ශ්‍රී ලංකා ප්‍රජාතාන්ත්‍රික සමාජවාදී ජනරජයේ ගැසට් පත්‍රය

අති විශෙෂ

இலங்கைச் சனநாயக சோசலிசக் குடியரசு வர்த்தமானப் பத்திரிகை

அதி விசேஷமானது

අංක 2446/34 - 2025 ජූලි මස 21 වැනි සඳුදා - 2025.07.21

2446/34 ஆம் இலக்கம் - 2025 ஆம் ஆண்டு யூலை மாதம் 21 ஆந் திகதி திங்கட்கிழமை

(அரசாங்கத்தின் அதிகாரத்துடன் பிரசுரிக்கப்பட்டது)

பகுதி I : தொகுதி (I) - பொது

அரசாங்க அறிவித்தல்கள்

ச.வ.பி. 9/2016(iv)

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 பிரிவின்கீழ் (இவ்வொழுங்குவிதிகளில் "அதிகாரசபை" எனக் குறிப்பீடு செய்யப்படும்) மேற்குறிப்பிட்ட சட்டத்தின்கீழ் தாபிக்கப்பட்ட தேசிய மருந்துகள் ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபையின் விலைகுறித்தல் குழுவினதும் 2003 ஆம் ஆண்டின் 9 ஆம் இலக்க, பாவனையாளர் அலுவல்கள் அதிகாரசபைச் சட்டத்தின் ஏற்பாடுகளின்கீழ் தாபிக்கப்பட்ட பாவனையாளர் அலுவல்கள் அதிகாரசபையினதும் மற்றும் எல்லா அக்கறைகொண்டுள்ளோரினதும் கலந்தாலோசனையுடனும் மற்றும் 2003 ஆம் ஆண்டின் 9 ஆம் இலக்க, பாவனையாளர் அலுவல்கள் அதிகாரசபைச் சட்டத்தின் ஏற்பாடுகளுட்பட இயைபான வேறெல்லாக் காரணிகளையும் கவனத்துட்கொண்டும் சுகாதாரம் மற்றும் வெகுசன ஊடக அமைச்சரினால் ஆக்கப்பட்ட ஒழுங்குவிதிகள்.

டாக்டர் **நலிந்த ஜயதிஸ்ஸ** (பா.உ.),
சுகாதாரம் மற்றும் வெகுசன ஊடக அமைச்சர்.

கொழும்பு,
2025, யூலை 21.

ஒழுங்குவிதிகள்

1. இவ்வொழுங்குவிதிகள் 2025 ஆம் ஆண்டின் 02 ஆம் இலக்க, மருந்துகள் (மருந்துகளுக்கான விலைகுறித்தல் பொறிமுறை) ஒழுங்குவிதிகள் என எடுத்துக்காட்டப்படலாம்.

2. விலைகுறித்தல் பொறிமுறையானது, (இதனகத்துப்பின்னர் MRP எனக் குறிப்பீடு செய்யப்படும்) தனிப்பட்டவோர் உற்பத்திப்பொருளுக்கான அதிகபட்ச சில்லறை விலைக்கான விலைகுறித்தல் பொறிமுறையையும் (முன்னோடி மருந்து, வகை

அல்லது இனம்) (இதனகத்துப்பின்னர் MCP எனக் குறிப்பீடுசெய்யப்படும்) ஒரு குறிப்பிட்ட மருந்தின் அல்லது ஒரு குறிப்பிட்ட தொகுதியினவான மருந்துகளின் ஒரு மருந்தலகு வடிவத்துக்காகவும் வலிமைக்காகவும் அதிகபட்ச உச்சவரம்பு விலைக்கான விலைகுறித்தல் பொறிமுறையையும் உள்ளடக்குதல் வேண்டும்.

3. அதிகாரசபையானது, குறிப்பிட்டவொரு மருந்தின் விலையை ஒழுங்குபடுத்துவதற்கு MRPயா அல்லது MCPயா ஏற்புடையதாக்கப்படவேண்டுமென்பதை முடிபுசெய்தல் வேண்டும்.

பாகம் I

அதிகபட்ச சில்லறை விலைக்கான (MRP) விலைகுறித்தல் பொறிமுறை

4. **MRP** ஆனது பின்வரும் வாய்ப்பாட்டிற்கிணங்கக் கணக்கிடப்படுதல் வேண்டும்:-

MRP = CIF+DT+SCTM

MRP என்பது, (உள்நாட்டு நாணயத்தில்) ஒரு தனிப்பட்ட உற்பத்திப்பொருளின் (முன்னோடி மருந்து வகை அல்லது இனம்) அதிகபட்ச சில்லறை விலையைக் குறிக்கின்றது;

CIF என்பது, (உள்நாட்டு நாணயத்தில்) செலவுதொகை, காப்புறுதி மற்றும் சரக்குக்கட்டணத்தைக் குறிக்கின்றது;

SCTM என்பது, (உள்நாட்டு நாணயத்தில்) வழங்கற் சங்கிலியின் மொத்தமாகச் சேர்ந்த இலாபத்தைக் குறிக்கின்றது;

DT என்பது, (உள்நாட்டு நாணயத்தில்) செலுத்தப்பட்ட தீர்வைகளையும் வரிகளையும் குறிக்கின்றது.

5. வெளிப்புற மற்றும் உள்ளகக் குறிப்பீட்டு விலைகுறித்தல் அணுகுமுறைகளைப் பயன்படுத்தி, ஓர் இறக்குமதியாளரினால் வெளிப்படுத்தப்பட்ட செலவுதொகை, காப்புறுதி மற்றும் சரக்குக்கட்டணப் பெறுமதியை (CIF) சரிபார்ப்பது அதிகாரசபைக்குச் சட்டமுறையானதாதல் வேண்டும்.

6. இலங்கை மத்திய வங்கியின் செலாவணி வீதத்தின் அடிப்படையில் அதிகாரசபையினால் வெளியிடப்பட்ட, கடந்த மூன்று மாதங்களின் சராசரி ஐக்கிய அமெரிக்க நாடுகள் டொலரின் செலாவணி (விற்பனை) வீதம், MRP ஐத் தீர்மானிக்கும் நோக்கத்துக்காகக் கவனத்துட்கொள்ளப்படுதல் வேண்டும்.

7. தீர்வைகளும் வரிகளும், எவையேனுமிருப்பின், அவை கவனத்துட்கொள்ளப்படுதல் வேண்டுமென்பதுடன் செலவுதொகை, காப்புறுதி மற்றும் சரக்குக்கட்டணத்தின் (CIF) ஒரு நூற்றுவீதமாக இலங்கை ரூபாக்களில் குறிக்கவும்படலாம்.

8. இலங்கை ரூபாக்களில் வழங்கற் சங்கிலியின் மொத்தமாகச் சேர்ந்த இலாபம் (SCTM) CIF மூலம் பின்வருமாறு ஒரு நூற்றுவீதமாக வெளிப்படுத்தப்படவேண்டும்:-

SCTM =(β% CIF)

β% ஆனது, ஒன்றில் ஒரு தனியான பெறுமதியாக (தனியான அடுக்கநிலை) அல்லது பின்னடைவுப் பெறுமதிகளாக (பல அடுக்கநிலைகள்) வெளிப்படுத்தப்படலாம்.

9. அதிகாரசபையானது MRP ஐ ஓர் ஆண்டுக்கிருதடவைகள் பரிசீலனைசெய்யலாம்:

ஆயின், எவ்வாறாயினும், பொதுமக்களின் நலன்கருதி அவசியமென அதிகாரசபை கருதுகின்ற, ஏற்றுக்கொள்ளப்பட்ட ஒரு பொறுதி மட்டத்துக்கு அப்பால் செலாவணி வீதத்திலான ஏற்றத்தாழ்வொன்று இருக்கும்போது அதிகாரசபை MRP ஐ மீளாய்வுசெய்யலாம்.

10. சந்தை நிலைமைகளின் அடிப்படையில் வழங்கப்பட்ட MRP க்களை மீளக்கோருவதும் மருந்துகளுக்கான அணுகுகையைச் சீராக்குவதும் ஒரு புதிய MRP யுடன் அவற்றைப் பதிலீடுசெய்வதும் அதிகாரசபைக்குச் சட்டமுறையானதாதல் வேண்டும்.

பாகம் II

அதிகபட்ச உச்சவரம்பு விலைக்கான (MCP) விலைகுறித்தல் பொறிமுறை

11. MCP ஆனது, பின்வருவனமூலம் தீர்மானிக்கப்படுதல் வேண்டும்:-

(அ) ஒரு குறிப்பிட்ட மருந்தின் வித்தியாசமான வகைகளின் அல்லது இனமாதிரிகளின் பெறுமதிமூலம் சந்தைப்பங்கை அடையாளங்காண்பதற்கு சர்வதேசரீதியில் ஏற்றங்கீகரிக்கப்பட்ட தகவல் வாயிலொன்றைப் பயன்படுத்துதல்; அத்துடன்

(ஆ) நாட்டின் வெவ்வேறு பகுதிகளிலுள்ள சில்லறை மருந்தகங்களிலிருந்தும் அரச மருந்தாக்கற் கூட்டுத்தாபனத்தினால் வழங்கப்பட்ட தகவல்களிலிருந்தும் குறிப்பிட்டவொரு மருந்தின் இயைபான மருந்தலகு வடிவத்தினதும் வலிமையினதும் சில்லறை விலைகளைச் சரிபார்த்தல்; அத்துடன்

(இ) உள்ளகக் குறிப்பீட்டு விலைகள், வெளிப்புறக் குறிப்பீட்டு விலைகள் மற்றும் வழங்கற் சங்கிலியின் மொத்தமாகச் சேர்ந்த இலாபம் என்பவற்றைப் பயன்படுத்துதல்.

12. MCP ஆனது, பின்வரும் புள்ளிவிபரஞ்சார் முறைக்கிணங்கக் கணக்கிடப்படுதல் வேண்டும்:-

(அ) அத்தகைய குறிப்பிட்ட தொகுதியினவான மருந்துகளில் குறிப்பிட்டவொரு மருந்தலகையும் வலிமையையும் கொண்ட ஒரு மருந்தின் வகைகளின் மற்றும் இனங்களின் எல்லா மாதிரிகளினதும் சில்லறை விலைகள் எல்லாவற்றையும், அதிகாரசபையினால் தீர்மானிக்கப்பட்ட பெறுமதிமூலம் கணிசமானளவு சந்தைப்பங்கைக் கொண்டுள்ள அத்தகைய குறிப்பிட்ட மருந்துகளின் தொகுதியில் அத்தகைய மருந்தின் முன்னோடி மருந்துகளுட்பட, ஒழுங்குசெய்தல்;

(ஆ) பந்தி (அ) இல் குறிப்பீடுசெய்யப்பட்டவாறாகச் சில்லறை விலைகளை ஒழுங்குசெய்ததன்மேல், அத்தகைய மருந்துகளின் நடுநிலைச் சில்லறை விலை கீழேயுள்ளவாறு தீர்மானிக்கப்படுதல் வேண்டும்:-

(i) தனிப்பட்ட உற்பத்திப்பொருட்களின் கிடைக்கக்கூடிய எல்லா மாதிரிகளினதும் ஒற்றைப்படை எண் ஒன்றை மருந்து கொண்டிருப்பின் (முன்னோடி மருந்து, வகைகள் இனம்) (n), அத்தகைய மருந்துகளின் நடுநிலைச் சில்லறை விலையானது நிலை (n+1)/2 இலான பெறுமதியாகக் கருதப்படுதல் வேண்டும்;

(ii) தனிப்பட்ட உற்பத்திப்பொருட்களின் கிடைக்கக்கூடிய எல்லா மாதிரிகளினதும் இரட்டைப்படை எண் ஒன்றை மருந்து கொண்டிருப்பின் (முன்னோடி மருந்து வகைகள் இனம்) (n), அத்தகைய மருந்துகளின் நடுநிலைச் சில்லறை விலையானது நிலை n/2 மற்றும் (n/2)+1 இலான பெறுமதிகளைச் சராசரியாக்குவதன்மூலம் கவனத்துட்கொள்ளப்படுதல் வேண்டும்; அல்லது

(iii) உட்பந்திகள் (i) மற்றும் (ii) என்பவற்றின்கீழ் அத்தகைய மருந்துகளின் நடுநிலைச் சில்லறை விலையைத் தீர்மானிக்கும் நோக்கத்துக்காக "n" ஆனது, பந்தி (அ) இல் குறிப்பீடுசெய்யப்பட்டுள்ளவாறாகப் பெறுமதிமூலம் சந்தைப்பங்கைத் திரள்ரீதியில் கொண்டுள்ள அக்குறிப்பிட்ட மருந்தின் தனிப்பட்ட உற்பத்திப்பொருட்களின் எல்லா மாதிரிகளினதும் மொத்த எண்ணிக்கையாகக் கருதப்படுதல் வேண்டும்.

13. ஒரு மருந்தை விற்பனைசெய்யும் ஆளொருவர் MCP யைப் பார்க்கிலும் உயர்வானவொரு விலையில் விற்பனைசெய்தலாகாது.

14. MCP க்குக் குறைவாகவுள்ள அதிகாரசபையினால் தீர்மானிக்கப்பட்டவொரு தனிப்பட்ட உற்பத்திப்பொருளின் முன்னோடி மருந்துகளுட்பட எல்லா வகைப்படுத்தப்பட்ட அல்லது இனமாதிரிகளின் MRP க்கள் அதிகரிக்கப்படுதலாகாது.

15. MRP ஆனது முன்னர் தீர்மானிக்கப்பட்டிராத தனிப்பட்ட உற்பத்திப்பொருளொன்றின் ஏதேனும் புதிய பதிவின் அல்லது மீள்பதிவின் விடயத்தில், கணக்கிடப்பட்ட MRP ஆனது MCP ஐ விஞ்சுகின்ற பட்சத்தில், அத்தகைய உற்பத்திப்பொருளுக்காகத் தீர்மானிக்கப்பட்ட MRP ஆனது MCP ஆதல் வேண்டும்.

16. MRP ஆனது முன்னர் தீர்மானிக்கப்பட்டிராத தனிப்பட்ட உற்பத்திப்பொருளொன்றின் ஏதேனும் புதிய பதிவின் அல்லது மீள்பதிவின் விடயத்தில், கணக்கிடப்பட்ட MRP ஆனது MCP க்குக் குறைவாகவிருக்கும் பட்சத்தில், அத்தகைய உற்பத்திப்பொருளுக்காகத் தீர்மானிக்கப்பட்ட MRP ஆனது MRP ஆதல் வேண்டும்.

17. சந்தை நிலைமைகளின் அடிப்படையிலும் மருந்துகளுக்கான அணுகுகையைச் சீராக்குவதற்கும் வழங்கப்பட்ட MCP ஐ மீளாய்வுசெய்வது அதிகாரசபைக்குச் சட்டமுறையானதாதல் வேண்டும்.

18. பதினோராம் ஒழுங்குவிதியிற் குறிப்பீடுசெய்யப்பட்ட விலைகுறித்தல் பொறிமுறைக்கிணங்கத் தீர்மானிக்கப்பட்ட ஒரு குறிப்பிட்ட தொகுதியினவான மருந்துகளின் மருந்தலகு வடிவத்துக்கும் வலிமைக்குமான MCP ஐ அதிகாரசபை வர்த்தமானியில் வெளியிடுதல் வேண்டும்.

19. அதிகாரசபையானது, அதிகாரசபையின் விலைகுறித்தல் குழுவின் விதப்புரையின்மீது, விலைகுறித்தல் பொறிமுறைக்கு ஏற்புடையற்பாலனவான விளக்கக்குறிப்புக்களையும் குறித்த பெறுமதிகளையும் (செலாவணிவீத ஏற்றத்தாழ்வுக்கான ஆகார மற்றும் பொறுதிமட்டமுட்பட) கவனத்துட்கொள்ளுதல் வேண்டும்.

20. இவ்வொழுங்குவிதிகளின் ஏற்பாடுகளை மீறுகின்ற எவரேனுமாள் தவறொன்றைப் புரிகின்றார் என்பதுடன் 2015 ஆம் ஆண்டின் 5 ஆம் இலக்க, தேசிய மருந்துகள் ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபைச் சட்டத்தின் 131 ஆம் பிரிவின்கீழ் விளங்கப்படற்பாலவராதலும் வேண்டும்.

21. இவ்வொழுங்குவிதிகளின் நோக்கத்துக்காக-

''வகை'' என்பது, ஓர் உற்பத்திப்பொருள் உரிமம் வைத்திருப்பவரின் மருந்தை வேறு உற்பத்திப்பொருள் உரிமம் வைத்திருப்பவர்களின் மருந்துகளிலிருந்து வேறுபிரித்துக்காட்டி அடையாளங்காட்டுகின்ற ஒரு பெயர், பதம், வடிவமைப்பு, குறி, வியாபாரச்சின்னம் அல்லது வேறேதேனும் சிறப்புக்கூறு என்று பொருளாகும்;

''பெறுமதிமூலமான சந்தைப்பங்கு'' என்பது, ஒரு பஞ்சாங்க ஆண்டில் மருந்தொன்றின் ஒரு வகையினது அல்லது ஓர் இனமாதிரியினது வருடாந்த மொத்த விற்பனை வரவை நகர்க்கின்ற அடிப்படையின்மீது பெறுமதியிலான உள்நாட்டு விற்பனைகளின் விகிதம் மற்றும் அதே வலிமையையும் மருந்தலகு வடிவத்தையும் கொண்டதும் உள்நாட்டுச் சந்தையில் விற்பனைசெய்யப்பட்டதுமான அத்தகைய மருந்தின் எல்லா வகைகளினதும் இனமாதிரிகளினதும் பஞ்சாங்க ஆண்டிலான மொத்த உள்நாட்டுப் பெறுமதியின் பணத்தொகை என்று பொருளாகும்; அத்துடன்

''சில்லறை விலை'' என்பது, மருந்தானது ஏற்புடையற்பாலனவான வரிகளுடனும் தீர்வைகளுடனும் எந்த உச்சவரம்பு விலையில் அல்லது சில்லறை விலையில் இறுதிப் பாவனையாளருக்கு விற்பனை செய்யப்படவேண்டுமோ மற்றும் அத்தகைய விலையானது பொதியில் குறிப்பிடப்படுமிடத்து, அந்த உச்சவரம்பு விலை அல்லது சில்லறை விலை என்று பொருளாகும்.

22. 2024, யூன் 25 ஆந் திகதிய 2390/18 ஆம் இலக்க, அதிவிசேட வர்த்தமானியில் வெளியிடப்பட்ட 2024 ஆம் ஆண்டின் 01 ஆம் இலக்க, மருந்துகள் (குறிப்பிட்டவொரு மருந்தின்ஒரு மருந்தலகு வடிவத்திற்காகவும், அளவுக்காகவும் அதிகபட்ச சில்லறை விலையொன்றைத் தீர்மானிப்பதற்கான விலைகுறித்தல் பொறிமுறை) ஒழுங்குவிதிகள் மற்றும் 2025, மாச்சு 25 ஆந் திகதிய 2429/12 ஆம் இலக்க 2025 ஆம் ஆண்டின் 1 ஆம் இலக்க, மருந்துகள் (மருந்துகளுக்கான விலைகுறித்தல் பொறிமுறை) ஒழுங்குமுறைகள் என்பன அவற்றின் கீழ் முன்னதாக முறையாகச் செய்யப்பட்ட எவற்றுக்கும் பங்கமின்றி இத்தால் இரத்துச்செய்யப்படுகின்றது.

EOG 07 - 0280

இலங்கை அரசாங்க அச்சுத் திணைக்களத்திற் பதிப்பிக்கப்பெற்றது.