2024 மே 10

NAOSL

වාර්තාවේ අංකය : එස්පීආර්/2024/03
அறிக்கை இல. : எஸ்பீஆர்/2024/03
Report No : SPR/2024/03

2022 மற்றும் 2023 ஆம் ஆண்டுகளின் மருந்து தேவைப்பாடு, பெறுகைகள், வழங்கல், பகிர்ந்தளித்தல் மற்றும் ஒழுங்குபடுத்துதல் தொடர்பான விசேட கணக்காய்வு அறிக்கை

ජාතික විගණන කාර්යාලය
தேசிய கணக்காய்வு அலுவலகம்
NATIONAL AUDIT OFFICE



உள்ளடக்கம்

தொடர் இலக்கம்	விபரம்	பக்கம்
	நிறைவேற்றுப் பொழிப்பு	**1-3**
1.	அறிக்கையினை வழங்கும் பின்னணியும் தன்மையும்	4
2.	அறிக்கையினைத் தயாரிக்கும் போது பின்பற்றப்பட்ட நடைமுறைகள்	5-6
3.	நோக்கெல்லை	6-7
4.	நோக்கெல்லையின் மட்டுப்பாடுகள்	7-8
5.	தெரிவு அடிப்படையில் தீர்மானித்தல்	8-9
6.	நடைமுறைகள்	
6.1	2022 ஆம் ஆண்டில் பற்றாக்குறையாகக் காணப்பட்ட மருந்துகள் தொடர்பான தகவல்கள் மற்றும் வெளிநாட்டு நாணய பற்றாக்குறை தொடர்பான தகவல்கள்	9
6.2	2022 ஆம் ஆண்டில் இனங்காணப்பட்ட பற்றாக்குறையான மருந்துகளை வழங்குவதற்காக எடுக்கப்பட்ட நடவடிக்கை.	9-14
6.3	இலங்கையில் மருந்துகளை ஒழுங்குபடுத்துதல் தொடர்பாக தேசிய ஔடதங்கள் ஒழுங்குபடுத்தல் அதிகார சபையின் பணிப்பொறுப்புக்கள்.	15-16
6.4	மருந்துகளை ஒழுங்குபடுத்துதல் செயற்பாட்டுடன் சம்பந்தப்பட்ட அதிகாரசபையின் பிரதான பிரிவு, குழு மற்றும் அவற்றின் பிரதான செயற்பாடுகள்	16-18
6.5	கொவிட் தொற்று நோய் மற்றும் அந்நிய செலாவணி சிக்கல் காணப்பட்ட காலத்தில் அவசர கொள்வனவுகள் நடைமுறைகளுக்காக பெற்றுக்கொள்ளப்பட்ட அமைச்சரவை அங்கீகாரங்கள்	18-23
6.6	அவசர கொள்வனவு நடைமுறைகளுக்காக சுகாதார அமைச்சின் தலையீடு	23-31
6.7	அவசர கொள்வனவு நடைமுறைகளுக்காக தேசிய ஔடதங்கள் ஒழுங்குபடுத்துதல் அதிகார சபையின் தலையீடு	31-33
7.	அவதானிப்புக்கள்	
7.1	இந்திய கடன் திட்டத்தை பயன்படுத்துதல்	33-34
7.2	மருந்துகளுக்காக மேற்கொள்ளப்பட்ட கொடுப்பனவுகள்	34-35
7.3	2022 மற்றும் 2023 ஆம் ஆண்டுகளில் மேற்கொள்ளப்பட்ட கொள்வனவு நடைமுறைகள்	35-43
7.4	கோரப்படாத பிரேரணைகளினூடாக சுகாதார அமைச்சருக்கு கிடைத்துள்ள வேண்டுகோள்கள் சம்பந்தமாக சுகாதார அமைச்சின் தலையீடும் உள்ளக நடைமுறையும்	43-48

7.5	அவசர கொள்வனவு நடைமுறைகள் சம்பந்தமாக தேசிய ஔடதங்கள் ஒழுங்குபடுத்துதல் அதிகார சபையின் தலையீடு	48-51
7.6	மருந்துகளைப் பதிவுசெய்யும் அரசாங்கத்தின் மருந்து தேவைப்பாட்டினை கவனத்திற்கு எடுத்துக் கொள்ளாமை	51-52
7.7	தேசிய ஔடதங்கள் ஒழுங்குபடுத்துதல் அதிகார சபையினால் மேற்கொள்ளப்படுகின்ற மருந்துகளை பதிவுசெய்தல் நடைமுறை	53-64
7.8	மருந்துகளின் விலையை ஒழுங்குபடுத்துதல் நடைமுறை	64-68
7.9	மருந்துகளின் தரத்தைப் பரீட்சிக்கும் நடைமுறை	68-78
7.10	மருந்துக் களஞ்சியம் மற்றும் மருந்துகளை போக்குவரத்து செய்வதனை ஒழுங்குபடுத்துதல்	78-79
7.11	தேசிய ஔடதங்களை ஒழுங்குபடுத்துதல் அதிகாரசபை பதிவுசெய்வதிலிருந்து விடுவிக்கும் கடித்தை வழங்குதல்	79-93
7.12	2022 மற்றும் 2023 ஆம் ஆண்டுகளுக்காக அரசாங்க மருந்தாக்கல் கூட்டுத்தாபனத்திற்குச் சமர்ப்பிக்கப்பட்ட பிரதான கட்டளைகள் சம்பந்தமான அவதானிப்புக்கள்	93-97
7. 13	2022 மற்றும் 2023 ஆம் ஆண்டுகளின் போது கொள்வனவு செய்யப்பட்ட மருந்துகளின் தரம்	97-100
7.14	Bupivacaine மருந்து தரமற்றதாக இருந்தமை	100-102
7.15	Prednisolone Acetate Eye Drop தரமற்றதாக இருந்தமை.	102-103
7.16	Human Immunoglobulin மற்றும் Rituximab என்ற போலியான மருந்தை கொள்வனவு செய்தல்	103-117
7.17	Trastuzumab 440mg என்ற மருந்து மோசடியான முறைமையில் மருந்து வழங்கல் பிரிவிற்கு வழங்குதல்	117-127
7.18	Ceftriaxone மருந்து தொடர்பான பரீட்சிப்பு	127-128
8.	பரிந்துரைகள	128-132
	தொகுதி I	133-247
	இணைப்புக்கள்	249-881

2022 மற்றும் 2023 ஆம் ஆண்டுகளின் மருந்து தேவைப்பாடுகள், பெறுகைகள், வழங்கல், பகிர்ந்தளித்தல், ஒழுங்குபடுத்துதல் தொடர்பான விசேட கணக்காய்வு அறிகை

நிறைவேற்று பொழிப்பு

2020-2021 காலப்பகுதியில் கொவிட் தொற்றுநோய் மற்றும் 2022-2023 காலப்பகுதியில் ஏற்பட்ட பொருளாதார நெருக்கடி இலங்கையின் பல்வேறு துறைகளை மோசமாக பாதித்துள்ளது. இதன்படி, இந்த பிரச்சினைக்குரிய நிலைமை சுகாதாரத் துறையில் கணிசமான தாக்கத்தை ஏற்படுத்தியதாக கணக்காய்வு மற்றும் நாட்டில் நடைபெற்ற சமூக உரையாடல்கள் மூலம் அங்கீகரிக்கப்பட்டது. நாட்டில் மருந்து தட்டுப்பாடு நிலவுகிறது என்ற உண்மை சுகாதார அமைச்சரால் அவ்வப்போது வெளிப்படுத்தப்பட்டு வந்ததோடு, தரமற்ற மருந்துகளை நோயாளர்களுக்கு வழங்குவதால் ஏற்படும் பாதகமான விளைவுகள் குறித்தும் ஊடகங்கள் மற்றும் சமூகப் பேச்சுக்கள் மூலம் அவ்வப்போது பேசப்பட்டு வந்தது. அதற்கிணங்க, இந்நிலைமை மற்றும் இவ்வாறானதொரு நிலை தொடர்பிலான மேலதிக ஆய்வுகளின் பின்னர், 2018 ஆம் ஆண்டின் 19 ஆம் இலக்க கணக்காய்வுச் சட்டத்தின் 13 ஆவது பிரிவினால் எனக்கு வழங்கப்பட்ட அதிகாரங்களின் அடிப்படையில் இந்த அறிக்கை வெளியிடப்பட்டது.

தற்போதுள்ள மருந்துகளின் கையிருப்பு போதுமானதாக இல்லை என்று கூறி அவசரமாக மருந்துகளை கொள்வனவு செய்வதற்காக 2022 செப்டம்பர் மற்றும் அக்டோபரில் சுகாதார அமைச்சர் சமர்ப்பித்த அமைச்சரவை குறிப்பாணைக்கான ஒப்புதலின் அடிப்படையில் ஆர்வத்தை வெளிப்படுத்தும் (Express of Interest - EOI) மற்றும் கோரப்படாத முன்மொழிவுகளின் (Unsolicited Proposals) கீழ் உள்ள வழங்குனர்கள் தேர்வு செய்யப்பட்டனர். இந்த நேரத்தில், இந்திய கடன் திட்டத்தின் கீழ், சுகாதாரத் துறைக்கு 200 மில்லியன் அமெரிக்க டொலர்கள் ஒதுக்கப்பட்டதுடன் நிதி அமைச்சு இந்த அவசர கொள்முதல்களுக்கு பின்பற்ற வேண்டிய தளர்வான நிபந்தனைகளுடன் கூடிய கொள்முதல் வழிகாட்டுதல்களையும் அறிமுகப்படுத்தியது.

மேற்கூறிய எந்தவொரு முறையின் கீழும் வழங்குனர்கள் தெரிவு செய்யப்பட்ட போதிலும், மருந்து வழங்குனர்களை மதிப்பிடுவதற்காக தொழில்நுட்ப மதிப்பீட்டுக் குழுவொன்று நியமிக்கப்படாது மதிப்பீட்டுக் குழுவொன்றே நியமிக்கப்பட்டிருந்தமை காரணமாக கொள்வனவு செய்ய வேண்டிய மருந்துகளின் தரத்தை உயர் தொழில்நுட்ப அடிப்படையில் மதிப்பிடாமல் கொள்வனவு செய்வதற்கு நடவடிக்கை எடுத்திருந்தமை அவதானிக்கப்பட்டது. மேலும், 2015 ஆம் ஆண்டின் 05 ஆம் இலக்க தேசிய ஔடதங்கள் ஒழுங்குபடுத்தல் அதிகாரசபை சட்டத்தின்படி, அனைத்து மருந்துகளும் பதிவு செய்யப்பட்டிருக்க வேண்டுமென்பதுடன் ஒருசில மிக முக்கியமான குறிப்பிட்ட சந்தர்ப்பங்களில் மட்டுமே, பதிவு விலக்கு (Waiver Of Registration - WOR) வழங்க அதிகாரசபைக்கு முடியும். மேலும், 2018 ஜனவரி 05 தேதியிட்ட அதிவிசேட வர்த்தமானி இல. 2052/33 இல் குறிப்பிடப்பட்டுள்ள உத்தரவுகளின்படி, இந்தச் சான்றிதழ்களுக்கு அதிகாரசபை கட்டணம் அறவிடுவதுடன் அதுவரை இந்தச் சான்றிதழ்களை வழங்குவதற்காக ஏற்றுக்கொள்ளப்பட்ட முறையைத் தவிர்த்து கட்டணம் அறவிடப்பட்டு வழங்கப்படும் இந்தச் சான்றிதழ்கள் விரைவான பொறிமுறையின் கீழ் வழங்கப்பட்டு அதுவரை பின்பற்றிய ஒரு தொழில்நுட்பக் குழு மூலம் செய்யப்படும் மதிப்பீட்டிலிருந்து விலகி, நிறைவேற்று அதிகாரியே ஒப்புதல் அளிக்கும் முறையைக் கடைப்பிடித்திருந்தமையால் அதிகாரசபையின் அடிப்படை நோக்கங்களில் இருந்து விலகிச் செயற்பட்டிருந்தமை அவதானிக்கப்பட்டது. மேலும், மருந்துகளின் தரம் குறித்த அதிகாரசபைக்குள்ள பொறுப்பும் வேறு தரப்பினருக்கு மாற்றப்பட்டிருந்தது.

இவ்வாறு அவசர கொள்வனவுகளை மேற்கொள்ளும் போது விருப்பங்களை கோருவதன் கீழ் 285 மருந்து விடயங்களையும் தேவையற்ற முன்மொழிவின் கீழ் 38 மருந்து விடயங்களையும் கொள்வனவு செய்வதற்கு தேவையான நடவடிக்கைகள் மேற்கொள்ளப்பட்ட போதும் அந்த அளவை தீர்மானிக்கும் போது அந்த தீர்மானம் எடுக்கப்பட்ட சந்தர்ப்பம் வரையிலும் சாதாரண வழிமுறையின் கீழ் கட்டளையிட்டு பெற்றுக்கொள்வதற்கு நிர்ணயிக்கப்பட்டிருந்த மருந்துகள் தொடர்பாக கவனம் செலுத்தாமையின் காரணமாக தொழிற்படு மூலதன தேவை தொடர்பாக கவனத்திற் கொண்டு சிறந்த தீர்மானத்தை எடுப்பதற்கு நடவடிக்கை எடுக்காதிருந்தமை அவதானிக்கப்பட்டது. அதன் பிரகாரம் சில மருந்துகள் அந்தக் காலப் பகுதியின் போது தேவையான அளவினை விட அதிகமாகக் கிடைத்திருந்ததுடன் சில மருந்துகள் அவசரக் கொள்வனவாக கருதி சாதாரண முறைமையில் கொள்வனவு செய்யப்பட்ட விலையினை விட தெளிவாகத் தென்படக்கூடிய ஆகக்கூடிய பெறுமதியை செலவிட்டு கொள்வனவு செய்வதற்கு நடவடிக்கை எடுக்கப்பட்ட போதும் சாதாரண முறையின் கீழ் கட்டளையிடப்பட்ட இருப்புக்கள் கிடைக்கும் வரை அந்த அவசர கொள்வனவுகள் கிடைத்திருக்கவில்லை.

மேலும் இவ்வாறு அவசரக் கொள்வனவுகளின் கீழ் கொள்வனவு செய்யப்பட்ட சில மருந்துகள் தொடர்பாக சில சர்ச்சைக்குரிய நிலைமைகள் ஏற்பட்டிருந்ததுடன் அதனிடையே *Human Immunoglobulin IV 5-6g)SR (00603205*-மருந்துகள் போலியான மருந்தாக இருந்தமை ஔடங்கள் ஒழுங்குபடுத்தல் அதிகார சபையின் ஆவணங்களின் பிரகாரம் அவதானிக்கப்பட்டது. மேலும் குறித்துரைத்த நியமம் இன்றி இந்த மருந்துகள் இந்தியாவிலிருந்து இறக்குமதி செய்யப்பட்டு வழங்குகின்ற மருந்தின் வழங்குநரான Isolez Biotech Pharma AG Ltd கம்பனி அறிவிக்கப்பட்டிருந்த போதிலும் அவர்களால் அது இறக்குமதி செய்யப்படாதிருந்ததாக ஏற்றுமதி இறக்குமதி கட்டுப்பாட்டாளரினதும், இலங்கை சுங்கத்திலிருந்தும் கிடைத்த தகவல்களின் பிரகாரம் அவதானிக்கப்பட்டது. வழங்குனர் கம்பனியால் குறிப்பிடப்பட்ட இந்திய உற்பத்திக் கம்பனியும் இந்த மருந்துகள் தமது உற்பத்தி கம்பனியால் வழங்கப்படாதிருந்ததாக தெளிவுபடுத்தி இருந்ததுடன் சகல விடயங்களையும் கவனத்திற் கொள்ளும் போது இந்த மருந்துகள் **(மருந்தாக வழங்கப்பட்டுள்ள உற்பத்தி)** இந்தக் கம்பனி தேசிய ஔடதங்கள் ஒழுங்குபடுத்தல் அதிகார சபை சட்டத்தின் ஏற்பாடுகளை மீறி சட்ட விரோதமாக இலங்கையில் உற்பத்தி செய்யப்படாதிருந்ததா என கணக்காய்வில் உறுதிப்படுத்தப்படவில்லை.

மருந்துகள் போன்ற மனிதர்களின் உயிர்களுடன் தொடர்புடைய விடயங்களை கொள்வனவு செய்வதற்கு நடவடிக்கை எடுக்கும் போதும் / வழங்கும் போதும் உரிய தரப்பினர் இந்த மருந்தின் தரத் தன்மை தொடர்பாக தமது பொறுப்புக்களை சரியான பிரகாரம் நிறைவேற்றாதிருந்தமை அவதானிக்கப்பட்டது. இவ்வாறான நிலைமையில் தரப் பரிசோதனைக்குரிய நிறுவனத்தினால் உரிய பிரகாரம் பொறுப்புக்கள் நிறைவேற்றப்படாமையின் காரணமாக ஏற்பட்டிருந்த நிலைமையாக இது காணப்பட்டமை கணக்காய்வில் அவதானிக்கப்பட்டது. மேலும் மருந்து வழங்குநர்களினால் பதிவு செய்வதற்காக தேசிய ஔடதங்கள் ஒழுங்குபடுத்தல் அதிகார சபைக்கு சமர்ப்பிக்கப்பட்ட மருந்துகளின் கோவை, கட்டளை மூலம் தீர்மானிக்கப்பட்ட காலப் பகுதியான 300 நாட்களுக்குள் உரிய பிரகாரம் மதிப்பீடு செய்து பூர்த்தி செய்யப்படாமல் மிகநீண்ட காலம் கைவசம் வைத்திருந்ததன் காரணமாக மருந்துகளை வழங்குவதற்கு முறையான வழங்குநர்கள் பற்றாக்குறை ஏற்பட்டமையால் பதிவு செய்யாத வழங்குநர்களுக்கு பதிவிலிருந்து விடுவிக்கும் கடிதத்தின் அடிப்படையில் கட்டளை வழங்குவதற்கான நிலைமை ஏற்பட்டிருந்தமை அவதானிக்கப்பட்டது. மேலும் சில மருந்துகளின் மதிப்பீட்டுக் காலம் அசாதாரணமாக குறைக்கப்பட்டு மிகவும் விரைவாக

அதாவது இரண்டு தினங்களுக்கு குறைவான காலப் பகுதியில் மதிப்பீடு மேற்கொள்ளப்பட்டதன் காரணமாக அந்த மதிப்பீடுகள் சரியான பிரகாரமும் பக்கச் சார்பின்றி இருந்தமையும் கணக்காய்வில் உறுதிப்படுத்தப்படவில்லை.

பொருளாதார நெருக்கடிகள் காணப்படும் சந்தர்ப்பங்களின் போது சலுகை நிபந்தனையின் கீழ் இந்திய கடன் திட்டத்தின் கீழ் வழங்கப்பட்ட நிதி ஏற்பாட்டை உச்ச அளவில் பயன்படுத்தாமல் இறக்குமதி செய்யப்பட்ட பொருட்களுக்காக கைவசமிருந்த மட்டுப்படுத்திய உள்நாட்டு பணத்தை பயன்படுத்தியதன் காரணமாக நாட்டில் ஏற்படக்கூடிய தொழில்படு மூலதனப் பிரச்சினை, அந்நியச் செலாவணி பிரச்சினைகள் தொடர்பாக கவனம் செலுத்துவதற்கு நடவடிக்கை எடுக்காதிருந்தமை கணக்காய்வில் அவதானிக்கப்பட்டது.

அதன் பிரகாரம் சுகாதாரத் துறையில் சிறந்த முகாமைத்துவம் இல்லாமை, ஒன்றுக்கொன்று தொடர்புடைய பணிகள் மேற்கொள்கின்ற நிறுவனங்களுக்கிடையே சிறந்த பிணைப்பொன்று காணப்படாமை, சரியான மற்றும் தர்க்க ரீதியான தீர்மானங்களை எடுப்பதற்கு தேவையான தகவல்கள் அமைச்சரவைக்கு வழங்கப்பட்டிருந்தமை உறுதிப்படுத்தப்படாமை போன்றவற்றின் காரணமாக 2022 - 2023 ஆண்டுகளின் போது சுகாதாரத் துறையில் நெருக்கடியான நிலைமையொன்று ஏற்பட்டிருந்தமை கணக்காய்வில் அவதானிக்கப்பட்டது.

எவ்வாறாயினும் இந்த நிலையை தவிர்ப்பதற்கு / எதிர்காலத்தில் அவ்வாறான நிலைமை ஏற்படால் தடுக்கும் நோக்கில் கீழே குறிப்பிடப்படுகின்ற பரிந்துரைகளை உள்ளடக்கிய சில பரிந்துரைகள் வழங்கப்படுவதுடன் அதனுடன் தொடர்புடைய விரிவான தகவல்கள் மற்றும் எழுத்து மூல உறுதிப்படுத்தல்களுக்காக தொகுதி I இலுள்ள பின்னிணைப்புகளை பார்வையிடுதல் வேண்டும்.

i. தரமற்ற மருந்துகளை வரவழைத்து நோயாளர்களை ஆபத்துக்கு உட்படுத்திய ஆட்கள் தொடர்பில் விசாரணை மேற்கொண்டு உரிய நடவடிக்கை எடுத்தல்

ii. பதிவுசெய்வதிலிருந்து விலக்களிப்பதற்கான சான்றிதழ் வழங்குவதை இயன்றளவு குறைத்தல்.

iii. தேசிய ஔடதங்கள் தரப்பாதுகாப்பு ஆய்வுகூடத்தை சர்வதேச தரத்திலமைந்த ஆய்வுகூடமாக மாற்றியமைத்தல்

iv. தரமற்ற மருத்துவ வழங்கல்களை மேற்கொண்ட கம்பனிகள்/ நிறுவனங்களை கறுப்புப் பட்டியலில் உள்ளடக்குவதற்கு துரிதமாக நடவடிக்கை எடுத்தல்.

v. தேசிய ஔடதங்கள் ஒழுங்குபடுத்தல் அதிகாரசபையினால் மருந்துகளின் பதிவுசெய்தல் நடவடிக்கைகள் மற்றும் ஆய்ந்தறிதல்களுக்காக வழிமுறையொன்றை தயாரித்தல்.

vi. மருந்து வழங்கல்கள் வலைப்பின்னலுடன் சம்பந்தப்படுகின்ற நிறுவனங்களுக்கிடையே சிறந்த பிணைப்பொன்றை ஏற்படுத்துதல்.

01 அறிக்கையினை வழங்கும் பின்னணி மற்றும் தன்மை

அறிக்கையின் பின்புலமும் தன்மையும்

2020 ஆம் ஆண்டில் ஏற்பட்ட கொவிட் தொற்று நோய் மற்றும் 2021 இன் இறுதி காலாண்டுடன் ஏற்பட்ட பொருளாதார நெருக்கடியின் இலங்கையில் பல்வேறு துறைகளுக்கு பாதகமான வகையில் தாக்கம் ஏற்பட்டிருந்தது. வெளிநாட்டு ஒதக்க அளவு விரைவாக குறைந்ததுடன் நாட்டில் ஏற்பட்ட அந்நியச் செலாவணி பற்றாக்குறை டொலருடன் ஒப்பிடும் போது ரூபாவின் பெறுமதி குநைந்ததன் காரணமாக சுகாதாரத் துறையிலும் அது தாக்கத்தை ஏற்படுத்தியிருந்தமைக்கான விடயங்கள் தெளிவாகும். மேலும் இந்த நிலைமையில் நாட்டில் மருந்து பற்றாக்குறை ஏற்பட்டமைக்கும், நோயாளர்களுக்காக விநியோகிக்கப்பட்ட மருந்துகள் குறித்துரைத்த நிமயமின்றி இருந்தமையும் மருந்துகளின் விலைகள் விரைவாக அதிகரித்துச் சென்றமை போன்ற விடயங்கள் தொடர்பாக சமூகத்தில் கவனத்திற் கொள்ளக்கூடிய பிரகாரம் கலந்துரையாடலுக்கு உட்படிருந்தது.

இவ்வாறான நிலைமையில் 2018 இன் 19 ஆம் இலக்க கணக்காய்வு அதிகாரச் சட்டத்தின் 13 ஆவது பிரிவின் கீழ் எனக்கு கிடைக்கப்பெற்ற அதிகாரத்தின் அடிப்படையில் இந்த விடயங்கள் தொடர்பாக ஆழமாகப் பரீட்சித்து இந்த அறிக்கை விநியோகிக்கப்பட்டது.

இந்த அறிக்கையில் சமர்ப்பிக்கப்பட்ட தொகுதி I இன் வரைவிற்கும், வழங்குனர் இருவரினால் மோசடியாக தரம் குறைந்த மருந்துகளை வழங்குவதற்குரிய வரைவு கணக்காய்வு அறிக்கை தொடர்பாக இந்த அறிக்கைத் திகதி வரையிலும் பதிலளிப்பதற்கு நடவடிக்கை எடுக்காதிருந்தமையால் அந்த அவதானிப்புக்கள் ஏற்றுக்கொள்ளப்பட்டதாகக் கருதி இந்த அறிக்கையில் உள்ளடக்கப்பட்டுள்ளது.

இந்த அறிக்கையை பயன்படுத்தும் போது மருந்துகளின் பெறுகைகள், அவசர கொள்வனவு நடைமுறைகளுக்கான அமைச்சரவை அங்கீகாரங்கள், மருத்துவப் பெறுகை நடைமுறைகளுக்கு மேற்கொள்ளப்பட்ட திருத்தங்கள், அவசர கொள்வனவுகளுக்காக சுகாதார அமைச்சின் மற்றும் தேசிய ஒளடதங்கள் ஒழுங்குபடுத்துதல் தொடர்பாக புரிந்துணர்வைப் பெற்றுக்கொள்வதற்காக 6 ஆம் பந்திக்கும் 7.5 இலிருந்து 7.11 வரையான பந்திகளை தொடர்புபடுத்துதல் வேண்டும். 7 ஆம் பந்தியின் மூலம் இந்த அறிக்கைக்குரிய அனைத்து அவதானிப்புக்களும் காட்டப்படுவதுடன் 05 மருந்துகளுக்குரிய அவதானிப்புக்கள் மாத்திரம் 7.14 இலிருந்து 7.18 வரையான பந்திகளில் உள்ளடக்கப்பட்டுள்ளன. ஏனைய 73 மருந்துகள் தொடர்பான அவதானிப்புக்களுக்காக அலகு I இனை தொடர்புபடுத்துதல் வேண்டும். பந்தி இலக்கம் 8 இன் மூலம் இந்த அறிக்கையின் சிபாரிசுகள் காட்டப்பட்டுள்ளன.

02 அறிக்கையை தயாரிக்கும் போது பின்பற்றப்பட்ட நடைமுறைகள்

2.1 ஆவணங்கள், ஏடுகள் மற்றும் அறிக்கைகளைப் பரீட்சித்தல்

(i) 2015 இன் 05 ஆம் இலக்க தேசிய ஔடதங்களை ஒழுங்குபடுத்துதல் அதிகார சபை

(ii) 2018 இன் 19 ஆம் இலக்க கணக்காய்வு அதிகாரச் சட்டம்

(iii) 2020 இலிருந்து 2023 ஆம் ஆண்டு வரையான பிரச்சினையான காலத்தில் தொடர்ச்சியாக மருத்துவ வழங்கல் சேவையை பேணுவது தொடர்பான அமைச்சரவை விஞ்ஞாபனம், தீர்மானம் மற்றும் நிதி அமைச்சின் அவதானிப்புக்கள்

(iv) நிதி அமைச்சு சுற்றறிக்கை மற்றும் அவசர பெறுகை வழிகாட்டிக் கோவை

(v) மருத்துவ வழங்கல்கள் பணிப்பாளரினால் 2021, 2022 மற்றும் 2023 ஆம் ஆண்டுகளில் வழங்கப்பட்ட தரம் குறைந்த மருத்துவ வழங்கல்கள் தொடர்பான சுற்றறிக்கை

(vi) 2007 மருந்துதகள் மற்றும் மருத்துவ உபகரணங்கள் தொடர்பான பெறுகை வழிகாட்டிக் கோவை

(vii) 2022 மருந்துகள் மற்றும் மருத்துவ உபகரணங்கள் தொடர்பான பெறுகை வழிகாட்டிக் கோவை (இவ்வழிகாட்டிக் கோவையானது 2007 மருந்துகள் மற்றும் மருத்துவ உபகரணங்கள் தொடர்பான பெறுகை வழிகாட்டிக் கோவைக்கு பதிலாக 2023 சனவரி 01 ஆந் திகதியிலிருந்து அமுல்ப்படுத்தப்பட்டது)

(viii) இலங்கை சனநாயக சோசலிசக் குடியரசின் நிதிப் பிரமாணக் கோவை

(ix) 2008 ஆம் ஆண்டின் போது திருத்தத்திற்கு உட்பட்ட 1987 ஆம் ஆண்டின் போது வழங்கப்பட்டிருந்த மருந்துகள் முகாமைத்துவம் தொடர்பான வழிகாட்டியுடன் மருந்துகள், மருத்துவ கையேடு (Manual on Managment of Drugs)

(x) தேசிய ஔடதங்கள் ஒழுங்குபடுத்துதல் அதிகார சபையின் பணிப்பாளர் சபை அறிக்கை பிரிவினை விடுவிக்கும் உப குழு அறிக்கை, பாதுகாப்பு மற்றும் ஆபத்து தொடர்பான குழு அறிக்கை, தேசிய ஔடதங்கள் ஒழுங்குபடுத்துதல் அதிகார சபையின் விலைக்குழு அறிக்கை, மருந்துகள் டொஸியர் கோவை, பதிவு செய்வதிலிருந்து விடுவிக்கும் சான்றிதழ் (WOR) தேசிய மருந்துகளின் தரத்தை பாதுகாக்கும் ஆய்வுகூடத்திலுள்ள கோவைகள்

(xi) இந்திய கடன் திட்டத்தின் கோவைகள், இந்திய கடன்திட்ட மருந்துகள் உபகுழு கூட்ட அறிக்கை, அவசர கொள்வனவுகளுக்குரிய கோவைகள், அவசர கொள்வனவு விலைக்குழு அறிக்கை, அரசாங்க மருந்தாக்கல் கூட்டுத்தாபனத்தின் பெறுகைக் கோவை, பணிப்பாளர் சபை அறிக்கை, வோப் பிரிவின் (Wharf Division) விடுவிப்பு கோவைகள்

(xii) விருப்புக்களை கோரும் நடைமுறையின் கிழ் மேற்கொண்ட பெறுகைகளுக்குரிய கோவை

(xiii) சுங்க திணைக்களம், இறக்குமதி ஏற்றுமதி கட்டப்பாட்டுத் திணைக்களத்தின் மூலம் சுங்க விடுவிப்பு தொடர்பான தகவல்கள் மற்றும் கம்பனிகள் பதிவாளர் அலுவலகத்தில் கணனி முறைமையின் மூலம் கம்பனியை தோற்றுவிப்பது தொடர்பாக பெற்றுக்கொள்ளப்பட்ட தகவல்களும் உள்நாட்டு இறைவரித் திணைக்களத்தின் மூலம் பெற்றுக்கொள்ளப்பட்ட தகவல்களும்

(xiv) மருந்துக் கட்டளைகள் தொடர்பாக மருத்துவ வழங்கல் பிரிவின் கோவைகள் மற்றும் கொடுப்பனவு வவுச்சர்கள்

(xv) மருத்துவ வழங்கல்கள் தொடர்பான நடைமுறையை நிருவகிப்பதற்காக ஈடுபடுத்தப்பட்டிருந்த PRONTO மற்றும் தூய்மையான கணனி முறைமையின் மூலம் பெற்றுக்கொள்ளப்பட்ட தகவல்கள்

2.2 ஏனைய நடைமுறைகள்

(i) மேற்கூறிய நடவடிக்கைகள் தொடர்பாக அரசாங்க வைத்தியசாலைகளின் மூலம் பல்வேறு முறைமைகளில் பெற்றுக்கொள்ளப்பட்ட தகவல்களை பகுப்பாய்விற்கு உட்படுத்துதல்

(ii) சுகாதார அமைச்சு, உற்பத்தி செய்தல், வழங்கல் மற்றும் ஒழுங்குபடுத்துதல் பிரிவு, மருத்துவ வழங்கல்கள் பிரிவு, தேசிய மருந்துகளை ஒழுங்குபடுத்துதல் அதிகார சபை, அரசாங்க மருந்தாக்கல் கூட்டுத்தாபனம், அரசாங்க மருந்து உற்பத்திக் கூட்டுத்தாபனம் முதலிய நிறுவனங்களின் உயர் முகாமைத்துவத்துடன் கலந்துரையாடல், இந்திய கடன் திட்டத்தினை அமுல்ப்படுத்துகின்ற திறைசேரி உத்தியோகத்தர்கள் மற்றும் ஆசிய அபிவிருத்தி வங்கியின் நிதி உதவியினை அமுல்ப்படுத்துகின்ற சுகாதார முறைமையை மேம்படுத்தும் செயற்திட்டத்தின் (Health Sector Enhancement Project- HSEP) உத்தியோகத்தர்கள் மூலம் தகவல்களைப் பெற்றுக்கொள்ளல்

(iii) தேசிய மருந்துகளின் தரத்தினைப் பாதுகாக்கும் ஆய்வுகூட வளவினை பௌதீகரீதியாக பரீட்சித்தல்

03. நோக்கெல்லை

அரசாங்க வைத்தியசாலைகளின் மருத்துவ வழங்கல் தேவைப்பாட்டினை நிறைவேற்றுவதற்காக இந்திய கடன் திட்ட வசதிகளை உள்ளடக்கி இலங்கைக்கு கிடைத்த கடன் உதவிகளின் செயல்முன்னேற்றம் மற்றும் அதனூடாக ஏற்றுக்கொள்ளப்பட்ட பெறுகை நடைமுறைகளுக்கு முரணாக மேற்கொள்ளப்பட்ட மருந்துகளின் அவசர கொள்வனவுகளின் கணக்காய்வுப் பரிசோதனை மேற்கொள்ளப்பட்டது.

கணக்காய்வின் குறிக்கோள்

வெளிநாட்டு நாணய பற்றாக்குறை மற்றும் ஏனைய விடயங்களின் காரணமாக 2022 ஆம் ஆண்டில் உருவாகிய சிக்கலான நிலைமையில் மருந்து தேவைப்பாட்டினைப் பூரணப்படுத்துவதற்காக எடுக்கப்பட்ட நடவடிக்கைகள் தொடர்பாக ஆராய்ந்து பார்த்தல் அதன் போது மேற்கொள்ளப்பட்ட அவசர கொள்வனவுகள் வினைத்திறனானதா என்பதனையும் தரமான மருந்துகளை நோயாளிகளுக்கு வழங்கும் நடைமுறையின் ஒழுங்குபடுத்தலினையும் பரீட்சித்தல் இந்த விசேட கணக்காய்வின் குறிக்கோளாகும்.

04 நோக்கெல்லையின் மட்டுப்பாடுகள்

இந்த அறிக்கையில் முன்வைக்கப்பட்டுள்ள அவதானிப்புக்களின் மூலம் சிபாரிசுகளுக்கு வரும் போது எனது நோக்கெல்லை கீழே காட்டப்பட்டுள்ள மட்டுப்படுத்தல்களுக்கு உட்பட்டிருந்தது என வலியுறுத்தப்பட்டது.

(i) அவசரக் கொள்வனவுகளின் பெறுகைகள் தொடர்பான தொடக்க கோவைகள் கணக்காய்வு செய்யப்பட்டு வந்திருந்த அதேவேளை குற்றப் புலனாய்வுத் திணைக்களத்தினால் பொறுப்பேற்கப்பட்டது.

(ii) சுகாதார அமைச்சின் பிரதான கணக்கீட்டு உத்தியோகத்தர், மருந்து உற்பத்தி, வழங்கல்கள் மற்றும் ஒழுங்குபடுத்துதல்கள் பிரிவின் மேலதிக செயலாளர், மருத்துவ வழங்கல்கள் பிரதிப் பணிப்பாளர், மருத்துவ வழங்கல்கள் உதவிப் பணிப்பாளர் (மருந்துகள்), மருத்துவ வழங்கல்கள் கணக்காளர் (வழங்கல்கள்) ஆகிய உத்தியோகத்தர்கள் நீதிமன்ற நடைமுறைகளின் காரணமாக சிறைவைக்கப்படுதல் மற்றும் மருத்துவ உற்பத்தி, வழங்கல்கள் மற்றும் ஒழங்குபடுத்துதல் பிரிவின் பெறுகைப் பிரிவின் பிரதான மருத்துவ உத்தியோகத்தர் வெளிநாடு சென்று மீண்டும் வருகை தராமையின் காரணமாக பெறுகைகள் தொடர்பாக சில விளக்கமளித்தல்களைப் பெற்றுக்கொள்ள முடியாதிருந்தது.

(iii) மருந்துகளின் தரத்தை உறுதிப்படுத்தும் போது உரிய அதிகாரத்தரப்பால் அதற்காக வழங்கப்பட்ட தரச் சான்றிதழ்களின் அடிப்படையில் நம்பிக்கை வைத்தல் மற்றும் சுதந்திரமான தரப்பரிசோதனை மேற்கொள்ளப்படாமை/ செய்யப்படாமை

(iv) மருந்துகளின் தொழிழ்நுட்ப ரீதியான விடயங்கள் சம்பந்தமாக தொழில்நுட்ப மதிப்பீட்டுக் குழுக்களின் தீர்மானத்தின் மீது நம்பிக்கை வைத்தல்/ பரிந்துரைகளுக்கு சுயாதீன உறுதிப்படுத்தல் பெற்றுக்கொள்ளப்படாமை

(v) புதிய தகவல் பரிமாற்ற கணனிமுறைமையின் மூலம் பெற்றுக்கொள்ளப்பட்ட தரவுகளின் சரியான தன்மை தொடர்பாக பிரச்சினை உருவாகியுள்ளமை/ சரியான தன்மை தொடர்பாக உறுதிப்படுதத்தாமை.

(vi) இந்த அறிக்கையின் வரைவிற்கு பதிலளிக்கும் போது அமைச்சின் செயலாளர் நடவடிக்கை எடுதத் கீழே ாண்பிக்கின்ற முறையின் காரணமாக வரைவ கணகக்ாய்வு அறிக்கை தொடர்பாக குறித்துரைதத் உறுதிப்படுத்தல் கிடைக்காத சந்தர்ப்பம் காணப்பட்டதுடன் அவ்வாறு நடவடிக்கை எடுக்காமையால் பாதகமான நிலைமையினை தவிர்ப்பதற்காக வெளிப்படையான நடவடிக்கை எடுக்கப்டடிருந்ததா என எதிர்காலத்தில் மேலும் கவனம் செலுத்த வேண்டிய விடயமாக அவதானிக்கப்பட்டது.

(vii) 2023 திசெம்பர் 29 ஆந் திகதி வழங்கப்பட்ட அந்த அறிக்கையின் வரைபு அறிக்கைக்காக சுகாதார அமைச்சு செயலாளரினால் "பெற்றுக்கொள்ளக்கூடியதான தகவல்களின் பிரகாரம் முடியுமான அளவில் முழுமையாக பதில் வழங்குவதற்கு நமடவடிக்கை எடுக்கப்பட்டிருந்தும் இந்த அறிக்கையின் விடயங்களுக்குரிய சில அடிப்படையான உத்தியோகத்தர்கள் சிறையில் வைக்கப்பட்டிருத்தல் மற்றும் சில எழுத்துமூல தகவல்கள் இல்லாததனால் வழங்கப்படுகின்ற பதில்கள் முழுமையற்றுக் காணப்படலாம்" என கணக்காய்விற்கு தெரிவிக்கப்பட்டிருந்தமை

(viii) மேலே பந்தியில் அந்த வரைபு அறிக்கையில் 75 மருந்துகளின் மாதிரிகளைப் பரீட்சிப்பதன மூலம் பெற்றுக்கொள்ளப்பட்ட அவதானிப்புக்களுக்காக பொதுவான பொழிப்பாக்கப்பட்ட பதில் காட்டப்பட்டுள்ளது எனவும் உரிய கணக்காய்வு ஐய வினாக்களுக்கு பெற்றுக்கொள்ளப்பட்ட பதிலின் மூலம் முழுமையான பதிலைப் பெற்றுக்கொள்வதற்கு எதிர்பார்க்கப்படுகின்றது எனவும் சுகாதார அமைச்சு செயலாளரினால் காட்டப்பட்டிருந்தும் பல கணக்காய்வு ஐய வினாக்கள் வழங்கப்பட்டு 02 மாதங்களுக்கு மேற்பட்ட காலம் கடந்திருந்தும் பதில் வழங்கப்படவில்லை.

(ix) ஒரு வழங்குனரினால் மோசடியாக தரம் குறைந்த மருந்துகளை வழங்கியமை தொடர்பான வரைவு கணக்காய்வு அவதானிப்புக்கள் சம்பந்தமாக நீதிமன்ற நடவடிக்கைகள் இடம்பெறுவதனாலும் சிலர் நீதிமன்றத்தின் பொறுப்பில் வைக்கப்பட்டுள்ளதனாலும் அந்நடவடிக்கைகள் முடிவடைந்ததன் பின்னர் முழுமையான பதிலை வழங்குவதற்கு நடவடிக்கை எடுக்கப்படும் என தெரியப்படுத்தியிருந்தமையும் இன்னுமொரு கம்பனி சம்பந்தமாக உள்ளக கணக்காய்வு பரிசோதனை மேற்கொள்ளப்பட்டு அறிக்கை வழங்கப்படும் என தெரியப்படுத்துதல்

05. தெரிவு அடிப்படையினைத் தீர்மானித்தல்

மருந்துகளுக்கான மதிப்பீட்டினைத் தயாரிப்பதிலிருந்து மருந்துகளுக்காக கட்டளையிட்டு மருத்துவ வழங்கல் பிரிவிற்கு வழங்குதலும் அந்த மருந்துகளை பகிர்ந்தளிப்பதும் சம்பந்தமான நடைமுறைகளைப் பரீட்சிப்பதற்காக 78 மருந்து வகைகளைக் கொண்ட ஒரு மாதிரி தெரிவு செய்யப்பட்டதுடன் அந்த மாதிரியை தெரிவு செய்யும் போது 2022 மற்றும் 2023 ஆம் ஆண்டுகளில் தட்டுப்பாடாக இருத்தல், மருந்துகளை அவசரமாக கொள்வனவு செய்தல், பதிவு செய்வதிலிருந்த விடுவிக்கும் கடிதத்தின் அடிப்படையில் மருந்துகளை இறக்குமதி செய்தல், இந்திய கடன் திட்டத்தின் கீழ் மருந்துகளை இறக்குமதி செய்தல்,

மருந்துகள் தரம் அற்றதாக இருத்தல், நோயாளிகளுக்கு பாரதூரமான பாதிப்பான எதிர்விளைவுகள் ஏற்படுதல் ஆகிய ஆபத்தான 06 துறைகளில் ஒன்று அல்லது சிலவற்றினை உள்ளடக்கும் வகையில் மேற்கொள்ளப்பட்டன. 2022 மற்றும் 2023 ஆம் ஆண்டு காலப்பகுதியில் இலத்திரனியல் மற்றும் அச்சு ஊடகங்களின் மூலம் தொடர்ச்சியாக கலந்துரையாடலுக்கு உட்படுத்தப்படுகின்ற மருந்துகள் மற்றும் சத்திர சிகிச்சைப் பொருட்களும் இந்த மாதிரியில் உள்ளடக்கப்பட்டுள்ளன.

06 நடைமுறைகள்

6.1 2022 ஆம் ஆண்டில் காணப்பட்ட பற்றாக்குறையான மருந்துகள் வழங்கல்கள் தொடர்பான தகவல்கள் வெளிநாட்டு நாணய பற்றாக்குறை தொடர்பான தகவல்கள்

மீளாய்வாண்டில் காணப்பட்ட மருந்து உற்பத்தி, வழங்கல் மற்றும் ஒழுங்குபடுத்துதல் இராஜாங்க அமைச்சின் மேலதிக செயலாளரால் மருத்துவ வழங்கல்களின் நிகழ்கால நிலைமையை கணக்காய்விற்குச் சமர்ப்பிக்கப்பட்ட ஆவணங்களின் பிரகாரம் 2022 மே 13 ஆந் திகதியில் உள்ளவாறு 311 மருந்து விடயங்களின் இருப்பு **(பின்னிணைப்பு 01)** பூச்சியம் என (Out of stock) இனங்காணப்பட்டிருந்ததுடன் வெளிநாட்டு நாணய பற்றாக்குறையின் காரணமாக வங்கியில் காத்திருக்கும் மட்டத்தில் காணப்பட்ட வெளிநாட்டு நாணய கடிதங்களுக்காகவும் வங்கிக்கு சமர்ப்பிக்க உள்ள வெளிநாட்டு நாணயக் கடிதங்களுக்காகவும் அ.ஐ.கு டொலர் 13.2 மில்லியன் தேவைப்பாடு காணப்பட்டது என அரசாங்க உற்பத்தி, வழங்கல், மற்றும் ஒழுங்குபடுத்துதல் இராஜாங்க அமைச்சின் செயலாளரினால் சுகாதார அமைச்சின் செயலாளரால் திறைசேரி செயலாளருக்கு 2022 ஏப்ரல் 22 ஆந் திகதி தெரிவிக்கப்பட்டது. **(பின்னிணைப்பு 02)** அவ்வாறே அரசாங்க மருந்தாக்கல் கூட்டுத்தாபனம் கணக்காய்விற்கு வழங்கிய தகவல்களின் பிரகாரம் 2022 ஏப்ரல் 20 ஆந் திகதி அரசாங்க மருந்தாக்கல் கூட்டுத்தாபனத்தினால் உள்நாட்டு சந்தைகளிலிருந்து கட்டளையிடப்பட்ட மருந்து வழங்கல்களுக்காகவும், உள்நாட்டு வழங்குனர்களுக்காக மக்கள் வங்கி மற்றும் இலங்கை வங்கியில் காத்திருத்தல் மட்டத்தில் காணப்பட்ட நாணயக் கடிதங்களுக்காகவும் அத்திகதியில் கொடுப்பனவு செய்யவிருந்த முழுப்பணம் ரூபா 4,278.82 மில்லியன் **(பின்னிணைப்பு 03)** ஆகும். மேலும் 2022 மே 25 ஆந் திகதி வரை அரசாங்க மருந்தாக்கல் கூட்டுத்தாபனத்தினால் மரத்துவ வழங்கல் பிரிவின் கட்டளைகளுக்காக நாணயக் கடித்ததை வழங்குவதற்கு வழங்குனர்களுக்கு கொடுப்பனவு செய்வதற்கு மற்றும் இறக்குமதி உற்பத்தி நடவடிக்கைகளுக்காக ரூபா 7,135 மில்லியனும் மருத்துவ வழங்கல்களுக்காக பெற்றுக்கொள்ளப்பட்ட வங்கி மேலதிகப்பற்று வசதிகளை தீர்த்துவைப்பதற்காக ரூபா 15,988 மில்லியனுமாக மொத்தம் ரூபா 23,123 மில்லியன் **(பின்னிணைப்பு - 04)** பணத் தேவைப்பாடு காணப்பட்டது என கூட்டுத்தாபனத்தினால் கணக்காய்விற்கு தகவல் சமர்ப்பிக்கப்பட்டது.

6.2 2022 ஆம் ஆண்டில் இனங்காணப்பட்டிருந்த தட்டுப்பாடான மருந்துகளை வழங்குவதற்காக முன்னாள் காணப்பட்ட மருந்து உற்பத்தி, வழங்கல் மற்றும் ஒழுங்குபடுத்துதல் இராஜாங்க அமைச்சினால் எடுக்கப்பட்ட நடைமுறைகள்

6.2.1 சுகாதார அமைச்சு, மருந்து உற்பத்தி, வழங்கல்கள் மற்றும் ஒழுங்குபடுத்துதல் இராஜாங்க அமைச்சு, மருத்துவ வழங்கல்கள் பிரிவு, இலங்கை மருந்தாக்கல் கூட்டுத்தாபனம், இலங்கை அரசாங்க மருந்து உற்பத்திக் கூட்டுத்தாபனம் என்பவற்றினால் மருந்து

வழங்குனர்களுக்குச் செலுத்துவதற்கும் 2022 ஆம் ஆண்டின் முதலாம் காலாண்டில் வெளிநாட்டு தட்டுப்பாட்டின் காரணமாக வழங்க முடியாதிருந்த மருத்துவ வழங்கல் விடயங்களை முன்னுரிமை அடிப்படையில் கொள்வனவு செய்வதற்காகவும் கீழே விபரங்கள் குறிப்பிட்ட உதவி முறைமைகளைப் பயன்படுத்துவதற்கு நடவடிக்கை எடுக்கப்பட்டு வருகின்றது. திறைசேரியின் தகவல்களின் பிரகாரம் நாட்டிற்குள் மருத்துவ வழங்கல்களின் அவசர வசதிகளை வழங்குவதற்கு பின்வருமாறு வெளிநாட்டு கடன் உதவித் திட்டங்களின் மூலம் மருத்துவ வழங்கல்களைக் கொள்வனவு செய்வதற்கு வசதிகள் வழங்கப்பட்டிருந்தன.

அட்டவணை இலக்கம் - 01 வெளிநாட்டு கடன் உதவித் திட்டம்

பங்களிப்பினை வழங்குகின்ற முகவர் நிறுவனங்கள்/ நாடுகள்	**நிதி ஏற்பாடு (அமெரிக்க குடியரசு டொலர் மில்லியன்)**
இந்திய கடன் திட்டம் (ICL)	360.0*
ஆசிய அபிவிருத்தி வங்கி உதவி (ADB- HSEP/ AIIB	166.0
உலக வங்கி (WB)	48.0
சீன நன்கொடை	22-25
ஏனைய முகவர் நிறுவனங்கள் (WHO, UNFPA)	2.0

* மேலே இந்திய கடன் திட்டத்தின் கீழ் இரண்டு சந்தர்ப்பங்களின் போது முறையே ஐ.கு டொலர் 200 மில்லியன், ஐ.கு டொலர் 35 மில்லியன் வீதம் வழங்கப்பட்டிருந்தது.

6.2.2 இந்திய கடன் திட்டத்தினூடாக வழங்கப்பட்ட அமெரிக்க குடியரசு டொலர் 200 மில்லியன் கடன் உதவிப் பணமானது மருந்து உற்பத்தி, வழங்கல்கள் மற்றும் ஒழுங்குபடுத்துதல் பிரிவின் கீழ் தோற்றுவிக்கப்பட்டிருந்த இந்திய கடன் திட்ட மருந்துகள் உப குழுவினால் மருத்துவ வழங்கல் பிரிவினூடாக அரசாங்க வைத்தியசாலைகளுக்கு வழங்கப்படுகின்ற மருத்துவ வழங்கல்களை கொள்வனவு செய்வதற்கும் அரசாங்க மருந்தாக்கல் கூட்டுத்தாபனத்தினூடாக (SPC) செயற்படுத்தப்படுகின்ற ஒசுசலகளில் மருந்துகளை தாராளப்படுத்தும் குறிக்கோளில் கொள்வனவு செய்தல்களை மேற்கொள்வதற்கும் இலங்கை மருந்துகள் உற்பத்திக்கூட்டுத்தாபனத்தின் (SPMC) மருந்துகள் உற்பத்திக்குத் தேவையான மூலப்பொருட்களை கொள்வனவு செய்வதற்கும் சந்தையில் மருந்துகளை தாராளப்படுத்தும் குறிக்கோளிலும் உள்நாட்டு உற்பத்தியாளர்களுக்கும் தனியார் துறையினருக்குமாக மருந்துகளை இறக்குமதி செய்வதற்கும் 2022 ஏப்ரல் 06 ஆந் திகதி வரையில் அட்டவணை இலக்கம் 02 காண்பிக்கின்ற முறையில் அங்கீகரிக்கப்பட்டிருந்தது. இந்திய கடன் திட்ட மருந்து உபகுழு ஸ்தாபிக்கப்பட்டு அதன் மூலம் தெரிவுசெய்யப்பட்ட பட்டியல் நிதி அமைச்சின் கீழ் ஸ்தாபிக்கப்பட்ட இந்திய கடன் திட்ட இணைத்தல் பிரிவு ஊடாக இந்திய தூதுவர் அலுவலகத்திற்கு அனுப்பப்பட்டதுடன் உரிய அங்கீகாரம் கிடைத்த பின்னர் இறக்குமதியாளரால் நாணயக் கடிதம் திறப்பதற்கு தேவையான பணம் இலங்கை ரூபாயில் திறைசேரிக் கணக்கில் வைப்புச் செய்யப்பட வேண்டும்.

அட்டவணை இலக்கம் 02: ஏப்ரல் 06 இல் கடன் உதவி ஒதுக்கப்பட்ட பிரிவு மற்றும் ஆகக்கூடிய கடன் எல்லை.

கடன் உதவி ஒதுக்கீடு செய்யப்பட்ட பிரிவு	கடன் வழங்கும் உச்ச எல்லை (அ.கு.டொலர்)
அரசாங்க மருத்துவ கூட்டுத்தாபத்திற்கு	126
ஒசுசல்களுக்கு	-
அரசாங்க மருந்து உற்பத்திக் கூட்டுத்தாபனத்திற்கு	04
உள்நாட்டு உற்பத்திகளுக்கு	25
வழங்குனர்களுக்கு	45
	.....
	200

6.2.3 2022 ஆகஸ்ட் 29 ஆந் திகதி இந்திய கடன் உதவி உபகுழுவின் கூட்ட அறிக்கையின் பிரகாரம் அத்திகதியில் இந்த இந்திய கடன் திட்டத்தினைப் பயன்படுத்தி இந்திய கடன் திட்ட உப குழுவினால் மேலுள்ளவாறு கடன் உதவியை பயன்படுத்தி ஐ.கு டொலர் 109 மில்லியன் பெறுமதியான 1,372 விடயங்களுக்காக இன்வொயிஸ்கள் அங்கீகரிக்கப்பட்டு சமர்ப்பிக்கப்பட்டிருந்ததுடன் அவற்றில் ஐ.கு டொலர் 68 மில்லியன் பெறுமதியான 584 இன்வொயிஸ்களுக்காக அத்திகதியில் உள்ளவாறு நிதி அமைச்சின் இந்திய கடன் திட்ட ஒருங்கிணைப்பு பிரிவின் (Indian Credit Line Facility Cordination Unit - ICFCU) மற்றும் இந்திய தூதுவராயலயத்தின் அங்கீகாரம் கிடைத்திருந்தது என தெரிவிக்கப்பட்டது. அதற்கிணங்க அப்பெறுமதி தொடக்க சந்தர்ப்பத்தில் சுகாதாரத்திற்காக ஒதுக்கப்பட்ட ஐ.கு டொலர் 200 மில்லியன் கடன் பணத்தில் 34 சதவீத அளவாகும். விபரம் கீழே தரப்படுகின்றது.

அட்டவணை இலக்கம் 03- 2022 ஆகஸ்ட் 29 ஆந் திகதியில் உள்ளவாறு இந்திய கடன் உதவி உபகுழு அங்கீகரித்த கடன் உதவி

கடன் உதவி ஒதுக்கீடு செய்யப்பட்ட பிரிவு	கடன் வழங்கும் உச்ச எல்லை (ஐ.கு.டொலர்)	அங்கிகரித்த கடன் உதவியின் அளவு (ஐ.கு.டொலர்)
அரசாங்க மருந்து உற்பத்திக் கூட்டுத்தாபனம்		24,044,243
அரசாங்க மருந்து உற்பத்திக் கூட்டுத்தாபனத்தினூடாக இறக்குமதி செய்து வழங்குவதற்கு	114,990,000	242,288
ஒசுசல்களுக்கு		13,028,077
அரசாங்க மருந்தாக்கல் கூட்டுத்தாபனத்திற்கு	4,000,000	3,765,680
உள்நாட்டு உற்பத்தியாளர்களுக்கு	25,000,000	13,244,885
தனியார் துறையிலுள்ள வழங்குனர்களுக்கு	55,010,000	55,005,841

அரசாங்க பல்வேறு கூட்டுத்தாபனங்களுக்கு	1,000,000	-
	---	---
	200,000,000	109,331,014
	=========	=========

அட்டவணை இலக்கம் 04: 2022.10.21 இல் இந்திய கடன் உதவி பயன்பாட்டின் செலயல் முன்னேற்றம்

	2022.08.29 ஆந் திகதியில் உள்ளவாறாறு இந்திய கடன் திட்ட மருந்து உப குழுவினால் அங்கிகரிக்கப்பட்ட பணம்	2022.08ஆந் தகிதியில் உள்ளவாறு மருந்து உபகுழு அங்கீகரித்த இன்வொயிஸ்களின் எண்ணிக்கை		2022.08.26 ஆந் திகதியில் உள்ளவாறு இந்திய தூதுவராலயத்தினால் அங்கீகரித்த இன்வொயிஸ்களின் பெறுமதி	2022.08.26 ஆந் திகதியில் உள்ளவாறு இந்திய தூதுவராலயத்தினால் அங்கீகரித்த இன்வொயிஸ்களின் எண்ணிக்கை		2022.08.26 ஆந் திகதி இறக்குமதியாளர்களால் திறைசேரியிலுள்ள கணக்கிற்கு வைப்புச் செய்த பணம்	2022.08.26 ஆந் திகதியில் உள்ளவாறு இறக்குமதியாளர்களால் திறைசேரி கணக்கிற்கு பணம் வைப்புச் செய்த இன்வொயிஸ்களின் எண்ணிக்கை		2022.10.21 ஆந் திகதியில் உள்ளவாறு கிடைத்த கட்டளைகளின் பெறுமதி	2022.08.29 ஆந் திகதியில் உள்ளவாறாறு இந்திய கடன் திட்ட மருந்து உப குழுவினால் அங்கிகரிக்கப்பட்ட பணம்
	----------	----------		----------	----------		----------	----------		----------	----------
	(ஐ.அ.டொலர்)			**(ஐ.அ.டொலர்)**			**(ஐ.அ.டொலர்)**			**(ஐ.அ.டொலர்)**	
SPC (DHS)	24,044,243	398		9,899,985	113		53,244	04		4,654,693	50
Import & supply (SPC)	242,288	08		171,438	06		0	0			
Osusala	13,028,077	322		3,344,524	109		108,087	07		870,144	47
SPMC	3,765,680	22		1,555,120	08		373,500	01		1,781,780	05
Local Manufactures	13,244,885	236		5,644,303	92		608,631	12		-	-
Private sector suppliers	55,005,841	386		47,595,611	256		15,843,765	77		-	-
	----------	------		----------	-------		----------	------		----------	-------
	109,331,014	1,372		68,210,981	584		16,987,227	101		7,306,617	102
	==========	====		==========	====		=========	====		=========	====

6.2.4 2023 மே 19 ஆந் திகதிய இந்திய கடன் உதவி உபகுழு கூட்ட அறிக்கையின் பிரகாரம் மேலே 2022 ஆகஸ்ட் 29 ஆந் திகதியில் ஒன்பது மாதங்களின் பின்னர் அதாவது 2023 மே 19 ஆந் திகதியில் உள்ளவாறு இந்திய கடன் உதவி உபகுழு அங்கீகரித்த பெறுமதிகள் பின்வரும் அட்டவணையில் தரப்படுகின்றன.

அட்டவணை இலக்கம் 05: 2023 மே 20 ஆந் திகதியில் அங்கீகரித்த கடன் உதவி

கடன் உதவி ஒதுக்கிய துறை	**கடன் வழங்கும் உச்ச எல்லை**	**அங்கீகரித்த கடன் உதவியின் அளவு ஐ.கு.டொலர்**
அரசாங்க மருந்து உற்பத்தி கூட்டுத்தாபனத்தினூடாக மருத்துவ வழங்கல் பிரிவிற்கு மருநதுகளை கொள்வனவு செய்வதற்கு (SPC -DHS)		72,346,466
அரசாங்க மருந்தாக்கல் கூட்டுத்தாபனத்தினூடாக இறக்குமதி செய்து வழங்குவதற்கு	116,954,957	280,038
மருத்துவ வழங்கல் பிரிவினூடாக இறக்குமதி செய்து வழங்குவதற்கு		2,105,155
மருத்துவ வழங்கல் பிரிவிற்கு		4,490,377
ஒசுசலகளுக்கு		37,802,989
அரசாங்க மருந்து உற்பத்திக் கூட்டுத்தபனத்திற்கு தேவையான மூலப் பொருட்களை கொள்வனவு செய்வதற்கு	3,908,580	3,908,580
உள்நாட்டு உற்பத்தியாளர்களுக்கு	12,773,403	12,773,403
தனியார் துறை வழங்குனர்களுக்கு	73,817,032	69,878,047
2022.11.29 ஆந் திகதி மேலதிக ஏற்பாடாக ஐ.கு. டொலர் 35 மில்லியன் கிடைத்தல்	27,546,028	-
	235,000,000	203,585,055

6.2.5 எனினும் 2022 ஆம் ஆண்டின் இறுதிக் காலாண்டிலிருந்து 2023 ஆம் ஆண்டின் மூன்றாம் காலாண்டு வரை அவசர கொள்வனவுகளின் கீழ் விருப்பத்தைக் கோருதல் (EOI) மற்றும் கோரப்படாத முன்மொழிவுகளின் (Unsolicited Proposal) ஊடாக ரூபா 29,575 மில்லியன் பெறுமதியான மருத்துவ வழங்கல்களை கொள்வனவு செய்வதற்கு நடவடிக்கை எடுக்கப்பட்டிருந்தது.

6.3 இலங்கையில் மருந்துகளை ஒழுங்குபடுத்துதல் சம்பந்தமாக தேசிய ஔடதங்களை ஒழுங்குபடுத்துதல் அதிகார சபையின் கடமைகள்

தேசிய மருந்துக் கொள்கைகளுக்கு இணங்கும் வகையில் மருந்துகள், மருத்துவ உபகரணங்கள் மற்றும் மட்டுப்பாடான உற்பத்திப் பொருட்களை பதிவுசெய்தல், அனுமதிப் பத்திரங்களை உள்ளடக்கி தொடர்புபட்ட ஏனைய அனைத்து விடயங்கள் மற்றும் சிகிச்சைகளை நடாத்துகின்ற முறைமைகளை ஒழுங்குபடுத்துதலும் கட்டுப்படுத்துதலும் சம்பந்தமாக பெர்றுப்புக்கூற வேண்டிய ஒரு அரசாங்க நிறுவனமாக 2015 இன் 05 ஆம் இலக்க தேசிய ஔடதங்களை ஒழுங்குபடுத்துதல் அதிகார சபை அதிகாரச் சட்டத்தின் 1 ஆம் பிரிவின் பிரகாரம் **(பின்னிணைப்பு - 05)** 2015 யூன் 25 ஆந் திகதிய 1920/28 ஆம் இலக்க அரசாங்க வர்த்தமானியில் வெளியிடப்பட்ட அறிவித்தலின் **(பின்னிணைப்பு -06)** மூலம் தேசிய ஔடதங்கள் ஒழுங்குபடுத்துதல் அதிகார சபை அதிகாரச் சட்டம் அத்திகதியிலிருந்து அமுல்ப்படுத்தப்பட்டது. தரமானது என சான்றுபடுத்திய மருந்துகள் மற்றும் சுகாதார உற்பத்திப் பொருட்களுக்கான அணுகுதல்களை மேம்படுத்துதல் அதிகார சபையின் தூரநோக்காக இருந்ததுடன் மருந்துகள் மற்றும் சுகாதார பாதுகாப்பு உற்பத்திப் பொருட்களின் தரம், பாதுகாப்பு மற்றும் ஒப்புக்கொள்ளும் தன்மையை சான்றுபடுத்துவதற்கான ஒழுங்குபடுத்துதலினை மேற்பார்வை செய்தல் மற்றும் செயற்திறனான அடிப்படைத் தீர்மானத்தினை நோயாளிகளின் நலனுக்காக வழங்குதல் அதிகார சபையின் செயற்பணியாகும். அதிகார சபையினை தோற்றுவிக்கும் குறிக்கோளுக்கு மத்தியில் இலங்கையில் மருந்துகளை ஒழங்குபடுத்துவது தொடர்பாக நேரடியாக ஒருங்கிணைப்புச் செய்கின்ற குறிக்கோளும் பிரதான செயற்பாடுகளும் கீழே தரப்படுகின்றன. **(பின்னிணைப்பு - 07)**

(i) தெளிவான பாதுகாப்பான மற்றும் வசரியான தரத்தினைக் கொண்ட மருந்துகள் நியாயமான விலைக்கு பொதுமக்களுக்கு வழங்கப்படுகின்றன என்பதனை உறுதிப்படுத்துதல்.

(ii) மருந்துகைப் பதிவுசெய்தல், அனுமதிப்பத்திரங்களை வழங்குதல், பிரிவினை அல்லது அனுமதிப்பத்திரத்தினை இரத்துச் செய்தல், உற்பத்தி செய்தல், விலைகளை நிர்ணயித்தல், இறக்குமதி செய்தல், களஞ்சியப்படுத்துதல், போக்குவரத்து செய்தல், பகிர்ந்தளித்தல், விற்பனை செய்தல், பிரசித்தப்படுத்துதல், மற்றும் அப்புறப்படுத்துதலுடன் சம்பந்தப்பட்ட அனைத்து விடயங்களுக்காகவும் மத்தியப்படுத்தப்பட்ட ஒழுங்குபடுத்துனராக செயற்படல்

(iii) மருந்துகளைப் பதிவுசெய்தல், அனுமதிப்பத்திரங்களை வழங்குதல், மற்றும் இறக்குமதி செய்தல் தொடர்பான அனைத்து நடவடிக்கைகளும் வெளிப்படைத்தன்மையுடன் நிலைபேறாக மற்றும் நியாயமான முறையில் இடம்பெறுகின்றது என்பதனை உறுதிப்படுத்துதல்

(iv) அத்தியவசியமான மருந்துகள் நியாயமான விலையில் காணப்படுவதனை உறுதிப்படுத்தும் குறிக்கோளில் இலங்கையில் சரியான தரத்தைக் கொண்ட மருந்துகளை உற்பத்தி செய்வதனை ஊக்குவித்தல்

(v) சுகாதார விருந்தோம்பல் தொழிலாளர்கள் மற்றும் பாவனையாளர்களால் மருந்துகளை பாதுகாப்பாகவும் பகுப்பாய்வு ரீதியாகவும் பயன்படுத்துவதனை மேம்படுத்துதல்

(vi) மருந்துகள் சம்பந்தமான உரிய சட்டங்களுக்கு பொருத்தமான திருத்தங்களை சிபாரிசு செய்தல்

(vii) மருந்துகள் தொடர்பாக பொதுமக்கள், சுகாதார விருந்தோம்பல், தொழிலாளர்கள் மற்றும் அது தொடர்பாக அக்கறை காட்டும் அனைத்து நபர்களுக்கும் தெரியப்படுத்துதல்

(viii) மருந்துகளை மேம்படுத்துதல் மற்றும் சந்தைப்படுத்துதலினை ஒழுங்குபடுத்துதல்

(ix) நாட்டில் மருந்துகள் காணப்படுவதனை ஒழுங்குபடுத்துதல்

(x) மருந்துகளின் தரம், பாதுகாப்பானவை பற்றியும் பாதகமான பக்கவிளைவுகள் தொடர்பாகவும் விற்பனைக்குப் பின்னைய ஆய்வுகளை நடாத்துதல்

(xi) இலங்கையில் வைத்திய பரிசோதனைகளை நடாத்துவது தொடர்பான அனைத்து நடவடிக்கைகளையும் ஒழுங்குபடுத்துதல்

6.4 மருந்துகளை ஒழுங்குபடுத்துதல் செயற்பாடுகளுடன் தொடர்புபட்ட அதிகார சபையின் பிரதான பிரிவு, குழு மற்றும் அவற்றின் பிரதான செயற்பாடுகள்

(i) மருந்துகளை ஒழுங்குபடுத்துதல் பிரிவு (Medicines Regulatory Division - MRD)

மருந்துகள் தொடர்பான அனைத்து விடயங்களையும் ஒழுங்குபடுத்துவதற்கும் கட்டுப்படுத்துவதற்குமாக அதிகார சபையுடன் ஒருங்கிணைப்பு நடவடிக்கைகளை மேற்கொள்ளல் மற்றும் அதிகார சபைக்கு உதவியளித்தல்

(ii) தேசிய மருந்துகளின் தரத்தை உத்தரவாதப்படுத்தும் ஆய்வுகூடம் (National Medicines Quality Assurance Laboratory – NMQAL)

பதிவுசெய்வதற்கான வேண்டுதல்களுடன் சமர்ப்பிக்கப்பட்ட மருந்துகளை நாட்டிற்குள் கொண்டு வரும்போது ஒன்றுசேர்க்கப்பட்ட மருந்துகள் பயன்படுத்துபவர்களால் ஒரு

முறைப்பாடாக சமர்ப்பிக்கப்பட்ட மருந்துகள், அதிகார சபையினால், விற்பனைக்குப் பின்னைய ஆய்வினைச் செய்யும் போது சேகரிக்கப்பட்ட மருந்துகள் மற்றும் ஏனைய ஏதாவது காரணத்தின் அடிப்படையில் அதிகார சபையினால் சமர்ப்பிக்கப்படுகின்ற மருந்துகளின் தரம் தொடர்பாக பரீட்சிப்புக்களை நடாத்துதல்

(iii) மருந்துகளின் மதிப்பீட்டுக் குழு (Medicines Evaluation Committee – MEC)

பதிவு செய்தலுக்காக சமர்ப்பிக்கப்படுகின்ற மருந்துகளுக்குரிய பிரதிபலன்கள், ஆபத்துக்கள் அந்த மருந்துகளின் தரம் விளைதிறன், பாதுகாப்பான தன்மை அத்தியவசியமானவை, விலை மற்றும் பொருளாதார பகுப்பாய்வு தொடர்பாக உறுதியாகக் காட்டி தொழில்நுட்ப மதிப்பீட்டினை மேற்கொள்ளல் மற்றும் அவை தொடர்பாக ஒரு அறிக்கையினை அதிகார சபைக்குச் சமர்ப்பித்தல்

(iv) மருந்துகளை மதிப்பீடு செய்யும் உபகுழு (Medicines Evaluation Subcommittee – MESC)

தரமானவை, பாதுகாப்பானவை, செயற்தினுள்ளவை, விலை என்பவற்றை கவனத்தில் கொண்டு மருந்துகளை ஒழுங்குபடுத்தும் பிரிவின் மூலம் தயாரிக்கப்பட்ட அறிக்கைகளை அங்கீகரித்தல் அல்லது தேவையான சந்தர்ப்பங்களில் மாற்றம் செய்வதன் மூலம் சிபாரிசுகளை சமர்ப்பித்தலும் அச்சிபாரிசுகளை மருந்து மதிப்பீட்டுக் குழுவிற்கு அறிக்கையிடுதல்.

(v) பதிவு செய்வதிலிருந்து விடுவிக்கும் உப குழு (Waiver of Registration Subcommittee – WORSC)

2015 இன் 05 ஆம் இலக்க தேசிய மருந்துகளை ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகார சபை அதிகாரச் சட்டத்தின் 109 ஆம் பிரிவின் **(பின்னிணைப்பு 08)** பிரகாரம் அதிகாரசபைக்குக் கிடைத்துள்ள அதிகாரத்தின் அடிப்படையில் கிடைக்கின்ற பதிவு செய்தல்களிலிருந்து விடுவிக்கும் விண்ணப்பங்கள் அவசர சந்தர்ப்பங்கள் மற்றும் ஏனைய விசேட சந்தர்ப்பத்திற்குரிய விடயங்களை கவனித்தப் பார்த்து தேவைக்கேற்றவாறு சிபாரிசு செய்தல், அங்கீகரித்தல் அனுமதிகளை வழங்குதல் மற்றும் அவை தொடர்பாக மருந்துகள் மதிப்பீட்டுக் குழுவிற்கு அறிக்கையிடுதல்

(vi) விலை நிர்ணயிக்கும் குழு (Pricing Committee – PC)

குறித்த ஒரு மருந்தின் விலையைத் திர்மானிக்கும் போது தாக்கமளிக்கின்ற உரிய தகவல்கள் மற்றும் தரவுகளைப் பெற்றுக்கொள்வதற்காக அதிகார சபைக்கு உதவியளித்தல், ஒரு மருந்தின் அறிமுகப்படுத்தும் விலை, உச்சஅளவு சில்லறை விலை, விலை திருத்தங்கள் என்பன தொடர்பான முறைமையை அதிகார சபைக்கு சிபாரிசு செய்தல், குறித்த ஒரு மருந்தின் விலையைக் குறைத்தல் அல்லது

அதிகரிப்பதற்கு அல்லது காணப்படுகின்ற விலையை பேணிச் செல்வதற்கு அதிகார சபைக்கு சிபாரிசு செய்தல் மற்றும் குறித்த ஒரு மருந்தின் உற்பத்தி விலை அதிகரிப்பதனை கண்காணித்தல்.

(vii) பாதுகாப்பு மற்றும் ஆபத்தினை மதிப்பீடு செய்யும் உபகுழு (Safety and Risk Evaluation Subcommittee –SAFRESC)

மருந்துகளின் கபாதுகாப்பு தொடர்பான கண்காணிப்பு நடவடிக்கைகளை செயற்திறனாக்குவதற்கு காரணமாக இருக்கின்ற மதிப்பீடு ஆபத்து மதிப்பீடு ஆபத்து முகாமைத்துவம், சம்பவ புலனாய்வு, தேவையான சந்தர்ப்பங்களில் சிக்கலான நிலைமையை தொடர்பாடல் செய்தல், மற்றும் முகாமைத்துவம் செய்வதற்காக தொழில்நுட்ப ரீதியான உதவியை வழங்குதல்

(viii) மருந்துகளை மீளக் கோருதல் முகாமைத்துவ குழு (Recall Management Committee)

மருந்துகள் சம்பந்தமான சிக்கல்கள் உருவாகின்ற சந்தர்ப்பங்களின் போது அந்த மருந்துகளை மீளக்கோருவது தொடர்பாக அதிகார சபைக்கு சிபாரிசுகளை வழங்குதல்

6.5 கொவிட் தொற்று நோய் மற்றும் வெளிநாட்டு நாணய சிக்கல் காணப்படுகின்ற காலத்தில் அவசர கொள்வனவு நடைமுறைக்காகப் பெற்றுக்கொள்ளப்பட்ட அமைச்சரவை அங்கீகாரங்கள் மற்றும் பெறுகை வழிகாட்டிக் கோவைகளுக்கு மேற்கொள்ளப்பட்ட திருத்தங்கள்

6.5.1 கொவிட் தொற்றுநோய் காலத்தின் போது அத்தியவசியமான பொருட்களை பெறுகை செய்வது தொடர்பாக அப்போதைய சனாதிபதியினால் 2020 ஏப்ரல் 01 ஆந் திகதி சமர்ப்பித்த 20/0694/201/016 ஆம் இலக்க அமைச்சரவை குறிப்புக்களின் 16(1) ஆம் பந்தியின் **(பின்னிணைப்பு 09)** பிரகாரம் அத்திகதியிலேயே நடைபெற்ற அமைச்சரவை கூட்டத்தின் போது கொரோனா தோற்றுநோய் தொடர்பாக அவசர பெறுகைகளை வசதியாக மேற்கொள்வதற்காக தேசிய பெறுகை ஆணைக்குழுவினை விசாரித்து பெறுகை கையேட்டிற்குரிய பிற்சேர்க்கை 35 இலுள்ள ஏற்பாடுகள் மேலும் தள்ளுபடி செய்யப்பட்டு மிகவும் இலகுவான பெறுகை வழிகாட்டியினை வழங்குமாறு நிர்ணயிக்கப்பட்டிருந்தது. அதற்கிணங்க 2020 ஏப்ரல் 09 ஆந் திகதி அரச நிதி பணிபப்ாளர் நாயகத்திற்கு தீர்மானிக்கப்பட்டிருந்தது. **(பின்னிணைப்பு - 10)** அந்த அமைச்சரவை தீர்மானத்தின் பிரகாரம் திறைசேரி செயலாளரினால் 2020 ஏப்ரல் 09 ஆந் திகதிய PED/PMD/149/000/2020-02 ஆம் இலக்க சுற்றறிக்கை கடிததத்தின் **(பின்னிணைப்பு - 11)** மூலம் கொவிட் சம்பந்தமாக அவசர பெறுகை மேற்கொள்ளும் போது 2006 இன் பெறுகை

கைநூலின் பிற்சேர்க்கை 35 இலுள்ள ஏற்பாட்டினை மேலும் தள்ளுபடி செய்வதற்கு நடவடிக்கை எடுக்கப்பட்டிருந்தது. எனினும் திறைசேரி செயலாளரின் 2020 எப்ரல் 09 ஆந் திகதிய கடிதத்திற்குப் பதிலாக மீண்டும் 2020 ஒக்தோபர் 12 ஆந் திகதி வழங்கப்பட்ட PED/PMD/149/000/2020-02 ஆம் இலக்க கடித்தின் மூலம் **(பின்னிணைப்பு - 12)** கொவிட் 19 உடன் தொடர்புபட்ட அவசர கொள்வனவுகளுக்காக 2006 பெறுகை கையேட்டின் 35 ஆம் பிற்சேர்கையின் கீழ் மேலும் சலுகை வழங்கும் ஏற்பாடு வழங்கப்பட்டிருந்தது. இதன் கீழ் திருத்தப்பட்ட பெறுகை வழிகாட்டிக் கோவை தற்காலிக காலப்பகுதிக்குரியவை எனவும் பெறுகை வழிகாட்டிக்கு வழங்கப்பட்டுள்ள சலுகைகளின் மூலம் வெளிப்படைத் தன்மை மற்றும் பொறுப்பு வாய்ந்ததாக பெறுகை செய்யும் நிறுவனத்தின் பணத்திற்கு உச்ச அளவு பெறுமதியினை வழங்குகின்றது என்பதற்கு உரிய பெறுகைக்குழு மற்றும் பெறுகை செய்யும் நிறுவனம் சான்றுபடுத்த வேண்டும் எனவும் காணப்படுகின்ற பெறுகை வழிகாட்டிக் கோவைக்கு வழங்கப்பட்டுள்ள சலுகைகள் கொவிட் 19 அவசர நிலைமைக்கு நேரடியாக உரிய அவசர கொள்வனவுகளுக்காக மாத்திரம் கருத்தில் கொள்வதற்கும் மேலும் அக்கடித்தின் மூலம் ஆலோசனை வழங்கப்பட்டிருந்தது.

6.5.2 அவ்வாறே கொவிட் 19 அவசர நிலைமைக்கு நேரடியாக தொடர்புபடுகின்ற திருத்தம் செய்யப்பட்ட பெறுகை வழிகாட்டியின் மூலம் பெறுகைக் குழுக்களின் அதிகார எல்லைகளை அதிகரித்தல், கேள்வி கோருதல், மீளக் கட்டளையிடல், கேள்விப் பாதுகாப்பினை 0 சதவீதம் வரை குறைத்தல், அவசர கொள்வனவுகளுக்காக பிரதான பெறுகைத் திட்டங்கள் மற்றும் பெறுகை மேன்முறையீட்டு நடைமுறைகளை தற்காலிகமாக கைவிடுதல் முதலிய நிவாரணங்கள் வழங்கப்பட்டிருந்த போதிலும் அதன் போது அவசர பெறுகைக்குழ மற்றும் பெறுகை செய்யும் நிறுவனம் மதிப்பீட்டு நடைமுறை செய்யும் நிறுவனம் மதிப்பீட்டு நடைமுறையின் போது உச்ச அளவு கவனத்துடன் செயற்பட வேண்டும் எனக் குறிப்பிடப்பட்டிருந்தது.

6.5.3 கொவிட் 19 தொற்று நொயின் மூன்றாம் கட்டத்தின் போது PCR இயலளவினை அதிகரித்தல் என்ற தலைப்பில் 2021 மே 01 ஆந் திகதி சமர்ப்பிக்கப்பட்ட 21/0791/309/040 ஆம் இலக்க அமைச்சரவை விஞ்ஞாபனத்திற்கு **(பின்னிணைப்பு - 13)** 2021 மே 03 ஆந் திகதிய அமைச்சரவை கூட்டத்தின் போது **(பின்னிணைப்பு - 14)** அங்கீகாரம் வழங்கப்பட்டிருந்தது. அவற்றிற்கு மத்தியில் 2020 ஏப்ரல் 01 ஆந் திகதிய மற்றும் 2021 மே 03 ஆந் திகதிய அமைச்சரவை தீர்மானத்தை அடிப்படையாகக் கொண்டு திறைசேரி செயலாளரின் PED/PMD/COVID 19/Guide/21 ஆம் இலக்க 2021 மே 13 ஆந் திகதிய கடித்தின் மூலம் **(பின்னிணைப்பு - 15)** "கொவிட் 19 அவசர பெறுகை நடைமுறை" (COVID 19 Emergency Procument Process - CEPP) என்பதற்காக புதிய வழிகாட்டி வழங்கப்பட்டிருந்தது.

6.5.4 மேலே 6.5.3 ஆம் பந்தியில் குறிப்பிட்ட வழிகாட்டிக்கு மேல் அங்கீகாரத்தினைப் பெற்றுக்கொள்வதற்காக நிதி அமைச்சரினால் 21/0883/304/076 ஆம் இலக்க கொவிட் 19 அவசர பெறுகை நடைமுறையினை அறிமுகப்படுத்துதல் என்ற தலைப்பில் ஒரு அமைச்சரவை விஞ்ஞாபனம் 2021 மே 17 ஆந் திகதி வழிகாட்டி பின்னிணைப்பு 01 ஆகக்

காட்டி **(பின்னிணைப்பு - 16)** சமர்ப்பிக்கப்பட்டிருந்தது. மேலும் அந்த விஞ்ஞாபனத்தின் மூலம் நாட்டில் காணப்பட்ட அவசர நிலைமையினைக் கருத்தில் கொண்டு விஞ்ஞாபனத்தின் பின்னிணைப்பு 01 இல் குறிப்பிட்டவாறு கொவிட் 19 அவசர பெறுகை குழுவினால் எடுக்கப்படுகின்ற தீர்மானம் உரிய அதிகாரிகளால் ஒவ்வொரு மாதமும் அமைச்சரவைக்கு சமர்ப்பிக்கப்பட வேண்டும் எனவும் பெறுகை செய்யும் நிறுவனத்தின் உள்ளகக் கணக்காய்வினால் இந்த நடைமுறையின் வினைத்திறன் நியாயமானது என உறுதிப்படுத்த வேண்டும் எனவும் காட்டி உரிய வழிகாட்டி அமைச்சரவையின் மேல் அங்கீகாரத்தினைப் பெற்றுக்கொள்வதற்குச் சமர்ப்பிக்கப்பட்டிருந்தது. அத்திகதியில் நடைபெற்ற அமைச்சரவை கூட்டத்தின் போது இந்த வழிகாட்டியை வழங்குவதற்கான மேல் அங்கீகாரத்தினை வழங்குவதற்குத் தீர்மானிக்கப்பட்டிருந்தது. (**பின்னிணைப்பு -17)**

6.5.5 அந்த வழிகாட்டியின் மூலம் கொவிட் தொற்றுநோயை முன்னிட்டு காணப்படுகின்ற பெறுகை நடைமுறையின் குறைபாடுகளுக்காக தெளிவுபடுத்துவதற்கும் 2006 அரசாங்க பெறுகை வழிகாட்டிகளின் பிரகாரம் ஏற்றுக்கொள்ளப்பட்ட போட்டி கேள்வி நடைமுறையை பின்பற்றாது நடவடிக்கை எடுப்பதற்கும் கொவிட் 19 அவசர பெறுகைக்குழுவினை (COVID 19 Emergency Procument Committee - CEPC) தோற்றுவிப்பது எனவும் அக்குழு அமைச்சரவை பெறுகைக் குழுவிற்குப் (SCAPC, CAPC, CANPC) பதிலாக செயற்படுவதாகவும் இதனுடன் தொடர்புபட்ட அவசர கொள்வனவு செய்தல் பெறுகையின் போது தொழில்நுட்ப மதிப்பீட்டுக் குழு நியமிக்கப்படாததனால் தொழில்நுட்ப நிபுணர்களின் ஆலோசனையைப் பெற்றுக்கொள்ளலாம் எனவும் காட்டப்பட்டிருந்தது.

6.5.6 அவ்வாறே இக்குழுவின் மூலம் ஒப்படைக்கப்படுகின்ற பெறுகைகள் தொடர்பாக உரிய அமைச்சரவை/ இராஜாங்க அமைச்சருக்கு தெரியப்படுத்த வேண்டியதுடன் சுகாதார அமைச்சரினால் அப்பெறுகையில் கொள்வனவு செய்த விடயங்கள் தொடர்பாக கொள்வனவு செய்யும் தேவைப்பாட்டினை நியாயப்படுத்தி கொள்வனவு செய்த விடயங்கள், வழங்குனர் மற்றும் பெறுமதிகளை உள்ளடக்கும் வகையில் மாதாந்தம் ஒரு அறிக்கையினை அமைச்சரவையின் மேல் அங்கீகாரத்திற்கு சமர்ப்பித்தல் வேண்டும். மேலும் பெறுகை செய்யும் நிறுவனத்தின் உள்ளக கணக்காய்வாளரினால் பெறுகை நடைமுறை அவதானிக்கப்பட வேண்டியதுடன் பெறுகை நடைமுறையின் இறுதியின் போது நியாயமான மற்றும் வினைத்திறனான ஒரு நடைமுறையினை சான்றுபடுத்துவதற்கு அறிக்கையிட வேண்டும் எனவும் அந்த வழிகாட்டியில் காட்டப்பட்டிருந்தது.

6.5.7 இதற்கு மத்தியில் சிக்கலான நிலைமையில் அவசரமாக அத்தியவசியமான மருந்துகளை, மருத்துவ உபகரணங்களை மற்றும் துணைக்கருவிகளை கொள்வனவு செய்தல் என்ற தலைப்பில் சுகாதார அமைச்சரினால் சமர்ப்பிக்கப்பட்ட 2022 மே 30 அந் திகதிய 22/0734/540/001 ஆம் இலக்க அமைச்சரவை விஞ்ஞாபனத்தின் **(பின்னிணைப்பு - 18)** மூலம் சிக்கலான நிலைமையில் மருந்துகள், உபகரணங்களை அவசரமாக கொள்வனவு செய்யும் நடைமுறையினை செயற்படுத்துதலினை பலப்படுத்துவதற்காக 2021 மே 13 ஆந் திகதிய பெறுகை வழிகாட்டியின் கீழ் ஸ்தாபிக்கப்பட்ட கொவிட் 19 அவசர பெறுகை குழுவினை மேலும் செயற்படுத்தி அதன் நோக்கெல்லையை விரிவுபடுத்துவதற்கு

அங்கீகாரம் வேண்டப்பட்டிருந்தது. அது சம்பந்தமாக நிதி, பொருளாதார ஸ்திரத்தன்மை மற்றும் தேசிய கொள்கைகள் அமைச்சினால் 2022 யூன் 01 ஆந் திகதி சமர்ப்பித்த அவதானிப்புக்களின் **(பின்னிணைப்பு - 19)** மூலம் விஞ்ஞாபனத்திலுள்ள பிரேரணைகளுக்காக அங்கீகாரத்தினை வழங்கி கொவிட் சம்பந்தமான அவசர பெறுகை நடைமுறையின் வழிகாட்டிகளுக்குச் சமமான ஏற்பாடுகளை உள்ளடக்கி 2022 யூன் மாத்திலிருந்து 2022 திசெம்பர் மாதம் வரையான காலத்திற்காக சுகாதாரப் பிரிவு அவசர பெறுகை நடைமுறைகளுக்கான புதிய வழிகாட்டி சமர்ப்பிக்கப்பட்டது. 2022 யூன் மாதம் 06 ஆந் திகதி நடைபெற்ற அமைச்சரவை கூட்டத்தின் போது நிதி, பொருளாதார ஸ்திரத்தன்மை மற்றும் தேசிய கொள்கைகள் அமைச்சரின் அவதானிப்புக்களுக்கு பின்னிணைப்பு **A** ஆக இணைக்கப்பட்டிருந்த சுகாதாரப் பிரிவின் அவசர பெறுகை நடைமுறைகளுக்கான வழிகாட்டியை துரிதமாக வழங்குவதற்கு திறைசேரியின் செயலாளருக்கு அதிகாரத்தினை ஒப்படைப்பதற்கும் மேற்கூறிய வழிகாட்டியை பின்பற்றி எதிர்காலத்தில் அவசர அத்தியவசியமான மருந்துகள், மருத்துவ உபகரணங்கள் மற்றும் துணைக்கருவிகளைக் கொள்வனவு செய்வதற்கு சுகாதார அமைச்சு செயலாளருக்கு நிர்ணயிக்கப்பட்டிருந்தது. **(பின்னிணைப்பு - 20)**

6.5.8 பொருளாதாரம் சிக்கலான நிலைமையில் காணப்படுகின்ற பெறுகை நடைமுறைகளினை அமுல்ப்படுத்தும் போது உருவாகின்ற சிக்கல்களின் காரணமாக அவசர தேவைப்பாடான அத்தியவசியமான மருந்துகள் மற்றும் மருத்துவ உபகரணங்களில் காணப்பட்ட தட்டுப்பாட்டிற்கு பரிகாரம் காண்பதற்கு நிதி அமைச்சு செயலாரின் 2022 யூன் 16 அந் திகதி வழங்கப்பட்ட PFD/PMD/Health/HSEPP/01/2022 ஆம் இலக்க சுற்றறிக்கையின் **(பின்னிணைப்பு - 21)** பிரகாரம் சுகாதாரத் துறை ஒரு அவசர பெறுகை நடைமுறைக்கான (Health Sector Emergency Procument Process- HSEPP) வழிகாட்டியை தயாரித்து சமர்ப்பித்திருந்ததுடன் அதன் மூலம் அரசாங்கத்தின் சுகாதாரத் துறையிலுள்ள பெறுகை நிறுவனங்களுக்காக 2022 யூன் மாத்திலிருந்து 2022 திசெம்பர் 31 வரையான காலத்தின் போது அரசாங்க வழிகாட்டியின் பிரகாரம் ஏற்றுக்கொள்ளப்பட்ட போட்டி கேள்வி கோரல் நடைமுறையினைப் பின்பற்றாது பெறுகை நடவடிக்கையினை மேற்கொள்வதற்கு அதிகாரம் வழங்கப்பட்டிருந்தது.

6.5.9 அதன் போது அத்திவசியமான மருந்துகள் மற்றும் மருத்துவ உபகரணங்களைக் கொள்வனவு செய்வதுதற்கு "சுகாதாரத்துறை அவசர பெறுகைக்குழு" (Health Sector Emergency Procument Committee - HSEPC) நியமிக்கப்பட்டிருந்ததுடன் அது 2006 பெறுகை சுற்றறிக்கையில் குறிப்பிட்ட அமைச்சரவை பெறுகைக் குழுவிற்கு (SCAPC/ CAPC/ CANPC) பதிலாக செயற்படுத்துவதற்கும் அதனுடன் தொடர்புபட்ட அவசர கொள்வனவு செய்தல் பெறுகைகளின் போது தொழில்நுட்ப மதிப்பீட்டுக் குழு நியமிக்கப்படாததினால் தொழில்நுட்ப நிபுணர்களின் ஆலோசனையைப் பெற்றுக்கொள்ளலாம் எனவும் காட்டப்பட்டிருந்தது. இக்குழுவின் மூலம் ஒப்படைக்கப்பட்ட பெறுகைகள் தொடர்பாக சுகாதார அமைச்சருக்கு தெரியப்படுத்தப்பட வேண்டியதுடன் சுகாதார அமைச்சரினால் அப்பெறுகைகளில் கொள்வனவு செய்த விடயங்கள் தொடர்பாக கொள்வனவு செய்யும் தேவைப்பாட்டினை நியாயப்படுத்தி

கொள்வனவு செய்த விடயங்கள் வழங்குனர் மற்றும் பெறுமதியை உள்ளடக்கும் வகையில் மாதாந்தம் ஒரு அறிக்கை அமைச்சரவையின் மேல் அங்கீகாரத்திற்குச் சமர்ப்பிக்கப்படுதல் வேண்டும். அவ்வாறே முன்னர் குறிப்பிட்ட கொவிட் அவசர பெறுகை நடைமுறையின் போது அதேபோல பெறுகை செய்யும் நிறுவனத்தின் உள்ளகக் கணக்காய்வாளரினால் பெறுகை நடைமுறையின் இறுதியின் போது நியாயமான மற்றும் வினைத்திறனான ஒரு நடைமுறையினைச் சான்றுபடுத்துவதற்கு அறிக்கையிடுதல் வேண்டும்.

6.5.10 அதற்கிணங்க அப்புதிய வழிகாட்டிக் கோவையின் 2.2 ஆம் பந்தியின் பிரகாரம் சுகாதாரத்துறை அவசர பெறுகைக் குழுவின் உள்ளடக்கம் பின்வருமாறாகும்.

செயலாளர், சுகாதார அமைச்சு	தலைவர்
பணிப்பாளர் நாயகம் அல்லது சமமான பதவி, நிதி அமைச்சு	அங்கத்தவர்
பெறுகை நிறுவனத்தின் பிரதானி அல்லது அவரால் பெயர் குறிப்பிட்டவர்	அங்கத்தவர்

6.5.11 மேலும் புதிய வழிகாட்டியின் 2.3 ஆம் பந்தியின் பிரகாரம் அவசர நிலைமையினை அடிப்படையாகக் கொண்டு நேரடி ஒப்பந்த முறைமை, தனியான மூலம் (single source selection) அல்லது சந்தை விலை ஒப்பீட்டு முறைமைகளில் ஒன்று பின்பற்ற வேண்டியிருந்ததுடன் சுகாதாரத்துறை அவசர பெறுகை குழுவினால் தேவையான நியமங்கள் மற்றும் தரங்கள் தொடர்பாக திருப்திகொள்ளப்படுமாகவிருந்தால் உள்நாட்டு உற்பத்தியாளர்களிடமிருந்து கொள்வனவு செய்தல் மேம்படுத்தப்பட்டிருந்தது.

6.5.12 அவ்வாறே பொருளாதார சிக்கலான நிலைமையில் அவசர அத்திவசியமான மருந்துகள், மருத்துவ உபகரணங்கள் மற்றும் துணைக்கருவிகளை கொள்வனவு செய்வதற்காக சுகாதார அமைச்சினால் 2023 சனவரி 31 ஆந் திகதி சமர்ப்பித்த 23/0302/640/005 ஆம் இலக்க அமைச்சரவை விஞ்ஞாபனத்தின் **(பின்னிணைப்பு - 22)** மூலம் அவசர பெறுகை நடைமுறையை 2023 யூன் 30 ஆந் திகதி வரை மீண்டும் நீடிக்குமாறு வேண்டிக் கொள்ளப்பட்டிருந்தது இது சம்பந்தமாக 2023 பெப்ரவரி 06 ஆந் திகதி நிதி அமைச்சரின் அவதானிப்புக்களுக்கு இணங்க விலை முரண்கள் கோரப்படாத முன்மொழிவு (Unsolicited Proposal) இனை அமுல்ப்படுத்துவது சம்பந்தமாக சுகாதார அமைச்சினால் நிதி அமைச்சிற்கு மேற்கொள்ளப்பட்ட பல வேண்டுதல்களை கவனித்துப் பார்த்த போது நிறுவனங்களுக்கிடையே காணப்பட்ட பலவீனமான ஒருங்கிணைப்பு மற்றும் பலவீனமான பெறுகைத்திட்டத்தின் காரணமாக பெறுகைத்திட்டம் மற்றும் பெறுகை நடைமுறையில் தாமதம் ஏற்பட்டுள்ளது என நிதி அமைச்சர் அவதானித்துள்ளார் என தெரிவிக்கப்பட்டது. மேலும் அமைச்சரவையினால் 2011 சனவரி 12 ஆந் திகதி வழங்கிய அங்கீகாரத்தின் பிரகாரம் மருந்துக்கான பெறுகைத் திட்ட குழு உடனடியாக அமுலுக்குவரும் வகையில் நியமிக்கப்படுவதற்கும் உத்தேசிக்கப்பட்டிருந்தது. எவ்வாறாயினும் மருந்து சம்பந்தமாக தொடர்ச்சியான வழங்கலினை கவனித்துப்பார்த்து மேற்கூறிய விஞ்ஞாபனத்தில் குறிப்பிட்ட முன்மொழிவுகள் சம்பந்தமாக எதிர்ப்பு இல்லை எனவும் நிதி அமைச்சர் தெரிவித்திருந்ததுடன் **(பின்னிணைப்பு 23)** 2023 பெப்ரவரி 13 ஆந் திகதி கூடிய

அமைச்சரவை கூட்டத்தின் போது நிதி அமைச்சரின் அவதானிப்புக்களுக்கு கவனம் செலுத்தி நடவடிக்கை எடுக்குமாறு வலியுறுத்தி அதற்காக அங்கீகாரம் கிடைத்திருந்தது. **(பின்னிணைப்பு 24)**

6.5.13 நன்கு பழக்கப்பட்ட பெறுகை நடைமுறையினை அதன் உச்ச அளவு மட்டத்தில் ஸ்தாபிக்கப்படும் வரை சிக்கலான நிலைமையில் பொருள் தட்டுப்பாட்டினை தவிர்த்துக்கொள்வதனை முன்னிட்டு சுகாதாரத் துறையின் அவசர பெறுகை நடைமுறைகளுக்கான வழிகாட்டியை அமுல்ப்படுத்துவதற்கான காலப்பகுதியை 2023 திசெம்பர் 31 ஆந் திகதி வரை நீடிப்பதற்கான அங்கீகாரத்தினை வேண்டி சுகாதார அமைச்சினால் மீண்டும் 2023 யூன் 19 ஆந் திகதி 23/1223/640/022 ஆம் இலக்க அமைச்சரவை விஞ்ஞாபனம் **(பின்னிணைப்பு 25)** சமர்ப்பிக்கப்பட்டிருந்தது. அது சம்பந்தமாக 2023 யூன் 28 ஆந் திகதி நிதி அமைச்சினால் மருந்துகள் மற்றும் ஏனைய மருத்துவ வழங்கல்களைக் கொள்வனவு செய்வதற்கு அவசர பெறுகைக் ஏற்பாட்டினைப் பயன்படுத்துவதன் மூலம் பெறுகைக் கிரயம் அதிகரித்தல் மாத்திரமல்லாது ஏற்றுக்கொள்ளப்பட்ட பெறுகைகளை நன்றாகப் பாவிப்பதிலிருந்து விலகிச் செல்வதற்கு வழிவகுத்துள்ளது எனவும் அவசர பெறுகை வழிகாட்டியின் செல்லுபடியாகும் காலத்தை நீடிக்கும் போது அமைச்சின் பிரதான கணக்கீட்டு உத்தியோகத்தரினால் தேசிய பெறுகை ஆணைக்குழுவின் அங்கீகாரத்துடன் பெறுகை கால அட்டவணை, கேள்வி பாதுகாப்பு பிணை, செயலாற்றல் பிணை முதலிய பெறுகை நிபந்தனைகளை பொருத்தமான வகையில் மாற்றம் செய்தல் செய்வதாகவும் அவதானிக்கப்பட்டது. **(பின்னிணைப்பு 26)**

6.5.14 அது சம்பந்தமாக 2023 யூலை 04 ஆந் திகதி கூடிய அமைச்சரவை கூட்டத்தின் போது நிதி பொருளாதார ஸ்திரத்தன்மை மற்றும் தேசிய கொள்கைகள் அமைச்சரின் அவதானிப்புக்கள் மற்றும் விஞ்ஞாபனத்தில் குறிப்பிட்ட முன்மொழிவுகள் தொடர்பாக அக்கூட்டத்தின் போது சுகாதார அமைச்சரினால் மேற்கொள்ளப்பட்ட மேலதிக விடயங்களை தெளிவுபடுத்துவதுடன் கவனித்துப் பார்த்து விஞ்ஞாபனத்தில் குறிப்பிட்ட முன்மொழிவுகளுக்காக அங்கீகாரம் வழங்கப்பட்டிருந்தது. **(பின்னிணைப்பு 27)** அதன் போது அமைச்சரவைத் தீர்மானத்தில் குறிப்பிட்ட 05 விடயங்கள் தொடர்பாக ஆய்வு செய்து சிபாரிசுகளுடனான ஒரு அறிக்கையை அமைச்சரவைக்கு ஒரு மாத காலத்திற்குள் சமர்ப்பிப்பதற்கு துறையிலுள்ள நிபுணர்களை உள்ளடக்கிய ஒரு குழுவினை நியமிப்பதற்கு சனாதிபதியின் செயலாளருக்கு அதிகாரம் ஒப்படைக்கப்பட்டுள்ளது.

6.6 அவசர கொள்வனவு நடைமுறைகளுக்காக சுகாதார அமைச்சின் தலையீடு

6.6.1 இந்திய கடன் உதவி உப குழுவின் தலைவரினால் 2022 செப்தெம்பர் 01 ஆந் திகதி இந்திய கடன் உதவியின் கீழ் இறக்குமதி செய்வதற்கு எதிர்பார்த்திருக்கும் அனைத்து பொருட்களையும் பெற்றுக்கொள்ளும் திகதியை திருத்தம் செய்வதற்கு 2023 சனவரி 31 ஆந் திகதிக்கு முன்னர் செயற்படுத்த வேண்டியிருத்தலும் இந்திய கடன் திட்டத்தின் கீழ் பெற்றுக்கொள்ளக்கூடிய புதிய கட்டளைகளை அரசாங்க மருந்தாக்கல்

கூட்டுத்தாபனத்திற்குச் சமர்ப்பிக்குமாறும் மருத்துவ வழங்கல் பிரிவின் பிரதிப் பணிப்பாளருக்கு தெரியப்படுத்தப்பட்டிருந்தது. (பின்னிணைப்பு 28)

6.6.2 2022 செப்தெம்பர் 22 ஆந் திகதி மருந்து உற்பத்தி, வழங்கல் மற்றும் ஒழுங்குபடுத்துதல் பிரிவின் மேலதிக செயலாளரினால் மருத்துவ வழங்கல் பிரிவின் பிரதிப் பணிப்பாளருக்கு அனுப்பிய கடித்தின் மூலம் (பின்னிணைப்பு 29) இந்திய கடன் திட்டத்தின் கீழ் தனியார் வழங்குனர்களிடமிருந்து ஒரு மாத்திற்கு குறைந்த இருப்பு மட்டமுள்ள மருந்துகளைப் பெறுகை செய்வதற்கு சுகாதார அமைச்சருடன் நடைபெற்ற கூட்டத்தின் போது தீர்மானிக்கப்பட்டது என தெரிவிக்கப்பட்டது. அதற்கிணங்க மூன்று மாதங்களுக்குப் போதியளவான இருப்புக்களை அவசர கொள்வனவுகளாக பெறுவதற்கு அரசாங்க மருந்தாக்கல் கூட்டுத்தாபனத்திற்கு கட்டளைகளைச் சமர்ப்பிப்பதற்கும் அரசாங்க மருந்துக் கூட்டுத்தாபனத்தின் பெறுகை நடைமுறை இரண்டு மாதங்கள் வரை தாமதமடைவதனால் அச்சந்தர்ப்பம் வரை கிடைப்பதற்கு நிர்ணயிக்கப்பட்டுள்ள கட்டளைகள் தொடர்பாக கவனம் செலுத்தாது கட்டளைகளின் அளவினை தீர்மானிப்பதற்கும் தெரிவிக்கப்பட்டிருந்தது.

6.6.3 மேலே 6.6.2 ஆம் பந்தியில் குறிப்பிட்ட கடிதத்திலேயே 2022 செப்தெம்பர் 23 ஆந் தகிதி மருத்துவ வழங்கல்கள் பிரதிப் பணிப்பாளர் நாயகத்தினால் ஒரு குறிப்பினை ஈடுபடுத்தி அரசாங்க மருத்துவக் கூட்டுத்தாபனத்திற்கு கட்டளைகளைச் சமர்ப்பிப்பதற்கு தெரியப்படுத்தப்பட்டிருந்தது. மேலேயுள்ள பந்தியில் குறிப்பிட்ட மேலதிக செயலாளரின் அறிவுறுத்தல்களுக்கு இணங்க அதற்கு 03 நாட்களின் பின்னர் அதாவது 2022 செப்தெம்பர் 26 அந் திகதி 2022/SPC/V/P/09/2022 ஆம் இலக்க மருத்துவ வழங்கல்கள் பிரதிப் பணிப்பாளரினால் ஒரு மாத்தினைவிட குறைந்த இருப்பு மட்டம் காணப்படுகின்ற மருந்து விடயங்களுக்காக இந்திய கடன் திட்டத்தின் கீழ் 03 மாத காலத்திற்காக கிடைக்க வேண்டிய இருப்பு தொடர்பாக கவனிக்காது (Pending order) அரசாங்க மருந்தாக்கல் கூட்:டுத்தாபனத்திற்கு ரூபா 4,150.11 மில்லியன் பெறுமதியான 182 மருந்து விடயங்களுக்காக கட்டளைகள் சமர்ப்பிக்கப்பட்டிருந்தன. **(பின்னிணைப்பு 30)**

6.6.4 இலங்கையில் தொடர்ச்சியாக மருத்துவ வழங்கல் சேவையை பேணுகின்ற குறிக்கோளில் அப்போது இருந்த சுகாதார அமைச்சரினால் 2022 செப்தெம்பர் 26 ஆந் திகதி சமர்ப்பித்த 22/1523/610/018 ஆம் இலக்க அமைச்சரவை விஞ்ஞாபனத்தின் **(பின்னிணைப்பு 31)** மூலம் அரசாங்கத்தின் சுகாதார நிறுவனங்களில் காணப்பட்ட தீவிர மருத்துவ வழங்கல் பற்றாக்குறையினை தவிர்த்துக் கொள்வதற்கும் தொடர்ச்சியான மருத்துவ வழங்கல் சேவையை பேணுவதற்கும் இந்திய கடன் திட்டம் ஆண்டின் இறுதியில் இரத்துச் செய்யப்படும் எனவும் அதற்கு முன்னர் அதனை பயன்படுத்த வேண்டும் எனவும் அதிலுள்ள மிகுதி நிதியை பயன்படுத்தி அவசர பெறுகைகளாக மருந்துகளை ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகார சபையின் அங்கீகாரத்தின் கீழ் மருத்துவ வழங்கல்களை இறக்குமதி செய்வதற்கு தனியார் துறையிலுள்ள இறக்குமதி முகவர்களுக்கு அனுமதியை வழங்குவதற்கும் அவர்களிடமிருந்து 03 மாதங்களுக்குப் போதுமான மருத்துவ வழங்கல் இருப்பினை கொள்வனவு செய்வதற்கும் அதற்காக அமைச்சில் விலைக்குழு பயன்படுத்துகின்ற விலையைத் தீர்மானிக்கும் நடைமுறையினைப் பயன்படுத்துவதற்கான தீர்வுகள் முன்மொழியப்பட்டன. இதற்கு

மேலதிகமாக சுகாதார அமைச்சரினால் விஞ்ஞாபனத்தின் 3.3 ஆம் பந்தியின் கீழ் ஔடதங்களை ஒழுங்குபடுத்துதல் அதிகார சபையில் பதிவுசெய்யாத மருந்துகளின் சச்சரவுத்தன்மையை முன்னிட்டு இறக்குமதி தாமதமடைவதனை குறைப்பதற்காக இறக்குமதி செய்வதற்கு முன்னர் முறைப்படியாக பதிவு செய்தலினை விடுவிக்கும் நடைமுறைக்கு உட்பட்டிருக்க வேண்டும் என்பது ஒரு உத்தேச தீர்வாக அமைச்சரவைக்குச் சமர்ப்பிக்கப்பட்டிருந்தது.

(i) மருத்துவ வழங்கல் பிரிவின் அவசர தேவைப்பாட்டின் அடிப்படையில் இந்திய கடன் திட்டத்தின் (Indian Credit Line - ICL) கீழ் மிகுதி நிதியை பயன்படுத்தி அவசர பெறுகைகளாக தேசிய மருந்துகள் ஒழுங்குபடுத்தல் அதிகார சபையின் அங்கிகாரத்தின் கீழ் மருத்துவ வழங்கல்களை இறக்குமதி செய்வதற்கு தனியார் துறையிலுள்ள இறக்குமதி முகவர்களுக்கு அனுமதி வழங்குதல்

(ii) சுகாதார அமைச்சின் விலைக் குழுவினால் திர்மானிக்கப்பட்டுள்ள காணப்படுகின்ற கொள்வனவு செய்தல் பொறிமுறைக்கு உட்பட்டு இந்திய கடன் திட்டத்தினைப் பயன்படுத்தி மருத்துவ வழங்கல்களை இறக்குமதி செய்கின்ற தனியார் இறக்குமதி முகவர்களிடமிருந்து 03 மாதங்களுக்குப் போதுமான மருத்துவ வழறங்கல் இருப்பினை கொள்வனவு செய்வதற்கு மருத்துவ வழங்கல் பிரிவிற்கு அங்கீகாரம் வழங்குதல்

இது தொடர்பாக கவனித்துப் பார்த்து அமைச்சரவை அந்த 02 முன்மொழிவுகளுக்காக 2022 ஒக்தோபர் 03 ஆந் திகதி அமைச்சரவை அங்கீகாரத்தினை வழங்கியிருந்தது. **(பின்னிணைப்பு-32)**

6.6.5 இந்திய கடன் திட்டத்தின் கீழ் 03 மாதங்களுக்காக முக்கயமான மற்றும் அத்தியவசியமான மருந்துகளை இறக்குமதி செய்து வழங்குவது தொடர்பாக 2022 செப்தெம்பர் 22 ஆந் திகதி சுகாதார அமைச்சருக்கும் மருந்து வழங்குனர்களுக்குமிடையே நடைபெற்ற கூட்டங்களின் திர்மானத்திற்கு இணங்க மருந்து உற்பத்தி, வழங்கல் மற்றும் ஒழுங்குபடுத்தல் பிரிவின் மருத்துவ உத்தியோகத்தர் (பெறுகை) மற்றும் அப்பிரிவின் மேலதிக செயலாளரினால் மேற்கூறப்பட்ட இணைப்பு 33 இன் பிரகாரம் பெயரிடப்பட்டிருந்தது. ஒருங்கிணைந்து 2022 செப்தெம்பர் 27 ஆந் திகதி சமர்ப்பித்த உள்ளகக் குறிப்பின் மூலம் முக்கியத்துவமான மற்றும் அத்தியவசியமான மருந்துகளை இறக்குமதி செய்து வழங்குவதற்கு அழைப்பதற்காக தயாரித்த விருப்புக்களைக் கோரும் ஆவணத்திற்கான அங்கீகாரத்திற்காக சுகாதார அமைச்சின் செயலாளரிடம் வேண்டப்பட்டிருந்தது. மேலும் இந்த விருப்பினை கோரும் ஆவணத்தை இணைய தளத்தில் வெளியிடுவதற்காகவும் அங்கீகாரம் வேண்டப்பட்டிருந்தது. மேலும் 04 முன்னுரிமை ஆவணங்களின் கீழ் 285 மருந்துகளை கொள்வனவு செய்வதற்காக விருப்புக்களை கோரும் ஆவணத்தை தயாரித்து அங்கீகாரத்திற்காக சுகாதார அமைச்சின் செயலாளருக்கும் சமர்ப்பிக்கப்பட்டிருந்தது. **(பின்னிணைப்பு 33)** சுகாதார அமைச்சு செயலாளரின் அங்கீகாரத்தின் அடிப்படையில் அந்த ஆவணம் அத்திகதியிலேயே அரசாங்க இலத்திரனியல் பெறுகை இணையத் தளத்தில்

(PROMISE.lk) வெளியிடப்பட்டிருந்தது. அத்திகதியிலேயே விருப்புக்கள் கோரல்களை திறக்கும் 06 குழுக்களையும் 02 மேலதிக குழுக்களையும் நியமிப்பதற்கு அங்கீகரிக்கப்பட்டிருந்ததுடன் 2022 செப்தெம்பர் 28 அந் திகதி உரிய நியமனக் கடிதங்கள் வழங்கப்பட்டிருந்தன. 2022 செப்தெம்பர் 30 ஆந் திகதி சுகாதார அமைச்சு செயலாளரினால் விருப்புக்களை கோருவது தொடர்பாக மேலதிக செயலாளரின் தலைமையில் ஐந்து நபர்களை உள்ளடக்கிய மதிப்பீட்டுக் குழு நியமிக்கப்பட்டிருந்தது. **(பின்னிணைப்பு 34)**

அட்டவணை இலக்கம் - 06: மதிப்பீட்டுக் குழுவின் அங்கத்தவர்கள்

	பெயர்	பதவி
1.	திரு.யூ.எஸ்..கே தெனாவத்த	மேலதிக செயலாளர், (நிருவாகம்) சுகாதார அமைச்சு
2.	திரு.வைத்தியர் ஏ.ரீ.சுதர்ஸன்	பிரதிப் பணிப்பாளர், மருத்துவ வழங்கல் பிரிவு
3.	திரு. வைத்தியர் ஜயனாத் புத்பிடிய	மருத்துவ உத்தியோகத்தர், (பெறுகை) சுகாதார அமைச்சு
4.	திருமதி.டீ.எச.ஆர்.என்.பிரேமதுங்க**	உள்ளக கணக்காய்வாளர், சுகாதார அமைச்சு **
5.	திரு.பி.டி.கொலமன்	உதவிப் பணிப்பாளர், (மருந்துகள்) மருத்துவ வழங்கல் பிரிவு

** இக்குழுவிற்கு நியமிக்குகையில் திரு.பிரேமதுங்க சுகாதார அமைச்சின் உள்ளக கணக்காய்வாளர் அல்ல.

6.6.6 இந்த விருப்புக்களை கோரும் நடைமுறையில் செயற்திட்ட முகாமையாளராக சுகாதார அமைச்சு செயலாளர் பெயரிடப்பட்டிருந்ததுடன் இரண்டாவது ஒருங்கிணைப்பு உத்தியோகத்தராக இதனுடன் தொடர்புபட்ட சுகாதார அமைச்சு மேலதிக செயலாளர் மேற்கூறப்பட்ட இணைப்பு 33 இன் பிரகாரம் பெயரிடப்பட்டிருந்தது. இந்த விருப்புக்களை கோருதல் 2022 ஒக்தோபர் 03 ஆந் திகதி முற்பகல் 11.00 மணிக்கு முடிவடையும் எனவும் குறும் பட்டியலிடுதல் Intended completion date of short listing process) 02 நாட்களுக்குள் மேற்கொள்ளப்படும் எனவும் மதிப்பீட்டு நடவடிக்கை 2022 ஒக்தோபர் 07 ஆந் திகதி பூர்த்திசெய்யப்படும் எனவும் (Intended completion date of evaluation of invitee's responses) விருப்பு கோரல் ஆவணத்தில் காட்டப்பட்டிருந்தது. அவ்வாறே விருப்புக்களைக் கோரும் ஆவணத்தில் அதிகாரக் கட்டளை வேண்டுதல்களின் (Mandatory Requirement) கீழ் இலங்கைக்கு மருந்துகளை இறக்குமதி செய்வதற்காக வழங்குனருக்கு தேசிய ஒளடதங்கள் ஒழுங்குபடுத்துதல் அதிகார சபையின் செல்லுபடியான பதிவுச் சான்றிதழ் இருக்க வேண்டியதுடன் விலைக் காரணியை கவனித்து அதிகாரசபையில் பதிவு செய்தல் இல்லாது ஆகக் குறைந்த விலையைச் சமர்ப்பித்த கேள்விதாரருக்கு பதிவுசெய்வதிலிருந்து விடுவிக்க முடியும் எனவும் அவ்வாறான கேள்விதாரருக்கு பதிவுசெய்வதிலிருந்து விடுவிக்கும் சான்றிதழ் (WOR) வழங்குவதனை கவனத்திற்கு எடுத்துக் கொள்ளலாம் எனவும் தெரிவிக்கப்பட்டிருந்தது.

6.6.7 அதிகார சபையில் பதிவுசெய்யாத வழங்குனர்களுக்கு (Expression of Interest - EOI) ஆவணத்துடன் பதிவுசெய்வதிலிருந்து விடுவிப்பதற்கு பின்வரும் ஆவணங்கள் தேவையானவை எனவும் தெரிவிக்கப்பட்டிருந்தது.

i. விண்ணப்பதாரரின் வேண்டுதல் கடிதம்

ii. பூரணப்படுத்தப்பட்ட WOR விண்ணப்ப பத்திரம்

iii. உரிய உற்பத்தியின் பகுப்பாய்வு சான்றிதழ் (COA)

iv. மருந்து உற்பத்தி சான்றிதழ் (COPP)

v. வியாபார இன்வொயிசினை உள்ளடக்கிய ஆவணம்

6.6.8 இதற்கு மத்தியில் இந்தியாவின் The Savorite pharmaceuticals (pvt) Ltd எனும் பெயருள்ள ஒரு தனியார் கம்பனியால் சுகாதார அமைச்சருக்கு 2022 ஒக்தோபர் 21 ஆந் திகதியும் **(பின்னிணைப்பு -35)** மருத்துவ வழங்கல் பிரதிப் பணிப்பாளர் நாயகத்திற்கு 2022 ஒக்தோபர் 28 ஆந் திகதியும் **(பின்னிணைப்பு -36)** அத்தியவசியமான மருந்துகளை வழங்குவதற்குரிய கடிதம் அனுப்பிவைக்கப்பட்டிருந்ததுடன் அதன் மூலம் உரிய கம்பனியிடம் காணப்பட்ட 38 மருந்து விடயங்களின் மேலதிக இருப்பினை வழங்குவதற்கு உத்தேசிக்கப்பட்டிருந்தது.

6.6.9 இது சம்பந்தமாக அப்போதிருந்த சுகாதார அமைச்சரினால் 2022 ஒக்தோபர் 25 ஆந் திகதி மீண்டும் 22/1523/610/024 ஆம் இலக்க அமைச்சரவை விஞ்ஞாபனத்தை சமர்ப்பித்து **(பின்னிணைப்பு -37)** அரசாங்க மருந்தாக்கல் கூட்டுத்தாபனத்தினால் மருத்துவ வழங்கல்களை இறக்குமதி செய்வதற்காக குறிப்படத்தக்க அளவு காலம் எடுக்கின்றது எனவும் மருத்துவ வழங்கல்கள் பிரிவில் தற்பொழுது காணப்படுகின்ற இருப்பு ஆபத்து மட்டத்தில் காணப்படுகின்றது எனவும் 151 மருந்துகளின் இருப்பு பூச்சிய மட்டத்தில் காணப்படுகின்றது எனவும் அடுத்துவரும் 03 வார காலத்திற்குள் சத்திரசிகிச்சை செயற்பாடுகள் முழுமையாக மேற்கொதை எதிர்பார்ப்பதற்கும் எனவும் இந்திய கடன் திட்டம் மற்றும் ஏனைய நிதி முறைமைகளை பாவித்து 45 நாட்களுக்குள் இலங்கைக்கு 03 மாத காலத்திற்குப் போதுமான மருத்துவ வழங்கல் இரப்பினை வழங்குவதற்கு இந்தியாவின் குஜராத்திலுள்ள The Savorite pharmaceuticals (pvt) Ltd நிறுவனம் இணக்கம் தெரிவித்துள்ளது எனவும் காட்டப்பட்டிருந்தது. அந்த விஞ்ஞாபனத்தில் பின்வரும் விடயங்களுக்காக அங்கீகாரம் வேண்டப்பட்டிருந்தது.

(i) மருத்துவ வழங்கல் பிரிவின் அவசர நிலைமை மற்றும் அத்தியவசியத்தின் அடிப்படையில் இந்திய கடன் திட்டத்தில் மிகுதியாகக் காணப்படும் நிதியையும் இலங்கை அரசாங்கத்தின் நிதியையும் உள்ளடக்கி ஏடீனைய நிதிமுறைமைகளைப் பயன்படுத்தி 03 மாத காலத்திற்குப் போதுமாமன அரசாங்க மருந்தாக்கல் கூட்டுத்தாபனத்தின் அங்கீகரித்த மருத்துவ வழங்கல்களை

இறக்குமதி செய்வதற்காக The Savorite Pharmaceuticals (pvt) Ltd மற்றும் ஏனைய தெரிவுசெய்யப்பட்ட வழங்குனர்களுக்கு அனுமதியை வழங்குவதற்கும்

(ii) இந்திய கடன் திட்டத்தினையும் ஏனைய நிதி முறைமைகளையும் பாவித்து இணங்கிக் கொண்ட கொடுப்பனவுத் திட்டத்தின் பிரகாரம் கொடுப்பனவுகளை மேற்கொள்வதற்காக The Savorite Pharmaceuticals நிறுவனம் மற்றும் ஏனைய தெரிவுசெய்யப்பட்ட வழங்குனர்களுடன் உடன்படிக்கையில் கையொப்பமிடுவதற்கும்.

6.6.10 அதற்கிணங்க அத்திகதியிலேயே நடைபெற்ற அமைச்சரவைக் கூட்டத்தின் போது விஞ்ஞாபனத்தில் குறிப்பிட்ட இந்த முன்மொழிவுகளுக்காக கொள்கை ரீதியான அங்கீகாரத்தினை வழங்குவதற்கும் இது தொடர்பாக இறுதித் தீர்மானம் எடுப்பதற்கு நிதி, பொருளாதார ஸ்திரத்தன்மை மற்றும் தேசிய கொள்கைகள் அமைச்சரின் அவதானிப்பு அரசாங்க செலவுகளை முகாமைத்துவம் செய்தல் தொடர்பான அமைச்சரவை உப குழுவிற்கு சமர்ப்பிக்குமாறும் தெரியப்படுத்தப்பட்டிருந்தது. **(பின்னிணைப்பு -38)** இதற்கு மத்தியில் மருத்துவ வழங்கல்கள் பிரதிப் பணிப்பாளர் நாயகத்தினால் 2022 நவம்பரட 01 ஆந் திகதிய கடிதத்தின் மூலம் உரிய அமைச்சரவை அங்கீகாரம் பெற்றுக்கொள்ளப்பட்டது எனவும் அரசாங்க மருந்தாக்கல் கூட்டுத்தாபனத்திற்கு "V" குறியீட்டின் கீழ் சமர்ப்பித்த கட்டளைகள் மருத்துவ வழங்கல்கள் பிரிவின் உள்நாட்டு கட்டளைகளின் கீழ் "V" குறியீட்டின் மூலம் சமர்ப்பிப்பதற்கும் மருத்துவ வழங்கல்கள் பிரிவின் பணிப்பாளருக்கும் அனைத்து உதவிப் பணிப்பாளர்களுக்கும் தெரியப்படுத்தப்பட்டிருந்தது. **(பின்னிணைப்பு -39)**

6.6.11 அதற்கிணங்க 2022 ஒக்தோபர் 25 ஆந் திகதிய அமைச்சரவை தீர்மானத்திற்கு இணங்க 2022 நவம்பர் 02 ஆந் திகதி நிதி அமைச்சினால் பின்வரும் பின்வரும் அவதானிப்புக்களுக்கு உட்பட்டு உரிய முன்மொழிவுகளுக்காக மறுப்பு இல்லை எனத் தெரிவிக்கப்பட்டிருந்தது. **(பின்னிணைப்பு -40)**

(i) உத்தேச வழங்குனர் கோரப்படாத அடிப்படையின் (Unsolicited) கீழ் தெரிவுசெய்யப்பட்டுள்ளதனால் மருத்துவ வழங்கல்களின் விலை மற்றும் தரம் தொடர்பாக மிளாய்வு செய்வதற்கும் சந்தை விலை உள்ளபடியான மற்றும் நியாயமான விலை மற்றும் மருந்துகளின் தரம் தொடர்பாக மீளாய்வு செய்வதற்கும் சந்தை விலை மற்றும் மருந்துகளின் தரம் தொடர்பாக இணக்கப்பாட்டிற்கு வருவதற்கு அமைச்சரவை இணக்கப்பாட்டு குழு (Cabinet Appointed Negotiation committee – CANC) அல்லது சுகாதாரத்துறை அவசர பெறுகைக் குழுவின் (Health Sector Emergency Procument Committee - HSEPC) மூலம் மேற்கொள்வதற்கும்

(ii) அரசாங்க மருந்தாக்கல் கூட்டுத்தாபனத்திற்காக இந்திய கடன் திட்டத்தின் கீழ் தனியார் துறையின் மருந்து வழங்குனர்களினால் மருந்துகளை இறக்குமதி செய்கின்ற நடைமுறைகளானது சுகாதார அமைச்சினால் உத்தேச வழங்குனர்களுக்காகவும் பின்பற்ற வேண்டும் எனவும்

(iii) சுகாதார அமைச்சும் உத்தேச வழங்குனரும் மருந்துகளின் விலை மற்றும் தரம் தொடர்பாக இறக்குமதி செய்வதற்கு முன்னர் உடன்படிக்கை செய்துகொள்ள வேண்டும் எனவும்

(iv) இந்திய கடன் திட்டத்தினூடாக கோரப்படாத அடிப்படையின் (Unsolicited) கீழ் ஏனைய தனிப்பட்ட வழங்கனர் மருந்துகளை வழங்குவதற்கு முன்வருவார்களாயின் சுகாதார அமைச்சினால் மேற்கூறிய 03 விடயங்களும் பின்பற்றப்பட வேண்டியதுடன் இந்திய கடன் திட்டத்தின் கீழ் அல்லாது வேறு நிதிகளைப் பயன்படுத்துவதாயின் சுகாதார அமைச்சினால் உரிய பெறுகை வழிகாட்டிகளைப் பின்பற்ற வேண்டும் எனவும்

(v) பெறுகை நடைமுறைகளுக்கு எடுக்கின்ற காத்திருக்கும் காலத்தை (Lead time) குறைப்பதற்கு அரசாங்க மருந்தாக்கல் கூட்டுத்தாபனத்தினால் ஒரு பொறிமுறையினை அபிவிருத்தி செய்ய வேண்டும் எனவும்

(vi) பெறுகை நடைமுறைகளின் தேவையற்ற தாமதங்களைக் குறைப்பதற்கு சுகாதார அமைச்சினால் நிறுவனங்களுக்கிடையே முறையான கண்காணிப்பு மற்றும் ஒருங்கிணைப்பு பொறிமுறையினை அபிவிருத்தி செய்ய வேண்டும் எனவும்

(vii) எதிர்காலத்தில் மருத்துவ வழங்கல்களின் பற்றாக்குறையினை தவிர்த்துக் கொள்வதற்காக சுகாதார அமைச்சினால் காத்திருக்கும் காலம் மற்றும் பாதுகாப்பு இருப்பினை பேணி உரிய பெறுகைத் திட்டங்களின் நடைமுறை பின்பற்றப்பட வேண்டும் எனவும் அவதானிப்புக்கள் சமர்ப்பிக்கப்பட்டிருந்தன.

6.6.12 அரசாங்க செலவுகளை முகாமைத்துவம் செய்வது தொடர்பாக அமைச்சரவை உபகுழு கூடி சிபாரிசுகளை சமர்ப்பித்திருந்ததுடன் இது தொடர்பாக 2022 நவம்பர் 14 ஆந் திகதி கூடிய அமைச்சரவையினால் நிதி அமைச்சரின் அவதானிப்புக்களுக்கு இணங்க நடவடிக்கை எடுத்தலுக்கு உட்பட்டு அமைச்சரவை விஞ்ஞாபனத்தின் முன்மொழிவுகளுக்காக அங்கீகாரம் வழங்கப்பட்டிருந்தது. **(பின்னிணைப்பு 41)**

6.6.13 மருந்து உற்பத்தி, வழங்கல் மற்றும் ஒழுங்குபடுத்துதல் இராஜாங்க அமைச்சினை 2020 ஆம் ஆண்டில் தோற்றுவிப்பதற்கு முன்னர் மருத்துவ வழங்கல் பெறுகை நடவடிக்கையானது சுகாதார அமைச்சின் பெறுகைப் பிரிவின் மூலம் மேற்கொள்ளப்பட்டதுடன் அமைச்சு தோற்றுவிக்கப்பட்டதன் பின்னர் உரிய பெறுகை நடவடிக்கைகள் இராஜாங்க அமைச்சினால் மேற்கொள்ளப்பட்டன. எனினும் 2022 ஏப்ரல் 28 ஆந் திகதி மருந்து உற்பத்தி, வழங்கல் மற்றும் ஒழுங்குபடுத்துதல் இராஜாங்க அமைச்சு

இரத்துச் செய்யப்பட்டதன் பின்னர் மேற்கூறியவாறு சுகாதார அமைச்சினுள் ஒரு மேலதிக செயலாளரின் கீழ் ஒரு பெறுகைப் பிரிவு காணப்பட்டிருந்தும் ஒரு எழுத்து மூல ஒப்படைப்பின்றி 2022 நவம்பர் 19 அந் திகதி வரை 6 ½ மாத காலத்தின் போது இன்னுமொரு மேலதிக செயலாளரின் கீழ் மருந்து உற்பத்தி, வழங்கல் மற்றும் ஒழுங்குபடுத்ததல் பிரிவு தேற்றுவிக்கப்பட்டு மருத்துவ வழங்கல்கள் சம்பந்தமான பெறுகைகளை அதனுாடாக மேற்கொள்வதற்கு முன்னாள் சுகாதார அமைச்சு செயலாளரினால் வாய்ப்பு வழங்கப்பட்டிருந்தது. இதன் பின்னர் சுகாதார அமைச்சு செயலாளரினால் 2022 நவம்பர் 20 ஆந் திகதி ஒரு கடிதத்தின் **(பின்னிணைப்பு 42)** மூலம் உற்பத்தி, வழங்கல் மற்றும் ஒழுங்குபடுத்துதல் பிரிவின் மேலதிக செயலாளருக்கு அதிகாரம் ஒப்படைக்கப்பட்டிருந்தது. மேலதிக செயலாளரினால் 2022 நவம்பர் 21 ஆந் திகதி அவரின் கீழ் இருந்த ஒரு மருத்துவ உத்தியோகத்தர் அப்பெறுகைப் பிரிவின் தலைவராக நியமிக்கப்பட்டு சுகாதாரத்துறை அவசர பெறுகை நடைமுறை தொடர்பான அமைச்சரவை விஞ்ஞாபனத்தையும் குறிப்புக்களையும் தயாரித்தல் மற்றும் ஏனைய பெறுகை நடைமுறைகளின் நடவடிக்கைகளின் ஒருங்கிணைப்பு செயற்பாடு ஒப்படைக்கப்பட்டிருந்தது. **(பின்னிணைப்பு - 43)** எனினும் சச்சரவுத் தன்மையான மருத்துவ வழங்கல்களின் அதிக அளவான அவசரக் கொள்வனவுகள் அப்பிரிவின் மூலம் மேற்கொள்ளப்பட்டதுடன் அதிகாரத்தை ஒப்படைப்பதற்கு முன்னர் இருந்த மேலதிக செயலாளரினால் மேற்கூறியவாறு கோரப்படாத முன்மொழிவுகளினுாடாக (Unsolicited Proposal) கொள்வனவு செய்தலினை மேற்கொள்வதற்கும் விருப்புக் கோரலின் (Expression of Interest - EOI) அவசர கொள்வனவுகளை மேற்கொள்ளும் நடைமுறை ஆரம்பிக்கப்பட்டிருந்தது.

6.6.14 மருத்துவ வழங்கல் பிரிவினால் கொள்வனவு செய்து அரசாங்க வைத்தியசாலைகளுக்கு பகிர்ந்தளிக்கின்ற மருத்துவ வழங்கல்களுக்குரிய பெறுகைகளின் பெறுகை முகவர்களாக செயற்படுகின்ற அரசாங்க மருந்தாக்கல் கூட்டுத்தாபனத்தினால் சுகாதார அமைச்சு பெறுகைப் பிரிவினுாடாக உரிய அமைச்சு மட்டத்தில் பெறுகைகளை மேற்கொண்டிருந்தும் சச்சரவுத் தன்மையான அனைத்து அவசர கொள்வனவுகளின் பெறுகைகளானது கோரப்படாத நடைமுறைகள் (Unsolicited) மற்றும் விருப்பினைக் கோரும் நடைமுறையினைப் (EOI) பின்பற்றி மருந்து உற்பத்தி, வழங்கல்கள் மற்றும் ஒழுங்குபடுத்துதல் பிரிவினுாடாக பெறுகை மேற்கொள்ளப்பட்டது.

6.6.15 2022 திசெம்பர் 01 ஆந் திகதி சுகாதார அமைச்சின் சௌலாயர், மேலதிக செயலாளர் மற்றும் சுகாதார சேரவகள் பணிப்பாளர் நாயகத்துடன் நடாத்திய கூட்டத்தின் போது சுகாதார அமைச்சினால் வழங்கிய அறிவுறுத்தல்களுக்கு இணங்க இந்தியாவின் Kausikh Therapeutics (P) Ltd எனும் பெயருள்ள கம்பனியால் சமர்ப்பிக்கப்பட்ட 28 மருந்து விடயங்கள் தொடர்பாக அங்கீகாரத்தினைப் பெற்றுக்கொள்வதற்கு நடவடிக்கை எடுப்பதற்கு வழங்கல்கள் பிரதிப் பணிப்பாளரினால் திகதியில்லாத ஒரு குறிப்பு ஈடுபடுத்தப்பட்டிருந்தது. **(பின்னிணைப்பு 44)** உரிய கம்பனியால் அரசாங்க மருந்தாக்கல்

கூட்டுத்தாபனத்திற்கு 2022 நவம்பர் 30 ஆந் திகதி 28 மருந்து விடயங்கள் தொடர்பாக விலைகூறல்/ இன்வொயிஸ் சமர்ப்பிக்கப்பட்டிருந்தது. **(பின்னிணைப்பு 45)**

6.6.16 இலங்கையில் தொடர்ச்சியாக மருத்துவ வழங்கல் சேவையைப் பேணுதல் என்ற தலைப்பில் சுகாதார அமைச்சினால் 2022 திசெம்பர் 05 ஆந் திகதி மீண்டும் அமைச்சரவைக்கு 22/1993/610/024-1 ஆம் இலக்க அமைச்சரவை குறிப்பு சமர்ப்பிக்கப்பட்டிருந்ததுடன் **(பின்னிணைப்பு 46**) அதன் மூலம் அரசாங்கத்தின் சுகாதார நிறுவனங்களில் தீவிர மருத்துவ வழங்கல் பற்றாக்குறை உருவாகுவதனை தவிர்ப்பதற்காக மருத்துவ வழங்கல் பிரிவில் அவசர நிலைமை மற்றும் தேவைப்பாட்டின் அடிப்படையில் இந்திய கடன் திட்டத்தில் மிகுதியாகக் காணப்பட்ட நிதிகளையும் ஏனைய நிதி முறைமைகளையும் பயன்படுத்தி 03 மாத காலத்திற்குப் போதுமான அரசாங்க மருந்தாக்கல் கூட்டுத்ததாபனத்தின் அங்கீகரித்த மருத்துவ வழங்கல் இருப்பினை இறக்குமதி செய்வதற்காக Kausikh Therapeutics (P) Ltd கம்பனிக்கு அனுமதியை வழங்குவதற்கு அங்கீகாரம் வேண்டப்பட்டிருந்தது. மேலும் இந்திய கடன் திட்டத்திற்கு மற்றும் ஏனைய நிதி முறைமைகளைப் பயன்படுத்தி இணங்கிக் கொள்ளப்பட்ட கொடுப்பனவுத் திட்டத்திற்கு இணங்க கொடுப்பனவுகளை மேற்கொள்வதற்காக அதேபோல தரம் பற்றியும் விலை தொடர்பாகவும் நிறுவனத்துடன் உடன்படிக்கை செய்து கொள்வதற்கும் வேண்டிக்கொள்ளப்பட்டிருந்தது. அத்திகதியிலேயே கூடிய அமைச்சரவையினால் 2022 ஒக்தோபர் 25 ஆந் திகதிய அமைச்டசரவை விஞ:ஞாபனம் தொடர்பாக நிதி அமைச்சரினால் 2022 நவம்பர் 02 ஆந் திகதி சமர்ப்பிக்கப்பட்ட அவதானிப்புக்களுக்கு இணங்க நடவடிக்கை எடுப்பதற்கு உட்பட்டு இதற்காக அமைச்சரவை அங்கீகாரம் வழங்கப்பட்டிருந்தது. **(பின்னிணைப்பு 47)**

6.7 அவசர கொள்வனவு நடைமுறைகளுக்காக தேசிய ஒளடதங்கள் ஒழுங்குபடுத்தல் அதிகார சபையின் தலையீடு

அவசர கொள்வனவு நடைமுறைகளுக்காக வசதிகளை வழங்கி தேசிய ஒளடதங்கள் ஒழுங்குபடுத்துதல் அதிகார சபையினால் பதிவு செய்வதிலிருந்து விடுவிக்கும் கடிதங்களை வழங்குவது சம்பந்தமாக எடுக்கப்பட்ட பணிப்பாளர் சபைத் தீர்மானங்கள் பின்வருமாறாகும்.

அட்டவணை இலக்கம் - 07: பதிவு செய்வதிலிருந்து விடுவிக்கும் கடிதங்களை வழங்குவது சம்பந்தமாக எடுக்கப்பட்ட பணிப்பாளர் சபைத் தீர்மானங்கள்

பணிப்பாளர் சபைக் கூட்ட அறிக்கைத் திகதி	பணிப்பாளர் சபைப் பத்திரத்தில் இலக்கம்	பணிப்பாளர் சபைத் தீர்மானம்
2022 செப்தெம்பர் 16 - ICL/ ADB/ WB/ AIIB கடன் திட்டத்தின்கீழ் மருந்துகளைப் பெறுகை செய்வதற்காக விசேடமாக துரிதமான ஒரு பொறிமுறையினை அங்கீகரித்தல்	84.5.2 (பின்னிணைப்பு 48)	இத்திட்டத்தின் கீழ் இறக்குமதி செய்யப்பட்ட தரம் குறைந்த மருந்துகள் சம்பந்தமாக ஒழங்குபடுத்தல் அதிகார சபையினால் உத்தரவாதத்தினை பெறுப்பேற்காமை மற்றும் பொறுப்பேற்ற மற்றும் அன்பளிப்புச் செய்த நிறுவனத்தினால் அப்பொறுப்பினை வகித்தல்
2022 ஒக்தோபர் 21	84.5.2 (பின்னிணைப்பு 49)	இத்திட்டத்தின் கீழ் இறக்குமதி செய்யப்பட்ட தரம் குறைந்த மருந்துகள் சம்பந்தமாக ஒழங்குபடுத்துதல் அதிகார சபையினால் உத்தரவாத்தினை பெறுப்பேற்காமை மற்றும் பொறுப்பேற்ற மற்றும் அன்பளிப்புச் செய்த நிறுவனத்தினால் அப்பொறுப்பினை வகித்தல்
2022 நவம்பர் 18	84.5.2 (பின்னிணைப்பு 50)	இத்திட்டத்தின் கீழ் இறக்குமதி செய்யப்பட்ட தரம் குறைந்த மருந்துகள் சம்பந்தமாக ஒழங்குபடுத்துதல் அதிகார சபையினால் உத்தரவாத்தினை பொறுப்பேற்காமை மற்றும் பொறுப்பேற்ற மற்றும் அன்பளிப்புச் செய்த நிறுவனத்தினால் அப்பொறுப்பினை வகித்தல் JICA மற்றும் செயலாளரினால் அங்கீகரித்த ஏனைய எந்த ஒரு நிறுவனம்

2022 நவம்பர் 29	87.4.9 (பின்னிணைப்பு 51)	உற்பத்திப் பொருட்களின் பாதுகாப்பு, விளைத்திறன் மற்றும் தரம் தொடர்பான உத்தரவாத்தினை NMRA இனால் பொறுப்பேற்காமை
2022 நவம்பர் 29	87.5 (பின்னிணைப்பு 52)	உற்பத்திப் பொருட்களின் பாதுகாப்பு, விளைத்திறன் மற்றும் தரம் தொடர்பான உத்தரவாத்தினை NMRA இனால் பொறுப்பேற்காமை

07. அவதானிப்புக்கள்

7.1 இந்திய கடன் திட்டத்தினை பயன்படுத்துதல்

7.1.1 மேலே 6.2.3 மற்றும் 6.2.4 ஆம் பந்திகளில் முறையே 2022 ஆகஸ்ட் 29 மற்றும் 2023 மே 19 ஆந் திகதிகளில் இந்திய கடன் திட்டத்தின் கீழ் பெற்றுக்கொள்ளப்பட்ட நிதி ஏற்பாட்டினைப் பயன்படுத்தும் செயல்முன்னேற்றம் காட்டப்பட்டுள்ளதுடன் 2023 செப்தெம்பர் அளவில் மேலே அட்டவணை 01 இல் காட்டப்படுகின்ற மருந்துகளுக்காகப் பெற்ற ஐ.கு டொலர் 360 மில்லியனில் ஐ.கு டொலர் 160 மில்லியனை திறைசேரிக்கு திருப்பி அனுப்புவதற்கு நடவடிக்கை எடுக்கப்பட்டிருந்தது. மேலும் இந்திய கடன் திட்ட உப குழு கூட்ட அறிக்கையின் பிரகாரம் 2024 சனவரி 29 ஆந் திகதியளவில் ஐ.கு டொலர் 197 மில்லியன் பெறுமதியான 2,565 இன்வொயிஸ்களுக்காக இந்திய கடன் திட்ட உபகுழுவினால் அங்கீகாரம் வழங்கப்பட்டிருந்தது. அவற்றில் ஐ.கு டொலர் 130 மில்லியக் பெறுமதியான 1,816 இன்வொயிஸ்களுக்கு அதாவது குழு அங்கீகரித்த பெறுமதியில் 66 சதவீதம் மாத்திரம் உரிய இறக்குமதியாளர்களால் திறைசேரி கணக்கில் ரூபா பெறுமதியில் பணம் வைப்புச் செய்யப்பட்டிருந்தது. மேலும் அப்பெறுமதியானது மருந்துக்காக அங்கீகரித்த மேற்கூறிய அட்டவணை இலக்கம் 01 இல் காட்டப்படுகின்ற ஐ.கு.டொலர் 360 மில்லியன் பெறுமதியில் 36 சதவீதம் மாத்திரமாக இருந்தது. அவ்வாறு இருந்தும் உள்நாட்டு நிதியும் பயன்படுத்தப்பட்டு அவசர கொள்வனவுகளை மேற்கொள்வதற்கு நடவடிக்கை எடுக்கப்பட்டுள்ளது எனவும் கணக்காய்வின் போது அவதானிக்கப்பட்டது.

7.1.2 சுகாதார அமைச்சனால் 2024 பெப்ரவரி 26 ஆந் திகதி கணக்காய்விற்கச் சமர்ப்பித்த இந்த அறிக்கையின் வரைபு அறிக்கைக்குச் சமர்ப்பித்த பதிலின் பிரகாரம் இதன்போது இறக்குமதியாளர்களால் பொதுத்திறைசேரியில் இந்திய கடன் திட்டம் சம்பந்தமாக பிரிவிற்கு உரிய கோவையை ஒப்படைக்கும் போது எற்படக்கூடிய தாமதங்கள் சில சந்தர்ப்பங்களின் போது இந்திய தூதவராலயத்தினால் உரிய இன்வொயிசுக்காக அங்கீகாரத்தினை வழங்குவதற்கு மிகவும் நீண்டகாலம் எடுத்தல், இறக்குமதியாளர்களால் நாணய கடிதத்தை திறக்கும் போது இடம்பெறுகின்ற தாமதங்கள் மற்றும் சில உற்பத்தியாளர்கள் நாணயக் கடிதம் கிடைக்கும் வரை உற்பத்தி நடவடிக்கைகளை ஆரம்பிக்காமை போன்ற

காரணங்களின் அடிப்படையில் கடன் நிதியை வினைத்திறனாக பயன்படுத்துவதற்கு முடியாதிருந்தது என தெரியப்படுத்தப்பட்டிருந்தது.

7.2 மருந்துகளுக்காக மேற்கொள்ளப்பட வேண்டிய கொடுப்பனவுகள்

7.2.1 மருத்துவ வழங்கல் பிரிவினால் கணக்காய்விற்குச் சமர்ப்பிக்கப்பட்ட தகவல்களின் பிரகாரம் 2023 திசெம்பர் 31 ஆந் திகதி வரை மருந்து வழங்கல் பிரிவினால் அரசாங்க மருந்தாக்கல் கூட்டுத்தாபனம், அரசாங்க மருந்து உற்பத்திக் கூட்டுத்தாபனம் என்பவைகளை உள்ளடக்கிய ஏனைய வழங்குனர்களுக்கு மருத்துவ வழங்கல்களை வழங்கவதற்காக ரூபா 79,652.98 மில்லியன் செலுத்த வேண்டியிருந்ததுடன் அவற்றில் ரூபா 54,364.84 மில்லியன் அரசாங்க மருந்தாக்கல் கூட்டுத்தாபனத்திற்கும் ரூபா 13,543.31 மில்லியன் அரசாங்க மருந்து உற்பத்திக் கூட்டுத்தாபனத்திற்கும் செலுத்த வேண்டியவைகளாகும். எனினும் அந்த இரண்டு கூட்டுத்தாபனங்களின் 2023 ஆம் ஆண்டிற்கான நிதிக்கூற்றுக்களின் பிரகாரம் அப்பெறுமதி முறையே ரூபா 38,853.76 மில்லியன் மற்றும் 2,368.68 மில்லியன்களாக இருந்ததனால் செலுத்த வேண்டிய பணம் சம்பந்தமாக ரூபா 26,685.72 மில்லியன் வித்தியாசம் அவதானிக்கப்பட்டது.

7.2.2. மருத்துவ வழங்கல்கள் தொடர்பாக அரசாங்க மருந்தாக்கல் கூட்டுத்தாபனத்தினால் மருத்துவ வழங்கல்கள் பிரிவிற்கு அனுப்பப்படுகின்ற வரவு அறிவித்தல் பத்திரத்தினை தீர்த்துவைத்தல் தகவல் பரிமாற்ற கணனி முறைமையின் மூலம் மேற்கொள்ளப்பட வேண்டிய போதிலும் அக்கணனி முறைமையினை அமுல்ப்படுத்தும் சிக்கலின் காரணமாக 2023 ஆகஸ்ட் மாத்திலிருந்து நவம்பர் மாதம் வரையான காலத்தில் கிடைத்த ரூபா 20,202.74 மில்லியன் தொகையான வரவு அறிவித்தல் பத்திரங்களின் கொடுப்பனவு நடவடிக்கை 2023 நவம்பர் 29 ஆந் திகதி வரையும் தடைப்பட்டிருந்தது. அதற்கு மேலதிகமாக மருத்துவ வழங்கல்களைக் கொள்வனவு செய்வது தொடர்பாக 2023 ஆகஸ்ட் மாதத்திலிருந்து நவம்பர் மாதம் வரையான காலத்தில் அரசாங்க மருந்து உற்பத்திக் கூட்டுத்தாபனம் மற்றும் உள்நாட்டு வழங்குனர்களுக்குச் செலுத்த வேண்டிய முறையே ரூபா 5,678.91 மில்லியன் மற்றும் ரூபா 2,297.39 மில்லியனுக்குரிய வவுச்சர்களைத் தயாரிக்கும் போது தகவல் பரிமாற்ற கணனி முறைமையிலுள்ள பெறுமதிகள் சரியானதாக இல்லாமை, தாமதக் கட்டணம் பதியப்படாமை, பணம் பெறுபவரின் பெயர் குறிப்பிடப்படாமை முதலிய குறைபாடுகளின் காரணமாக அக்கொடுப்பனவுகளும் கணக்காய்வுத் திகதியான 2023 நவம்பர் 29 ஆந் திகதி வரை தீர்த்துவைக்கப்பட்டிருக்கவில்லை.

7.2.3 2023 திசெம்பர் 31 ஆந் திகதி வரை அரசாங்க மருந்தாக்கல் கூட்டுத்தாபனத்தினால் மருத்துவ வழங்கல் பிரிவின் கட்டளைகளுக்காக நாணயக் கடிதம் வழங்குவதற்கு ரூபா 606.09 மில்லியனும் வழங்குனர்களுக்கு கொடுப்பனவு செய்வதற்காக (செலுத்த வேண்டிய வங்கிப் பட்டியல்கள்) ரூபா 14,120 மில்லியனும் மருத்துவ வழங்கல்களுக்காகப் பெற்றுக்கொள்ளப்பட்ட மேலதிகப் பற்று வசதிகளைத் தீர்த்துவைப்பதற்காக ரூபா 18,616.64 மில்லியனும் ஆக மொத்தமாக ரூபா 33,342.78 மில்லியன் பணத் தேவைப்பாடு காணப்பட்டது. அது 2023 திசெம்பர் 31 ஆந் திகதி முதல் 19 மாதங்களுக்கு முன்னர் அதாவது 2022 மே

25 ஆந் திகதியில் காணப்பட்ட பெறுமதியான ரூபா 23,123 மில்லினை விட ரூபா 10,220 மில்லியன் அதிகரிப்பாகும்.

7.2.4 2023 திசெம்பர் 31 ஆந் திகதியில் உள்ளவாறு 2011 ஆம் ஆண்டிலிருந்து 2020 ஆம் ஆண்டு வரையான காலப்பகுதியின் போது திறக்கப்பட்ட 11 கப்பல் முறிகள் தொடர்பாக ரூபா 145 இலங்கை வங்கியினால் வழங்கப்பட்டுள்ள நாணயக்கடித வரம்புகளால் பயன்படுத்தப்பட்டிருந்தது. கணக்காய்வுத் திகதியான 2024 பெப்ரவரி 22 ஆந் திகதி வரையும் மேற்கூறிய கப்பல் பிணைமுறிகளை விடுவித்துக் கொள்வதற்கு முடியாதிருந்தமையின் மூலம் இப்பெறுமதிகளில் நாணயக் கடிதங்களைத் திறப்பதற்கு அரசாங்க மருந்தாக்கல் கூட்டுத்தாபனத்திற்கு முடியாது காணப்பட்டது.

7.3 2022 மற்றும் 2023 ஆம் ஆண்டுகளில் மேற்கொண்ட அவசர கொள்வனவு நடைமுறை

இலங்கையில் தொடர்ச்சியாக மருத்துவ வழங்கல் சேவையை பேணுவதற்கு சுகாதார அமைச்சின் தலையீடு, நிதி அமைச்சின் தலையீடு மற்றும் தேசிய மருந்துகளை ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகார சபையின் தலையீடு தொடர்பாக அவதானிக்கப்பட்டு அதன் போது சுகாதார அமைச்சு, மருந்துகளை உற்பத்தி செய்தல், வழங்குதல் மற்றும் ஒழுங்குபடுத்துதல் பிரிவு, மருத்துவ வழங்கல் பிரிவு, அரசாங்க மருந்தாக்கல் கூட்டுத்தாபனம், தேசிய மருந்துகளை ஒழுங்குபடுத்துதல் அதிகாரசபை என்பவை செயற்பட்ட முறைமைகளும் அதன் போது அவசர கொள்வனவுகள் மேற்கொண்ட முறைமைகள் தொடர்பாகவும் ஏற்றுக்கொள்ளப்பட்ட பெறுகை வழிகாட்டிகளை மீறியதன் காரணமாக உள்ளகக் கட்டுப்பாட்டு நடைமுறைகளும் பாரிய அளவில் மீறப்படுதல், அமைச்சரவைத் தீர்மானத்திற்குப் புறம்பாக செயற்படுதல் மற்றும் பலவீனமான உள்ளகக் கட்டுப்பாட்டு நடைமுறைகளின் மூலம் மோசடிகள் இடம்பெறுவதற்கு சுற்றாடலினை தயார்படுத்துவது சம்பந்தமாக அவதானிக்கப்பட்ட விடயங்கள் கீழே தரப்பட்டுள்ளன.

7.3.1 மேலே 6.5.8 ஆம் பந்தியில் காட்டப்படுகின்ற நிதி அமைச்சு செயலாளரின் 2022 யூன் 16 ஆந் திகதி வழங்கப்பட்ட PFD/PMD/Health/HSEPP/01/2022 ஆம் இலக்க சுற்றறிக்கை கடித்தின் பிரகாரம் சுகாதாரத்துறை அவசர பெறுகை நடைமுறையின் கீழ் மேற்கொண்ட பெறுகைகளில் கொள்வனவு செய்த விடயங்கள் தொடர்பாக கொள்வனவு செய்யும் தேவைப்பாட்டினை நியாயப்படுத்தி மாதாந்த அறிக்கை சுகாதார அமைச்சினால் அமைச்சரவையின் மேல் அங்கீகாரத்திற்குச் சமர்ப்பிக்கப்பட வேண்டிய போதிலும் 2022 யூன் மாதத்திலிருந்து 2023 நவம்பர் மாதம் வரை இடம்பெற்ற ரூபா 21,999 பில்லியன் மற்றும் ஐக்கிய குடியரசு டொலர் 20 மில்லியன் பெறுமதியான சுகாதாரத் துறையின் 663 அவசர பெறுகைகள் சம்பந்தமாக அவ்வாறு மாதாந்தம் எடுக்கவேண்டிய அமைச்சரவை மேல் அங்கீகாரம் 2024 மார்ச் 31 ஆந் திகதி வரை பெற்றுக்கொள்ளப்பட்டிருக்கவில்லை.

7.3.2 பெறுகை நிறுவனத்தின் உள்ளகக் கணக்காய்வாளரினால் அரசாங்க மருந்தாக்கல் கூட்டுத்தாபனத்தினூடாக அமுல்ப்படுத்தப்பட்ட அவசர பெறுகைகளை அவதானிப்புச் செய்வதற்கு பங்குபற்றியிருந்தும் மருந்து உற்பத்தி, வழங்கல் மற்றும் ஒழுங்குபடுத்துதல் பிரிவின் மூலம் மேற்கொண்ட ஏனைய அவசர பெறுகைகள் அவதானிக்கப்பட்டன என்பது

கணக்காய்வின் போது உறுதிப்படுத்தப்படவில்லை. அவ்வாறே அவதானிப்பாளராக பங்குபற்றிய பெறுகைகளில் வினைத்திறனான நடைமுறை மேற்கொள்ளப்பட்டது. என உறுதிப்படுத்துவதற்கு எந்த ஆவணமும் உள்ளகக் கணக்காய்வினால் சமர்ப்பிக்கப்பட்டிருக்காததுடன் அதற்கிணங்க பெறுகை நடைமுறையின் இறுதியில் நியாயமான மற்றும் வினைத்திறனான ஒரு நடைமுறை சான்றுபடுத்தப்படவில்லை. எவ்வாறாயினும் வழங்கப்பட்ட தொலைபேசி அழைப்புக்கு இணங்க பெறுகைக்குழுவில் பங்குபற்றப்பட்டது எனவும் பெறுகைக்குழுவின் அவதானிப்பாளராக பங்குபற்ற வேண்டும் எனவும், அவ்வாறு பங்குபற்றியதன் பின்னர் அது சம்பந்தமாக ஒரு அறிக்கை சமர்ப்பிக்கப்பட வேண்டும் என எழுத்துமூலம் தெரியப்படுத்தப்படவில்லை எனவும் அவ்வாறான ஒரு அறிக்கை வழங்கப்பட வேண்டும் எனத் தெரிவித்து வழங்கிய அவதானிப்புக்களை உள்ளடக்கிய அறிக்கை வழங்கப்படவில்லை எனவும் காட்டி 2024 ஏப்ரல் 01 ஆந் திகதி சுகாதார அமைச்சின் பிரதான உள்ளகக் கணக்காய்வாளரினால் கணக்காய்விற்கு எழுத்துமூலம் தெரிவிக்கப்பட்டது.

7.3.3 மேலே பந்தி இலக்கம் 6.6.2 இல் காட்டப்படுகின்றவாறு 2022 செப்தெம்பர் 22 ஆந் திகதி மருந்து உற்பத்தி வழங்கல் மற்றும் ஒழுங்குபடுத்துதல் பிரிவின் மேலதிக செயலாளரினால் அனுப்பப்பட்ட கடிதத்தின் பிரகாரம் பந்தி இலக்கம் 6.6.3 இல் காட்டப்பட்டவாறு மருத்துவ வழங்கல் பிரதிப் பணிப்பாளர் நாயகத்தினால் ஆளணியினருக்கு ஒரு குறிப்பினை ஈடுபடுத்தி 2022 செப்தெம்பர் 23 ஆந் திகதி அரசாங்க மருந்தாக்கல் கூட்டுத்தாபனத்திற்கு கட்டளைகள் சமர்ப்பிப்பதற்கு தெரியப்படுத்தப்பட்டுள்ளது எனவும் அதற்கு 03 நாட்களின் பின்னர் அதாவது 2022 செப்தெம்பர் 26 ஆந் திகதி மருத்துவ வழங்கல் பிரதிப் பணிப்பாளர் நாயகத்தினால் அரசாங்க மருந்தாக்கல் கூட்டுத்தாபனத்திற்கு ரூபா 4,150.11 மில்லியன் பெறுமதியான 182 மருந்து விடயங்களுக்காக இந்திய கடன் திட்டத்தின் கீழ் 03 மாத காலத்திற்காக கட்டளைகள் சமர்ப்பிக்கப்பட்டிருந்தன எனவும் அவதானிக்கப்பட்டது. எனினும் மேலே 6.6.4 ஆம் இலக்க பந்தியின் பிரகாரம் இது சம்பந்தமாகச் சமர்ப்பிக்கப்பட்ட அமைச்சரவை விஞ்ஞாபனத்திற்கு அமைச்சரவை அங்கீகாரம் கிடைப்பதற்கு 07 நாட்களுக்கு முன்னர் அவசர பெறுகைகளுக்காக கட்டளைகள் சமர்ப்பிக்கப்பட்டிருந்தன. அதன் போது கிடைக்க வேண்டிய இருப்பு (pending orders) தொடர்பாக கவனத்தில் கொள்ளாது கட்டளைகளின் அளவினைத் தெரியப்படுத்துவதற்குத் தீர்மானித்ததனால் அண்மித்த திகதிகளில் இருப்பினைப் பெற்றுக் கொள்வதன் மூலமும் அதிக விலைக்கு அவசர கொள்வனவுகளை மேற்கொள்வதன் மூலமும் அரசாங்கத்திற்கு ஏற்படும் நட்டம் சம்பந்தமான ஆபத்துக்கள் தொடர்பாக கவனம் செலுத்தப்படாதுள்ளது எனவும் அவதானிக்கப்பட்டது.

7.3.4 182 மருந்து விடயங்களுக்காக அரசாங்க மருந்துாக்கல் கூட்டுத்தாபனத்திற்கு ரூபா 4,150.11 மில்லியன் பெறுமதியான கட்டளைகள் சமர்ப்பிக்கப்பட்டு மேலே பந்தி இலக்கம் 6.6.4 இல் குறிப்பிட்ட அமைச்சரவை விஞ்ஞாபனம் சமர்ப்பிக்கப்பட்டு ஒரு நாளுக்கப் பின்னர் அதாவது 2022 செப்தெம்பர் 27 ஆந் திகதி மருந்து உற்பத்தி, வழங்கல் மற்றும் ஒழுங்குபடுத்துதல் பிரிவின் மேலதிக செயலாரினால் சுகாதார அமைச்சு செயலாளருக்கு சமர்ப்பிக்கப்பட்ட 6.6.5 ஆம் பந்தியில் காட்டப்படுகின்ற உள்ளக குறிப்புக்களின் மூலம்

"2022 செப்தெம்பர் 22 ஆந் திகதி இந்திய கடன் திட்டத்தினைப் பயன்படுத்தி 03 மாதங்களுக்காக முக்கயத்துவமான மற்றும் அத்தியவசியாமான மருந்துகளை இறக்குமதி செய்து வழங்குவது தொடர்பாக சுகாதார அமைச்சருக்கும் மருந்து வழங்குனர்களுக்கும் இடையே நடைபெற்ற கூட்டங்களின் தீர்மானத்திற்கு இணங்க" எனக் குறிப்பிட்டு 2022 ஒக்தோபர் 03 ஆந் திகதிய அமைச்சரவை அங்கீகாரம் கிடைப்பதற்கு 06 நாட்களுக்கு முன்னர் இந்திய கடன் திட்டத்தினூடாக முக்கியத்துவமான மற்றும் அத்தியவசியமான மருந்துகளை இறக்குமதி செய்து வழங்குவது தொடர்பாக 285 மருந்து விடயங்களை கொள்வனவு செய்வதற்கு சுகாதார அமைச்சு செயலாளரின் அங்கீகாரத்துடன் விருப்புக்களைக் கோரும் ஆவணம் தயாரித்து சமர்ப்பிக்கப்பட்டது என அவதானிக்கப்பட்டது. அவ்வாறு விருப்பினைக் கோரும் விடயங்களுக்குள் Everolimus, Gentamicin Sulphate inj., Cefuroxime inj. முதலிய அத்தியவசிய மருந்துப் பட்டிலில் உள்ளடக்கப்படாத மருந்து விடயங்களும் உள்ளடக்கப்பட்டிருந்தன.

7.3.5 மேலும் அத்திகதியிலேயே விருப்பினைக் கோருதல் இணைய தளத்தில் வெளியிடப்பட்டிருந்தது எனவும் மேலதிக செயலாளரினால் கேள்வி திறக்கும் குழுவும் சுகாதார அமைச்சு செயலாளரினால் மதிப்பீட்டுக் குழுவினையும் நியமித்தல் மேலே 6.6.4 ஆம் பந்தியில் காட்டப்படுகின்ற 2022 ஒக்தோபர் 03 ஆந் திகதிய அமைச்சரவை அங்கீகாரத்தினைப் பெற்றுக்கொள்வதற்கு முன்னர் மேற்கொள்ளப்பட்டிருந்தது. அவ்வாறே இந்த அமைச்சரவை தீர்மானம் தொடர்பாக 2022 ஒக்தோபர் 03 ஆந் திகதி சுகாதார அமைச்சிற்கு அறிவிபப்தற்கு நடவடிக்கை எடுக்கப்பட்டிருந்தது. அவ்வாறே இப்பந்தியில் மேலுள்ள சுகாதார அமைச்சருக்கும் மருந்து வழங்குனர்களுக்குமிடையே ஒரு கூட்டம் நடைபெற்றது எனக் குறிப்பிடப்பட்டிருந்தும் அவ்வாறான ஒரு கூட்டத்தினை நடாத்துவது தொடர்பான தகவல்கள் கணக்காய்விற்குச் சமர்ப்பிக்கப்படவில்லை.

7.3.6 மேலே 6.6.5 ஆம் பந்தியில் காட்டப்பட்டுள்ள 285 மருந்து விடயங்களை மதிப்பீடு செய்வதற்காக சுகாதார அமைச்சு செயலாளரினால் ஐந்து நபர்களை உள்ளடக்கிய மதிப்பீட்டுக் குழு நியமிக்கப்பட்டிருந்ததுடன் பெறுகைப் பிரிவின் தலைவராக செயற்பட்ட மருத்துவரும் அந்த மதிப்பீட்டுக் குழுவின் அங்கத்தவராக நியமக்கப்பட்டிருந்தார் எனவும் சில புற்று நோய் போன்ற விசேட மருந்துகளை மதிப்பீடு செய்வதற்காக தொழில்நுட்ப அறிவினைக் கொண்ட எந்த நிபுணத்துவ மருத்துவர் அல்லது அது சம்பந்தமான தொழில்நுட்ப அறிவினைக் கொண்ட நிபுணர் நியமிக்கப்படவில்லை எனவும் அவதானிக்கப்பட்டது. அவசர கொள்வனவுகள் பெறுகை வழிகாட்டியின் பிரகாரம் தொழில்நுட்ப மதிப்பீட்டுக் குழு நியமிக்கப்படாதிருந்தும் அவசர கொள்வனவுக் குழுவினால் தொழில்நுட்ப நிபணர்களின் ஆலோசனையைப் பெற்றுக்கொள்வதற்கு நடவடிக்கை எடுக்கப்பட வேண்டிய போதிலும் அதற்கிணங்க நடவடிக்கை எடுக்கப்பட்டிருக்கவில்லை எனவும் அவதானிக்கப்பட்டது.

7.3.7 2022 ஒக்தோபர் 06, 07, 10, 11, 12 மற்றும் 13 ஆந் தகிதிகளின் போது கூடிய இந்த EOI மதிப்பீட்டுக் குழுவினால் உரிய மதிப்பீடுகளை மேற்கொள்ளும் போது மருந்தின் விலை மற்றும் இருப்புக்களை வழங்கும் கால அட்டவணை தொடர்பாக கவனித்துப் பாத்திருந்தும்

மருந்துகளின் தரம் தொடர்பாக கவனித்தப் பார்க்கவில்லை எனவும் 2023 நவம்பர் 13 ஆந் திகதிய மதிப்பீட்டுக்குழு அங்கத்தவர்களின் வெளிப்படுத்தல்களுக்கு இணங்க அவதானிக்கப்பட்டது. மேலும் விருப்புக்களைக் கோரும் போது சமர்ப்பிக்கப்பட வேண்டிய ஆவணங்களில் காணப்பட்ட குறைபாடுகளின் காரணமாக மதிப்பீடு செய்யமுடியாது மருந்து உற்பத்தி, வழங்கல் மற்றும் ஒழுங்குபடுத்துதல் பிரிவின் மேலதிக செயலாளருக்கு தெரியப்படுத்தப்பட்டதுடன் அதன் போது மருந்து இறக்குமதி கால அட்டவணை (Delivery Schedule) மற்றும் உண்மையான குறைந்த விலைக்கு இணங்க பொருத்தமான விருப்பம் தெரிவிப்பவர்களை துரிதமாக தெரிவுசெய்து தருமாறு உரிய மேலதிக செயலாளர் தெரிவித்துள்ளார் என 2024 மே 02 ஆந் திகதி EOI மதிப்பீட்டுக் குழுவின் தலைவர் கணக்காய்விற்குத் தெரிவித்திருந்தார். அதற்கிணங்க விருப்பினைக் கோரும் போது மதிப்பீட்டு வரையறைகளைக் குறிப்பிட்டு தேசிய ஒளடதங்கள் ஒழுங்குபடுத்துதல் அதிகார சபையில் பதிவுசெய்த சான்றிதழ் இல்லாத வழங்குனர்களால் சமர்ப்பிக்கப்பட வேண்டிய ஆவணங்கனள் இல்லாமை சம்பந்தமாக பெறுகையின் பிரதான மீறல் (major deviation) தொடர்பாக குழு கவனம் செலுத்தியிருக்கவில்லை. அதற்கிணங்க மதிப்பீட்டுக் குழு சுயாதீனமாக தமது மதிப்பீட்டு நடைமுறையினை மேற்கொண்டிருக்கவில்லை என்பது அவதானிக்கப்பட்டது. அவ்வாறே மேலே 6.6.7 ஆம் பந்தியில் குறிப்பிட்டவாறு விருப்பினைக் கோரும் போது தேசிய ஒளடதங்கள் ஒழுங்குபடுத்தல் அதிகார சபையில் பதிவுசெய்த சான்றிதழ் மற்றும் வியாபாரத்தைப் பதிவுசெய்தல், தேசிய ஒளடதங்கள் ஒழுங்குபடுத்துதல் அதிகார சபையில் பதிவுசெய்யாத வழங்குனர்களினால் அது தொடர்பான விண்ணப்பபத்திரங்களை உள்ளடக்கிய 08 ஆவணங்களை சமர்ப்பிப்பதற்கு தெரியப்படுத்தியிருந்தும் விருப்புக் கோரல்களை திறக்கும் குழுவினாலும் அது தொடர்பாக பரீட்சித்துப் பார்த்திருக்கவில்லை.

7.3.8 மேலே பந்தி 7.7 இல் காண்பிக்கின்ற பிரகாரம் தேசிய ஒளடதங்கள் ஒழுங்குபடுத்தல் அதிகார சபையில் மருந்துகளை பதிவுசெய்யும் நடைமுறையில் காணப்பட்ட பின்னடைவு மற்றும் அதிகார சபையினால் மருந்துகளைப் பதிவுசெய்யும் போது அரசாங்கத்தின் மருந்து தேவைப்பாடு பற்றி கவனம் செலுத்தாமை என்பவைகளை உள்ளடக்கிய விடயங்களின் காரணமாக நாட்டில் மருந்து வழங்கல் தேவைப்பாட்டினை நிவர்த்தி செய்யும் வகையில் மருந்துகளுக்காக போதியளவிலான செல்லுபடியான பதிவுசெய்த வழங்குனர்கள் இருக்கவில்லை. விருப்புக்களை கோரும் நடைமுறையின் போது பதிவுசெய்வதிலிருந்து விடுவிப்பதின் கீழ் பெறுகைக்காக முன்வருவதற்கு சந்தர்ப்பம் வழங்கியிருத்தல் மற்றும் பதிவுசெய்வதிலிருந்து விடுவிப்பதன் கீழ் பெறுகைக்காக முன்வருதல் குறைவதற்கு இணங்க பொருத்தமான மட்டுப்படுத்தல் நிபந்தனைகளை கேள்வி ஆவணங்களில் உள்ளடக்காதிருந்ததனால் பல வழங்குனர்கள் செல்லுபடியான பதிவுசெய்தல் சான்றிதழ்கள் இல்லாது கேள்விக்கு முன்வந்திருந்தனர். இவ்வாறு நிபந்தனைகளை தள்ளுபடி செய்வதனூடாக தரம்வாய்ந்த மருந்துகள் வழங்கப்படுகின்றது என்பது உறுதிப்படுத்துகின்ற நடைமுறைக்கு அப்பாற்பட்டிருந்தது.

7.3.9 2007 மருந்துகள் மற்றும் மருத்துவ உபகரணங்கள் தொடர்பான பெறுகை வழிகாட்டிக் கோவையின் 2.1 ஆம் பந்தியின் பிரகாரம் மருந்துகளின் பெறுகையின் போது தரமான மருந்துகளா என்பதனை சான்றுபடுத்துகின்ற தேசிய ஔடதங்கள் அதிகார சபையில் பதிவுசெய்யும் சான்றிதழில் கண்டிப்பான தேவைப்பாட்டினை கவனத்திற்கு எடுத்துக்கொள்ளாதிருத்தலும் தொழில்நுட்ப மதிப்பீட்டுக் குழு நியமிக்கப்படாமையும், தொழில்நுட்ப நிபுணர்களின் ஆலோசனை பெற்றுக்கொள்ளப்படாமையும் நியமிக்கப்பட்ட மதிப்பீட்டுக் குழுவினால் மருந்துகளின் தரங்கள் தொடர்பாக ஆவணங்களைப் பரீட்சிக்காமையும் ஆகிய விடயங்களின் காரணமாக கொள்வனவு செய்யப்பட்ட மருந்துகளின் தரம் தொடர்பாக கூடுதலான ஆபத்து காணப்படுகின்றது என்பது அவதானிக்கப்பட்டது.

7.3.10 அவசர கொள்வனவு நடைமுறை சம்பந்தமாக தேசிய ஔடதங்கள் ஒழுங்குபடுத்துதல் அதிகார சபையின் தலையீட்டின் கீழ் இந்த அறிக்கையின் பந்தி இலக்கம் 6.7 கீழுள்ள அவதானிப்புக்கள் 7.5 மற்றும் 7.11.7 என்பவற்றின் கீழ் அவதானிக்கப்பட்ட விடயங்களின் பிரகாரம் ஔடதங்கள் அதிகார சபையினால் பதிவு செய்வதிலிருந்து விடுவிக்கும் சான்றிதழ் வழங்கும் ஏற்றுக்கொள்ளப்பட்ட காணப்படும் நடைமுறைக்குப் புறம்பாக நடவடிக்கை எடுத்து அச்சான்றிதழ்களை வழங்குவதற்கு நடவடிக்கை எடுத்ததன் காரணமாக மற்றும் அதிகார சபை பதிவு செய்வதிலிருந்து விடுவிக்கும் சான்றிதழ் வழங்கியிருந்தும் அந்த மருந்துகளின் தரம், பாதுகாப்பு மற்றும் தெளிவான தன்மை என்பன பற்றிய உத்தரவாத்திற்கு அப்பாற்பட்டிருத்தலும், தேசிய ஔடதங்கள் ஒழுங்குபடுத்துதல் அதிகார சபை அதிகாரச் சட்டத்தின் 3(அ) உபபிரிவில் காட்டப்பட்டுள்ள குறிக்கோள்களுக்குப் புறம்பாக மருந்துகளின் தரம் பாதுகாப்பு மற்றும் வினைத்திறன் பற்றிய பொறுப்பினை ஏனைய தரப்பினர்களுக்கு ஒப்படைத்தலும் **(பின்னிணைப்பு 53)** அப்பொறுப்பு ஒப்படைக்கப்பட்ட தரப்பினர்கள் அது சம்பந்தப்பட்ட பொறுப்பினை மறுத்தமையும் **(பின்னிணைப்பு 54)** காரணமாக உயர்ந்த நியம தரத்தைக் கொண்ட மருந்துகளை நோயாளிகளுக்கு வழங்கும் அடிப்படைக் குறிக்கோள் நிறைவேற்றப்படவில்லை என கணக்காய்வின் போது அவதானிக்கப்பட்டது.

7.3.11 அதற்கிணங்க வெளிப்படைத்தன்மை மற்றும் பொறுப்புக்களுடன் பெறுகை மேற்கொள்ளும் நிறுவனத்தின் பணத்திற்கு உச்ச அளவு பெறுமதி வழங்கப்படுகின்றது என்பதற்கு உரிய பெறுகைக் குழு மற்றும் பெறுகை மேற்கொள்ளும் நிறுவனம் சான்றுபடுத்தியுள்ளது எனவும் பெறுகைக் குழுவும் பெறுகை மேற்கொள்ளும் நிறுவனமும் மதிப்பீட்டு நடைமுறையின் போது போதியளவு கவனத்துடன் செயற்பட்டது எனவும் கணக்காய்வின் போது உறுதிப்படுத்தப்படவில்லை.

7.3.12 அவ்வாறே EOI மதிப்பீட்டுக் குழுவினால் தேசிய ஔடதங்கள் ஒழுங்குபடுத்துதல் அதிகார சபையில் பதிவுசெய்யாத அனைத்து மறுதலிப்புச் செய்யும் வழங்குனர்களும் WOR சான்றிதழ் பெற்றுக்கொள்வதோடு கேள்வியினை வழங்குவதற்கு சிபாரிசு செய்யப்பட்டிருந்தது எனவும் (Recommended to award with WOR), **(பின்னிணைப்பு -55)** உரிய மதிப்பீட்டு அறிக்கையை அவதானித்து 2022 ஒக்தோபர் 13 மற்றும் 18 ஆகிய

திகதிகளின் போது கூடியிருந்த சுகாதாரத் துறை அவசர பெறுகைக் குழுவினால் உரிய மதிப்பீட்டு அறிக்கையினை அவதானித்து ஐக்கிய குடியரசு டொலர் 19.8 மில்லியன் பெறுமதியான 170 மருந்து விடயங்களுக்காக கனிசமான அளவில் மறுதலிப்புச் செய்த கேள்விதாரர்களுக்கு வழங்குவதற்கும் தீமானிக்கப்பட்டிருந்தது. அவ்வாறே கோவிக் குழுவினால் பதிலளிதத் கேள்விதாரராக தெரிவு செய்து இந்தக் கேள்வி கையளிக்கப்பட்ட போதும் பெறுகைக் குழுவினால் மருந்துகளின் தரத்தினை உறுதிப்படுத்திக் கொள்வதற்கு நடவடிக்கை எடுக்கப்பட்டிருக்கவில்லை.

7.3.13 திறைசேறி செயலாளர் அங்கத்துவம் வகிக்கின்ற மேலே 6.5.10 ஆம் பந்தியில் காட்டப்படுகின்ற இந்த சுகாதாரத்துறை அவசர பெறுகைக் குழுவின் மூலம் 2022 ஒக்தோபர் 13 மற்றும் 18 ஆந் திகதிகளில் கூடி இந்த மருந்து விடயங்களை இந்திய கடன் திட்டம் அல்லது நேரடி கொள்வனவு செய்தலின் கீழ் கொள்வனவு செய்வதற்கும் திர்மானிக்கப்பட்டிருந்தது. **(பின்னிணைப்பு -56)** அதற்கிணங்க இந்திய கடன் திட்டத்தில் மிகுதியாக உள்ள நிதியைப் பயன்படுத்தி அவசர பெறுகையாக மருத்துவ வழங்கல்களை இறக்குமதி செய்வதற்கு தனியார் துறையின் இறக்குமதி முகவர்களுக்கு சந்தர்ப்பத்தை வழங்கி 2022 ஒக்தோபர் 03 ஆந் திகதி வழங்கிய அமைச்சரவை தீர்மானத்தினைப் புறக்கணித்து சுகாதார துறை அவசர பெறுகைக்குழு நடவடிக்கை எடுத்துள்ளது என அவதானிக்கப்பட்டது. அதற்கிணங்க 2023 திசெம்பர் 31 ஆந் திகதி விருப்புக் கோரல் நடைமுறையின் கீழ் கொள்வனவு செய்த மருந்துகளுக்காக உள்நாட்டு நிதியின் மூலம் ரூபா 2,909.45 மில்லியன் செலுத்தப்பட்டுள்ளதுடன் ரூபா 1,267.60 மில்லியன் செலுத்த வேண்டியுள்ளது என அவதானிக்கப்பட்டது.

7.3.14 இந்திய கடன் திட்டத்தின் கீழ் விருப்புக் கோரல் முறைமையினூடாக அமுல்ப்படுத்தப்பட்ட பெறுகைகளுக்காக இந்திய உற்பத்தியாளர்கள் தெரிவுசெய்யப்பட்டிருந்ததுடன் சுகாதார அமைச்சு செயலாளரினால் இக்கட்டளைகளை இந்திய கடன் திட்டத்தின் கீழ் மாத்திரம் அமுல்ப்படுத்தப்பட வேண்டுமெனத் தெரிவித்து **(பின்னிணைப்பு -57)** 21 வழங்குனர்களுக்கு 2022 ஒக்தோபர் 20 ஆந் திகதியிலிருந்து கட்டளைகள் வழங்கப்பட்டிருந்தன. எனினும் இது தொடர்பான கொள்வனவு கட்டளைகள் பின்வரும் நிபந்தனைகளின் கீழ் நடைமுறைப்படுத்தப்பட வேண்டுமென சுகாதார அமைச்சு செயலாளரினால் மருந்துவ வழங்கல்கள் பிரதிப் பணிப்பாளர் நாயகத்திற்கு விலாசமிடப்பட்ட மருந்து உற்பத்தி, வழங்கல்கள் மற்றும் ஒழுங்குபடுத்துதல் பிரிவின் கோவை இலக்கம் PSRP/08/EOI/General/2022 இன் மூலம் 2022 ஒக்தோபர் 28 ஆந் திகதிய கடித்தினூடாக **(பின்னிணைப்பு -58)** அறிவித்தல் வழங்கப்பட்டிருந்தது. அதற்கிணங்க

- இந்திய கடன் திட்டம் அல்லது இருதரப்பினர்களுக்கும் இலகுவான வேறு எந்தவொரு நடைமுறையின் மூலம் ஒவ்வொரு விடயத்தினையும் கொள்வனவு செய்வதற்கும்

- எந்தவொரு வழங்குனரும் பதிவுசெய்தல் சான்றிதழினை சமரப்பிக்கவில்லையாயின் உரிய உத்தவாதம் தொடர்பாக தெளிவான வரம்பினை உள்ளடக்குவதற்கும்.
- செயலாற்றல் பிணை, தாமத்திற்கான தண்டப் பணத்தை விடுவிப்பது தொடர்பாக உரிய நிபந்தனையை உள்ளடக்குவதற்கும்.
- வழங்குனர்களுக்கு கொடுப்பனவு செய்யும் போது 45 நாட்களுக்குள் வழங்குனர்களுக்கு கொடுப்பனவினை மேற்கொள்ள வேண்டும் எனவும்
- கொடுப்பனவுகளை மேற்கொள்ளும் போது அமைச்சு தரப்பினர்களால் இடம்பெறும் தாமத்திற்காக மாதாந்தம் 03 சதவீதம் படியாக ஒரு மாதாந்த கட்டணத்தை வழங்குனர்களுக்குச் செலுத்துவதற்கு அமைச்சு நடவடிக்கை எடுக்க வேண்டும் எனவும் காட்டப்பட்டிருந்தது.

இது சம்பந்தமாக பின்வரும் விடயங்கள் அவதானிக்கப்பட்டன.

(i) மருந்து உற்பத்தி வழங்கல் மற்றும் ஒழங்குபடுத்தல் பிரிவின் கீழ் இந்திய கடன் உதவி உபகுழு தோற்றுவிக்கப்பட்டிருந்த போதிலும் மேலே குறிப்பிட்ட இந்திய கடன் திட்டத்தின் கீழ் மாத்திரம் அமுல்ப்படுத்தப்பட வேண்டியதான ஐ.கு.டொலர் 19.1 மில்லியன் தொகையான 158 கட்டளைகள் இந்திய கடன் உதவி உபகுழுவின் சிபாரிசுக்காகச் சமர்ப்பிப்பதற்கு அப்பிரிவின் கீழேயே தோற்றுவிக்கப்பட்ட பெறுகை அலகினால் நடவடிக்கை எடுக்கப்பட்டிருக்காததனால் இந்திய கடன் திட்டத்தின் கீழ் இக்கட்டளைகளை அமுல்ப்படுத்துதலானது தவிர்ப்பதற்கு இடமளிப்பதாக அவதானிக்கப்பட்டது.

(ii) இப்பெறுகைகளை இந்திய கடன் திட்டத்தின் மிகுதி நிதியை மாத்திரம் பயன்படுத்தி மேற்கொள்வதற்கு கேள்விகள் கோரப்பட்டிருந்தும் அந்த நிபந்தனைகளுக்கு முரணாக செயலாளரினால் இந்திய கடன் திட்டம் அல்லது இருதரப்பிரனர்களுக்கும் இலகுவான எந்தவொரு நடைமுறையின் மூலமும் கொள்வனவு செய்வதற்கு அங்கீகாரம் வழங்கப்பட்டிருந்தது.

(iii) அதன் மூலம் இந்திய வழங்கனர்களைத் தெரிவு செய்து உள்நாட்டு நிதியின் மூலம் கொடுப்பனவு செய்வதற்கும், இந்தியர்கள் அல்லாத வழங்குனர்களுக்கு/ உற்பத்தியாளர்களுக்கு இப்பெறுகைகளுக்காக நியாயமாக முன்வரும் வாய்ப்பு மட்டுப்படுத்தப்பட்டிருந்தமையும், அதன் மூலம் அதிக விலைக்கு மருந்துகளை கொள்வனவு செய்வதற்கும், ஏனைய தரமான மருந்துகளை போட்டி விலைக்குப் பெற்றுக்கொள்வதற்கு காணப்பட்ட வாய்ப்பினை இழப்பதற்கும் நடவடிக்கை எடுக்கப்பட்டிருந்தது.

(iv) கொடுப்பனவுளை மேற்கொள்ளும் போது இடம்பெற்ற தாமதங்களுக்காக மாதாந்தம் 03 சதவீத படியாக மாதாந்த கட்டணத்தை வழங்குனர்களுக்கு கொடுப்பனவு செய்வதற்கு போன்ற நிபந்தனைகளை உள்ளடக்குவதனூடாக

தீவிர பொருளாதார சிக்கலிற்கு முகங்கொடுத்துள்ள அரசாங்கத்திற்கு நட்டம் ஏற்படும் வகையில் சுகாதார அமைச்சு செயலாளரினால் நடவடிக்கை எடுக்கப்பட்டுள்ளது என அவதானிக்கப்பட்டது.

(v) EOI இன் கீழ் கொள்வனவு கட்டளைகளை வழங்கும் போது அப்போது பணிப்பாளர் பதவியில் பதில் கடமையாற்றுவதற்காக நியமிக்கப்பட்ட மருத்துவ வழங்கல் பிரிவின் பிரதிப் பணிப்பாளரினால் முறையாக நியமிக்கப்படாது மருத்துவ வழங்கல் பணிப்பாளராக உத்தியோகபூர்வ முத்திரை ஈடுபடுத்தப்பட்டிருந்தது எனவும் அவதானிக்கப்பட்டது.

7.3.15 2022 ஒக்தோபர் 25 ஆந் திகதி சசமர்ப்பிக்கப்பட்ட மேலே 6.6.9 ஆம் பந்தியில் குறிப்பிட்ட இந்திய கடன் திட்டத்தில் மிகுதியாகக் காணப்பட்ட நிதி மற்றும் இலங்கை அரசாங்கத்தின் நிதியை உள்ளடக்கி ஏனைய நிதியை பயன்படுத்தி மருத்துவ வழங்கல்களை இறக்குமதி செய்வதற்கான அமைச்சரவை விஞ்ஞாபனத்திற்கு அங்கீகாரம் கிடைப்பதற்கு முன்னர் அமெரிக்க டொலர் மூலம் இக்கொடுப்பனவு கட்டளைகளை வழங்குவதற்கும் இந்திய கடன் திட்டம் அல்லது ஏனைய மூலங்களின் மூலம் கொடுப்பனவு செய்வதற்கும் அரசாங்க மருந்தாக்கல் கூட்டுத்தாபனத்தின் நிதி ஏற்பாட்டினை மருத்துவ வழங்கல் பிரிவிற்கு மாற்றம் செய்வதற்கு உட்பட்டு கொள்வனவு கட்டளைகளை வழங்குவதற்கும், கொள்வனவு செய்யும் உடன்படிக்கை மற்றும் செயலாற்றல் பிணையைப் பெற்றுக்கொள்ளாது கொள்வனவு கட்டளைகளை வழங்குவதற்கு மருத்துவ வழங்கல்கள் பிரதிப் பணிப்பாளர் நாயகம் மற்றும் ஒழுங்குபடுத்துதல் பிரிவின் மேலதிக செயலாளரினால் 2022 நவம்பர் 02 ஆந் திகதி சிபாரிசு செய்யப்பட்டிருந்ததுடன் சுகாதார அமைச்சின் செயலாளரினால் அங்கீகரிக்கப்பட்டிருந்தது **(பின்னிணைப்பு -59)**

7.3.16 இதற்கு மத்தியில் கணக்காய்விற்குச் சமர்ப்பிக்கப்பட்ட தகவல்களின் பிரகாரம் 2022 யூலை மாதத்திலிருந்து 2023 செப்தெம்பர் மாதம் வரையான காலப்பகுதியின் போது சுகாதாரத்துறை அவசர பெறுகை குழுவின் அங்கீகாரத்தின் அடிப்படையில் அரசாங்க மருந்தாக்கல் கூடுத்தாபனத்தினூடாக ரூபா 12,200 மில்லியன் பெறுமதியான 280 மருந்து விடயங்களுக்காக அவசர கொள்வனவுகளை மேற்கொள்வதற்கு நடவடிக்கை எடுக்கப்பட்டிருந்தது. அந்த அனைத்து கட்டனைளகளும் மேலே 7.3.14 ஆம் பந்தியில் குறிப்பிட்ட 21 கம்பனிகளில் 18 கம்பனிகளுக்கு வழங்கப்பட்டிருந்ததுடன் 280 கட்டளைகளில் 103 கட்டளைகளுக்காக பதிவுசெய்தலினை விடுவிப்பதன் (WOR) கீழ் பெறுகை வழங்கப்பட்டிருந்தது.

7.3.17 மேலே பந்தி இலக்கம் 6.6.8, 6.6.9 மற்றும் 6.6.10 இன் பிரகாரம் 2022 ஒக்தோபர் 25 ஆந் திகதி சமர்ப்பிக்கப்பட்டிருந்த அமைச்சரவை தீர்மானத்திற்கு 2022 நவம்பர் 02 ஆந் திகதி நிதி அமைச்சரினால் வழங்கிய அவதானிப்புக்களுக்கு உட்பட்டு உரிய கொள்வனவுகளை மேற்கொள்வதற்கு 2022 நவம்பர் 14 ஆந் திகதி அமைச்சரவை அங்கீகாரம் கிடைத்திருந்த போதிலும் நிதி அமைச்சரின் அவதானிப்புக்களுக்கு இணங்க ICL இல்லாது ஏனைய நிதியை

பயன்படுத்துவதாகயிருந்தால் உரிய பெறுகை வழிகாட்டியினை சுகாதார அமைச்சு பின்பற்ற வேண்டுமென காட்டப்பட்டிருந்தும் விருப்புக் கோரிக்கையின் நடைமுறையானது அதன் மூலம் பின்பற்றப்பட்டிருக்கவில்லை.

7.3.18 அவசர கொள்வனவு கட்டளைகளின் கீழ் வழங்கிய 158 கட்டளைகளில் முழுமையாக இருப்பு வழங்கப்படாத 140 இருப்பு விடயங்களுக்காக கட்டளைகள் மற்றும் ஒரு பகுதி வழங்கப்படாத 12 கட்டளைகள் மருத்துவ வழங்கல்கள் பணிப்பாளரின் DDG/MSD/EM.PU/Gen/2022 ஆம் இலக்க 2023 நவம்பர் 06 ஆந் திகதிய கடித்தின் மூலம் இரத்துச் செய்யப்பட்டது எனவும் அவதானிக்கப்பட்டது. **(பின்னிணைப்பு 60)** அதற்கிணங்க மிகவும் அவசர கொள்வனவுகளாக குறிப்பிட்டு பல அவசர பெறுகை வழிகாட்டி சந்தர்ப்பங்களின் போது நீடிக்கப்படும், மருந்துகள் சம்பந்தமாக பதிவுசெய்யப்படாத கம்பனிகளுக்கு 7.3.14 ஆம் பந்தியில் குறிப்பிட்ட தள்ளுபடி செய்தலும் வழங்குவதற்கு முயற்சி எடுத்து இந்த நடைமுறை மேற்கொள்ளப்பட்டிருந்தும் இறுதியில் அவ்வாறான 140 கட்டளைகளை இரத்துச் செய்வதன் மூலம் மேற்கொள்ளப்பட்ட ஒட்டுமொத்த நடைமுறையானது வினைத்திறனற்றது என கணக்காய்வின் போது அவதானிக்கப்பட்டது.

7.4 கோரப்படாத முன்மொழிவுகளினூடாத (Unsolicited Proposals) சுகாதார அமைச்சருக்கு கிடைத்திருந்த வேண்டுதல்கள் சம்பந்தமாக சுகாதார அமைச்சின் தலையீடும் தொடர்புபட்ட உள்ளக நடைமுறையும்

7.4.1 2022 ஒக்தோபர் 17 ஆந் திகதி அப்போதிருந்த சுகாதார அமைச்சரின் தலைமையில் நடைபெற்ற கூட்டத்தின் போது வழங்கிய அறிவுறுத்தல்களின் பிரகாரம் எனக் குறிப்பிட்டு மேலே 6.6.8 ஆம் பந்தியில் குறிப்பிட்ட இந்தியக் கம்பனியால் சமர்ப்பித்த மருந்து விடயங்களின் பட்டியல் சம்பந்தமாக தயாரிக்கப்பட்ட விஞ்ஞாபனமானது மருத்துவ வழங்கல் பிரிவில் பதில் கடமை பணிப்பாளராகச் செயற்பட்ட பிரதிப் பணிப்பாளரினால் 2022 ஒக்தோபர் 19 ஆந் திகதி சுகாதார அமைச்சு செயலாளருக்குச் சமர்ப்பிக்கப்பட்டிருந்ததுடன் **(பின்னிணைப்பு - 61)** கோரப்படாத முன்மொழிவு பெறுகை நடைமுறையின் (Unsolicited Procument Procedure) கீழ் அதனை அமுல்ப்படுத்துவதற்கு ஒக்தோபர் 20 ஆந் திகதி சுகாதார அமைச்சு செயலாளரினால் சுகாதார சேவைகள் பணிப்பாளர் நாயகத்திற்கு தெரியப்படுத்தப்பட்டிருந்தது. **(பின்னிணைப்பு - 62)** அத்திகதி இக்கம்பனிக்கும் சுகாதார அமைச்சுக்குமிடையே ஒரு கூட்டம் நடைபெற்றது எனவும் கம்பனியின் மேலதிக இருப்பு காணப்படுகின்றது எனவும் 38 மருந்து விடயங்களை 45 நாட்களுக்கும் 65 நாட்களுக்கும் இடைப்பட்ட காலத்தில் வழங்கலாம் எனவும் மேலே 6.6.8 ஆம் பந்தியில் காட்டப்பட்டவாறு கம்பனியால் சுகாதார அமைச்சருக்கு அனுப்பிவைக்கப்பட்ட 2022 ஒக்தொபர் 21 ஆந் திகதிய கடிதத்தின் மூலம் தெரியப்படுத்தப்பட்டது. அதற்கிணங்க உரிய கம்பனியின் எழுத்துமூல அறிவிப்பிற்கு 04 நாட்களுக்கு முன்னர் சுகாதார அமைச்சரினால் உரிய கட்டளையை வழங்குவதற்கு உத்தியோகத்தர்களுக்கு அறிவுறுத்தல் வழங்கப்பட்டுள்ளது என அவதானிக்கப்பட்டது.

7.4.2 2022 ஒக்தோபர் 21 ஆந் திகதி கம்பனியால் சுகாதார அமைச்சருக்கு அனுப்பிவைக்கப்பட்ட கடிதத்தின் திகதியிலிருந்து 04 நாட்களின் பின்னர் மேலே பந்தி இலக்கம் 6.6.7 மற்றும் 6.6.8 இன் குறிப்பிட்டவாறு சுகாதார அமைச்சினால் 2022 ஒக்தோபர் 25 ஆந் திகதி அமைச்சரவை விஞ்ஞாபனத்தின் மூலம் மருத்துவ வழங்கல் பிரிவிற்குள் தற்பொழுது காணப்படுகின்ற இருப்புக்களானது ஆபத்து மட்டத்தில் காணப்படுகின்றது எனவும் 151 மருந்து களின் இருப்பு பூச்சிய மட்டத்தில் காணப்படுகின்றது எனவும் அடுத்துவரும் 03 வார காலத்தில் சத்திரசிகிச்சை நிலையங்களின் செயற்பாடு முழுமையாக செயற்பாடற்றுவிடும் எனவும் தெரிவித்து இந்திய கடன் திட்டம் மற்றும் ஏனைய நிதி முறைமைகளைப் பயன்படுத்தி 45 நாட்களுக்குள் இலங்கைக்கு 03 மாத காலத்திற்குப் போதுமான மருத்துவ வழங்கல் இருப்புக்களை வழங்குவதற்காக இந்தியாவின் குஜராத்திலுள்ள The Savorite pharmaceuticals (pvt) Ltd நிறுவனம் இணக்கப்பாட்டினை வெளியிட்டிருந்தது எனவும் அதற்காக அனுமதியை வழங்குமாறு அமைச்சரவையிடம் வேண்டுகோள் விடுக்கப்பட்டிருந்தது. அந்த அமைச்சரவை விஞ்ஞாபனத்தின் பின்னிணைப்பு I இன் மூலம் 03 மாதங்களுக்கு குறைந்த இருப்பு மட்டம் காணப்படுகின்ற 02 மருந்துப்பட்டியல்கள் (முக்கியமானது மற்றும் அத்தியவசியமானது) அதாவது 325 மருந்துகளின் பட்டியல் சமர்ப்பிக்கப்பட்டிருந்ததுடன் அப்பட்டியல் MSMIS முறைமையின் மூலம் 2022 ஒக்தோபர் 24 ஆந் திகதி பெற்றுக்கொள்ளப்பட்ட தகவல்களின் அடிப்படையில் தயாரிக்கப்பட்டது. எனினும் இந்த மருந்து பட்டியல்களின் இருப்பு மட்டத்தை தீர்மானிக்கும் போது அத்திகதியில் கிடைக்க வேண்டிய இருப்பு தொடர்பாக அவ்வாறே (Pending orders) கவனம் செலுத்தப்பட்டிருக்கவில்லை என அவதானிக்கப்பட்டது.

7.4.3 இந்த குறிப்புக்கள் தொடர்பாக கவனத்தில் கொண்டு அந்த முன்மொழிவிற்காக கொள்கை ரீதியான அங்கீகாரம் வழங்குவதற்கும் அந்த தீர்மானத்திற்கு வருவதற்கு முன் அந்த முன்மொழிவிற்காக நிதி, பொருளாதார உறுதிப்பாடு மற்றும் தேசிய கொள்கை அமைச்சரின் அவதானிப்பினை கவனத்தில் கொள்வதற்கும் 2022 ஒக்டோபர் 26 ஆந் திகதி அமைச்சரவையினால் தீர்மானிக்கப்பட்டிருந்தது. 2022 நவம்பர் 02 ஆந் திகதிய காக நிதி, பொருளாதார உறுதிப்பாடு மற்றும் தேசிய கொள்கை அமைச்சரின் அவதானிப்பின் பிரகாரம் அமைச்சரவை நியமித்த கலந்துரையாடல் குழு (Cabinet Appointed Negotiate Committee - CANC) அல்லது சுகாதார பிரிவின் அவசர பெறுகை குழுவின் மூலம் (Health Sector Emergency Procument Committee) விலை மற்றும் தரத்தன்மை தொடர்பாக மீளாய்வு செய்து இணக்கப்பாட்டுக்கு வருவதற்கும், இந்திய கடன் திட்டத்தின் போது அரச மருந்தாக்கல் கூட்டுத்தாபனத்தில் இடம் பெறுகின்ற முறைமையை பின்பற்றுவதற்கும் பரிந்துரை செய்யப்பட்டிருந்ததுடன் மேற்குறிப்பிட்ட அவதானிப்புக்களின் கீழ் உரிய கம்பனியில் இருந்து மருந்துகளை இறக்குமதி செய்வதற்கு 2022 நவம்பர் 14 ஆந் திகதி அமைச்சரவை அங்கீகாரம் கிடைத்திருந்தது.

7.4.4 கோரப்படாத முன்மொழிவுகள் சமர்ப்பிக்கப்பட்டு 10 நாட்களுக்குள் அதாவது 2022 ஒக்தோபர் 31 ஆந் திகதி வரை சுகாதார அமைச்சு செயலாளரினால் இந்த கம்பனிக்கு 38 மருந்துகள் தொடர்பாக ஐக்கிய குடியரசு டொலர் 4.49 மில்லியன் பெறுமதியான கட்டளைகளை வழங்கும்

கடிதம் வழங்கப்பட்டிருந்தது. **(பின்னிணைப்பு - 63)** சுகாதாரத்துறை அவசர பெறுகைக் குழு அங்கீகாரத்தினைப் பெற்றுக்கொள்வதற்கு முன்னர் சுகாதார அமைச்சு செயலாளரினால் இக்கம்பனிக்கு உரிய கடிதம் அனுப்பிவைக்கப்பட்டிருந்தது எனவும் அதற்கு அடுத்த நாள் அதாவது நவம்பர் 01 அந் திகதி சுகாதாரத்துறை அவசர பெறுகைக்குழு கூடி இந்திய கடன் திட்டம் அல்லது நேரடி கொள்வனவுகளின் கீழ் இக்கொள்வனவை மேற்கொள்வதற்கும் அங்கீகாரம் வழங்கப்பட்டிருந்தது எனவும் அவதானிக்கப்பட்டது. அதற்கிணங்க 2022 நவம்பர் 14 ஆந் திகதி அமைச்சரவை தீர்மானம் கிடைப்பதற்கு 09 நாட்களுக்கு முன்னர் அதாவது 2022 நவம்பர் 05 ஆந் திகதியளவில் ஐக்கிய குடியரசு டொலர் 4.49 மில்லியன் பெறுமதியான (அண்ணளவாக ரூபா 1.7 பில்லியன்) 38 கொள்வனவு கட்டளைகள் (Purchase Order) உரிய கம்பனிக்கு வழங்கப்பட்டிருந்தது எனவும் கம்பனியால் அத்திகதியிலேயே அக்கட்டளைகள் பொறுப்பேற்கப்பட்டிருந்தது எனவும் கணக்காய்வின் போது அவதானிக்கப்பட்டது. விபரம் கீழே தரப்படுகின்றன.

அட்டவணை இலக்கம் - 08 தேவையற்ற முறையில் மேற்கொள்ளப்பட்ட காலஅட்டவணை

	எடுத்த நடவடிக்கைகள்	**கால அட்டவணை**
1	The Savorite pharmaceuticals (pvt) Ltd கம்பனியால் சமர்ப்பிக்கப்பட்ட மருந்து விடயங்களின் பட்டியல் சம்பந்தமான ஒரு விஞ்ஞாபனத்தை தயாரிக்குமாறு அப்போதிருந்த சுகாதார அமைச்சின் தலைமையில் நடைபெற்ற கூட்டத்தின் போது அறிவுறுத்தல் வழங்குதல்	2022.10.17
2	மருத்துவ வழங்கல் பதில் பணிப்பாளராக செயற்பட்ட பிரதிப் பணிப்பாளரால் மேற்கூறிய விஞ்ஞாபனத்தை சுகாதார அமைச்சு செயலாளருக்குச் சமர்ப்பித்தல்	2022.10.19
3	பிரதிப் பணிப்பாளரால் சமர்ப்பிக்கப்பட்ட விஞ்ஞாபனத்தை கோரப்படாத முன்மொழிவு பெறுகை நடைமுறையின் மூலம் அமுல்ப்படுத்துவதற்கு சுகாதார அமைச்சு செயலாளரினால் தெரியப்படுத்துதல்	2022.10.20
4	38 மருத்துவ விடயங்களை 45 நாட்களுக்கும் 65 நாட்களுக்கும் இடைப்பட்ட காலத்தில் வழங்கலாம் என Savorite கம்பனியால் சுகாதார அமைச்சிற்கு ஒரு கடித்தின் மூலம் தெரியப்படுத்துதல்	2022.10.21
5	அமைச்ரவை விஞ்ஞாபனத்தை சமர்ப்பித்தல்	2022.10.25
6	முதலாவது அமைச்சரவை தீர்மானம் (கொள்கை ரீதியான அங்கீகாரம்)	2022.10.26

7	செயலாளரினால் அமைச்சரவை அங்கீகாரம் கிடைத்துள்ளது என MSD இற்கு தெரியப்படுத்துதல்	2020.10.28
8	சுகாதார அமைச்சு செயலாளரினால் Savorite கம்பனிக்கு38 மருந்து விடயங்கள் தொடர்பாக அமெரிக்க டொலர் 4,490,377.5 பெறுமதியான கட்டளைகளை வழங்கும் கடித்ததை வழங்குதல்	2022.10.31
9	சுகாதாரத்துறை அவசர பெறுகைக்குழு கூட்டங்கள்	2022.11.01
10	வழங்குனர்களுக்கு 38 கொள்வனவு கட்டளைகளை வழங்குதல்	2022.11.05
11	அமைச்சரவையின் இறுதித் தீர்மானத்தை வழங்குதல்	2022.11.14

7.4.5 மேற்கூறிய கோரப்படாத முன்மொழிவுகளின் மூலம் சமர்ப்பிக்கப்பட்ட மருந்து விலைகள் 6.6.11 (i) மற்றும் (iii) ஆம் பந்திகளின் காட்டப்பட்ட நிதி அமைச்சின் அவதானிப்புக்களின் பிரகாரம் விலைக் குழுவினால் முன்னைய SPC விலைகள் மற்றும் நாணயமாற்று விகித மாற்றங்களை செம்மையாக்கி பகுப்பாய்வு செய்யப்பட்டுள்ளது என அல்லது மருந்துகளின் தரம் சம்பந்தமாக உரிய ஆய்வுகூட அறிக்கை பயன்படுத்தப்பட்டுள்ளது என கணக்காய்வின் போது உறுதிப்படுத்தப்படவில்லை.

7.4.6 மருந்துகளை பதிவு செய்வதிலிருந்து விடுவிக்கும் கடித்தை வழங்குவது சம்பந்தமாக 2018 சனவரி 05 ஆந் திகதிய 2052/33 ஆம் இலக்க அதிவிசேட வர்த்தமானியில் வெளியிடப்பட்டு கட்டண பணிப்புரையின் பிரகாரம் ஒழுங்குபடுத்துதல் அதிகார சபையினால் கட்டணம் அறவிடப்படும். மேலே கூறிய கம்பனியால் கோரப்படாத முன்மொழிவின் மூலம் சமர்ப்பிக்கப்பட்ட எந்தவொரு மருந்துக்குமாக ஒளடதங்களை ஒழுங்குபடுத்துதல் அதிகார சபையில் பதிவுசெய்தல் வழங்கப்பட்டிருக்காததுடன் இக்கம்பனிக்கு விசேடத்துவமான வகையில் பணம் அறவிடப்படாது WOR சான்றிதழுக்காக வழங்குவதற்கு சுகாதார அமைச்சு செயலாளரினால் 2022 திசெம்பர் 08 ஆந் திகதி நடைபெற்ற கூட்டத்தின் போது விடயங்கள் காண்பிக்கப்பட்டிருந்ததுடன் சுகாதார அமைச்சரால் அந்த சந்தர்ப்பத்தில் மாத்திரம் அவ்வாறு மேற்கொள்வதற்கும் அது பொதுவாக பயன்படுத்தாது இருப்பதற்கும் அறிவிக்கப்பட்டிருந்தது. அதன் பிரகாரம் தேசிய ஒளடதங்கள் அதிகார சபையினால் விசேட நடைமுறையின் கீழ் மருந்தின் தரம் தொடர்பாக (Special Pathway) ஊடாக மதிப்பீடு செய்யாது 38 WOR சான்றிதழ்கள் வழங்கப்பட்டிருந்தது எனவும் அவதானிக்கப்பட்டது.

7.4.7 மருத்துவ வழங்கல்களில் தற்பொழுது காணப்படகின்ற இருப்பு ஆபத்து மட்டத்தில் காணப்படுவதனால் அடுத்து வரும் 03 வார காலப்பகுதியில் நாட்டில் தீவிர மருத்துவ வழங்கல் தட்டுப்பாடு உருவாகும் பாரிய ஆபத்து காணப்படுகின்றது எனவும் அடுத்துவரும் 03 வார காலப்பகுதிக்குள் சத்திர சிகிச்சை செயற்பாடு முழுமையாக செயற்பாடற்று இருக்கும் எனவும் எதிர்பார்க்கப்படுகின்றது என தெரிவித்து அரசாங்கத்தின் சுகாதார

நிறுவனங்களில் தீவிர மருத்துவ வழங்கல் தட்டுப்பாட்டினைத் தவிர்ப்பதற்காக மருத்துவ வழங்கல் பிரிவில் அவசர நிலைமையின் அடிப்படையில் Savorite கம்பனியிடமிருந்து மருந்துகள் இறக்குமதி செய்யப்படுகின்றது என 2022 ஒக்தோபர் 25 ஆந் திகதி அமைச்சரவை விஞ்ஞாபனத்தின் மூலம் அமைச்சரவைக்கு விளக்கமளித்திருந்தும் இக்கம்பனிக்கு கட்டளைகள் சமர்ப்பித்த 38 மருந்துகளில் 10 மருந்துகளும் Promto முறைமையின் பிரகாரம் அத்தியவசிய மருந்துப் பட்டியலில் உள்ளடக்கப்படாத தொகுதியின் மருந்தாக இருந்ததுடன் அதற்காக செலவு செய்வதற்கு எதிர்பார்க்கப்பட்ட பணம் அண்ணளவாக ரூபா 280 மில்லியன் எனவும் அவதானிக்கப்பட்டது.

7.4.8 அவ்வாறு அத்தியவசிய மருந்துப்பட்டியல்களுக்கு உள்ளடக்கப்படாத மருந்துகளை அதிக விலைக்கு தரத்தினை பரீட்சிகாகது அவசர கொள்வனவுகளின் கீழ் ஒரே கம்பனியிடமிருந்து கொள்வனவு செய்யும் அத்தியாவசியம் என்ன என்பது கணக்காய்வில் சில்லகலுடையதாக இருந்ததுடன் மருந்து உற்பத்தி, வழங்கல் மற்றும் ஒழுங்குபடுத்துதல் பிரிவின் மேலதிக செயலாளரின் தலைமைத்துவத்தில் 2022 திசெம்பர் 08 ஆந் திகதி நடைபெற்ற மருந்து முகாமைத்துவ கூட்டத்தின் போது இக்கம்பனிக்கு வழங்கப்பட்டுள்ள கட்டளைகள் அனைத்தும் இன்னும் 03 மாதங்களுக்காக 100 சதவீதத்தால் அதிகரித்து கட்டளைகளை சமர்ப்பிப்பதற்குத் தீர்மானித்து அவற்றில் 33 விடயங்களுக்காக கட்டளைகள் வழங்கப்பட்டுள்ளன என அவதானிக்கப்பட்டது.

7.4.9 மேலே பந்திகள் இலக்கம் 6.6.11 மற்றும் 6.6.15 இன் பிரகாரம் Savorite கம்பனிக்கு மேலதிகமாக இந்தியாவிலுள்ள Kausikh Therapeutics (P) Ltd எனும் பெயருள்ள ஒரு கம்பனியினாலும் ஐ.அ.டொலர் 537,955.12 பெறுமதியான 28 மருந்து விடயங்கள் சம்பந்தமாக கோரப்படாத முன்மொழிவு (Unsolicited Proposal) சுகாதார அமைச்சிற்கு சமர்ப்பிக்கப்பட்டிருந்தது எனவும் மருந்து உற்பத்தி, வழங்கல் மற்றும் ஒழுங்குபடுத்துதல் பிரிவின் கோவையினூடாக சுகாதார அமைச்சு செயலாளரினால் உரிய கம்பனியின் பிரதான நிறைவேற்று உத்தியோகத்தருக்கு விலாசமிடப்பட்ட 2022 திசெம்பர் 20 ஆந் திகதிய கடித்தின் **(பின்னிணைப்பு -64)** மூலம் கம்பனியால் சமர்ப்பிக்கப்பட்ட முன்மொழிவுகளில் குறிப்பிட்ட 13விடயங்களை இறக்குமதி செய்வதற்கு அங்கீகரிக்கப்பட்டுள்ளது எனவும் ஏற்றுக்கொள்ளப்பட்ட விலையினை விட அதிக விலையுள்ள 15 விடயங்களின் விலை தொடர்பாக இணக்கப்பாட்டிற்கு வருவதற்கும் தெரியப்படுத்தப்பட்டிருந்தது. **(பின்னிணைப்பு - 65)** அவ்வாறே இந்திய கடன் திட்டத்தின் மிகுதி நிதியை இத்தேவைப்பாட்டிற்குப் பயன்படுத்துவதற்கும் தெரியப்படுத்தப்பட்டிருந்தது. எனினும் அதுவரை 2022 நவம்பர் 14 ஆந் திகதிய அமைச்சரவை திர்மானத்தின் பிரகாரம் மதிப்பீட்டுக் குழு அல்லது விலைக்குழு நியமிக்கப்பட்டிருக்காததுடன் அதற்கு 14 நாட்களுக்குப் பின்னர் அதாவது 2023 சனவரி 03 ஆந் திகதி மருந்து உற்பத்தி, வழங்கல் மற்றும் ஒழங்குபடுத்துதல் பிரிவின் மேலதிக செயலாளரினால் இந்த கோரப்படாத முன்மொழிவை மதிப்பீடு செய்வதற்கு ஐந்து நபர்களை உள்ளடக்கிய ஒரு விலைக் குழுவினை நியமிப்பதற்கு வேண்டி சுகாதாரத்துறை அவசர பெறுகை குழுவின் தலைவருக்குச் சமர்ப்பிக்கப்பட்டிருந்தது.

7.4.10 2022 திசெம்பர் 19 அந் திகதி மருந்து உற்பத்தி, வழங்கல், ஒழுங்குபடுத்துதல் பிரிவின் மேலதிக செயலாளரின் தலைமைத்துவத்தில் நடைபெற்ற மருந்து முகாமைத்துவ கூட்டத்தின் போது இக்கம்பனியின் 28 மருந்து விடயங்களுக்கு 06 மாதங்களுக்கான இருப்பை வழங்குவதற்கு தீர்மானிக்கப்பட்டிருந்ததுடன் சுகாதார அமைச்சரும் தேசிய ஔடதங்கள் அதிகாரசகைபயின் பிரதான நிறைவேற்று உத்தியோகத்தரும் 2022 திவெசம்பர் 21 ஆந் திகதிக்கும் 24 ஆந் திகதிக்கும் இடைப்பட்ட காலத்தில் இந்தியாவிலுள்ள இக்கம்பனியை அவதானிப்பதற்காக பங்குபற்றியிருந்தனர். எனினும் இந்த வழங்குனர் அரசாங்க மருந்தாக்கல் கூட்டுத்தாபனத்தின் மூலம் முன்னர் கறுப்பு பட்டியலிடப்பட்ட ஒரு கம்பனி என்ற விடயம் வெளிப்படுத்தப்பட்டதன் பின்னர் இந்த மருந்துகளை கொள்வனவு செய்வது சம்பந்தமான நடைமுறை ஆரம்பிக்கப்பட்டிருக்கவில்லை.

7.4.11 தேசிய ஔடதங்கள் ஒழுங்குபடுத்துதல் அதிகார சபையினால் மதிப்பீடு செய்யப்படாத மருந்துகளின் தரம், பாதுகாப்பு மற்றும் தெளிவான தன்மை சம்பந்தமாக மருத்துவ வழங்கல் பணிப்பாளருக்கு பொறுப்புக்கள் ஒப்படைக்கப்பட்டிருந்த மேலே குறிப்பிட்ட கோரப்படாத முன்மொழிவுகளினூடாக கட்டளைகள் வழங்கிய 38 மருந்து விடயங்கள் தொடர்பாக ஒரு சிவில் அமைப்பு மற்றும் சிவில் அமைப்பின் செயற்பாட்டாளரினால் சமர்ப்பிக்கப்பட்ட SC/FR/65/2023 மற்றும் SC/FR/82/2023 .ஆம் இலக்க அடிப்படை உரிமை வழக்குகளின் காரணமாக மருந்தை கொண்டுவருதல் உச்ச நீதிமன்றத்தினால் நிறுத்திவைக்கப்பட்டிருந்தது.

7.5 அவசர கொள்வனவு நடைமுறைகள் சம்பந்தமாக தேசிய ஔடதங்கள் ஒழுங்குபடுத்துதல் அதிகார சபையின் தலையீடு

7.5.1 2015 இன் 05 ஆம் இலக்க தேசிய ஔடதங்கள் ஒழுங்குபடுத்துதல் அதிகார சபை அதிகாரச் சட்டத்தின் 58, 82 மற்றும் 101 ஆம் பிரிவுகளின் மூலம் **(பின்னிணைப்பு -66)** அனைத்து மருந்துகளையும் இறக்குமதி செய்தல், உற்பத்தி செய்தல், விற்பனை செய்தல் மற்றும் பகிர்ந்தளித்தலின் போது தேசிய ஔடதங்கள் ஒழுங்குபடுத்துதல் அதிகார சபையில் பதிவுசெய்தலினைப் பெற்றுக்கொள்ளுதல் கண்டிப்பானதுடன் மருந்துகளின் தரம், பாதுகாப்பு மற்றும் தெளிவான தன்மை தொடர்பாக தேசிய ஔடதங்கள் ஒழுங்குபடுத்துதல் அதிகார சபை பொறுப்பாக இருத்தல் வேண்டும். எனினும் அது தொடர்பாக கருத்தில் கொள்ளாது அதிகார சபையில் பதிவு செய்யாத விடயங்களை பதிவினை விடுவிக்கும் நடைமுறைகளுக்கு உட்படுத்துவதற்கும் அமைச்சரவைக்கு பிரேரிக்கப்பட்டுள்ளது என அவதானிக்கப்பட்டது. அவ்வாறே தேசிய ஔடதங்கள் ஒழுங்குபடுத்துதல் அதிகார சபை அதிகாரச் சட்டத்தின் 109 ஆம் பிரிவிற்கு முரணாக ஏனைய விடயங்களுக்காக பதிவினை விடுவிக்கும் நடைமுறையினை பயன்படுத்துவதன் மூலம் ஏற்படுகின்ற சிக்கல்கள் தொடர்பாக பல ஆண்டுகளாக கணக்காய்வினால் அவதானிப்புக்கள் சமர்ப்பிக்கப்பட்டிருந்தும் அது தொடர்பாக கவனம் செலுத்தப்பட்டிருக்கவில்லை என அவதானிக்கப்பட்டது.

7.5.2 அவ்வாறே நிதி, பொருளாதார, ஸ்திரத்தன்மை மற்றும் தேசிய கொள்கைகள் அமைச்சு செயலாளரினால் 2023 சனவரி 13 ஆந் திகதிய 1/2023 ஆம் இலக்க அரசாங்க நிதி சுற்றறிக்கையின் மூலம் வழங்கப்பட்ட புதிய மருந்துகள் மற்றும் மருந்து உபகரணங்கள்

தொடர்பான பெறுகை வழிகாட்டிக் கோவையின் 3.6 ஆம் இலக்க பந்தியின் கீழும் அரசாங்க மருந்தாக்கல் கூட்டுத்தாபனத்தின் 2023 ஆம் ஆண்டின் கேள்வி ஆவணங்களின் பொது நிபந்தனையின் கீழும், சச்சரவுத் தன்மையான விருப்புக்களைக் கோரும் போது பின்பற்றப்பட்ட தேவைப்பாட்டின் கீழும் மருந்துகளை பதிவு செய்யாத வழங்குனர்களுக்கு பதிவினை விடுவிக்கும் சான்றிதழினைப் பெற்று மருந்துகளை வழங்குவதற்கு சந்தர்ப்பங்களை வழங்கி உரிய நிபந்தனை தள்ளுபடி செய்யப்பட்டது என கணக்காய்வின் போது அவதானிக்கப்பட்டதுடன் அது சம்பந்தமாக அதிகார சபை நடவடிக்கையும் எடுத்திருக்கவில்லை.

7.5.3 மேலே 6.6.4 ஆம் பந்தியில் காட்டப்பட்டவாறு சுகாதார அமைச்சரினால் 2022 செப்தெம்பர் 26 ஆந் திகதி அமைச்சரவை விஞ்ஞாபனத்தை சமர்ப்பிக்கும் போது மருந்து ஒழுங்குபடுத்துதல் அதிகார சபையில் பதிவுசெய்யாத பொருட்களை இறக்குமதி செய்வது தாமதிப்பதனைக் குறைப்பதற்கு இறக்குமதி செய்சவதற்கு முன்னர் முறைப்படியாக இறக்குமதி செய்வதிலிருந்து விடுவிக்கும் நடைமுறைக்கு உட்பட்டிருக்கவேண்டும் என உத்தேசிக்கப்பட்டிருந்தும் தேசிய ஒளடதங்கள் ஒழுங்குபடுத்துதல் அதிகார சபை பதிவினை விடுவிக்கும் சான்றிதழானது (WOR) முறையான குழு அங்கீகாரத்திற்கு உட்பட்டு வழங்கும் நடைமுறைக்கு புறம்பாக விரைவான ஒரு பொறிமுறையினூடாக (Fast Track) ஒரு விசேட நடைமுறைக்கு (Special Pathway) எனக் குறிப்பிட்டு உரிய குழுவிற்கு சமர்ப்பிக்காது WOR சான்றிதழ் வழங்கப்பட்டிருந்தது என அவதானிக்கப்பட்டது.

7.5.4 கீழே அவதானிப்பு இலக்கம் 7.11.7 இல் குறிப்பிட்டவாறு பதிவுசெய்வதிலிருந்து விடுவிக்கும் கடிதம் வழங்கும் நடைமுறை சம்மந்தமாக 2022 செப்தெம்பர் 16 ஆந் திகதிய பணிப்பாளர் சபைத் திர்மானத்தின் பிரகாரம் உபகுழு அங்கிகாரத்திற்காக அனுப்பிவைக்காது Special Pathway முறைமை ஆக அறிமுகப்படுத்தப்படுகின்ற விரைவான ஒரு பொறிமுறையினூடாக பிரதான நிறைவேற்று உத்தியோகத்தரின் அங்கீகாரத்தின் அடிப்படையில் பதிவு செய்வதிலிருந்து விடுவிக்கும் கடித்தினை வழங்கும் நடைமுறை பின்பற்றப்பட்டிருந்தது. அதன் போது பதிவு செய்வதிலிருந்து விடுவிப்பதற்கான அங்கீகாரத்தீனை வழங்கும் போது உப குழுவினால் கவனித்துப் பார்க்கப்படுகின்ற விலை நியாயத்தன்மை மருந்துகள் பற்றிய உரிய கல்லூரியின் அபிப்பிராயம் மருந்தின் அத்தியவசியம் தற்பொழுத காணப்படுகின்ற அதற்குச் சமமான பதிவுசெய்த மருந்துகளின் எண்ணிக்கை, மருந்தின் பதிவுசெய்த தரம், வழங்குனரின் மற்றும் உற்பத்தியாளரின் பதிவு செய்த தரம், தரம் தொடர்பாக முன்னர் சிக்கல் காணப்படல் (தரம் குறைந்திருத்தல்) போன்ற காரணிகள் தொடர்பாக கவனம் செலுத்தாதும் மருந்துகளின் தரம் பாதுகாப்பு மற்றும் தெளிவான தன்மையை உறுதிப்படுத்துகின்ற ஆவணங்களை மதிப்பீடு செய்யாதும் கொள்வனவு கட்டளைகள், பொருட்களை அனுப்புவதற்கான கோரிக்கைகள், வியாபார இன்வொயிஸ்கள் போன்ற கட்டளைகளை உறுதிப்படுத்துகின்ற ஆவணங்கள் மாத்திரம் பரீட்சிக்கப்பட்டு உரிய அங்கீகாரம் வழங்கப்பட்டிருந்தது. இந்த வகையில் 2018 மார்ச் 14 ஆந் திகதி என்னால் வழங்கப்பட்ட மருந்து வழங்கல் நடைமுறை தொடர்பான விசேட கணக்காய்வின் போதும் அதிகார சபையினால் மற்றும் அதிகாரசபை தோற்றுவிப்பதற்கு முன்பிலிருந்து

மேற்கொள்ளப்பட்ட எதிர்ப்பினை தெரிவிக்காமை (No objection Letter.NOL) வழங்கும் நடைமுறையை சுதந்திரமாக்கும் பக்கசார்பற்ற ஒரு குழுவினூடாக மேற்கொள்ள வேண்டுமென வழங்கிய சிபாரிசு கவனத்திற்கு எடுத்துக்கொள்ளப்படவில்லை எனவும் அவதானிக்கப்பட்டது.

7.5.5 மேலே குறிப்பிட்டவாறு பதிவுசெய்வதிலிருந்து விடுவிக்கும் உப குழுவிற்கு அப்பால் பிரதான நிறைவேற்று உத்தியோகத்தரின் அங்கிகாரத்தின் அடிப்படையில் பதிவு செய்வதிலிருந்து விடுவிக்கும் கடித்தினை வழங்குவதற்கு நடவடிக்கை எடுத்தமை தொடர்பாக கீழே பந்தி இலக்கம் 7-11.7 இன் அவதானிப்புக்களில் தரப்படுகின்றது.

7.5.6 அவ்வாறே மேலே பந்தி இலக்கம் 6.6.4 இன் பிரகாரம் முறைப்படியாக பதிலவ செய்வதிலிருந்து விடுவிக்கும் நடைமுறைக்கு உட்பட்டிருக்கவேண்டும் என அமைச்சரவைக்கு யோசனை தெரிவிக்கப்பட்டிருந்தும் தேசிய ஔடதங்கள் ஒழுங்குபடுத்துதல் அதிகார சபையின் பணிப்பாளர் சபைத் தீர்மானத்திற்கு இணங்க இந்திய கடன் திட்டம், உலக வங்கி, ஆசிய அபிவிருத்தி வங்கி, ஆசிய உட்கட்டமைப்பு வசதிகள், JICA முதலிய பல்வேறு முன்மொழிவுகளினூடாக இறக்குமதி செய்யப்பட்ட தரம் குறைந்த மருந்துகளுக்காக தேசிய ஔடதங்கள் ஒழுங்குபடுத்துதல் அதிகார சபைக்கு ஒரு பொறுப்பு இல்லை எனவும் உற்பத்தியின் பாதுகாப்பு, பயனுறுதி என்பன தொடர்பான பொறுப்பு வகிக்க முடியாது எனவும் தெரிவித்து 2015 இன் 05 ஆம் இலக்க அதிகாரச் சட்டத்தின் 03 (அ) ஆம் பிரிவின் பிரகாரம் மருந்துகளின் தரம் சம்பந்தமாக அதிகார சபை தமது பொறுப்பினை மீறியிருந்தது.

7.5.7 2022 திசெம்பர் மாத்தின் போது தேசிய ஔடதங்கள் ஒழுங்குபடுத்துதல் அதிகார சபையினால் கோரப்படாத பிரேரணைகளினூடாக சமர்ப்பித்த 38 மருந்துவிடயங்களை இறக்குமதி செய்வதற்காக Savorite கம்பனிக்கு பதிவு செய்தலினை விடுவிக்கும் 38 சான்றிதழ்கள் (WOR) வழங்கப்பட்டிருந்த போதிலும் தேசிய ஔடதங்கள் ஒழுங்குபடுத்துதல் அதிகார சபையினால் உரிய மருந்துகளின் மதிப்பீடு மேற்கொள்ளப்பட வில்லை எனவும் அதன் காரணமாக உரிய மருந்துகளின் தரம், பாதுகாப்பான தன்மை மற்றும் பயனுறுதி (quality, safety, efficacy) என்பன தொடர்பாக அதிகார சபை பொறுப்புக்கூறுவதில்லை எனவும் பொறுப்பினை மருத்துவ வழங்கல் பிரிவின் பணிப்பாளரினால் ஏற்றுக்கொள்ள வேண்டும் எனவும் நிபந்தனையைச் சமர்ப்பித்து அதன் பொறுப்பு அதிகார சபையினால் கைவிடப்பட்டிருந்தது. எனினும் மருத்துவ வழங்கல் பிரிவின் பணிப்பாளரினால் " உரிய மருந்துகளின் தரம் பாதுகாப்பு, பயனுறுதி என்பன சம்பந்தமான சட்ட கட்டமைப்பு தேசிய ஔடதங்கள் ஒழுங்குபடுத்துதல் அதிகார சபைக்கு உரியது என்பதனால் பதிவுசெய்வதிலிருந்து விடுவிக்கும் கடிதத்தினை வழங்குவது தொடர்பான முழுமையான பொறுப்பு அதிகார சபைக்கு உரியது எனவும் அது தொடர்பான பொறுப்பினை தமக்கு வகிக்க முடியாது எனவும் அந்த நிபந்தனை அதிகார சபையினால் தமது இணக்கப்பாடின்றி உள்ளடக்கப்பட்டுள்ளது எனவும் கணக்காய்விற்குத் தெரிவிக்கப்பட்டது.

7.5.8 கீழே அவதானிப்பு இலக்கம் 7.11.6.4 இல் குறிப்பிட்டவாறு 2022 ஆம் ஆண்டிலிருந்து மேற்கொள்ளப்பட்ட அவசர கொள்வனவுகள் மற்றும் இந்திய கடன் திட்டத்தின் கீழ் மேற்கொள்ளப்பட்ட கொள்வனவுகள் தொடர்பாக அதிகார சபையினால் இறக்குமதி மற்றும் ஏற்றுமதி கட்டுப்பாட்டு நாயகத்திற்குச் சமர்ப்பிக்கப்படுகின்ற பதிவுசெய்வதிலிருந்து விடுவிக்கும் சான்றிதழில் மருத்துவ வழங்கல்கள் பிரிவின் பணிப்பாளரின் பிரதி மருத்துவ வழங்கல் பிரிவிற்கு அனுப்பிவைக்கப்படவில்லை. உரிய பிரதி முறைப்படியாக மருத்துவ வழங்கல் பிரிவிற்கு கிடைத்திருக்குமாயின் அச்சான்றிதழ் உண்மையானதா என்பதனை இருப்பு கட்டுப்பாட்டு உத்தியோகத்தரினால் உறுதிப்படுத்தக் கூடியதாக இருந்திருக்கும் எனவும் தற்பொழுது பாரதூரமான சிக்கலினை உருவாக்கிய Human Immunoglobulin மற்றும் Rituximab போன்ற போலியான மருந்துகளை வழங்கும் மோசடியைக் குறைப்பதில் உள்ளகக் கட்டுப்பாடு வெற்றிபெற்றிருக்கும் எனவும் அவதானிக்கப்பட்டது. இப்பிரச்சினை இடம்பெற்றதன் பின்னர் 2023 ஒக்தோபர் 16 ஆந் திகதி பதிவு செய்வதிலிருந்து விடுவிக்கும் 105 கடிதங்கள் மருத்துவ வழங்கல்கள் பிரிவின் பணிப்பாளரின் பிரதியானது தேசிய ஒளடதங்கள் ஒழுங்குபடுத்துதல் அதிகார சபையினால் மருத்துவ வழங்கல்கள் பிரிவிற்கு அனுப்பிவைக்கப்பட்டிருந்தன. எனினும் கணக்காய்வுத் திகதியான 2023 திசெம்பர் 31 வரை தேசிய ஒளடதங்கள் ஒழுங்குபடுத்துதல் அதிகார சபையினால் வழங்கப்பட்ட ஏனைய WOR சான்றிதழ்களுக்குரிய பிரதிகள் மருத்துவ வழங்கல்கள் பிரிவிற்கு அனுப்பிவைக்கப்பட்டிருக்கவில்லை எனவும் அதன் காரணமாக மோசடிகசள் இடம்பெறுவதற்கு உள்ள வாய்ப்பு இன்னும் காணப்படுகின்றது எனவும் மேலும் அவதானிக்கப்பட்டது.

7.6 மருந்துகளைப் பதிவுசெய்யும் போது அரசாங்கத்தின் மருந்து தேவைப்பாட்டினை கவனத்திற்கு எடுத்துக் கொள்ளாமை

7.6.1 2007 மருந்துகள் மற்றும் மருத்துவ உபகரணங்கள் தொடர்பான பெறுகை வழிகாட்டிக் கோவையின் 2.1 ஆம் பந்தியின் பிரகாரம் **(பின்னிணைப்பு 67)** அரசாங்கத்தின் வைத்தியசாலைகளுக்காக மருந்துகளை பெறுகை செய்யும் போது தேசிய ஒளடதங்கள் ஒழுங்குபடுத்துதல் அதிகார சபையின் கீழ் பதிவுசெய்தலினை வழங்குதல் பிரதான வரையறையாக கருதப்படுவதுடன் ஒரு மருந்தின் இனத்திற்குரிய பெயரின் (Generic Name) கீழ் சில மருந்துகள் பதிவுசெய்யப்பட்டிருந்தமையின் மூலம் போட்டி கேள்வி முறைமையினூடாக பொருத்தமான மருந்துகளை நியாயமான விலைக்கு வழங்கும் சந்தர்ப்பம் பெறுகை செய்யும் நிறுவனத்திற்கு கிடைக்கின்றது. மேலும் இறுதியாக 2020 - 2021 ஆம் ஆண்டுகளில் நடைபெற்ற மருந்துப் பட்டோலை மீளாய்வுக் குழுவினால் அரசாங்க வைத்தியசாலைகளில் பயன்படுத்த வேண்டிய 1,743 மருந்துகளின் பட்டியல் இனங்காணப்பட்டிருந்ததுடன் **(பின்னிணைப்பு - 68)** அவற்றில் பதிவுசெய்யும் முன்னுரிமை வழங்க வேண்டிய 36 மருந்துகள், பதிவுசெய்தல் எண்ணிக்கையை அதிகரிக்க வேண்டிய 58 மருந்துகள் அரிதான நோய்களுக்கான மருந்து தொகுதிகளின் (Orphan Category) கீழ் பதிவு செய்யப்பட வேண்டிய 64 மருந்துகள் மற்றும் பதிவுசெய்தலுக்காக உள்ளடக்கப்பட வேண்டிய புதிய 154 மருந்துகள் என்பனவாக 312 மருந்துகளின் பட்டியல் மருத்துவ வழங்கல்

பிரிவினால் 2022 நவம்பர் 24 ஆந் திகதிய MSD/QA - 02/FRC/NMRA -01 ஆம் இலக்க கடித்தின் மூலம் தேசிய ஒளடதங்கள் ஒழுங்குபடுத்துதல் அதிகார சபைக்கு தெரியப்படுத்தப்பட்டிருந்தது. **(பின்னணைப்பு - 69)**

7.6.2 அவ்வாறே மருத்துவ வழங்கல்களுக்கான கிரயத்தை குறைக்கும் குறிக்கோள் வைத்தியசாலைகளுக்காக கொள்வனவு செய்து பயன்படுத்த வேண்டியதான 850 மருந்துகளின் முன்னிரிமைப் பட்டியல் சுகாதார சேவைகள் பணிப்பாளர் நாயகத்தினால் 2023 ஏப்ரல் 04 ஆந் திகதி வழங்கப்பட்ட 01-14/2023 ஆம் இலக்க சுற்றறிக்கையின் மூலம் வெளியிடப்பட்டிருந்தது. **(பின்னிணைப்பு - 70)** அந்த முன்னிரிமைப் பட்டியலில் 33 மருந்துகளையும் உள்ளடக்கும் வகையில் அரிதான நோய்களுக்கான 96 மருந்துகளும் இதுவரை பதிவு செய்யப்படாத 135 மருந்துகளின் திருத்திய பட்டியல்களானது பதிவுசெய்த முன்னுரிமையை முன்னிட்டு மருத்துவ வழங்கல் பிரிவினால் 2023 ஏப்ரல் 11 ஆந் திகதி அதிகார சபைக்கு இரண்டு சந்தர்ப்பங்களின் போது MSD/FR/QA/SEO/2023-01 மற்றும் 02 ஆம் இலக்க கடித்தின் மூலம் சமர்ப்பிக்கப்பட்டிருந்தது. **(பின்னிணைப்பு - 71)** எனினும் தேசிய ஒளடதங்கள் ஒழுங்குபடுத்துதல் அதிகாரசபையினால் மேற்கூறிய விடயங்கள் தொடர்பாக கவனம் செலுத்தாதிருந்ததுடன் 2020 ஒக்தோபர் 14 ஆந் திகதி அதிகாரசபை உத்தியோகபூர்வ இணையதளத்தில் வெளியிடப்பட்ட 95 மருந்துகளின் பதிவு செய்த முன்னுரிமைப் பட்டியல் அரசாங்கத்தின் மருந்து தேவைப்பாடு தொடர்பாக காலரீதியாக மீளாய்வு செய்து நாளதுவரையாக்கப்பட்டிருக்காமையால் மேற்கூறிய மருந்துகளின் பதிவுசெய்தலினை ஊக்கப்படுத்துவதற்காக போதியளவு நடவடிக்கை எடுக்கப்பட்டிருக்கவில்லை. **(பின்னிணைப்பு - 72)**

7.6.3 அரசாங்க வைத்தியசாலைகளுக்கு அத்தியவசியமான மருந்துகளுக்காக பதிவுசெய்யப்பட்டிருக்காமை அல்லது பதிவு செய்தல் குறைவடைவதன் மூலம் பட்டோலை மீளாய்வுக் குழுவினால் தீர்மானிக்கப்பட்ட சில மருந்துகளை சுகாதார முறைமைக்குள் உள்ளடக்குவதற்கு முடியாதிருந்ததுடன் அந்த மருந்துகளை பெறுகை செய்யும் போது பல்வேறு சிக்கல் உருவாகியுள்ளது என மேலே 7.6.2 ஆம் பந்தியில் காட்டப்படுகின்ற 2023 ஏப்ரல் 11 ஆந் திகதிய கடித்தின் மூலம் மருத்துவ வழங்கல் பிரிவின் பணிப்பாளரால் தெரிவிக்கப்பட்டது. பதிவுசெய்யப்படாததனால் மருந்தின் தரம், வினைத்திறன் மற்றும் பாதுகாப்பு பற்றி உறுதிப்படுத்தல் இல்லாமை மற்றும் தொடர்ச்சியாக வழங்குவதற்கு முடியாமை போன்ற வழங்கல் தொடர்பான சிக்கல்கள் ஏற்படுவதுடன் இவ்வாறான காரணங்களின் அடிப்படையில் நோயாளிகளுக்கு இந்த மருந்துகளை வெளியில் கொள்வனவு செய்ய வேண்டிய சந்தர்ப்பங்கள் உருவாகுவதனால் இலவச சுகாதாரத்தின் பிரதிபலன்கள் பொதுமக்களுக்கு கிடைக்காமை சம்பந்தமாக கணக்காய்விற்கு நிர்ணயிக்கப்பட்ட தேவைப்பாடு கிடைக்கவில்லை. அதற்கிணங்க அதிகாரசபையின் மருந்து தேவைப்பாடு தொடர்பாக கவனம் செலுத்தி அம்மருந்துகளின் பதிவினை மேம்படுத்துவதற்காக ஒரு வேலைத்திட்டத்தினை அதிகாரசபை தயாரிக்க வேண்டிய போதிலும் அதற்கிணங்க நடவடிக்கை எடுக்கப்படவில்லை. .

7.7 தேசிய ஔடதங்கள் ஒழுங்குபடுத்துதல் அதிகார சபையினால் மேற்கொள்ளப்படுகின்ற மருந்துகளைப் பதிவுசெய்யும் நடைமுறை

7.7.1 2015 இன் 05 ஆம் இலக்க தேசிய ஔடதங்கள் ஒழுங்குபடுத்துதல் அதிகார சபை அதிகாரச சட்டத்தின் 58(1) ஆம் உபபிரிவின் பிரகாரம் **(பின்னிணைப்பு - 73**) எந்தவொரு நபரினாலும் குறித்த ஒரு மருத்தினை அதிகார சபையில் பதிவுசெய்யாமலும் உற்பத்தி செய்தல் அல்லது இறக்குமதி செய்தல் செய்யாதிருக்கவேண்டியதுடன் அதிகாரச் சட்டத்தின் 64 ஆம் பிரிவின் பிரகாரம் **(பின்னிணைப்பு - 74)** அந்த அனுமதிப்பத்திரத்தினை புதுப்பத்தல் மேற்கொள்ளப்படுதல் வேண்டும். அதற்கிணங்க மருந்துகளைப் பதிவுசெய்தல் மற்றும் பதிவுசெய்தலினைப் புதுப்பிப்பதற்காக அதிகார சபைக்கு பல மருந்துக் கோவைகள் (Dossier) குறிப்பிடத்தக்க அளவில் வருடாந்தம் சமர்ப்பிக்கப்படுகின்றன. 2019 ஒக்தோபர் 14 ஆந் திகதிய 2145/1 ஆம் இலக்க அதிவிசேட வர்த்தமானியில் வெளியிடப்பட்ட மருந்துகளைப் பதிவுசெய்தல் மற்றும் அனுமதிப் பத்திரங்கள் வழங்கப்படுகின்ற பணிப்புரையின் XXIII ஆம் பட்டோலையின் மூலம் வெளியிடப்பட்ட சிறந்த ஒழுங்குபடுத்துதல் நடைமுறையின் பிரகாரம் பதிவுசெய்தல் டொஸியரின் மதிப்பீட்டு செயன்முறை காலஎல்லை வேலை செய்கின்ற 300 நாட்களாக **(பின்னிணைப்பு 75**) நிர்ணயிக்கப்பட்டிருந்ததுடன் மருந்தின் டொஜியர் கோவையினை மதிப்பீடு செய்வதனைப் போல உள்நாட:டு மருந்துகளின் தரத்தை பாதுகாக்கின்ற ஆய்வுகூடத்திடமிருந்து மருந்தின் தரத்தினை பரீட்சித்துக் கொள்வதற்காக இந்த செயன்முறை கால எல்லை வழங்கப்பட்டிருந்தது.

7.7.2 எனினும் அதிகார சபையினால் பதிவுசெய்வதற்காக சமர்ப்பிக்கப்படுகின்ற அனைத்து மருந்துகளின் தரத்தினை பரீட்சித்தல் மேற்கொள்ளப்படாததுடன் ஆவணங்களைப் பரீட்சிப்பதன் மூலம் மாத்திரம் மருந்துகளின் மதிப்பீடு மேற்கொள்ளப்படுகின்றது. நிலைமை அவ்வாறு இருந்தும் அதிகார சபையின் மருந்துகளைப் பதிவுசெய்யும் நடைமுறை மற்றும் பதிவுசெய்தலினை புதுப்பிக்கும் நடைமுறையானது பின்னடைவிற்கு (Backlog) உள்ளாகியிருந்ததுடன் 2023 யூன் 30 ஆந் திகதி வரை அதிகார சபையிடம் 2022 மற்றும் 2023 ஆம் ஆண்டுகளில் பதிவுசெய்வதற்காகச் சமர்ப்பிக்கப்பட்ட 1,169 புதிய மருந்துக் கோவைகள் மற்றும் பதிவினைப் புதுப்பிப்பதற்காகச் சமர்ப்பிக்கப்பட்ட 396 மருந்துக் கோவைகள் என்பனவாக 1,565 காத்திருக்கும் கோவைகள் (Pending Dossiers) காணப்பட்டது என பின்வரும் 09 ஆம் இலக்க அட்டவணையில் தரப்பட்டுள்ளது. **(பின்னிணைப்பு 76)**

அட்டவணை இலக்கம் .09: 2023 யூன் 30 இல் உள்ளவாறு காத்திருக்கும் கோவைகள் (2022- 2023 இற்குரிய)

	2022	2023.06.30 ஆந் திகதி வரை	மொத்தம்
பதிவு செய்வதற்காக சமர்ப்பிக்கப்பட்டவை	693	476	1,169
பதிவினைப் புதுப்பிப்பதற்காக சமர்ப்பிக்கப்பட்டவை	189	207	396
			1,565

7.7.3 மேலும் மேலே 7.7.1 ஆம் பந்தியில் குறிப்பிட்ட மருந்துகளைப் பதிவுசெய்யும் மற்றும் அனுமதிப் பத்திரங்களை வழங்கும் பணிப்புரையில் குறிப்பிட்ட இலக்கிடப்பட்ட காலத்தினுள் பதிவினை வழங்குவதற்கு முடியாமையின் காரணமாக 2023 யூன் 30 ஆந் திகதியில் உள்ளவாறு 2018-2021 காலப்பகுதியில் பதிவுசெய்வதற்காகச் சமர்ப்பிக்கப்பட்ட 98 மருந்துக் கோவைகள் மற்றும் பதிவினைப் புதுப்பிபட்பதற்காகச் சமர்ப்பிக்கப்பட்ட 219 மருந்துக் கோவைகள் என்பனவாக 317 மருந்துக் கோவைகள் பதிவுசெய்தல் நடவடிக்கை முடிவுறுத்தப்படாது 1 ½ ஆண்டுகளுக்கு மேற்பட்ட காலம் முழுவதுமாக அதிகார சபையில் காணப்பட்டது என கணக்காய்வில் உறுதிப்படுத்தப்பட்டது.

அட்டவணை இலக்கம்- 10: 2023 யூன் 30 ஆந் திகதியில் உள்ளவாறு காத்திருக்கும் கோவைகள் (2018 - 2021 இற்குரிய)

ஆண்டு	பதழிவு செய்வதற்காகச் சமர்ப்பிக்கப்பட்டவை	பதிவினைப் புதுப்பிப்பதற்காகச் சமர்ப்பிக்கப்பட்டவை	மொத்தம்
2018	11	14	25
2019	13	12	25
2020	34	82	116
2021	40	111	151
மொத்தம்	98	219	317

அதற்கிணங்க 2023 யூன் 30 ஆந் திகதியில் உள்ளவாறு அதிகார சபையிடம் காணப்பட்ட பதிவுசெய்தலினைப் பூரணப்படுத்தாத மொத்த காத்திருக்கும் கோவைகளின் எண்ணிக்கை 1,882 ஆகும்.

7.7.4 மேலே 7.7.1 ஆம் பந்தியில் காட்டப்பட்டுள்ளவாறு ஒரு டொஸியரினை மதிப்பீடு செய்வதற்கு 300 நாட்களாக நிர்ணயிக்கப்பட்டிருந்தும் 2020 ஆம் ஆண்டின் போது மேலே பந்தி இலக்கம் 7.3.16 இல் குறிப்பிட்ட ஒரே விலாசத்தில் அமைந்துள்ள ஒரே பெயர்களைக் கொண்ட இரண்டு பணிப்பாளர்களை உள்ளடக்கிய 02 கம்பனிகளும் அதனுடன் தொடர்புபட்ட இன்னுமொரு கம்பனியின் மருந்தினை பதிவுசெய்தல் சான்றிதழினைப் பெற்றுக்கொள்வதற்கு ஒளடதங்கள் அதிகாரச் சபைக்குச் சமர்ப்பிக்கப்பட்டிருந்த 93 டொஸியர்களில் (Dossiers) 41 டொஸியர்கள் ஒரு மருந்துக் கலவையாளரினால் இரண்டு நாட்கள் அல்லது அதற்கு குறைந்த காலத்தின் போது மதிப்பீடு செய்யப்பட்டிருந்தமை அவதானிக்கப்பட்டது. இதில் 17 டொஸியர்களை மதிப்பீடு செய்யும் நடவடிக்கையானது ஒளடதங்களை ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகார சபையில் அப்போது இருந்த பிரதம நிறைவேற்று உத்தியோகத்தரின் ஒப்படைப்பின் அடிப்படையில் மேற்கொள்ளப்பட்டிருந்தது என டொஸியரினை ஒப்படைக்கும் ஆவணங்களின் பிரகாரம் கணக்காய்வில் உறுதிப்படுத்தப்பட்டது. அந்த டொஸியர்கள் முறைப்படியான மதிப்பீட்டிற்கு உட்படுத்தப்படவில்லை என சுயாதீன விசேட நிபணரின் பரீட்சிப்பு அறிக்கையின் மூலம் உறுதிப்படுத்தப்பட்டிருந்தது **(பின்னிணைப்பு -77)**

7.7.5 சுகாதார அமைச்சினால் அதிகார சபைக்கு இணைத்துக்கொள்ளப்பட்டிருந்த மேலே 7.7.4 ஆம் பந்தியில் குறிப்பிட்ட மருந்துக் கலவையாளரினால் 2019 ஆம் ஆண்டின் போது மேற்கூறிய கம்பனிகளைத் தவிர்த்து ஏனைய கம்பனிகள் ஒரு டொஸியரினை மதிப்பீடு செய்வதற்காக 281 நாட்களுக்கும் 427 நாட்களுக்கும் இடைப்பட்ட காலம் கடந்திருந்தது என வெளிப்படுத்தப்பட்டது. மேலும் மேலே 7.7.1 ஆம் பந்தியில் குறிப்பிட்ட வர்த்தமானி அறிவித்தலின் 8 ஆம் பிரிவின் பிரகாரம் **(பின்னிணைப்பு 78)** ஒரு மருந்தின் தற்காலிக பதிவு செயதலுக்கான கால எல்லை முடிவடைந்ததன் பின்னர் ஒரு மருந்திற்காக அதிகார சபையினால் நிர்ணயிக்ககூடிய ஒரு கால எல்லைக்காக முழுமையான பதிவுசெய்தல் வழங்கக்கூடியதாக இருந்தும் அதற்கு முரணாக 35 சந்தர்ப்பங்களின் போது உரிய 03 கம்பனிகளுக்கு தற்காலிக சான்றிதழ் வழங்கி 03 மாதங்கள் செல்கையில் 05 ஆண்டுகளுக்கான முழுமையான சான்றிதழினை வழங்குவதற்கு நடவடிக்கை எடுக்கப்பட்டிருந்தது.

7.7.6 அதற்கிணங்க முழுமையான பதிவுசெய்தலினை வழங்கும் மதிப்பீட்டு நடவடிக்கை, பரீட்சித்தல் மற்றும் பிரதம நிறைவேற்று உத்தியோகத்தரினால் அங்கீகரித்தல் 01 நாளுக்கும் 02 நாட்களுக்கும் உள்ளே மேற்கொள்ளப்படுவதன் மூலம் கம்பனிகளுக்கு சாதகமான நிலைமை ஏற்படவில்லை எனக் கூறுவதற்கான ஒரு சான்றிதழ் கணக்காய்விற்கு கிடைக்கவில்லை. இந்த பிரச்சினையான செயற்பாடு தொடர்பாக கணக்காய்வினால் சுகாதார அமைச்சு செயலாளருக்கு வெளிப்படுத்தி 02 ஆண்டுகளுக்கு மேற்பட்ட காலம் கடந்திருந்தும் எந்த புலனாய்வு நடவடிக்கையும் மேற்கொள்ளப்பட்டிருக்காததுடன் அவ்வாறான செயற்பாடு மீண்டும் இடம்பெறாத ஒரு நடைமுறை தயாரிக்கப்பட்டிருக்கவில்லை.

7.7.7 மேலே 7.7.2 ஆம் பந்தியில் காட்டப்படுகின்ற மருந்துகளைப் பதிவுசெய்தல் மற்றும் பதிவினைப் புதுப்பிக்கும் நடைமுறையில் காணப்பட்ட பின்னடைவிற்கான பரிகாரமாக அதிகாரசபையினால் காணப்படும் பதிவினை நீடிக்கும் (Extension of Certificates) மற்றும் இருப்புக்களை விடுவிக்கும் அங்கீகாரதினை (Approval for Consignment Clearance) வழங்கும் நடைமுறைகள் பின்பற்றப்பட்டிருந்தது. எனினும் தேசிய ஔடதங்களை ஒழுங்குபடுத்துதல் அதிகார சபை அதிகாரச்சட்டம் மற்றும் 2019 ஒக்தோபர் 14 ஆந் திகதிய 2145/1 ஆம் இலக்க அதிவிசேட வர்த்தமானியில் வெளியிடப்பட்ட மருந்துகளைப் பதிவுசெய்யும் மற்றும் அனுமதிப்பத்திரத்தினை வழங்கும் பணிப்புரையின் மூலம் பதிவுசெய்தலினை நீடித்தல் மற்றும் இருப்புக்களை விடுவிக்கும் அங்கிகாரத்தினை வழங்குவதற்காக அதிகார சபைக்கு சட்டரீதியான ஏற்பாடு வழங்கப்படவில்லை என கணக்காய்வின் போது அவதானிக்கப்பட்டது. அதற்கிணங்க இவ்வாறான நடைமுறையினை அமுல்ப்படுத்துவதன் மூலம் மருந்துகளைப் பதிவுசெய்தல் மற்றும் அனுமதிப் பத்திரத்தினைப் புதுப்பித்தல் தொடர்பாக வழங்கப்பட்டுள்ள ஒழுங்குபடுத்துதல் ஏற்பாடுகளை அமுல்ப்படுத்துவதன் மூலம் எதிர்பார்த்தவாறு மருந்துகளின் தரம், பாதுகாப்பு மற்றும் விளைதிறன் என்பன தொடர்பாக காலத்துக்கு காலம் மேற்கொள்ளப்பட வேண்டிய மீளாய்வுகள் நிறைவேற்றப்படவில்லை எனவும் மேலும் அவதானிக்கப்பட்டது.

7.7.7.1 2019 யூன் 30 ஆந் திகதியின் பின்னர் காலாவதியாவதற்கு நிர்ணயிக்கப்பட்ட அனைத்து மருந்துகளின் பதிவுசெய்தல் சான்றிதழ்களின் 2021 யூன் 30 **(பின்னிணைப்பு 79)** செல்லுபடியாகும் காலத்தை 2021 திசெம்பர் 31 ஆந் திகதி வரை நீடிப்பதற்கு அதிகார சபை நடவடிக்கை எடுத்து இருந்ததுடன் **(பின்னிணைப்பு -80)** இதன் பின்னர் பூரணப்படுதாத கோவைகளை மதிப்பீடு செய்யாது 2022 ஆம் ஆண்டில் 618 மருந்துகள் 2023 ஆம் ஆண்டின் தொடக்க அரை ஆண்டில் 249 மருந்துகளின் காணப்பட்ட பதிவினை 05 ஆண்டுகளால் நீடிப்புச் செய்வதற்கும் **(பின்னிணைப்பு 81)** கணக்காய்வு செய்த காலப்பகுதியில் 124 தற்காலிக பதிவுசெய்தல் சான்றிதழ்களின் செல்லுபடியாகும் காலத்தை ஒரு ஆண்டினால் நீடிப்புச் செய்வதற்கும் நடவடிக்கை எடுக்கப்பட்டிருந்தது**. (பின்னிணைப்பு 82)** அதற்கிணங்க சில மருந்துகளுக்காகக் காணப்பட்ட பதிவுசெய்தலானது பல சந்தர்ப்பங்களில் குறிப்பிடத்தக்க அளவு எண்ணிக்கையான ஆண்டு நீடிக்கப்பட்டிருந்தது என கணக்காய்வின் போது அவதானிக்கப்பட்டது. 2022 சனவரி முதல் 2023 யூன் வரையான காலப்பகுதியில் காலம் நீடிக்கப்பட்ட தற்காலிக பதிவுசெய்தல் சான்றிதழ் 124 இல் 70 சான்றிதழ்களின் செல்லுபடியாகும் காலம் இரண்டு சந்தர்ப்பங்களின் போது 2 ஆண்டுகளுக்கும் 4 ஆண்டுகளுக்கும் இடைப்பட்ட காலத்தால் நீடிக்கப்பட்டிருந்தது என மேலும் அவதானிக்கப்பட்டது. **(பின்னிணைப்பு 83**)

7.7.7.2 மேலே 7.7.1 ஆம் பந்தியில் காட்டப்படுகின்ற அதிகாரச் சட்டத்தின் 64 ஆம் பிரிவின் மூலம் விதிக்கப்படுகின்ற பதிவுசெய்தலினை புதுப்பிப்பதற்காக அதிகார சபைக்கு வேண்டுகோள் சமர்ப்பிக்கையில் அது தொடர்பான அப்பிப்பிராயத்தைத் தெரிவித்துக்கொள்வதற்காக மருத்துவ மதிப்பீட்டுக் குழுவிற்கு அனுப்பிவைத்தல், தேவையான சந்தர்ப்பங்களின் போது மாதிரிகள், ஆவணங்கள், அல்லது ஏனைய சான்றுகளைப்

பெற்றுக்கொள்ளல், தேசிய மருந்துகளின் தரத்தை பாதுகாப்பு செய்யும் ஆய்வுகூடங்களிலிருந்து மதிப்பீட்டு அறிக்கையினைப் பெற்றுக்கொள்ளல் மற்றும் உரிய விடயங்களை கருத்தில் கொண்டு பதிவினைப் புதுப்பித்தல் மேற்கொள்ளப்பட வேண்டிய போதிலும் மேலே 7.7.7.1 பந்தியின் பிரகாரம் பதிவுசெய்தல் சான்றிதழ்களின் செல்லுபடியாகும் காலத்தை நீடிப்பதன் மூலம் ஒழுங்குபடுத்ததல் ஏற்பாடு மீறப்படுகின்றது எனவும் அதன் மூலம் மருந்துகளின் தரம், பாதுகாப்பு மற்றும் விளைதிறன் என்பன தொடர்பாக நியாயமான உறுதிப்படுத்துதல் கிடைக்கவிலலை என கணக்காய்வின் போது அவதானிக்கப்பட்டது.

7.7.7.3 சில மருந்துகளின் பதிவுசெய்தல் தயாரிக்கப்பட்டுக் காணப்படல், காணப்படுகின்ற பதிவுசெய்தல்கள் காலங்கடந்திருத்தல், பதிவுசெய்தல் சான்றிதழில் மிகுதி செல்லுபடியாகும் காலம் குறுகியிருத்தல் போன்ற காரணங்களின் அடிப்படையில் 2022 ஏப்ரல் 30 ஆந் திகதி வரை மாத்திரம் இறக்குமதி செய்யப்படுகின்ற ஒவ்வொரு மருந்து இருப்பினையும் சுங்கத்திலிருந்து விடுவிப்பதற்காக இருப்பு விடுவிப்பு அங்கீகாரத்தினைப் பெற்றுக்கொள்வதற்கு அதிகார சபையின் பணிப்பாளர்சபை 2022 சனவரி 21 அந் திகதி அங்கிகாரத்தினை வழங்கியிருந்தது. **(பின்னிணைப்பு - 84)** பின்னர் அதிகார சபையின் பிரதான நிறைவேற்று உத்தியொகத்தரினால் அதிகாரச் சட்டத்தின் 14(எ) பிரிவின் மூலம் **(பின்னிணைப்பு - 85)** மருந்து தேவைப்படுகின்ற மூலப்பொருட்கள் முதலியவற்றை சுங்கத்திலிருந்து விடுவிப்பதற்காக அங்கீகாரத்தினை வழங்குவதற்காக வழங்கப்பட்டுள்ள அதிகாரத்தினை பிழையாக விளங்கி மருந்து இருப்பினை விடுவிக்கும் குறிக்கோளில் வழங்குவதற்காக 2022 மே 20 ஆந் திகதி பணிப்பாளர் சபைப் பத்திரம் **(பின்னிணைப்பு - 86)** சமர்ப்பிக்கப்பட்டிருந்ததுடன் இந்நடைமுறையை அமுல்ப்படுத்துவதற்கு பணிப்பாளர் சபை அங்கீகாரம் வழங்கப்பட்டிருந்தது. அதற்கிணங்க பிரதான நிறைவேற்று உத்தியோகத்தரினால் 2022 சனவரியிலிருந்து 2023 ஒக்தோபர் 31 ஆந் திகதி வரை இருப்புக்களை விடுவிக்கும் 3,202 அங்கீகாரங்கள் **(பின்னிணைப்பு - 87)** வழங்கப்பட்டிருந்ததுடன் அவ்வாறான சில சந்தர்ப்பங்கள் **பின்னிணைப்பு 88** இல் தரப்படுகின்றன.

7.7.7.4 செல்லுபடியான பதிவுசான்றிதழின் மூலம் உரிய மருந்துகளை இறக்குமதி செய்வதற்காக ஒரு ஆண்டிற்கும் ஐந்து ஆண்டுகளுக்கும் இடைப்பட்ட காலத்திற்கு செல்லுபடித்தன்மை வழங்கப்படுவதுடன் மேலே குறிப்பிட்ட அதிகார சபையின் செயற்திறனின்மையின் அடிப்படையில் பதிவுசெய்தலினை புதுப்பிக்காமையின் காரணமாக மருந்து இறக்குமதியாளர்களுக்கு அந்த அனுமதி இல்லாமல் போவதனால் ஒரே மருந்திற்காக இருப்புக்களை விடுவிக்கும் பல அங்கீகாரங்களை வழங்கவேண்டி ஏற்பட்ட சந்தர்ப்பங்கள் காணப்பட்ட பதிவுசெய்தல் சான்றிதழின் பின்பக்கத்தில் பொறிக்கப்பட்டுள்ள பொருளை விடுவிப்புச் செய்யும் அங்கீகார முறைமையின் பிரகாரம் கணக்காய்வில் அவதானிக்கப்பட்டது. அதற்கான சில உதாரணங்கள் கீழே தரப்படுகின்றன.

அட்டவணை இலக்கம் - 11: ஒரே மருந்திற்காக இருப்பு விடுவிக்கும் அங்கீகாரம் பல எண்ணிக்கையில் வழங்குதல்

மருந்தின் பெயர்	இறக்கமதியாளரின் பெயர்	காணப்பட்ட பதிவு செய்தல் சான்றிதழின் இலக்கம்	இருப்புக்களை விடுவித்தல் அங்கீகாரங்கள் வழங்கப்பட்டிருந்த சந்தர்ப்பங்களின் எண்ணிக்கை
Globetasol Propionate Ointment USP 1.05%	Ceyoka (Pvt) Ltd	M-008786-PR	6
Travoprost Ophthalmic Solution USP 0.004%	Heamas Pharmaceuticals (Pvt) Ltd	M-006590-PR	6
Azithromycin Capsules USP 250mg	Heamas Pharmaceuticals (Pvt) Ltd	M-005121-PR	4
Miconazole Nitrate Cream IP 2%	Associates (Pvt) Ltd.	M-008019-PR	8
Finasteride Tablets 5mg	Emerchemie NB (Ceylon) Ltd.	M-002418-FR	6
Montelukast Tablets 10mg	Morison Son & Jones	FR-067003	10

7.7.7.5 2022 சனவரியிலிருந்து 2023 ஒக்தோபர் மாதம் வரையான காலத்தில் இருப்புக்களை விடுவிக்கும் அங்கீகாரத்தின் கீழ் இறக்குமதி செய்யப்பட்ட மருந்துகளின் தரம் தொடர்பாக சிக்கல்கள் உருவாகியிருப்பதன் அடிப்படையில் மருந்துகளை பயன்படுத்துவதிலிருந்து நீக்குதல், பயன்பாட்டினை தற்காலிகமாக கைவிடுதல் மற்றும் பயன்பாட்டினை தொடர்ச்சியாக பேணாமை மேற்கொண்ட சந்தர்ப்பங்கள் அதிகார சபையால் கணக்காய்விற்கு வழங்கிய தகவல்களின் பிரகாரம் அவதானிக்கப்பட்டன. இது தொடர்பான விபரம் கீழே தரப்படுவதுடன் விபரமான தகவல் **பின்னிணைப்பு 89** இல் தரப்படுகின்றது.

ஆண்டு	மருந்துகளை பயன்படுத்து வதிலிருந்து நிக்குதல்	பயன்பாட்டினை தற்காலிகமாக கைவிடுதல்	பயன்பாட்டினை தொடர்ச்சியாக பேணிச் செல்லாமை	சிக்கல்கள் ஏற்பட்டுள்ள முழுச் சந்தர்ப்பங்களின் எண்ணிக்கை
2022	14	6	1	21
2023.10.31 ஆந் திகதி வரை	14	7	1	22
மொத்தம்	28	13	2	43

7.7.7.6 அதிகாரச் சட்டத்தின் 43(2)(அ) மற்றும்(ஆ) உபபிரிவுகளின் பிரகாரம் **(பின்னிணைப்பு - 90)** பதிவுசெய்வதற்கு சமர்ப்பிக்கப்படுகின்ற மருந்துகளின் தொழில்நுட்ப மதிப்பீட்டினை மேற்கொண்டு மருந்துகள் தொடர்பான பிரதி பலன்கள் ஆபத்துக்கள், தரம், வினைத்திறன், பாதுகாப்பான தன்மை, தேவைப்பாடு, விலை பொருளாதார பகுப்பாய்வ என்பன பற்றி உள்ளடக்கப்பட்ட ஒரு அறிக்கையினை அதிகாரசபைக்குச் சமர்ப்பிக்கும் கடமை, அதிகாரச் சட்டத்தின் 59(4)(அ) உபபிரிவின் பிரகாரம் **(பின்னிணைப்பு 91)** நியாயமான விலைக்கு பிரசைகளின் சுகாதார பாதுகாப்பு தேவைப்பாடுகள் தொடர்பான விளைதிறன் பாதுகாப்புடன் மற்றும் சரியான தரத்திலான மருந்துகள் வழங்கப்படுகின்றது என்பதனை உறுதிப்படுத்துவதற்காக உள்ள தேவைப்பாட்டினை கவனத்திற்கு எடுத்து மருந்துகளை மதிப்பீடு செய்யும் பொறுப்பும் அதிகாரச் சட்டத்தின் 64(3) ஆம் உபபிரிவின் பிரகாரம் பதிவுசெய்தலினைப் புதுப்பிப்பதற்காக சமர்ப்பிக்கப்படுகின்ற வேண்டுதல்கள் சம்பந்தமான ஒரு அப்பிப்பராயத்தினை வெளியிடும் கடமையும் மருந்துகளை மதிப்பீடு செய்யும் குழுவிற்குரிதாகும். அதற்கிணங்க மருந்துகளை பதிவுசெய்யும் மற்றும் பதிவுசெய்தலினை புதுப்பிக்கும் நடைமுறையில் காணப்பட்ட தாமத்தின் அடிப்படையில் மருந்துகளின் இறக்குமதிக்காக வழங்கப்படுகின்ற அனைத்து இருப்புக்கை ளவிடுவிக்கும் அங்கீகாரத்திற்காக மருந்துகளை மதிப்பீடு செய்யும் குழுவின் அங்கீகாரம் அல்லது மேல் அங்கீகாரத்தினை பெற்றுக்கொள்ளல் குழுவின் அபிப்பிராயத்தினை விசாரித்தல் அல்லது குழுவிற்கு அறிக்கையிடுதல் மேற்கொள்ள வேண்டிய போதிலும் அதிகாரசபையினால் அதற்கிணங்க நடவடிக்கை எடுக்கப்பட்டிருக்கவில்லை. அதற்கிணங்க மருந்துகளை பதிவுசெய்தல் சம்பந்தமாக அதிகாரசபை அதிகாரச் சட்டத்தின் மூலம் மருந்துகளை மதிப்பீடு செய்யும் குழுவிற்கு ஒப்படைத்துள்ள அதிகாரத்தினை கவனத்திற்கு எடுத்துக்கொள்ளாது இருப்புக்களை விடுவிக்கும் அங்கீகாரங்களை வழங்குவதற்கு நடவடிக்கை எடுக்கப்பட்டுள்ளது எனவும் கணக்காய்வின் போது அவதானிக்கப்பட்டது.

7.7.7.7 அதிகாரசபையின் மூலம் வழங்கப்படுகின்ற இருப்புக்களை விடுவிக்கும் அங்கீகாரம் தொடர்பாக முறையான மற்றும் விபரமான தரவுத் தொகுதி பேணப்பட்டிருக்காததுடன் அதன் காரணமாக உரிய இருப்புக்களை துறைமுகத்திலிருந்து விடுவிப்பதற்காக சுங்க தரவுகளுக்கான சுயமாக செயற்படும் முறைமையினூடாக (ASYCUDA) அனுமதியை வழங்கும் போது அதனை இலகுவாக அதிகாரசபையினால் வழங்கும் அனுமதியா என்பதனை குறுக்கு பரீட்சிப்பு செய்வதற்கான ஒரு முறைமை வழங்கப்படவில்லை. அதற்கிணங்க இறக்குமதியாளர்களால் ASYCUDA முறைமைக்கு தரவு ஏற்றம் செய்யப்பட்டிருக்கும் காணப்படுகின்ற பதிவுசெய்தல் சான்றிதழ் மற்றும் அதன் பின்பக்கத்தில் வைக்கப்பட்டுள்ள அங்கீகார முத்திரை ASYCUDA முறைமைக்கு நுழைவதற்கு தகமையுள்ள அதிகாரசபையின் உத்தியோகத்தரின் தனிப்பட்ட அவதானிப்பு மற்றும் தீர்ப்பின் அடிப்படையில் சரியானது எனக் கருதி விடுவிப்பு அனுமதி வழங்கப்பட்டிருந்தது.

7.7.7.8 மேலும் ASYCUDA முறைமையினூடாக விடுவிப்பு அனுமதியை வழங்கிய மருந்து இருப்புக்கள் தொடர்பான ஒரு அறிக்கை அல்லது தரவுத் தொகுதியை பேணுவதற்கு நடவடிக்கை எடுக்கப்பட்டிருக்காததுடன் அதிகார சபையினால் இருப்புக்களை விடுவிக்கும் அங்கீகாரத்தினை வழங்குவது சம்பந்தமாக முறையான மற்றும் வெளிப்படைத்தன்மையான ஒரு நடைமுறை மற்றும் வினைத்திறனான உள்ளகக் கட்டுப்பாட்டு நடைமுறை பின்பற்றப்பட்டிருக்கவில்லை. அதற்கிணங்க உள்நாட்டிற்கு மருந்துகளை இறக்குமதி செய்யும் போது இவ்வாறான ஒழுக்காற்று நடைமுறையை பின்பற்றுவதன் மூலம் முறையற்றதும் ஒழுக்கற்றதுமான செயற்பாடு உருவாகும் ஆபத்து காணப்படுகின்றது எனவும் அதன் மூலம் ஒட்டுமொத்த சுகாதார முறைமையும் அதிக ஆபத்திற்கு உள்ளாகலாம் எனவும் அவதானிக்கப்பட்டது.

7.7.7.9 மேலும் மருந்துகளை ஒழுங்குபடுத்துதல் பிரிவிலுள்ள உத்தியோகத்தர்கள் தொடர்ச்சியாக பதிவுசெய்தலினை நீடிப்புச் செய்தல் மற்றும் இருப்புக்களை விடுவிக்கும் அங்கீகாரத்தினை வழங்கும் நடவடிக்கைகளில் ஈடுபடுவதன் காரணமாக அதிகாரசபையின் பிரதான கடமையான மருந்துகளை மதிப்பீடு செய்தல் மற்றும் பதிவுசெய்தல் நடவடிக்கையானது மேலும் பின்னடைவிற்கு உள்ளாகின்றது எனவும் அதிகார சபையினைத் தோற்றுவிக்குனும் குறிக்கோள்களுக்கு மதியில் அதிகாரச் சட்டத்தின் 3(இ) பிரிவின் மூலம் எதிர்பார்த்த மருந்துகளைப் பதிவுசெய்தல், அனுமதிப்பத்திரங்களை வழங்குதல் மற்றும் இறக்குமதி செய்வதற்குரிய அனைத்து நடவடிக்கைகளையும் வெளிப்படைத்தன்மையுடன் நிலைபேறாக மற்றும் நியாயமான முறைமையில் மேற்கொள்ளப்படுகின்றது என்பதனை உறுதிப்படுத்தும் குறிக்கோள் நிறைவேற்றப்படவில்லை எனவும் அவதானிக்கப்பட்டது.

7.7.8 அதிகாரச் சட்டத்தின் 14(ஒ) உபபிரிவின் பிரகாரம் **(பின்னிணைப்பு - 92)** அனுமதிப்பத்திரத்தின் கீழ் இறக்குமதி செய்யப்பட்ட மருந்துகளின் அளவு தொடர்பான தரவுகள் சேகரிக்கப்பட வேண்டிய போதிலும் அதிகாரசபையினால் அவ்வாறு நடவடிக்கை எடுக்கப்பட்டிருக்காததுடன் அதன் காரணமாக அதிகாரச் சட்டத்தின் 3(ஐ) உபபிரிவின் மூலம் காட்டப்படுகின்றவாறு நாட்டில் மருந்துகள் காணப்படுவதனை ஒழுங்குபடுத்துதல் போன்ற குறிக்கோளினை

நிறைவேற்றுவதற்கு உதவியாக இருக்கின்ற இறக்குமதி செய்த மருந்துகள் தொடர்பான தரவுத் தொகுதியானது அதிகார சபையிடம் காணப்படவில்லை.

7.7.9 அதிகாரச் சட்டத்தின் 59(4)(ஆ) உபபிரிவின் பிரகாரம் குறித்த ஒரு மருந்தினைப் பெற்றுக்கொள்ளும் போது அதன் தரத்தினைப் பரீட்சிப்பதற்காக அந்த மருந்தின் மாதிரியானது தேசிய மருந்துகளின் தரத்தினைப் பாதுகாக்கும் ஆய்வுகூடத்திற்குச் சமர்ப்பிக்கப்பட வேண்டிய போதிலும் அதிகாரசபையினால் பதிவுசெய்வதற்கு சமர்ப்பிக்கப்படுகின்ற அனைத்து மருந்துகளின் தரத்தினைப் பரீட்சித்தல் மேற்கொள்ளப்பட்டிருக்காததுடன் 2019 ஒக்தோபர் 15 ஆந் திதகி பதிவுசெய்த மாதிரிகளை ஆய்வுகூடத்திற்குச் சமர்ப்பித்தல் தொடர்பான வழிகாட்டியின் பிரகாரம் **(பின்னிணைப்பு - 93)** Meropenam For injection, Erythromycin, Thyroxin ஆகிய மருந்துகள் மற்றும் சந்தர்ப்பத்திற்கு ஏற்ற விடயங்களின் அடிப்படையில் சில மருந்துகள் மாத்திரம் தரப் பரிசோதனைக்காக தேசிய மருந்துகளின் தரத்தை பாதகாக்கும் ஆய்வுகூடத்திற்குச் சமர்ப்பிக்கப்பட்டிருந்தன. இது சம்பந்தமாக பின்வரும் விடயங்கள் மேலும் அவதானிக்கப்பட்டன.

7.7.9.1 2022 ஆம் ஆண்டில் இருந்து 2023 செப்தெம்பர் 30 ஆந் திகதி வரை பதிவுசெய்வதற்குச் சமர்ப்பித்த 1,730 மருந்துகளில் 1646 மருந்துகள் அதாவது 95 சதவீதமான மாதிரி பரீட்சிப்பிற்காக தேசிய மருந்துகளின் தரத்தைப் பாதுகாக்கும் ஆய்வுகூடத்திற்குச் சமர்ப்பிக்கப்பட்டிருக்கவில்லை என அதிகார சபையினால் கணக்காய்விற்கு சமர்ப்பிக்கப்பட்ட தகவல்களின் பிரகாரம் அவதானிக்கப்பட்டது.

7.7.9.2 2022 சனவரியிலிருந்து 2023 செப்தெம்பர் வரையான காலப்பகுதியில் தேசிய மருந்துகளின் தரத்தை பாதுகாக்கும் ஆய்வுகூடங்களினால் பதிவுசெய்த சந்தர்ாப்பத்திலேயே சமர்ப்பித்த 76 மருந்து மாதிரிகள் பகுப்பாய்வு செய்யப்பட்டிருந்ததுடன் அவற்றில் 16 மாதிரிகள் அல்லது 21 சதவீதம் தரமற்றதாக இருந்தது என ஆய்வுகூடத்தினால் பணிப்பாளர் சபைக்கு வழங்கிய தகவல்களின் பிரகாரம் கணக்காய்வில் அவதானிக்கப்பட்டது. அதற்கிணங்க பதிவுசெய்தலுக்காக அதிகார சபைக்கு சமர்ப்பித்த ஐந்து மருந்துகளில் ஒரு மருந்தின் தரம் தொடர்பாக ஆபத்து காணப்படலாம் என சாதாரணமாக முன்னைய முடிவுக்கு வரக்கூடியதாக இருந்ததுடன் மேலே குறிப்பிட்ட தரம் குறைந்த 16 மருந்து மாதிரிகளுக்கு மத்தியில் 12 மாதிரிகளுமே இறக்குமதி செய்யப்பட்ட மருந்தாக இருந்ததனால் உள்நாட்டில் உற்பத்திசெய்யப்படுகின்ற மருந்துகளுக்கு நேரொத்ததாக இறக்குமதி செய்த மருந்துகளின் தரம் சம்பந்தமாக அதிக ஆபத்து காணப்படலாம் எனவும் அவதானிக்கப்பட்டது. **(பின்னிணைப்பு - 94)** எனவே தரம், பாதுகாப்பு, விளைத்திறன் என்பவற்றை உறுதிப்படுத்திய மருந்துகளை பொதுமக்களுக்கு வழங்குகின்ற குறிக்கோளை அடைந்து கொள்ளும் போது பதிவுசெய்யப்படுகின்ற மருந்துகளின் தரத்தை பரீட்சித்து உறுதிப்படுத்துதல் மிகவும் முக்கியமான காரணி என கணக்காய்வின் போது அவதானிக்கப்பட்டது.

7.7.9.3 மாதிரிகளைப் பரீட்சிகாகது மருந்துகளைப் பதிவுசெய்ததன் காரணமாக தரம், பாதுகாப்பு மற்றும் வினைதிறன் தொடர்பான உறுதிப்படுத்தல் இல்லாது மருந்துகளை நாட்டிற்கு இறக்கமதி செய்யும் ஆபத்து காணப்படுகின்றது என மற்றும் தரம் தொடர்பாக சிக்கல்

உள்ளது என வெளிப்படுத்திய சந்தர்ப்பம் வரை அந்த மருந்துகளில் குறிப்பிடத்தக்க அளவானவை நோயாளிகளுக்காக பயன்படுத்தப்பட்டுள்ளது எனவும் கணக்காய்வின் போது அவதானிக்கப்பட்டது. இவ்வாறு சிக்கல்கள் உருவாகும் அடிப்படையில் மருந்துகளை பயன்படுத்துவதிலிருந்து நீக்குதல், பயன்படுத்துவதனை தற்காலிகமாக கைவிடுதல், பயன்படுத்துவதனை தொடர்ச்சியாக மேற்கொள்ளாதிருத்தல், மற்றும் இறக்குமதியாளர்களால் சுயமாகவே நீக்கிகொள்ளுதல் மேற்கொண்ட சந்தர்ப்பங்கள் பல ஆண்டுகளாக கணக்காய்வில் அவதானிக்கப்பட்டதுடன் இது தொடர்பாக பொழிப்பாக்கப்பட விபரம் கீழே தரப்படுகின்றது.

ஆண்டு	**மருந்துகளை பயன்படுத்துவதிலிருந்து நீக்குதல்**	**பயன்படுத்துவதனை தற்காலிகமாக கைவிடுதல்**	**பயன்படுத்துவதனை தொடர்ச்சியாக மேற்கொள்ளாமை**	**இறக்குமதியாளர்களால் சுயமாக நிக்கிகொள்ளுதல்**	**சிக்கல் ஏற்பட்டுள்ள முழுச் சந்தர்ப்பங்களின் எண்ணிக்கை**
2015	19	12	1	-	32
2016	15	13	2	-	30
2017	37	20	5	1	63
2018	31	24	2	-	57
2019	38	27	-	-	65
2020	24	28	-	3	55
2021	38	15	2	1	56
2022	23	17	4	-	44
2023.10.31 ஆந் திகதி வரை	23	17	1	5	46
மொத்தம்	248	173	17	10	448

7.7.10 உள்நாட்டு மருந்துகள் சம்பந்தமான அனைத்து விடயங்களுக்குமாக மத்திய வழிகாட்டுனராகச் செயற்படுகின்ற தேசிய ஒளடதங்கள் ஒழுங்குபடுத்துதல் அதிகாரச பையினால் மருந்துகளைப் பதிவுசெய்தல் மற்றும் பதிவினை நிராகரித்தல் ஆகிய சந்தர்ப்பங்களின் போது நிறைவேற்றப்பட வேண்டிய பிரதான ஒழுங்குபடுத்துதல் தேவைப்பாடு நிறைவேற்றப்பட்டிருக்காததுடன் அதன் காரணமாக அதிகார சபையினை ஸ்தாபிக்கும் குறிக்கோள்களுக்கு மத்தியில் அதிகாரச் சட்டத்தின் 3(எ) பிரிவின் மூலம் காட்டப்படுகின்றவாறு மருந்துகள் தொடர்பாக பொது மக்கள் சுகாதார உபசரிப்பு தொழில்வல்லுனர்கள் மற்றும் அது தொடர்பாக அக்கறைகாட்டுகின்ற அனைவர்களுக்கும் தெரியப்படுத்துதல் ஆகிய குறிக்கோள் போதியளவில் அடைந்துகொள்ளப்படவில்லை என மற்றும் உரிய தரப்பினர்களுக்கு தெரியப்படுத்துவதன் மூலம் ஒட்டுமொத்த

சுகாதாரத்துறைக்கும் கிடைக்கின்ற பிரதிபலன்கள் இழக்கப்படுகின்றது என கணக்காய்வின் போது அவதானிக்கப்பட்டது. விபரம் கீழே தரப்படுகின்றன.

7.7.10.1 அதிகாரச் சட்டத்தின் 60(2) ஆம் உப பிரிவின் பிரகாரம் **(பின்னிணைப்பு - 95**) அதிகார சபையினால் மருந்துகளை பதிவுசெய்கின்ற சந்தர்ப்பத்தில் வர்த்தமானியில் வெளியிடப்படுகின்ற பணிப்புரையின் மூலம் அந்த பதிவுசெய்தல் தொடர்பாக பொது மக்களுக்கு தெரியப்படுத்த வேண்டிய போதிலும் அதிகார சபையினால் இந்த பணிப்புரைத் தேவைப்பாடு முறைப்படியாக நிறைவேற்றப்பட்டிருக்கவில்லை. 2019 ஒக்தோபர் 09 ஆந் திகதிய 2144/20 ஆம் இலக்க அதிவிசேட வர்த்தமானியின் மூலம் அதுவரை அதிகார சபையின் கீழ் பதிவுசெய்யப்பட்டிருந்த 7,378 மருந்துகள் வர்த்தமானியில் வெளியிடப்பட்டிருந்த போதிலும் **(பின்னிணைப்பு - 96)** அதன் பின்னர் அண்மைக்காலமாக கடந்த 04 ஆண்டுகள் கால பகுதியில் பதிவுசெய்த மருந்துகள் தொடர்பான விபரத்தை வர்த்தமானியில் வெளியிடுவதற்கு நடவடிக்கை எடுக்கப்பட்டிருக்கவில்லை.

7.7.10.2 அதிகாரச் சட்டத்தின் 61 ஆம் பிரிவின் பிரகாரம் **(பின்னிணைப்பு - 97)** அதிகார சபையினால் மருந்துகளைப் பதிவுசெய்தல், நிராகரிக்கப்படுகின்ற சந்தர்ப்பத்தில் அந்த நிராகரித்தல் தொடர்பான பணிப்புரையை வர்த்தமானியில் வெளியிடுவதன் மூலம் பொதுமக்களுக்கு தெரியப்படுத்தப்பட வேண்டிய போதிலும் அதிகாரசபையினை ஸ்தாபித்து கடந்துள்ள 08 ஆண்டுகளில் இந்த பணிப்புரைத் தேவைப்பாட்டினை நிறைவேற்றும் வகையில் நடவடிக்கை எடுக்கப்பட்டிருக்கவில்லை.

7.7.11 மருந்து மதிப்பீட்டுக் குழுவின் உள்ளடக்கம் அதன் கூட்டங்களை நடாத்துதல் மற்றும் கூட்டங்களுக்காக அங்கத்தவர்களின் பங்குபற்றல் சம்பந்தமாக பின்வரும் விடயங்கள் அவதானிக்கப்பட்டன.

7.7.11.1 தேசிய ஔடதங்கள் ஒழுங்குபடுத்துதல் அதிகார சபை அதிகாரச் சட்டத்தின் 44(i)(ஆ)(ii) ஆம் உப பிரிவின் பிரகாரம் **(பின்னிணைப்பு - 98)** கொழும்பு பல்கலைக்கழகத்தின் மருத்துவ பீடத்தின் பீடாதிபதி அவர்களால் பெயரிடப்படுகின்ற 1978 இன் 16 ஆம் இலக்க பல்கலைக்கழக அதிகாரச் சட்டத்தின் கீழ் தோற்றுவிக்கப்பட்ட கொழும்பு பல்கலைக்கழகத்தின் மருந்தியல் தொடர்பான ஒரு பேராசிரியர் மருத்துவ மதிப்பீட்டுக் குழுவினை பிரதிநிதித்துவம் செய்ய வேண்டிய போதிலும் 2023 ஆகஸ்ட் மாதத்திலிருந்து அந்த பணிப்புரைத் தேவைப்பாடு நிறைவேற்றப்பட்டிருக்கவில்லை.

7.7.11.2 2022 சனவரி மாத்திலிருந்து 2023 ஆகஸ்ட் மாதம் வரை நடைபெற்ற 20 மருந்து மதிப்பீட்டுக் குழு கூட்டங்களுக்காக நியமிக்கப்பட்ட குழு அங்கத்தவர்களின் பங்குபற்றல் சில சந்தர்ப்பங்களில் குறைந்த மட்டத்தில் காணப்பட்டதுடன் அவற்றில் 09 குழுக் கூட்டங்களுக்காக அங்கத்தவர்களின் பங்குபற்றல் 60 சதவீத்தினை விட குறைந்த சதவீத்தில் காணப்பட்டது. இது தொடர்பான விபரம் **பின்னிணைப்பு 99** இல் தரப்படுகின்றது.

7.7.11.3 அதிகாரச் சட்டத்தின் 44 ஆம் பிரிவின் மூலம் **(பின்னிணைப்பு - 100)** உறுதியாக காட்டப்பட்டுள்ளவாறு காட்டப்பட்டுள்ளவாறு மதிப்பீட்டுக்குழு சுகாதாரத்துறையின் பல்வேறு பிரிவுகளையும் பிரதிநிதித்துவப்படுத்துகின்ற நிபுணர்கள் மற்றும் அறிஞர்களை அங்கத்தவர்களாக கொண்டிருக்க வேண்டியதுடன் மேலுள்ளவாறு குழுவின் உள்ளடக்கம் பூரணமற்றுக் காணப்படல் மற்றும் அங்கத்தவர்களின் பங்குபற்றல் குறைந்த மட்டத்தில் காணப்படல், அக்குழுவினால் எடுக்கப்படுகின்ற தீர்மானங்களின் பிரயோசனத்தன்மை தொடர்பாக நிரூபிக்கப்படாத வகையில் தாக்கம் ஏற்படலாம் என்பது கணக்காய்வின் போது புறக்கணிக்க முடியாதிருந்தது.

7.8 மருந்துகளின் விலைகளை ஒழுங்குபடுத்தும் நடைமுறை

அரசாங்கத்தின் தேவைப்பாட்டிற்காக மருந்துகளை பெறுகை செய்யும் போதும் பொதுமக்களினால் பயன்படுத்துவதற்காக மருந்துகளைக் கொள்வனவு செய்யும் போதும் கவனித்தப்பார்க்கப்படுகின்ற மிகவும் உணர்வுத்தன்மையானதும் தீர்மானமிக்கதுமான காரணியாக மருந்துகளின் விலையை ஒழுங்குபடுத்துவதற்காக தேசிய ஒளடதங்கள் ஒழுங்குபடுத்துதல் அதிகார சபை அதிகாரச் சட்டத்தின் 118 ஆம் பிரிவின் மூலம் **(பின்னிணைப்பு - 101)** ஒழுங்குபடுத்துதல் அதிகார சபைக்கு உரிய அதிகாரம் ஒப்படைக்கப்பட்டுள்ளது. இது சம்பந்தமாக பின்வரும் விடயங்கள் அவதானிக்கப்பட்டன.

7.8.1 அதிகார சபையினால் 2016 ஆம் ஆண்டின் போது முதல் தடவையாக 48 மருந்து வகைகளையும் பின்னர் இன்னும் 12 மருந்து வகைகளையும் உள்ளடக்கி பட்டியல்படுத்தப்பட்ட 60 மருந்து வகைகளுக்காக உச்ச அளவு சில்லறை விலை வர்த்தமானியின் மூலம் நிர்ணயிக்கப்பட்டிருந்ததுடன் 2019 ஆம் ஆண்டிலிருந்து சந்தர்ப்பத்திற்கு ஏற்ற வகையில் திருத்தங்கள் செய்யப்பட்டுக் காணப்பட்டது. **(பின்னிணைப்பு - 102)** எனினும் இந்த 60 மருந்துகளுக்கு மேலதிகமாக அண்மைக் காலத்தில் 04 ஆண்டுகள் காலத்தினுள் உள்நாட்டில் அதிக அளவில் பயன்படுத்தப்படுகின்ற மற்றும் நோயாளிகளுக்கு அதிகளவில் செலவு செய்ய வேண்டி ஏற்படுகின்ற மருந்து வகைகளையும் இனங்கண்டு வியாபாரம் பெயரிற்கு இணங்க மாற்றம் ஏற்படாத உச்ச அளவு சில்லறை விலையினை நிர்ணயிப்பதற்கு நடவடிக்கை எடுக்கப்பட்டிருக்கவில்லை.

7.8.2 2018 ஆகஸ்ட் 31 ஆந் திகதிய மருந்து 2086/37 ஆம் இலக்க கேள்வி விலையை நிர்ணயிக்கும் பணிப்புரையின் மூலம் **(பின்னிணைப்பு - 103)** 10 மருந்துகளுக்காக உச்ச அளவு பெறுகை விலையினை நிர்ணயித்து வர்த்தமானியில் வெளியடப்பட்டிருந்ததுடன் 2019 ஆம் ஆண்டின் போது அவற்றில் ஒரு மருந்திற்காக ஏனைய ஒரு மருந்தினை பதிலீடாக்குவதன் மூலம் திருத்தம் செய்யப்பட்டிருந்தது. **(பின்னிணைப்பு - 104)** எனினும் அதன் பின்னர் உச்ச அளவு பெறுகை விலை சம்பந்தமாக அதிகார சபையினால் எந்த மீளாய்வும் மேற்கொள்ளப்பட்டிருக்காததுடன் நிகழ்காலத்தில் அரசாங்கத்தின் மருந்து

தேவைப்பாடுகளையும் கவனத்திற்கு எடுத்து புதிய விடயங்களை உள்ளடக்கும் வகையில் பெறுகை விலையை நிர்ணயிக்கும் பணிப்புரையை திருத்தம் செய்யும் தேவைப்பாடு தொடர்பாக அதிகார சபை கவனம் செலுத்தியிருக்கவில்லை.

7.8.3 உருவாகியுள்ள பொருளாதார சிக்கலில் அண்மைக் காலமாக இடம்பெற்றுள்ள நாணய மாற்று விகிதம் அதிகரித்துச் செல்வதன் காரணமாக 2022 ஆம் ஆண்டின் போது பட்டோலைப்படுத்தப்பட்ட மருந்துகளின் உச்ச அளவு சில்லறை விலை இரண்டு சந்தர்ப்பங்களின் போது அதிகரிக்கப்பட்டிருந்தது. **(பின்னிணைப்பு - 105)** மற்றும் அந்த ஒவ்வொரு சந்தர்ப்பத்திலும் ஏனைய மருந்துக்களின் விலையும் நிர்ணயிக்கப்பட்ட சதவீதத்தினால் அதிகரிக்கச் செய்வதற்கு அனுமதி வழங்கி அதிகார சபையினால் இலங்கை மருந்துக் கைத்தொழில் சபைக்கு (Sri Lanka Chamber of Pharmaceutical Industry) தெரியப்படுத்தப்பட்டிருந்தது. **(பின்னிணைப்பு - 106)** எனினும் 2023 யூன் 15 ஆந் திகதி மேற்கொள்ளப்பட்ட அண்மைய விலைத் திருத்தத்தின் மூலம் **(பின்னிணைப்பு - 107)** பட்டியல் படுத்தப்பட்ட 60 மருந்துகளின் உச்ச அளவு சில்லறை விலை 16 சதவீத்தினால் **(பின்னிணைப்பு - 108)** குறைப்பதற்கு நடவடிக்கை எடுக்கப்பட்டிருந்த போதிலும் ஏனைய மருந்துகளின் விலையைக் குறைக்குமாறு இலங்கை மருந்துக் கைத்தொழில் சபைக்கு தெரியப்படுத்துவதற்கு அதிகார சபையினால் நடவடிக்கை எடுக்கப்பட்டிருக்கவில்லை. இதன் மூலம் அதிகார சபையின் விலை ஒழுங்குபடுத்துதலின் வெளிப்படைத்தன்மை தொடர்பாக சிக்கல் உருவாகியிருந்ததுடன் அதிகார சபையினால் அதிகாரச் சட்டத்தின் 3(அ) பிரிவின் மூலம் எதிர்பார்த்தவாறு பொதுமக்களுக்கு நியாயாமான விலைக்கு மருந்துகளை வழங்கும் குறிக்கோளுக்குப் புறம்பாக நடவடிக்கை எடுக்கப்பட்டிருந்தது. மேலும் இது பொதுமக்களுக்கு கிடைக்க கூடியதாக இருந்த விலை பிரதிபலன்கள்மருந்துக் கம்பனியால் வைத்துக்கொள்ளச் செய்வதற்கு சந்தர்ப்பத்தினை வழங்குதல் என கணக்காய்வின் போது அவதானிக்கப்பட்டது.

7.8.4 அதிகாரச்சட்டத்தின் 14 (கீ) மற்றும் 118(2)(அ) உப பரிவின் பிரகாரம் **(பின்னிணைப்பு - 109)** ஒரு மருந்தின் விலையை நிர்ணயிக்கும் கடமை அதிகார சபைக்கு உரிதாக இருந்த போதிலும் அக்கடமை முறைப்படியாக நிறைவேற்றப்படாமையின் காரணமாக உச்ச அளவு சில்லறை விலை நிர்ணயிக்கப்படாத 765 மருந்துகள் சந்தையில் காணப்படுகின்றது என கணக்காய்வின் போது அவதானிக்கப்பட்டது. விலையை ஒழுங்குபடுத்துதல் சம்பந்தமாக அதிகார சபைக்கு ஒப்படைக்கப்பட்டுள்ள அதிகாரத்தினை நிரூபிக்ககூடிய வகையில் பயன்படுத்தாமையின் காரணமாக இந்த மருந்துகளுக்காக உரிய கம்பனியால் வேண்டிக்கொள்ளப்பட்டிருந்த விலைகள் அதிகார சபையினால் வழங்கக் கூடிய உச்ச அளவு சில்லறை விலைகள் சம்பந்தமாக இன்றுவரை கலந்துரையாடல் மட்டத்தில் காணப்பட்டது. எனவே இந்த மருந்துகள் இன்றுவரை சந்தையில் உயர்ந்த விலைக்கு விற்பனை செய்யும் ஆபத்துக் காணப்படுவதுடன் இந் நிலைமையானது நியாயமான விலைக்கு பொதுமக்களுக்கு மருந்துகள் வழங்கப்படுகின்றது என்பதனை உறுதிப்படுத்தும் குறிக்கோளினை நிறைவேற்றும் போது தடை ஏற்படும் வகையிலான ஒரு காரணி என மேலும் அவதானிக்கப்பட்டது. விபரம் கீழே தரப்படுகின்றன.

அட்டவணை இலக்கம் - 12: உச்ச அளவு சில்லறை விலை நிர்ணயிக்கப்படாத மருந்துகளின் எண்ணிக்கை

விபரம்	மருந்துகளின் எண்ணிக்கை
பதிவுசெய்த சந்தர்ப்பத்தின் போது உச்ச அளவு சில்லறை விலை நிர்ணயிக்கப்படாதவை	319
வருடாந்த இறக்குமதி அனுமதிப்பத்திரத்தினை வழங்கும் போது உச்ச அளவு சில்லறை விலை நிர்ணயிக்கப்படாதவை	446
	765

7.8.5 அதிகாரச் சட்டத்தின் 118(2)(அ) உபபிரிவின் பிரகாரம் அதிகார சபையினால் விலை நிர்ணயிக்கும் குழுவின் சிபாரிசினை விசாரித்து மருந்துகளின் விலையை நிர்ணயித்தல் மேற்கொள்ளப்படுதல் வேண்டும். இதற்காக 2021 ஆம் ஆண்டின் போது நியமிக்கப்பட்ட விலை நிர்ணயிக்கும் குழுவின் பதவிக் காலம் 2023 மே 14 ஆந் திகதியுடன் முடிவடைந்து இருந்ததனால் 2023 மே 19 ஆந் திகதிய பணிப்பாளர் சபை அங்கிகாரத்தின் பிரகாரம் **(பின்னிணைப்பு - 110)** 2023 யூன் 14 ஆந் திகதியிலிருந்து அமுலுக்கு வரும் வகையில் புதிய விலை நிர்ணயிக்கும் குழு நியமிக்கப்பட்டிருந்தது. **(பின்னிணைப்பு - 111)** எனினும் இந்த விலை நிர்ணயிக்கும் குழுவின் சிபாரிசினை விசாரணை செய்யாது 2023 யூன் 16 ஆந் திகதி அதிகார சபையினால் 159 மருந்துகளுக்கு உச்ச அளவு சில்லறை விலையை நிர்ணயிப்பதற்கு நடவடிக்கை எடுக்கப்பட்டிருந்தது. **(பின்னிணைப்பு - 112)** அதற்கிணங்க செல்லுபடியாகும் ஒரு விலைக் குழு காணப்பட்டிருந்தும் அதன் சிபாரிசினைப் பெற்றுக்கொள்ளாது மருந்துகளின் உச்ச அளவு சில்லறை விலையை நிர்ணயிப்பதன் மூலம் அதிகார சபையினால் விலையை நிர்ணயிக்கும் குழுவின் அதிகாரத்தினை கவனத்தில் கொள்ளாது நடவடிக்கை எடுக்கப்பட்டுள்ளது எனவும் இதன் மூலம் அதிகார சபையின் மருந்துகளுக்கு விலையிடும் நடைமுறையின் வெளிப்படைத்தன்மை தொடர்பாக ஆபத்து காணப்படலாம் எனவும் கணக்காய்வின் போது அவதானிக்கப்பட்டது.

7.8.6 பட்டியல்படுத்தப்பட்ட 60 மருந்து வகைகளைத் தவிர்த:து மிகுதியான மருந்துகளின் அறிமுகப்படுத்தப்பட்ட உச்ச அளவு சில்லறை விலை மருந்தின் பதிவுசெய்த சான்றிதழில் குறிப்பிடப்படுவதுடன் சந்தர்ப்பத்திற்கு ஏற்ற வகையில் வருடாந்த இறக்குமதி அனுமதிப்பத்திரத்திலும் திருத்தம் செய்யப்படும். எனினும் இந்த உச்ச சில்லறை விலையினை பொது மக்களுக்கு தெரியப்படுத்தும் நடைமுறை அதிகார சபையினால் பின்பற்றப்பட்டிருக்கவில்லை. உச்ச சில்லறை விலை என்பது எப்போதும் பாவனையாளர்களுக்குரிய ஒரு காரணி என்பதனால் அது தொடர்பாக தெரியப்படுத்த வேண்டிய பிரதான தரப்பினர் பொதுமக்கள் என்பதுடன் இந்த விலையினை தொடர்பாடல் செய்வது வினைத்திறனாக நிறைவேற்றப்படாமையால் அதிகார சபையினால் விசேட முயற்சி எடுத்து மேற்கொள்ளப்படுகின்ற உச்ச சில்லறை விலையின் உண்மையான பிரதிபலன் பொதுமக்களுக்கு கிடைக்காமல் போகலாம் என கணக்காய்வின் போது அவதானிக்கப்பட்டது.

அதிகாரசபையின் உத்தியொகபூர்வ இணையத்தளத்தினை இச்செயற்பாட்டிற்காக வினைத்திறனாக ஈடுபடுத்தலாம் எனவும் அதன் மூலம் ஒரு மருந்தின் உற்பத்தியாளர், உள்நாட்டு முகவர், வியாபாரப் பெயர் போன்ற ஏனைய ஒவ்வொரு தகவலும் உள்ளடக்கப்பட்டிருந்தும் உச்ச சில்லறை விலையினை உள்ளடக்குவதற்கு நடவடிக்கை எடுக்காமையின் மூலம் அதிகாரசபை இந்த விலையை தொடர்பாடல் செய்வது தொடர்பாக எந்த கவனமும் செலுத்தியிருக்கவில்லை என மேலும் அவதானிக்கப்பட்டது.

7.8.7 அதிகார சபையினால் மருந்துகளின் உச்ச சில்லறை விலையினை நிர்ணயிப்பதற்காக பொருத்தமான விலைச் சூத்திரத்தினை அறிமுகப்படுத்த வேண்டுமென இலங்கை மருந்துக்கைத்தொழில் சபையினால் 2021 ஒக்தோபர் 05 ஆந் திகதி நீதிமன்றத்தின் முன்னிலையில் ஒரு பிரேரணை கோவை செய்யப்பட்டிருந்தது. 2023 செப்தெம்பர் 14 ஆந் திகதி வரை இரண்டு ஆண்டுகளுக்கு மேற்பட்ட காலம் கடந்திருந்தும் அத்திகதி வரை நடைமுறைச் சாத்தியமான மற்றும் பொருத்தமான விலைச்சூத்திரத்தினை தயாரித்து அங்கீகரிக்கச் செய்வதற்கு அதிகாரசபைக்கு முடியாதிருந்ததுடன் இதன் காரணமாக 2023 திசெம்பர் 14 ஆந் திகதி நீதிமன்றத்தினால் விலை நிர்ணயிக்கும் நடவடிக்கைகளிலிருந்து தற்காலிகமாக தவிர்ந்து இருக்குமாறு ஒழுங்குபடுத்துதல் அதிகாரசபைக்கு உப கட்டளை வழங்கப்பட்டிருந்தது. அதற்கிணங்க அதிகார சபையினால் மருந்துகளுக்காக நிர்ணயிக்கப்படுகின்ற உச்ச சில்லறை விலையின் நியாயத்தன்மை மற்றும் சரியான தன்மையானது சவால்களுக்கு உள்ளாகும் ஆபத்திற்கு முகங்கொடுத்துள்ளது என கணக்காய்வின் போது அவதானிக்கப்பட்டது.

7.8.8 2019 ஒக்தோபர் 21 ஆந் திகதிய 2146/3 ஆம் இலக்க விலை நிர்ணயிக்கும் **(பின்னிணைப்பு - 113)** பணிப்புரையின் 4 ஆம் பந்தியின் பிரகாரம் உத்தியோகபூர்வ அதிகாரத்தினால் நியமிக்கப்படுகின்ற பாவனையாளர் செயற்பாட்டு அதிகார சபையின் ஒரு முகவரினை விலைக் குழுவிற்கு நியமிக்க வேண்டும் எனவும் 2023 யூன் 14 ஆந் திகதி நியமிக்கப்பட்ட புதிய விலைக் குழுவிற்கு அந்த நியமனம் மேற்கொள்ளப்பட்டிருக்காததுடன் 2023 ஆம் ஆண்டில் நடாத்தப்பட்ட 10 விலைக் குழுக் கூட்டங்களுக்காக அந்த முகவர்களின் பங்குபற்றல் கிடைத்திருக்கவில்லை. அதன் காரணமாக 470 மருந்துகளின் விலை சம்பந்தமாக எடுக்கப்படுகின்ற தீர்மானங்களுக்கு அந்த பிரதிநிதித்துவம் கிடைத்திருக்காததுடன் இலங்கையில் வியாபாரம் மற்றும் விலை ஒழுங்குபடுத்தலின் மூலம் பாவனையாளர்களுக்கு மிகவும் சிறந்த பாதுகாப்பினை வழங்கும் குறிக்கோளுடன் அமுல்ப்படுத்துகின்ற பாவனையாளர் செயற்பாட்டு அதிகார சபையின் பிரதிநிதித்துவம் இல்லாது மருந்துகளின் விலை தொடர்பாக தீர்மானம் எடுத்தல், மருந்துப் பாவனையாளர்கள் சம்பந்தமாக நிரூபிக்கும் விடயம் இல்லாது எனினும் அதிகார சபையினால் இந்த பிரதிநிதித்துவத்தின் தேவைப்பாட்டினை முன்னிலைப்படுத்தி நடவடிக்கை எடுக்கப்படவில்லை என கணக்காய்வின் போது அவதானிக்கப்பட்டது. விபரம் கீழே தரப்படுகின்றன.

அட்டவணை இலகக்ம் - 13 : பாவனையாளர் அலுவல்கள் அதிகார சபையின் பிரதிநிதியின் பங்குபற்றல் இன்றி விலை நிர்ணயிக்கப்பட்ட மருந்துகளின் எண்ணிக்கை

கூட்டத் திகதி	**பதிவுசெய்த சந்தர்ப்பத்தின் போது விலை நிர்ணயிக்கப்பட்ட மருந்துகள்**	**வருடாந்த இறக்குமதி அனுமதிப்பத்திரத்தின் போது விலை நிர்ணயிக்கப்பட்ட மருந்துகள்**	**மொத்தம்**
2023.08.09	121	11	132
2023.08.21	56	127	183
2023.09.21	70	85	155
மொத்தம்	247	223	470

7.8.9 மேலுள்ள பணிப்புரையின் 9(ஈ) பந்தியின் பிரகாரம் விலை நிர்ணயிக்கும் குழுவினால் இலங்கையில் ஏதாவது ஒரு மருந்தின் உற்பத்தி அல்லது மருந்து உற்பத்தி தொகுதியினை பயன்படுத்துதல் தொடர்பாக தரவுகளைச் சேகரித்தல் மேற்கொள்ளப்பட வேண்டிய போதிலும் அதற்கிணங்க நடவடிக்கை எடக்கப்பட்டிருக்கவில்லை. எனவே உச்ச சில்லறை விலை நிர்ணயிக்கக்கூடிய பட்டியல்படுத்தப்பட்ட மருந்துகளுக்கு மத்தியில் உள்ளடக்கப்பட வேண்டிய புதிய மருந்து வகையை இனங்காணக்கூடிய நடைமுறைச்சாத்தியமான ஒரு அடிப்படையினை வழங்குகின்ற முறையான ஒரு தரவு முறைமை அதிகார சபையிடம் இருக்கவில்லை.

7.8.10 மேலுள்ள பணிப்புரையின் 10 ஆம் பந்தியின் பிரகாரம் ஒரு மருந்து உற்பத்தியை பதிவுசெய்த சான்றிதழினை வைத்திருத்தல் அல்லது உள்நாட்ட உற்பத்தியாளரினால் குறித்த பதிவுசெய்யப்பட்ட மருந்து உற்பத்தி செய்யப்பட்ட இறக்குமதி செய்யப்பட்ட அல்லது சந்தைக்கு வழங்கப்பட்ட அளவு தொடர்பான அறிக்கை ஒவ்வொரு ஆறு மாத்திற்கு ஒரு தடவை அதிகார சபைக்கு சமர்ப்பிக்கப்படுதல் வேண்டும். எனினும் இந்த ஒழுங்கபடுத்துதல் தேவைப்பாடு கணக்காய்வுத் திகதியான 2023 நவம்பர் 30 ஆந் திகதி வரை நிறைவேற்றப்பட்டிருக்காததுடன் அதிகார சபையினால் இந்த அறிக்கையை பெற்றுக்கொள்வதற்கு உரிய தகவல்களின் வாயிலாக முறையான ஒரு தரவு முறைமையினை ஸ்தாபிப்பதற்கும் பின்தொடர் நடவடிக்கை எடுப்பதற்கும் பொருத்தமான ஒரு பொறிமுறையினை அறிமுகப்படுத்துவதற்கு நடவடிக்கை எடுக்கப்பட்டிருக்கவில்லை.

7.9 மருந்துகளின் தரத்தினை பரீட்சிக்கும் நடைமுறை

தேசிய ஔடதங்களை ஒழுங்குபடுத்துதல் அதிகார சபை அதிகாரச் சட்டத்தின் 39 (1) ஆம் உபபிரிவின் பிரகாரம் **(பின்னிணைப்பு - 114)** மருந்துகளைப் பதிவுசெய்வதற்காகச் சமர்ப்பிக்கும் போது, நாட்டிற்குள் கொண்டுவரும் போது பயன்படுத்துபவர்களால் முறைப்பாடாகச் சமர்ப்பிக்கும் போது, விற்பனைக்குப் பிந்திய மீளாய்வினை நடாத்தும் போது மற்றும் ஏனைய சந்தர்ப்பத்திற்கேற்ற விடயங்களின் அடிப்படையில் அதிகார சபைக்குச் சமர்ப்பிக்கப்படுகின்ற மருந்துகளின் தரம் தொடர்பாக பரீட்சிப்புக்களை நடாத்துதல் தேசிய

மருந்துகளின் தரத்தை பாதுகாக்கும் ஆய்வுகூடத்தின் பிரதான கடமையாகும். ஒரு மருந்தின் தரம் தொடர்பான சிக்கல்கள் உருவாகும் சந்தர்ப்பத்தில் அந்த மருந்தின் பயன்பாடு தொடர்பாக தீர்மானம் எடுப்பதற்கு அதிகார சபையினால் இந்த ஆராய்ச்சி அறிக்கை பயன்படுத்தப்படுவதுடன் அத்தீர்மானம் உள்நாட்டு சுகாதார முறைமையில் ஒரு தீர்மானமிக்க காரணியாகும். அதற்கிணங்க மருந்துகளை ஒழுங்குபடுத்துவதற்காக அதிகார சபைக்கு உதவியளிக்கின்ற அதன் ஒரு பிரதான பிரிவான தேசிய மருந்துகளின் தரத்தை பாதுகாக்கும் ஆய்வுகூடத்தின் நடவடிக்கைகள் சம்பந்தமாக பின்வரும் விடயங்கள் அவதானிக்கப்பட்டன.

7.9.1 இந்த ஆய்வுகூடத்தின் நியமதரம் சம்பந்தமாக இணக்கப்பாட்டு மதிப்பீட்டு சான்றிதழினைப் பெற்றுக்கொள்வதற்காக இலங்கை ஒப்புதல் அறிவித்தல் சபைக்கு (Sri Lanka Accreditation Board) 2020 ஆம் ஆண்டின் போது விண்ணப்ப பத்திரம் சமர்ப்பிக்கப்பட்டிருந்ததுடன் ஒப்புதல் அளித்தல் சபையினால் 2021 நவம்பர் 26 ஆந் திகதி முன்னைய இணக்கப்பாட்டு மதிப்பீடு மேற்கொள்ளப்பட்டிருந்தது. அதன் போது ISO 17025/2017 ஆம் இலக்க சர்வதேச நியமங்கள் **(பின்னிணைப்பு - 115)** வரையின் கீழ் இனங்காணப்பட்ட பிரதான பற்றாக்குறையை பூரணப்படுத்திக்கொள்வதற்காக அதிகார சபைக்கு 02 மாத காலம் வழங்கப்பட்டிருந்த போதிலும் அதிகாரசபையினால் உரிய வரையறைகளை பூரணப்படுத்துவதற்கு முடியாதிருந்தது. ஒப்புதல் அளித்தல் சபையினால் முன்னைய இணக்கப்பாட்டு மதிப்பீட்டிற்காக மேலதிக சந்தர்ப்பத்தை அதிகாரசபைக்கு வழங்குவதற்காக 2022 ஒக்தோபர் 17 அந் திகதி விருப்பு வெளிப்படுத்தப்பட்டிருந்தும் ஆய்வுகூடத்தில் காணப்பட்ட ஆளணியினர் தட்டுப்பாட்டின் காரணமாக உரிய மதிப்பீட்டினை பிற்போடுமாறு 2023 யூன் 30 ஆந் திகதி அதிகார சபையினால் வேண்டுகோள் விடுக்கப்பட்டிருந்தது. எனினும் ஒப்புதல் அளித்தல் நடைமுறைக்கு இணங்க மேலும் பிற்பொடுவதற்கு முடியாதிருந்ததனால் ஒப்புதல் அளித்தல் தேவைப்பாட்டினை பூரணப்படுத்தி மீண்டும் விண்ணபிக்குமாறு குறிப்பிட்டு 2023 செப்தெம்பர் 26 ஆந் திகதி ஒப்புதல் அளித்தல் சபையினால் அந்த வேண்டுகோள் நிராகரிக்கப்பட்டிருந்தது.

7.9.1.1 அதற்கிணங்க வேண்டிக்கொள்ளப்பட்டு 04 ஆண்டுகளுக்கு அண்மித்த காலம் கடந்திரந்தும் இணக்கப்பாட்டு மதிப்பீட்டு சான்றிதழினைப் பெற்றுக்கொள்வதற்கு முடியுமான வகையில் ஆய்வுகூடத்தில் நியமங்களை அதிகரிப்பதற்கு அதிகார சபையினால் நடவடிக்கை எடுக்கப்பட்டிருக்காததுடன் ஆராய்ச்சி ஆய்வுகூடத்தில் காணப்பட வேண்டிய சர்வதேச நியமங்கள் மட்டத்தினை அடைந்துகொள்வதற்கு ஆய்வுகூடத்திற்கு முடியாதிருந்தது. எனவே ஒப்புதல் அளித்தலின் மூலம் வழங்கப்படுகின்ற பிழையான பரீட்சிப்பு பெறுபேறுகள் கிடைக்கும் ஆபத்து குறைவடைதல், கிரயம் குறைவடையும் மற்றும் சர்வதேச ரீதியாக ஏற்றுக்கொள்வதற்கு உள்ளாகுதல் போன்ற பிரதிபலன்கள் தேசிய மருந்துகளின் தரத்தை பாதுகாக்கும் ஆய்வுகூடத்தினால் இழக்கப்படாம் என கணக்காய்வின் போது அவதானிக்கப்பட்டது.

7.9.1.2 2021 ஆம் ஆண்டின் போது காணப்பட்ட முன்னைய இணக்கப்பாட்டு மதிப்பீட்டின் போது ஒப்புதல் அளித்தல் சபையினால் இனங்காணப்பட்ட சில குறைபாடுகள் கணக்காய்வுத் திகதி வரை பூரணப்படுத்தப்பட்டிருக்காததுடன் அதற்கிணங்க ஆய்வுகூடத்தினால் தமது ஆராய்ச்சி

நடவடிக்கைகளை தொடர்ச்சியாக நிர்ணயிக்கப்பட்ட நியமங்களுக்குப் புறம்பாக பேணி வருகின்றது என அவதானிக்கப்பட்டது. சில உதாரணங்கள் கீழே தரப்படுகின்றன.

(i) ஒப்புதல் அளித்தல் விடயப் பரப்பானது புதிய பிரித்தானிய மருந்துக்கலவை நியமத்துடன் (British Pharmacopoeia-BP) நாளதுவரையாக்கப்பட்டிருக்காமை

(ii) ஆளணியினரின் நிபுணத்துவத்தினை உறுதிப்படுத்தாமை மற்றும் உரிய அனைத்து தனித்தன்மையான வரையறைகளையும் உள்ளடக்கும் வகையில் சிறக்குமியல்பு பரீட்சிப்புக்கள் (Proficiency Testing-PT) மற்றும் ஆய்வுகூடங்களுக்கிடையிலான ஒப்பீடுகளுக்காக (Inter Laboratory Comparison–ILC) பங்கு பற்றியிருக்காமை.

(iii) அத்தியாவசியமான பிரதான உபகரணங்கள் செயற்பாடற்ற நிலையிலும் பராமரிப்பு மட்டத்திலும் காணப்படல்

(iv) மத்திய வாயு சீராக்கி முறைமை செயற்பாடற்று காணப்படுவதன் காரணமாக ஆய்வுகூடத்தினுள் பொருத்தமான சுற்றாடல் நிலைமை காணப்படாமை

7.9.2 தேசிய ஔடதங்கள் ஒழுங்குபடுத்துதல் அதிகாரசபை மற்றும் தேசிய மருந்துகளின் தரத்தை பாதுகாக்கும் ஆய்வுகூடத்திற்காக 23 மாடிகளைக் கொண்ட ஒரு புதிய கட்டிடத்தினை நிர்மாணிப்பதற்காக மேற்கொள்ளப்பட்ட முன்மொழிவுகள் அரசாங்கத்தின் கொள்கைரீதியான தீர்மானத்தின் அடிப்படையில் அங்கீகரிக்கப்பட்டாதிருந்ததுடன் பின்னர் கமத்தொழில் அமைச்சிற்குச் சொந்தமான நாரஹேன்பிட பிரதேசத்தில் அமைந்துள்ள ஒரு காணியை இதற்காக பெற்றுக்கொள்வதற்கு கலந்துரையாடப்பட்டிருந்தது. எனினும் அனுமதியற்ற குடியிருப்பாளர்களை அப்புறப்படுத்துவது சம்பந்தமான சிக்கலின் காரணமாக அந்த முன்மொழிவும் பயன்னற்றதாக இருந்தது. எனவே காணப்படுகின்ற ஆய்வுகூடத்தை தேவைக்கேற்ற வகையில் மேம்படுத்தி பராமரிப்பதற்கு பணிப்பாளர் சபையினால் தீர்மானிக்கப்பட்டிருந்தும் போதியளவு நடவடிக்கை எடுக்காமையின் காரணமாக கணக்காய்வுத் திகதி வரையும் வினைத்திறனாக ஆராய்ச்சி சேவையை பேணுவதற்கு தடை ஏற்படும் வகையில் பின்வரும் பற்றாக்குறைகள் மற்றும் குறைபாடுகள் காணப்பட்டன.

7.9.2.1 மருந்து பகுப்பாய்விற்காக பயன்படுத்தப்படுகின்ற சிக்கலான பல உபகரணங்கள் மிகவும் பழைமையானதுடன் சில உபகரணங்கள் செயற்பாடற்றும் திருத்தம் செய்ய முடியாத மட்டத்திலும் காணப்பட்டன. இதற்கு மேலதிகமாக ஆய்வுகூடத்தின் பிரதான பிரிவுகளில் பகுப்பாய்வு நடவடிக்கைகளை மெதுவாக பேணிச் செல்வதற்கு அத்தியவசியமான 18 உபகரணங்கள் தட்டுப்பாடாகக் காணப்பட்டன. இது தொடர்பான விபரம் அட்டவணை இலக்கம் 14 இல் தரப்படுகின்றன.

அட்டவணை இலக்கம் - 14: ஆராய்ச்சிக்கூடங்களுக்குத் தேவையான உபகரண விடயங்கள்

பிரிவு	தட்டுப்பாடான விடயங்களின் எண்ணிக்கை	தட்டுபாடான விடயங்களுக்கான சில உதாரணங்கள்
உயிரியல் பிரிவு	4	Dry Block heater, Vacuum Pump, Hot Plate with Magnetic Stirrer, PH meter with printer, UV- Visible Spectrophotometer, Atomic Absorption Spectrophotometer, Digital Polari meter, Water bath single raw, Centrifuge, Top Pan Balance, Heating Mantle, Stop watch
இரசாயனவியல் பிரிவு	8	
நுண் உயிரியல் பிரிவு	6	
	18	

7.9.2.2 பயன்படுத்த முடியாத மட்டத்தில் காணப்பட்ட 29 உபகரண விடயங்களை திருத்தம் செய்யும் நடவடிக்கை முடிவடைந்திருக்காததுடன் சில விடயங்கள் ஒரு ஆண்டிற்கு மேற்பட்ட காலம் பயன்படுத்தப்படாது காணப்பட்டன. **(பின்னிணைப்பு - 116)** பயன்படுத்தப்பட்டு வருகின்ற 16 இயந்திரங்களின் வருடாந்த முறைமைப்படுத்தல் நடவடிக்கையை நிர்ணயிக்கப்பட்ட திகதியில் பூரணப்படுத்துவதற்கு முடியாதிருந்தது. **(பின்னிணைப்பு - 117)**

7.9.3 மருந்துகளை ஒழுங்குபடுத்துதல் தொடர்பாக உதவியாக இருக்கின்ற முக்கியத்துவமான ஆராய்ச்சி அறிக்கையினை வழங்குகின்ற தேசிய மட்டத்திலான ஆய்வு கூடத்தின் நியமதிற்கு இணக்கமற்ற வகையில் மற்றும் பரீட்சிப்பு பெறுபேறுகள் தொடர்பாக பாதகமான தாக்கம் ஏற்படக்கூடிய வகையிலான சுற்றாடல் தேசிய மருந்துகளை பாதுகாக்கும் ஆய்வுகூடத்தில் உருவாகியுள்ளது என ஆய்வு கூட சுற்றாடல் சம்பந்தமாக மேற்கொண்ட பரீட்சிப்பின் போது அவதானிக்கப்பட்டது. அவ்வாறான சில விடயங்கள் கீழே தரப்படுகின்றன.

(i) மத்திய வாயு சீராக்கி முறைமை செயற்பாடற்றுக் காணப்பட்டதுடன் சில பிரிவுகளில் பொருத்தப்பட்டுள்ள வாயு சீராக்கி இயந்திரங்களம் ஆய்வுகூடங்களுக்குள் வெப்பத்தை கட்டுபடுத்த முடியாதிருந்ததுடன் அதன் மூலம் சிக்கலான பகுப்பாய்வினை மேற்கொள்ளும் இயந்திரங்கள் காணப்படுவதற்கும் தடை ஏற்பட்டிருத்தல்

(ii) திடீர் மின்சார துண்டிப்புக்கள் இடம்பெறுதல் மற்றும் சில பிரிவுகளுக்கு மின்சாரத்தினை வழங்குதல் தடைப்பட்டிருந்ததன் காரணமாக ஆராய்ச்சி நடவடிக்கைகளுக்காகு தடை ஏற்படுதலும் இயந்திரங்கள் பலவீனமடைதலும்

(iii) இரசாயனப் பொருள் களஞ:சியங்களில் வெப்பம் அதிகரித்துச் செல்வதன் காரணமாக திண்மமாகக் காணப்பட வேண்டிய இரசாயனப் பொருட்கள் திரவமாகி அழிவடைதல் மற்றும் இரசாயன வலிமை குன்றியிருத்தல்

(iv) சில மின்சார பல்புகள் செயற்படாது காணப்பட்டதன் காரணமாக போதியளவு வெளிச்ச நிலைமை இல்லாதிருத்தல் சுத்தமான காற்றோட்டம் மற்றும் போதியளவான வாயு சுழற்சி இல்லாமையின் காரணமாக பரீட்சிப்பிற்காகவும் ஆளணியினருக்கும் சாதகமான சுற்றாடல் இல்லாதிருத்தல்

(v) ஆய்வுகூடத்தினுள் மழைநீர் கசிவதன் மூலம் அதன் உட்கூரைகள், சுவர்கள் மற்றும் சில பொருத்திகள் உடைந்திருத்தலும், நீர் வடிகாட்டி (water distiller), நீர்க்குழாய், மற்றும் கழிவு நிர் குழாய்களில் நீர் கசிவதன் காரணமாக அசுத்தமான சுற்றாடல் உருவாகியிருந்த்தல்

அதற்கிணங்க அதிகாரசபையிடம் போதியளவு நிதி வலிமை காணப்பட்டிருந்தும் பல ஆண்டுகளாக காணப்படுகின்ற இக்குறைபாடுகளை நிறைவேற்றுவதற்கு வெற்றிகரமாக முயற்சி எடுக்கப்படவில்லை என கணக்காய்வின் போது அவதானிக்கப்பட்டது.

7.9.4 சுகாதார அமைச்சின் கீழ் அமுல்ப்படுத்தப்பட்டிடிருந்த தேசிய மருந்துகளின் தரத்தைப் பாதுகாக்கும் ஆய்வுகூடம் 2015 ஆம் ஆண்டின் போது மரந்துகளை ஒழுங்குபடுத்துதல் அதிகாரசபை அதிகாரச் சட்டத்தின் மூலம் தேசிய ஒளடதங்களை ஒழுங்குபடுத்துதல் அதிகார சபையின் கீழ் நியமிப்பதற்கு முன்னராக 70 நபர்களைக் கொண்ட ஆளணியை உள்ளடகியிருந்ததுடன் அவர்களில் 42 நபர்கள் பரீட்சிப்பு நடவடிக்கைகளுக்காக நேரடியாக சம்பந்தப்படுகின்ற மற்றும் அதுசார்ந்த தீர்மானம் எடுகின்ற ஆளணியினரை உள்ளடக்கும் உத்தியோகத்தர்களாகும். ஆய்வுகூடத்தின் தற்போதைய ஆளணியினர் சம்பந்தமான பின்வரும் விடயங்கள் அவதானிக்கப்பட்டன.

7.9.4.1 அதிகார சபைக்கு கீழ் கொண்டுவரப்பட்ட சந்தர்ப்பத்தில் சில உத்தியோகத்தர்கள் ஆய்வுகூடத்திலிருந்து நீங்குதல் மற்றும் பின்னைய காலத்தில் உத்தியோகத்தர்கள் ஆய்வு பெற்றுச் செல்வதன் மூலம் உருவாகின்ற வெற்றிடங்கள் காலலரீதியாக மீளாய்வு செய்யப்பட்டு ஆட்சேர்ப்பதற்கு நடவடிக்கை எடுக்கப்படாமையின் காரணமாக ஆய்வுகூடத்தில் ஆளணியினர் வேகமாக குறைவடைந்திருந்ததுடன் 2022 திசெம்பர் 31 ஆந் திகதியில் உள்ளவாறு 22 உத்தியோகத்தர் வரை குறைவடைந்திருந்தனர். அது ஆய்வுகூடத்தினை அதிகாரசபைக்கு ஒப்படைக்கும் சந்தர்ப்பத்தின் போது சேவையில் ஈடுபட்டிருந்த ஆளணியினர்களுடன் ஒப்பிடும் போது 52 சதவீதம் மாத்திரமாகும்.

7.9.4.2 2023 ஆகஸ்ட் 22 ஆந் திகதி தேசிய ஒளடதங்கள் ஒழுங்குபடுத்துதல் அதிகார சபைக்காக அங்கீகரிக்கப்பட்ட புதிய ஆளணியினருள் **(பின்னிணைப்பு - 118)** ஆய்வுகூடத்திற்காக நேரடியாக இணைத்துக்கொள்ளக்கூடிய 54 உத்தியோகத்தர்கள் உள்ளடக்கப்பட்டிருந்தனர். எனினும் உரிய ஆட்சேர்ப்புக்களை தொடர்ச்சியாக தாமதித்ததன் காரணமாக கணக்காய்வுத் திகதியான 2023 நவம்பர் 30 அந் திகதி வரை ஆய்வுகூடத்தின் ஆளணியினர் 11 நபர்கள் வரை குறைவடைந்திருந்தனர். அது அங்கீகரித்த ஆளணியினர்களுடன் ஒப்பிடும் போது 20 சதவீதம் அளவிலானதாகும். இது தொடர்பான விபரம் கீழே தரப்படுகின்றன.

அட்டவணை இலக்கம் - 15: ஆராய்ச்சிக்கூட பதவியணியினர் விபரம்

பதவி	2015.06.30 ஆந் திகதியில் உள்ளவாறான ஆளணியினர்	2022.12.31 ஆந் திகதியில் உள்ளவாறான ஆளணியினர்	2023.08.22 ஆந் திகதியில் உள்ளவாறான ஆளணியினர்	2023.11.30 ஆந் திகதியில் உள்ளவாறான ஆளணியினர்
பணிப்பாளர்	1	1	1	1
பிரதிப் பணிப்பாளர்	1	1	-	-
பகுதித் தலைவர்	5	-	-	-
மருந்துப் பகுப்பாய்வாளர்	8	6	20	5
உதவி மருந்துப் பகுப்பாய்வாளர்	-	-	25	-
மருந்துக் கலவையாளர்	27	14	-	5
ஆய்வுகூட உதவியாளர்	-	-	08	-
மொத்தம்	**42**	**22**	**54**	**11**

7.9.4.3 பொருத்தமான பயிற்சி வாய்ப்புக்கள் வழங்காமையின் மூலம் ஆய்வுகூட உத்தியோகத்தர்களின் அறிவினை நாளதுவரையாக்குதல் மற்றும் தொழில்நுட்ப அறிவினை பரிமாற்றம் செய்தல் தொடர்பாக அதிகார சபை போதிய கவனம் செலுத்தியிருக்கவில்லை.

7.9.5 உலக சுகாதார அமைப்பினால் 2019 ஆம் ஆண்டின் போது மேற்கொள்ளப்பட்ட அளவீடுகளைக் குறித்தல் நிகழ்ச்சித்திட்டத்திற்கு (Benchmarking) இணங்க தேசிய மருந்துகளின் தரத்தை பாதகாக்கும் ஆய்வுகூடம் சம்பந்தமாக அமுல்ப்படுத்தப்பட வேண்டிய 15 பிரதான சிபாரிசுகளும் முன்மொழியப்பட்டு இருந்தன. இந்த அனைத்து முன்மொழிவுகளும் ஆய்வுகூடத்தின் நடவடிக்கைகளை மிகவும் முறைப்படியாக வினைத்திறனாக மற்றும் வெளிப்படைத்தன்மையாக மேற்கொள்வதற்குத் தேவையான வழிகாட்டல்களை வழங்குகின்றன. எனினும் அந்த சிபாரிசுகளைச் சமர்ப்பித்து 04 ஆண்டுகள் கடந்திரந்தும் அதிகார சபையினால் அவற்றினை அமுல்ப்படுத்துவதன் மூலம் ஆய்வுகூடத்தின் நடவடிக்கைகளை மிகவும் சிறப்பாக முன்னெடுத்துச் செல்வது தொடர்பாக கவனம் செலுத்தப்பட்டிருக்கவில்லை. அதற்கிணங்க கணக்காய்வுத் திகதியான 2023 நவம்பர் 30 ஆந் திகதி வரையிலும் அந்த சிபாரிசுகளுக்கு மத்தியில் 03 சிபாரிசுகள் அரைவாசியாக அமுல்ப்படுத்தப்பட்டிருக்காததுடன் 10 சிபாரிசுகள் முழுமையாக

அமுல்ப்படுத்தப்பட்டிருக்கவில்லை. **(பின்னிணைப்பு - 119)** அதற்கான உதாரணங்களில் சில கீழே தரப்படுகின்றன.

(i) பரீட்சிப்புக்களின் தரம் தொடர்பாக நேரடியாக தாக்கம் ஏற்படுத்தக்கூடிய அனைத்து சுற்றாடல் நிலைமைகளையும் ஆய்வுகூடத்தினால் கட்டுப்படுத்தக்கூடியதாக இருத்தல் மற்றும் அதற்காக ஒரு நடைமுறை இருத்தல் வேண்டும்.

(ii) ஆய்வுகூட களஞ்சிய முறைமையை மேம்படுத்துதல் வேண்டும்

(iii) நிர்ணயிக்கப்பட்ட மாதிரிகளை களஞ்சிய முகாமைத்துவ நடைமுறைகளை திருத்தம் செய்தல், பரீட்சிப்பு வரையறைகள் மற்றும் மாதிரிகளை நிறுத்திவைக்கும் நடைமுறைகளை அமுல்ப்படுத்துதல் வேண்டும்.

(iv) ஆய்வுகூட அறிக்கையிடுதலுக்கான செயற்பாட்டு நடைமுறைகளை திருத்தம் செய்தல் வேண்டும். .

(v) தொடக்க மற்றும் இரண்டாம் புலனாய்வு நியமங்களுக்கான போக்கு பகுப்பாய்வு நடைமுறைகளை உள்ளடக்கி செயற்பாட்டு நடைமுறைகளை திருத்தம் செய்தல் வேண்டும்.

(vi) இரசாயன பொருட்களை பாதுகாப்பாக நகர்த்துதல், போக்குவரத்து செய்தல், களஞ:சியப்படுத்துதல், ஆபத்தான பொருட்களை அப்புறப்படுத:துவதனை ஒழங்குபடுத்துவதற்காக செயற்பாட்டு நடைமுறைகளைத் திருத்தம் செய்தல் வேண்டும்.

(vii) ஆய்வுகூட ஆளணியினருக்காக காப்புரிமை நிகழ்ச்சித் திட்டங்களை ஸ்தாபித்தல், அமுல்ப்படுத்துதல் மற்றும் கண்காணித்தல் .

(viii) கட்டுப்படுத்தப்பட்ட நிலைமையின் கீழ் ஆய்வுகூடத்திடம் தனியான நிறையிடும் அறை இருத்தல் வேண்டும்.

(ix) வெளி ஆய்வுகூடங்கள் மற்றும் ஒப்பந்த நடைமுறைகளுக்காக விபரக் குறிப்புக்கள் அல்லது வரையறைகள் தொடர்பாக தெளிவான தகவல்களை வழங்குவதற்கு செயற்பாட்டு நடைமுறையினை திருத்தம் செய்தல் வேண்டும்.

7.9.6 ஆய்வுகூடத்தினால் நிர்ணயிக்கப்பட்ட காலப்பகுதிக்கள் மருந்துகளின் தரப்பரிசோதனை அறிக்கைகளை வழங்குவதற்கு முடியாதிருந்ததுடன் பரீட்சிப்பு நடவடிக்கைகள் முடிவுறுத்தப்படாது காத்திருக்கும் மாதிரிகளில் குறிப்பிடத்தக்க அளவானவை தொடர்ச்சியாக காணப்பட்டிருந்தன. மேலும் மருந்துகளின் தரம் சம்பந்தமாக மேற்கொள்ளப்பட வேண்டிய சில அத்தியவசியமான பரீட்சிப்புக்களை மேற்கொள்வதற்கு போதியளவு வசதிகள் ஆய்வுகூடத்தில் காணப்படாததுடன் ஆய்வுகூட நடவடிக்கைகளின் சாதகமான போக்கு கணக்காய்வின் போது அவதானிக்கப்படவில்லை. விபரம் கீழே தரப்படுகின்றது.

7.9.6.1 சில காலப்பகுதியின் போது ஆராய்ச்சிகளுக்காகப் பெற்றுக்கொள்ளப்பட்ட மாதிரிகளின் எண்ணிக்கை, பரீட்சிப்புக்களை மேற்கொண்ட மற்றும் காத்திருக்கும் மாதிரிகளின் எண்ணிக்கை தொடர்பான தகவல்களை மீளாய்வு செய்த போது அக்காலப்பகுதியல் பரீட்சிப்பதற்காக காணப்பட்ட மாதிரரிகள் சம்பந்தமாக மருந்துகளின் தரப் பரீட்சிப்பு அறிக்கை வழங்கும் செயல்முன்னேற்றம் 69 சதவீத்திலிருந்து 32 சதவீதம் வரை பின்னடைவினைக் காட்டியதுடன் விபரமான தகவல்கள் அட்டவணை 16 இல் காண்பிக்கப்படுவதுடன் போதியளவு நடவடிக்கை எடுக்காமையால் இந்நிலைமையானது மருந்துகளை ஒழுங்குபடுத்துவது தொடர்பான தீர்மானங்களின் தாமதத்திற்கு நேரடியாக தாக்கமளிக்கலாம் என கணக்காய்வின் போது அவதானிக்கப்பட்டது.

அட்டவணை இலக்கம் - 16: தெரிவுப் பரிசோதனையின் செயல்முன்னேற்றம்

	காலப்பகுதியின் ஆரம்பத்தில் காணப்பட்ட மாதிரிகளின் எண்ணிக்கை	**பெற்றுக் கொள்ளப்பட்ட மாதிரிகளின் எண்ணிக்கை**	**காலப்பகுதியின் போது பரீட்சிப்பதற்கு காணப்பட்ட மாதிரிகளின் எண்ணிக்கை**	**பரீட்சிக்கப்பட்ட மாதிரிகளின் எண்ணிக்கை**	**காலப்பகுதியின் போது பரீட்சிப்பதற்கு காணப்பட்ட மாதிரிகளை பரீட்சிக்கும் சதவீதம்**
2022 ஆண்டு	212	*309*	521	362	**69***%*
2023 தொடக்க அரையாண்டு	159	199	358	165	**46***%*
2023 யூலையிலிருந்து ஒக்தோபர் வரை	193	231	424	134	**32***%*

7.9.6.2 2021 ஏப்ரல் 01 ஆந் திகதி மருந்து உற்பத்திகளின் கட்டுப்பாட்டு தொடர்பான செயற்பாட்டு நடைமுறைகளின் 5.1 ஆம் பந்தியின் பிரகாரம் **(பின்னிணைப்பு - 120)** தேசிய மருந்துகளின் தரத்தை பாதுகாக்கும் ஆய்வுகூடத்திற்கு மாதிரிகளை சமர்ப்பித்த திகதியிலிருந்து 90 நாட்களுக்குள் உரிய பரீட்சிப்பு அறிக்கை வழங்கப்பட வேண்டிய போதிலும் 2022 சனவரி மாத்திலிருந்து 2023 ஒக்தோபர் மாதம் வரையான காலப்பகுதியில் வழங்கிய மருந்துகளின் 586 பரீட்சிப்பு அறிக்கைகளுக்கு மத்தியில் 220 அறிக்கைகள் அதாவது 38 சதவீதமானவற்றை நிர்ணயிக்கப்பட்ட காலப்பகுதிக்குள் வழங்குவதற்கு ஆய்வு

கூடத்தினால் முடியாதிருந்தது. மேலும் அவற்றில் 47 அறிக்கைகளை வழங்குவதற்கு ஒரு ஆண்டிற்கு மேற்பட்ட காலம் எடுத்திருந்தது என அவதானிக்கப்பட்டது.

அட்டவணை இலக்கம் - 17: 90 நாட்களுக்கள் வழங்குவதற்கு முடியாதிருந்த பரீட்சிப்பு அறிக்கைகள் தொடர்பான விபரம்

ஆண்டு	**வழங்கிய முழு பரீட்சிப்பு அறிக்கைகளின் எண்ணிக்கை**	**90 நாட்களுக்கள் வழங்குவதற்கு முடியாதிருந்தது. பரீட்சிப்பு அறிக்கைகளின் எண்ணிக்கை**	**சதவீதம்**
2022	311	123	40%
2023.10.31 *ஆந்* திகதி வரை	275	97	35%
மொத்தம்	**586**	**220**	**38**

7.9.6.3 அதிகாரச் சட்டத்தின் 127(3) ஆம் உபபிரிவு **(பின்னிணைப்பு - 121)** மற்றும் மருந்து உற்பத்திகளின் தட்டுப்பாடு தொடர்பான செயற்பாட்டு நடைமுறைகளினட பிரகாரம் நீதிமன்றத்தினால் ஆய்வுகூடத்திற்கச் சமர்ப்பிக்கப்பட்ட மருந்து மாதிரிகளைப் பரீட்சித்து 28 நாட்களுக்குள் உரிய அறிக்கை நீதிமன்றத்திற்குச் சமர்ப்பிக்கப்பட வேண்டிய போதிலும் 2022 சனவரி மாத்திலிருந்து 2023 ஒக்தோபர் மாத்ம் வரையான காலப்பகுதியில் வழங்கப்பட்ட அவ்வாறான 102 பரீட்சிப்பு அறிக்கைகளை நிர்ணயிக்கப்பட்ட காலப்பகுதிக்குள் சமர்ப்பிப்பதற்கு முடியாதிருந்தது. மேலும் அவற்றில் 26 அறிக்கைகளை வழங்குவதற்காக ஒரு ஆண்டிற்கு மேற்பட்ட காலம் எடுத்திருந்தது எனவும் அவதானிக்கப்பட்டது. எனவே அதிகாரச் சட்டத்தின் 39(1)(ஆ) உபபிரிவின் பிரகாரம் ஆய்வுகூடத்திற்கு ஒப்படைக்கப்படுகின்ற சந்தர்ப்பத்திற்கு ஏற்ற விடயங்களின் பிரகாரம் அங்கீகரித்த மேலதிக ஒரு ஆய்வுகூடமாக நடைமுறைப்படுத்தும் கடமையானது வினைதிறனாக நிறைவேற்றப்படவில்லை எனவும் மருந்துகள் சம்பந்தமான சில நீதிமன்ற ரீதியான நடவடிக்கைகள் தாமதமடைந்தமை தொடர்பாக இந்நிலைமை தாக்கமளித்துள்ளது என கணக்காய்வின் போது அவதானிக்கப்பட்டது. இது தொடர்பான பொழிப்பு கீழே தரப்படுகின்றது.

அட்டவணை இலக்கம் - 18 : 28 நாட்களுக்கள் வழங்குவதற்கு முடியாதிருந்த பரீட்சிப்பு அறிக்கைகள் தொடர்பான விபரம்

ஆண்டு	வழங்கிய முழு பரீட்சிப்பு அறிக்கைகளின் எண்ணிக்கை	28 நாட்களுக்கள் வழங்குவதற்கு முடியாதிருந்த பரீட்சிப்பு அறிக்கைகளின் எண்ணிக்கை	சதவீதம்
2022	46	46	100%
2023.10.31 *ஆந் திகதி வரை*	56	56	100%
மொத்தம்	**102**	**102**	**100%**

7.9.6.4 கணக்காய்வுத் திகதியான 2023 நவம்பர் 30 அந் திகதி வரை ஆய்வுகூடத்திடம் நவீன இயந்திரங்கள், மேம்படுத்தப்பட்ட தொழில்நுட்ப முறைமை, மற்றும் தகமைபெற்ற தொழில்நுட்ப ஆளணியினர் இல்லாமையின் காரணமாக மருந்துகளின் உயிரியல் விஞ்ஞான மற்றும் நுண்பாக உயிரியல்,விஞ்ஞான பரீட்சிப்புக்களை நடாத்துதல் குறைந்த மட்டத்தில் காணப்பட்டது என அவதானிக்கப்பட்டது.

7.9.6.5 மேலுள்ளவாறு நிர்ணயிக்கப்பட்ட கால எல்லைக்குள் மாதிரிகளைப் பரீட்சித்து அறிக்கைகளை வழங்குவதற்கு முடியாதிருந்தமை, பரீட்சிப்பு முடிவடையாது காத்திருக்கும் மாதிரிகள் அதிக அளவில் காணப்படுதல் மற்றும் சில அத்தியவசிய பரீட்சிப்புக்களை மேற்கொள்வதற்கு போதிளவு வசதிகள் இல்லாமை போன்ற பற்றாக்குறைகளின் காணரமாக மருந்துகள் தொடர்பாக தீர்மானம் எடுத்தல், ஒழுங்குபடுத்துதல் குறிக்கோள்களை நிறைவேற்றுவது போல வெளிநாட்டு நாணய தேவைப்பாட்டினை நிறைவேற்றுதல் ஆகிய விடயங்களின் போதும் ஆய்வுகூடத்திடமிருந்து போதியளவு உதவி கிடைக்கவில்லை என அவதானிக்கப்பட்டது.

7.9.7 தேசிய ஒளடதங்களை ஒழுங்குபடுத்துதல் அதிகாரசபை அதிகாரச் சட்டத்தின் 39(1)(இ) பிரிவின் பிரகாரம் மருந்துகளின் தரத்தை பரீட்சிப்பதற்காக உள்நாட்டு அல்லது வெளிநாட்டு ஆய்வுகூடங்களின் சேவை அத்தியவசியமானது என அதிகார சபையினால் கருதுகின்ற சந்தர்ப்பங்களின் போது அந்த ஆய்வுகூடங்களுடன் ஒருங்கிணைப்புச் செய்யும் கடமை தேசிய மருந்துகளின் தரத்தை பாதுகாக்கும் ஆய்வுகூடங்களுக்கு ஒப்படைக்கப்பட்டுள்ளது. ஆய்வுகூடங்களிடம் தேவையான வசதிகள் இல்லாமையின் காரணமாக பதிவுசெய்வதற்காக முன்வைக்கப்படுகின்ற அனைத்து மருந்துகளின் தரத்தைப் பரீட்சிப்பதற்காக ஆய்வுகூடத்திற்கு மருந்துகளைச் சமர்ப்பிக்காத நிலைமை தற்பொழுது உருவாகியுள்ளதுடன் பகுப்பாய்வு நடவடிக்கைகள் முடிவடையாது காத்திருக்கும் மாதிரிகள் அதிகளவாகவும் கணக்காய்வுத்

திகதியான 2023 நவம்பர் 30 ஆந் திகதி வரை ஆய்வுகூடத்திற்கு ஒப்படைக்கப்பட்டிருந்தன. நிலைமை இவ்வாறு இருந்த போதிலும் இலங்கையில் மருந்து துறையின் அபிவிருத்திக்காக ஒப்புக்கொள்ளப்பட்ட மூன்றாந் தரப்பு ஆய்வுகூடமான கைத்தொழில் தொழில்நுட்ப நிறுவனத்தின் மருந்து ஆய்வுகூடம் அல்லது அதிகார சபையினால் பரீட்சிப்பு வசதிகள் வழங்கக் கூடியது என இனங்காணப்பட்டுள்ள ஏனைய நாட்டு வெளிநாட்டு ஆய்வுகூடங்களின் சேவையை மருந்துகளின் தரத்தைப் பரீட்சிப்பதற்காக போதிய அளவில் ஈடுபடுத்துவதற்கு நடவடிக்கை எடுக்கப்பட்டிருக்கவில்லை.

7.9.8 அதிகாரச் சட்டத்தின் 9 (1)(ஈ) பிரிவின் பிரகாரம் மருந்துகளின் தரத்தை சான்றுபடுத்துவது சம்பந்தமாக பரீட்சிப்பு செயற்திட்டங்கள் பேணப்பட வேண்டிய போதிலும் தேசிய மருந்துகளின் தரத்தை பாதுகாக்கும் ஆய்வுகூடத்தினால் அதற்காக நடவடிக்கை எடுக்கப்பட்டிருக்கவில்லை.

7.10 மருந்து களஞ்சியம் மற்றும் மருந்துகளை எடுத்துச் செல்வதனை ஒழுங்குபடுத்துதல்

அரசாங்கத்தின் மருந்துக் களஞ்சியத்தில் நிர்ணயிக்கப்பட்ட வெப்பம் பேணப்படாமை, குளிரூட்டிகளை தொடர்சியாக பேணாமை, களஞ்சியப்படுத்துதல் குறைபாடுகள் என்பவற்றின் காரணமாக மருந்து அழிவடைதல், பாதுகாப்பற்ற இடங்களில் மருந்துகளை களஞ்சியப்படுத்துதல் மற்றும் காலாவதியான மருந்துகள் சம்பந்தமாக முறைப்படியாக நடவடிக்கை எடுக்காமை போன்ற பலவீனங்கள் சம்பந்தமாக கணக்காய்வினால் பல ஆண்டுகளாக சுட்டிக்காட்டப்பட்டிருந்ததுடன் இது சம்பந்தமாக தேசிய ஔடதங்களை ஒழுங்குபடுத:துதல் அதிகார சபையின் கடமைகளை விசாரித்த போது பின்வரும் விடயங்கள் அவதானிக்கப்பட்டன.

7.10.1 2015 இன் 05 ஆம் இலக்க தேசிய ஔடதங்களை ஒழுங்குபடுத்துதல் அதிகாரசபை அதிகார சட்டத்தின் 14(உ) உபபிரிவின் பிரகாரம் **(பின்னிணைப்பு - 122)** மருந்துகளை களஞ்சியப்படுத்துதல், பகிர்ந்தளித்தல் மற்றும் போக்குவரத்து செய்வதற்காக அனுமதிகளை வழங்கும் கடமை தேசிய ஔடதங்களை ஒழங்குபடுத்துதல் அதிகார சபைக்குரியதாக இருந்த போதிலும் மருத்துவ வழங்கல் பிரிவு, பிராந்திய மருத்துவ வழங்கல் பிரிவு மற்றும் அரசாங்கத்தின் வைத்தியசாலைகளில் பேணப்படுகின்ற மருந்துக் களஞ்சியம் மற்றும் மருந்துகளை போக்குவரத்து செய்யும் வாகனங்களை ஒழுங்குபடுத்துதல் மற்றும் அனுமதிப்பத்திரம் வழங்கும் நடைமுறை அதிகார சபையினால் பின்பற்றப்பட்டிருக்கவில்லை.

7.10.2 2021 ஆகஸ்ட் 27 ஆந் திகதிய சிறந்த பகிர்ந்தளித்தல் நடைமுறை தொடர்பான வழிகாட்டியின் (Guideline on Good Distribution Practices - GDP) மூலம் **(பின்னிணைப்பு - 123)** களஞ்சிய சுற்றுப்புறத்தின் நிலைமை, மருந்துகளைப் பெற்றுக்கொள்ளல் மற்றும் களஞ்சியப்படுத்தல் முறைமை, நிர்ணயிக்கப்பட்ட களஞ்சியத்தின் தரம், பாதுகாப்பு, ஒழுங்குவிதிகள் வெப்பகட்டுப்பாடு, சுத்தம் பொறுப்புக்கூறவேண்டிய உத்தியோகத்தர்கள், இருப்புக்கட்டுப்பாடு, காலாவதியான இருப்புக்கள் சம்பந்தமாக நடவடிக்கை எடுத்தல், உபகரணங்கள் பகிர்ந்தளித்தல், வாகனங்கள், வாகன ஆவணங்களைப் பேணுதல் போன்ற வரையறைகளினூடாக மருந்துகளை களஞ்சியப்படுத்துதலும் போக்குவரத்து

செய்வதற்குமாக விரிவான வழிகாட்டிகள் வழங்கப்படுகின்றன. அவ்வாறே அதிகாரச் சட்டத்தின் 49(3) ஆம் உப பிரிவின் பிரகாரம் **(பின்னிணைப்பு - 124)** எந்தவொரு நபரினாலும் சிறந்த பகிர்ந்தளித்தல் நடைமுறைக்கு இணக்கமற்ற வகையில் எந்தவொரு மருந்தினையும் பகிர்ந்தளிக்காதிருத்தல் வேண்டும் எனினும் மருத்துவ வழங்கல் பிரிவினை உள்ளடக்கி அரசாங்கத்தின் மருந்துக் களஞ்சியம் மற்றும் போக்குவரத்து வாகனங்கள் சிறந்த பகிர்ந்தளித்தல் நடைமுறைக்கு இணங்க பேணப்பட்டு வருகின்றதா என்பதனை பரீட்சிக்கும் நடைமுறை அதிகார சபையினால் ஸ்தாபிக்கப்பட்டிருக்கவில்லை.

7.10.3 அதற்கிணங்க இந்த மருந்துக் களஞ்சியம் மற்றும் போக்குவரத்து வாகனங்களை கண்காணித்தல், அனுமதிப்பத்திரம் வழங்குதல் மற்றும் ஒழுங்குபடுத்தலுக்கு உட்படுத்துவதன் மூலம் சுதந்திர சுகாதார முறைமைக்கு விடுவிக்கப்படுகின்ற மருந்துகளின் தரம், விளைதிறன், பாதுகாப்பு என்பவற்றை தொடர்ச்சியாக உறுதிப்படுத்தும் தேவைப்பாடு தொடர்பாக அதிகாரசபை கவனம் செலுத்தியிருக்கவில்லை என கணக்காய்வின் போது அவதானிக்கப்பட்டது.

7.11 தேசிய ஒடளதங்கள் ஒழுங்குபடுத்துதல் அதிகார சபை, பதிவுசெய்வதிலிருந்து விடுவிக்கும் கடித்தினை வழங்குதல்

2015 இன் 05 ஆம் இலக்க தேசிய மருந்துகளை ஒழுங்குபடுத:ததல் அதிகார சபை அதிகாரச் சட்டத்தின் 109 ஆம் பிரிவின் பிரகாரம் உயிரைக் காத்தல், பரவுகின்ற நோய் அல்லது தொற்றுநோய் பரவுவதனைத் தவிர்த்தல், தேசிய அவசரத் தேவைப்பாடு மற்றும் தேசிய பாதுகாப்பு போன்ற காரணங்களின் அடிப்படையில் குறித்த ஒரு மருந்தின் நிர்ணயிக்கப்பட்ட அளவினை இறக்குமதி செய்வதற்கும் வழங்குவதற்கும் அதிகார சபையினால் அனுமதி வழங்கப்படலாம். எவ்வாறாயினும் அதிகார சபையினால் அந்த ஒழுங்குவிதிகளைப் பின்பற்றாது மருந்துகளை இறக்குமதி செய்வதற்காக பதிவுசெய்வதிலிருந்து விடுவிக்கும் கடிதம் (Waiver of Registration) வழங்கப்பட்டிருந்தது என பின்வரும் விடயங்களின் பிரகாரம் அவதானிக்கப்பட்டது.

7.11.1 அதிகாரச் சட்டத்தில் குறிப்பிட்ட காரணங்களின் கீழ் கொண்டுவரப்படாத முன்னைய பதிவுசெய்தல் காலாவதியாகியிருத்தல் பதிவுசெய்த வழங்குனர்கள் இல்லாதிருத்தல், பதிவுசெய்தல் நடைமுறையின் தாமதம் போன்ற காரணங்களின் அடிப்படையில் அரசாங்க மருந்துக் கூட்டுத்தாபனம், மருத்துவ வழங்கல்கள் பிரிவு மற்றும் தனியார் நிறுவனங்களுக்காக பல ஆண்டுகளாக பதிவுசெய்வதிலிருந்து விடுவிக்கும் கடிதத்தினை வழங்குவதற்கு நடவடிக்கை எடுக்கப்பட்டிருந்தது. அவ்வாறு வருடாந்தம் வழங்கப்பட்ட பதிவுசெய்வதிலிருந்து விடுவிக்கும் கடிதத்தின் எண்ணிக்கை தொடர்பான விரம் கீழே தரப்படுகின்றது.

அட்டவணை இலக்கம் - 19 : வருடாந்தம் விநியோகிக்கப்பட்ட பதிவிலிருந்து விடுவித்தல் கடிதத்தின் எண்ணிக்கை

வழங்கிய நிறுவனம்	2018	2019	2020	2021	2022	2023 யூன் வரை	மொத்தம்
அன்பளிப்பு மற்றும் ஏனைய அரசாங்க நிறுவனங்கள்	03	36	43	24	326	145	**577**
மருத்துவ வழங்கல் பிரிவு	02	09	-	13	57	03	**84**
அரசாங்க மருந்தாக்கல் கூட்டுத்தாபனம்	136	157	139	52	252	88	**824**
தனியார் துறை	-	15	18	37	21	25	**116**
மொத்தம்	**141**	**217**	**200**	**126**	**656**	**261**	**1,601**

.

7.11.2 2019 ஒக்தோபர் 15 ஆந் திகதிய மருந்துகளை பதிவு செய்யும் வழிகாட்டியின் பிரகாரம் **(பின்னிணைப்பு - 125)** குறித்த ஒரு மருந்தினை பதிவுசெய்யும் போது அந்த மருந்தின் உற்பத்தியாளர் மற்றும் உள்நாட்டு முகவர் தொடர்பான தகவல்கள், நிருவாக மற்றும் சிபாரிசு செய்யும் தகவல்கள், மருந்துக்குரிய கோவைகளின் ஒட்டுமொத்த பொழிப்பாக்கிய தகவல், மருந்தின் தரவுச் சான்றிதழ் தொடர்பான ஆவணம், சிகிச்சையற்ற ஆய்வு அறிக்கை, சிகிச்சை ரீதியான ஆய்வு அறிக்கை என்பவைகளை உள்ளடக்கிய விரிவான ஆவணங்களைப் பரீட்சித்தல் மேற்கொள்ளப்படுகின்ற போதிலும் அதற்கு நேரொத்த மருந்துகளை மதிப்பீடு செய்யும் குழுவின் கீழ் தோற்றுவிக்கப்பட்ட பதிவு செய்வதிலிருந்து விடுவிக்கும் உப குழுவின் மூலம் மேலே 7.5.4 ஆம் பந்தியில் காட்டப்பட்டுள்ளவாறு மிகவும் மட்டுப்படுத்தப்பட்ட அளவிலான ஆவணங்கள் மாத்திரம் மதிப்பீட்டின் மூலம் மற்றும் மாதிரிகள் பரீட்சிக்கப்படாது மருந்துகளைப் பதிவுசெய்வதிலிருந்து விடுவிக்கும் கடிதம் வழங்கியதன் காரணமாக தரம் தொடர்பாக உறுதிப்படுத்தபடாத மருந்துகள் நாட்டிற்குள் இறக்குமதி செய்யப்படுகின்றது என பல ஆண்டுகளாக கணக்காய்வின் போது அவதானிக்கப்பட்டது.

7.11.3 பதிவுசெய்வதிலிருந்து விடுவிக்கும் அங்கீகாரத்தின் கீழ் நாட்டிற்கு இறக்குமதி செய்யப்பட்ட மருந்துகளின் தரம் தொடர்பாக சிக்கல்கள் உருவாகும் அடிப்படையில் மருந்துகளை பயன்படுத்துவதிலிருந்து நீக்குதல், பயன்படுத்துவதனை தற்காலிகமாக கைவிடுதல் மற்றும் இறக்குமதியாளர்களால் சுயமாகவே நீக்கிகொள்ளுதல் மேற்கொண்ட சந்தர்ப்பங்கள் 2019 ஆம் ஆண்டிலிருந்து 2023 ஆம் ஆண்டுவரை 26 சந்தர்ப்பங்களின் போது கணக்காய்வில் அவதானிக்கப்பட்டிருந்ததுடன் இது தொடர்பான விபரம் கீழே தரப்படுகின்றன.

அட்டவணை இலக்கம் - 20 பதிவிலிருந்து விடுவித்தல் அங்கீகாரத்தின் கீழ் நாட்டிற்குள் அறக்குமதிசெய்யப்பட்ட மருந்துகளின் தரத்தனமை தொடர்பாக பிரச்சினைகள் ஏற்பட்ட சந்தர்ப்பங்கள்

ஆண்டு	மருந்துகளை பயன்படுத்துவதிலிருந்து நீக்குதல்	பயன்படுத்துவதனை தற்காலிகமாக கைவிடுதல்	இறக்குமதியாளர்களால் சுயமாகவே நீக்கிகொள்ளுதல்	சிக்கல் உருவாகியுள்ள மொத்த சந்தர்ப்பங்களின் எண்ணிக்கை
2019	1	-	-	1
2020	-	1	-	1
2021	8	1	-	9
2022	5	-	-	5
2023.10.31 ஆந் திகதி வரை	3	6	1	10
மொத்தம்	**17**	**8**	**1**	**26**

அதற்கிணங்க தரம் தொடர்பான உறுதிப்படுத்தல் இல்லாது மருந்துகள் உள்நாட்டிற்குள் இறக்குமதி செய்யப்படுகின்றது எனவும் அவ்வாறு இறக்குமதி செய்யப்பட்ட மருந்துகளை வைத்தியசாலைகளுக்குப் பகிர்ந்தளிப்பதற்கு முன்னர் தரம் தொடர்பான பரீட்சிப்பு மேற்கொள்ளப்படவில்லை எனவும், அவ்வாறான மருந்துகளை பயன்படுத்துவதனால் நோயாளிகளுக்கு ஏற்படும் பாதிப்புக்களை அளவீடு செய்ய முடியாது எனவும் அதன் மூலம் நாட்டிற்கு சுகாதாரத் துறையின் நன்மதிப்பு தொடர்பாக பாதகமான தாக்கம் ஏற்பட்டுள்ளது எனவும் அவதானிக்கப்பட்டது. இது தொடர்பான சில உதாரணங்கள் கீழே தரப்படுகின்றன.

(i) 2020 ஆம் ஆண்டின் போது வழங்கப்பட்ட பதிவுசெய்வதிலிருந்து விடுவிக்கும் கடித்தின் கீழ் இறக்குமதி செய்யப்பட்ட இருதய, ஈரல், சிறுநீரக நோய்கள் மற்றும் உயர் இரத்த அழுத்தம் போன்ற நோய் நிலைமைகளின் போது பயன்படுத்தப்படுகின்ற Furosemide syrup 6000 போத்தல்கள் இருப்பு தரமற்றவை என அறிக்கையிடப்படுகின்ற சந்தர்ப்பம் வரை அந்த மருந்து இருப்பில் 98 சதவீதம் அளவானவை ரிஜ்வே சீமாட்டி சிறுவர் வைத்தியசாலையினை உள்ளடக்கிய அரசாங்க வைத்தியசாலைகளில் நோயாளிகளுக்கு பயன்படுத்தப்பட்டிருந்தமை

(ii) 2022 ஆம் ஆண்டில் வழங்கப்பட்ட பதிவுசெய்வதிலிருந்து விடுவிக்கும் கடித்தின் கீழ் மருத்துவ வழங்கல் பிரிவினால் கொள்வனவு செய்யப்பட்ட Bupivacaine மருந்தினை பயன்படுத்தியதன் பின்னர் பேராதனை போதனா வைத்தியசாலை இரண்டு பெண்கள்

மரணமடைந்திருந்ததுடன் அந்த மருந்தினை பயன்படுத்தியதன் மூலம் நோயாளிகளுக்கு பாரிய அளவில் பாதக எதிர்விளைவு (Adverse Drug Reaction – ADR) ஏற்பட்டிருந்ததனால் 2023 யூலை 20 ஆந் தகிதி நடைபெற்ற பாதுகாப்பு மற்றும் ஆபத்துக்களை மதிப்பீடு செய்யும் உபகுழுவினால் (Safety and Risk Evaluation Subcommittee – SAFRESC) அந்த மருந்தினை முழுமையாக பயன்படுத்துவதிலிருந்து நிக்குவதற்காக சிபாரிசு செய்திருத்தல்.

7.11.4 மருந்துகள் சம்பந்தமாக மத்திய வழிகாட்டியாக செயற்படுகின்ற ஒரேயொரு அரசாங்க நிறுவனமாக தேசிய ஒளடதங்கள் ஒழுங்குபடுத்துதல் அதிகாரசபை அதிகாரச் சட்டத்தின் 58(1) மற்றும் 109(1) ஆம் உபபிரிவின் மூலம் வழங்கப்பட்டுள்ள ஒழுங்குவிதிகளின் மீது தீவிரமாக தோற்றுவிக்கப்பட்டு பதிவுசெய்வதிலிருந்து விடுவிக்கும் கடித்தினை அதிகாரபைக்கு அனுப்பிவைப்பதனை முடியுமான அளவு குறைக்கும் வகையில் நடவடிக்கை எடுக்கும் பொறுப்பு அதிகார சபைக்குரியதாக இருந்த போதிலும் அப்பொறுப்பினை சிறப்பான வகையில் நிறைவேற்றாதிருந்த சந்தர்ப்பம் அவதானிக்கப்பட்டது. அவ்வாறான சந்தர்ப்பங்களில் சில கீழே தரப்படுகின்றன.

7.11.4.1 அதிகார சபையினால் ஒரே விண்ணப்பதாரருக்கு பல சந்தர்ப்பஙடகளில் அதேபோல ஒரே மருந்துக்காக பல சந்தர்ப்பங்களில் மீண்டும் மிண்டும் பதிவுசெய்வதிலிருந்து விடுவிக்கும் கடிதம் வழங்கப்பட்டிருந்தது இதன் மூலம் உள்நாட்டு முகவர்கள் மருந்தினை பதிவுசெய்தல் தொடர்பாக காணப்படுகின்ற அக்கறை நலிவடைகின்ற அதேவேளை தொடச்சியாக பதிவுசெய்வதிலிருந்து விடுவிக்கும் கடித்தினை அடிப்படையாகக் கொண்டு நாட்டிற்கு மருந்து களை இறக்குமதி செய்வதற்கு ஊக்கமளித்தல் ஏற்படுவதுடன் அது சுகாதார முறைமை தொடர்பாக சாதகமான தன்மை அல்ல எனவும் அவதானிக்கப்பட்டது.

7.11.4.2 அதற்கிணங்க 2022 சனவரியிலிருந்து 2023 யூன் வரை பதிவுசெய்வதிலிருந்து விடுவிக்கும் கடிதம் வழங்கப்பட்டிருந்த 30 மருந்து இறக்குமதியாளர்களை உள்ளடக்கிய ஒரு மாதிரியினை பரீட்சித்த போது கணக்காய்வு காலப்பகுதியில் அந்த 30 மருந்து இறக்குமதியாளர்களுக்கு முழுமையாக பதிவுசெய்வதிலிருந்து விடுவிக்கும் 305* கடிதங்கள் வழங்கப்பட்டிருந்ததுடன் அந்த ஒவ்வொரு நிறுவனத்திற்கும் 02 இற்கும் 54 இற்கும் இடைப்பட்ட அளவான கடிதங்கள் வழங்கப்பட்டிருந்த சந்தர்ப்பங்கள் காணப்பட்டன. விபரம் கீழே தரப்படுகின்றது.

அட்டவணை – 21 : விநியோகிக்கப்பட்ட பதிவிலிருந்து விடுவித்தல் தொடர்பான விபரம்

	இறக்குமதியாளரின் பெயர்	வழங்கப்பட்டிருந்த பதிவுசெய்வதிலிருந்து விடுவிக்கும் கடிதங்களின் எண்ணிக்கை
1.	Yaden International	54
2.	Pharma Associate	28
3.	Slim Pharmaceuticals Ltd *	26*
4.	Pharmatec (Pvt) Ltd	23
5.	ABC Parma Services Pvt Ltd	20
6.	Mansel (Ceylon) Pvt Ltd	14
7.	Sunshine Healthcare	14
8.	Tabrane Pharmaceuticals	13
9.	A Baur & Co. Ltd	12
10.	Siba Healthcare (Pvt) Ltd	11
11.	Breath Free Lanka (Pvt) Ltd	10
12.	Ravilux Co.Ltd	10
13.	Cloud Healthcare (Pvt) Ltd	7
14.	Kamazu (Pvt) Ltd	6
15.	George Steuart Health Ltd	5
16.	Markss HLC (Pvt) Ltd	5
17.	Softcare International	5
18.	Emar Pharma (Pvt) Ltd	4
19.	Junaht International (Pvt) Ltd	4
20.	Niix Holdings (Pvt) Ltd	4
21.	Novachem Lanka (Pvt) Ltd	4
22.	TMI Solutions (Pvt) Ltd	4
23.	Care Ring Pharma (Pvt) Ltd	3
24.	Imperial Life Sciences (Pvt) Ltd	3
25.	Lanka Therapeutics Pvt Ltd	3
26.	PTC Medical Pvt Ltd	3
27.	SSK Pharma (Pvt) Ltd	3

* ஏற்பட்டிருந்த தட்டெழுத்து வழுக்கள் திருத்தப்பட்டு சரியான இறக்குமதியாளர்களின் பெயர் மற்றும் சரியான தரவுகள் உள்ளடக்கப்பட்டுள்ளது.

28.	Unicura International Pvt Ltd-Dehiwala	3
29.	Ceyoka (Pvt) Ltd	2
30.	P.T.C Medical Colombo 13	2
	மொத்தம்	**305***

7.11.4.3 மேலும் ஒரே இறக்குமதியாளருக்கு ஒரே மருந்தினை இறக்குமதி செய்வதற்காக பல சந்தர்ப்பங்களின் போது பதிவுசெய்வதிலிருந்து விடுவிக்கும் கடிதம் வழங்கப்பட்டிருந்ததுடன் மேற்கூறிய மாதிரிக்குரிய 17 இறக்குமதியாளர்களுக்கு 29 மருந்துகளுக்காக பதிவுசெய்வதிலிருந்து விடுவிக்கும் 02 இற்கும் 04 இற்கும் இடைப்பட்ட அளவான கடிதங்கள் வழங்கப்பட்டிருந்த சந்தர்ப்பங்கள் காணப்பட்டன. இது தொடர்பான பொழிப்பாக்கிய தகவல் கீழே தரப்படுகின்றன.

அட்டவணை – 22 : ஒரே இறக்குமதியாளருக்கு பதிவிலிருந்து விடுவித்தல் கடிதம் தொடர்பான விபரம்

	நிறுவனத்தின் பெயர்	**மருந்தின் பெயர்**	**கோவைகளின் எண்ணிக்கை**
1.	A Baur & Co. Ltd	Capecitabine Tablets 500mg	3
		Clobazam Tablets IP 10mg	4
2.	ABC Parma Services Pvt Ltd	Desferrioxamine Mesilate for Injection BP 500mg	2
3.	Breath Free Lanka (Pvt) Ltd	Warfarin Sodium Tablets IP 5mg (WARF-5)	2
4.	Emar Pharma (Pvt) Ltd	Dried Aluminium HYdroxide Gel 240mg + Magnesium Hydroxide 100mg + Light Magnesium Carbonate 60mg + Activated Dimethicone 25mg Tablets (DIOVOL)	2
5.	Kamazu (Pvt) Ltd	Amoxicillin Capsules BP 250 mg	2
		Erythromycin Stearate Tablets BP 500mg	2

6.	Lanka Therapeutics Pvt Ltd	Ruxolitinib Tablets 5mg	2
7.	Mansel (Ceylon) Pvt Ltd	Fusidic Acid 2% w/w and Hydrocortisone Acetate 1% w/w Cream (DISUF-H-Cream)	2
8.	Niix Holdings (Pvt) Ltd	Atracurium Besilate 10mg/ ml Solution for Injection/ Infusion (25mg in 2.5 ml)	2
9.	Pharma Associate	Pazopanib Tablets 200mg	2
10.	Pharmatec (Pvt) Ltd	Metoprolol Tartrate Injection 1mg/ml, 5ml	2
11.	Ravilux Co.Ltd	Etoposide Capsules 100mg	2
12.	Siba Healthcare (Pvt) Ltd	Captopril Tablets BP 25mg	2
		Gabapentin Capsules USP 100mg (RAVASTAL-100)	4
		Olanzapine Tablets USP 5mg	2
13.	Slim Pharmaceuticals Ltd *	Cefotaxime for Injection USP 1g	2
14.	Sunshine Healthcare	Linezolid IV Injection 200mg/100ml (Lizolid IV)	2
		Pantoprazole for IV Injection 40mg	3
15.	Tabrane Pharmaceuticals	Cyclosparin Capsules USP 50mg	2
		Olaparib Capsules 50mg	2
		Sofosbuvir INN 400mg & Ledpasvir INN 90 mg Tablets (HopSo-LP)	2
16.	TMI Solutions (Pvt) Ltd	Enoxaparin Injection 40mg in 0.4ml	2
17.	Yaden International	Chlorambucil Tablets 2mg	2
		Ergometrine Injection BP 500mcg/ml	3
		Fludrocortisone Acetate Tablets USP 100mcg	2
		Morphine Tablets 10mg	2

* ஏற்பட்டிருந்த தட்டெழுத்து வழுக்கள் திருத்தப்பட்டு சரியான இறக்குமதியாளர்களின் பெயர் உள்ளடக்கப்பட்டுள்ளது.

Sodium Fusidate for Infusion BP 50mg	2
Tetracosactide Injection BP 250mcg/1ml	2
மொத்தம்	**65**

7.11.5 அதிகாரச் சட்டத்தின் 58(1) ஆம் உபபிரிவின் பிரகாரம் அதிகார சபையின் கீழ் பதிவுசெய்த மருந்துகள் மாத்திரம் நாட்டிற்கு இறக்குமதி செய்ய வேண்டியதுடன் அதற்கிணங்க அதிகாரசபையினால் பதிவுசெய்வதிலிருந்து விடுவிக்கும் கடிதம் வழங்கப்படாமை அல்லது முடியுமான அளவு குறைத்தல் மேற்கொள்ளப்பட வேண்டிய போதிலும் பல்வேறு வியாபாரப் பெயர்களின் கீழ் பதிவுசெய்த சில மருந்துகள் காணப்படுகின்ற மருந்துகளுக்காகவும் பதிவுசெய்வதிலிருந்து விடுவிக்கும் கடிதம் வழங்கப்பட்டிருந்த சந்தர்ப்பங்கள் காணப்பட்டன. அதற்கிணங்க தெரிவுசெய்யப்பட்ட 07 மருந்துகளின் மாதிரிகளுக்காக பின்வருமாறு பதிவுசெய்த 02 இற்கும் 57 இற்கும் இடைப்பட்ட அளவான மருந்துகள் காணப்பட்ட சந்தர்ப்பங்களின் போது கூட ஏனைய இறக்குமதியாளர்களுக்கு பதிவுசெய்வதிலிருந்து விடுவிக்கும் கடிதத்தினை வழங்குவதற்கு நடவடிக்கை எடுக்கப்பட்டிருந்தது.

அட்டவணை – 23 : பல்வேறு வியாபாரப் பெயர்களின் கீழ் பதிவுகள் காணப்படுகின்ற மருந்துகளுக்காக பதிவிலிருந்து விடுவித்தல் கடிதம் விநியோகித்தல்

	மருந்தின் பெயர்	காணப்படுகின்ற பதிவுசெய்த மருந்தின் எண்ணிக்கை	பதிவுசெய்வதிலிருந்து விடுவிக்கும் கடிதம் வழங்கப்பட்டிருந்த நிறுவனத்தின் பெயர்
1.	Aciclovir 200mg bp tablets	19	Savorite pharmaceuticals pvt ltd
2.	Acitretin capsules bp 10mg	3	Centurion healthcare pvt ltd, india
3.	Amikacin sulphate injection bp 500mg/2ml	5	Nandani medical laboratories (pvt) ltd, india
4.	Amoxicillin capsules b.p 250mg	57	Micro labs ltd, india
5.	Atropine eye drops 1% w/v	3	DCI pharmaceuticals (pvt) ltd, india
6.	Azathioprine 50mg bp tablets	8	Siba holdings Yaden international pvt ltd
7.	Betamethasone 0.1%	2	Pharmatec pvt ltd

7.11.6 அதிகாரச் சட்டத்தின் 109 (3) ஆம் உபபிரிவின் பிரகாரம் பதிவுசெய்வதிலிருந்து விடுவிக்கும் கடித்தின் கீழ் இறக்குமதி செய்யப்பட்ட மருந்துகளை முகாமைத்துவம் செய்தல் மற்றும் பொறுப்புக்களுக்கு இறக்குமதியாளர் கட்டுப்பட்டிரக்க வேண்டிய போதிலும் அதிகாரச் சட்டத்தின் 3(அ) உபபிரிவின் பிரகாரம் வினைதிறனான பாதுகாப்பான மற்றும் சரியான தரத்தைக் கொண்ட மருந்துகள் பொதுமக்களுக்கு வழங்கப்படுகின்றது என்பதனை உறுதிப்படுத்தும் அடிப்படைப் பொறுப்பு அதிகார சபையிடம் உள்ளது என அவதானிக்கப்பட்டது. எனினும் பதிவுசெய்வதிலிருந்து விடுவிக்கும் கடித்தினை வழங்கும் போது அதிகார சபையினால் மருந்தின் தரம், பாதுகாப்பு, வினைதிறன் என்பன தொடர்பான பொறுப்பு அரசாங்க மருந்துக் கூட்டுத்தாபனத்திற்காக அது தொடர்பான பெறுகை மற்றும் மதிப்பீட:டுக் குழுவிற்கு அல்லது மருத்துவ வழங்கல் பிரிவிற்காக வழங்கும் போது அதன் பணிப்பாளரிடம் ஒப்படைத்து அதிகார சபை தமது தொடக்க ஒழங்குபடுத்துதல் பொறுப்பிலிருந்து அப்பாற்பட்டிருந்தது. இது சம்பந்தமாக பின்வரும் விடயங்களும் மேலும் அவதானிக்கப்பட்டது.

7.11.6.1 மேலே கூறப்பட்டவாறு மருத்துவ வழங்கல் பிரிவிற்கும் அரசாங்க மருந்தாக்கல் கூட்டுத்தாபனத்தின் பெறுகை மற்றும் மதிப்பீட்டுக் குழுவிற்கும் பொறுப்பு ஒப்படைக்கப்பட்டிருந்தும் அவர்களால் அப்பொறுப்பினை பொறுப்பேற்றல் நிராகரிக்கப்பட்டிருந்தது. **(பின்னிணைப்பு - 126)** எவ்வாறாயினும் விருப்பினை கோருவதன் மூலம் கீழ் மேற்கொள்ளப்பட்ட பெறுகைகளின் போது சுகாதாரத்துறை அவசர பெறுகைக்குழு தமது தீர்மானத்தினை வழங்கும் போது பதிவுசெய்வதிலிருந்து விடுவிக்கும் சான்றிதழினைப் பெற்றுக்கொள்வதற்கு உட்பட்டிருக்கவில்லை.

7.11.6.2 அதற்கிணங்க பதிவுசெய்வதிலிருந்து விடுவிக்கும் கடித்தின் கீழ் நாட்டிற்குள் இறக்குமதி செய்யப்படுகின்ற மருந்துகளின் தரம், பாதுகாப்பு, வினைதிறன் என்பன தொடர்பான பொறுப்பு உரிய எந்த தரப்பினர்களாலும் பொறுப்பேற்கப்படாத சுற்றாடல் உருவாகியிருந்ததுடன் அதன் மூலம் அதிகாரச் சட்டத்தின் 3(அ) பிரிவின் பிரகாரம் அதிகாரசபையினை ஸ்தாபிக்கும் தொடக்க குறிக்கோளான வினைதிறன் பாதுகாப்பு மற்றும் சரியான தரத்தைக் கொண்ட மருந்துகள் பொதுமக்களுக்கு வழங்கப்படுகின்றது என்பதனை உறுதிப்படுத்தும் குறிக்கோள் அதிகார சபையினால் வெற்றிகரமாக அடைந்துகொள்ளப்பட்டிருக்கவில்லை.

7.11.6.3 அதிகார சபையினால் வழங்கப்படுகின்ற மருந்துகளை பதிவுசெய்வதிலிருந்து விடுவிக்கும் கடிதங்களின் மூலம் பிரதியை நேரடியாக நேரடியாக இறக்குமதி மற்றும் ஏற்றுமதி கட்டுப்பாட்டு நாயகதத்திற்கு அனுப்பிவைப்பதற்குப் பதிலாக உரிய மருந்துகளின் இறக்கமதியாளர்களிடமே வழங்குவதற்கு நடவடிக்கை எடுக்கப்பட்டிருந்தது. மேலும் மருத்துவ வழங்கல் பிரிவிற்காக வழங்கப்படுகின்ற பதிவுசெய்வதிலிருந்து விடுவிக்கும் கடிதங்களின் பிரதியை மருத்துவ வழங்கல் பிரிவின் பணிப்பாளருக்கு முறைப்படியாக அனுப்பிவைக்கப்பட்டிருக்காததுடன் 2022 பெப்ரவரி 02 ஆந் திகதியிலிருந்து வழங்கப்பட்ட பதிவு செய்வதிலிருந்து விடுவிக்கும் 105 கடிதங்களின் பிரதிகள் 2023 ஒக்தோபர் 16 ஆந் திகதி ஒரே தடவையில் பொறுப்பேற்கப்பட்டிருந்தது.

7.11.6.4 அந்த சில பிரதிகளில் வழங்கப்படுகின்ற திகதியிடப்பட்டிருக்காமை, உற்பத்தியாளரின் பெயர் குறிப்பிடப்பட்டிருக்காமை, பதிவுசெய்வதிலிருந்து விடுவிக்கப்படுகின்ற மருந்தின் பெயர் உறுதியாக குறிப்பிடப்பட்டிருக்காமை, பிரதான நிறைவேற்று உத்தியோகத்தரினால் பெயருடனும் பெயர் இல்லாமலுமாக இரண்டு உத்தியோகபூர்வ முத்திரைகள் பயன்படுத்தப்பட்டிருந்தமை போன்ற பாரதூரமான குறைபாடுகள் அவதானிக்கப்பட்டன.

7.11.6.5 பதிவுசெய்வதிலிருந்து விடுவிக்கும் கடித்தினை வழங்குவது சம்பந்தமாக தீவிர உள்ளகக் கட்டுப்பாட்டு நடைமுறை அமுல்ப்படுத்தவேண்டியிருந்த போதிலும் அதிகார சபையினால் வேண்டுமென்றோ அல்லது கவனயீனமாகவோ செய்யப்படுகின்ற மேலே குறிப்பிட்ட குறைபாடுகளின் காரணமாக மோசடியான நடவடிக்கைகளுக்கு அனுப்பிவைப்பதற்கு சந்தர்ப்பம் வழங்கப்பட்டிருந்ததுடன் அதிகாரச்சட்டத்தின் 3(இ) உபபிரிவின் பிரகாரம் மருந்து இறக்குமதிகளுக்குரிய அனைத்து நடவடிக்கைகளும் வெளிப்படைத்தன்மையுடன், நிலைபேறாக மற்றும் நியாயமான முறையில் மேற்கொள்ளப்பட்டது என்பதனை உறுதிப்படுத்தும் குறிக்கோளுக்கு இணங்க நடவடிக்கை எடுத்து வருகின்றது என அவதானிக்கப்பட்டது.

7.11.7 பதிவுசெய்வதிலிருந்து விடுவிக்கும் கடித்தை வழங்கும் நடைமுறை சம்பந்தமாக அதிகார சபையினால் 2019 ஒக்தொபர் 15 ஆந் திகதி ஒரு வழிகாட்டி **(பின்னிணைப்பு - 127)** தயாரிக்கப்பட்டிருந்ததுடன் அதற்கு இணங்க மருந்துகளை பதிவுசெய்வதிலிருந்து விடுவிக்கும் அங்கீகாரமானது அது தொடர்பான குழுவின் மூலம் பெற்றுக்கொள்ளப்பட வேண்டிய போதிலும் சுகாதார அமைச்சின் வேண்டுகோளினை அடிப்படையாகக் கொண்டு 2022 செப்தெம்ர் 16 அந் தகிதிய பணிப்பாளர் சபைத் தீர்மானத்தின் பிரகாரம் உபகுழுவின் அங்கீகாரத்திற்காக அனுப்பிவைக்கப்படாது Special Pathway முறைமையினாடாக பிரதான நிறைவேற்று உத்தியோகத்தரின் அங்கீகாரத்தின் அடிப்படையில் பதிவுசெய்வதிலிருந்து விடுவிக்கும் கடிதம் வழங்கும் ஒரு முறைமை பின்பற்றப்பட்டிருந்தது. **(பின்னிணைப்பு - 128)**

7.11.7.1 அந்த பணிப்பாளர் சபை பத்திரத்தின் மூலம் துரித பொறிமுறையில் நிபந்தனை, அமுல்படுத்த வேண்டிய தரப்பினர், அறவிட வேண்டிய கட்டணம் அத்தியவசிய ஆவணங்கள் (விண்ணப்பம் மற்றும் கொள்வனவுக் கட்டளை / பொருள் அனுப்பல் கோரிக்கை / பட்டியல்) மற்றும் கீழே காண்பிக்கப்படுகின்ற நடைமுறைகள் அங்கீகாரத்திற்காக அனுப்பப்பட்டிருந்ததுடன் மருந்தின் தரத்தன்மை, பாதுகாப்பு மற்றும் விளைவுகளை உறுதிப்படுத்தும் ஆவணங்கள் அல்லது பணிகள் எதுவும் அந்த விதிகளின் மூலம் மேவுகை செய்யப்படாதிருந்தமை கணக்காய்வின் போது அவதானிக்கப்பட்டதுடன் தரத்தன்மையை உறுதிப்படுத்தக்கூடிய வேறொரு திட்டமுறைமையொன்று முன்மொழியப்பட்டிருந்தமையும் கணக்காய்வில் உறுதிப்படுத்தப்படவில்லை.

- பதிவிலிருந்து விடுவிக்கும் கோரிக்கை விண்ணப்பம் அதிகார சபையின் பிரதான நிறைவேற்று உத்தியோகத்தரின் அலுவலகத்திலிருந்து பெற்றுக்கொள்ளல்.
- பெறப்பட்ட விண்ணப்பம் உரிய மருந்தாளர்களுக்கு கையளித்தல்.

- மருந்தாளர்களினால் மிகுதி நடவடிக்கைகளை எடுப்பதற்காக பிரதான நிறைவேற்று உத்தியோகத்தரின் அங்கீகாரத்தை பெற்றுக்கொள்ளல்.
- முகாமைத்துவ உதவியாளரால் கொடுப்பனவு அட்டவணை விண்ணப்பத்துடன் விநியோகித்தல்.
- கொடுப்பனவு செய்த பின்னர் முகாமைத்துவ உதவியாளரால் பதிவிலிருந்து விடுவித்தல் கடிதம் வரைதல்.
- முகாமைத்துவ உதவியாளரால் உரிய தரவை ஸ்தாபித்தல் மற்றும் ஆவணங்களைப் பேணிச் செல்லல்.
- மருந்தாளர்களினால் பதிவிலிருந்து விடுவிக்கும் கடிதத்தை பரீட்சித்தல்.
- இறுதி வரைவு கடிதம் பிரதான நிறைவேற்று உத்தியோகத்தரின் கையொப்பத்துடன் கையளித்தல்.
- உரிய பொறுப்புவாய்ந்த தரப்பினருக்கு கடிதத்தின் பிரதியை அனுப்புதல்.

7.11.7.2 சமர்ப்பிக்கப்பட்ட பணிப்பாளர் சபை பத்திரத்தில் இந்த துரித பொறிமுறை அமுல்படுத்தக் கூடியதால் ஏற்படக்கூடிய ஆபத்தினை தவிர்த்தல் அதன் தாக்கங்கள் மற்றும் இடர் முகாமைத்துவ உபாய வழிகளைக் காண்பித்து இடர் பகுப்பாய்வை பணிப்பாளர் சபைக்கு சமர்ப்பிப்பதற்கு நடவடிக்கை எடுக்கப்படவில்லை. அதன் பிரகாரம் இவ்வாறான திட்ட முறையை அமுல்படுத்துவதன் மூலம் இந்த நாட்டில் சுகாதார முறைமை தொடர்பில் ஏற்படக்கூடிய பாதகமான தாக்கங்கள் தொடர்பாக கவனம் செலுத்தப்பட்டிருந்தமை கணக்காய்வில் உறுதிப்படுத்தப்படவில்லை.

7.11.7.3 அதிகார சபையின் பணிப்பாளர் சபையினாலும் இவ்வாறான திட்ட முறைமையொன்றை அமுல்படுத்துவதன் மூலம் தேசிய ஔடதங்கள் அதிகார சபை ஸ்தாபித்ததன் அடிப்படை நோக்கமான பக்கச்சார்பின்றி பாதுகாப்பான மற்றும் சரியான நிலைமையில் உடைய மருந்துகளை பொது மக்களுக்கு வழங்குவதை உறுதிப்படுத்தும் நோக்கத்தை இலக்காகக் கொண்டு ஆபத்துக்கள் தொடர்பாக சரியான கவனம் செலுத்தாமல் மேற்கூறப்பட்ட பணிப்பாளர் சபை பத்திரத்தில் உள்ளடக்கப்பட்ட விடயங்களின் அடிப்படையில் உத்தேச துரித பொறிமுறை அங்கீகரிக்கப்பட்டிருந்தது.

7.11.7.4 காணப்பட்ட பொருளாதார நெருக்கடி நிலைமையில் வெளிநாட்டுக் கடன் உத்தேச திட்டத்தை பயன்படுத்தி பதிவிலிருந்து விடுவிக்கும் கடிதம் மருந்து பெறுகைகளின் போது மருந்துகளின் தரத்தன்மையை உறுதிப்படுத்துகின்ற வகையில் துரித பொறிமுறையைத் தயாரிப்பதற்காக மருந்து மதிப்பிடல் குழுவின் அல்லது பதவியிலிருந்து விடுவிக்கும் உப குழுவின் ஆலோசனை பெறப்படாதிருந்ததுடன் இந்த திட்ட முறைமையை அமுல்படுத்துவதற்குமுன் அந்த குழுவிலிருந்து கருத்துக்களை விசாரித்தலேனும் மேற்கொள்ளப்பட்டிருந்தமை கணக்காய்வில் உறுதிப்படுத்தப்படவில்லை.

7.11.7.5 மருந்தின் பதவியிலிருந்து விடுவிக்கும் கடிதம் விநியோகித்தல் தொடர்பான வழிகாட்டியின் பிரகாரம் பதவியிலிருந்து விடுவிக்கும் உப குழு இரண்டு வாரங்களுக்கு ஒரு தடவை கூட வேண்டியிருந்த போதிலும் அதிகார சபையினால் அதற்கு முன்னிருந்து அதற்கு இணங்க நடவடிக்கை எடுக்கப்பட்டிருக்கவில்லை. அதன் பிரகாரம் கணக்காய்வுக் காலப் பகுதியில் 2022

சனவரி முதல் 2023 யூன் வரை 36 உப குழுக் கூட்டங்கள் நடாத்த வேண்டியிருந்த போதும் 15 கூட்டங்கள் மாத்திரம் நடாத்தப்பட்டிருந்தது. மேலும் பணிப்பாளர் சபையினால் இந்த துரித பொறிமுறை அமுல்படுத்தப்பட்ட 2022 செப்டெம்பர் மாத்தில் உரிய குழு கூடுவதற்கு நடவடிக்கை எடுக்காதிருந்தமையும் கணக்காய்வின் போது அவதானிக்கப்பட்டது.

7.11.7.6 பதிவிலிருந்து விடுவிப்பதற்கான அங்கீகாரம் கையளிக்கும் போது உப குழுவினால் மருந்துகளின் விலையின் நியாயத்தன்மை, மருந்துகள் தொடர்பான உரிய நிறுவனத்தின் அபிப்பிராயம், நிறுவனத்தின் தேவை, தற்போது காணப்படுகின்ற மற்றும் அதற்கு சமமான பதிவு மருந்துகளின் எண்ணிக்கை, மருந்தின் பதிவு நிலைமை, வழங்குநரினதும் உற்பத்தியாளரினதும் பதிவினது நிலைமை, தரத்தன்மை தொடர்பாக முன்னர் பிரச்சினைகள் காணப்பட்டமை. (தரம் குறைவடைந்தமை) போன்ற விடயங்கள் தொடர்பாக கவனம் செலுத்தப்பட்ட போதும் இந்த திட்ட முறைமையின் கீழ் அந்த விடயங்கள் தொடர்பாக கவனம் செலுத்தாமல் பதிவிலிருந்து விடுவிக்கும் கடிதம் விநியோகிக்கப்பட்டிருந்தது. கணக்காய்வு செய்யப்பட்ட காலப்பகுதியில் மருத்துவ வழங்கல் பிரிவு மற்றும் அரச மருந்தாக்கக் கூட்டுத்தாபனத்திற்கு மேற்கூறப்பட்ட பிரகாரம் விநியோகிக்கப்பட்ட பதிவிலிருந்து விடுவிக்கும் அங்கீகாரங்களின் எண்ணிக்கை தொடர்பான விபரம் அட்டவணை இலக்கம் 24 இல் காண்பிக்கப்படுகின்றது.

அட்டவணை இலக்கம் 24: Special Pathway திட்டத்தின் ஊடாக விநியோகிக்கப்பட்ட பதிவிலிருந்து விடுவிக்கும் கடிதங்கள் தொடர்பான விபரம்.

விபரம்	2022	2023 யூன் வரை	மொத்தம்
வழங்கப்பட்டிரந்த முழு பதிவுசெய்வதிலிருந்து விடுவிக்கும் கடிதங்களின் எண்ணிக்கை	656	261	917
Special Pathway முறைமையின் கீழ் மருத்துவ வழங்கல் பிரிவிற்கு	57	03	60
Special Pathway முறைமையின் கீழ் அரசாங்க மருத்துவ கூட்டுத்தாபனத்திற்கு	176	51	227
Special Pathway முறைமையின் கீழ் வழங்கப்பட்ட மொத்த எண்ணிக்கை	233	54	287
Special Pathway முறைமையின் கீழ் வழங்கப்பட்ட முழுக் கடிதங்களின் எண்ணிக்கையானத வழங்கப்பட்டிரந்த முழு பதிவுசெய்வதிலிருந்து விடுவிக்கும் கடிதங்களின் எண்ணிக்கையின் சதவீதமாக	36%	21%	31%

7.11.7.7 2023 சனவரி 24 மற்றும் 27 ஆகிய இரு திகதிகளில் நடைபெற்ற அவசர மருந்து மதிப்பீட்டுக் குழுவிற்கு பங்குபற்றிய குழு அங்கத்தவர்களால் பதிவுசெய்வதிலிருந்து விடுவிக்கும் உபகுழுவிற்குப் புறம்பாக பிரதான நிறைவேற்று உத்தியோகத்தரின் அங்கீகாரத்தின் அடிப்படையில் பதிவுசெய்வதிலிருந்து விடுவிக்கும் கடிதங்களை வழங்குவது தொடர்பாக விசாரிக்கப்பட்டிருந்ததுடன் நாட்டில் மருந்துகளின் தட்டுப்பாட்டினை தவிர்ப்பதற்கான அவசர கூட்டங்களுக்குப் பங்குபற்றுவதற்கு அந்த உபகுழுவின் அங்கத்தர்கள் விருப்பத்தில் இருந்தார்கள் எனவும், தரத்தைப் பாதுகாத்தல் மற்றும் விளைத்திறன் போன்ற வரையறைகளை மதிப்பீட்டிற்கு உட்படுத்தி பதிவு செய்யப்பட்ட வழங்குனர்களிடமிருந்து மருந்துகளை கொள்வனவு செய்யும் முக்கியத்துவம், பதிவுசெய்வதிலிருந்து விடுவிக்கும் கடிதங்களின் கீழ் கொண்டு வரப்படுகின்ற மருந்துகளின் தரம், பாதுகாப்பு மற்றும் வினைதிறன் தொடர்பாக அதிகாரசபை உத்தரவாத்தினை பொறுப்பேற்பத்தில்லை என்பதற்கான வெளிப்படுத்தல் பதிவுசெய்வதிலிருந்து விடுவிக்கும் கடித்தினுள் உள்ளடக்கப்படாதிருத்தல் வேண்டும் எனவும் கருத்துலைரகள் வழங்கப்பட்டிருந்தன. மேலும் உரிய மருந்து இலங்கையில் பதிவுசெய்யப்படாதிருந்த போதிலும் பதிவுசெய்வதிலிருந்து விடுவிக்கும் சான்றிதழினை வேண்டியிருக்கும் உற்பத்தியார் அல்லது உள்நாட்டு முகவர் அதிகார சபையில் பதிவுசெய்திருக்க வேண்டிய கோட்பாட்டினை கவனித்துப் பார்க்கும் தேவைப்பாடானது மருந்து மதிப்பீட்டுக் குழுவின் செயலாளரினால் வலியுறுத்தப்பட்டிருந்தது. அதற்கிணங்க பதிவுசெய்வதிலிருந்து விடுவிக்கும் சான்றிதழினை வழங்குவதற்கு அங்கீகரிக்கும் போது அறிஞர்கள் குழு கவனித்துப் பார்க்கின்ற மேற்கூறிய விடயங்கள் மற்றும் கீழே பந்தி இலக்கம் 7.11.9 இன் கீழ் காட்டப்படுகின்ற விடயங்களை கவனித்துப் பார்க்காது பிரதான நிறைவேற்று உத்தியோகத்தரினால் Special Pathway முறைமையினூடாக பதிவுசெய்வதிலிருந்து விடுவிப்பதற்காக அங்கீகாரம் வழங்கப்பட்டிருந்தது.

7.11.7.8 மேலும் Special Pathway முறைமையினாடாக 2022 ஆம் ஆண்டில் மருத்துவ வழங்கல் பிரிவு மற்றும் அரசாங்க மருந்தாக்கல் கூட்டுத்தாபனத்திற்கு வழங்கப்பட்ட பதிவுசெய்வதிலிருந்து விடுவிக்கும் 233 அங்கீகாரங்களின் அனுமதி 2023 சனவரி 24 மற்றும் 27 ஆகிய இரு நாட்கள் விசேடமாகக் கூடிய மருந்து மதிப்பீட:டக்குழுவிற்கு சமர்ப்பிக்கப்பட்டிருந்தது. அதன் போது அத்தியவசியமான மருந்து இல்லாமை, மருந்தின் மாத்திரை பொருந்தியிருக்காமை, அதிகவிலை சமர்பபிக்கப்பட்டிருந்தமை, பதிவுசெய்த பல மருந்துகள் காணப்படுவதன் காரணமாக அவ்வாறான வழங்குனரிடமிருந்து கொள்வனவு செய்வதற்கு முடியுமாக இருத்தல் அந்த மருந்தினை உள்நாட்டில் உற்பத்தி செய்தலும் மற்றும் உற்பத்தியாளர் அல்லது உள்நாட்டு முகவர் பதிவுசெய்திருக்காமை போன்ற காரணங்களின் அடிப்படையில் மருத்துவ வழங்கல் பிரிவிற்கும் அரசாங்க மருந்தாக்கல் கூட்டுத்தாபனத்திற்கும் முறையே 31 மருந்து வகைகள் மற்றும் 58 மருந்து வகைகளுக்காக வழங்கப்பட்ட பதிவு செய்வதிலிருந்து விடுவிக்கும் 89 கடிதங்களுக்காக குழுவின் நிலைத்திருக்கும் தன்மை கிடைத்திருக்கவில்லை. **(பின்னிணைப்பு - 129)** இதற்கு மேலதிகமாக உற்பத்தியாளர் பதிவுசெய்திருக்க வேண்டியிருத்தல் மற்றும் சமர்ப்பித்துள்ள விலையானது உச்ச அளவு சில்லறை வஜிலையினை விட குறைவாக இருக்க

வேண்டியிருத்தல் போன்ற நிபந்தனைகின் அடிப்படையில் மருத்துவ வழங்கல் பிரிவிற்கும் அரசாங்க மருந்தாக்கல் கூட்டுத்தானத்திற்கும் முறையே 13 மருந்து வகைகள் மற்றும் 12 மருந்து வகைகளுக்காக வழங்கப்பட்ட பதிவு செய்வதிலிருந்து விடுவிக்கும் 25 கடிதங்களுக்காக குழுவின் நிபந்தனையுடனான அனுமதி கிடைத்திருந்தது. இது தொடர்பான மேலதிக விபரம் பின்வருமாறாகும். **(பின்னிணைப்பு - 130)**

7.11.7.9 2015 இன் 05 ஆம் இலக்க தேசிய ஒளடதங்கள் ஒழுங்குபடுத:துதல் அதிகார சபை அதிகாரச் சட்டத்தின் 58(1) ஆம் உபபிரிவின் பிரகாரம் எந்தவொரு நபரினாலும் குறித்த ஒரு மருந்தினை அதிகார சபையில் பதிவுசெய்யாது மற்றும் அதிகார சபையிடமிருந்து அனுமதிப்பத்திரத்தினைப் பெற்றுக்கொள்ளாது இறக்குமதி செய்யாதிருக்க வேண்டும் என்பதனால் பதிவுசெய்வதிலிருந்து விடுவிப்பதற்காக அங்கீகாரத்தினை வழங்கும் போது பதிவுசெய்த மருந்துகள் காணப்படுகின்றனவா என்பதனை மருந்து மதிப்பீட்டுக் குழுவினால் தொடக்கத்தில் கவனித்துப் பார்க்கப்படுகின்றது. எனினும் Special Pathway முறைமையினூடாக வழங்கிய மருந்துகளை பதிவுசெய்வதிலிருந்து 166 விடுவித்தல்களுக்காக 01 இற்கும் 21 இற்கும் இடைப்பட்ட எண்ணிக்கையான பதிவுசெய்த மருந்துகள் காணப்பட்டதுடன் அக்காரணத்தின் அடிப்படையில் பதிவுசெய்வதிலிருந்து 26 விடுவித்தல்களுக்காக மருந்து மதிப்பீட்டுக்குழுவின் அனுமதி கிடைத்திருக்கவில்லை. **(பின்னிணைப்பு - 131)**

7.11.7.10 தொற்று நோயாளர்களுக்கு அதிக அளவில் பயன்படுத்துகின்ற Meropenem Injection USP 500mg என்ற கிருமி தடுப்பு மருந்தின் 400,000 அலகுகளை Special Pathway முறைமையினூடாக பதிவுசெய்வதிலிருந்து விடுவிக்கும் அங்கீகாரம் வழங்கப்பட்டிருந்ததுடன் இதற்கு முன்னர் தரமற்றது என அறிவிக்கப்பட்டிருந்ததன் காரணமாக அதற்காக மருந்து மதிப்பீட்டுக் குழுவின் அனுமதி கிடைத்திருக்கவில்லை. இதற்கு மேலதிகமாக மேற்கூறியவாறு அனுமதி வழங்கப்பட்டிருந்த இன்னும் 15 மருந்துகள் உரிய உற்பத்தியாளரின் மருந்துகள் தரமற்றிருந்தமை தொடர்பாக அறிவிக்கப்பட்டிருந்தது என கணக்காய்வின் போது அவதானிக்கப்பட்டது. **(பின்னிணைப்பு - 132)**

7.11.7.11 காது தொற்றுநோய், இரத்தம் வழியும் நிலைமை, உணவு ஜீரணிக்கும் முறைமையில் பிரச்சினை முதலிய நோய்களுக்காக பயன்படுத்தப்படுகின்ற ලබන Ofloxacin vialEye/Ear Drops 5ml, Cinnarizine Tablets BP 25mg, Rifaximin Tablets 550mg, மற்றும் Mosapride Citrate Tablets 5mg, போன்ற Special Pathway முறைமையினூடாக பதிவுசெய்வதிலிருந்து விடுவிக்கும் அங்கீகாரம் வழங்கப்பட்டிருந்த 29 மருந்துகள் அத்தியவசியமான மருந்துப் பட்டியலில் உள்ளடக்கப்படாமையின் காரணமாக மருந்து மதிபீட்டுக்குழுவின் அனுமதி கிடைத்திருக்கவில்லை. **(பின்னிணைப்பு - 133)**

7.11.7.12 அதற்கிணங்க மருந்துகளை பதிவுசெய்வதிலிருந்து விடுவிக்கும் உபகுழுவிற்குப் புறம்பாக Special Pathway முறைமையினூடாக பிரதான நிறைவேற்று உத்தியோகத்தரினால் மருந்துகளை பதிவு செய்வதிலிருந்து அனுமதியை வழங்குவதன் மூலம் தரம், பாதுகாப்பு, வினைத்திறன் மற்றும் விலை நியாயத்தன்மை என்பன தொடர்பாக உறுதிப்படுத்தல்

இல்லாது மருந்துகளை நாட்டிற்குள் இறக்குமதி செய்தல் முற்றும் நோயாளிகளுக்காக பயன்படுத்தும் ஆபத்து காணப்படுகின்றது என கணக்காய்வின் போது அவதானிக்கப்பட்டது.

7.11.8 அதிகாரச் சட்டத்தின் 109 (4) ஆம் பிரிவின் பிரகாரம் பதிவுசெய்வதிலிருந்து விடுவிக்கும் கடித்தின் கீழ் இறக்குமதி செய்யப்பட்ட மருந்துகள் தொடர்பாக இறக்குமதியாளரால் அதிகார சபைக்கு நிர்ணயிக்கப்பட்ட முறைமையில் நடைமுறைப்படுத்தி அறிக்கை சமர்ப்பிக்கப்பட வேண்டியிருந்த போதிலும் அந்த ஒழுங்குபடுத்துதல் தேவைப்பாடு நிறைவேற்றப்பட்டிருக்காததுடன் அதிகார சபையினால் இந்த அறிக்கையை பெற்றுக்கொள்ளல் மற்றும் அதனூடாக ஒரு தரவுத் தொகுதியை பேணிச் செல்வதற்காக ஒரு நடைமுறை தயாரிக்கப்பட்டிருக்கவில்லை. எனவே அதிகார சபையினால் வழங்கப்பட்ட பதிவு செய்வதிலிருந்து விடுவிக்கும் கடித்தின் கீழ் மருந்துகளை இறக்குமதி செய்தல்/ இறக்குமதி செய்யவில்லை என்பது பற்றியும் இறக்குமதி செய்யப்பட்ட மருந்துகளின் இணக்கப்பாடு பற்றியும் பின்தொடர் நடவடிக்கை எடுக்கப்பட்டிருக்கவில்லை.

7.12 2022 மற்றும் 2023 ஆம் ஆண்டுகளுக்காக அரசாங்க மருந்தாக்கல் கூட்டுத்தாபனத்திற்கு சமர்ப்பிக்கப்பட்ட பிரதான கட்டளைகள் சம்பந்தமான அவதானிப்புக்கள்

7.12.1 2022 ஆம் ஆண்டில் ஏற்பட்ட மருந்து தட்டுப்பாட்டின் காணரமாக அவசர கொள்வனவுகள் மேற்கொள்ளப்பட்டது என்பதற்கு அமைச்சு தரப்பினர்களால் அமைச்சரவைக்கு விளக்கமளிக்கப்பட்டிரந்தும் ஏற்றுக்கொள்ளப்பட்ட பெறுகை வழிகாட்டிக் கோவைகளுக்குப் புறம்பாக விருப்புக்களை கோரல் மற்றும் கோரல் முறைமைக்கு கொள்வனவு செய்வதற்குச் சமர்ப்பிக்கப்பட்ட கட்டளைகளுக்குரிய மருந்துகளின் 2022 மற்றும் 2023 ஆம் ஆண்டுகளுக்காக அரசாங்க மருந்தாக்கல் கூட்டுத்தாபனத்திற்குச் சமர்ப்பித்த பிரதான கட்டளைகளின் செயல்முன்னேற்றம் மற்றும் 2022, 2023 ஆம் ஆண்டுகளுக்காக 78 மருந்து விடயங்களுக்காக அரசாங்க மருந்தாக்கல் கூட்டுத்தாபனத்திற்குச் சமர்ப்பித்த ஏனைய பிரதான கட்டளைகள் தொடர்பாக மேற்கொள்ளப்பட்ட தெரிவுப் பரீட்சிப்பின் போது பின்வரும் விடயங்கள் அவதானிக்கப்பட்டன.

7.12.1.1 மருத்துவ வழங்கல் பிரிவினால் தீர்மானிக்கப்பட்டிருந்தவாறு ஏதாவதொரு ஆண்டிற்காக தேவைப்பாடுகின்ற மருந்துகள் கட்டளையிடப்பட்டு நிறுவனத்திற்கு கிடைப்பதற்காக 11 மாதங்கள் காத்திருக்கும் காலத்தில் இருக்க வேண்டி ஏற்பட்டுள்ளதனால் கட்டளைகளை ஆகக் குறைந்தது முன்னைய ஆண்டின் சனவரி மாத்தில் அரசாங்க மருந்தாக்கல் கூட்டுத்தாபனத்திற்குச் சமர்ப்பித்தல் வேண்டும். எனினும் 04 மருந்துகள் தொடர்பாக 2022 ஆம் ஆண்டில் சாதாரண வருடாந்த கட்டளையும் 04 மருந்துகள் தொடர்பாக 2023 ஆம் ஆண்டில் சாதாரண வருடாந்த கட்டளையும், 07 மருந்துகள் தொடர்பாக 2024 ஆம் ஆண்டில் சாதாரண வருடாந்த கட்டளையும் மருத்துவ வழங்கல் பிரிவினால் தயாரிக்கப்பட்டிருக்கவில்லை எனவும் அவதானிக்கப்பட்டது. **(பின்னிணைப்பு - 134)**

7.12.1.2 05 மருந்துகள் தொடர்பாக 2022 ஆம் ஆண்டில் சாதாரண வருடாந்த கட்டளையானத மருத்துவ வழங்கல் பிரிவினால் தயாரிக்கப்பட்டு அரசாங்க மருந்தாக்கல் கூட்டுத்தாபனத்திற்குச் சமர்ப்பிப்பதற்கு அண்ணளவாக ஒரு மாதம் தாமதிக்கப்பட்டிருந்தது எனவும் மருத்துவ வழங்கல் பிரிவினால் 12 மருந்துகள் தொடர்பாக 2023 ஆம் ஆண்டில் சாதாரண வருடாந்த கட்டளை தயாரிக்கப்பட்டு அரசாங்க மருந்தாக்கல் கூட:டுத்தாபனத்திற்குச் சமர்ப்பித்தல் 07 மாதங்களிலிருந்து 11 மாதங்கள் வரையான வீச்சில் பரந்திருக்கும் வகையில் தாமதிக்கப்பட்டிருந்தது எனவும் அவதானிக்கப்பட்டது. **(பின்னிணைப்பு - 135)**

7.12.1.3 2023 யூன் மாதம் வரை சுகாதார அமைச்சில் மருந்துகளை மதிப்பீடு செய்தல், கட்டளையிடுதல், வழங்குதல் மற்றும் பகிர்ந்தளித்தலுக்காக MSMIS கணனி முறைமை பயன்படுத்தப்பட்டிருந்த போதிலும் மருத்துவ வழங்கல் பிரிவினால் MSMIS கணனி முறைமையினூடாக அரசாங்க மருந்தாக்கல் கூட்டுத்தாபனத்திற்கு அனுப்பிவைக்கப்பட்ட 06 மருந்துகள் தொடர்பாக 06 கட்டளைகள் வழக்கம் போல எழுத்துமூலம் கூட்டுத்தாபனத்திற்கு தொடர்பாடல் செய்யும் வரை பார்த்துக்கொண்டு இருப்பதனால் கட்டளைகள் சமர்ப்பித்து 01 மாதத்திலிருந்து 10 மாதங்கள் வரையான காலம் பரந்திருக்கும் வகையில் தாமதித்து பெறுகை நடவடிக்கை ஆரம்பிக்கப்பட்டிருந்தது. **(பின்னிணைப்பு - 136)**

7.12.1.4 2022 ஆம் அண்டிற்காக சாதாரண வருடாந்த கட்டளையை தயாரித்து அமுல்ப்படுத்தாமை, சாதாரண கட்டளைகள் தொடர்பாக பெறுகை நடவடிக்கைகளை ஆரம்பழித்தல் 10 மாதங்களால் தாமதித்தமை, வழகுனர்னரைத் தெரிவுசெய்ததன் பின்னர் பொருட்களை அனுப்புவதற்கான ரோகரிக்கைகளை வழங்கவதற்காக மூன்று மாதங்களுக்கு அண்மித்த காலம் தாமதித்தல், பெறுகை நடவடிக்கைகளுக்காக 21 மாத காலம் கடந்திரந்ததனால் கேள்விதாரரினால் வழங்கலினை பொறுப்பேற்றல் நிராகரிக்கப்படுதல், மருத்துவ வழங்கல் பிரிவிற்கும் அரசாங்க மருந்தாக்கல் கூட்டுத்தாபனத்திற்குமிடையெ காணப்பட்ட பலவீனமான தொடர்பாடல் இணைப்பினால் முன்வந்த ஒரேயொரு கேள்விதாரர் சம்பந்தமாக மருத்துவ வழங்கல் பிரிவின் அப்பிப்பிராயத்தினைப் பெற்றுக்கொள்வதற்காக 11 மாத காலம் கடந்திருந்தமை, கட்டளைகளை இரத்துச் செய்தலும் கட்டளைகளை தற்காலிகமாக கைவிடுதலும், NMRA சான்றிதழினைப் பெற்றிருந்த ஒரேயொரு வழங்குனரின் அச்சான்றிதழ் காலாவதியாகியிருந்தமை மருத்துவ வழங்கல் பிரிவின் பொருள் விபரக்குறிப்பினை நிறைவேற்றிய ஒரு வழங்குனர் தேசிய ஒளடதங்களை ஒழங்குபடுத்துதல் அதிகார சபையினால் பதிவு செய்திருக்காமை, 2022 மற்றும் 2023 ஆம் ஆண்டுகளில் இச்சபையின் பெறுகை நடவடிக்கைகளுக்காக தேவையற்ற வகையில் நீண்ட காலம் எடுத்து கட்டளைகளை இரத்துச் செய்தல் முதலிய காரணங்கள் மற்றும் ஏனைய காரணங்களின் அடிப்படையில் 18 மருந்துகள் 04 மாதங்களிலிருந்து 35 ½ மாதங்கள் வரையான காலவீச்சில் பரந்திருக்கும் வகையில் நிலுவையாகக் காணப்பட்டது.**(பின்னிணைப்பு - 137)**

7.12.1.5 06 மருந்து விடயங்களுக்காக 2019 இலிருந்து 2023 வரை மதிப்பீடு செய்யப்பட்ட அளவிற்கம் உள்ளபடியான அளவிற்குமிடையே முரண்கள் காணப்பட்டதுடன் இந்த மதிப்பீடு செய்த தரவுகளை மருந்து தேவைப்பாட்டிற்கு இணங்க சரியா முன்அறிந்து கொள்வதற்கு மருத்துவ வழங்கல் பிரிவு நடவடிக்கை எடுத்திருக்கவில்லை என அவதானிக்கப்பட்டது. **(பின்னிணைப்பு - 138)**

7.12.2 பெறுகை வழிகாட்டிக்கு இணங்க நடவடிக்கை எடுத்தல்

7.12.2.1 அரசாங்கத்தின் பெறுகை வழிகாட்டிக் கோவையின் 5.4.10 (ஆ) வழிகாட்டியின் பிரகாரம் ஒப்பந்தத்தின் செயலாற்றல் வெற்றியளிக்காதிருக்கையில் அதிலிருந்து பெறுகை செய்யும் நிறுவனத்தை பாதகாப்பதற்காக செயலாற்றல் பிணை முறியைச் சமர்பிக்குமாறும் விலைமனுக்கோரல் ஆவணத்தின் இரண்டாவது பகுதியின் 06 ஆம் பிரிவின் பிரகாரம் செயலாற்றல் பிணை முறைமையினைப் பெற்றுக்கொள்ள வேண்டிய போதிலும் சுகாதார அமைச்சு செயலாளரின் SH/PSRP/01/SPC/2021 ஆம் இலக்க 2023 சனவரி 10 ஆந் திகதிய கடித்தின் சிபாரிசின் அடிப்படையில் செயலாற்றல் பிணைமுறியினைப் பெற்றுக்கொள்வதற்குப் பதிலாக வழங்குனருக்குச் செலுத்த வேண்டிய பணத்தில் 10 சதவித பணமும் வழங்கலினைப் பூரணப்படுத்தி 30 நாட்கள் வரை நிறுத்திவைத்துக்கொள்ளுமாறு தெரிவித்ததன் காணரமாக ரூபா 1,800 மில்லியன் மற்றும் ஐக்கிய குடியரசு டொலர் 4.43 மில்லியன் பெறுமதியான கேள்விகளுக்காக ரூபா 180 மில்லியன் மற்றும் ஐ.கு.டொலர் 0.44 மில்லியன் பெறுமதியான செயலாற்றல் பிணை முறியினைப் பெற்றுக்கொள்வதற்கு நடவடிக்கை எடுக்கப்பட்டிருக்கவில்லை. **(பின்னிணைப்பு 139)**

7.12.2.2 கொள்வனவு கட்டளையிலுள்ள வழங்கல் நிபந்தனையின் பிரகாரம் மருந்து வழங்கல் தாமதித்தமையின் அடிப்படையில் தண்டப் பணத்தை வழங்குனர்களிடமிருந்து அறவிட வேண்டிய போதிலும் சுகாதார அமைச்சு செயலாளரின் SH/Misc/03/2022 ஆம் இலக்க 2022 நவம்பர் 23 ஆந் திகதி கடித்தின் பிரகாரம் வழங்கல் தாமதித்தமையின் அடிப்படையில் விதிக்கப்பட்ட தண்டப் பணம் விடுவிக்கப்பட்டிருந்தது. அவ்வாறு சலுகை வழங்கியதன் காரணமாக வழங்கனரினால் மருந்துகளை வழங்குதல் தாமதித்தமை சம்பந்தமாக எந்த நடவடிக்கையும் எடுக்க முடியாதிருந்தது. இருப்பு தட்டுப்பாட்டின் அடிப்டையில் அதிக விலைக்கு அவசர கொள்வனவுகளுக்காக உடன்படிக்கை செய்யப்பட்டிருந்தும் நிர்ணயிக்கப்பட்ட காலத்தில் வழங்கப்படாமையால் அரசாங்கத்திற்கு ரூபா 143.443 மில்லியன் மற்றும் ஐக்கிய குடியரசு டொலர் 0.064 மில்லியனான தண்டப் பணம் இழக்கப்பட்டிருந்தது. **(பின்னிணைப்பு - 140)**

7.12.2.3 அரசாங்க பெறுகை வழிகாட்டிக் கோவையின் 5.4.10(ஆ) பிரிவின் பிரகாரம் வழங்குனர் 10 சதவீத செயலாற்றல் பிணைமுறியினை வழங்க வேண்டியிருந்ததுடன் கேள்வி மனுவினை அறிக்கையில் கேள்விமனு சம்பந்தமான நிபந்தனை இலக்கம் 05 இன் பிரகாரம் வழங்கலினை தெரியப்படுத்தி 03 நாட்களுக்குள் இருப்பினை பொறுப்பேற்கும் திகதியிலிருந்து 03 மாதங்களுக்கு செல்லுபடியாகும் வகையில் செயலாற்றல் பிணைமுறி

வழங்கப்பட வேண்டிய போதிலும் 02 கட்டளைகளுக்காக வழங்கப்பட்டிருந்த ரூபா 31.66 மில்லியன் பெறுமதியான செயலாற்றல் பிணைமுறி செல்லுபடியற்றதாக இருந்தது. **(பின்னிணைப்பு - 141)**

7.12.2.4 மருத்துவ வழங்கல் பிரிவினால் கட்டளைகளை மேற்கொள்ளும் போது ஒரே மருந்திற்காக ஒரே தடவையில் கட்டளைகளைச் சமர்ப்பிக்காது சில கட்டளைகள் வழங்கியதன் காரணமாக பெறுகை நடவடிக்கைகள் சிக்கலானதாக இருந்ததுடன் அதிக எண்ணிக்கையான அலகுகளை ஒரே தடவையில் பெறுகை செய்வதன் மூலம் அலகு எண்ணிக்கையை குறைக்கச் செய்யும் சந்தர்ப்பம் இழக்கப்பட்டிருந்தது என கணக்காய்வின் போது அவதானிக்கப்பட்டது. **(பின்னிணைப்பு - 142)**

7.12.2.5 மருத்துவ வழங்கல் பிரிவின் கட்டளைகள் V குறியீட்டின் கீழ் அரசாங்க மருந்தாக்கல் கூட்டுத்தாபனத்தினூடாக கொள்வனவு செய்வதற்காக மருத்துவ வழங்கல் பிரிவினால MSMIS முறைமையின் மூலம் கட்டளைகள் வழங்கப்பட்டிருந்தும் அக்கட்டளைகள் கூட்டுத்தாபனத்திற்கு கிடைக்க வில்லை என 2023 ஒக்தோபர் 30 ஆந் திகதி பிரதி பொது முகாமைளார் (இறக்குமதி மற்றும் பெறுகைகள்) மருந்துகள் இனால் எழுத்துமூலம் கணக்காய்விற்கு உறுதிப்படுத்தப்பட்டிருந்தது. அதற்கிணங்க அமல்ப்படுத்தப்படாத கட்டளைகளை தகவல் தொடர்பாடல் முறைமையிலிருந்து நீக்குவதற்கு நடவடிக்கை எடுக்கப்பட்டிருக்கவில்லை.

7.12.2.6 அரசாங்க பெறுகை வழிகாட்டிக் கோவையின் 2.5.1 (ஊ) வழிகாட்டியின் பிரகாரம் தொழில்நுட்ப மதிப்பீட்டுக் குழுவின் அறிக்கை மற்றும் சிபாரிசுகளை மீளாய்வுசெய்தல் பெறுகைக்குவிழுவின் பொறுப்பும் கடமையுமாக இருந்ததுடன் அரசாங்க பெறுகை வழிகாட்டிக் கொவையின் 8.1.1. ஆம் வழிகாட்டியின் பிரகாரம் பெறுகைக் குழுவினால் தொழில்நுட்ப மதிப்பீட்டுக் குழுவின் அறிக்கையினை கவனமாக பார்த்ததன் பின்னர் மற்றும் தொழில்நுட்ப மதிப்பீட்டு குழுவிடமிருந்து தேவையான விளக்கமளித்தல்களைப் பெற்றுக்கொண்டதன் பின்னர் அரசாங்க பெறுகை வழிகாட்டிக் கோவையின் 8.1.1.(அ) வழிகாட்டியின் பிரகாரம் ஒப்பந்தத்தை வழங்குவதற்கு நடவடிக்கை எடுத்தல் வேண்டும். அரசாங்க மருந்தாக்கல் கூட்டுத்தாபனத்தின் தொழில்நுட்ப பிரிவினால் மேற்கொள்ளப்படுகின்ற தொழில்நுட்ப மதிப்பீட்டுக் குழுவினால் பெறுகைக்குரிய கேள்விகள் மதிப்பீடு செய்யப்பட்டிருந்தும் முறைப்படியாகத் தயாரிக்கப்பட்ட சிபாரிசுகளை உள்ளடக்கிய அறிக்கை பெறுகைக் குழுவிற்குச் சமர்ப்பிக்கப்படாதிருந்த போதிலும் அது தொடர்பாக தொழில்நுட்ப மதிப்பீட்டுக் குழுவிடம் விசாரணை செய்வதற்கு பெறுகைக்குழுவினால் நடவடிக்கை எடுக்கப்பட்டிருக்கவில்லை. 2022 மற்றும் 2023 செப்தெம்பர் 30 ஆந் திகதி வரை தொழில்நுட்ப மதிப்பீட்டினை மேற்கொள்வதற்காக தொழில்நுட்ப மதிப்பீட்டுக் குழு படியாக ரூபா 1.83 மில்லியன் செலுத்தியிருந்தது.

7.12.2.7 2022, 2023 ஆம் ஆண்டுகளுக்காக 73 மருந்து விடயங்களுக்கு அரசாங்க மருந்தாக்கல் கூட்டுத்தாபனத்திற்குச் சமர்ப்பிக்கப்பட்ட பிரதான கட்டளைகள் சம்பந்தமாக மேற்கொண்ட தெரிவுப் பரீட்சிப்பின் போது மருந்துகளுக்கான மதிப்பீட்டினைத் தயாரிப்பதிலிருந்து மருந்துகளுக்கு கட்டளையிட்டு மருத்துவ வழங்கல் பிரிவிற்கு வழங்குதலும் அந்த மருந்துகளைப் பகிர்ந்தளித்தலும் சம்பந்தமான நடைமுறைகள் தொடர்பாக பரீட்சிக்கப்பட்ட பொருண்மையான மற்றும் முக்கியமான விடயங்கள் இந்த அறிக்கையுடன் சமர்ப்பிக்கப்படுகின்ற தொகுதி I இல் உள்ளடக்கப்பட்டுள்ளது. இந்த அறிக்கையின் வரைபு 2023 திசெம்பர் 29 ஆந் திகதி பிரதான கணக்கீட்டு உத்தியோகத்தருக்கு வழங்கி பதிலைப் பெற்றுக் கொள்வதற்கு 1 ½ மாத காலமும் கணக்காய்வு ஐயவினாவிற்கு பதில் வழங்குவதற்கு 02 மாத்திற்கு மேற்பட்ட காலமும் வழங்கப்பட்டிருந்தும் அமைச்சின் பிரதான கணக்கீட்டு உத்தியோகத்தரினால் அந்த விடயங்கள் சம்பந்தமாக கணக்காய்விற்கு முழுமையற்றதாக பதில் வழங்கப்பட்டிருந்தது.

7.13 2022 மற்றும் 2023 ஆம் ஆண்டுகளின் போது கொள்வனவு செய்யப்பட்ட மருந்துகளின் தரம்தொடர்பான பரீட்சிப்பு

7.13.1 2019, 2020, 2021 மற்றும் 2022 ஆம் அண்டுகளின் போது தரமில்லாத மருந்துகளை வழங்குவது சம்பந்தமாக வழங்கப்பட்ட சுற்றறிக்கையின் பிரகாரம் கிருமித் தடுப்பு மருந்து, ஒவ்வாமை, ஆஸ்துமா, புற்றுநோய், இருதயநோய், கண்நோய் மற்றும் சிறுநீரக நோய் என்பவற்றிற்காக பயன்படுத்துகின்ற மருந்துகளை உள்ளடக்கி சில மருந்துகளில் கண்ணாடித் துண்டுகள் காணப்படல், பார்க்ககூடிய துகள்கள் காணப்படல், இறந்த கரப்பொத்தான் இருத்தல், வில்லைகள் உடைந்திருத்தல், நிறம் மாற்றமடைந்திருத்தல், பிரித்தானிய மருந்துக் கலவை மாதிரிக் குறிப்புக்களுக்கு இணங்கியிருக்காமை, பாதகமான பக்க விளைவுகளால் மரணம் சம்பவித்தல் நுண்கிருமித் தொற்று (Microbial Contamination) முதலிய விடயங்கள் இனங்காணப்பட்டிருந்ததுடன் அதன் காரணமாக பயன்படுத்துவதிலிருந்து நீக்கப்பட்டது அல்லது பயன்படுத்துவது கைவிடப்பட்டது.

(i) இதற்கு மத்தியில் 2022 ஆம் ஆண்டின் போது அரசாங்க வைத்தியசாலைக்கு வழங்கப்பட்ட மருத்துவ வழங்கல்களில் ரூபா 349.03 மில்லியன் பெறமதியான மருந்துகள், சத்திரசிகிச்சை மற்றும் ஆய்வுகூட பொருட்கள், தரமற்றதாக இருத்தலின் அடிப்படையில் பயன்படுத்துவதிலிருந்து நீக்கப்பட்டதுடன் (Withdraw) இன்னும் ரூபா 31.75 மில்லியன் பெறுமதியான மருந்துகள் தரம் அற்று இருந்ததன் அடிப்படையில் தற்காலிகமாக பயன்படுத்துவது கைவிடப்பட்டிருந்தது. ((withhold) அவற்றிற்கு மத்தியில் பார்க்ககூடிய துகள்கள் காணப்படல் வில்லையின் மேற்பரப்பில் ஊசி வடிவிலான படிகம் காணப்படல், வில்லைகள் உடைந்திருத்தல், நிறம் மாற்றமடைந்திருத்தல் , பிரித்தானிய மருந்துக்கலவை விபரக் குறிப்பிற்கு இணங்கியிருக்காமை (does not confirm to BP specification), நோயாளிகள் மரணமடைதல், அறிக்கையிடப்பட்டிருந்தல் முதலிய விடயங்கள் இனங்காணப்பட்டிரந்ததுடன் அதன் காரணமாக பயன்படுத்துவதிலிருந்து நிக்கப்பட்டு

அல்லது பயன்படுத்துவது கைவிடப்பட்டிருந்தது. அவ்வாறு தரம்அற்ற பயன்படுத்துவதிலிருந்து நீக்கப்பட்ட மருத்துவ வழங்கல்களுக்கு மத்தியில் நீரிழிவு, புற்றுநோய், தொற்றுநோய், சிறுநீரகநோய் என்பவற்றிற்காகப் பயன்படுத்துகின்ற மற்றும் வலி நிவாரணியாகப் பயன்படுத்துகின்ற மருந்துகள் இருந்தன என மேலும் அவதானிக்கப்பட்டது.

(ii) இந்த நிலைமை கணக்காய்வினால் பல ஆண்டுகளாக வெளிப்படுத்தப்பட்டிருந்தும் இதுவரை இந்நிலைமையை குறைப்பதற்கு நடவடிக்கை எடுகப்பட்டிருக்காததுடன் 2023 ஆம் ஆண்டு தொடர்பாக ரூபா 2,482.12 மில்லியன் பெறுமதியான மருந்துகள், சத்திரசிகிச்சை மற்றும் ஆய்வுகூட பொருட்கள் தரமற்றவையாகி பயன்படுத்துவதிலிருந்து நீக்கப்பட்டதுடன் மேலும் ரூபா 10.72 மில்லியன் பெறுமதியான மருத்துவ வழங்கல்கள் தரமற்றதாக இருந்ததன் அடிப்படையில் தற்காலிகமாக பயன்படுத்துவது கைவிடப்பட்டிருந்தது. அவற்றிற்கு மத்தியில் கண்நோய், புற்றுநோய், மயக்குவதற்கும் தொற்றுநோய் எதிர்ப்புக்குமாக பயன்படுத்துகின்ற மருந்துகளை உள்ளடக்கிய மருத்துவ வழங்கல்கள் தரமற்றவைகளாக பயன்படுத்துவதிலிருந்து நீக்கப்படுவதும் மருந்து பயன்படுத்தியதன் பின்னர் நோயாளிகளுக்கு பாதகமான எதிர்விளைவுகள் ஏற்படல், நோயாளிகள் மரணமடைதல், கண்பார்வையை இழத்தல், முதலிய சிக்கல்கள் உருவாகியிருந்தது என அவதானிக்கப்பட்டது. இதன் காணரமாக தரமற்ற மருந்துகளை நோயாளிகளுக்கு வழங்குவதனை தவிர்க்கும் எதிர்பார்ப்பு நிறைவேற்றப்பட்டிருக்கவில்லை.

(iii) 02 மருந்து வகைகள் தொடர்பான 04 தொகுதிகளின் மருந்து விடயங்கள் தொடர்பான குறைபாடுகள் சுட்டிக்காட்டப்பட்ட மருந்து விடயத்தினை மாத்திரம் தொடர்ச்சியாக பேணாதிருப்பதற்கு (Discontinue) 2022 ஆம் ஆண்டின் போது 04 சுற்றறிக்கைகள் வழங்கப்பட்டிருந்ததுடன் அதன் மூலம் ரூபா 2.05 மில்லியன் பெறுமதியான குறைபாடுகளுடனான மருந்து இருப்புக்கள் மாத்திரம் நீக்கப்பட்டிருந்தன. மருத்துவ வழங்கல் பொருட்கள் தரமற்றதாக மாறுகின்ற சந்தர்ப்பத்தில் வைத்தியசாலையில் காணப்பட்ட மிகுதி இருப்புக்கள் தொடர்பான தகவல்கள் மருத்துவ வழைங்கல் பிரிவினால் பின்தொடர் நடவடிக்கை மேற்கொள்ளாததனால் குறைபாடுகள் சுட்டிக்காட்டிய இருப்புக்கள் வைத்தியசாலைகளினால் சரியாக கணிக்கப்பட்டு மருத்துவ வழங்கல் பிரிவிற்கு அனுப்பிவைக்கப்பட்டுள்ளதா என்பது கணக்காய்வின் போது சிக்கலுடையதாகும்.

7.13.2 மருத்துவ வழங்கல் பிரிவினால் வைத்தியசாலைகளுக்கு மருந்துகளை வழங்குவதற்கு முன்னர் தேசிய ஔடதங்கள் ஒழுங்குபடுத்துதல் அதிகார சபையின் கீழ் அமுல்ப்படுத்தப்படுகின்ற தேசிய மருந்துகளின் தரத்தை உத்தவாதம் செய்யும் ஆய்வுகூடத்தின் (National Medicines Quality Assurance Laboratory -NMQAL) மூலம் தரத்தைப் பரீட்சிக்கும் இயலுமை இல்லாததன் காரணமாக மருந்துகள் தரமற்றவை என அறிக்கையிடப்படுகின்ற சந்தர்ப்பத்தில் அந்த மருந்துகளில் அதிக அளவானவை

நோயாளிகளால் பயன்படுத்தி முடிவடைந்துள்ளது என பல ஆண்டுகளாகவே அவதானிக்கப்பட்டது. எனினும் 2023 ஆம் ஆண்டின் போதும் குறிப்பிடத்தக்க அளவில் அந்த நிலைமையிலிருந்து விடுவிப்பதற்காக மருந்துகளை வைத்தியசாலைகளுக்கு வழங்குவதற்கு முன்னர் தரத்தை பரீட்சிக்கும் ஒரு நடைமுறை அமுல்ப்படுத்தப்பட்டிருக்கவில்லை.

(i) மருந்துகளின் தரத்தைப் பரீட்சிப்பதற்கு பதிலாக GMP சான்றிதழ்களை வைத்திருக்கும் வழங்குனர்களிடமிருந்து மருந்துகள் பெற்றுக்கொள்ளப்படுகின்றன என கணக்காய்விற்கு விளக்கமளிக்கப்பட்டிருந்தும் பெறுகைச் சந்தர்ப்பத்தின் போது தேசிய ஒளடதங்கள் ஒழுங்குபடுத்துதல் அதிகார சபையின் பதிவுசெய்தல் சான்றிதழ் இல்லாத வழங்குனர்களுக்கு பதிவுசெய்வதிலிருந்து விடுவிக்கும் கடிதம் (Wavier of Registration - WOR) வழங்கி வழங்குனர்களின் தகமைகள் மற்றும் மருந்துகளின் தரம் தொடர்பாக பரீட்சிக்கப்பட்டாது மருந்துகளை வழங்குவதற்கு வசதிகள் வழங்கியுள்ளதனால் மருந்துகளின் தரம் தொடர்பாக அதன் போதும் ஒரு ஆபத்து ஏற்படுகின்றது என அவதானிக்கப்பட்டது.

(ii) 2023 ஆம் ஆண்டு வரை அரசாங்க மருந்தாக்கல் கூட்டுத்தாபனத்தின் ஆய்வுகூட வசதிகளைப் பயன்படுத்தி மருந்துகளின் சிறிய அளவானவற்றை பரீட்சிக்கும் நடவடிக்கை மேற்கொள்ளப்பட்டிருந்தும் காணப்படுகின்ற சட்ட நிலைமையில் அந்த பரீட்சிப்பு பெறுபேறுகளின் மூலம் தரமற்றது என வெளிப்படுத்தப்பட்டிருப்பதனால் மீண்டும் தேசிய மருந்துகளின் தரத்தை உத்தரவாதப்படுத்தும் ஆய்வுகூடத்திற்கு அந்த மாதிரிகளை அனுப்பி பரீட்சித்தல் வேண்டும்.

(iii) இலங்கையில் மருந்து துறையின் அபிவிருத்திக்காக சயாதீனமான ஒப்பதல் அளிக்கப்பட்ட மூன்றாந்தரப்பினரின் ஒரு ஆய்வுகூடமாக ரூபா 99 மில்லியன் செலவில் கைத்தொழில் தொழில்நுட்ப நிறுவனத்தினுள் (ITI) நிர்மாணிக்கப்பட்டு 2019 ஆம் ஆண்டிலிருந்து செயற்பட்டு வந்திருந்த மருந்து ஆய்வுகூடத்தினை இதற்காக பயன்படுத்துவதற்கு சுகாதார அமைச்சு அல்லது தேசிய ஒளடதங்கள் ஒழுங்குபடுத்துதல் அதிகார சபை 2023 ஆம் அண்டின் போதும் நடவடிக்கை எடுத்திருக்கவில்லை.

7.13.3 மருத்துவ வழங்கல் பிரிவினால் வழங்கப்பட்டிரந்த மருத்துவ வழங்கல்கள் தரமற்றதாகியதன் பின்னர் உரிய வழங்குனரிடமிருந்து முறைப்படியாக பணம் அறவிடப்பட்டிருக்காததுடன் முறைப்படியாக பணம் அறவிடப்பட வேண்டிய பணத்தை கணக்கீடு செய்வதற்கும் நடவடிக்கை எடுக்கப்பட்டிருக்கவில்லை. அதற்குப் பதிலாக அந்த வழங்குனர்களுக்கு செலுத்த வேண்டிய வரவுத்தாள் பெறுமதிகள் காணப்படுமாகவிருந்தால் மாத்தரம் அறவிட வேண்டிய பெறுமதியை கழித்துக் கொள்வதற்கும் சில வழங்கனர்களிடமிருந்து தவணை ரீதியாக அவர்களுக்கு எதிர்வரும் காலங்களில் செலுத்துவதற்கு உள்ள விலைப்பட்டியல்களிலிருந்து அறவீடு செய்வதற்கும் நடவடிக்கை எடுக்கப்பட்டிருந்தது. அதற்கிணங்க தரமற்ற மருந்து வழங்கல்களுக்காக இலங்கை அரசாங்க மருந்தாக்கல்

கூட்டுத்தாபனத்திடமிருந்து ரூபா 1,046.77 மில்லியன் தொகையையும் இலங்கை அரசாங்க மருந்து உற்பத்திக் கூட்டுத்தாபனத்திடமிருந்து ரூபா 160.59 மில்லியன் தொகையும் உள்நாட்டு வழங்குனர்களிடமிருந்து ரூபா 84.87 மில்லியன் தொகையும் வெளிநாட்டு உற்பத்தியாளர்களிடமிருந்து ரூபா 370.76 மில்லியன் தொகையுமாகஆக ரூபா 1663 மில்லியன் 2023 திசெம்பர் 31 அந் திகதி வரை மருத்துவ வழங்கல் பிரிவினால் அறவிடப்பட்டிருக்கவில்லை. மேலும் அரசாங்க மருந்தாக்கல் கூட்டுத்தாபனத்தினால் வழங்குனர்களிடமிருந்து அறவிட வேண்டிய ரூபா 1,406.48 மில்லியன் இதுவரை அறவிடப்பட்டிருக்காததுடன் அவற்றில் ரூபா 685.68 மில்லியன் சம்பந்தமாக சட்ட நடவடிக்கை எடுக்கப்பட்டுள்ளதுடன் இன்னும் ரூபா 165.80 மில்லியன் சுகாதார அமைச்சு செயலாளரின் அறிவுறுத்தலின் அடிப்படையில் செயற்படுத்துவது கைவிடப்பட்டுள்ளது.

7.13.4 வைத்தியசாலைகளுக்கு மருந்துகளை வழங்கியதன் பின்னர் தரமற்றதாக உள்ளமை அறிவிக்கப்படுதல் தொடர்பாகவும் தரமற்ற மருந்துகள் தொடர்பாகவும் சுற்றறிக்கைகள் வழங்கப்படுகின்ற சந்தர்ப்பம் அளவில் அவை 100 சதவிதமும் நோயாளிகளுக்கு வழங்கி அல்லது பயன்படுத்தி முடிவடைந்திருந்தமை தொடர்பாகவும் பயன்படுத்துவதனை கைவிடுவதற்கு (withhold) பணிப்புரை விடுத்த மருந்து விடய்ங்களை மேலும் பரீட்சிப்புக்களை மேற்கொண்டு பயன்படுத்துவதிலிருந்து நீக்குவதற்கு (withdraw) அல்லது மீண்டும் பயன்பாட்டிற்கு எடுத்துக்கொள்வதற்கு (Revoke) பணிப்புரை வழங்குவதற்கு முன்னர் அந்த மருந்து விடயங்கள் சுயமாக காலாவதியாவதற்கு உட்பட்டமை தொடர்பாகவும் பரீட்சிப்பு நடவடிக்கைகள் தாமதமடைந்ததன் காரணமாக காலாவதியான விடயங்களுக்காக வழங்குனர்களிடமிருந்து உரிய நட்டத்தினை அறவீடு செய்யும் இயலுமை இழக்கப்படுதல் தொடர்பாகவும் தொடச்சியாக கணக்காய்வு அறிக்கைகளில் வெளிப்படுத்தப்பட்டிருந்த போதிலும் அந்த நிலைமையை தவிர்த்துக்கொள்வதற்காக வைத்தியசாலைகளுக்கு மருத்துவ வழங்கல்களை வழங்குவதற்கு முன்னர் தரத்தைப் பரீட்சிக்கும் ஒரு நடைமுறை அமுல்ப்படுத்தப்பட்டிருக்கவில்லை.

7.14 மயக்குவதற்காக பயன்படுத்தப்படுகின்ற Bupivacaine 0.5% + Glucose 8% inj.4 ml Amp. மருந்து தரமற்றிருந்தமை தொடர்பான பரீட்சிப்பு (SR- 01502003)

7.14.1 இருப்பு தட்டுப்பாடாகியதன் அடிப்படையில் சத்திரசிகிச்சைகளின் போது மயக்குவதற்காக பயன்படுத்தப்படுகின்ற Bupivacaine 0.5% + Glucose 8% inj.4ml .Amp மருந்தில் 68,750 தடுப்பூசி மருந்து இருப்பு மருத்துவ வழங்கல் பிரிவின் 2022/MSD/V/R/P/00076 (ICL/EOI/PI/134/2022) ஆம் இலக்க கட்டளையின் மூலம் Slim Pharmculicals (Pvt).Ltd கம்பனியிடமிருந்து ரூபா 40,738,819 பெறுமதிக்கு அவசர கொள்வனவு செய்தல்களின் கீழ் கொள்வனவு செய்யப்பட்டிருந்தன. மேலே 6.6.5 ஆம் பந்தியில் குறிப்பிட்ட விருப்பினை கோருவதன் கீழ் (EOI) தேசிய ஒளடதங்களை ஒழங்குபடுத்துதல் அதிகார சபையில் பதிவுசெய்த ஒரு வழங்குனர் இல்லாத ஒரு கம்பனிக்கு பதிவுசெய்வதிலிருந்து விடுவிக்கும் ஒரு

சான்றிதழினைப் பெற்றுக்கொள்வதற்கு உட்பட்டு இக்கட்டளை மேற்கொள்ளப்பட்டிருந்ததுடன் 2023 பெப்ரவரி 13 அந் திகதி மருத்துவ வழங்கல் பிரிவிற்கு அந்த இருப்பு கிடைத்திருந்தது.

7.14.2 தொகுதி இலக்கம் 03 இனை உள்ளடக்கிய இந்த தடுப்பூசி மருந்துகள் மருத்துவ வழங்கல் பிரிவிற்கு கிடைத்த திகதியிலிருந்து தேசிய வைத்தியசாலைகள் மற்றும், போதனா வைத்தியசாலைகள், தளவைத்தியசாலைகள் ஏனைய சுகாதார நிறுவனங்களுக்கு வழங்கப்பட்டிருந்ததுடன் இந்த மருந்தினை பயன்படுத்தியதன் பின்னர் ஒரு கற்பினிப் பெண் மரணமடைந்துள்ளார் எனவும் மற்றுமொரு பெண்ணுக்கு உயிர் அச்சுறுத்தல் ஏற்பட்டுள்ளது எனவும் தெரிவித்து இருந்ததுடன் (Neurological Adverse reaction) 2023 ஏப்ரல் 04 ஆந் திகதி பேராதனை போதனா வைத்தியசாலையின் விசேட வைத்தியரினால் வைத்தியசாலையின் பணிப்பாளருக்கும் ஏப்ரல் 06 ஆந் திகதி அப்பணிப்பாளரினால் தேசிய மருந்துகளின் தரத்தினை பாதுகாக்கும் ஆய்வுகூடத்திற்கு (NMQAL) முறைப்பாடு செய்யப்பட்டிருந்தது. உரிய முறைப்பாட்டினைப் பரீட்சித்த போது மருந்தினைப் பயன்படுத்தியதனால் உருவாகிய பாரதூரமான பாதக பக்க விளைவின் காரணமாக உடனடியாக அமுலுக்கு வரும் வகையில் மருந்தினைப் பயன்படுத்துவது கைவிடப்பட்டிருந்தது.

7.14.3 தேசிய ஒளடதங்கள் ஒழுங்குபடுத்துதல் அதிகார சபையின் பாதுகாப்பு மற்றும் ஆபத்து மதிப்பீட்டு உபகுழுவின் (Safety & Risk Evaluation Subcommittee- SAFRSC) 2023 ஏப்ரல் 10 ஆந் திகதிய கூட்ட அறிக்கையின் பிரகாரம் இந்த 68,750 தடுப்பூசி இருப்பு தரமற்றது என அடையாளம் காண்கையில் 34,705 அலகுகள் அல்லது மொத்த இருப்பில் 50 சதவீதமும் நோயாளிகளுக்கு வழங்கப்பட்டிருந்தது. இதன் பின்னர் 2023 யூலை 27 ஆந் திகதி மருத்துவ வழங்கல் பிரிவினால் இந்த உற்பத்தப் பொருள் முழுவதும் பயன்படுத்துவதிலிருந்து நீக்கப்பட்டிருந்தது. மேலும் மருத்துவ வழங்கல் பிரிவினால் வைத்தியசாலைகளுக்கு இந்த மருந்துகளை வழங்குவதற்கு முன்னர் தேசிய மருந்துகளின் தரத்தைப் பாதுகாக்கும் ஆய்வுகூடத்தின் மூலம் மருந்துகளின் தரம் தொடர்பாக பரீட்சிப்பதற்கு போதியளவில் நடவடிக்கை எடுக்கப்பட்டிருக்கவில்லை என அவதானிக்கப்பட்டது.

7.14.4 மேலே 7.14.1 ஆம் பந்தியில் குறிப்பிட்ட கம்பனியிடமிருந்து ரூபா 85,496 அறவிட்டு மேலே 7.11.7 ஆம் பந்தியில் குறிப்பிட்ட பிரகாரம் தேசிய ஒளடதங்கள் ஒழுங்குபடுத்துதல் அதிகார சபையினால் மருந்துகள் தொடர்பாக மதிப்பீடு செய்யாது துரித பொறிமுறைமையினூடாக விசேட நடைமுறையின் கீழ் 2022 திசெம்பர் 30 ஆந் திகதி பதிவுசெய்வதிலிருந்து விடுவிக்கும் சான்றிதழ் (WOR) வழங்கப்பட்டிருந்தது. அதற்கிணங்க ஒளடதங்களை ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகார சபையினால் வழங்குனர்களிடமிருந்து மேலுள்ளவாறு பணத்தை அறவிட்டு பதிவுசெய்வதிலிருந்து விடுவிக்கும் சான்றிதழினை வழங்கி மேலே.... ஆம் பந்தியில் காட்டப்பட்டவாறு தமது பொறுப்பினை ஏனைய தரப்பினர்களுக்கு ஒப்படைப்பதன் மூலம் அதிகாரசபை பிரதான குறிக்கோளுக்கு முரணாக நடவடிக்கை எடுத்திருந்தது.

7.14.5 இந்த மருந்து தரம் அற்றதாக இருந்தமை சம்பந்தமாக மற்றும் மருந்தினை பயன்படத்தியதனால் உரிய நோயளர்களுக்கு ஏற்பட்ட பாதிப்புக்கள் சம்பந்தமாக மருத்துவ வழங்கல் பணிப்பாளர் பொறுப்பினை ஏற்றுக்கொண்டுள்ளாரா என்பது மேலே.... ஆம் பந்தியில் குறிப்பிட்டவாறு கணக்காய்வினால் விளக்கம் கோரப்பட்டது. அதன் போது உரிய மருந்துகளின் தரம் சம்பந்தமாக மருத்துவ வழங்கல் பணிப்பாளருக்கு பொறுப்பு வகிக்க முடியாது எனவும் அவரின் இணக்கப்பாடின்றி அந்த நிபந்தனை உள்ளடக்கப்பட்டுள்ளது எனவும் தெரிவிக்கப்பட்டது.

மேலும் விருப்புக்களைக் கோரி வழங்குனர்களை மதிப்பீடு செய்யும் போது நிபுணர்களின் ஆலோசனையைப் பெற்றுக்கொள்ளாத மதிப்பீட்டு நடவடிக்கையை மேற்கொள்வதற்கும் பதிவு செய்யாத வழங்குனர்களுக்கு இந்த மருந்துகளை வழங்குவதற்கு சந்தர்ப்பம் வழங்குவதற்கு மேலே 7.3.6 ஆம் பந்தியில் குறிப்பிட்ட மதிப்பீட:டுக் குழு நடவடிக்கை எடுத்திருந்தது.

அதற்கிணங்க மருத்துவ வழங்கல் பிரிவினால் வழங்கப்பட்ட 7.14.2. மேலுள்ள பந்தியில் குறிப்பிட்ட சுற்றறிக்கையின் பிரகாரம் தரமற்றது என இனங்காணப்பட்ட இந்த மருந்துகள் சம்பந்தமாக பொறுப்பேற்பதற்கு பொறுப்பினை முறைப்படியாக நிறைவேற்றுவதற்கேனும் இந்த நிறுவனம் தவறியிருந்தது என கணக்காய்வின் போது அவதானிக்கப்பட்டது.

7.15 கண் நோய்க்காக பயன்படுத்துகின்ற Prednisolone Acetate Eye Drop 1%,5ml dropper Bot. மருந்து தரமற்றிருத்தல் தொடர்பாக பரீட்சித்தல் (SR- 00901001)

7.15.1 கண் நோயாளர்களக்கு மேற்கொள்ளப்படுகின்ற கெடரக் சத்திரசிகிச்சையின் (Cataract Surgery) பின்னர் பயன்படுத்துகின்ற Prednisolone Acetate Eye Drop மருந்தின் 500,000 போத்தல்களை மருத்துவ வழங்கல் பிரிவில் 2021/SPC/N/R/P/00043 ஆம் இலக்க கட்டளையின் மூலம் கட்டளையிடப்பட்டிருந்ததுடன் அவற்றில் ரூபா 3,631,093 பெறுமதியான 50,000 போத்தல்கள் 2023 மார்ச்ச 03 ஆந் திகதி மருத்துவ வழங்கல் பிரிவிற்கு கிடைத்திருந்தது. தொகுதி இலக்கம் 02 இனை உள்ளடக்கிய இந்த 50,000 மருந்து அலகுகளின் இருப்பு 2023 மார்ச் 09 ஆந் திகதியிலிருந்து இல்ங்கை தேசிய கண் வைத்தியசாலை, ரிஜ்வே சீமாட்டி சிறுவர் வைத்தியசாலை மற்றும் கண்டி தேசிய வைத்தியசாலைகளை உள்ளடக்கிய வைத்தியசாலைகள் மற்றும் 58 சுகாதார நிறுவனங்களுக்கு வழங்கப்பட்டிருந்தது.

7.15.2 இந்த மருந்து சம்பந்தமாக 2023 ஏப்ரல் 18 ஆந் திகதி தேசிய கண் வைத்தியசாலையின் மற்றும் நுவரெலியா மாவட்ட பொது வைத்தியசாலையின் பணிப்பாளரினால் இந்த மருந்தினை பயன்படுத்தியதன் பின்னர் உரிய நோயாளிகளுக்கு கண்தொற்றுநோய் (patient got Endophthalmitis) ஏற்பட்டுள்ளது என தேசிய மருந்துகளின் தரத்தைப் பாதுகாக்கும் ஆய்வுகூடத்திற்கு (NMQAL) மேற்கொள்ளப்பட்ட முறைபாடு சமர்ப்பிக்கப்பட்டிருந்தது. அந்த முறைப்பாட்டினை பரீட்சித்ததன் பின்னர் நோயாளிகளுக்கு ஏற்பட்ட பாரிய அளவிலான

பாதகமான எதிர்விளைவுகளின் காரணமாக"Sample does not conform to specifications for the sterility test" எனக் குறிப்பிட்டு இந்த மருந்து தரமற்றது என அறிக்கையிடப்பட்டதுடன் மருந்து இருப்பினை பகிர்ந்தளித்தல் ஆரம்பிக்கப்பட்டு 46 நாட்களின் பின்னர் அதாவது 2023 ஏப்ரல் 25 ஆந் திகதி மருத்துவ வழங்கல் பணிப்பாளரால் அவை பாவிப்பதிலிருந்து நீக்கப்பட்டிருந்தது. எவ்வாறாயினும் இந்த மருந்தினை பயன்படுத்துவதிலிருந்து நீக்குகையில் 21,150 அலகுகள் அல்லது கிடைத்த முழு இருப்பில் 43 சதவீதமும் நோயாளிகளுக்கு பயன்படத்தப்பட்டது என மருத்துவ வழங்கல் பிரதிப் பணிப்பாளரினால் 2024 ஏப்ரல் 29 ஆந் திகதிய MSD/FIN/MSB/75/2023 ஆம் இலக்க கடித்தின் மூலம் கணக்காய்விற்கு தெரிவிக்கப்பட்டிருந்தது. அவ்வாறே இந்த மருந்தினை பயன்படுத்தியதனால் தேசிய கண் வைத்தியசாலையின் இரண்டு நோயாளர்கள் முழுமையாக கண்பார்வையை இழந்திருந்தனர் எனவும் நுவரொலியா மாவட்ட பொது வைத்தியசாலையின் 16 நோயாளர்கள் ஒவ்வாமைக்கு உள்ளாகியிருந்தார்கள் எனவும் தெரிவிக்கப்பட்டது.

7.15.3 மருத்துவ வழங்கல் பிரிவு அல்லது/ மற்றும் தேசிய மருந்துகளின் தரத்தை பாதுகாக்கும் ஆய்வுகூடத்தின் வைத்தியசாலைகளுக்கு இந்த மருத்தினை வழங்குவதற்கு முன்னர் மூலம் மருந்துகளின் தரம் தொடர்பாக பரீட்சிப்பதற்கு போதிய நடவடிக்கை எடுக்கப்பட்டிருக்கவில்லை.

7.16 அங்கீகரீக்கப்பட்ட பெறுகை விதிமுறைகளுக்கு மாற்றமாக அவசர மருந்துக் பெறுகை செயற்பாட்டில் முறையற்ற தன்மை காரணமாக Human Immunoglobulin IV 5-6g (SR-00603205) மற்றும் Rituximab inj. 500mg in 50ml vial(SR-01205702) போலி மருந்துகளை பெறுகை செய்தமை.

மேலே குறிப்பிட்ட Human Immunoglobulin IV 5-6g)SR-00603205 (மற்றும் Rituximab inj. 500mg in 50ml vial)SR-01205702) இரண்டு மருந்துகள் தொடர்பாக மேலும் ஆய்வு மேற்கொள்ளப்பட்டது மற்றும் கண்டுபிடிப்புகள் கீழே 7.16.1 - 7.16.12 இல் கொடுக்கப்பட்டுள்ளன.

7.16.1 **Human Immunoglobulin IV 5-6g மருந்து (SR-00603205)**

7.16.1.1 2022 ஆம் ஆண்டில் கையிருப்புப் பற்றாக்குறையை நிவர்த்தி செய்வதற்காக, மேலே உள்ள இலக்கம் 6.6.5 இல் குறிப்பிட்டுள்ளபடி அவசரகால கொள்முதலின் கீழ் இந்த மருந்தை கொள்வனவு செய்வதற்காக விநியோகஸ்தர்களிடமிருந்து ஏலம் கோரப்பட்டிருந்தது. அந்தவகையில் ஒரு தடுப்பூசி 130 அமெரிக்க டொலர்கள் வீதம் 2,925,000 அமெரிக்க டொலர் பெறுமதியான 22,500 தடுப்பூசிகளை வழங்குவதற்கான கொள்வனவுக் கட்டளையை தேர்ந்தெடுக்கப்பட்ட ஏலதாரரான Isolez Biotech Pharma AG Ltd நிறுவனத்துக்கு சுகாதாரச் செயலாளர் வழங்கியிருந்தார். அதன் பின்னர் 2023 ஜனவரி 04 ம் திகதியன்று 2022/MSD/V/R/P/00038 (ICL/EOI/P1/174/2022) ஆம் இலக்க மேற்கண்ட பெறுமதி அடிப்படையிலான கொள்வனவு ஆணை குறித்த வழங்குனருக்கு வழங்கப்பட்டிருந்தது.

7.16.1.2 வழங்குனரால் 2023 மே முதல் செப்டம்பர் வரையிலான காலப்பகுதியில் 22,500 தடுப்பூசிகளில் ரூபா 168.86 மில்லியன் பெறுமதியான 3,985 தடுப்பூசிகளை மருத்துவ வழங்கல் பிரிவிற்கு விநியோகம் செய்திருந்ததுடன் அப் பிரிவால் பெறப்பட்ட ரூபா 36.38 மில்லியன் வழங்குனருக்கு கொடுப்பனவு செய்யப்பட்டிருந்தது. மருத்துவ வழங்கல் பிரிவிற்கு கிடைத்த அனைத்து தடுப்பூசி குப்பிகளும் 2023 மே 30 ஆந் திகதி முதல் தேசிய வைத்தியசாலைகள், போதனா வைத்தியசாலைகள், மாகாண வைத்தியசாலைகள் மற்றும் பிராந்திய மருத்துவ வழங்கல் பிரிவுகளுக்கு பகிர்ந்தளிக்கப்பட்டிருந்தன. அம்மருந்துகள் நோயாளர்கள்ால் பயன்படுத்தப்பட்ட பின்னர் கொழும்பு, கண்டி தேசிய வைத்தியசாலைகள் மற்றும் மாத்தளை மற்றும் மாத்தறை மாவட்ட பொது வைத்தியசாலைகளில் நோயாளிகளுக்கு கடுமையான பாதகமான பக்கவிளைவுகள் (Serious of Adverse reaction) ஏற்பட்டதாக 2023 செப்டெம்பர் மாதம் தேசிய மருந்துகள் ஒழுங்குபடுத்தல் அதிகாரசபைக்கு அறிக்கையிடப்பட்டிருந்தது.

7.16.1.3 அதன் போது இந்த மருந்தைப் பயன்படுத்தும் நோயாளிகளுக்கு கடுமையான பாதகமான பக்கவிளைவுகள் (Serious of Adverse reaction) ஏற்பட்டுள்ளதையும், இந்த மருந்துக்கான சபையின் பதிவுச் சான்றிதழிலோ அல்லது பதிவில் இருந்து விலக்களிக்கப்பட்டமைக்கான சான்றிதழோ (WOR) அதிகாரசபையால் வழங்கப்படவில்லை என்பதை அதிகாரசபை கண்டறிந்திருந்தது. பின்னர், பாதுகாப்பு நடவடிக்கையாக இந்த வழங்குனர் வழங்கிய முழு இருப்பின் பயன்பாடும் பயன்பாட்டுக்கு தகுதியற்றது எனும் அடிப்படையில் 2023 ஒக்டோபர் 03 அன்று மருந்து வழங்கள் பணிப்பாளரினால் இடை நிறுத்தப்பட்டிருந்தது. 2023 ஒக்டோபர் 09 ஆந் திகதிய MSD/QP/2023/56 ஆம் இலக்க சுற்றறிக்கை மூலம் போலி மருந்து மற்றும் தீவிரமான பாதகமான எதிர்விளைவுகள் காரணமாக இந்த மருந்தின் முழு இருப்பையும் திரும்பப் பெற்று உடனடியாக இந்த மருந்தைப் பயன்படுத்துவதிலிருந்து விலக்கிக் கொள்ளப்பட்டது. அதன் பின்னர் 2023 ஒக்டோபர் 18 ஆம் திகதிய MSD/Q/Special/2023/4 ஆம் இலக்க சுற்றறிக்கை மூலம் குறித்த வழங்குனரால் விநியோகிக்கப்பட்ட அனைத்து தயாரிப்புகளும் பயன்பாட்டிலிருந்து அகற்றப்பட்டன.

7.16.1.4 மேலே 7.16.1.1 ஆம் பந்தியில் காட்டப்பட்டுள்ள பிரகாரம் 2022 செப்டம்பர் அளவில் இந்த மருந்துக்கான அவசர கொள்வனவுகளின் கீழ் விருப்பங்கள் அழைக்கப்பட்ட போது, இந்த மருந்துக்கான 2022 ஆம் ஆண்டிற்கான பொதுவான ஆண்டு கட்டளையின் கொள்வனவு நடவடிக்கைகள் 19 மாதங்கள் வரை தாமதமாகியிருந்ததுடன் 2021 ஆம் ஆண்டிற்கான, சமர்ப்பிக்கப்பட்ட அவசர கொள்வனவு கட்டளையை பெற்றுக்கொள்ள நடவடிக்கை எடுக்கப்படவில்லை. மேலும், இந்த விருப்பத்திற்கு அழைக்கப்பட்ட போது, 2021 ஆம் ஆண்டிற்காக சமர்ப்பிக்கப்பட்ட சமர்ப்பிக்கப்பட்ட பொது வருடாந்த கட்டளை கிடைப்பதற்கு இருந்த தடுப்பூசிகள் 06 மாதங்களுக்கு போதுமான 47,202 தடுப்பூசிகளை பெற்றுக்கொள்வதை கருத்திற் கொள்ளாமல் 03 மாதங்களுக்குத் தேவையான மேலே 7.16.1.1 இல் குறிப்பிடப்பட்ட 22,500 தடுப்பூசிகள் வாங்குவதற்கான அபிலாசைகள் அழைக்கப்பட்டிருந்தன.

7.16.1.5 மேலே உள்ள 6.6.3 ஆம் பந்தியில் குறிப்பிடப்பட்டுள்ள அவசர கொள்வனவின் கீழ் கோரிக்கைகளை அழைக்கும் போது அவசரகால பெறுகைச் செயன்முறையில் அவதானிப்பு இலக்கம் 7.3 இன் பிரகாரம், இந்த மருந்தை பெறுகை செய்யும் போது, அவசர பெறுகைக்கான செயன்முறையின் கீழ் மாதாந்த அறிக்கையை சுகாதார அமைச்சரால் அமைச்சரவையின் மேவுகை அங்கீகாரத்திற்காக சமர்ப்பிக்காமை மற்றும் உள்ளக கணக்காய்வாளரால் பெறுகை செயற்பாட்டின் இறுதியில் நியாயமான மற்றும் பொருத்தமான பெறுகைச் செயன்முறையை உறுதி செய்யாதிருந்தமை அவதானிக்கப்பட்டது. மேலும், பெறப்பட வேண்டிய இருப்பை பொருட்படுத்தாமல் கட்டளை தொகையை அறிவிக்க தீர்மானம் எடுத்தமையால் மற்றொரு முன்னுரிமைக்கு உகந்ததாகப் பயன்படுத்தக்கூடிய ஒரு வாய்ப்பைத் தவறவிடவில்லை என்பதை கணக்காய்விற்கு உறுதிப்படுத்தவில்லை. மேலும், கேள்வி கோரல் நடைமுறை மூலம் மருந்துகளை கொள்வனவு செய்வதற்கும் சுகாதாரத் துறையால் அவசர கொள்வனவு குழுவால் தொழில்நுட்ப நிபுணர்களின் ஆலோசனையைப் பெற்றுக்கொள்ள நடவடிக்கை எடுக்க வேண்டிய போதிலும் அவ்வாறு செய்யாமையால் பதிவிலிருந்து விலக்கலித்தலின் கீழ் பெறுகைக்காக சமர்ப்பித்தல் குறைந்த பொருத்தமான மட்டுப்படுத்தல் நிபந்தனை கேள்வி ஆவணங்களில் உள்ளகடகப்படாதிருந்தமை அவதானிக்கப்பட்டது.

7.16.1.6 இந்த மருந்து ஒரு இந்திய மருந்து (Indian origin), உற்பத்தியாளர் இந்தியாவின் Livealth Bio Pharma Pvt Ltd என்றும், 1 முதல் 5 வரையான வேலைநாட்களுக்குள் முழுத் தொகையினையும்இறக்குமதி செய்து வழங்கலாம் என்றும் தொடர்புடைய ஏல ஆவணங்களின் விலைப் பட்டியலில் இந்த வழங்குநர் குறிப்பிட்டுள்ளார். மேலும் அதே ஆவணத்தில் மூலப்பொருள் இந்தியாவின் Livealth Bio Pharma Pvt Ltd நிறுவனத்தின் என பட்டியலிடப்பட்டுள்ளதோடு, தயாரிப்புச் சூத்திரம் (Product formulated) ஒப்பந்த உற்பத்தி மற்றும் சந்தைப்படுத்தல் (Contact Manufacturing & Market) Isolez Biotech Pharma AG Ltd என பட்டியலிடப்பட்டுள்ளது. ஆனால் மதிப்பீட்டுக் குழுவின் கவனம் இதில் செலுத்தப்படவில்லை.

7.16.1.7 இது தொடர்பாக தேசிய மருந்துகள் ஒழுங்குபடுத்தல் அதிகாரசபை தொடர்ந்து நடத்திய பரிசோதனையில், இது ஒரு போலியான மருந்து (Falsified Medicine) என்பதும், மருந்துப் பொதியில் குறிப்பிட்டுள்ள நிறுவனம் இந்த மருந்தை தயாரிக்கவோ விநியோகிக்கவோ இல்லை என்பதும் 2023 அக்டோபர் 04 ஆந் திகதி Livealth Bio Pharma என்ற இந்திய உற்பத்தி கம்பனி மின்னஞ்சல் மூலம் மேற்கொள்ளப்பட்ட உறுதிப்படுத்தலின் பிரகாரம் கண்டறியப்பட்டது. இந்த மருந்தின் உள்நாட்டு முகவராக Isolez Biotech Pharma AG Ltd கம்பனியால் மோசடியாக மருந்துகள பொதிகளிலும் பதிவிலிருந்து விலக்களிக்கும் சான்றிதழ் உட்பட ஆவணங்களில் மருந்து உற்பத்தி செயற்படுவதாக போலியாக குறிப்பிட்டு இந்தியாவில் உள்ள Livealth Bio Pharma என்ற நிறுவனத்தின் பெயரை பயன்படுத்தியுள்ளதாகவும் அதன் மூலம் இந்த மருந்து இறக்குமதி செய்யப்பட்ட என்பதை நிரூபிக்க முயற்சி எடுக்கப்பட்டிருந்தது.

7.16.1.8 ஏல ஆவணங்களுடன் தொடர்புடைய மருந்து இருப்பின் உற்பத்தியாளர் என்று குறிப்பிடப்பட்டுள்ள Livealth நிறுவனத்தின் தரக்கட்டுப்பாட்டுத் துறையிலிருந்து மருந்தின் பகுப்பாய்வுச் சான்றிதழ் (Certificate of Analysis –COA) என்ற ஒரு சான்றிதழை வழங்குனர் சமர்ப்பித்திருந்தாலும், இந்தியாவின் குறித்த மருந்து உற்பத்தியாளரால் தேசிய மருந்துகள் ஒழுங்குபடுத்தல் அதிகாரசபைக்கு சமர்பிக்கப்பட்ட எழுதப்பட்ட உறுதிப்பாட்டின்படி குறித்த பகுப்பாய்வு சான்றிதழ் போலியான சான்றிதழ் என உறுதி செய்யப்பட்டது.

7.16.1.9 இந்த மருந்து தொடர்பாக மருந்து ஆராய்ச்சி நிறுவனத்தால் சுகாதார செயலாளருக்கு 2023 நவம்பர் 14 ஆந் திகதி சமர்ப்பித்த அறிக்கையின் மூலம் மருந்தில் அடங்கியுள்ள IgG (Immunoglobulin) மட்டத்தில் ஆன 5,000mg/dL இனை விட குறைந்த மட்டத்தில் காணப்படுவதாகவும் அதன் காரணமாக உரிய நோயாளர்கள் தொற்றுக்கு உட்படும் ஆபத்து காணப்படுவதாகவும் அறிவிக்கப்பட்டிருந்தது. அவ்வாறே தேசிய மருந்து தரப் பாதுகாப்பு ஆராய்ச்சிக் கூடத்தால் 2023 நவம்பர் 23 ஆந் திகதி விநியோகிக்கப்பட்ட தரம் தொடர்பான 03 சான்றிதழின் பிரகாரம் கொழும்பு தேசிய வைத்தியசாலையில் பெறப்பட்ட மூன்று மாதிரிகளின் Sterility பரிசோதனையின் போது உரிய மாதிரிகளுக்கு இணங்காதிருந்தமையும் Bacterial endotoxins பரிசோதனையின் போது மூன்று மாதிரிகளும் மாதிரிகளுக்கு இணங்காதிருந்தமையும் கணக்காய்வின் போது வெளிப்படுத்தப்பட்டது.

7.16.1.10 இவ்வாறான மருந்தொன்று வழங்குனரால் 2023 சனவரி 01 ஆந் திகதி முதல் இறக்குமதி செய்யப்படவில்லையென இலங்கை சுங்கத்தால் 2023 ஒக்டோபர் 17 ஆம் திகதி மருந்து ஒழுங்குமுறை அதிகாரசபையின் பிரதம நிறைவேற்று அதிகாரிக்கும் 2023 நவம்பர் 08 ஆம் திகதி இறக்குமதி மற்றும் ஏற்றுமதிக் கட்டுப்பாட்டாளர் நாயகம் சமர்ப்பித்த 2022 ஆம் ஆண்டிலிருந்து 2023 ஆம் ஆண்டு வரை பதிவில் இருந்து விடுவிக்கும் சான்றிதழ் அடிப்படையில் இறக்குமதி செய்த மருந்து அட்டவணை பிரகாரம் இந்த வழங்குனரின் மருந்து அப்பட்டியலில் இல்லை என்பதால் வழங்குனரால் மருந்து இறக்குமதி செய்து வழங்குவதாக பொய்யாகக் குறிப்பிட்டுள்ளமை அவதானிக்கப்பட்டது.

7.16.1.11 மேலே 7.3.7 பந்தியின் படி, கேள்விகளுக்கான அழைப்பின் மதிப்பீட்டுக் குழுவால் விலை மற்றும் இருப்பு விநியோக அட்டவணையில் மாத்திமே கவனம் செலுத்தியதாகவும் மற்றும் WOR ஐப் பெறுவதற்குத் தேவையான பிற ஆவணங்களுக்கு கவனம் செலுத்தவில்லை . போன்ற காரணங்கள் தொடர்பான கவனத்தை செலுத்துதல் போன்ற காரணத்தின் அடிப்படையில் மதிப்பீட்டுக் குழு சுயாதீன மற்றும் ஆகக்கூடிய செயற்படவில்லையென்பது அவதானிக்கப்பட்டது. அதன் பிரகாரம், மேலே 7.16.1.6 பந்தியின் பிரகாரம் ஏல ஆவணங்களில் குறிப்பிடப்பட்டுள்ள முரண்பாடான உண்மைகள் குறித்து மதிப்பீட்டுக் குழுவால் மேலதிகமாக சரிபார்க்கவில்லை என்பது கணக்காய்வின் போது அவதானிக்கப்பட்டது. மேலும், சுகாதாரத் பிரிவால் அவசர பெறுகை குழுவும் மருந்துகளின் தரத்தை சரிபார்ப்பதில் கவனம் செலுத்தவில்லை. அதன்படி, பெறுகை குழுவும், பெறுகைக் நிறவனமும் மதிப்பீட்டுச்

செயல்பாட்டில் உரிய கவனத்துடன் செயல்படவில்லை என்பது கணக்காய்வின் போது அவதானிக்கப்பட்டது.

7.16.1.12 இந்த வழங்கல் கம்பனி பல ஆண்டுகளாக இரசாயனம் தொடர்பான பொருட்களை மருத்துவ வழங்கல் பிரிவிற்கு வழங்கியிருந்த போதிலும், அது ஒரு போதும் மருந்துகளை வழங்கியிருந்ததாக கணக்காய்வின் போது உறுதிப்படுத்தாமையாலும் ,தேசிய மருந்துகள் ஒழுங்குபடுத்தல் அதிகாரசபையில் அதற்காகப் பதிவு செய்யப்படாததாலும், நரம்பியல் நோயாளிகள் மற்றும் புற்றுநோயாளிகளுக்குப் பயன்படுத்தப்படும் அத்தகைய மருந்துகளை இறக்குமதி செய்வதற்கான இயலுமை மற்றும் குறித்த வழங்குனர் சம்பந்தப்பட்ட இந்திய உற்பத்தியாளரின் அங்கீகரிக்கப்பட்ட உள்நாட்டுப் பிரதிநிதியா என்பது பற்றித் தேடி அறியாமல் மதிப்பீட்டுக் குழு இந்த பரிந்துரையை மேற்கொண்டிருந்தது.

7.16.1.13 மேற்கூறியவாறு EOI மதிப்பீட்டுக் குழு, WOR சான்றிதழுடன், சம்பந்தப்பட்ட நிறுவனத்திற்கு கொள்வனவை வழங்க பரிந்துரைத்த. சுகாதாரச் செயலாளர் மருந்து உற்பத்தி, வழங்கல் மற்றும் ஒழுங்குபடுத்தல்ப் பிரிவின் கோப்பு இலக்கம், PSRP/08/EOI/ACC/2022 மூலம் இந்தக் கொள்வனவை வழங்கி 2023 ஜனவரி 04 அன்று அனுப்பிய கடிதத்தின் நிபந்தனை இலக்கம் 07 இன் கீழ், ‘‘பதிவு செய்யப்படாத வழங்குனர் ஒருவருக்கு ஒரு பொருள் வழங்கப்பட்டால், தேசிய மருந்துகள் ஒழுங்குபடுத்தல் அதிகாரசபையால் வழங்கப்பட்ட WOR சான்றிதழை மருந்து இருப்பு வழங்கலின் போது சமர்ப்பிக்க வேண்டும். அவ்வாறு இல்லையெனில் வழங்கப்பட்ட பொருட்களுக்கு பணம் செலுத்தப்படமாட்டாது.” எனவும் அறிவிக்கப்பட்டிருந்தது. . இதனிடையே மருந்து வழங்கள் பிரிவும் WOR சான்றிதழைப் பெறுவதற்கான சாத்தியக்கூறுகள் தொடர்பில் கவனம் செலுத்தாமல் 2023 ஜனவரி 13 ஆந் திகதி ஐ.அ.டொ 2,925,000 பெறுமதியான இந்த பெறுகைக் கட்டளை வழங்குனருக்கு வழங்கப்பட்டிருந்தது.

7.16.1.14 வழங்குனரால் மருத்துவ வழங்கல் பிரிவிற்கு இந்த மருந்துப் பொருட்களை விநியோகம் செய்யும் போது வழங்கிய WOR சான்றிதழில் தேசிய மருந்துகள் ஒழுங்குபடுத்தல் அதிகாரசபையின் இலக்கமாக NMRA/ FA/WOR/MED/ICL/1/MSD096/23 குறிப்பிடப்பட்டிருந்தது. ஆனால் இந்த காலகட்டத்தில் தேசிய மருந்துகள் ஒழுங்குபடுத்தல் அதிகாரசபையால் வழங்கப்பட்ட ஏனைய WOR சான்றிதழ் இலங்கங்களுடன் ஒப்பிடும்போது இந்த இலக்கம் வேறுபட்டதாகக் காணப்பட்டது. மேலும், 2023 ஜனவரி 20, திகதிய தேசிய மருந்துகள் ஒழுங்குபடுத்தல் அதிகாரசபையின் பணிப்பாளர் சபை அறிக்கை இலக்கம் 88.5.1 இன் படி, இந்திய கடன் திட்டத்தின் மூலம் இறக்குமதி செய்யப்படுகின்ற மற்றும் எதிர்காலத்தில் வழங்கப்படும் அனைத்து WOR சான்றிதழ்களின் செல்லுபடியாகும் காலத்தை 12 வாரங்களில் இருந்து 06 மாதங்களுக்கு நீடிக்க அங்கீகாரம் அளிக்கப்பட்டிருந்தது. அதன் பிரகாரம், 2023 பெப்ரவரி முதல் அதிகாரசபையால் வழங்கப்பட்ட WOR சான்றிதழ்களில் அந்த நிபந்தனை திருத்தம் செய்யப்பட்டிருந்தது. ஆனால் சர்ச்சைக்குரிய WOR சான்றிதழ் 2023 பெப்ரவரி 17 ஆந் திகதி வழங்கப்பட்டிருந்த போதிலும் இந் நிபந்தனை திருத்தப்பட்டிருக்கவில்லை.

7.16.1.15 மேற்படி 7.11.6.4 ஆம் பந்தியில் குறிப்பிடப்பட்ட பிரகாரம் பதிவிலிருந்து விலக்களிக்கும் சான்றிதழ் வழங்கப்படும் சந்தர்ப்பத்திலேயே மருத்துவ வழங்கல் பிரிவின் பிரதிகள் அச்சந்தர்ப்பத்திலேயே அல்லது குறைந்தது பொருட்களை பெறும் போது மருத்துவ வழங்கல் பிரிவிற்கு அனுப்புவதற்கு மருந்து ஒழுங்குபடுத்தல் அதிகாரசபையால் நடவடிக்கை எடுத்திருந்தால் அல்லது மருத்துவ வழங்கல் பிரிவு குறித்த சான்றிதழின் பிரதியை கொண்டு வருவதற்கு நடவடிக்கை எடுத்திருந்தால் இந்த மருந்துக்காக விலக்களிக்கும் சான்றிதழ் வழங்கப்படவில்லை என்பதை பொருட்கள் கிடைக்கும் சந்தர்ப்பத்திலேயே இனங்காண்பதற்கு இயலுமை கிடைப்பதால் அச்சந்தர்ப்பத்தில் இந்த வழங்குனர் தொடர்பாக தேவையான நடவடிக்கைகளை எடுக்க வாய்ப்பு இருந்தமை கணக்காய்வின் போது அவதானிக்கப்பட்டது. எவ்வாறாயினும் இந்த மருந்தைப் பயன்படுத்திய பிறகு நோயாளிகளுக்கு ஏற்படும் ஆபத்தான சூழ்நிலைகளைத் தவிர்க்க கூடியதாக இருந்தமை கணக்காய்வின் போது அவதானிக்கப்பட்டது.

7.16.1.16 அதன் பிரகாரம் மருத்துவ வழங்கல் பிரிவு அரச மருந்தாக்கல் கூட்டுத்தாபனம் ஊடாக கொள்வனவு செய்த கட்டளைகளில், கூட்டுத்தானத்தின் வார்ப் பிரிவு)Wharf Section) மூலம் விடுவிக்கப்பட்டு, இருப்பு மருத்துவ வழங்கல் பிரிவுக்கு வழங்கப்பட்ட போதும்,இந்த அவசர பெறுகைகளில் அரச மருந்தாக்கல் கூட்டுத்தாபனம் அல்லது மருத்துவ வழங்கல் பிரிவு, இந்த விடுவிப்பு செயற்பாடுகளுக்காக பங்கேற்காத காரணத்தால், வழங்குனர் உண்மையில் மருந்துகளை இறக்குமதி செய்தாரா என்பதை சரிபார்க்க, தொடர்புடைய கப்பல் பத்திரம், சுங்கப் பதிவேடு அல்லது பொதிசெய் பட்டியல் ஆகியவற்றைச் சரிபார்க்கும் நடைமுறையொன்று காணப்படவில்லை. அதன் பிரகாரம், இந்த உள்ளகக் கட்டுப்பாட்டின் பலவீனம் காரணமாக, இந்த மருந்துகள் போலி மருந்தாக மருந்து வழங்கல வலையமைப்பிற்குள் வருவதற்கு வாய்ப்பு ஏற்படுத்தப்பட்டிருந்தது.

7.16.1.17 2022 செப்டம்பர் 16, அன்று நடைபெற்ற தேசிய மருந்துகள் ஒழுங்குபடுத்தல் அதிகாரசபையின் பணிப்பாளர் சபை முடிவுகள் இலக்கம் 84.6.1 இன் படி, இதற்கு முன்னரும் இருப்பினை விடுவிப்பு அனுமதிக்கான (Consignment Clarence) பதிவுச் சான்றிதழ்கள் மற்றும் இறக்குமதி அனுமதிப்பத்திரங்களில் போலி முத்திரைகள் மற்றும் கையொப்பங்களைப் பயன்படுத்தப்படுவது குறித்து குற்றப் புலனாய்வுத் துறைக்கு புகார் அளிக்கப்பட்டதோடு, ஆவணங்களின் பாதுகாப்பு பற்றி கருத்திற் கொண்டு QR குறியீடுகளைப் பயன்படுத்துவதற்கான சாத்தியக்கூறுகள் குறித்தும், தவறுகளைக் கண்டறிவதற்கான(fool proof) பொறிமுறையொன்றை செயற்படுத்துவது பற்றி கலந்துரையாடப்பட்டுள்ளமை அவதானிக்கப்பட்டது. அது தொடர்பில் துரித நடவடிக்கைகளை மேற்கொண்டிருந்தால், WOR சான்றிதழ் மோசடியாக சமர்பிக்கப்படுவதைத் தடுத்திருக்க முடியும் என்பது கணக்காய்வின் போது அவதானிக்கப்பட்டது.

7.16.1.18 இந்த மருந்துக்கான WOR சான்றிதழைப் பெறுவதற்கு உரிய வழங்குனரால் 2023 ஜனவரி 16 மற்றும் பெப்ரவரி 28 ஆகிய தினங்களில் 02 கோரிக்கைகளை மருத்துவ வழங்கல் பிரதிப் பணிப்பாளர் நாயகம் மற்றும் வழங்கல் பிரிவின் கணக்காளர் தொடர்பு கொண்டு 2 வேண்டுகோள்கள் சமர்ப்பித்திருந்த போதிலும், இந்த WOR சான்றிதழ் வழங்குதல் மருத்துவ பிரிவின் செயற்பாடு அல்லாததால் அப்பிரிவு இவ்வேண்டுகோள்களை நிறைவேற்றவில்லை. எவ்வாறாயினும், வழங்குனர் 2023 மே 27 ஆம் திகதி முதலாவது தொகுதி மருந்துகளை மருத்துவ விநியோகப் பிரிவிடம் ஒப்படைக்கின்ற போது தேசிய மருந்துகள் ஒழுங்குபடுத்தல் அதிகாரசபையினால் 2023 பெப்ரவரி 17 ஆம் திகதியிடப்பட்டு வழங்கப்பட்ட WOR சான்றிதழொன்றை சமர்பித்திருந்தார். இந்த WOR சான்றிதழ் சட்டப்பூர்வமாகவும் முறையாகவும் வழங்கப்பட்டிருந்தால், வழங்குனரின் இரண்டாவது கோரிக்கையை சமர்ப்பித்திருக்க வேண்டிய அவசியமில்லை என்பது அவதானிக்கப்பட்டது

7.16.1.19 இந்த போலி மருந்துகளை மருத்துவ வழங்கல் பிரிவற்கு வழங்கப்பட்ட சந்தர்ப்பத்தில் இரு நபர்கள் அதன் பணிப்பாளர்களாக செயற்பட்டிருந்ததாகவும் அதில் பணிப்பாளர்களில் ஒருவரான ஹெவெகேவின் சுதத் ஜானக பெர்னாந்து என்பவரால் 2023 பெப்ரவரி 27 ஆம் திகதி அதாவது போலி WOR சான்றிதழ் திகதியான 2023 ஆம் ஆண்டு பெப்ரவரி 17 ஆம் திகதிக்குப் பின்னர், மற்றும் சுகாதார செயலாளரின் பரிந்துரையுடன், தேசிய இரத்த வடிகட்டல் சேவைகள் பணிப்பாளருக்கு சமர்ப்பிக்கப்பட்ட கடிதம் மூலம் Isolez Biotech Pharma AG Ltd கம்பனியால் வெளிநாட்டு ஆதரவு அடிப்படையில் மனித பிளாஸ்மாவின் உடலியல் செயல்பாடுகளில் கண்டறியப்படாத பாத்திரங்கள் தொடர்பான ஆராய்ச்சி மற்றும் மேம்பாட்டிற்காக நாவல் பிளாஸ்மா புரதங்களை பூல் செய்யப்பட்ட பிளாஸ்மாவிலிருந்து பிரித்தல் செயல்முறை மூலம் தனிமைப்படுத்துதல் தொடர்பாக மேற்கொள்ளப்பட்ட ஆராய்ச்சி மற்றும் அபிவிருத்தியை குறிப்பிட்டு (Research & development of undiscovered roles of Physiological functions of Human Plasma & isolate new plasma proteins by pooled plasma by fraction process conducted by Isolez Biotech Pharma with overseas collaboration) 1,000 லிட்டர் மானிட இரத்த பிளாஸ்மாவை (Human Blood Plasma) கொள்வனவு கோரிக்கை விடுக்கப்பட்டது. இந்நிலைமையை பரீட்சிப்பதற்காக 2023 பெப்ரவரி 28 ஆந் திகதி தேசிய இரத்த வடிகட்டல் சேவை பணிப்பாளரால் 5 அங்கத்தவர்களுடன் கூடிய குழுவொன்று நியமிக்கப்பட்டிருந்தது. அதன் பின்னர் மீண்டும் 2023 மார்ச் 16 ஆந் திகதி சுகாதார செயலாளரின் பரிந்துரையுடன் ஏப்ரல் 26 ஆந் திகதிகளில் மீண்டும் இரத்த மாற்றல் சேவையின் பணிப்பாளரிடம் அது தொடர்பான கோரிக்கைகள் விடுக்கப்பட்டிருந்தன.

7.161.20 மேற்படி 7.16.1.18 ஆம் பந்தியில் குறிப்பிடப்பட்ட பிரகாரம் இது தொடர்பாக நியமிக்கப்பட்ட குழு 2023 மே 03 ஆந் திகதிய அறிக்கையின் மூலம் 2015 ஆம் ஆண்டு அமைச்சரவை தீர்மானத்தன் பிரகாரம், தேர்ந்தெடுக்கப்பட்ட கேள்விதாரர் மூலம் மேலதிகமான மனித பிளாஸ்மா ஏற்றுமதி செய்யப்படும் என்றும் இந்த நோக்கத்திற்காக ஒரு பெரிய அளவிலான பிளாஸ்மா தொகையை வழங்க முடியாது என்றும், தேசிய முக்கியத்துவம் கருதி, ஒரு லிட்டர்

பிளாஸ்மாவிற்கான கட்டணமாக 44.60 டொலர் வீதம் 09 மாதங்களுக்கு வாரத்திற்கு 40 லிட்டர் பிளாஸ்மா பாக்கெட்டுகளை வழங்க பரிந்துரைக்கப்பட்டது.

7.16.1.21 முறையாக அங்கீகரிக்கப்பட்ட ஆராய்ச்சியா அல்லது நெறிமுறைகளின்படி ஆராய்ச்சி நடத்தப்பட்டதா (Ethical Review) என்பதை உறுதிப்படுத்தாமல், ஆய்வுசுட பரிசோதனைகள் மூலம் தொற்று இல்லை என்று உறுதிப்படுத்தப்படாத பிளாஸ்மாக்களை வெளி தரப்புக்கு வழங்குவதற்கு நடவடிக்கை எடுப்பதற்கும் தேசிய இரத்த மாற்று சேவை நியமித்த குழுவினாலும் ஆராய்ச்சிகள் மேற்கொள்ள வேண்டிய் நெறிமுறைகளின்படி ஆராய்ச்சி நடவடிக்கைகள் நடத்தப்படுகின்றனவா என்பதை உறுதிப்படுத்தாமலும் இரத்த பிளாஸ்மாவை வழங்கவும் பரிந்துரைக்கவும் நடவடிக்கை எடுத்திருந்தது. மேலும், இந்த குழு ஆய்வு தொடர்பான அளவினை ஆராய்வதற்கு பரிந்துரைத்த போதிலும், அத்தகைய பரிசோதனை எதனையும் மேற்கொள்ளாமல் இரத்த பிளாஸ்மா வழங்கப்பட்டிருந்தது.

7.16.1.22 இணையத்தில் இருந்து பெறப்பட்ட தகவலின் படி, இந்த மருந்தின் உற்பத்திக்கு இரத்த பிளாஸ்மா பயன்படுத்தப்படுகிறமையால் குறித்த வழங்குனருக்கு கட்டளையை வழங்கிய நாள் முதல் குறித்த கட்டளைக்கான முதல் தொகுதி மருந்துகளை மருத்துவ வழங்கல் வழங்கிய 2023 மே 26 வரையான காலப்பகுதியில் வழங்குனரால் 21.73 லிட்டர் இரத்த பிளாஸ்மா மற்றும் 06 இரத்த பொதிகள் பெற்றுகொண்டதாலும் அதன் பின்னர் 149.15 லீட்டர் பிளாஸ்மா பெறப்பட்டுள்ளதாலும் அவற்றைப் பயள்படுத்தியே மேற்குறித்த மருந்து மருந்துகள் வழங்குனரின் தொழிற்சாலையில் தயாரிக்கப்பட்டதா என்பது கணக்காய்வின் போது சிக்கலான வியமாக இருந்தது அதன் பிரகாரம் வழங்குனரால் இம்மருந்தினை அவரின் தொழிற்சாலை வளவில் மேற்கொண்டிருந்தால் அவர் தேசிய மருந்துகள் ஒழுங்குபடுத்தல் அதிகாரசபையின் 113(1) ஆம் உப பிரிவினை மீறி சட்ட விரோத செயற்பாட்டில் ஈடுபட்டுள்ளதாக அவதானிக்கப்பட்டது.

7.16.1.23 அவ்வாறு பிளாஸ்மா மற்றும் இரத்தம் பயன்படுத்தப்பட்டால், அது தேசிய மருந்துகள் ஒழுங்குபடுத்தல் அதிகாரசபைச் சட்டத்தின் பிரிவு 49 (1) மற்றும் (2) இன் படி சுகாதாரமற்ற சூழ்நிலையில் தயாரிக்கப்படும் எந்த மருந்தையோ, அறிமுகமற்ற பொருட்கள் பூரணமாக அல்லது பகுதியளவில் உள்ளடக்கியுள்ள எந்த மருந்தையோ, கலப்படம் செய்யப்பட்ட எந்த மருந்தையோ இறக்குமதி செய்யவோ அல்லது விற்கவோ கூடாது. மேலும் ˙ நல்ல உற்பத்தி நடைமுறைகளுக்கு (GMP) மாற்றமாக எந்த ஒரு நபரும் எந்த மருந்தையும் தயாரிக்கக் கூடாது எனும் நிபந்தனைக்கும் மாற்றமாக செயற்பட்டுள்ளமையும் அவதானிக்கப்பட்டது.

7.16.1.24 அதன் பிரகாரம் 2023 நவம்பர் 20 ஆம் திகதி உரிய விநியோகத்தருக்கு இரத்த பிளாஸ்மா 170.88 லீடர் ரூபா 2,460,174 அறவிடப்பட்டு விநியோகிக்கப்பட்டமை அவதானிக்கப்பட்டதோடு விநியோகத்தர் மூலம் முதல் வேண்டுகோள் விடுக்கப்பட்ட தினத்துக்கு மறுநாள் அதாவது மார்ச் மாதம் 10 ஆம் திகதி இரத்த பிளாஸ்மாவிகு

மேலதிகமாக ரூபா 12,000 இற்கு 06 குருதி பைகளை உரிய அனுமதியின்றி சிகிச்சையளிக்காத மேற்படி வழங்கல் கம்பனிக்கு வழங்கப்பட்டிருந்தது.

7.16.1.25 வழங்கனர் கம்பனியின் கடித தலைப்புக்களில் தமது கம்பனி "கிருமிகளற்ற மருந்துகள், பரிசோதனை ,இரசாயன பொருள் உற்பத்தி மற்றும் விநியோகத்தர் (Developer, Manufacturer & Supplier of Sterile Pharmaceuticals & Research Chemicals)" என குறிப்பிடப்பட்டிருந்தது. மேலும் கம்பனியின் அகவிதியின் பிரகாரம் இக்கம்பனி மருந்துகளை உற்பத்தி செய்யும் வியாபாரத்தில் ஈடுபட்டுள்ளது எனக் குறிப்பிடப்பட்டிருந்தது. அவ்வாறே 2017 ஆம் ஆண்டு முதல் 2021 வரையான காலப்பகுதியில் இந்நிறுவனம் பால் உற்பத்தியுடன் இணைந்த Vacuum Mixer for Milk Manufacturing 200L, Milk Packing Machine> Milk Storage Unit, Milk Storage Tank, Milk Sterilization Tank 200 L. Milk Making Machinery, Centrifuge for food juice industry (Machine for food juice) போன்ற பொருட்களை இறக்குமதி செய்துள்ளதாக இலங்கை சுங்கத்தினூடாக பெறப்பட்ட தகவல்கள் உறுதிப்படுத்துவதோடு தேசிய மருந்துகள் ஒழுங்குபடுத்தல் அதிகாரசபை 2023 ஒக்தோபர் 17 பெற்றுக்கொண்ட தகவல்களின் பிரகாரம் தேசிய மருந்துகள் ஒழுங்குபடுத்தல் அதிகாரசபையினால் 2023.ஏப்ரல் .28 ஆம் திகதி மேற்கொள்ளப்பட்ட GMP பரிசோதனையின் போது நிறுவன வளாகத்தினுள் காணப்படுகின்ற உபகரணங்கள் மருந்து உற்பத்திக்காக பொருத்தமற்றது குறிப்பிடப்பட்டிருந்ததாக கணக்காய்வின் போது அவதானிக்கப்பட்டது.

7.16.1.26 இலங்கை சுங்கத்தினால் முன்வைக்கப்பட்ட வியாபார பதிவுச் சான்றிதழ் படி ஹேவகே சுதத் ஜானக பிரனாந்து என்பவரின் வதிவிட முகவரியில் Ospelts Life science Production GMBH எனும் அமைந்துள்ளதோடு அந்த நிறுவனத்தினூடாக இறக்குமதி செய்யப்பட்ட பொருட்களில் பால் உற்பத்திக்கான உபகரணங்களும் இருப்பதாகவும் இந்த நிறுவனங்கள் ஒன்றோடொன்று தொடர்புபட்ட. நிறுவனங்கள் என கணக்காய்வில் கண்டறியப்பட்டுள்ளது.

7.16.1.27 2013 ஆம் ஆண்டிலிருந்து 2022 ஆம் ஆண்டு வரை 05 சந்தர்ப்பங்களில் வேலைத்தளம் தொடர்பாக GMP பரிசோதனைகள் தேசிய மருந்துகள் ஒழுங்குபடுத்தல் அதிகார சபையினால மேற்கொள்ளப்பட்டதோடு வெவ்வேறு காரணங்களின் பேரில் அந்த கம்பனி மருந்துகளை தயாரிப்பதற்கு வேண்டுகோள் விடுக்கப்பட்டிருந்தும் அனுமதி வழங்கப்பட்டிருக்கவில்லை. அதே போன்று 2023 ஏப்ரல் மாதம் 28 ஆம் திகதியும் வேலைத்தளம் தொடர்பாக GMP பரிசோதனை மேற்கொள்ளப்பட்ட போது சிறந்த தரத்தில் உற்பத்திகள் தயாரிக்கப்படுவதாக அங்கீகரிக்க முடியாதென்றும், தடுப்பூசிகள் தயாரிக்க (Sterile injections) அனுமதியை வழங்க முடியாது என்றும் வழங்குனருக்கு 2023 ஏப்ரல் 28 ஆம் திகதி அறிவிக்கப்பட்டிருந்தது. அவ்வாறு இருந்தும் விநியோக நிறுவனம் தமது ஆவணங்கள் மற்றும் பிரசுரங்களில் WHO/ FDA/

CANADIAN GMP சான்றிதழ் மூலம் மனித பாவனைக்கு சாதாரண உட்செலுத்தக்கூடிய முடிக்கப்பட்ட மருந்துகளை உற்பத்தி செய்தல் (manufacturing of generics injectable finished pharmaceuticals formulations for human use – WHO/ FDA/ CANADIAN GMP) நுண்ணுயிர ் எதிர்ப்பு, அன்டிபயடிக். உயிர் இரசாயனவியல் நொதியங்கள், ஹோர்மோன்கள், எதிர்வினை மற்றும் உயிரியல் தொழிநுட்ப அன்டிபயடிக்ஸ் (Antibiotics, Antibodies, Bio chemicals anzymes, Hormones, Biotechs) போன்ற மருந்துகளை தயாரிப்பதாகவும் கிருமிகளற்ற மருந்து தயாரிப்பு ஆலையாகவும் (GMP Sterile Pharmaceutical Production Plant) புற்று நோயாளிகள் பயன்படுத்தும் Carfilzomib, Ponatinib, Trastuzumab மற்றும் Rituximab போன்ற புற்றுநோய் மருந்து தயாரித்தல் போன்ற மோசடிகள் இடம்பெறுவதாக சுட்டிக் காட்டப்பட்டிருந்தது.

7.16.1.28 நிலைமை இவ்வாறு இருக்கும்போது தேசிய தேவைப்பாட்டைக் கருத்திற்கொண்டு பொருந்தமான நிபந்தனையின்படி ஆரம்ப கட்டமாக Salbutamol, Lidocaine, Tramadol மருந்துகளை பரிசோதனை செய்வதற்கு GMP சான்றிதழை விநியோகிக்க மற்றும் உற்பத்தி செய்வதற்கான ஒப்புதலை Isolez Biotech Pharma AG Limited எனும் பெயரில் வழங்குவதற்கும் அனுமதி வழங்க முன்னால் சுகாதார செயலாளர் மூலம் 2023 ஜுன் மாதம் 05 ஆம் திகதிய SH/Misc/03/Medi.Equip எனும் கடிதத்தினூடாக தேசிய மருந்துகள் ஒழுங்குபடுத்தல் அதிகாரசபையின் பிரதான நிறைவேற்று உத்தியோகத்தருக்கு அறிவிக்கப்பட்டிருந்தது.

7.16.2 Rituximab inj.500mg மருந்து

7.16.2.1 மருத்துவ வழங்கல் பிரிவின் மூலம் 2022 ஆம் ஆண்டிற்கான இலங்கை அரச மருந்தாக்கல் கூட்டுத்தாபனத்திற்கு முன்வைக்கப்பட்டிருந்த Rituximab inj.500mg மருந்தின் 11,600 அலகுகள் பிரதான கொள்வனவு வேண்டுகோள் கட்டளையொன்று ஐ.அ.டொ 59.95 வீதம் பெற்றுக்கொள்வதற்கு அரச மருந்தாக்கல் கூட்டுத்தாபனம் வழங்குனருக்கு கட்டளையிட்டிருந்தது இந்த கட்டளைக்கு அமைய 3,500 அலகுகளின் ஆரம்ப இருப்பு 2022 ஒக்டோபர் 14 ஆம் திகதி மருத்துவ வழங்கல் பிரிவுக்கு கிடைக்கப்பெற்றிருந்ததுடன் அவை 04 மாதங்களுக்கு போதுமானதாக இருந்தன. இக்கட்டளையின் இரண்டாவது இருப்பான 5,076 அலகுகள் முதலாவது இருப்பு கிடைத்து 02 மாதங்களுக்கு பின்னர் அதாவது 2022 திசெம்பர் 15 ஆந் திகதியும் மூன்றாவது இருப்பு முதலாவது இருப்பு கிடைத்து மூன்ற முாதங்களுக்கு அண்மித்த காலப்பகுதியிலும் அதாவது 2023 சனவரி 09 ஆந் திகதி கிடைத்திருந்தது. அந்த இருப்பு கிடைத்தவுடன் அம்மருந்து 2023 இன் முதல் 10 மாத காலப்பகுதிக்கு போதுமானதாக இருந்தது. அதன் பிரகாரம் மேற்படி 6.6.3 ஆம் பந்தியில் குறிப்பிடப்பட்ட பிரகாரம் மருந்துகள் உற்பத்தி மற்றும் விநியோகம் மற்றும் ஒழுங்குபடுத்தல் பிரிவின் மேலதிக செயலாளரினால் வழங்கப்பட்டிருந்த பெறவேண்டிய இருப்பு தொடர்பாக கருத்திற் கொள்ளாத ஆலோசணையின் பேரில் நடவடிக்கை எடுத்தமையால் அந்த இருப்பு பெறுவனவு தொடர்பாக உறுதிப்படுத்துவதற்கு முயற்சியொன்று எடுக்காமல் 2022 நவம்பர் 10 ஆம் திகதி இந்த

மருந்தின் ஒரு ஊசியின் விலை அ.டொலர் 152 என்ற உயர்ந்த விலையில் 2,250 மருந்து குப்பிகள் அவசர கொள்வனவை 7.16.1 ஆம் பந்தியில் குறிப்பிட்ட Human Immunoglobulin IV 5-6g மருந்தை வழங்கிய Isolez Biotech Pharma AG Ltd கம்பனியிடமிருந்து அவசர கொள்வனவாக செய்ய நடவடிக்கை எடுத்திருந்தது. அந்த இருப்பு அவசர கொள்வனவின் கீழ் 07 நாட்களுக்குள் கிடைக்க வேண்டியிருந்த போதிலும் 05 மாதங்களை கடந்தும் வழங்கியிருந்தது.அதன் பிரகாரம் இம்மருந்து சாதாரண கட்டளை விலையை விட 254 மடங்கு விலை அதிகமாக அவசர கட்டளை இட வேண்டிய தேவை அச்சமயம் இருக்கவில்லை என்பது கணக்காய்வில் தெரிய வந்ததோடு இந்த சிக்கனற்ற கொடுக்கல் வாங்கலினால் அரசுக்கு ஏற்பட்ட நட்டம் ஏறத்தாழ ரூபா 65,350,342 (ஐ.அ.டொலர்.92.05*2200* 322.7) ஆக இருப்பதோடு தரம், பாதுகாப்பு மற்றும் அறிவுபூர்வமாக நிச்சயிக்கபடாத மருந்துகளை நாட்டிற்குள் கொண்டு வருவதற்கு மறைகரமாக செயற்பட்டுள்ளமை கணக்காய்வின் போது அவதானிக்கப்பட்டது.

7.16.2.2 வழங்குனரால் Rituximab மருந்து (ஊசி) வகைகளை வழங்கும் போதும் மோசடியாக றுழுசு சான்றிதல் மற்றும் இந்திய தயாரிப்பாளரின் பெயரை உள்ளடக்கிய ஆவணங்களை சமர்ப்பித்துள்ளதாகவும் மேற்குறிப்பிட்ட 7.16.1.6 இலக்கத்தின் கீழ் குறிப்பிடப்பட்டவாறு அவசர கொள்வனவின் போதும் விருப்பம் கோரும் போதும் இந்த மருந்து வகை இந்திய தயாரிப்பிலான மருந்து வகை என்றும் (Indian origin) இந்தியாவின் Livealth Bio pharma தயாரிப்பு என்றும் வேலை நாட்கள் 1 தொடக்கம் 5 நாட்களுக்கிடையில் நூற்றுக்கு நூறு விகிதம் இறக்குமதி செய்து வழங்க முடியுமென குறிப்பிடப்பட்டிருந்த போதும் விலை மனுக்கோரலில் கீழ் உள்ள பகுதியில் மூலப் பொருட்கள் இந்திய Livealth Bio Pharma Pvt Ltd இனதும் தயாரிப்பு மூலகம் (Product formulated), கூலி அடிப்படையிலான தயாரிப்பு மற்றும் விநியோகித்தல் (Contact Manufacturing & Market) Isolez Biotech Pharma AG Ltd என்றும் குறிப்பிடப்பட்டிருந்தமை தொடர்பாக EOI மதிப்பீட்டுக் குழு மூலம் கவனத்திற்கு கொண்டு வரவில்லை என்பதும் கணக்காய்வின் போது புலனாகியுள்ளது. மதிப்பீட்டுக் குழு எந்தவொரு தொழிநுட்ப நிபுணத்துவம் வாய்ந்த ஒருவரையோ விஷேட மருத்துவ நிபுணரொருவரையோ அதற்காக நியமிக்கவில்லை. என்பதும் இந்த செயற்பாட்டுக்கு பொறுப்பாக செயற்பட்ட மேலதிக செயலாளரின் அறிவுறுத்தலுக்கமைய விலை மற்றும் பொருள் வழங்கும் கால அட்டவணை மாத்திரம் மேற்பார்வை செய்யப்பட்டுள்ளமை கணக்காய்வில் மேலும் தெரிய வந்துள்ளது.

7.16.2.3 Human Immunoglobulin மருந்துகளை கொள்வனவு செய்வது பற்றி மேற்கூறிய அவதானிப்பு இலக்கம் 7.16.1.5 முதல் 7.16.1.8 வரை மற்றும் 7.16.1.10 முதல் 7.16.1.15 வரையான பந்திகளில் குறிப்பிட்டவாறான விடயங்கள் இந்த மருந்துகளின் விடயத்திலும் அவதானிக்கப்பட்டுள்ளது.

7.16.3 இது போன்றே Irinotecan hydrochloride trihydrate என்ற மருந்தின் விலைமனு கோரல் ஆவணங்களிலும் குறிப்பிட்ட இலக்கம் 7.16.1.6 ஏற்ப இந்திய தயாரிப்பு எனவும் அந்த தயாரிப்பாளரின் பெயர் மருந்து பகுப்பாய்வுச் சான்றிதழில் போலியாக குறிப்பிடப்பட்டுள்ளதாக கணக்காய்வில் அவதானிக்கப்பட்டது. இந்த முறையற்ற நடவடிக்கை ஊடாக சென்று Irinotecan hydrochloride trihydrate என்ற புற்று நோய்க்கான கொள்வனவுக் கட்டளை பிறப்பித்திருந்தாலும் விநியோகத்தர் மூலம் அதற்கான இருப்பினை பெற்றுக் கொடுக்காததோடு புற்றுநோய், கண் நோய் மற்றும் ஹீமோபீலியா நோயாளிகளுக்காக பயன்படுத்துகின்ற இன்னும் 03 மருந்து வகைகள் பதிவு செய்யாமல் விடுவித்தலின் கீழ் கொள்வனவு செய்வதற்கு EOI மதிப்பீட்டுக் குழு மூலம் பரிந்துரை வழங்கியிருப்பது அவதானிக்கப்பட்டது. இந்த 03 மருந்து வகைகளை அவசர கொள்வனவின் கீழ் விலைமனு கோரலின் போது விநியோக நிறுவனத்தினால் மேற்குறிப்பிட்டவாறே இது இந்திய தயாரிப்பு என்றும்(Indian origin)> ,e;jpa Livealth Bio pharmaceuticals என்றும் 1 முதல் 5 நாட்களுக்குள் இறக்குமதி செய்து வழங்க முடியும் என்று குறிப்பிட்டிருந்த போதிலும் கேள்வியின் வேண்டுதல் ஆவணங்களின் கீழ் மூலப்பொருட்கள் இந்தியாவின் Livealth Bio Pharma Pvt Ltd நிறுவனத்தினது என்றும், உற்பத்தி மூலங்கள் மற்றும் ஒப்பந்த உற்பத்தி மற்றும் சந்தைப்படுத்தல் என்பவற்றை மேற்கொள்வது (Contact Manufacturing & Market) Isolez Biotech Pharma AG Ltd) எனக் குறிப்பிடப்பட்டிருந்தமையும் ஒப்பந்த உற்பத்தி மற்றும் சந்தைப்படுத்தல் (Contact Manufacturing & Market) Isolez Biotech Pharma AG Ltd என குறிப்பிட்டிருந்தமையும் அது தொடர்பில் EOI மதிப்பீட்டுக்குழு எவ்வித கவனத்தையும் செலுத்தவில்லை என்பதும் கணக்காய்வின் போது அவதானிக்கப்பட்டது.

7.16.4 இந்த 03 உருப்படிகளுக்கான பெறுகை கட்டளைகள் இதுவரை கிடைக்கப்பெறாவிடினும் Docetaxel மற்றும் Fluorescein sodium ஆகிய இரண்டிற்கும் குறிப்பிட்ட நிறுவனம் மூலம் முன்வைக்கப்பட்ட ஆவணங்களில் இந்திய தயாரிப்பு என குறிப்பிட்டு மருந்தின் பகுப்பாய்வு சான்றிதழ் (COA) முன்வைக்கப்பட்டிருந்தமை கணக்காய்வில் அவதானிக்கப்பட்டது. கணக்காய்வின் மூலம் தேசிய மருந்துகள் ஒழுங்குபடுத்தல் அதிகாரசபைக்கு மேற்கொண்ட அறிவித்தலுக்கமைய மேற்கொண்ட பரிசோதனையில் எவ்விடத்திலும் குறித்த இந்திய நிறுவனம் இலங்கைக்கு மருந்துகளை வழங்கியிருக்கவில்லை எனவும் Isolez Biotech Pharma நிறுவனத்துடன் அவ்வாறான கொடுக்கல் வாங்கல் எதுவும் இடம்பெறவில்லை என குறித்த நிறுவனம் உறுதிப்படுத்தியதோடு மோசடியாக தமது நிறுவனத்தின் பெயரை பயன்படுத்தியுள்ளமையால் அவ்வாறான சகல உற்பத்திப் பொருட்களின் பதிவை இரத்துச் செய்யுமாறு அறிவுறுத்தியுள்ளமை அவதானிக்கப்பட்டது.

7.16.5 அதன் பிரகாரம் விநியோகத்தர் மூலம் இரு தடவைகளில் மருத்துவ வழங்கல் பிரிவுக்கு முன்வைத்த WOR சான்றிதழ் 02 போலியாக தயாரிக்கப்பட்டதா அல்லது மருந்துகள் அதிகார சபையினால் மோசடியாக வழங்கப்பட்டதா என்பதும் கேள்வி ஆவணங்களில் இறக்குமதி செய்து வழங்குவதாக கூறி உள்நாட்டில் உற்பத்தி செய்தமை மற்றும் விற்பனை

தொடர்பாக போன்ற போலியாக இந்தியாவின் உற்பத்தி பெயர் பயன்படுத்தப்பட்டு 05 போலி பகுப்பாய்வு சான்றிதழ்கள் சமர்ப்பித்தல் தொடர்பில் வழங்குனர் தொடர்பாக சட்டவிரோத நடைமுறைகள் இனங் காணப்பட்டமையினால் இந்த குற்றச்சாட்டுடை நடவடிக்கைகளுக்கு எதிராக நீதிமன்ற செயற்பாட்டினை மேற்கொண்ட சட்ட நடவடிக்கை மேற்கொள்வது மிகவும் பொருத்ததமானது என்ற விடயம் கணக்காய்வின் போது அவதானிக்கப்பட்டது.

7.16.6 தேசிய மருந்துகள் ஒழுங்குபடுத்தல் அதிகாரசபை சட்டத்தின் 124 மற்றும் 125 பிரிவுகளின் படி, ஒரு மாகாண / பிரதேச சுகாதார சேவை பணிப்பாளர், சுகாதார மருத்துவ உத்தியோகத்தர், பிராந்திய மருந்தாளர் அல்லது உணவு மற்றும் மருந்துப் பரிசோதகர் ஆகியோர் அங்கீகரிக்கப்பட்ட அதிகாரியாக நியமிக்கப்படலாம். எந்த ஒரு தயாரிப்பு தயாரிக்கப்படுகிறதோ, அங்கு நுழைந்து ஆய்வுகளை மேற்கொள்ளும் அதிகாரம் அந்த அதிகாரிகளுக்கு வழங்கப்பட்டுள்ளது. எவ்வாறாயினும், மேற்படி வழங்குனரின் உற்பத்தி நிறுவனம் GMP தரச் சோதனையில் தோல்வியடைந்ததையடுத்து, சட்டவிரோத போதைப்பொருள் உற்பத்தி அபாயம் காணப்பட்டதையடுத்து, தொடர் பொறிமுறைமை ஆரம்பிக்கப்படவில்லை என்பது கணக்காய்வின் போது அவதானிக்கப்பட்டது. அதிகாரசபையின் திடீர்ச் சோதனைத் பிரிவின் மருந்து பரிசோதகர்களுக்கு அவ்வாறான தொழிற்சாலைகளை தொடர்ச்சியாகச் சோதித்து பின்தொடருமாறு அறிவிக்கப்படாததாலும் அங்கீகரிக்கப்பட்ட அதிகாரிகள் மாகாண அல்லது பிராந்திய ஆதரவுடன் அத்தகைய பொறிமுறையை நடைமுறைப்படுத்தாத காரணத்தினால இத்தகை முறையற்ற கம்பனிகளுக்கு இது போன்ற போலி மருந்துகளை தயாரிக்ககூடிய வகையில் சுதந்திரம் வழங்கப்பட்டிருந்தமை அவதானிக்கப்பட்டது.

7.16.7 2023 நவம்பர் 13, இல் உள்ளவாறு வைத்தியசாலைகளுக்கு வழங்கப்பட்ட மனித இம்யூனோகுளோபுலின் 3,985 Human Immunoglobulin குப்பிகளில் இருந்து, கணக்காய்விற்கு சமர்ப்பிக்கப்பட்ட தகவல்களின் பிரகாரம், 1,732 குப்பிகள் வைத்தியசாலைகளில் எஞ்சியுள்ளதாகவும், 2,253 குப்பிகள் (57 சதவீதம்) வழங்கப்பட்டுள்ளன. அதில் 28 வைத்தியசாலைகளில் இருந்து பெறப்பட்ட தகவல்களின்படி, நோயாளிகளுக்கு. இந்த மருந்து 87 நோயாளிகளுக்கு வழங்கப்பட்டது, மேலும் 09 நோயாளிகளுக்கு பாதுகாப்பற்ற நிலைமைகள் (Anaphylaxis Reaction) மற்றும் கடுமையான பாதகமான எதிர்வினைகள் (Adverse Drug Reaction - ADR) இருப்பது அவதானிக்கப்பட்டது. மேலும், 104 குப்பிகள் Rituximab ஊசிகள் நோயாளர்களுக்கு வழங்கப்பட்டிருந்ததுடன் ஒரு சில வைத்தியசாலைகள் மாத்திரமே அது தொடர்பான தகவல்களை வழங்கியிருந்ததோடு, அந்தத் தகவலின் பிரகாரம், நோயாளிகளுக்கு கடுமையான பாதகமான எதிர்வினைகள் எதுவும் தெரிவிக்கப்படவில்லை என்பது அவதானிக்கப்பட்டது.

7.16.8 இரத்த பிளாஸ்மாவைப் பயன்படுத்தி உற்பத்தி செய்யப்படும் மருந்தொன்றான Human Immunoglobulin என்ற ஏற்றுக்கொள்ளப்பட்ட நிலையான தரக் கட்டுப்பாடுகளின் கீழ் உற்பத்தி செய்யப்படுவதில்லை, HIV/AIDS, Hepatitis ஹெபடைட்டிஸ் B மற்றும் ஹெபடைட்டிஸ் C

ஆகிய நோய்த் தொற்றுகளை நோயாளிகள் எதிர்கொள்ள நேரிடும் என நிபுணர்கள் கருத்து தெரிவிப்பதால், எனவே தொடர்புடைய அனைத்து நோயாளிகளும் பரிந்துரைக்கப்படுகிறார்கள். அந்த அனைத்து நோயாளர்களுக்காக விசேட சிகிச்சைக்கு அனுப்பி வைக்கப்பட்டு பரிசோதிக்கும் செயற்பாடொன்றினூடாக அந்நோயாளிகளின் சிகிச்சை நிலைமையை தொடர்ந்து கண்காணிப்பதற்கு நடவடிக்கை எடுக்கப்பட்டிருக்கவில்லை.

7.16.9 2015 முதல் மருத்துவ வழங்கல் துறைக்கு மருத்துவப் பொருட்களை வழங்கிய பழைய வழங்னுரன இந்த கம்பனி 2017 ஒக்டோபர் 02 ஆந் திகதி முதல் ஒரு கம்பனியொன்றாக மாற்றப்பட்டிருந்த போதும், மருந்துகள் வழங்கல் பிரிவின் மருந்துகள் முகாமைத்துவத்திற்குப் பயன்படுத்தப்படும் PRONTO கணினி அமைப்பில் தகவல் திருத்தம் செய்யப்படாததால் மருத்துவ வழங்கல் பிரிவு, இதுவரை Isolez Biotech Pharma AG அமைப்பில் PRONTO என்ற பெயர் உள்ளிடப்பட்டுள்ளதையும் அவதானிக்க முடிந்தது. இந்த அவசர பெறுகை கட்டளைகளில், வழங்குனர் கம்பனிகளால் ஏல ஆவணங்களில் தெளிவாக Isolez Biotech Pharma AG Ltd கம்பனிக்கு பணம் செலுத்துவதற்கு அறிவிக்கப்பட்டிருந்த போதும் கவனக் குறைவாக நடவடிக்கை எடுத்தமை காரணமாக இந்த கம்பனி தொடர்பான அனைத்துப் பணம் செலுத்துதல்களும் Isolez Biotech Pharma AG என்ற பெயரிலான கணக்கில் செலுத்தப்பட்டன. நிதிப் பிரமாணம் 257 மற்றும் 260 இன் அடிப்படையில், பணம் செலுத்துவதற்கு ஏற்றுக் கொள்ளப்பட்ட வவுச்சர்கள் முறையாக சான்றளிக்கப்பட்டிருப்பதாகதிருப்தியடைய வேண்டியதுடன் அங்கீகரிக்கப்படாத நபர்களுக்கு பணம் செலுத்தப்படாமல் இருக்க அனைத்து பாதுகாப்பு நடவடிக்கைகளும் எடுக்கப்பட்டுள்ளதாகவும் அதன் பிரகாரம் நடவடிக்கை எடுக்கப்படாதிருந்ததுடன் உரிய நபருக்கு கொடுப்பனவு மேற்கொள்ளாமைக்காக அனைத்து பாதுகாப்பு நடவடிக்கைகள் எடுக்கப்பட வேண்டிய போதும் அதன் பிரகாரம் நடவடிக்கை எடுக்கப்பட்டிருக்காததுடன் உள்ளக கட்டுப்பாடு செயற்பாடுகள் மிகவும் பலவீனமான நிலையில் இருந்தமை அவதானிக்கப்பட்டது.

7.16.10 வழங்குனர் கம்பனிக்கு கொடுப்பனவு செய்யும் போது சுகாதார அமைச்சின் செயலாளரினால் வழங்குனருக்கு 03 சந்தர்ப்பங்களில் முன்னுரிமை அளித்து பணம் செலுத்துவதற்கான அறிவுறுத்தல்களை வழங்கியுள்ளதாகவும் வழங்குனர் இரத்த பிளாஸ்மாவைப் பெறும்போது GMP நிராகரிக்கப்பட்ட போதும், பணம் செலுத்துவதற்கான கோரிக்கைகளை வைக்கும் போதும் வழங்குனருக்கு ஆதரவாக பரிந்துரைகளை வழங்கி நடவடிக்கை எடுத்த காபரணத்தினால் சுகாதார செயலாளரால் ஒரு அசாதாரண தலையீடு மேற்கொள்ளப்பட்டுள்ளமை கணக்காய்வின் போது அவதானிக்கப்பட்டது.

7.16.11 2018 இன் 19 ஆம் இலக்க தேசிய கணக்காய்வு சட்டத்தின் VII ஆம் பிரிவின் 38(1) (ஆ) மற்றும் (இ) உப பிரிவின் ஏற்பாடுகளின் பிரகாரம் கணக்காய்வு செய்யப்படும் கணக்காய்வு நிறுவனத்தின் நிதி திட்டமிடல், நிதி முகாமைத்துவம் செயற்திறனாக செயற்படுவதாக என பிரதான கணக்கீட்டு உத்தியோகத்தரால் உறுதிப்படுத்தப்பட வேண்டியதுடன் நிதிக் கட்டுப்பாட்டுக்காக ஆக்கபூர்வமான உள்ளக கட்டுப்பாட்டு முறைமையொன்று பேணிச்

செல்லப்படுவதை பிரதான கணக்கீட்டு உத்தியோகத்தர் உறுதிப்படுத்த வேண்டியிருந்ததுடன் அந்த முறைமையின் வெற்றித் தன்மை தொடர்பாக அவ்வப்போது மீளாய்வினைச் செய்து அதன் பிரகாரம் முறைமையை ஆக்கபூர்வமாக ஆக்குவதற்கு தேவையான மாற்றங்களை செய்ய வேண்டியிருந்த போதும், அதற்கு புறம்பாக நடவடிக்கை எடுத்தமை காரணமாக மேற்குறித்த சிக்கல்கள் உருவாகியுள்ளதாக கணக்காய்வின் போது அவதானிக்கப்பட்டது.

7.16.12 வைத்தியசாலைகளுக்கு மருந்துகளை விநியோகிப்பதற்கு முன்னர் அவற்றின் நிலைமையை பரிசோதிக்கும் பொறிமுறையொன்றை நடைமுறைப்படுத்துமாறு 06 வருடங்களுக்கு மேற்பட்ட காலமாக முகாமைத்துவத்திடம் கணக்காய்வு தெரிவித்த போதிலும், போதிய நடவடிக்கைகள் எடுக்கப்படாமையால் நோயாளர்களுக்கு தரத்தில் சித்தியடையாத மருந்துகளை வழங்குவதை இதுவரை.குறைக்க முடியவில்லை.

7.17 PharmAce என்ற கம்பனியால் 2022 ஆம் ஆண்டில் Trastuzumab 440mg என்ற மருந்து கவனிக்கப்பட்ட உண்மைகள் மற்றும் அதற்கு முன் Ipratropium Pressurized Inhalation, (அழுத்தப்பட்ட உள்ளிழுத்தல்) Cefotaxime injection USP 1g, Ceftriaxone Sodium for Injection BP 500mg மற்றும் Furosemide Injection BP 20 mg/2 ml ஆகிய மருந்துகள் மோசடியான முறையில் மருத்துவத் வழங்கல் பிரிவிற்கு வழங்கியமை தொடர்பான அவதானிக்கப்பட்ட விடயங்கள்

7.17.1 Trastuzumab 440mg என்ற குழு 500 அலகு தடுப்பூசிகளை கொள்வனவு செய்வதற்காக 2022 ஜூலை 15, ஆந் திகதி அமைச்சின் அவசர பெறுகை குழுவால் திறந்த ஏலங்களை அழைத்திருந்ததுடன் 2022 ஆகஸ்ட் 16, ஆந் திகதி கூடிய அமைச்சின் அவசர பெறுகை குழுவால் குறைந்த விலையை சமர்ப்பித்த நிறுவனத்திற்கு 500 அலகு தடுப்பூசிகளை கொள்வனவு ரூபா 26,225,000 இறகான கட்டளையை வழங்கியிருந்தது. இது தொடர்பில் பின்வரும் அவதானிப்புகள் மேற்கொள்ளப்படுகின்றன.

7.17.1.1 தேர்ந்தெடுக்கப்பட்ட கேள்விதாரரால் கேள்விதாரருடன் சமர்ப்பித்த தேசிய மருந்துகள் ஒழுங்குபடுத்தல் அதிகாரசபையினால் வழங்கப்பட்ட பதிவுச் சான்றிதழ் அந்த நிறுவனத்தின் சார்பில் வழங்கப்பட்ட சான்றிதழ் அல்லாமல் இருந்ததுடன், அந்த பதிவுச் சான்றிதழ் தேசிய மருந்துகள் ஒழுங்குபடுத்தல் ஆதிகாரசபையால் வேறு கம்பனிக்கு வழங்கப்பட்ட பதிவுச் சான்றிதழாகும். இந்தச் சான்றிதழும் 29 மாதங்களுக்கு முன்பு 2020 பெப்ரவரி 17 ஆந் திகதி காலாவதியான சான்றிதழாகும். தொழில்நுட்ப மதிப்பீட்டுக் குழு 2022 ஜூலை 29 ஆந் திகதி தேசிய மருந்துகள் ஒழுங்குபடுத்தல் அதிகாரசபையால் வழங்கப்பட்ட செல்லுபடியாகும் பதிவுச் சான்றிதழைச் சமர்ப்பித்தால் மாத்திரமே இந்த கம்பனிக்கு கட்டளையை வழங்க பரிந்துரைத்திருந்த போதிலும், அதைப் பொருட்படுத்தாமல், தேசிய மருந்துகள் ஒழுங்குபடுத்தல் ஆதிகாரசபை யின் பதிவுச் சான்றிதழைப் பெற்றுக்கொள்ளாத இந்த பெறுகைக்குரிய கேள்விதாரருக்கு வழங்குவதற்கு 2022 ஆகஸ்ட் 16 ஆந் திகதி அமைச்சின் அவசர பெறுகை குழு தீர்மானித்திருந்தது.

7.17.1.2 மருந்துகள் உற்பத்தி, வழங்கல் மற்றும் ஒழுங்குபடுத்தல் இராஜாங்க அமைச்சின் செயலாளரின் 2021 ஏப்ரல் 24 ஆந் திகதிய கடிதத்தில் அரசல மருந்தாக்கல் கூட்டுத்தாபனத்தின் தலைவருக்கு அனுப்பப்பட்ட கடிதத்தின் மூலம் இந்த கம்பனிகள் மற்றும் அவற்றின் உப கம்பனிகளிடமிருந்து மேற்கொள்ளப்படும் அனைத்து கொள்வனவுகளையும் மறு அறிவித்தல் வரை தற்காலிகமாக நிறுத்துமாறு அறிவிக்கப்பட்டிருந்தது. எவ்வாறாயினும், இந்த பெறுகை தொடர்பாக, இந்த மருந்தின் ரஷ்ய உற்பத்தி நிறுவனம், 2022 ஜுலை 20 ஆந் திகதி சுகாதார பிரிவின் அவசர பெறுகை குழுவின் தலைவருக்கு தனது நிறுவனத்தின் இலங்கை உத்தியோகபூர்வ பிரதிநிதியாக ஒரு தனியார் நிறுவனத்தை நியமித்து, அந்த நிறுவனத்தின் சார்பில் இலங்கையில் விற்பனை மற்றும் கேள்விகளில் பங்கேற்பதற்காக இன்னுமொரு நிறவனத்திற்கு அதிகாரத்தை வழங்கியுள்ளது என்றும தெரிவிக்கப்பட்டிருந்தது. உற்பத்தியாளர் தனது இலங்கைப் பிரதிநிதியாக நியமித்த நிறுவனம், இதற்கு முன்னர் தேசிய மருந்து ஒழுங்குபடுத்தல் ஆதிகாரசபை யால் இதற்கு முன்னர் தற்காலிகமாகத் தடைசெய்யப்பட்ட ஒரு கம்பனியின் புதிய பதிவு செய்யப்பட்ட பெயராகும். எனினும் இந்த பெறுகையில் மேற்படி விடயங்கள் தொடர்பாக கருத்தில் கொள்ளாமல் பெறுகை குழுவின் தீர்மானங்கள் வழங்கப்பட்டிருந்தன.

7.17.1.3 கேள்வி நிபந்தனைகளின் பிரகாரம் உற்பத்தியின் ஆயுட்காலம் 02 ஆண்டுகளாக இருக்க வேண்டும் என்றாலும், இந்த கேள்விதாரர் வழங்கிய இருப்புக்களின் ஆயுட்காலம் 07 மாதங்களாக இருந்ததுடன் இதன் பிரகாரம் மருந்து கட்டளை வழங்கப்பட்ட நாளிலிருந்து மருந்துகளை பயன்படுத்த 7 மாதங்கள் மட்டுமே எஞ்சியிருந்தது. . அதன்படி, சர்ச்சைக்குரிய உள்ளூர் முகவர் நிறுவனத்தினால் மீதமுள்ள இருப்பை மருத்துவ வழங்கல் பிரிவிடம் சமர்ப்பிக்கவில்லை என்பதை உறுதிப்படுத்திக் கொள்வதற்கு பெறுகை குழு நடவடிக்கை எடுக்கவில்லை.

7.17.1.4 கொள்வனவிற்கான பெறுகை குழு தீர்மானம் 2022 ஆகஸ்ட் 16 ஆந் திகதி வழங்கப்பட்டிருந்ததுடன், அதன் பிரகாரம் அரச மருந்தாக்கல் கூட்டுத்தாபனம் 2022 ஆகஸ்ட் 25 ஆந் திகதி பெறுகை கட்டளையை வழங்கியது. ஆனால் இந்த பெறுகை கட்டளையை வழங்கப்படுவதற்கு முன்பு, அதாவது 2022 ஆகஸ்ட் 17 இற்குள் தொடர்புடைய மருந்து இருப்பு மருத்துவ வழங்கல் பிரிவிடம் ஒப்படைக்கப்பட்டிருந்தது.

7.17.1.5 இதற்கு முன்னதாகவும் மருத்துவ வழங்கல் பிரிவிற்கு இந்த மருந்தை வாங்கும் போது, 2016 ஆம் ஆண்டு தேசிய மருந்து ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபையிடம் இருந்து பதிவுச் சான்றிதழை வழங்குவதற்காக மருந்து மதிப்பீட்டுக் குழுவின் பரிந்துரையைப் பெறுவதற்கு முன், தேசிய மருந்து ஒழுங்குபடுத்தல் அதிகாரசபையின் பிரதான நிறைவேற்று அலுவலர் பதிவுச் சான்றிதழை வழங்கியதால். அதற்குரிய வழக்கு நடவடிக்கையொன்றுக்காக அதிகாரசபையால் இந்த மருந்துக்கு அங்கீகாரம் வழங்கப்பட்டுள்ளதாக நீதிமன்றத்திற்கு பொய்யான தகவல்கள் வழங்கியரைம தொடர்பான வழக்கிற்கு சமர்ப்பிப்பதற்காக தயார் செய்யப்பட்ட அனைத்து கோப்புகளையும் குற்றப் புலனாய்வுத் திணைக்களத்திற்கு வழங்குவதற்கும் அது தொடர்பான முன்னேற்றத்தை செயற்குழுவிற்கு அறிக்கையிடுவதற்கு

பொது நிறுவனங்களுக்கான குழுவால் (COPE) சுகாதார செயலாளருக்கு 2017 ஜூலை 07 ஆம் திகதி கட்டளையிடப்பட்டிருந்த போதிலும் 05 ஆண்டுகள் கடந்தும் அது தொடர்பாக பின்தொடர் நடவடிக்கை எடுக்கப்பட்டிருக்கவில்லை.

7.17.2 மருத்துவ வழங்கல் பிரிவினால் 2016 ஏப்ரல் 1, ஆந் திகதி சமர்ப்பித்த பெறுகை கட்டளையின் படி, மதிப்பிடப்பட்ட செலவு ரூபா 58,988,800 ஆன கொள்வனவு கட்டனைளயின பிரகாரம் Ipratropium Pressurized Inhalation BP 20 Mcg/Puff ஆன பெறுகைக் கட்டளையின்படி, 130,000 அலகுகள் கொள்வனவு செய்யப்பட்டிருந்ததுடன், அது தொடர்பில் பின்வரும் அவதானிப்புகள் மேற்கொள்ளப்படுகின்றன.

7.17.2.1 இந்த பெறுகை தொடர்பாக, மூன்று சந்தர்ப்பங்களில் கேள்வி கோரல் அழைக்கப்பட்டு, முதற்கட்டமாக, வழங்குனருக்கு இதரவாணை வழங்கப்பட்டு, நாணயக கடிதங்கள் திறக்கப்பட்டதாக, மருத்துவ வழங்கல் பிரிவு பணிப்பாளரின் அறிவிப்பின் படி, பெறுகை மேல்முறையீட்டின் பிரகாரம் 2017 ஜனவரி 03, ஆந் திகதி வழங்கப்பட்டதாகக் கூறப்பட்ட முதல் இருப்பு 09 மாதங்களுக்கும், 2017 மே 02 ஆந் திகதி வழங்கப்பட வேண்டும் என்க் குறிப்பிடப்பட்ட இரண்டாவது இருப்பு 13 மாதங்கள் தாமதமாக வழங்குமாறு அறிவிக்கப்பட்டது. ஆனால் 2017 வழங்குளர் ஜனவரி 20, ஆந் திகதி தொடர்புடைய விநியோகத்தை தாமதப்படுத்த முடியாது என்று தெரிவித்திருந்தார். வழங்குனர் வழங்க ஒப்புக்கொண்ட திகதிக்குப் பிறகு உற்பத்தி செயல்பாட்டில் ஏற்பட்ட தொழில்நுட்பக் கோளாறு காரணமாக மருந்துகளை வழங்க முடியவில்லை என 2017 ஏப்ரல் 03 ஆந் திகதி தெரிவிக்கப்பட்டது மருத்துவ வழங்கல் பிரிவினால் மருந்து விநியோகத்தின் நிபந்தனைகளின் படி இந்த பெறுகை அவசர விடயம் எனக் குறிப்பிட்டு மட்டுப்படுத்தப்பட்ட கேள்வி கோரல் மேற்கொண்டு விரைவாக பெறுகை செயற்பாட்டை முடிவுறுத்துமாக. என்று தெரிவிக்கப்பட்ட போதும் பின்னர் இந்த மருந்து வழங்கப்பட்ட , மற்றும் குறைந்த விலைக்கு அழைக்கப்பட்டு விரைவில் பெறுகை செய்யப்பட 09 மாதங்கள் தாமதமாக வழங்குமாறு அறிவிக்கப்பட்டிருந்ததன் மூலம் இந்த விநியோகம் உண்ரமயாகவே அவசர தேவையொன்றல்ல என அவதானிக்கப்பட்டது.

7.17.2.2 இந்தக் பெறுகை தொடர்பாக, மூன்றாவது கேள்வி அழைப்பின் போது, கேள்வியைச் சமர்ப்பித்த வழங்குனர்களின் தேசிய மருந்து ஒழுங்குபடுத்தல் அதிகாரசபையின் பதிவுச் சான்றிதழ் காலாவதியாகி இருந்த போதிலும், 2017 செப்டம்பர் 29 ஆந் திகதி, பதிவை புதுப்பிப்பதற்கான நிபந்தனைகளுக்கு உட்பட்டு சான்றிதழ் புதுப்பித்தல் மற்றும் பதிவுச் சான்றிதழைப் பெறுதல் என்பன பொது ஒப்பந்த 1987 இன் 03 ஆம் இலக்க உடன்படிக்கைச் சட்டத்தின் கீழ் பெறுகை குழுவால் அலகொனறு ரூபா 705.40 என 130,000 அலகுகளுக்கு ரூபா 91,702,000 தொகைக்கு கட்டளை வழங்கப்பட்டது, ஆனால் இலங்கை சுங்கத்திற்கு சமர்ப்பிக்கப்பட்ட விலைப் பட்டியல்களின் படி, வழங்குனர் 130,000 அலகுகளை ஒரு அலகு ரூபா. 14.13 இல் ரூபா 1,836,900 தொகைக்கு தேசிய மருந்து ஒழுங்குபடுத்தல் ஆதிகாரசபை யில் பதிவு செய்யப்படாத கம்பனியொன்றால் இந்நாட்டிற்கு கொண்டு வரப்பட்டு 4892 வீதம் அதிக விலையில் மருத்துவ வழங்கல் பிரிவிற்கு வழங்கப்பட்டது. வழங்குனரால்

தயாரிக்கப்பட்ட மருந்துகள், கேள்வி ஆவணங்களில் குறிப்பிடப்படாத கம்பனியொன்றின் மூலமேயாகும். இறக்குமதி டெண்டர் ஆவணங்களில் குறிப்பிடப்படாத உற்பத்தி நிறுவனத்தால் செய்யப்பட்டன. மேலும், பதிவு செய்யப்படாத கம்பனியொன்றின் மருந்துகளை சுங்கத்திலிருந்து விடுவிக்கும் போது பரிந்துரைக்கப்பட்ட விதிகள் மற்றும் நடைமுறைகளின் பிரகாரம் நடவடிக்கை எடுக்கப்படாதிருந்தமை அவதானிக்கப்பட்டது.

7.17.2.3 2017 அக்டோபர் 20 ,இன் பெறுகை கட்டளை வழங்குனருக்கு வழங்கப்பட்டிருந்த போதும் மருந்துகளின் பொதி, லேபிள் மற்றும் அரசாங்க இலட்சிணையை பொறிப்பதற்காக அங்கீகாரத்திற்காக மருத்துவ வழங்கல் பிரிவிடமிருந்து பெற்றுக்கொள்ளப்பட வேண்டிய போதும் அத்தகவல்கள் மருத்துவ வழங்கல் பிரிவன் அங்கீகாரத்திற்காக சமர்ப்பிக்கப்படவில்லை. அவ்வாறே கட்டளைக்கான முதல் தொகுதி (65000 யூனிட்கள்) இறக்குமதி செய்யப்பட்ட நாளிலிருந்து மருத்துவப் பொருட்கள் பிரிவுக்கு வழங்க ஒரு மாதத்திற்கும் மேற்பட்ட காலம் கடந்திருந்தது.

7.17.2.4 2015 இன் 05 ஆம் இலக்க தேசிய மருந்து ஒழுங்குபடுத்தல் அதிகாரசபை சட்டத்தின் 106(1) வது பிரிவிற்கு முரணாக வழங்குநரால் அரச மருந்தாக்கல் கூட்டுத்தாபனத்திற்கு இறக்குமதி செய்யப்பட்ட இந்த மருந்து, கேள்வி ஆவணங்களில் குறிப்பிடப்படாத உற்பத்தியாளர் அல்லாத உற்பத்தியாளரால் இலங்கைக்கு இறக்குமதி செய்யப்பட்டு பின்னர் மருந்து பொதிகளில் ஏல ஆவணங்களில் குறிப்பிடப்பட்டுள்ள உற்பத்தியாளரின் விவரங்களை சட்டவிரோதமாக அச்சிடப்பட்டிருந்தது.

7.17.2.5 வழங்குனரால் இறக்குமதி செய்யப்பட்ட மருந்தை பதிவு செய்வதற்காக தேசிய மருந்து ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபையிடம் சமர்ப்பிக்கப்பட்ட கோவையில் சேர்க்கப்பட்டுள்ள மருந்தின் மாதிரி பொதி மற்றும் மருத்துவ வழங்கல் பிரிவிற்கு வழங்கப்பட்ட மருந்தின் பொதியில் உள்ள நோயாளிக்கான அறிவுறுத்தல் துண்டுப்பிரசுரத்தில் உள்ளடக்கப்பட்ட தகவல்கள் மற்றும் வழங்கப்பட்ட மருந்துகளின் லேபளில் உள்ள தகவல்களுக்கு இடையே வழங்குனரால் கேள்வி ஆவணங்களுடன் அரச மருந்தாக்கல் கூட்டுத்தாபனத்திற்கு உற்பத்தி கம்பனியின் கடித தலைப்புகளின் கீழ் சமர்ப்பிக்கப்பட்ட உள்நாட்டு முகவர் தொடர்பான கூற்று, இணக்க கடிதங்கள் மற்றும் அந்தந்த மருந்தின் பகுப்பாய்வு சான்றிதழ்களுக்கு இடையேயும் சமர்பிக்கப்பட்ட கடித தலைப்புகளிலும் இணக்கமின்மைகள் காணப்பட்டன. ,

7.17.2.6 வழங்குனரால் இறக்குமதி செய்து வழங்குனர் மருந்தை மருத்துவ வழங்கல் பிரிவிற்கு வழங்குவதற்கு முன், அம் மருந்தின் மாதிரியை (Sample) மருத்துவ வழங்கல் பிரிவினால் அங்கீகரிக்கப்பட்டதாக வழங்குனரின் பட்டியலில் குறிப்பிடப்பட்டிருந்த போதும் பொதியிடலில் வேறுபாடு அச்சந்தர்ப்பத்தில் இனங் காணப்படாதிருந்தமையால் உள்ளவாறாக இம்மருந்தின் மாதிரி உண்மையில் மருத்துவ வழங்கல் பிரிவால் முறையாக ஆய்விற்கு உடப்டுத்தப்படவில்லை என்பது அவதானிக்கப்பட்டது.

7.17.2.7 இந்த பெறுகை ஒரு அவசரத் தேவையாகக் கருதி, கேள்விகளைச் சமர்ப்பிக்க 09 நாட்கள் குறுகிய கால அவகாசம் வழங்கப்பட்ட போதும், ஒப்பந்தத்தின் படி, வழங்குனர் இருப்புக்களை வழங்க ஒப்புக்கொண்ட திகதிகளை விட 5 முதல் 8 மாதங்கள் கால தாமதத்துடன் இருப்புக்களை வழங்கியுள்ளார். ஆனால் இந்த தாமதங்களுக்கு, ஒப்பந்தத்தின் 10 வது பிரிவின் படி தாமதமான கட்டணங்களை அறவிடுவதற்கு எந்த ஏற்பாடும் செய்யப்படவில்லை. மேலும், ஒரு அவசரத் தேவை என அடையாளம் காணும் வகையில் குறிப்பிட்டு இந்த வழங்குனர் பயனடையும் வகையில் நடவடிக்கை எடுக்கப்பட்டதா என்ற சந்தேகத்தை கணக்காய்வின் போது புறக்கணிக்க முடியாது.

7.17.3 மருத்துவ வழங்கல் பிரிவினால் 2016 பெப்ரவரி 16 ஆம் திகதி வழங்கப்பட்ட 1,000,000 Cefotaxime injection USP 1g குப்பிகளை ரூபா 43,070,000 மதிப்பீட்டில் கொள்வனவு செய்வது தொடர்பான கட்டளையின் படி, அரச மருந்தாக்கல் கூட்டுத்தாபனம் 2016 மார்ச் 15 ஆம் திகதி சர்வதேச போட்டி கேள்விகளை அழைத்திருந்தது. 2016 ஜூலை 25 திகதிய தொழில்நுட்ப மதிப்பீட்டுக் குழுவின் பரிந்துரையின் பிரகாரம், அமெரிக்காவில் செல்லுபடியாகும் பதிவுச் சான்றிதழுடன் குறைந்த விலைக்கு கேள்வியை பெற்றுக்கொள்வதற்கு ஒரு குப்பி 0.252 ஐ.அ டொலரில் 1,000,000 குப்பிகள் ஐ.அ.டொலர் 252,000 இற்கான கட்டளையை வழங்க பெறுகை குழுவால் 2016 செப்டம்பர் 06 ஆந் திகதி தீர்மானிக்கப்பட்டிருந்தது. குப்பிகளுக்கு வழங்கப்படும். இது தொடர்பாக நடத்தப்பட்டகணக்காய்வு தெரிவு பரிசோதனையின் போது பின்வரும் விடயங்கள் அவதானிக்கப்பட்டன.

7.17.3.1 2017 மார்ச் 14 திகதிய மருத்துவ வழங்கல் பிரிவின் கடிதத்தின் படி, மருந்துக்கான தேவை 59 சதவீதம் குறைந்ததால், கட்டளை இரத்து செய்யப்பட்டுள்ளது. ஆனால் சுமார் ஓராண்டுக்குப் பிறகு அதாவது 2018 ஏப்ரல் 19 ஆம் திகதி இந்த மருந்தின் இருப்பு பூஜ்ஜியமாகி விட்டதால், மருந்து இருப்பு தேவை என்ற மறு அறிவிப்பின் அடிப்படையில், 2016 ஆம் ஆண்டு தெரிவு செய்யப்பட்ட கேள்விதாரருக்கு செல்லுபடிக் காலம் 1 ½ ஆண்டுகள் கடந்த பின்னர் 2018 மே 23 ஆம் திகதி வழங்கல் கடிதம் வழங்கப்பட்டது. மருந்து ஒழுங்குபடுத்தல் அதிகாரசபையின் பதிவுச் சான்றிதழ் காலாவதியாகியிருந்தத.. மறுபதிவுச் சான்றிதழைப் பெறுவதற்குத் தேவையான மாதிரிகள் மற்றும் மேலதிக தகவல்கள் சம்பந்தப்பட்ட நிறுவனங்களிடம் ஒப்படைக்கப்பட்டிருந்தாலும், காலாவதியான பதிவுச் சான்றிதழின் பின்புறம் 2019 ஆகஸ்ட் 1 ஆந் திகதி 1,000,000 தடுப்பூசி அலகுகளுக்கு சான்றிதழ் செல்லுபடியாகும் என்று குறிப்பிடப்பட்டுள்ளது, எனவே ஏற்றுமதி இறக்குமதி கட்டுப்பாட்டுத் திணைக்களத்தால் 729,600 அலகுகளை விடுவிப்பதற்கு அனுமதி வழங்கப்பட்டிந்தது. எஞ்சிய 770,400 தடுப்பூசி அலகுகளை விடுவித்துக் கொள்வதற்கு 2020 ஜனவரி 07 மற்றும் 2020 மார்ச் 17 ஆகிய திகதிகளில் எதிர்ப்பு தெரிவிக்காத கடிதங்களை வழங்கிய போதிலும், அதற்கான பதிவு சான்றிதழை வழங்க அதிகாரசபை தவறி இருந்தது.

7.17.3.2 மருத்துவ வழங்கல் பிரிவினால் மருந்தின் தேவை மற்றும் பெறப்பட வேண்டிய கட்டளைகளின் துல்லியமான எதிர்வுகூறலை மேற்கொள்வதற்கும் பெறுவதற்குள்ள கட்டளைகள் தொடர்பாக கவனிக்காமலும், மொத்த பெறுகை தொடர்பாக உரிய மருந்துகளை வழங்குவதற்கான காலத்தை மருத்துவ வழங்கல் பிரிவு 05 சந்தர்ப்பங்களில் அவ்வப் போது திருத்தியிருந்ததுடன் 2019 29 ஜனவரி ஆந் திகதி கட்டளைகளின் அளவு 50 சதவீதம் அதிகரித்திருந்து. கட்டளையுடன் தொடர்புடைய தடுப்பூசி குப்பிகளின் முதல் தொகுதி 2019 பெப்ரவரி 14, ஆந் திகதி 364,800 குப்பிகளையும், இரண்டாவது தொகுதி 2019 ஒக்டோபர் 07 இல் 364,800 அலகுகளையும், மூன்றாவது தொகுதி 270,400 அலகுகள் 2020 ஜனவரி 07 மற்றும் 500,000 அலகுகள் 2020 ஏப்ரல் 22 ஆந் திகதி கிடைத்திருந்தன. இவ்வாறு இருப்புக்களை பெற்றுக் கொள்வதற்கு இருக்கையில் பிரதான கட்டளை தாமதித்ததன் பேரில் மேலும் 250,000 குப்பிகள் 04 நாட்களுக்குள் மருத்துவ வழங்கல் பிரிவிற்கு தேவைப்படுகின்றன எனக் குறிப்பிட்டு உள்ளூர் கொள்வனவிற்காக 2019 மே 30 திகதிய கட்டளை அரச மருந்தாக்கல் கூட்டுத்தாபனத்திற்கு உள்ளூர் பெறுகை செய்வதற்காக 2019 ஜூன் 03 ஆந் திகதி சமர்ப்பிக்கப்பட்டிருந்தது மருத்துவ வழங்கல் பிரிவினால் அவ்வப்போது வழங்கல் தொடர்பான அட்டவணை தொடர்பாக மேற்கொள்ளப்பட்ட வழக்கத்திற்கு மாறான திருத்தங்கள் காரணமாக பெறுகை நடவடிக்கைகளை குறிப்பிட்ட காலத்திற்குள் பூர்த்தி செய்ய முடியவில்லை.

7.17.3.3 மருத்துவ வழங்கல் பிரிவின் தேவைக்காக 250,000 தடுப்பூசி குப்பிகளை உள்ளூரில் பெறுகை செய்ய ஒரு அலகு ரூபா 70.70 என்ற மிகக்குறைந்த விலையை சமர்ப்பித்த கேள்விதாரரின் நீண்ட கால தாமதத்தைக் காரணம் காட்டி கட்டளையை இரத்து செய்து மீண்டும் கேள்வி கோருவதற்கு பெறுகை குழு தீர்மானம் செய்தது. அதன்படி, ஒரு நாளுக்கும் குறைவான கேள்வியை சமர்பிப்பதற்காக வழங்கப்பட்ட விலை கோரலின் படி, தேசிய மருந்து ஒழுங்குபடுத்தல் அதிகாரசபையில் பதிவு செய்த கேள்விதாரர் சமர்ப்பித்த ஒரு அலகு விலை ரூபா 540 பிரகாரம் பெறுகை பெறுமதி துறைசார் பெறுகை குழுவின் எல்லையை மீறுவதால் கேள்விதாரர்களுடன் கலந்துரையாடி (65,000 தடுப்பூசிகள் இலவச விநியோகத்தில்) மற்றும் ஒரு தடுப்பூசியின் பயனுள்ள விலை ரூபா 399.60 ஆக மொத்த மதிப்பு ரூபா 99,900,000 என ஒப்புக் கொள்ளப்பட்டது. ஒரு தடுப்பூசி குப்பியின் மதிப்பிடப்பட்ட விலை ரூபா 45.71 ஆகவும் முதலில் தெரிவு செய்யப்பட்ட வழங்குனரின் அலகு விலை ரூபா 70.70 ஆக இருந்தமையால் தேர்ந்தெடுக்கப்பட்ட வழங்குனர் விலை முறையே 774 சதவீதம் மற்றும் 465 சதவீதம் அதிகரித்திருந்தது. இரண்டாவது முறையாக தெரிவு செய்யப்பட்ட கேள்விதாரர் முதலாவது முறையாக அலகொன்றின் விலை ரூபா 255 இற்கு சமர்ப்பித்திருந்ததுடன் 2 மாதங்களுக்கும் குறைவான காலப்பகுதியில் இரண்டாவது கேள்வி கோரலில் ரூபா 540 இற்கு சமர்ப்ப்பித்தமை தொடர்பில் பெறுகை குழு கவனம் செலுத்தாமல் கட்டளையை வழங்கியிருந்தது.. கேள்விக்கான முதல் அழைப்பில், குறைந்தபட்ச அலகு விலையான ரூபா 70.70 வழங்கிய தெரிவு செய்யப்பட்ட கேள்விதாரர் 45 நாட்களுக்குள் முழு இருப்பையும் வழங்க இணங்கியிருந்தார், ஆனால் அதனை மறுத்து மீண்டும் கேள்வி கோரப்பட்டிருந்த போதும் தெரிவு செய்யப்பட்ட வழங்குனர் 30 இற்குள் மருந்துகளை வழங்கத் தவறிவிட்டார். 2019 டிசம்பர் 27 ஆந் திகதி கேள்வி

ஆவணங்களில் குறிப்பிடப்பட்ட உற்பத்தியாளர் அல்லாத வேறொரு உற்பத்தி கம்பனியின் முகவரியொன்று குறிப்பிடப்பட்டிருந்தது. 2020 பெப்ரவரி 27 ஆம் திகதி தேசிய மருந்து ஒழுங்குபடுத்தல் அதிகாரசபை மேற்கொண்ட விசாரணையின் படி, இந்த தடுப்பூசிகள் தங்கள் கம்பனியால் இலங்கைக்கு ஏற்றுமதி செய்யப்படவில்லை என்பது உறுதி செய்யப்பட்டது.

7.17.3.4 2019 திசெம்பர் 27 ஆந் திகதி தேசிய மருந்து ஒழுங்குபடுத்தல் அதிகாரசபையில் பதிவு செய்யப்படாத ஒரு நிறுவனத்திலிருந்து சட்டவிரோதமாக இலங்கைக்கு விமானம் மூலம் அனுப்பப்பட்ட 20,000 தடுப்பூசிகளை மருத்துவ வழங்கல் பிரிவிற்கு வழங்க வழங்குனர் திட்டமிட்டிருந்தார். மேலும், இந்த மருந்துகளின் பொதிகள் மற்றும் பிரதான கொள்கலனில் உற்பத்தியாளரின் பெயர் மற்றும் முகவரி குறிப்பிடப்பட்டிருக்க வேண்டிய போதிலும் அந்தத் தகவல் இல்லாமல் மாதிரிகள் மருத்துவ வழங்கல் பிரிவால் அங்கீகரிக்கப்பட்டிருந்தன. தடுப்பூசிகள் கையிருப்பு இல்லாததால் இந்த குறைபாடுள்ள மருந்துகளை ஏற்றுக்கொள்வதற்கும் பொதியிடலுக்கான வழிமுறைகளை வழங்குவதற்கும் 2020 ஜனவரி 02 ஆந் திகதி தேசிய மருந்து ஒழுங்குபடுத்தல் அதிகாரசபைக்கு மருத்துவ வழங்கல் பிரிவு பணிப்பாளர் கடிதம் ஒன்றை சமர்ப்பித்திருந்தார். அவ்வாறே இந்த மருந்து தொடர்பாக தேசிய மருந்து ஒழுங்குபடுத்தல் அதிகாரசபையின் பதிவு சான்றிதழுடன் வழங்கப்பட்ட கோவையின் பிரகாரம், மருத்துவ வழங்கல் பிரிவுக்கு வழங்கப்படவிருந்த பதிவு செய்யப்பட்ட மருந்தினையும் தேசிய மருந்து ஒழுங்குபடுத்தல் அதிகாரசபையின் உணவு மற்றும் மருந்து பரிசோதகர் மூலம் பதிவு செய்யப்பட்ட மருந்தின் கைப்பற்றப்பட்ட மருந்து பொதிகளுக்கும் இடையே தெளிவான வேறுபாடுகள் காணப்பட்டன.

7.17.4 ரூபா 1,488,240 கிரயமான 79,500 அலகுகள் Ceftriaxone Sodium for Injection BP 500mg தேசிய மருந்து ஒழுங்குபடுத்தல் அதிகாரசபையின் செல்லுபடியாகும் பதிவுச் சான்றிதழ் இல்லாத வழங்குனர் ஒருவரிடமிருந்து கொள்வனவு செய்யப்பட்டிருந்ததுடன் வழங்குனர் சமர்ப்பித்த பெறுகை ஆவணங்களின் பிரகாரம் மற்றும் இறக்குமதி செய்யும் போது சுங்கத் பிரிவிடம் சமர்ப்பிக்கப்பட்ட ஆவணங்களின் பிரகாரம் இந்தத் தடுப்பூசி உற்பத்தி என்ற வகையில் தேசிய மருந்து ஒழுங்குபடுத்தல் அதிகாரசபையில் பதிவு செய்யப்படாத ஒரு கம்பனியிடமிருந்து இறக்குமதி செய்யப்பட்டதாகக் குறிப்பிடப்பட்டுள்ளது. அத்தோடு கப்பல் ஏற்றுவதற்கு முன்னர் மருந்துகளின் மாதிரிகள் இந்தியாவில் உள்ள Bee Pharma ஆய்வுகூடத்தில் பரிசோதிக்கப்பட்டமைக்கான தகவல்கள் மற்றும் மருந்து பதிவு தொடர்பான தேசிய மருந்து ஒழுங்குபடுத்தல் அதிகாரசபையால் பராமரிக்கப்படும் ஆவணத்துடன் கூடிய கோப்பு கணக்காய்விற்கு முன்வைக்கப்படவில்லை. வழங்குனரால் மருத்துவ வழங்கல் பிரிவிற்கு வழங்கிய இருப்பு தொடர்பாக தேசிய மருந்துப் பாதுகாப்பு ஆய்வுகூடத்தினால் நடத்தப்பட்ட தரச் சோதனையின் போது, USP லேபிள் தேவை மற்றும் தற்போது ஆவணங்களில் காணப்படும் குணாதிசயங்களுக்கு இடையே உள்ள வேறுபாடுகள் காரணமாக பயன்பாட்டிலிருந்து விலக்கிக் கொள்ளப்பட்ட இருப்புகளுக்கான கிரயத்தை மீண்டும் செலுத்துமாறு கூட்டுத்தாபனத்தினால் வழங்குனருக்கு தெரிவிக்கப்பட்டிருந்த போதும் அதை ஏற்காத வழங்குனர் வழங்குனரை கறுப்புப் பட்டியலில் சேரப்பதற்கு நடவடிக்கை எடுக்கப்படாமல் வழங்குனர்களின் இடைநிறுத்தப்பட்ட கொடுப்பனவுகளின்

மூலம் தரமற்ற மருந்துகளை வழங்கியதால் ஏற்பட்ட ரூபா 1,860,300 தொகையை கழித்துக்கொண்டு ரூபா 273,598,324 தொகை 2022 ஆகஸ்ட் நவம்பர் மற்றும் திசெம்பர் மாதங்களில் இந்த வழங்குனருக்கு கொடுப்பனவு செய்யப்பட்டது.

7.17.5 2016, 2017 மற்றும் 2018 ஆம் ஆண்டுகளில் மருத்துவ வழங்கல பிரிவிற்காக ரூபா 35,761,504 கிரயமான 5,845,000 அலகுகள் Furosemide Injection BP 20 mg/2 ml மாத்திரைகள் வாங்கப்பட்டது. இது தொடர்பில் பின்வரும் அவதானிப்புகள் மேற்கொள்ளப்படுகின்றன.

7.17.5.1 2017 மார்ச் 7 ஆந் திகதி வழங்கப்பட்டிருந்த 99,000 தடுப்பூசிகளின் இருப்புக்களில் காணப்பட்ட குறைபாடுகள காரணமாக ஏற்றுக்கொள்ள முடியாததாகவும் அதற்காக உற்பத்தி நிலைமை அறிக்கையை (Product Stability Report) சமர்ப்பிக்குமாறு வழங்குனருக்கு செய்யப்பட்ட அறிவித்தலின் பிரகாரம் வழிங்குனரால் Accelerate Stability Report சமர்ப்பிக்கப்பட்டிருந்ததுடன் அதில் குறிப்பிடப்பட்ட வகைக்குரிய மருந்து தேவையின் தரம் மற்றும் விதந்துரைகளுக்கு இணங்கியதென உற்பத்திக் கம்பனியால் அறிவிக்கப்பட்டிருந்தது. எனினும் அவ்வாறு வழங்கப்பட்ட அறிவித்தல் கடிதத்தின் தலைப்பு உற்பத்திக் கம்பனி பயன்படுத்தப்படுகின்ற கடிதத் தலைப்பிலிருந்து வேறுபடுவதாகவும் இது போலியாக தயாரிக்கப்பட்ட கடித தலைப்பாகவும் கணக்காய்வின் போது அவதானிக்கப்பட்டதுடன் கட்டளையிடப்பட்ட அலகுகளின் மொத்த அளவிற்குரிய உற்பத்திக் கம்பனியால் அவ்வப்போது வழங்கப்பட்ட தடுப்பூசி பகுப்பாய்வு சான்றிதழ்களின தரக் கட்டுப்பாட்டு முகாமையாளர்களின் கையொப்பம் படிவம் ஒவ்வொன்றிலும் வேறுபட்ட போதும் அவ்வேறுபாடு தொடர்பாக பெறுகை நிறுவனம் எந்தவொரு கவனமொன்றை செலுத்தியிருக்கவில்லை.

7.17.5.2 இலங்கை சுங்கத் திணைக்களத்தின் தரவுகளின் பிரகாரம், மேற்படி வழங்கல் தொடர்பாக, வழங்குனர் தேசிய மருந்து ஒழுங்குபடுத்தல் அதிகாரசபையில் பதிவு செய்யப்பட்ட மருந்து உற்பத்தியாளர்கள் அல்லாத வேறு இரண்டு இறக்குமதி நிறுவனங்களிடமிருந்து 3,898,900 டோஸ் தடுப்பூசிகளை இறக்குமதி செய்துள்ளதுடன். அந்த இரண்டு கம்பனிகளும் தேசிய மருந்து ஒழுங்குபடுத்தல் அதிகாரசபையின் பதிவு செய்யப்பட்ட கம்பனிகள் அல்ல என்பது அவதானிக்கப்பட்டது.

7.17.5.3 வழங்குனரால் வழங்கப்பட்ட இந்தத் தடுப்பூசிகள் தொடர்பாக 2 அரசு வைத்தியசாலைகள் மற்றும் மருத்துவப் வழங்கல் பிரிவு அளித்த முறைப்பாடுகள் தொடர்பாக, தேசிய மருந்துகள் தரப் பாதுகாப்பு ஆய்வுகூடத்தின் (NMQAL) சோதனை அறிக்கையின்படி, பிரிட்டிஷ் மருந்தக விவரக் குறிப்புகளுக்கு இணங்கவில்லையெனவும் பரிசோதனைக்கு வழங்கப்பட்ட தடுப்பூசிகளின் மாதிரிகள் மற்றும் பதிவிற்காக தேசிய மருந்துகள் தரப் பாதுகாப்பு ஆய்வுகூடத்தீற்கு (NMQAL) வழங்கப்பட்டது கோவைகளில் கொடுக்கப்பட்ட தடுப்பூசி மாதிரிகளிலும் உள்ள தயாரிப்புகளின் மாதிரிப் பொதிகளில் வித்தியாசமான முரண்பாடு காணப்பட்டதாக குறிப்பிடப்பட்டிருந்தது. . இந்த பரிசோதனை முடிவுகளின்

அடிப்படையில், அனைத்து அரசு வைத்தியசாலைகள் மற்றும் நிறுவனங்களுக்கு தனியார் வியாபார நிலையங்களிலிருந்தும் இந்த தடுப்பூசியை உடனடியாக பயன்பாட்டிலிருந்து நீக்குமாறு கம்பனிக்கும் அறிவிக்கப்பட்டது, விழிப்புணர்வு ஏற்படுத்தப்பட்ட நேரத்தில், 2018 மற்றும் 2019 ஆம் ஆண்டுகளுக்கான இருப்புக்கள் காலாவதியாகி இருந்தது.

7.17.5.4 இந்த தரவாணைள் தொடர்பான இருப்புக்களின் உற்பத்தியாளர் என்ற ரீதியில் பெறுகை ஆவணங்களிலும் சுங்க விடுவிப்பு ஆவணங்களிலும் குறிப்பிடப்பட்ட உற்பத்திக் கம்பனியிடமிருந்து உரிய காலத்தில் இந்த வழங்குனருக்கு எந்தப் பொருளும் கிடைக்கவில்லையெனவும் இந்த பெறுகை பற்றி எந்த அறிவும் இல்லை எனவும் தேசிய மருந்து ஒழுங்குபடுத்தல் அதிகாரசபையின் சார்பில் நடத்தப்பட்ட தடயவியல் கணக்காய்வின் போது எழுத்து மூலம் உறுதிப்படுத்தப்பட்ட போதும் தொடர்புடைய பெறுகை கோப்பில் உள்ள கடிதங்கள் மற்றும் விடுவிப்பு சான்றிதழ்கள் உற்பத்தி நிறுவனத்தின் கடித தலைப்புகளில் சமர்ப்பிக்கப்பட்டிருந்தன. எவ்வாறாயினும், அந்த கடித தலைப்புக்கள் 2015 ஜூன் 10 ஆம் திகதி உற்பத்திக் கம்பனியால் வழங்குனருக்கு தமது இலங்கை முகவராக நியமிக்கப்பட்டதாக அறிவித்து ஒப்பனை சாதனங்கள் மற்றும் மருந்துகள Cosmetic Devices and Drug) அதிகாரசபைக்கு அனுப்பப்பட்ட கடித தலைப்புகளிலிருந்து முற்றிலும் மாறுபட்டதாக இருந்தது,

7.17.5.5 கொழும்பு தேசிய வைத்தியசாலையில் இருந்து பெறப்பட்ட பொதிகள் தொடர்பில் மேற்கொள்ளப்பட்ட பௌதீக பரிசோதனையின் பிரகாரம், மருந்துகளை பதிவு செய்வதற்காக தேசிய மருந்து ஒழுங்குபடுத்தல் அதிகாரசபைக்கு வழங்கப்பட்டிருந்த மாதிரி பொதியிடல் மற்றும் மருத்துவ விநியோக பிரிவினால் கொழும்பு தேசிய வைத்தியசாலைக்கு வழங்கப்பட்ட இந்த மருந்தின் கையிருப்பில் எஞ்சியிருந்த பொதிகளில் பல்வேறு வேறுபாடுகள் அவதானிக்கப்பட்டன.

7.17.5.6 மேற்குறிப்பிட்ட விடயங்கள் காரணமாக, வழங்குனர் கம்பனி கறுப்புப் பட்டியலில் உள்ளடக்குவதற்காக சட்டத் பிரிவிற்கு பரிந்துரைக்கப்பட்ட போதும் தரமற்ற மருந்துகளுக்கு அறவிட வேண்டிய கட்டணங்களை அறவிட்டதால் ,இந்த வழங்குனரை கறுப்புப்பட்டியலில் சேர்க்க வேண்டிய அவசியமில்லை என்ற அடிப்படையில் தடுப்புப்பட்டியல் செயல்முறை நிறுத்தப்பட்டிருந்தது.

7.17.5.7 மேலே உள்ள பத்திகள் 7.17.1 முதல் 7.17.5 வரை குறிப்பிடப்பட்டுள்ள முறையற்ற செயற்பாடுகளால், அரச மருந்தாக்கக் கூட்டுத்தாபனத்தால் மருத்துவ வழங்கல் பிரிவிற்கும், அரசு மருந்துக் கூட்டுத்தாபனத்தின் ஒசுசலகளுக்கும் (மருந்தகங்கள்) வழங்கப்படுட்ட மருந்துவப் பொருட்களுக்கு உள்ளூர் முகவர் நிறுவனங்களுக்கு செலுத்த வேண்டிய பட்டியல்கள் இரண்டு வருடங்களுக்கும் மேற்பட்ட காலமாக இது இடைநிறுத்தப்பட்டிருந்த போதும் முறையான விசாரணை அல்லது முறையான அங்கீகாரம் இல்லாமல் பணம் செலுத்தப்பட்டமை தொடர்பாக பின்வரும் அவதானிப்புகள் மேற்கொள்ளப்படுகின்றன.

7.17.5.8 கொடுப்பனவு இடை நிறுத்தி வைக்கப்பட்டிருந்த ரூபா 248,354,974 தொகை 2022 ஆகஸ்ட் மற்றும் நவம்பர் மாதங்களில், தேசிய மருந்தாக்கல் கூட்டுத்தாபனத்தின் தலைவரின் பரிந்துரையின் பேரில் பரிந்துரைக்கப்பட்ட பெறுகை குழுக்களின் அங்கீகாரம் அல்லது வேறு எந்த முறையான அங்கீகாரத்தையும் பெறாமல் வழங்குனருக்கு செலுத்தப்பட்டது.

7.17.6 இதற்கு மேலதிகமாக இந்த உள்நாட்டு முகவரின் தரவாணை இலக்கம் LP/MSD/CPU-DHS/RQ/341/2018 இன் கீழ் தவிர, அரச மருந்தாக்கல் கூட்டுத்தாபனத்தால் கொள்வனவு செய்யப்பட்டக மருத்துவ வழங்கல் பிரிவிற்கு வழங்கப்பட்ட 1,792 Bevacizumab ஊசிகளுக்கு வழங்குனர் வழங்கிய கேள்வி விலை (Quoted Price) மற்றும் வழங்கப்பட்ட விலை (Awarded Price) என்பவற்றிற்கு இடையே வேறுபாட்டிற்காக கொடுப்பனவு இடைநிறுத்தப்பட்டிருந்த ரூபா 25,243,400 இற்குரிய கேள்வி வழங்கப்பட்ட விலை மற்றும் ரூபா 25,243,400 இற்கு சம்பந்தப்பட்ட கேள்வி குழுவின் அங்கீகாரம் இல்லாமல் மற்றும் பணம் செலுத்துவதற்கு போதுமான காரணங்களை முன்வைக்காமல் வழங்கப்பட்டிருந்த சுகாதார அமைச்சின் செயலாளரின் பரிந்துரையின் பேரில், 2022 திசெம்பர் 08 ஆந் திகதி தேசிய மருந்தாக்கல் கூட்டுத்தாபனத்தினால் குறித்த கம்பனிக்கு செலுத்தப்பட்டிருந்தது.

7.17.6.1 2020 ஏப்ரல் 20 திகதிய 758 ஆம் இலக்க பணிப்பாளர் சபையின் தீர்மானத்தின் பிரகாரம், வழங்குனர்களுக்கான கொடுப்பனவுகளை ஒழுங்குபடுத்துவதற்காக நிறுவப்பட்ட குழு (Streamline Committee) வழங்குனர்களுக்கு பரிந்துரைக்கப்பட்ட வரம்புகளுக்குள் மட்டுமே பணம் செலுத்தப்பட வேண்டும். ஆனால் தேசிய மருந்தாக்கல் கூட்டுத்தாபனத்தால் கடைசியாக 2022 ஜூன் 08 ஆந் திகதி நடாத்தப்பட்ட அக்குழுவின் 65 வது தீர்மானத்திற்கு புறம்பாக சுகாதார அமைச்சின் செயலாளர் மற்றும் அரச மருந்தாக்கல் கூட்டுத்தாபனத்தின் தலைவரின் பரிந்துரைகளின் பேரில், இந்த கம்பனிக்கு ரூபா 248,354,974 பணம் செலுத்தப்பட்டிருந்தது. வழங்குனர்களுக்கு பணம் செலுத்துவதற்கான ஒரு குறிப்பிட்ட கொள்கை மற்றும் வெளிப்படையான முறையான அமைப்பை நிறுவும் நோக்கத்துடன் நிறுவப்பட்ட மேற்படி குழு, 2022 அக்டோபர் 03 திகதிய பணிப்பாளர் சபை கூட்டத்தின் 782 ஆம் இலக்கத்தின் மூலம் அந்த செயற்பாடு இரத்து செய்யப்பட்டதுடன், அந்தக் குழுவை ஒழிப்பதற்கு நியாயமான காரணங்கள் எதுவும் கணக்காய்வின் போது அவதானிக்கப்படவில்லை.

7.17.6.2 இந்த கம்பனி அதன் வர்த்தகப் பெயரை பின்னர் மாற்றியதுடன் அதன் நிலுவையில் உள்ள பட்டியல்களைத் தீர்க்க அந்தப் புதிய வர்த்தக பெயரில் விண்ணப்பித்திருந்தது. எனினும், உரிய மருத்துவப் பொருட்களுக்கான வழங்குனர் கூட்டுத்தாபனத்துடன் ஒப்பந்தம் முதல் நிறுவனத்தின் பெயரில் செய்யப்பட்டதால், அந்த பெயரில் உள்ள கணக்குகள் மூலம் அரச மருந்தாக்கல் கூட்டுத்தாபனம் நாணயக கடிதங்களை விடுவித்தது. மேலும், நிறுவனத்தின் பெயர் மாற்றத்தை தேசிய மருந்து ஒழுங்குபடுத்தல் அதிகாரசபை ஏற்கவில்லை. இதனால், பணம் செலுத்துமாறு கோரிக்கை வைத்த நிறுவனமும், பணம் செலுத்திய நிறுவனமும் ஒன்றுக்கொன்று வேறுபட்டன.

7.17.6.3 இவ்வழங்குனரால் அரசின் சட்டங்கள், விதிகள் மற்றும் பிரமாணங்கள் மீறப்பட்டு மருந்து பதிவில் மேற்கொள்ளப்பட்டிருந்த மோசடி நடத்தை குறித்து அரச மருந்தாக்கல் கூட்டுத்தாபனம் அறிவுறுத்தப்பட்டு மருந்து உற்பத்தி, வழங்கல் மற்றும் ஒழுங்குபடுத்தல் அமைச்சு செயலாளரால் 2021 ஏப்ரல் 24 ஆந் திகதி அரச மருந்தாக்கல் கூட்டுத்தாபனத்தின் தலைவருக்கு அனுப்பிய SM/PSRP/01/SPC/2021 ஆம் இலக்க கடிதத்தின் பிரகாரம், இந்த முதலாவது கம்பனி மற்றும் அதன் துணைக் கம்பனிகளிடமிருந்து செய்யப்படும் அனைத்து கொள்வனவுகளை மறு அறிவித்தல் வழங்கும் வரை தற்காலிகமாக நிறுத்தப்படும் என்று அறிவிக்கப்பட்டிருந்த போதும் சுகாதார அமைச்சின் அவசர பெறுகை குழுவின் 2022 ஆகஸ்ட் 16 திகதிய தீர்மானத்தின் பிரகாரம் இந்த முதல் கம்பனி புதிய கம்பனியின் பெயரின் கீழ் தனது முகவராக பெயரிடப்பட்ட கம்பனியொன்றதாக சமர்ப்பித்த கேள்வியொன்று ஏற்றுக்கொள்ளப்பட்டு அக்கம்பனிக்கு ரூபா 52,450,000 ஆன 1000 அலகுகள் Trustuzumab 400mg ஊசிகளை வழங்கும்பெறுகை அளிப்புச் செய்யப்பட்டிருந்ததுடன் 2022 ஆகஸ்ட் 29 மற்றும் 2022 செப்தம்பர் 12 ஆந் திகதி மருத்துவ வழங்கல் பிரிவிற்கு மருந்துகள் ஒப்படைக்கப்பட்டிருந்தன.

7.17.6.4 2015 ஜனவரி 15 முதல் 2018 திசெம்பர் 31 வரை அரச நிறுவனங்களில் இடம்பெற்றதாக கருதப்படும் ஊழல் மற்றும் மோசடிகள் தொடர்பான ஜனாதிபதி விசாரணை ஆணைக்குழுவின் அறிக்கையின்படி, புற்றுநோய் மருந்தான ”Trastazumab” இறக்குமதியின் போது மேற்கொள்ளப்பட்ட மோசடி ”ஹர்டிகாட்” என்ற வர்த்தக பெயர் இலங்கைக்கு தனியார் கம்பனியொன்றின் ஊடாக இறக்குமதி செய்த போது மேற்கொள்ளப்பட்ட ஊழல் மற்றும் முறைகேடுகளுடன் தொடர்புடைய பொறுப்புவாய்ந்த அதிகாரிகள் தொடர்பில் பரிந்துரைகள் செய்யப்பட்டிருந்த போதும் அப்பொறுப்பு வாய்ந்த உத்தியோகத்தர்களுக்கு எதிராக அப்பரிந்துரைகள் எவற்றையும் நடைமுறைப்படுத்த நடவடிக்கை எடுக்கப்பட்டிருக்கவில்லை.

7.18 இரண்டு நோயாளிகளின் உயிர் இழப்பு காரணமாக சர்ச்சைக்குரிய தன்மையுடைய Ceftriaxone for inj.1g vial Ceftriaxonė தொடர்பான சோதனை (SR- 00101704)

இந்த ஆண்டிபயாடிக் மருந்தான இம்மருந்து 2021/SPCN/R/P/00030 ஆம் இலக்க கட்டளையின் கீழ் ரூபா 75,959,792 பெறுமதியான 2,100,000 தடுப்பூசிகள் கொள்வனவு செய்யப்பட்டிருந்ததுடன் 2023 மார்ச் மாதத்தில் கிடைத்த இருப்பில் 700,000 இருப்பு விநியோகத்தின் பின்னர், பேராதெனிய மற்றும் கேகாலை போதனா வைத்தியசாலைகளில் 02 மரணங்கள் பதிவாகியிருந்ததன. அத்துடன், கொழும்பு, கண்டி தேசிய வைத்தியசாலை, கம்பஹா, கம்புறுப்பிட்டி, நீர்கொழும்பு, கரவனெல்ல போன்ற வைத்தியசாலைகளில் நோயாளர்களுக்கு மருந்தைப் பயன்படுத்தியதன் பின்னர் ஒவ்வாமை ஏற்பட்டுள்ளதாகத் தெரிவிக்கப்படுகிறது. இந்நிலையில், வைத்தியசாலைகளில் எடுக்கப்பட்ட மாதிரிகளை பரிசோதித்த போது, ஆய்வுகூட பரிசோதனையில் மருந்தின் நிலையில் எவ்வித பிரச்சினையும் இல்லை என தெரியவந்த போதிலும், பேராதனை வைத்தியசாலையில் உயிரிழந்த நோயாளிக்கு பயன்படுத்தப்பட்ட தொகுதியின் மாதிரிகளை ஆய்வுகூடத்திற்கு அனுப்ப

பேராதனை போதனா வைத்தியசாலை நடவடிக்கை எடுக்கவில்லை. கணக்காய்விற்கு அறிவிக்கப்பட்டதன் பின்னர் தொடர்புடைய மாதிரிகள் ஆய்வுகூடத்திற்கு அனுப்பப்பட்டிருந்த போதும், கணக்காய்வு ிகததி வரை தொடர்புடைய அறிக்கைகள் வெளியிடப்படவில்லை.

8. பரிந்துரைகள்

8.1 பொதுமக்களுக்கு உண்மையான, பாதுகாப்பான மற்றும் தரமான மருந்துகளை வழங்குவதற்கான முதன்மை நோக்கத்தை அடைய நிறுவப்பட்ட தேசிய ஔடதங்கள் ஒழுங்குபடுத்தல் அதிகாரசபையால் முன்னர் விலக்களித்தல் சான்றிதழ்களை (WOR) வழங்குகையில் தொழில்நுட்ப மதிப்பீட்டுக் குழுவின் பரிந்துரையின் ஊடாகவே மேற்கொள்ளப்பட்டிருந்தது. ஆனால் அந்த குறைந்தபட்ச முறைமையிலிருந்து விலகி, விசேட வழிமுறையின் (Special Pathway) கீழ் பதிவு செய்வதிலிருந்து விலக்களிப்புச் சான்றிதழ்களை வழங்குவதற்கு நடவடிக்கை எடுத்ததன் காரணமாக, தரத்தை சரிபார்க்க குறைந்தபட்ச வழிமுறையேனும் ஒன்று இன்றி மருந்துகளை இலங்கைக்கு இறக்குமதி செய்ததன் காரணமாக நோயுற்றவர்களை ஆபத்தில் ஆழ்த்தியமையால் மேற்குறிப்பிட்ட விசேட வழிமுறைக்கு ஒப்புதல் அளித்த அதிகாரசபையின் முன்னைநாள் பிரதான நிறைவேற்று உத்தியோகத்தர் உள்ளிட்ட ஆளுகைச் சபை தொடர்பில் விசாரணை மேற்கொண்டு சட்டப்படி நடவடிக்கை எடுக்க வேண்டும் என்று பரிந்துரைக்கப்படுகிறது. (தொடர்பு: 7.11.7)

8.2 அதிகாரசபைச் சட்டத்தின்படி, அவசரகாலச் சூழ்நிலைகளில் மருந்துகளுக்குப் பதிவில் இருந்து விலக்கு அளிக்க வேண்டிய அவசியம் ஏற்பட்டால், தற்போதுள்ள சட்டங்களின்படி, மருந்துகளின் தரத்தை உறுதிப்படுத்திய பின்னர், பதிவிலிருந்து விலக்குச் சான்றிதழ்களை வழங்குவதற்கும், ஏற்றுக்கொள்ளப்பட்ட முறையான முறைகளுக்கு மாறாக பதிவிலிருந்து விலக்கு சான்றிதழ்களை வழங்குகையில் ஏற்படத்தக்க சாத்தியமான முறைகேடுகள தடுக்கத் தேவையான நடவடிக்கைகளை எடுப்பதற்கும் பரிந்துரைக்கப்படுகிறது. (தொடர்பு: 7.11.1 முதல் 7.11.6)

8.3 தேசிய மருந்துகள் தரப் பாதுகாப்பு ஆய்வகத்திலுள்ள குறைபாடுகள் மற்றும் நலிவுகளை இல்லாதொழித்து அதனை அங்கீகாரம் பெற்ற சர்வதேச நியமத்திலமைந்த ஆய்வகமாக மேம்படுத்துவதற்கும் மருந்து பதிவு, இறக்குமதி மற்றும் களஞ்சியப்படுத்தல் போன்ற வெவ்வேறு சந்தர்ப்பங்களில் மாதிரிகளை பரிசோதித்து நோயாளிகளுக்கு பயன்படுத்தப்படும் மருந்துகளின் தரத்தை உறுதிப்படுத்துவதற்கு முன்னுரிமை அளித்துச் செயற்படுவதற்கும் பரிந்துரைக்கப்படுகிறது. (தொடர்பு: 7.9.1 முதல் 7.9.8 வரை)

8.4 Human Immunoglobulin மற்றும் Rituximab உள்ளிட்ட 05 மருந்துகளை கொள்முதல் செய்யும் போதும் மருந்து இருப்பை வழங்கும் போதும் வழங்குநர் செய்த மோசடி நடவடிக்கைகள் மற்றும் நோயாளிகளின் உயிருக்கு கடுமையான ஆபத்தை ஏற்படுத்தியமை குறித்து முறையான விசாரணை மேற்கொண்ட பின்னர், வழங்குநர் மீது சட்டத்தை அமுலாக்கும்

முகவர் நிறுவனங்கள் மேற்கொண்டு நடவடிக்கை எடுக்க வேண்டுமென்று பரிந்துரைக்கப்படுகிறது. (தொடர்பு: 7.16)

8.5 Human Immunoglobuliṅ உள்ளிட்ட மருந்துகளை ஆர்வவெளிப்படுத்தல் கோரிக்கைகள் மற்றும் இறக்குமதி அடிப்படையில் கொள்முதல் செய்கையில் அமைச்சரவை தீர்மானத்தை மீறிச் செயற்படுதல், தொழில்நுட்ப மதிப்பீடுகளை முறையாக மேற்கொள்ளாமை, வழங்குனருக்கு நன்மை பயக்கும் விதத்தில் பரிந்துரைகளை வழங்குதல் மற்றும் 02 போலி மருந்துகளுக்கு பணம் செலுத்துகையில் முன்னுரிமை அளித்துச் செயற்படுதல் சம்பந்தமாக மேலதிக விசாரணைகளை மேற்கொண்டு, பொறுப்பானவர்களுக்கு எதிராக சட்ட நடவடிக்கை எடுக்க பரிந்துரைக்கப்படுகின்றது. (தொடர்பு: 7.3, 7.4, 7.16)

8.6 தரத்தில் குறைபாடுள்ள ஔடதங்களை வழங்கிய நிறுவனங்கள்/கம்பனிகளை கறுப்புப்பட்டியலில் சேர்க்கையில் அந்த நிறுவனங்கள் வேறு பெயர்களில் மருந்துகளை மீண்டும் வழங்குவதைத் தடுப்பதற்காக, தேசிய அடையாள அட்டை அல்லது கடவுச்சீட்டு போன்ற ஆளடையாள ஆவணங்களைப் பயன்படுத்தி, அந்த நிறுவனங்களின் உரிமையாளர்களை கறுப்புப்பட்டியலில் சேர்க்க நிதி அமைச்சின் செயலாளர், கம்பனிகளின் பதிவாளர் மற்றும் கொள்முதல் ஆணைக்குழு என்பன உடனடி நடவடிக்கைகளை எடுக்க வேண்டும் என பரிந்துரைக்கப்படுகின்றது. (தொடர்பு: 7.16, 7.18 தொகுதி I)

8.7 தேசிய ஔடதங்கள் ஒழுங்குபடுத்தல் அதிகாரசபையால் மருந்துகளை பதிவு செய்யும் போது அரசாங்கத்தின் மருந்துத் தேவைகள் குறித்து கவனம் செலுத்தி, பதிவு செயல்முறையை வினைத்திறனாகச் செய்யாமை மற்றும் காத்திருப்புக் கோவைகளை அதிகளவு எண்ணிக்கையில் வைத்திருந்தமை போன்றன காரணமாக ஏற்பட்டிருந்த சிக்கல்களைத் தவிர்ப்பதற்காக, பதிவு நடவடிக்கைகளை விரைவாகவும் முறையாகவும் மேற்கொள்ள முறையான வேலைத் திட்டமொன்றைத் தயாரிக்க வேண்டுமென்றும் அந்த வேலைத்திட்டமானது உரியவாறு செயல்படுத்தப்படுகிறதா என்பதைத் தொடர்ந்தேற்சியாக ஆய்ந்தறிவதற்கு வழிமுறையொன்றை உருவாக்க வேண்டுமென்றும் பரிந்துரைக்கப்படுகிறது. (தொடர்பு: 7.6.1, 7.6.2, 7.6.3, 7.7.1 முதல் 7.7.11 வரை)

8.8 அரச மருந்துக் களஞ்சியங்கள் மற்றும் மருந்துப் போக்குவரத்தை ஒழுங்குபடுத்துவதற்கு ஏற்ற வழிமுறையொன்றை ஏற்படுத்துவதன் மூலம் மருந்துகளின் இறக்குமதி / உற்பத்தி செய்த சந்தர்ப்பம் முதல் நோயாளிகள் பயன்படுத்தும் சந்தர்ப்பம் வரை மருந்துகளின் தரத்தை தொடர்ந்து பராமரிப்பதற்கான வழிமுறைகளை உருவாக்கி செயல்படுத்த பரிந்துரைக்கப்படுகிறது. (தொடர்பு: 7.10.1, 7.10.2, 7.10.3)

8.9 மருந்துகளின் விலை நிர்ணயம் மற்றும் ஒழுங்குமுறைப்படுத்தல் முறைகளில் உள்ள குறைபாடுகளை சரிசெய்வதன் மூலம், பொதுமக்களுக்கு நியாயமான விலையில் மருந்துகள் வழங்கப்படுவதை உறுதி செய்ய பரிந்துரைக்கப்படுகிறது. (தொடர்பு: 7.8.1 முதல் 7.8.10 வரை)

8.10 மருந்துகளை இறக்குமதி செய்யும் போது, அதற்குத் தேவையான பதிவுகள் மற்றும் பதிவிலிருந்து விலக்களிப்புச் சான்றிதழ்கள் உள்ளிட்ட, மருந்து அனுமதி தொடர்பான அனைத்து ஆவணங்களையும் இணையவழி (ஆன்லைன் முறை) மூலம் பரிசோதனைக்கு உட்படுத்தக்கூடிய விதத்தில் அதனுடன் சம்பந்தப்பட்ட நிறுவனங்களான மருத்துவ வழங்கல் பிரிவு, அரச மருந்தாக்கக் கூட்டுத்தாபனம், இலங்கை சுங்கம் மற்றும் இறக்குமதி மற்றும் ஏற்றுமதி கட்டுப்பாட்டுத் திணைக்களம் ஆகியவற்றை தேசிய ஔடதங்கள் ஒழுங்குபடுத்தல் அதிகாரசபையுடன் இணைக்கும் விதத்திலமைந்த கணினிமயமாக்கப்பட்ட ஆன்லைன் முறைமையொன்றை நிறுவ பரிந்துரைக்கப்படுகிறது. (தொடர்பு: 7.7.7.7, 7.7.7.8, 7.11.6.3)

8.11 மருத்துவப் பொருட்களைப் பெறுவதற்கு எடுக்கின்ற நேரத்தை (Lead-time) குறைப்பதற்காக விஞ்ஞான ரீதியான முறையின் ஊடாக மீளக் கட்டளையிடும் மட்டத்தை நிர்ணயித்து சரியான இருப்பு முகாமைத்துவ முறையை அறிமுகப்படுத்துவதற்கும், அரசாங்க மருத்துவமனைகளுக்கு தேவையான மருந்துகளின் அளவைத் துல்லியமாகக் கணித்து, மீளக் கட்டளையிடும் அளவை சரியாக நிர்ணயம் செய்து, வருடாந்தக் கட்டளைகளை தாமதமின்றி சரியான நேரத்தில் அனுப்பிவைப்பதற்கு ஏற்ற விதத்தில் துல்லியமான தகவலை வழங்கும் நம்பகரமான புதுப்பித்த தரவு முறைமையொன்றை பராமரிப்பதற்கும் பரிந்துரைக்கப்படுகிறது. (தொடர்பு: தொகுதி I)

8.12 வழங்குனர்களுக்கு அனுப்பப்படும் கட்டளைகள் உரிய தேதிகளில் பெறப்படுதலை உறுதிசெய்வதற்கும் அவ்வாறு பெறப்படாத பட்சத்தில் தாமதக் கட்டணம் அறவிடப்படுவதை உறுதிசெய்வதற்கும் மருந்து இருப்பு கிடைக்கவேண்டிய திகதிகள் மற்றும் அளவில் மாற்றங்கள் செய்யப்படின் அது ஒரு சரியான மதிப்பீட்டின் அடிப்படையில் செய்யப்படுவதை உறுதிப்படுத்துவதற்கும் ஏற்றதோர் பொறிமுறையை அமைக்க பரிந்துரைக்கப்படுகிறது. (தொடர்பு: தொகுதி I)

8.13 வழங்குனர்களுக்கு வழங்கப்படுகின்ற கட்டளைகள் தொடர்பில் தொடர்ச்சியாக ஆய்ந்தறிந்து கிடைப்பதற்கு குறைவான சாத்தியமுள்ள அல்லது கிடைப்பதற்குச் சாத்தியமற்ற கட்டளைகள் தொடர்பில் உரிய நடவடிக்கை எடுப்பதற்கு பரிந்துரைக்கப்படுகிறது. (தொடர்பு: தொகுதி I)

8.14 பற்றாக்குறையான மருந்துகளை கண்டறிந்து முடிவெடுப்பதற்காக அறிவிக்கையில் எந்தவொறு நாளிலும் தகவல் முறைமைகளால் சுட்டிக் காட்டப்படும் மீதமுள்ள இருப்பு மட்டுமல்லாது, வழங்குனர்களிடமிருந்து பெற வேண்டிய கட்டளைகளின் அளவு, அவற்றின் கிடைப்பதற்கான சாத்தியம், மருந்துகளின் மாதாந்த பயன்பாடு மற்றும் பிற காரணிகளைக் கருத்திற்கொண்டு பற்றாக்குறையாக உள்ள மருந்துகள் குறித்து தீர்மானம் எடுக்க வேண்டுமென்பதுடன் பற்றாக்குறையான மருந்துகள் தொடர்பில் அவசர கொள்முதலை மேற்கொள்வதற்கு முன்னர் வழங்குனர்களிடமிருந்து பெற வேண்டிய கட்டளைகளின் அளவுகளைப் பெறுவதற்கு இயன்றளவு முயற்சிப்பதற்கும் முடிக்கப்படாத சாதாரண வருடாந்த கட்டளைகளை முடிக்க தேவையான நடவடிக்கைகளை எடுப்பதற்கும் பரிந்துரைக்கப்படுகிறது,(தொடர்பு: தொகுதி I)

8.15 மேற்கூறியவாறு நடவடிக்கைகளை எடுத்த பின்னரும் அவசரக் கொள்முதல் செய்ய வேண்டிய அவசியம் ஏற்பட்டால், அதிகாரிகளின் அலட்சியம் அல்லது திறமையின்மையே அவசரக் கொள்முதல் செய்யக் காரணம் என்றால், அந்த அதிகாரிகள் மீது ஒழுங்கு நடவடிக்கை எடுத்து அவசரகால கொள்முதல் காரணமாக அரசுக்கு ஏற்படும் நட்டத்தை பொறுப்பான அதிகாரிகளிடம் இருந்து அறவிடுவதற்கு பரிந்துரைக்கப்படுகிறது. (தொடர்பு: தொகுதி I)

8.16 சுகாதார அமைச்சு, மருத்துவ வழங்கல் பிரிவு மற்றும் அரச மருந்தாக்கக் கூட்டுத்தாபனம் போன்ற ஒன்றோடொன்று தொடர்புடைய பணிகளைச் செய்யும் நிறுவனங்களுக்கிடையில் நல்ல தகவல் தொடர்பு இல்லாமை காரணமாக பல்வேறு பிரச்சனைகள் எழுந்துள்ளதால், முறையான இந்த நிறுவனங்களுக்கு இடையே நல்ல ஒருங்கிணைப்பை ஏற்படுத்துவதற்கான வழிமுறை ஒன்றை நிறுவுவதற்கு தேவையான நடவடிக்கைகளை எடுக்க பரிந்துரைக்கப்படுகிறது. (தொடர்பு: தொகுதி I)

8.17 தொகுதி I இல் விரிவாகக் காட்டப்பட்டுள்ளபடி, முழுத் தகவலையும் கலந்தாலோசிக்காமல் 11 மருந்துகள் தொடர்பாக, அவசர கொள்முதலை நாடியமையால் அரசுக்கு ரூபா 709,149,099 மேலதிக செலவு செய்ய வேண்டியிருந்தமையால் முறையான விசாரணை நடத்தி, இதற்கு காரணமானவர்களைக் கண்டறிந்து, மேலதிக செலவினங்களை அறவிடுவதற்கும் அதிகாரிகள் மீது ஒழுங்கு நடவடிக்கை எடுப்பதற்கும் பரிந்துரைக்கப்படுகின்றது. (தொடர்பு: தொகுதி I)

8.18 தொகுதி I இல் விரிவாகக் காட்டப்பட்டுள்ளபடி, மாதிரிக் கணக்காய்வுப் பரிசோதனையின் பிரகாரம், 04 மருந்துகள் தொடர்பாக கொள்முதல் நடவடிக்கைகள் முடிக்கப்பட்ட கட்டளைகளை இரத்து செய்து, உள்நாட்டு மருந்து உற்பத்தியாளர்களிடம் இருந்து அவற்றைக் கொள்வனவு செய்ய முனைந்திருந்தமையால் அரசுக்கு ரூபா 1,67,717,935 மேலதிகத் தொகை செலவாகியிருப்பதை அவதானிக்க முடிந்தமையால் மேலதிக விசாரணை மேற்கொண்டு உரிய நடவடிக்கை எடுப்பதற்கும், அதற்கு காரணமான தரப்பினருக்கு எதிராக தேவையான நடவடிக்கை எடுக்கவும் பரிந்துரைக்கப்படுகிறது. (தொடர்பு: தொகுதி I)

8.19 தேசிய ஔடதங்கள் ஒழுங்குபடுத்தல் அதிகாரசபை, மருத்துவ வழங்கல் பிரிவு மற்றும் பிற தொடர்புடைய நிறுவனங்களின் தற்போதைய உள்ளகக் கட்டுப்பாட்டு நடைமுறைகளை மதிப்பாய்வு செய்து தற்போதுள்ள குறைபாடுகள் மற்றும் நலிவுகளைக் கண்டறிவற்கும் அவற்றை சரிசெய்வதன் மூலம் வலுவான உள்ளக கட்டுப்பாட்டு முறைமைகளை நிறுவுவதற்கும் பரிந்துரைக்கப்படுகிறது. (தொடர்பு: 7.6 முதல் 7.11 வரை)

8.20 2018 மார்ச் 14 அன்று என்னால் வழங்கப்பட்ட மருத்துவ விநியோக செயல்முறை தொடர்பான விசேட கணக்காய்வு அறிக்கையில் குறிப்பிடப்பட்டுள்ள இல. 8.1 முதல் 8.47 வரையான பரிந்துரைகளை (இணைப்பு 143) உடனடியாக செயல்படுத்துவதற்கும் அந்தப் பரிந்துரைகள் வழங்கப்பட்டு 06 ஆண்டுகளுக்கும் மேலான காலம் கடந்திருந்த போதிலும் அந்த பரிந்துரைகளை செயல்படுத்த போதுமான நடவடிக்கைகள் எடுக்காத அதிகாரிகள் மீது உரிய நடவடிக்கை எடுப்பதற்கும் பரிந்துரைக்கப்படுகிறது. **(இணைப்பு 143)**

ஒப்பம்/டபிள்யு. பீ. சீ. விக்ரமரத்ன.
கணக்காய்வாளர் தலைமை அதிபதி

டபிள்யூ.பீ.சி. விக்ரமரத்ன
கணக்காய்வாளர் தலைமை அதிபதி
2024 மே 10 ஆந் திகதி

2022 மற்றும் 2023 ஆம் ஆண்டுகளில் மருந்துகளின் தேவை, பெறுகை, வழங்கல், விநியோகம் மற்றும் ஒழுங்குபடுத்துதல் தொடர்பான விஷேட கணக்காய்வு அறிக்கை

தொகுதி I

(மருந்துகளின் மதிப்பீட்டைத் தயாரித்ததில் இருந்து மருந்துகள் கட்டளையிட்டு மருந்துவ வழங்கல் பிரிவிற்கு வழங்குதல், அந்த மருந்துகளை பகிர்ந்தளித்தல் தொடர்பான செயற்பாடுகளை பரீட்சித்தல் தொடர்பாக ஒவ்வொரு பிரிவுகளுக்கும் உரிய அவதானிப்புக்கள்)

01. <u>Meropenem Injection 1g (SR 00102102)</u>

பக்டீரியாவினால் ஏற்படுகின்ற நோய்களுக்கு சிகிச்சை அளிப்பதற்காக பயன்படுத்தப்படுகின்ற இந்த மருந்தில் 2022 மற்றும் 2023 ஆம் ஆண்டில் அரச மருந்தகக் கூட்டுத்தாபனத்திற்குக் கிடைத்த கட்டளைகளுக்கு உரிய 1,500,000 தடுப்பூசிக் குப்பிகள் வழங்கப்பட்டு அதற்காக ரூபா 1,105,494,000 கொடுப்பனவுக் கோரிக்கை (வரவுத்தாள்) மருத்துவ வழங்கல் பிரிவிற்கு விநியோகிக்கப்பட்டிருந்தது. அந்த வழங்கல்களுக்குரிய பெறுகைகள் தொடர்பாக பின்வரும் அவதானிப்புக்கள் மேற்கொள்ளப்பட்டன.

(அ) மருத்துவ வழங்கல் பிரிவின் இலக்கம் 2022/SPC/E/C/P/00432 என்ற அவசர கட்டளையின் கீழ் 150,000 தடுப்பூசிக் குப்பிகளைக் கொள்வனவு செய்வதற்கு உரிய தடுப்பூசிக் குப்பியொன்று ரூபா 1,395 ஆக விலை சமர்ப்பித்த ஆகக் குறைந்த இரண்டாவது கேள்விதாரரின் கேள்வி தேசிய மருந்துகள் ஒழுங்கு படுத்தல் அதிகார சபையில் பதிவுச் சான்றிதழ் சமர்ப்பிக்காமையின் அடிப்படையில் மற்றும் கையிலுள்ள இருப்பு போதாமையின் அடிப்படையில் நிராகரிக்கப்பட்டிருந்தது. மூன்றாவது ஆகக் குறைந்த விலை சமர்ப்பித்த Yaden International (Pvt) Ltd 04 வார கால எல்லையில் இருப்பை வழங்குமாறும் அந்த வழங்குநருக்கு தடுப்பூசி குப்பியொன்று ரூபா 1,400 இற்கு தேசிய ஒளடதங்கள் ஒழுங்குபடுத்தல் அதிகார சபையின் செல்லுபடியான சான்றிதழ் சமர்ப்பிப்பதன் கீழ் கட்டளை கையளிக்கப்பட்டிருந்தது. எனினும் அந்த வழங்குநரால் பதிவை விடுவிக்கும் சான்றிதழின் அடிப்படையில் மருந்து வழங்க வேண்டிய திகதியில் இருந்து 56 நாட்கள் மற்றும் 238 நாட்கள் தாமதமாகி இருப்பு வழங்கப்பட்டிருந்தது.

(ஆ) அவசர கொள்வனவாக இலக்கம் 2022/SPC/E/C/P/00724 என்ற கட்டளைக்காக 450,000 தடுப்பூசி குப்பிகள் ரூபா 1,895.50 விலையில் பெற்றுக்கொள்வதற்குரிய சுகாதார பிரிவின் அவசர பெறுகைக் குழுவினால் 2022 நவம்பர் 21 ஆம் திகதி வரையில் எந்தவொரு இருப்பும் காணப்படாதிருந்ததாக குறிப்பிடப்பட்டிருந்தது. எனினும் இலக்கம் 2022/SPC/N/C/P/000443 மற்றும் 2022/SPC/C/E/C/P/ 0043 கட்டளைக்குரிய முதலாவது முறையே 438,590 தடுப்பூக் குப்பிகள் 2022 நவம்பர் 08 மற்றும் 50,000 தடுப்பூக் குப்பிகள் 2022 நவம்பர் 17 ஆந் திகதி மருத்துவ வழங்கல் பிரிவிற்கு கையளிக்கப்பட்டிருந்தது. அதன் பிரகாரம் 2022 நவம்பர் 21 ஆந் திகதி வரையில் 2022 நவம்பர் மாதத்தில் கிடைக்கப் பெற்ற தடுப்பூசி குப்பிகள் அலகொன்றுக்கு தடுப்பூசி அலகுகள் 488,590 இற்கு அண்ணளவான அளவு மருத்துவ வழங்கல் பிரிவிலோ அல்லது வைத்தியசாலை முறைமையிலோ காணப்பட்டமை அவதானிக்கப்பட்டமையால் 450,000 தடுப்பூசி குப்பிகளை கொள்வனவு செய்வதற்காக அவசர கொள்வனவின் தேவையொன்று ஏற்பட்டிருந்தமை கணக்காய்வில் அவதானிக்கப்படவில்லை. அதன் பிரகாரம் போதியளவான மருந்து அளவு முறைமையில் அவசர கொள்வனவுகள் மேற்கொண்டதன் காரணமாக சராசரி கட்டளையின் கீழ் தடுப்பூசி குப்பி ஒன்று ரூபா 1,075.60 விலையில் கொள்வனவு செய்யப்பட்டதன் அடிப்படையில் அவசர கொள்வனவின் கீழ் தடுப்பூசி குப்பி ஒன்று ரூபா 1,895.50 விலையில் கொள்வனவு செய்யப்பட்டதன் காரணமாக அண்ணளவாக ரூபா 368,955,000 நட்டம் அரசாங்கத்திற்கு ஏற்பட்டிருந்தமை கணக்காய்வின் போது அவதானிக்கப்பட்டது. மேலும் இந்த வழங்குநரைத் தெரிவு செய்வதற்கு பிரதான காரணமாக ஒளடதங்கள் ஒழுங்குபடுத்தல் அதிகார சபையினால் பதிவு விடுவித்தல் சான்றிதழ் பெற்று இரண்டு வாரங்களுக்குள் மருந்துகள் வழங்குவதற்கு இணங்கியிருந்த போதும் Slim Pharmaceuticals (Pvt) Ltd நிறுவனத்தால் மருந்து வழங்க வேண்டிய திகதியிலிருந்து 06 நாட்கள் மற்றும் 41 நாட்கள் தாமத காலத்தில் வழங்கியிருந்தார்.

(இ) மருத்துவ வழங்கல் பிரிவினால் தேவையை சரியாக இனங்கண்டு இருப்பு கட்டளையிடாமையின் காரணமாக சராசரி கட்டளையின் கீழ் தடுப்பூசி குப்பி ஒன்று ரூபா 1,075.60 இன் கீழ் இந்திய கடன் முன்மொழிவுத் திட்டத்தின் கீழ் ரூபா 901.20 இற்கும், அவசர கொள்வனவுகளின் கீழ் தடுப்பூசி குப்பி ஒன்று ரூபா 1,400 இற்கும் மற்றும் ரூபா 1,895.50 இற்கும் கொள்வனவு செய்யப்பட்ட தடுப்பூசிகள் பல்வேறு

வைத்தியசாலைகளால் 2022 ஆம் ஆண்டில் தடுப்பூசி குப்பியொன்று ரூபா 4,950 முதல் ரூபா 9,450 வரையிலான வீச்சில் ஆகக் கூடிய விலையில் தடுப்பூசி குப்பியொன்று ஆகக் கூடிய விலையில் 14,450 தடுப்பூசிகள் ரூபா 81,619,637 செலவில் கொள்வனவு செய்யப்பட்டிருந்தது.

02. <u>Liposomal Amphotericin B Injection 50mg (SR No 00107403)</u>

பங்கசு நோய்களுக்கு சிகிச்சையளிப்பதற்காக பயன்படுத்தப்படுகின்ற இந்த மருந்தாகும். 2022 மற்றும் 2023 ஆம் ஆண்டுகளுக்குரிய பெறுகைகள் அரச மருந்தக கூட்டுத்தாபனம், மருத்துவ வழங்கல் பிரிவு மற்றும் வெளிநாட்டு கடன் உதவியின் மூலம் மேற்கொள்ளப்பட்டிருந்தது. இந்த மருந்தின் 42,800 அலகுகள் 2022 மற்றும் 2023 ஆம் ஆண்டுகளில் போது அரச மருந்தக கூட்டுத்தாபனத்தில் இருந்து கட்டளையிடப்பட்டிருந்தது. 2022 ஆம் ஆண்டில் இலவசமாக 1,345 அலகுகள் கிடைத்திருந்தது. 2022 மற்றும் 2023 ஆம் ஆண்டுகளுக்குரிய பெறுகைகள் தொடர்பாக பின்வரும் அவதானிப்புக்கள் மேற்கொள்ளப்பட்டன.

(அ) அவசர கொள்வனவாக 2022 ஆம் ஆண்டில் கட்டளை இலக்கம் 2022/SPC/E/C/P/00476 இன் கீழ் 2,050 தடுப்பூசி குப்பிகள் கொள்வனவு செய்வதற்கு Ceyoka (Pvt) Ltd நிறுவனத்திற்கு கட்டளை கையளிக்கப்பட்ட போதும் அதில் 1,549 தடுப்பூசி குப்பிகளின் இருப்பு வழங்க வேண்டிய திகதியில் இருந்து ஒரு மாதம் தாமதமாகி வழங்கப்பட்டிருந்தது.

(ஆ) அவசர கொள்வனவான 2022 ஆம் ஆண்டில் கட்டளை இலக்கம் 2022/SPC/E/C/P/00741 இன் கீழ் 6,250 தடுப்பூசி குப்பிகள் கொள்வனவு செய்யும் பெறுகை பதிவிலிருந்து விடுவிக்கும் சான்றிதழ் பெற்று 02 வாரங்களுக்குள் இருப்பை கையளிப்பதற்கு இணங்கியிருந்த ஐந்தாவது ஆகக் குறைந்த கேள்விதாரரான Slim Pharmaceuticals (pvt) Ltd இற்கு தடுப்பூசி குப்பியொன்று ரூபா 37,250 வீதம் கையளிப்பதற்காக பெறுகை கையளிக்கப்பட்டிருந்தது. எனினும் அந்த வழங்குநர் மருத்துவ வழங்கல் பிரிவிற்கு இருப்பு கையளிப்பதற்கு பதவியிலிருந்து விடுவிக்கும் சான்றிதழ் பெற்று மாதத்திற்கு ஒரு மாதத்தை விட அதிக காலம் எடுத்திருந்தது.

(இ) அலகொன்றின் விலை ரூபா 11,505.68 ஆக இரண்டாவது ஆகக் குறைந்த விலை சமர்ப்பித்த வழங்குனரின் இடமிருந்து கிடைத்த கேள்வி மருந்துகளை வழங்குவதற்கு 30 நாட்கள் ஆன காலம் கோரப்பட்டதன் காரணமாக பெறுகை குழுவினால் நிராகரிக்கப்பட்டிருந்தது. எனினும், இரண்டாவது ஆகக் குறைந்த கேள்விதாரால் சமர்ப்பிக்கப்பட்ட விலையினை விட 25,744.32 கேள்வி சமர்ப்பித்திருந்த ஐந்தாவது ஆகக் குறைந்த கேள்விதாரரினாலும் மருந்து வழங்கல் பிரிவிற்கு வழங்குவதற்காக இரண்டாவது ஆகக் குறைந்த கேள்வி சமர்பித்த கேள்விதாரால் இணங்கப்பட்டிருந்தது.

(ஈ) அதன் பிரகாரம் இரண்டாவது ஆகக்குறைந்த கேள்விதாரர் கேள்வி கையளிக்காமல் ஐந்தாவது Slim Pharmaceuticals (Pvt) Ltd இற்கு இந்த ரூபா 160,902,000 தொகை மேலதிகமாக செலுத்தியதன் மூலம் அரசாங்கத்திற்கு நட்டம் ஏற்பட்டிருந்தது. அவ்வாறே கேள்வி கோரும் நிபந்தனையின் பிரகாரம் வழங்குனரால் மாதிரிகள் சமர்ப்பிக்கப்பட்ட போதிலும் அதன் பிரகாரமும் கம்பனி நடவடிக்கை எடுத்திருக்கவில்லை.

03. <u>Dried, Factor VIII fraction 200-350 IU (SR 00206101)</u>

ஹீமோபீலியா A உள்ள நோயாளர்களின் இரத்தத்தைப் உறைய வைத்து சிகிச்சையளிப்பதற்காக பயன்படுத்தப்படுகின்ற இந்த மருந்திற்காக 2021 இல் வருடாந்த தேவைக் கட்டளை மூலம் 85,000 தடுப்பூசிக் குப்பிகள் மற்றும் 2023 ஆம் ஆண்டின் அவசர கொள்வனவின் கீழ் 13,500 தடுப்பூசி குப்பிகள் என்பன அரச மருந்தக கூட்டுத்தாபனத்தின்

மூலம் கொள்வனவு செய்யும் பெறுகைகளுக்கு உரியதாக பின்வரும் அவதானிப்புக்கள் மேற்கொள்ளப்பட்டன.

(அ) மருத்துவ வழங்கல் பிரிவின் 2021 ஆம் ஆண்டின் 2020 சனவரி 01 ஆந் திகதிய கட்டளை இலக்கம் 2021/SPC/N/C/P/00015 என்ற வருடாந்த தேவைக் கட்டளை மூலம் 85,000 தடுப்பூசிக் குப்பிகள் கொள்வனவு செய்வதற்குரிய Baxalta GmbH இற்கு அலகொன்று ஐ.அ.டொலர் 61 (ரூபா 11,407) இற்கு கொள்வனவு செய்வதற்கு பெறுகை கையளிக்கப்பட்ட போதிலும் நாணயக் கடிதம் திறப்பதற்கு முடியாமையால் உலக வங்கி உதவியின் மூலம் அந்த கொடுப்பனவுகள் மேற்கொள்ளப்பட்டிருந்தது. அந்த கொடுப்பனவுகள் தொடர்பாக 2022 ஏப்ரல் 21 ஆந் திகதி உலக வங்கி கூட்டுத்தாபனத்திற்கு அறிவித்த போதும் 1½ மாத தாமத காலத்தின் பின்னர் அதாவது 2022 யூன் 16 ஆந் திகதி மருத்துவ வழங்கல் பிரிவிற்கு முதலாவது இருப்பான 24,969 அலகுகள் வழங்கப்பட்டிருந்தது.

(ஆ) மேற்கூறப்பட்ட கட்டளைகளுக்குரிய அமைச்சரவை அங்கீகாரம் கிடைத்து 03 மாதங்கள் தாமதத்தில் இன்டென்டு விநியோகிக்கப்பட்டிருந்தது.

(இ) மேற்கூறப்பட்ட கட்டளையின் இரண்டாவது இருப்பிற்குரிய 60,031 தடுப்பூசிக் குப்பிகளில் 4,500 தடுப்பூசிக் குப்பிகள் 05 மாதங்களும் அதாவது 2023 யூலை 04 ஆம் திகதியும், 25,500 தடுப்பூசிக் குப்பிகள் 08 மாதங்களும் தாமதமாகி அதாவது 2023 ஒக்டோபர் 06 ஆம் திகதியும் வழங்கப்பட்டிருந்தது. மிகுதி 30,031 தடுப்பூசிக் குப்பிகளின் அளவு 2024 மார்ச் 07 ஆம் திகதி வரையிலும் மருத்துவ வழங்கல் பிரிவிற்கு வழங்கப்பட்டிருக்கவில்லை.

(ஈ) மேலே காண்பிக்கப்பட்ட பெறுகை குறைபாடுகளின் காரணமாக சராசரி கட்டளையின் கீழ் வழங்குவதற்கு எதிர்பார்க்கப்பட்ட தடுப்பூசி குப்பிகளின் கீழ் வழங்குவதற்கு குறித்துரைத்த வழங்கல் கால அட்டவணையின் பிரகாரம் வழங்குவதற்கு முடியாதிருந்தது. இதன் காரணமாக அவசர கொள்வனவுக்கு அனுப்புவதற்கு ஏற்பட்டிருந்ததுடன் 2023 மார்ச் 07 ஆந் திகதிய இலக்கம் 2023/SPC/E/C/P/00166 என்ற அவசர கட்டளையின் கீழ் 13,500 தடுப்பூசி குப்பிகள் அலகொன்று ரூபா 24,832.50 இற்கு ABC Pharma Services (Pvt) Ltd கம்பனியில் இருந்து கொள்வனவு செய்வதற்கு நடவடிக்கை எடுக்கப்பட்டிருந்தது. அதன் பிரகாரம் மேலே காண்பிக்கப்பட்ட பெறுகை செயற்பாடுகள் தாமதத்தின் காரணமாக சராசரி கட்டளையின் கீழ் கொள்வனவு செய்ய முடியுமாக இருந்த விலையினை விட அவசர கொள்வனவிற்காக பொருள் அனுப்பல் கோரிக்கை விநியோகிக்கப்பட்ட 2023 மே 24 ஆந் திகதியில் ஐ.அ.டொலரின் பெறுமதி ரூபா 311.23 ஆக இருந்ததுடன் அதன் பிரகாரம் 2021 ஆம் ஆண்டின் கட்டளையின் பிரகாரம் இந்த மருந்து அலகொன்று அத் தினத்தில் (ஐ.அ.டொலர் 61 x ரூபா 311.23) ரூபா 18,985.03 ஆக இருந்தது. அதன் பிரகாரம் தடுப்பூசி குப்பி ஒன்றுக்காக ரூபா 5,847.47 மேலதிகமாக செலுத்தியதன் காரணமாக ரூபா 78,940,845 தொகை மேலதிகமாக செலுத்த வேண்டி ஏற்பட்டிருந்தது.

04. <u>Phenytoin Sodium Injection 250mg / 5ml (SR 00303704)</u>

இந்த தடுப்பூசி 2022 மற்றும் 2023 ஆம் ஆண்டில் மருந்து தேவைகளுக்காக 2022 ஆம் ஆண்டிற்காக 08 கட்டளைகள் மற்றும் 2023 ஆம் ஆண்டிற்காக ஒரு கட்டளையாக மருத்துவ வழங்கல் பிரிவின் மூலம் மருந்தக கூட்டுத்தாபனம், மருந்து உற்பத்திக் கூட்டுத்தாபனம் மற்றும் மருத்துவ வழங்கல் பிரிவுகளுக்கு சமர்ப்பிக்கப்பட்ட கட்டளைகளில் 2022 ஆம் ஆண்டிற்காக சமர்ப்பிக்கப்பட்ட 07 கட்டளைகள் இரத்துச் செய்யப்பட்டிருந்தது. இதன் பிரகாரம் மருத்துவ வழங்கல் பிரிவின் களஞ்சியத்தில் 2021 திசெம்பர் 02 முதல் 2023 யூன் 15 வரை 05 சந்தர்ப்பங்களின் போது இந்த தடுப்பூசிகள் பற்றாக்குறையாக இருந்தது. இது தொடர்பாக கீழே காண்பிக்கப்படுகின்ற விடயங்கள் அவதானிக்கப்பட்டன.

(அ) இந்த மருந்துகளை கொள்வனவு செய்வதற்கான 34,000 மருந்து அலகுகள் 2021 பெப்ரவரி 23 ஆந் திகதிய இலக்கம் 2022/SPC/N/R/P/00003 என்ற சராசரி

கட்டளை 01 வருடம் 11 மாதங்களுக்குப் பின்னர் இரத்துச் செய்யப்பட்டு, 2022 நவம்பர் 30 ஆம் திகதிய சுகாதார அமைச்சு செயலாளரின் கடிதத்தின்படி அரச மருந்தக கூட்டுத்தாபனத்தில் கூட்டுமுயற்சியான Yaden Laboratories (Pvt.) Ltd மூலம் 24000 தடுப்பூசிகளை கொளவனவு செய்வதற்கு தீர்மானிக்கப்படடிருந்தது.

(ஆ) உரிய பிரகாரம் சராசரி கட்டளை அமுல்படுத்தாமையினால் அவசர தேவையின் அடிப்படையில் 2022/SPC/X/R/P/00589 என்ற இந்திய கடன் முன்மொழிவு திட்டத்தின் கீழ் இந்த மருந்துகளில் 25,000 அலகுகள் 2022 நவம்பர் 30 இல் உள்ளவாறு வழங்குவதற்காக கொள்வனவு கட்டளை 2022 செப்டம்பர் 09 ஆம் திகதி மருந்தக கூட்டுத்தாபனத்திற்கு விநியோகிக்கப்பட்டிருந்ததுடன், ஆகக்குறைந்த கேள்விக்கு தடுப்பூசி அலகொன்று ஐ.அ.டொலர் 4.25 (இலங்கை ரூபாயில் அலகொன்று ரூபா 1,549.32) ampoule பெறுமதியில் கேள்வி கையளிப்பதற்று 2022 ஒக்டோபர் 06 பெறுகை அங்கீகாரம் கிடைத்திருந்தது. வழங்குனரின் NMRA மீண்டும் பதிவு சான்றிதழ் வழங்கவதற்கு தாமதம் அடைந்தமை மற்றும் இந்திய கடன் வசதிகளை பெற்றுக்கொள்வதில் தாமதம் அடிப்படையில் இருப்பு பெறவேண்டிய திகதியான 2022 திசெம்பர் 31 ஆம் திகதியில் 03 மாதங்கள் தாமதமாகி 2023 மார்ச் 27 ஆம் திகதி களஞ்சியத்திற்கு இந்த தடுப்பூசி இருப்புக்கள் பெறப்பட்டிருந்தன.

(இ) 2022/SPC/N/R/P/00003 என்ற சராசரி கொள்வனவுக் கட்டளையிற்கு பதிலாக 2023/SPM/N/R/P/00044 என்ற கொள்வனவு கட்டளை 2022 நவம்பர் 02 ஆம் திகதி மருத்துவ வழங்கல் பிரிவினால் அரச மருந்தக உற்பத்தி கூட்டுத்தாபனத்திற்கு 24,000 தடுப்பூசி அலகுகள் 2023.01.01 மற்றும் 2023.03.01 திகதியின் போது 12,000 அலகுகள் வீதம் கொள்வனவு செய்வதற்கு சமர்ப்பிக்கப்பட்டிருந்தது. அரச மருந்தக உற்பத்தி கூட்டுத்தாபனத்தால் அந்த திகதியின் போது இந்த மருந்துகளை வழங்குவதற்கு தவறியிருந்ததுடன் அதற்கு 07 மாதங்களுக்கு பின்னர் அதாவது 2023 யூலை 07 ஆம் திகதி 24,000 அலகுகள் அலகொன்று ரூபா 4,600 இற்கு Yaden Laboratory நிறுவளத்தின் மூலம் கொள்வனவு செய்து வழங்கப்பட்டிருந்தது.

(ஈ) 2022 செப்டெம்பர் 23 ஆம் திகதி இந்திய கடன் முன்மொழிவுத் திட்டத்தின் கீழ் கிடைத்த கட்டளைகளுக்கு உரிய மதிப்பீடு செய்யப்பட்ட மேற்கூறப்பட்ட மருந்தில் ஒரு ampoule அலகு ஐ.அ.டொலர் 4.25 இற்கு சமமான ரூபா 1542.32 பெறுமதியில் வெளிநாட்டு வழங்குனரான Ciron Drugs Pharmaceutical என்ற நிறுவனத்திற்கு கையளிக்கப்பட்டு இறக்குமதி செய்வதற்கு நடவடிக்கை எடுத்திருந்த போதிலும் அத்திகதியில் 1 1/2 மாதத்தின் பின்னர் அதாவது 2022 நவம்பர் 02 ஆம் திகதி அரச மருந்தக கூட்டுத்தாபனம் Yaden Laboratory நிறுவனத்தின் மூலம் இந்த மருந்தின் ஒரு ampoule மூலம் அலகொன்று ரூபா 4,600 என்ற விலையில் கொள்வனவு செய்வதற்காக கட்டளை இடப்பட்டிருந்தது. அதன் பிரகாரம் சிறிய கால இடைவீச்சியில் அந்நிய செலாவணி விகிதம் கணிசமான அலவு மாற்றமடையாதிருந்த சந்தர்ப்பத்தில் (2022.09.23 US$ 1 = Rs. 359.18, 2022.11.02 - US$ 1 = Rs. 360.71) மேற்கூறப்பட்டவைகளுக்கு இடையில் இறக்குமதி செய்யப்படுகின்ற அலகொன்றின் பெறுமதி மற்றும் உள்நாட்டு ரீதியில் அரச மருந்தாக்க கூட்டுத்தாபனம் (SPMC) ஊடாக கொள்வனவு செய்யப்படுகின்ற அலகொன்றின் விலைகளுக்கு இடையில் ரூபா 3,058 (4,600-1,542) வேறுபாடு காணப்பட்டது. அதன் பிரகாரம் இறக்குமதி செய்யப்பட்ட விலையுடன் ஒப்பிடும் போது உயர்ந்த விலையில் அரச மருந்தக கூட்டுத்தாபனம் (SPMC) ஊடாக Yaden Laboratory இலிருந்து கொள்வனவு செய்யப்பட்டிருந்ததுடன் அது இறக்குமதி விலையுடன் ஒப்பிடும்போது 198 சதவீதம் ஆக இருந்தது. அதன்படி சரியான பெறுகை வேலைத்திட்டம் ஒன்று காணப்படாததன் காரணமாக ரூபா 73,392,000 இந்த கொள்வனவுகளுக்காக மருத்துவ வழங்கல் பிரிவிற்கு மேலதிக கிரயமொன்றை செலவிட வேண்டி ஏற்பட்டிருந்தது.

05. <u>Thiamine Hydrochloride Injection 100mg/2ml Ampoule (SR 00402702)</u>

இந்த தடுப்பூசிகளை கொள்வனவு செய்வதற்காக 2021 முதல் 2023 வரை 06 கட்டளைகள் அமுல்படுத்தப்பட்டிருந்ததுடன் அதில் 02 கட்டளைகள் முன்னால் சுகாதார அமைச்சு செயலாளரால் இரத்து செய்யப்பட்டிருந்தது. இந்த இரத்துச் செய்தலால் இது இரத்துச் செய்யப்பட்டதனால் 2021 ஒக்டோபர் 06 முதல் 2022 செப்டெம்பர் 20 வரை ஒரு வருடத்திற்கு அண்மிதத் காலம் மருந்து களஞ்சியத்தில் இந்த தடுப்பூசிகள் பூச்சியமாக இருந்தது. இது தொடர்பாக பின்வரும் விடயங்கள் அவதானிக்கப்பட்டன.

(அ) இந்த தடுப்பூசிகள் 2022ஆம் ஆண்டில் தேவைகளுக்காக 2021 பெப்ரவரி 27 ஆம் திகதிய இலக்கம் 2022/SPC/N/R/P/00042 என்ற சராசரிக் கட்டளை அரச மருந்தக கூட்டுத்தாபனத்திற்கு சமர்ப்பிக்கப்பட்ட போதும் அது தொலைந்தமையின் அடிப்படையில் ஒரு வருடத்தின் பின்னர் 2022 மார்ச் 01 ஆம் திகதி மீண்டும் கட்டளை சமர்ப்பிக்கப்பட்டிருந்ததுடன் காணாமல் போன கட்டளை தொடர்பாக பின்தொடர் நடவடிக்கைகளை மேற்கொள்ளாமையின் அடிப்படையில் 2022 ஆம் ஆண்டில் மருந்து பற்றாக்குறை ஏற்பட்டிருந்தது.

(ஆ) மீண்டும் இந்தக் கட்டளை இலக்கத்திலேயே 2022 மார்ச் 01 ஆம் திகதி கூட்டுத்தாபனத்திற்கு சமர்ப்பிக்கப்பட்ட பின்னர் தடுப்பூசி 220,000 அலகுகளை கொள்வனவு செய்வதற்காக ஆகக் குறைந்த கேள்வி சமர்ப்பித்த m/s Ciron Drugs and Pharmaceauticals (Pvt) Ltd நிறுவனத்திற்கு அலகொன்று ஐ.அ. டொலர் 0.149 இற்கு (ரூபா 41.72) இற்கு சமமான மொத்த பெறுமதி ஐ.அ. டொலர் 32,780 இற்கு ஒப்பந்தம் 2022 யூலை 05 ஆம் திகதி கையளிக்கப்பட்டிருந்தது.

(இ) எவ்வாறாயினும் முன்னர் காணப்பட்ட பொருளாதார நெருக்கடியின் காரணமாக அரச மருந்தக கூட்டுத்தாபனத்தின் மூலம் கொள்வனவின் அடிப்படையில் 2022 நவம்பர் 30 ஆம் திகதிய சுகாதார செயலாளரின் கடிதத்தின் மூலம் இந்த சராசரிக் கட்டளை இரத்துச் செய்யப்பட்டு இந்த சராசரிக் கட்டளை கையளித்து 07 மாதங்களுக்குப் பின்னர் 2023 பெப்ருவரி 15 ஆம் திகதி அலகொன்று ரூபா 175 விலையில் அரச மருந்தக உத்பத்திக் கூட்டுத்தாபனத்தின் கூட்டுமுயற்சியான Yaden International மூலம் கொள்வனவு செய்யப்பட்டிருந்தது.

(ஈ) 2022 ஆம் ஆண்டிற்குரிய இலக்கம் 2022/SPC/N/R/P/00042 என்ற கட்டளை மூலம் ரூபா 41.72 விலையில் தடுப்பூசிகளைக் கொள்வனவு செய்வதற்கான இயலுமை காணப்படும் போது அரச மருந்தக கூட்டுத்தாபனத்திற்குரிய கூட்டு முயற்சியான Yaden International நிறுவனத்தின் மூலம் பெற்றுக்கொள்வதற்குத் தீர்மானித்து 2023 ஆம் ஆண்டின் தேவையான சராசரி கட்டளை இலக்கம் 2023/SPM/N/R/P/00041 வரை நீடிக்கப்பட்டிருந்தது. அதன் பிரகாரம் தடுப்பூசி இருப்புக்கள் 2023 சனவரி 02 ஆம் திகதி கோரப்பட்ட போதும் அதில் ஒன்றரை மாதங்களுக்குப் பின்னர் தடுப்பூசிகளில் 149,240 அலகுகள் அலகொன்று ரூபா 175 வீதமும், 2023 செப்டெம்பர் 24 ஆந் திகதி மிகுதி தடுப்பூசிகளின் 50,760 அலகுகள் 09 மாதங்களுக்குப் பின்னர் ரூபா 250 வீதம் மருத்துவ வழங்கல் பிரிவிற்கு வழங்கப்பட்டிருந்தது. இதன் பிரகாரம் 2022 ஆம் அண்டிற்காக தேவையான தடுப்பூசிகள் 2023 ஆம் ஆண்டின் போது மருத்து வழங்கல் பிரிவின் களஞ்சியத்திற்கு கிடைத்திருந்தது.

(உ) சராசரி கட்டளை உரிய பிரகாரம் அமுல்படுத்தப்பாடாமையின் அடிப்படையில் 2022 யூன் 28 ஆம் திகதியில் இலக்கம் 2022/SPC/E/R/P/00479 என்ற அவசர கொள்வனவு கட்டளையின் கீழ் தடுப்பூசிகள் 1 அலகு ரூபா 177 வீதம் தடுப்பூசிகள் 33 000 அலகுகள் 2022 செப்டம்பர் 19 ஆம் திகதி பெறுகை மேற்கொண்டு கொள்வனவு செய்யும் நடவடிக்கைகள் மேற்கொள்ளப்பட்டிருந்தது. ஆகக்குறைந்த கேள்வி சமர்பித்த கேள்விதாரருக்கு தடுப்பூசி வழங்குவதற்காக 06 வார காலம் எடுத்ததன் அடிப்படையில் தேசிய மருந்தக தேசிய ஔடதங்கள் ஒழுங்குபடுத்தல் அதிகார சபையில் பதிவு சான்றிதழ் இன்றி தொழில்நுட்ப மதிப்பீட்டுக் குழு

நிராகரித்த Yaden Laboratories என்ற நிறுவனத்திற்கு 2022 ஆகஸ்ட் 30 ஆம் திகதி அவசர பெறுகைக் குழு தீர்மானத்தின்படி 05 நாட்களுக்குள் 33,000 அலகு Ampoules மருந்துகள் அலகொன்று ரூபா 177 மொத்த பெறுமதியில் கையளிப்பதற்கு தீர்மானிக்கப்பட்டிருந்ததுடன் அந்த தடுப்பூசிகள் 2022 செப்டம்பர் 16 ஆம் திகதி களஞ்சியத்திற்கு கிடைத்திருந்தது.

(ஊ) அவசர பெறுகைகளின் கீழ் Yaden International இனால் 05 நாட்களில் வழங்குவதற்கு உத்தரவாதம் இனங்கப்பட்ட இந்த அவசர பெறுகைகளுக்காக 09 நாட்கள் மேலதிகமாக எடுத்து தடுப்பூசிகள் வழங்கப்பட்டிருந்த போதிலும் தேசிய மருந்து தரச் சான்றிதழ் ஆய்வுகூடம் (NMQAL) மற்றும் மருத்துவ வழங்கல் பிரிவில் முறையே 2023 ஏப்ரல் 06 மற்றும் 2023 ஏப்ரல் 25 ஆம் திகதியில் கடிதம் மூலம் மொத்த தடுப்பூசி தொகுதியும் பயன்பாட்டிலிருந்து அகற்றுமாறு பெறப்பட்டிருந்த போதிலும் 2023 ஏப்ரல் 06 வரையிலும் தரமின்றிய இந்த தடுப்பூசிகளின் மொத்த இருப்பும் வைத்தியசாலைகளுக்கு விநியோகிக்கப்பட்டிருந்தது.

(எ) அவ்வாறே இலக்கம் 2022/SPC/N/R/P/00042 என்ற கட்டளையின் பிரகாரம் தடுப்பூசி அலகொன்று ஐ.அ.டொலர் 0.149 (ரூபா 41.72) விலையில் வழங்குவதற்கு வழங்குனர் இணங்கியிருந்த போது அது இரத்துச் செய்யப்பட்டு இலக்கம் 2022/SPC/N/R/P/000479 என்ற கொள்வனவுக் கட்டளையின் பிரகாரம் ஐ.அ.டொலர் 0.49 இற்கு சமமான ரூபா 177 இற்கு வேறொரு வழங்குனருக்கு அவசர கட்டளை வழங்குதல் மற்றும் இலக்கம் 2022/SPC/N/R/P/00042 என்ற கட்டளை இரத்துச் செய்யப்பட்டு அரச மருந்தக கூட்டுத்தாபனத்தின் கூட்டு முயற்சியான Yaden International நிறுவனத்தின் மூலம் கொள்வனவு செய்வதற்காக 2022 நவம்பர் 01 ஆந் திகதிய இலக்கம் 2022/SPM/N/R/P/00041 என்ற கொள்வனவுக் கட்டளை மேற்கூறப்பட்ட 02 நிறுவனங்களுக்கு வழங்கியதன் மூலம் மருத்துவ வழங்கல் பிரிவிற்கு ரூபா 34,527,550 இனங்காணக்கூடிய நட்டமொன்றை செலவிட வேண்டி ஏற்பட்டிருந்தது.

(ஏ) 2022/MSD/V/R/P/00085 என்ற கட்டளையின் கீழ் அவசர கொள்வனவின் அடிப்படையில் 100,000 அலகுகள் கொள்வனவு செய்வதற்கு இந்திய கடன் முன்மொழிவு திட்டத்தின் கீழ் மிகுதி பணத்தை பயன்படுத்தி அவசர பெறுகைகளை மேற்கொள்வதற்காக விருப்பம் தெரிவிக்கும் அழைப்பின் மூலம் குறைந்த விலை சமர்ப்பித்த வழங்குனருக்கு பதிவிலிருந்து விடுவிக்கும் சான்றிதழின் (WOR) அடிப்படையில் அலகொன்று ஐ.அ.டொலர் 0.045 மற்றும் மொத்த பெறுமதியில் ஐ.அ.டொலர் 4,500 பெறுமதியில் கையளிப்பதற்கு பரிந்துரை செய்யப்பட்டிருந்த போதிலும், 2022 நவம்பர் 30 இல் முன்னாள் சுகாதார செயளாலரால் அரச மருந்து உற்பத்தி கூட்டுத்தாபனத்தின் கூட்டு முயற்சியின் மூலம் மருந்து வழங்கப்படுவதாக அறிவித்து கட்டளை இரத்துச் செய்யப்பட்டிருந்தது.

(ஐ) 2021 ஒக்டோபர் 06 முதல் 2022 செப்டம்பர் 16 வரை தடுப்பூசிகள் பற்றாக்குறையால் அவற்றை உள்நாட்டு சந்தையில் கொள்வனவு செய்யப்பட்டிருந்தா என்பது தொடர்பான தகவல்கள் கணக்காய்விற்கு சமர்ப்பிக்கப்படவில்லை.

(ஒ) மேலும், 2022/SPC/X/R/P/00274 கட்டளையின் கீழ் அவசர தேவையின் அடிப்படையில் இந்திய கடன் முன்மொழிவு திட்டத்தின் கீழ் 400,000 தடுப்பூசிகளை கொள்வனவு செய்வதற்காக 2022 ஏப்ரல் 30 இன் தேவையின் அடிப்படையில் 2022 மார்ச் 24 ஆம் திகதி கட்டளை அரசாங்க மருந்தக கூட்டுத்தாபனத்திற்கு சமர்ப்பிக்கப்பட்ட போதும், அதற்குரிய மருந்து இருப்பு 2023 பெப்ரவரி 17 மற்றும் 25 என்ற தினங்களில் அதாவது கட்டளையிடப்பட்ட திகதியில் இருந்து 11 மாதத்திற்கு பின்னர் மருத்துவ வழங்கல் பிரிவிற்கு கிடைத்திருந்தது. அதன்

பிரகாரம் மருத்துவ வழங்கல் பிரிவில் 2022 ஆம் ஆண்டில் தேவையினை வழங்குவதற்கு முடியாதிருந்தது.

06. <u>Fentanyl Citrate Injection 100mcg in 2ml ampoule மருந்து (SR 00000301)</u>

சத்திர சிகிச்சைகளின் நோவினை குறைப்பதற்காக அபாயகர (Narcotic) மருந்தாக பயன்படுத்தப்படுகின்ற மருந்து தொடர்பாக பின்வரும் அவதானிப்புக்கள் மேற்கொள்ளப்பட்டன.

(அ) 2022 இன் சராசரி வருடாந்த கட்டளை தயாரிக்கப்படாதிருந்ததுடன், இந்திய கடன் உத்தேச திட்டத்தின் கீழ் 720,000 மருந்து அலகுகளுக்காக 2022/SPC/X/R/P/00287 என்ற கட்டளை மருத்துவ வழங்கல் பிரிவினால் அமுல்படுத்தப்பட்டிருந்தது. அந்த கட்டளையின் முதலாவது இருப்பான 360,000 அலகுகளின் அளவு வழங்குனரால் 2022 நவம்பர் 28 ஆம் திகதி மருத்துவ வழங்கல் பிரிவிற்கு வழங்கப்பட்டிருந்ததுடன், இருப்பு 06 மாத காலத்திற்காக போதுமானதாக இருந்தது.

(ஆ) 2021 ஆம் ஆண்டிற்குரிய மேலதிக கட்டளையாக அலகொன்று ரூபா 52.70 விலையில் 187,500 அலகுகளின் கட்டளை Yichang Humanwell Pharmaceuticals Co Ltd என்ற சீன கம்பனிக்கு 2022 நவம்பர் 16 ஆந் திகதி அனுப்பப்பட்ட போதிலும் அந்த கட்டளைக்குரிய இருப்புக்களைப் பெற்றுக்கொள்வதற்கு அரச மருந்தக கூட்டுத்தாபனத்தால் நடவடிக்கை எடுக்கப்பட்டிருக்கவில்லை.

(இ) மேற்கூறப்படட "அ" "ஆ" என்ற அவதானிப்புக்களின் பிரகாரம் இந்த மருந்துகள் 2022 திசெம்பர் முதல் 2023 மே வரை பற்றாக்குறையின்றி இருந்தமை மற்றும் அவசர கொள்வனவுகளை மேற்கொள்வதற்கு அனுப்பியதன் தேவை காணப்படாதிருந்தமை அவதானிக்கப்பட்டது. எனினும் சுகாதார பிரிவின் அவசர பெறுகைக் குழுவினால் 180,000 அலகுகள் கொள்வனவு செய்தல் 2022/SPC/E/R/P/00735 என்ற கட்டளையை அமுல்படுத்தி 2022 திசெம்பர் 09 ஆந் திகதி பொருள் அனுப்பல் கோரிக்கை அலகொன்று ரூபா 162.50 விலையில் மேற்கூறப்பட்ட சீனக் கம்பனிக்கு அனுப்பப்பட்டிருந்தது. அந்த மருந்து இருப்புக்கள் 2023 ஏப்ரல் 04 ஆம் திகதி மருத்துவ வழங்கல் பிரிவிற்கு மருந்துகள் வழங்குவதற்கு நிர்ணயிக்கப்பட்ட திகதியான 2023 சனவரி 13 ஆம் திகதியை விஞ்சி 80 நாட்கள் தாமதித்து வழங்கப்பட்டிருந்தது. அதன் பிரகாரம் அரசாங்கத்திற்கு ஏற்பட்டிருந்த நட்டம் அண்ணளவாக ரூபா 19,767,000 ஆகும்.

(ஈ) 2023 ஆம் ஆண்டிற்காக 07 மாதங்கள் தாமதித்து சமர்ப்பிக்கப்பட்ட /2023SPC/N/R/P/00037 என்ற கட்டளை மூலம் 300,000 அலகுகளின் தேவையொன்று கோரப்பட்டிருந்ததுடன் அந்த கட்டளை ரூபா 42.12 ஆன ஆகக்குறைந்த விலை சமர்ப்பித்த 2021 ஆம் ஆண்டின் மேலதிகக் கட்டளை மற்றும் 2022 ஆம் ஆண்டின் அவசர கட்டளை வழங்கப்பட்ட Yichang Humanwell Pharmaceuticals Co Ltd என்ற சீன மருந்து உற்பத்திக் கம்பனிக்கு வழங்குவதற்கு 2023 பெப்ரவரி 09 ஆம் திகதி அரச மருந்தக கூட்டுத்தாபனத்தின் பிரதேச பெறுகைகள் குழு தீர்மானித்திருந்தது. அவ்வாறு இருக்கும் போது 2023 பெப்ரவரி 22 ஆம் திகதி சுகாதார அமைச்சின் செயலாளரால் இலக்கம் SH/Misc/03/2022 என்ற கடிதம் மூலம் இந்தக் கட்டளைக்கு இரண்டாவது அதிக விலையான ரூபா 184 சமர்ப்பித்த கேள்விதாரரான Yaden Laboratories)pvt(Ltd நிறுவனம் இந்த மருந்தை உள்ளடக்கிய மேலும் 09 மருந்துகள் உள்நாட்டு ரீதியில் உற்பத்தி வழங்கக்கூடியதாக இயலுமையில் காணப்படுகின்றமையினால் மற்றும் அந்த உற்பத்தியில் தேசிய ஒளடதங்கள் ஒழுங்குபடுத்தல் அதிகார சபையில் பதிவுசெய்திருந்தமையால் மேற்கூறப்பட்ட மருந்துகளை உள்ளடக்கிய மேலும் 09 மருந்துகளுக்குரிய தற்போதைய கட்டளையை இரத்துச் செய்யுமாறும் எதிர்காலத்தில் அந்த மருந்துகளுக்காக கூறுவிலை கோருதலை தவிர்க்குமாறும் அறிவிக்கப்பட்டிருந்தது. அதன் பிரகாரம் அரச மருந்தக கூட்டுத்தாபனத்தால் இந்த கட்டளை இரத்துச் செய்யப்பட்டிருந்தது. எனினும் சுகாதார அமைச்சின்

செயலாளரால் மேற்கூறப்பட்ட கடிதம் விநியோகிக்கப்படுகின்ற சந்தர்ப்பம் வரையில் இந்த உள்நாட்டு மருந்து உற்பத்தி தனியார் நிறுவனமான Yaden Laboratories (pvt) Ltd தேசிய ஒளடதங்கள் ஒழுங்குபடுத்துதல் அதிகார சபையில் பதிவு செய்யாதிருந்ததுடன் Good Manufacturing Practices Inspection (GMP) அறிக்கை மாத்திரம் தேசிய ஒளடதங்கள் ஒழுங்குபடுத்தல் அதிகார சபையிலிருந்து பெறப்பட்டிருந்தது. இந்த GMP அறிக்கை பெற்றுக்கொள்ளல் இந்த மருந்திற்காக NMRA சான்றிதழ் பெற்றுக்கொள்ளுமாறு தேசிய ஒளடதங்கள் ஒழுங்குபடுத்தல் அதிகார சபையினால் கவனத்திற்கொள்ளாமையினால் சுகாதார அமைச்சின் செயலாளரால் இந்த உள்நாட்டு மருந்து உற்பத்தி தனியார் நிறுவனம் இந்த மருந்துகளை உள்ளடக்கிய மேலும் 09 மருந்துகளை உள்நாட்டு ரீதியில் உற்பத்தி செய்து வழங்கக்கூடிய இயலுமை காணப்படுவதாகவும் மற்றும் அந்த உற்பத்தியில் தேசிய ஒளடதங்கள் ஒழுங்குபடுத்தல் அதிகார சபையில் பதிவு செய்துள்ளமையாலும் தமது கடிதத்தில் குறிப்பிடப்பட்ட பிழையான விடயங்கள் காண்பிக்கப்பட்டிருந்தமை கணக்காய்வின் போது அவதானிக்கப் பட்டது.

(உ) இவ்வாறு 2023 ஆம் ஆண்டில் கட்டளை அலகொன்று ரூபா 42.12 விலையில் பெற்றுக் கொள்ளக்கூடிய இயலுமை காணப்படும் போது உள்நாட்டு வழங்குநரிடமிருந்து மருந்துகள் மற்றும் மருத்துவ வழங்கல்களை கொள்வனவு செய்வதற்கான கூறுவிலை தீர்மானிக்கின்ற விலைக்குழுவினால் உள்நாட்டு ரீதியில் மருந்து உற்பத்தி செய்யும் தனியார் நிறுவனத்திற்கு இந்த மருந்தின் அலகொன்றிற்காக 418 சதவீத அதிகரித்த விலையுடன் ரூபா 218.83 விலை வழங்கப்பட்டிருந்தது. எனினும் இந்த விலைத் தீர்மானத்திற்கு உரித்தான கிரய பதிவேடு மற்றும் அதில் உள்ளடக்கப்பட்ட கிரய முரண்களை உறுதிப்படுத்தி சுங்க ஆவணங்கள் மற்றும் அடிப்படை மூல ஆவணங்கள் கணக்காய்விற்கு சமர்ப்பிக்கப்படவில்லை.

(ஊ) அதன் பிரகாரம் 2023 பெப்ருவரி வரையிலும் மருந்து வழங்குவதற்காக தயார் நிலையில் இருக்காத Yaden Laboratories (pvt) Ltd நிறுவனத்திற்கு இந்த மருந்து உள்நாட்டு ரீதியில் உற்பத்தி செய்து வழங்கக்கூடிய இயலுமை உள்ளதாகக் காண்பித்து அது வரையில் அலகொன்று ரூபா 42.12 ஆகக் குறைந்த விலையில் கையளிப்பதற்கு தீர்மானிக்கப்பட்ட /2023SPC/N/R/P/00037 என்ற கட்டளை இரத்துச் செய்யப்பட்டமையால் அரசாங்கத்திற்கு செலவிட வேண்டி ஏற்பட்டிருந்த மேலதிக கிரயம் ரூபா 53,013,000 ஆகும்.

07. <u>Vancomycin Injection 500mg (SR 00103501)</u>

இந்த மருந்தில் 2021 முதல் 2024 ஆம் ஆண்டில் கிடைத்த கட்டளைகளுக்குரிய 398,000 தடுப்பூசிக் குப்பிகள் அரச மருந்தக கூட்டுத்தாபனத்தால் வழங்கப்பட்டிருந்ததுடன் அதற்காக ரூபா 45,849,123 ஆன கொடுப்பனவு கோரிக்கை (வரவுத்தாள்) மருத்துவ வழங்கல் பிரிவிற்கு விநியோகிக்கப் பட்டிருந்தது. இந்த வழங்கல் தொடர்பாக பின்வரும் அவதானிப்புக்கள் மேற்கொள்ளப்பட்டன.

(அ) மருத்துவ வழங்கல் பிரிவில் 2022 நவம்பர் 03 ஆந் திகதிய இலக்கம் 2022/SPC/E/C/P/00731 என்ற அவசர கட்டளை மூலம் இரண்டாவது ஆகக் குறைந்த விலையாக தடுப்பூசி குப்பி ஒன்று ரூபா 575 ஆக சமர்ப்பித்த Slim Pharmaceuticals ற்கு தடுப்பூசி குப்பி 48,000 அலகுகளை கொள்வனவு செய்வதற்கு 2022 நவம்பர் 21 ஆந் திகதி அமைச்சரவை அவசர பெறுகை குழு மருத்துவ வழங்கல் பிரிவின் இருப்பு பூச்சியமாக இருந்ததாக குறிப்பிட்டு கட்டளை கையளிக்கப்பட்ட போதிலும் 2022 நவம்பர் 16 ஆந் திகதி நன்கொடையாக 20,000 அலகுகளும், 2021 ஆம் ஆண்டில் சராசரி கட்டளையின் கீழ் 70,000 அலகுகளும் 2022 நவம்பர் 23 ஆந் திகதி கிடைத்திருந்தது. மேலும் 2022 திசெம்பர் 15 ஆந் திகதியில் உள்ளவாறு இந்த மருந்தின் மாதாந்த தேவை 18,977 அலகுகளாக இருந்தமை ஸ்வஸ்ட முறைமையின் தரவுகளின் பிரகாரம் அவதானிக்கப்பட்டது. எனினும் இந்த அவசர கட்டளைக்குரிய 2023 சனவரி 03 ஆந் திகதி பொருள்

அனுப்பல் கோரிக்கை விநியோகிக்கப்பட்டிருந்தது. மேலும் அந்த பொருள் அனுப்பல் கோரிக்கைக்குரிய 47,000 அலகுகள் 30 நாட்கள் மற்றும் 1,000 அலகுகள் 02 மாதங்கள் 05 நாட்கள் தாமதத்துடன் வழங்கப்பட்டிருந்தது.

(ஆ) மேலும் 2021 ஆம் ஆண்டில் சராசரி கட்டளையின் கீழ் ஐ.அ.டொலர் 0.53 (மருந்து இருப்புக்கள் விடுவிப்புச் செய்யப்பட்ட 2022 நவம்பர் 23 இல் உள்ளவாறு ஐ.அ.டொலர் ரூபா 371.76 ஆக இருந்ததுடன் அதன் பிரகாரம் தடுப்பூசி குப்பி ஒன்று ரூபா 197.03 ஆகும்.) விலையில் கொள்வனவு செய்யப்பட்ட தடுப்பூசிகள் அவசர கொள்வனவின் கீழ் ரூபா 575 விலையில் கொள்வனவு செய்வதற்கு ஏற்பட்டதன் மூலம் 48,000 தடுப்பூசி குப்பிகளுக்காக ரூபா 18,142,560 மேலதிக கிரயம் ஒன்று செலவிடப்பட்டிருந்தது.

(இ) மருத்துவ வழங்கல் பிரிவினால் தேவையினை சரியாக இனங்கண்டு இருப்புக்கள் கட்டளை யிடப்படாமையின் காரணமாக சராசரிக் கட்டளையின் கீழ் ரூபா 197.03 விலையிலும், அவசர கொள்வனவின் கீழ் ரூபா 575 விலையிலும் கொள்வனவு செய்யப்பட்ட தடுப்பூசிகள் பல்வேறு வைத்தியசாலைகளினால் தடுப்பூசி ஒன்று ரூபா 1,100 முதல் ரூபா 1,644 உயர்ந்த விலை வீச்சில் 400 தடுப்பூசிக் குப்பிகள் ரூபா 467,200 செலவில் கொள்வனவு செய்யப்பட்டிருந்தது.

08. <u>Decarbazine injection 200 mg Vial (SR - 01203301)</u>

இணையதளத்தில் காண்பிக்கப்படுகின்ற தகவல்களின் பிரகாரம் Decarbazine பெயருடைய இந்த மருந்துக்குரியதாக எல்கைமென்ட் செயற்பாடாக அறிமுகப்படுத்தப்படுகின்ற மருந்து தொகுதியாகும். அதனால் அதனை மூடிய முறைமையில் புற்றுநோய் மற்றும் மரணத்தை ஏற்படுத்தும் மேலோனோமா (புற்றுநோய் வகையைச் சேர்ந்த) இற்காக சிகிச்சை அளிப்பதற்காக பயன்படுத்தப்படுவதுடன் மருத்துவர்களினால் தீர்மானிக்கப்படுகின்ற வேறு முறையில் புற்றுநோய்க்கு சிகிச்சை அளிப்பதற்கும் பயன்படுத்த முடியும்.

(அ) 1,500 அலகுகளை கொள்வனவு செய்வதற்கான இலக்கம் 2022/SPC/V/R/P/00690 என்ற கட்டளை விநியோகிக்கப்பட்டதுடன், அந்த கட்டளை இருக்கும் போது அதற்கு பதிலாக இலக்கம் 2022/MSD/V/R/P/00074 என்ற கட்டளை விநியோகிக்கப்பட்டிருந்தது. இந்த கட்டளைக்குரிய கோவையொன்று கணக்காய்விற்கு சமர்ப்பிக்கப்படாதிருந்ததுடன், கணக்காய்வு திகதி வரையிலும் மேற்கூறப்பட்ட கட்டளை இரண்டும் ஸ்வஸ்ட முறைமையில் விநியோகிக்கப்பட்ட கட்டளையாக காண்பிக்கப்படுகின்றமை அவதானிக்கப்பட்டது.

(ஆ) 3,500 அலகுகள் 2022 இன் சராசரி கட்டளை திணைக்கள பெறுகைக் குழு எல்லையில் சர்வதேச போட்டியாளர் முறைமையில் கேள்வி கோருவதற்கு பெறுகைக் குழு தீர்மானித்திருந்தது. கட்டளை அரச மருந்தக கூட்டுத்தாபனத்திற்கு வழங்குவதற்காக 17 நாட்களும் கேள்வி கோருவதற்காக 04 மாதங்களுக்கு மேற்பட்ட காலமும் எடுத்திருந்தது. தொழில்நுட்ப மதிப்பீட்டு குழுவினால் தெரிவு செய்தற்கு உரிய பரிந்துரை முறையாகவும் குறித்துரைத்த ரீதியிலும் குறிப்பிடப்படவில்லை. அவ்வாறே மதிப்பீட்டு அறிக்கையின் படி உரிய அங்கத்தவரின் பெயர் குறிப்பிடப்படாமல் கையொப்பிமிடப்பட்டிருந்தது. பெறுகைக் குழு அலகொன்றின் விலை ரூபா 1,480 இன் கீழ் செல்லுபடியான பதிவு சான்றிதழ் பெற்றுக் கொள்வதன் கீழ் Esses Pharmacy (Pvt) Ltd நிறுவனத்திற்கு கட்டளை கையளிப்பதற்கு தீர்மானித்திருந்தது. இந்த தீர்மானம் எடுப்பதற்காக தொழில்நுட்ப மதிப்பீட்டு குழுவின் கூட்டத்தில் இருந்து 82 நாள் காலம் எடுத்திருந்தது. வழங்குனரால் அந்நிய செலாவணி மாற்று விகிதாசார மாற்றத்தின் அடிப்படையில் இந்த கட்டளை வழங்க முடியாதிருந்ததாக அறிவிக்கப்பட்டிருந்தது. உரிய வழங்குனரிடம் இருந்து கட்டளை உரிய பிரகாரம் கையேற்கப்படாமை தொடர்பாக 05 மாத காலம் எடுக்கும் வரை எந்தவொரு நடவடிக்கையும் எடுக்கப்படாதிருந்தமை கோவையை பரிசோதித்த போது அவதானிக்கப்பட்டது. அவ்வாறே ரூபா 518,000 ஆன செயலாற்றல் காப்புறுதியும் காலாவதியாகியிருந்தமையால் வழங்குனரிடம் இருந்து உரிய கட்டளை

குறித்துரைத்த பிரகாரம் கிடைக்காமைக்காக இழப்பினை மீளழிப்பு செய்து கொள்வதற்கு முடியாதிருந்தமையும் இது தொடர்பாக பெறுகைக் குழு தமது பொறுப்பில் இருந்து நீக்க முடியாதிருந்தமையும் கணக்காய்வின் போது அவதானிக்கப்பட்டது.

(இ) பெறுகைக் குழுவினால் மேலே கூறப்பட்ட கட்டளை இரத்துச் செய்வதற்கும் மீண்டும் கேள்வி கோருவதற்கும் தீர்மானிக்கப்பட்டிருந்தது. அதன் பிரகாரம் பதிவு மற்றும் முன்னைய வழங்குனரிடம் இருந்து கேள்வி கோரப்பட்டிருந்தது. ஆரம்ப கட்டளை இரத்துச் செய்வதற்கு 37 நாட்கள் காலமும், கட்டளை இரத்துச் செய்ததன் பின்னர் மீண்டும் கேள்வி கோருவதற்கு 55 நாள் காலமும் எடுத்திருந்தது, அலகொன்றுக்கு ரூபா 1,480 விலையில் வழங்குவதற்கு ஆரம்ப சந்தர்ப்பத்தில் இணங்கிய, பின்னர் மருந்து வழங்க முடியாததாக காண்பித்த கட்டளை கைவிடப்பட்டுள்ள வழங்குநரான The Esses Pharmacy (Pvt) Ltd நிறுவனம் அலகொன்று ரூபா 2,200 தொகையில் மீண்டும் கேள்வி சமர்ப்பித்திருந்தது. இந்த நிறுவனத்தின் செயலாற்றல் பிணைமுறி கையேற்று கறுப்பு பட்டியலில் இடவேண்டியிருந்த போதிலும் அவ்வாறு நடவடிக்கை எடுக்கப்பட்டிருக்கவில்லை. இரண்டாவது தடவை கேள்வி கோரும் போது அலகொன்று ஐ.அ.டொலர் 2.65 இற்கு மருந்து வழங்குவதற்கு இணங்கிய புதிய வழங்குநரான United Bio Tech நிறுவனத்திற்கு தேசிய ஔடதங்கள் ஒழுங்குபடுத்தல் அதிகார சபையில் பதிவை புதுப்பிப் பதன் கீழ் தெரிவு செய்தல் மாத்திரம் மேற்கொள்ளப்பட்டிருந்ததுடன் இந்த கட்டளை தொடர்பாக மிகுதி நடவடிக்கைகள் கணக்காய்வு திகதி வரையிலும் எடுக்கப்பட்டிருக்க வில்லை. எனினும் ஸ்வஸ்த்த முறைமையின் பிரகாரம் இந்தக் கட்டளை முதலாவது கேள்வி கோரலில் இரத்துச் செய்யப்பட்ட The Esses Pharmacy (Pvt) Ltd நிறுவனத்தின் பெயரில் கிடைக்க வேண்டிய மருந்தாக காண்பிக்கப்பட்டிருந்தது.

(ஈ) 2022 இன் சராசரி கட்டளை அமுல்படுத்தப்படாத பின்புலத்தில் அவசர கட்டளையாக இலக்கம் 2022/SPC/E/R/P/00744 என்ற கட்டளையின் பிரகாரம் 1,500 தடுப்பூசி அலகுகளை வழங்க வேண்டியிருந்தது. திணைக்கள பெறுகைக் குழு பதிவு செய்த மற்றும் முன்னைய வழங்குனரிடம் இருந்து கேள்வி கோருவதற்கு பெறுகைக் குழு தீர்மானித்திருந்தது. மதிப்பீட்டு அறிக்கையின் பிரகாரம் முறையான மற்றும் குறித்துரைத்த பரிந்துரைகள் சமர்ப்பிக்கப்படாதிருந்ததுடன், உரிய அங்கத்தவர்களின் பெயர் குறிப்பிடப்படாமல் கையொப்பமிடப்பட்டிருந்தது. 2022 திசெம்பர் 30 ஆந் திகதி பெறுகைக் குழு இந்த கேள்விகளுக்கு இடையே அலகொன்றின் விலை ஐ.அ.டொலர் 5.00 சமர்ப்பித்தல், தேசிய ஔடதங்கள் ஒழுங்குபடுத்தல் அதிகார சபையில் பதிவை நீடிப்பதற்காக விண்ணப்பித்துள்ள United Bio Tech நிறுவனத்திற்கு உரிய பதிவை நீடிக்கும் சான்றிதழ் WOR சான்றிதழ் பெற்றுக் கொள்வதன் கீழ் இந்த கட்டளை கையளிப்பதற்கு பரிந்துரை செய்யப்பட்டியுருந்தது. அரச மருந்தக கூட்டுத்தாபனத்தின் முகாமையாளரால் மருத்துவ வழங்கல் பிரிவின் பணிப்பாளருக்கு முகவரியிடப்பட்ட இந்த மருந்து இருப்பு நிராகரிக்கப்படுவதாகவும், சரியான தரவு அறிக்கை மற்றும் வெப்ப நிலை பிரச்சினைகளின் காரணமாக இருப்பு கையேற்பதற்காக சான்றிதழ் சமர்ப்பிப்பதற்கு தேவையாக இருந்ததாகவும், அந்த விடயங்கள் வழங்குனருக்கு அனுப்பப்படும் இடத்து சான்றுதழுடன் தரவு தெளிவாக்கும் கடிதம் சமர்ப்பிக்கப்பட்டிருந்தமையும் அந்த ஆவணங்களை கவனத்தில் கொண்டு இந்த கட்டளையை ஏற்றுக் கொள்வதற்கு நடவடிக்கை எடுக்குமாறும் காண்பிக்கப்பட்டிருந்தது. எனினும் இந்த மருந்து இருப்பு 2023 மே 08 ஆந் திகதி கிடைத்திருந்தது. இந்த முகாமையாளருக்கு இவ்வாறான தொழில்நுட்ப விடயம் ஒன்று தொடர்பாக பரிந்துரை வழங்குவதற்கு முறையான பிரகாரம் பரிந்துரை ஒன்றை வழங்குவதற்கு முறையான பிரகாரம் அதிகாரம் கையளிக்கப்பட்டிருந்தா என்பது பிரச்சினைக்குரியதாக இருந்ததுடன், இந்த விடயம் தொடர்பாக ஆய்வு கூட அறிக்கையொன்றை பெற வேண்டியிருந்தமை அவதானிக்கப்பட்டது. மனிதர்களை முறைமையில் புற்றுநோய் மற்றும் மரணத்தை ஏற்படுத்தும் மெலனோமா (புற்றுநோய் வகையை சேர்ந்த) சிகிச்சை அளிப்பதற்காக பயன்படுத்தப்படுகின்ற

இவ்வாறான மருந்து களஞ்சிய வெப்பநிலை தொடர்பாக மிகவும் கவனத்தில் கொள்ள வேண்டியிருந்தமையும் கணக்காய்வின் போது அவதானிக்கப்பட்டது.

(உ) 2023 ஆம் ஆண்டிற்குரிய சராசரி கட்டளை 2022 சனவரி மாதத்தின் போது வழங்க வேண்டிய போதும், 2022 யூன் 01 ஆம் திகதியில் உள்ளவாறு உரிய தயாரிக்கப்பட்ட கட்டளை கட்டுப்பாட்டு பத்திரத்தின் பிரகாரம் 6000 அலகுகள் கட்டளையிட வேண்டியிருந்த போதிலும் இலக்கம் 2023/SPC/N/C/P/00081 என்ற கட்டளையின் கீழ் 3,000 அலகுகள் 11 மாதங்கள் அளவிலான தாமதத்துடன் சமர்ப்பிக்கப்பட்டிருந்தது. தேசிய ஔடதங்கள் ஒழுங்குபடுத்தல் அதிகார சபையின் கீழ் பதிவு செய்த வழங்குனரிடம் இருந்து கேள்வி கோருவதற்கு பெறுகைக் குழு தீர்மானித்திருந்தது. மதிப்பீட்டு அறிக்கையின் பிரகாரம் முறையான மற்றும் குறித்துரைத்த பரிந்துரைகள் சமர்ப்பிக்கப்படாதிருந்ததுடன், உரிய அங்கத்தவர்களின் பெயர் குறிப்பிடப்படாமல் கையொப்பமிடப்பட்டிருந்தது. பெறுகைக் குழுவினால் கட்டளைகளுக்கு இடையே ஆகக் குறைந்த கூறுவிலையான ரூபா 1,478.99 சமர்ப்பித்த United Bio Tech நிறுவனத்திற்கு பதிவினை புதுப்பித்துக் கொள்வதன் கீழ் இந்த கட்டளை கையளிப்பதற்கு பரிந்துரை செய்யப்பட்டிருந்தது, கட்டளை விநியோகித்து கேள்வி மதிப்பீட்டிற்காக 120 நாட்களுக்கு அண்மித்த காலம் எடுத்திருந்ததுடன், பெறுகை மதிப்பீட்டு செயற்பாடுகளின் பின்னர் கட்டளை கையளிப்பதற்காக 40 நாட்களுக்கு அண்மித்த காலம் எடுத்திருந்தது. தேசிய ஔடதங்கள் ஒழுங்குபடுத்தல் அதிகார சபையில் பதிவினை புதுப்பித்துக் கொள்வதன் கீழ் இந்த கட்டளை கையளிக்கப்பட்ட போதிலும், புதுப்பிக்கப்பட்ட அந்த சான்றிதழ் கோவையில் உள்ளடக்கப்படாதிருந்த போதிலும் 2023 ஒக்டோபர் 11 ஆந் திகதி இந்த மருந்துகள் வழங்கப்பட்டிருந்தன.

(ஊ) 2023 ஆம் ஆண்டிற்குரிய சராசரி கட்டளையில் 3,000 அலகுகள் மாத்திரம் விநியோகிப்பதற்கு தீர்மானித்ததன் காரணமாக மருந்துவ வழங்கல் பிரிவினால் இலக்கம் 2023/SPC/E/R/P/00143 என்ற 1,500 அலகுகளுக்கு கட்டளை மீண்டும் விநியோகிக்கப்பட்டிருந்தது. பெறுகைக் குழுவினால் இந்த கட்டளைக்காக தேசிய ஔடதங்கள் ஒழுங்குபடுத்தல் அதிகார சபையில் பதிவு செய்த அலகொன்று ரூபா 12,800 திருத்தப்பட்ட விலை சமர்ப்பித்த Yaden International (Pvt) Ltd என்ற வழங்குனர் பதிவு செய்யப்பட்டிருந்தார். 2023 யூன் 30 ஆம் திகதி வழங்க வேண்டிய இந்த மருந்து இருப்புக்கள் 2023 நவம்பர் மாதம் கணக்காய்வு திகதி வரையிலும் வழங்கப்பட்டிருக்கவில்லை. மேலும் ஸ்வஸ்ட முறைமையின் பிரகாரம் இந்தக் கட்டளை பெற வேண்டிய கட்டளையாக காண்பிக்கப்பட்டிருக்கவில்லை. எனினும் இந்த கட்டளைக்கு முன்னர் அண்மித்ததாக மேற்கொள்ளப்பட்ட 2023/SPC/N/C/P/00081 இன் கீழ் அலகொன்றின் விலை ரூபா 1,478 ஆக இருந்தமை கணக்காய்வின் போது அவதானிக்கப்பட்டதுடன் இது தொடர்பாக பொறுப்பு வாய்ந்த உத்தியோகத்தர் கவனம் செலுத்தியிருக்கவில்லை. 23 நாட்களில் 780 சதவீதத்திற்கு மேற்பட்ட விலை அதிகரிப்பின் கீழ் வழங்குனரைத் தெரிவு செய்தல் மற்றும் பொருள் அனுப்பல் கோரிக்கை விநியோகிக்கப்பட்டிருந்தது. அதன் பிரகாரம் இந்த விலை எண்ணிக்கையின் கீழ் கட்டளை அமுல்படுத்தப்படுமாயின் ரூபா 16,983,000 நீதி ரீதியான நட்டத்தை அரசாங்கத்திற்கு செலவிட வேண்டி ஏற்பட்டிருந்தது.

(எ) மேற்கூறப்பட்ட கட்டளைக்கு மேலதிகமாக இலக்கம் 2023/SPC/T/R/P/00146 என்ற 1,000 அலகுகளின் கட்டளை மருத்துவ வழங்கல் பிரிவில் 2023 பெப்ரவரி 02 ஆம் திகதி விநியோகிக்கப்பட்டிருந்தது. பெறுகைகளுக்காக தொழில்நுட்ப மதிப்பீட்டு குழு நியமிக்கப்படாதிருந்ததுடன், மருந்து உற்பத்தி, வழங்கல் மற்றும் ஒழுங்குபடுத்தில் பிரிவில் மேலதிக செயலாளரால் நியமிக்கப்பட்ட விலைக் குழுவினால் இந்த விலையில் பெற்றுக் கொள்வதற்காக பிரிவில் மேலதிக செயலாளரால் நியமிக்கப்பட்ட குழுவினால் பரிந்துரை வழங்கப்பட்டிருந்தது. விலை குழு நியமிப்பதற்காக மேலதிக செயலாளருக்கு கிடைத்த அதிகார பலம் கணக்காய்வின் போது உறுதிப்படுத்தப்படவில்லை. கூறுவிலை சமர்ப்பிப்பதற்காக 02 நாட்கள் மாத்திரம் வழங்கப்பட்டிருந்ததுடன், மிகுதி நடவடிக்கைகளை பூர்த்தி செய்து

பொருள் அனுப்பல் கோரிக்கை விநியோகிப்பதற்காக 61 நாட்கள் எடுத்திருந்தது. அதன் பிரகாரம் இந்த அவசர கேள்வி சமர்ப்பிப்பதற்கு வழங்கப்படுகின்ற கால எல்லை மாத்திரம் மேற்கொள்ளப்பட்டிருந்தது. வழங்குனரான Yaden International (Pvt) Ltd இற்கு சமர்ப்பித்த ரூபா 13,000 அலகொன்றின் விலை ரூபா 7,000 வரை குறைத்து பொருள் அனுப்பல் கோரிக்கை விநியோகிக்கப்பட்டிருந்தது. மேற்குறிப்பிடப்பட்ட அண்மித்த பெறுகையின் பிரகாரம் அலகொன்றின் விலை ரூபா 1,478 ஆக இருந்ததுடன் ரூபா 7,000 என்ற விலையுடன் ஒப்பிடும் போது 374 சதவீதம் அளவிலான அதிகரிப்பாகும். இந்த இருப்பு 2023 யூலை 11 ஆந் திகதி கிடைத்திருந்ததுடன் இவ்வாறு அதிக விலையில் மருந்துகள் கொள்வனவு செய்யப்பட்டதன் காரணமாக ரூபா 5,522,000 நிதி ரீதியான நட்டம் ஒன்றை அரசாங்கத்திற்கு செலவிட வேண்டி ஏற்பட்டிருந்தது. இந்த பெறுகை தீர்மானத்திற்காக அமைச்சரவையின் மேவுகை அங்கீகாரம் பெறப்பட்டமை அல்லது பெறுகைகள் குறித்துரைத்ததாக மேற்கொள்ளப்பட்டமை பிரதான உள்ளக கணக்காய்வாளர் சான்றிதழை பெற்றுக் கொள்வதற்கோ அல்லது சான்றுகளோ கணக்காய்விற்கு சமர்ப்பிக்கப்படவில்லை.

(ஏ) இலக்கம் 2023/SPC/X/R/P/00191 என்ற 4,500 அலகுகளின் கட்டளை தேசிய ஔடதங்கள் ஒழுங்குபடுத்தல் அதிகார சபையில் இருந்து பெறப்பட்ட செல்லுபடியான பதிவு சான்றிதழை பெற்றுக் கொள்வதன் கீழ் கட்டளை George Steuart Health (Pvt) Ltd நிறுவனத்திற்கு கையளிப்பதற்கு தீர்மானிக்கப்பட்டிருந்ததுடன், சுகாதார பிரிவு அவசர பெறுகைக் குழுவினாலும் இந்த நிறுவனம் பரிந்துரை செய்யப்பட்டிருந்தது. அதன் பிரகாரம் இந்த நிறுவனத்தால் ரூபா 1,945.39 ஆக சமர்ப்பிக்கப்பட்ட அலகொன்றின் விலை ரூபா 1,945 வரை 39 சதவீதத்தால் குறைப்பதற்கு இணங்கியிருந்ததுடன், செயலாற்றல் பிணை முறியும் பெறப்பட்டிருக்கவில்லை. கூறுவிலை சமர்ப்பிப்பதற்காக 02 நாட்கள் வழங்கியிருந்ததுடன், மிகுதி நடவடிக்கைகள பூர்த்தி செய்து பொருள் அனுப்பல் கோரிக்கை விநியோகிப்பதற்காக 90 நாட்கள் எடுக்கப்பட்டிருந்தது. அதன் பிரகாரம் இந்த அவசர கேள்வி சமர்ப்பிப்பதற்கு திட்டமிடுவதற்கு வழங்குகின்ற கால எல்லையில் மாத்திரம் வரையறுக்கப்பட்டிருந்தது. இந்த பெறுகை தீர்மானத்திற்காக அமைச்சரவை மேவுகை அங்கீகாரம் பெறப்பட்டமைக்கோ அல்லது பெறுகைகள் குறித்துரைத்த பிரகாரம் மேற்கொள்ளப்பட்டமைக்கோ பிரதான உள்ளக கணக்காய்வாளர் சான்றுதழை பெற்றுக் கொள்வதற்கோ அல்லது சான்றுகளோ கணக்காய்விற்கு சமர்ப்பிக்கப்படவில்லை. மருந்தின் ஆயட் காலம் 24 மாதங்கள் என குறிப்பிடப்பட்ட போதிலும், பொருள் அனுப்பல் கோரிக்கையில் அது 12 மாத காலமாக காண்பிக்கப்பட்டமை கணக்காய்வில் பிரச்சினைக்குரியதாக இருந்தது.

(ஐ) மேற்குறிப்பிடப்பட்ட விடயங்களின் பிரகாரம் 2023 ஆம் ஆண்டிற்காக இந்த மருந்துகளுக்காக தேவையான இருப்பு அலகுகள் 6,000 ஆக எதிர்கூறப்பட்டிருந்த போதிலும் அதில் 3,000 அலகுகளுக்கு சராசரி கட்டளை விநியோகிக்கப்பட்டிருந்தது. குறைவாகக் மருந்து கட்டளையிடப்பட்டதன் காரணமாக இவ்வாறு அவசர பெறுகை சந்தர்ப்பங்கள் இரண்டிற்கு அனுப்பவேண்டிய ஏற்பட்ட அதிகரித்த விலையில் கொள்வனவு செய்வதற்கு அனுப்பப்பட்டதன் காரணமாக மேலதிகமாக 5,500 அலகுகளைக் கொள்வனவு செய்வதற்காக ரூபா 15,872,500 நிதி ரீதியான நட்டமொன்றை அரசாங்கத்தால் செலவிடப் பட்டிருந்தது.

(ஒ) 2024 ஆம் ஆண்டிற்காக சராசரி கட்டளையின் அளவை தீர்மானிப்பதற்காக கட்டளை கட்டுப்பாட்டு பத்திரமொன்று 2023 நவம்பர் 29 ஆம் திகதி வரையில் தயாரிக்கப்பட்டிருக்கவில்லை. அதன் பிரகாரம் 2024 ஆம் ஆண்டிற்காக கட்டளை விநியோகிக்கப்பட்டிருந்ததா என்பது தொடர்பாக தீர்மானத்திற்கு வந்திருக்கவில்லை. இந்த நிலைமையில் 2024 ஆம் ஆண்டின் போது அவசர கொள்வனவிற்காக அனுப்புவதற்கு மேற்கொள்ள வேண்டியிருந்தமை அவதானிக்கப்பட்டது.

(ஓ) 2023 நவம்பர் 21 ஆம் திகதியில் உள்ளவாறு இந்த மருந்தில் 25,020 அலகுகளை பெற்றுக் கொள்ள வேண்டியிருந்தமை ஸ்வஸ்ட முறைமையில்

காண்பிக்கப்பட்டிருந்தது. எனினும், அந்த அலகுகளின் எண்ணிக்கையை தயாரித்த முறை அந்த முறைமையில் இனங்காண்பதற்கு முடியாதிருந்தது.

09. <u>Fluconazole Capsule 50mg மருந்து (SR 00107101)</u>

பங்கசுத் தொற்றாளர்களுக்கான நுண்ணுயிர் எதிர்ப்பு மற்றும் தேவையின் அடிப்படையில் இந்த மருந்துகள் தொடர்பாக பின்வரும் அவதானிப்புக்கள் மேற்கொள்ளப்பட்டன.

(அ) சரியான எதிர்வுகூறல் இன்றி 2021 இல் சராசரி கேள்வி அலகுகளின் அளவு குறைக்கப்பட்டமை, மருத்துவ வழங்கல் பிரிவு மற்றும் அரச மருந்தக கூட்டுத்தாபனம் என்ற நிறுவனங்களின் செயற்திற இன்மையின் அடிப்படையில் பெறுகை செயற்பாடுகளில் இடம்பெற்ற தாமதத்தின் காரணமாக 2022 இல் சராசரி கேள்வி கட்டளை வழங்குநரால் நிராகரிக்கப்பட்டமையால் ஏற்பட்டிருந்த மருந்து பற்றாக்குறைக்காக இந்திய கடன் முன்மொழிவுத் திட்டத்தின் கீழ் பதிவிலிருந்து விடுவித்தல் WOR சான்றிதழின் அடிப்படையில் 2015 இன் 05 ஆம் இலக்க தேசிய ஒளடதங்கள் ஒழுங்குபடுத்தல் சட்டத்தின் 109 ஆம் பிரிவிற்கு முரணாக இந்த மருந்துகள் 2022 ஆம் ஆண்டின் போது கொள்வனவு செய்யப்பட்டிருந்தது. மருந்து அலகொன்றிற்காக ஐ.அ.டொலர் 0.028 அதாவது 2021 மற்றும் 2022 ஆம் ஆண்டுகளில் சராசரி கேள்விக்காக கிடைக்கப்பெற்ற விலையினை விட ஐ.அ. டொலர் 0.00452 இனால் அதிகரித்து செலுத்தப்பட்டிருந்தது. அதன் பிரகாரம் அரச மருந்தக கூட்டுத்தாபனத்தால் 979,200 அலகுகளுக்காக ஐ.அ.டொலர் 4,425.9 மேலதிக கிரயம் செலவிடப்பட்டிருந்தது.

(ஆ) இந்த மருந்துகளுக்குரிய 2022 ஆம் ஆண்டின் மேலும் ஒரு கட்டளைக்காக கொள்வனவு செய்யப்பட்ட கட்டளை 2022 நவம்பர் 03 ஆந் திகதி வழங்குநருக்கு வழங்கப்பட்டிருந்ததுடன் அதற்காக சமர்ப்பிக்கப்பட்ட ஐ.அ. டொலர் 0.0214 அலகொன்றின் விலை 2022 ஆம் ஆண்டில் ஏனைய கட்டளைகளுக்காக சமர்ப்பித்த விலையினை விட குறைந்த விலையாகும். எனினும் உள்நாட்டு மருந்து உற்பத்திக்கு அனுப்புதல் தொடர்பாக சுகாதார அமைச்சு செயலாளரால் 2023 சனவரி 12 ஆந் திகதி விநியோகிக்கப்பட்ட இலக்கம் SH/MISC/03/Medi.Equip என்ற கடிதத்தை அடிப்படையாகக் கொண்டு அந்த கட்டளை இரத்துச் செய்யப்பட்டிருந்தது.

(இ) இலக்கம் அமப/18/1883/814/056 என்ற 2018 ஒக்டோபர் 17 ஆந் திகதிய அமைச்சரவைத் தீர்மானத்தின் பிரகாரம் மருந்துகள் உள்நாட்டு மருந்து உற்பத்தியாளர்களிடமிருந்து கொள்வனவு செய்வதாயின் மருந்து தரங்களின் தற்போது உடன்படிக்கை (Buy Back Guarantee) கைச்சாத்திடவேண்டியிருந்த போதிலும் அவ்வாறு மருந்துகளின் நியமங்களில் உடன்படிக்கை கைச்சாத்திடாமல் 2023 ஆம் ஆண்டின் போது இந்த மருந்துகள் Newgen Lanka Health Care pvt Ltd என்ற மருந்து உற்பத்திசெய்யும் கம்பனியிலிருந்து கொள்வனவு செய்யப்பட்டிருந்தது. இதனால் 2023 ஆம் ஆண்டின் போது 03 மாதங்கள் முதல் 06 மாதங்கள் வரையான தாமதத்துடன் மருந்து வழங்குதல் ஊடாக அரசாங்கத்திற்கும் நோயாளர்களுக்கும் ஏற்படுகின்ற நட்டத்தை அறவிடும் முறைமையொன்று காணப்படவில்லை.

(ஈ) இந்த மருந்துகளின் அலகொன்றிற்காக கொள்வனவு விலைக் குழுவினால் 2023 ஆம் ஆண்டின் போது ரூபா 22.64 விலை வழங்கப்பட்டிருந்த போதிலும் அந்த விலையில் உள்ளடக்க வேண்டிய கிரய பொருட்கள் என்ன என்பது மற்றும் அந்த கிரயம் முரண்கள் சுங்க ஆவணங்கள் மற்றும் ஆரம்ப ஆவணங்களின் பதிவேடுகளின் மூலம் உறுதிப்படுத்தப் படவில்லை. இவ்வாறு விலைக் கழிவு வழங்கியிருந்த அலகொன்றின்விலை 2022 ஆம் ஆண்டில் உள்நாட்டு வழங்குநர் சமர்ப்பித்திருந்த விலையினை விட 170 சதவீதத்திற்கு அண்ணளவான அதிகரிப்பொன்றாக இருந்தமை அவதானிக்கப்பட்டது. அதன் பிரகாரம் மருந்து வழங்கல் பிரிவினால் 475,500 அலுகளுக்காக ரூபா 6,785,385 மேலதிக கிரயம் செலவிடப்பட்டிருந்தது.

10. <u>Trastuzumab Injection 440mg (SR 01205102)</u>

மார்பக மற்றும் இரைப்பை சார்ந்த புற்றுநோய்களுக்காக பயன்படுத்தப்படுகின்ற இந்த மருந்தில் 2022 ஆம் ஆண்டில் அரச மருந்தக கூட்டுத்தாபனத்திற்குக் கிடைத்த கட்டளைகளுக்குரிய 10,240 தடுப்பூசிகள் வழங்கப்பட்டு அதற்காக ரூபா 655,983,655 கொடுப்பனவு கோரிக்கை (வரவுத்தாள்) மருத்துவ வழங்கல் பிரிவிற்கு விநியோகிக்கப்பட்டிருந்தது. இது தொடர்பாக பின்வரும் அவதானிப்புக்கள் மேற்கொள்ளப்பட்டன.

(அ) மருத்துவ வழங்கல் பிரிவினால் 2021 யூன் 17 ஆந் திகதி விநியோகிக்கப்பட்ட இலக்கம் 2022/SPC/N/C/P/00034 என்ற கட்டளையின் மூலம் 56,000 அலகுகள் வீதம் மேற்கூறப்பட்ட மருந்தின் 8,400 தடுப்பூசி குப்பிகளை கொள்வனவு செய்வதற்கான பெறுகையின் இரண்டாவது இருப்பு 3,040 தடுப்பூசி குப்பிகள் பெற்றுக்கொள்வதற்காக அங்கீகாரம் பெற்று முதலாவது கட்டளை அங்கீகரிக்கப்பட்ட திகதியில் இருந்து 04 மாதங்கள் 19 நாட்கள் தாமதம் அடைந்திருந்தது. அந்த பெறுகையின் கீழ் மூன்றாவது இருப்பு (4,000 தடுப்பூசி குப்பிகள்) வழங்குதல் குறித்த திகதியான 2023 ஆகஸ்ட் 31 இல் உள்ளவாறு 02 மாதங்கள் தாமதத்துடன் 2023 நவம்பர் 06 ஆந் திகதி மேற்கொள்ளப்பட்டிருந்தது. கட்டளைக்குரிய 2022 மார்ச் 09 ஆந் திகதி திறக்கப்பட்ட ரூபா 101,080,000 ஆன நாணய கடிதம் உடனடியாக இரத்துச் செய்யப்பட வேண்டிய போதிலும் நாணய கடித்தின் காலாவதியான திகதியிலிருந்து 14 மாதங்கள் அளவிலான கால தாமதத்துடன் அதற்கான அறிவித்தல் வங்கிக்கு விநியோகிக்கப்பட்டிருந்தது.

(ஆ) மருத்துவ வழங்கல் பிரிவின் இலக்கம் 2022/SPC/E/C/P/00497 கட்டளைக்குரிய என்ற கட்டளை 1,000 தடுப்பூசி குப்பிகளை கொள்வனவு செய்யும் கட்டளைகளுக்குரிய பெறுகைகளுக்காக தொழில் நுட்ப மதிப்பீட்டு குழுவின் மூலம் தேசிய ஔடதங்கள் ஒழுங்குபடுத்தல் அதிகார சபையின் செல்லுபடியான பதிவுடன் வழங்குனருக்கு பரிந்துரை வழங்கப்பட்டது. எனினும் அது தொடர்பாக கவனத்தில் கொள்ளாமல் தேசிய ஔடதங்கள் ஒழுங்குபடுத்தல் அதிகார சபையின் செல்லுபடியான சான்றிதழ் இன்றி Advitec International நிறுவனத்துக்கு மேற்கூறப்பட்ட கட்டளை அலகொன்று ரூபா 52,450 வீதமான தொகையில் வழங்குவதற்காக பெறுகை கையளிக்கப்பட்டிருந்தது.

எனினும், Advitec International (Pvt) Ltd நிறுவனத்தால் வழங்குவதற்குரிய பொருள் அனுப்பல் கோரிக்கை விநியோகிப்பதற்கு முன் 500 தடுப்பூசிகள் மருத்துவ வழங்கல் பிரிவிற்கு வழங்கப்பட்டிருந்ததுடன் அது சர்ச்சைக்குரிய நிலைமையாக இருந்தமை அவதானிக்கப்பட்டது.

(இ) இந்த 500 தடுப்பூசி குப்பிகளும் மேலே (ஆ) கீழ் காண்பிக்கப்பட்டுள்ள கட்டளைகளுக்குரிய மிகுதி 500 தடுப்பீசி குப்பிகளை வழங்கும் போது "ஆகக்குறைந்தது. 24 மாதங்கள் ஆயுட் காலத்துடன் வழங்குதல் வேண்டும்" என்ற வழங்குதல் நிபந்தனை மருத்துவ வழங்கல் பிரிவினால் விதிக்கப்பட்டிருந்தது. எனினும் கட்டளைக்குரிய 1,000 தடுப்பூசி குப்பிகளின் ஆயட் காலம் 05, 06 மாதங்களுக்கு இடையிலான குறைந்த காலமாக இருந்தமை அவதானிக்கப்பட்டமையால் இந்த கட்டளைகள் வழங்கும் வழங்குனர்களினால் வழங்கல் நிபந்தனை மீறப்பட்டுருந்தது.

(ஈ) மேலே (ஆ) இன் காண்பிக்கப்பட்டுள்ள கட்டளை 2000 தடுப்பூசி குப்பிக்ளிக் கட்டனைாக திருத்துதல் மருத்வ வழங்கல் பிரிஹீல் 10/2022 என்ற திகதி இன்றிய கடிதத்தின் மூலம் மேற்கொள்ளப்பட்டிருந்தமை அவதானிக்கப்பட்டது. ஆந்த கட்டளைகளின் பிரகாரம் Advitec International நிறுவனத்திற்கு மேலதிகமாக 1,000 தடுப்பூசி குப்பிகளை வழங்குவதற்கு சந்தர்ப்பம் வழங்கப்பட்டிருந்தது. அதன் பிரகாரம் மேற்கூறப்பட்ட இரண்டாவது கட்டளைக்குரிய 840 தடுப்புசி குப்பிகளின் அளவு வழங்கப்பட்டிருந்ததுடன் தடுப்பூ குப்பிகளின் ஆயுட் காலம் 02 மதாதங்களுக்கும் 03 மாதங்களுக்கும் இடையிலான குறைந்த காலத்தை

கொண்டிருந்தது. இரண்டாவது கட்டளைக்குரிய 160 தடப்பூசி குப்பிகள் 2024 மார்ச் 07 ஆந் திகதி வரையலும் வழங'கப்படாதிருந்ததுடன் வழங்கல்களுக்காக செயலாற்றல் பிணை முறி காலாவதியாகி இருந்தது.

(உ) மருத்துவ வழங்கல் பிரிவின் இலக்கம் 2022/SPC/E/C/P/00742 என்ற கட்டளையின் கிரனாரம் 3,000 தடுப்பூசி குப்பிகள் கொள்வனவு செய்யும் பெறுகைகள் சமர்பபிக்க தேசிய ஔடதங்கள் ஒழுங்குபடுத்தல் அதிகார சபையின் இன்றிய நிறுவனம் ஒன்றின் கேள்வி ஆன அலகொன்றன் வலை, ரூபா 60,950 ஆன ஆகக் குறைந்த விலை கவனத்தில் கொள்ளாமல் இரண்டாவது ஆகக் கறைந்த விலையான 63,450 கேள்விக்காக அந்த பெறுகை Advitec International (Pvt) Ltd நிறுவனத்திற்கு வழங்குதல் நிறுவனத்தால் தேசிய ஔடதங்கள் ஒழுங்குபடுத்தல் அதிகார சபையின் பதிவில் இருந்து விடுவிக்கும் சான்றிதழ் பெற்றுக்கொள்ளுவதன் கீழ் அமைச்சு பெறுகை குழுவினால் அங்கீகரிக்கபப்பட்டுள்ளது.

எனினும் நிறுவனத்தின் பதவியில் இருந்து விடுவிக்கும் சான்றிதழ் விண்ணப்பம் 2023 பெ்ரவரி 23 ஆந் திகதி தேசிய ஔடதங்கள் ஒழுங்குபடுத்தல் அதிகார சபையின் மூலம் நிராகிகபிக்கப்பட்டிருந்தது. (WOR Committee response "Not recommended by oncologists till the product is register")

அந்த நிராகரித்தலின் காரணமாக 2022/SPC/E/C/P/00742 என்ற கட்டளைக்காக மேலதிகமாக ரூபா 22,350,000 என்ற மேலதிக கிரயம் ஒன்றை செய்யவேண்டி ஏற்பட்டிருந்தது.

11. <u>Glyceryl Trinitrate Inj.50mg/10ml மருந்து (SR 00203002)</u>

நோயாளர்களுக்கு இரத்த ஓட்டத்தை எளிதாக்கும் வசதிகள் மற்றும் அவசர சிகிச்சைகளுக்காகவும் வழங்கப்படுகின்ற (Emergency) தடுப்பூசிகளினால் இந்த மருந்துகள் தொடர்பாக பின்வரும் அவதானிப்புக்கள் மேற்கொள்ளப்பட்டன.

(அ) கொவிட் 19 தொற்று நோயினால் இந்த மருந்துகளுக்கான கேள்வி எவ்வளவி அளவு வீழ்ச்சியடைந்திருந்தது எனவும் மற்றும் எதிர்காலத்திற்காக எவ்வளவு அளவு தேவை என்பது தொடர்பாகவும் எதிர்வு கூறாமல் 2021 ஆம் ஆண்டில் சராசரி கட்டளையில் மிகுதி அலகு 50,000 தற்காலிகமாக கைவிடப்பட்டிருந்ததுடன் அலகொன்று ஐ.அ.டொலர் 4.9 இல் கொள்வனவு செய்யக்கூடியதாக இருந்தது. 2022 ஆம் ஆண்டின் சராசரி கட்டளை இரத்துச் செய்யப்பட்டிருந்தது.

(ஆ) தற்காலிகமாக கைவிடப்பட்ட 2021 ஆம் ஆண்டு சராசரி கேள்வி மிகுதி அலகு 50,000 பெற்றுக்கொள்ளுமாறு அரச மருந்தக கூட்டுத்தாபனத்திற்கு அறிவித்ததன் பின்னர் இந்தத் தீர்மானம் வழங்குநருக்கு அறிவிப்பதற்கு 05 மாதங்களுக்கு அண்மித்த காலதாமதம் ஏற்பட்டிருந்தது.

(இ) இந்த தாமதத்தினால் 2022 ஆகஸ்ட் மாதம் 2022 நவம்பர் 25 வரை 04 மாதங்களுக்கு அண்மித்த காலம் இருதய நோயாளர்களுக்கு வழங்குகின்ற அவசர (Emergency) தடுப்பூசியான இந்த மருந்து பற்றாக்குறையாக காணப்பட்டது. அவ்வாறே மேற்கூறப்பட்ட (அ) மற்றும் (ஆ) இன் கீழ் காண்பிக்கப்பட்டுள்ள நிறுவன குறைபாடுகளின் காரணமாக 2022 ஆம் ஆண்டில் இந்த மருந்துகளுக்காக அவசர கொள்வனவிற்கு செல்ல வேண்டி ஏற்பட்டிருந்தது.

(ஈ) இவ்வாறு நிலுவையாகக் காணப்பட்ட காலத்தில் 11,250 அலகுகளுக்காக 2022/MSD/V/R/P/00102 என்ற கட்டளை சுகாதார அவசர பெறுகைக் குழுவினால் WOR சான்றிதழ் அடிப்படையில் மருந்து வழங்குநருக்கு 2022 நவம்பர் 23 ஆந் திகதி ஐ.அ. டொலர் 6.23 உடன் ஒப்பிடும் போது உயர்ந்த அலகு விலை வழங்கப்பட்டதுடன் அந்த மருந்து இருப்புக்கள் 2023 ஏப்ரல் 07 ஆம் திகதி குறித்துரைத்த காலத்தைவிட 04 மாத காலம் தாமதமாகக் கிடைத்திருந்தது.

எனினும் இந்த இருப்புக்கள் வழங்குநருக்கு வழங்கப்பட்ட திகதி இரண்டினதும் பின்னர் மீண்டும் செயற்படுத்தப்பட்ட 2021 ஆம் ஆண்டில் சராசரி கட்டளை அலகுகள் 29,950 அளவு மருத்துவ வழங்கல் பிரிவிற்கு கிடைத்திருந்தது. அதன் பிரகாரம் நடைமுறையில் அவசர தேவையொன்றல்லாத இந்த கொள்வனவு ஊடாக மருத்துவ வழங்கல் பிரிவினால் 11,250 அலகுகளுக்காக ரூபா 4,946,032 மேலதிக கிரயமொன்று செலவிடப்பட்டிருந்தது.

(உ) 2022 ஆம் ஆண்டின் போது இந்த மருந்துகளுக்காக 30,000 அலகுகளுக்கு 2022/SPC/X/R/P/000264 என்ற மேலும் ஒரு கட்டளை சமர்ப்பிக்கப்பட்டிருந்ததுடன் தெரிவு செய்யப்பட்ட கேள்விதாரரால் சகல கேள்வியின் மூலமும் சமர்ப்பிக்கப்பட்ட Centurion Healthcare Private Limited என்ற இந்திய மருந்து வழங்குநர் கேள்வி தாரரால் சமர்ப்பிக்கப்பட்ட NMRA சான்றிதழ் மூலம் வெளிப் படுத்தப்பட்டிருக்கவில்லை. அவ்வாறே NMRA சான்றிதழ் குறிப்பிடப்படுகின்ற Mercury Laboratories Limited என்ற இந்திய மருந்து உற்பத்தி கம்பனியின் கேள்வியில் குறிப்பிடப்படுகின்ற Centurion Healthcare Private Limited என்ற இந்திய வழங்குநர்களுக்கு தமது கம்பனி உற்பத்தி விற்பனைக்காக அதிகாரம் கையளிக்கப்பட்டமையும் எழுத்து மூலம் உறுதிப்படுத்தப்படவில்லை. அதன் பிரகாரம் உறுதிப்படுத்தப்படாத இந்திய வழங்குனரிடமிருந்து இந்த கட்டளைக்குரிய 30,000 அலகுகளின் மருந்து அளவுகள் 2022 திசெம்பர் மற்றும் 2023 சனவரி என்ற மாதங்களில் பெறப்பட்டிருந்தது.

12. <u>Clarithromycin for Infusion 500 mg vial மருந்து (SR 00103002)</u>

பக்டீரியா தொற்றின் போது நுண்ணுயிர் எதிர்ப்பு மருந்தாக பயன்படுத்தப்படுகின்ற இந்த மருந்து தொடர்பாக பின்வரும் அவதானிப்புக்கள் மேற்கொள்ளப்பட்டன.

(அ) 2018 மற்றும் 2019 ஆம் ஆண்டுகளில் அமுல்ப்படுத்தப்பட்ட சராசரி வருடாந்த கட்டளைக்காக முறையே ரூபா 151.16 மில்லியன் மற்றும் ரூபா 190.44 மில்லியன் விலை சமர்ப்பித்திருந்ததுடன் அந்த கட்டளைகளின் மிகுதி அலகுகள் 159,700 அளவில் 111,070 அளவு குறித்துரைத்த காலத்தை விட தாமதித்து மருத்துவ வழங்கல் பிரிவுக்கு கிடைத்திருந்ததுடன் மிகுதி 48,630 அலகுகள் கிடைத்திருக்கவில்லை. அவ்வாறு மருந்து கிடைக்காமை மற்றும் தாமதத்தினால் 2019 மற்றும் 2020 ஆம் ஆண்டுகளின் போது அரச மருந்தக கூட்டுத்தாபனத்தால் பிரதேச கொள்வனவுகளின் கீழ் அலகொன்று ரூபா 1,085.22 வீதம் 9400 அலகுகளும் அலகொன்று ரூபா 924,04 வீதம் 5400 அலகுகளும் ஆக உயர்ந்த விலையில் கொள்வனவு செய்யப்பட்டிருந்தது அதன் பிரகாரம் இந்தக் கொள்வனவுகள் ஊடாக அரச மருந்தக கூட்டுத்தாபனத்தால் 14,800 அலகுகளுக்காக அண்ணளவாக ரூபா 12,953,708 மேலதிக கிரயம் செலவிடப்பட்டிருந்தது.

(ஆ) 2022 இன் சராசரி வருடாந்த கேள்வி தயாரிக்கப்படாதிருந்ததுடன், 2020 ஆம் ஆண்டின் சராசரி வருடாந்த கட்டளைக்குரிய 2020 திசெம்பர் மற்றும் 2021 சனவரி மாதங்களில் கிடைத்த 2022 ஆம் ஆண்டின் ஆரம்ப திகதியில் எஞ்சியிருந்த அண்ணளவாக 43,655 அலகுகளின் இருப்பில் 2022 செப்தெம்பர் 30 இல் உள்ளவாறு கிரயம் ரூபா 5,134,449 அளவான 15,120 அலகுகளின் இருப்பு ஒன்று காலாவதியாகியிருந்தது. அந்த இருப்புக்கள் காலாவதியாகியதன் பின்னர் இந்திய கடன் முன்மொழிவு திட்டத்தின் கீழ் 25,000 அலகுகள் கொள்வனவு செய்யும் கட்டளை WOR சான்றுதழின் அடிப்படையில் 2022 ஒக்டோபர் 18 ஆம் திகதி வழங்குனருக்கு வழங்கப்பட்ட போதும் 2023 நவம்பர் 30 வரை மருந்து இருப்புக்கள் கிடைத்திருக்கவில்லை. அதனால் இந்த மருந்துகள் 2022 செப்டம்பர் மாதம் முதல் 2023 நவம்பர் 30 வரை அண்ணளவாக 14 மாத காலம் பற்றாக்குறையாக காணப்பட்டது.

(இ) இவ்வாறு நிலுவையாக காணப்பட்ட 14 மாத காலத்தில் மாரவிலை தள வைத்தியசாலையில் பிரதேச ரீதியில் கொள்வனவு செய்தலின் கீழ் 02 சந்தர்ப்பங்களின் போது 50 அலகுகள் ரூபா 5,500 வீதம் அதாவது அரச மருந்தக கூட்டுத்தாபனத்தால் கடந்த மூன்று வருட காலத்தில் கட்டளை இடப்பட்டு கொள்வனவு செய்யப்பட்ட விலையினை விட 413 சதவீதத்தால் அதிகரித்த விலையில் கொள்வனவு செய்யப்பட்டிருந்தது.

(ஈ) 2023 இன் சராசரி வருடாந்த கட்டளை 10 மாதம் தாமதித்து மருத்துவ வழங்கல் பிரிவினால் சமர்ப்பிக்கப்பட்டிருந்ததுடன், அதற்காக வழங்குனரை தெரிவு செய்வதற்காக 07 மாதங்களை விட அதிக காலம் பெறுகை நடவடிக்கைகளுக்காக அரச மருந்தக கூட்டுத்தாபனத்தால் செலவிடப்பட்டிருந்தது. எனினும், 2023 நவம்பர் 30 ஆம் திகதி வரை இன்டென்டு விநியோகிக்கப்பட்டிருக்கவில்லை.

(உ) கட்டளையொன்று காணப்படுவதற்கு MSMIS முறைமை மூலம் அல்லது சுய முறைமை மூலம் உறுதிப்படுத்தப்படாத 60,000 அலகு இருப்பு மற்றும் பெறுவனவுகள் தொடர்பான ஆய்வு இன்றி 2021 இன் சராசரி வருடாந்த கட்டளையில் கிடைக்க வேண்டிய 70,000 அலகு இருப்புக்கள் என்பன 2024 ஆம் ஆண்டில் எதிர்வு கூறப்பட்ட தேவையில் கழிக்கப்பட்டதன் பின்னர் கட்டளையொன்று தேவையில்லாதிருந்தாக குறிப்பிட்டு 2024 இன் சராசரி வருடாந்த கட்டளை சமர்ப்பிக்கப்பட்டிருக்கவில்லை.

(ஊ) இவ்வாறு 2023 இன் சராசரி வருடாந்த கட்டளை அமுல்படுத்தப்படாமல் மற்றும் 2024 இன் சராசரி வருடாந்த கட்டளை சமர்ப்பிக்கப்படாமையின் ஊடாக மிகுதி காலப்பகுதியின் போதும் இந்த மருந்துகள் பற்றாக்குறையாக காணப்பட்ட ஆபத்து மற்றும் அவசர பெறுகைகளுக்காக அனுப்பும் ஆபத்து கணக்காய்வின் போது புறந்தள்ள முடியாதிருந்தது.

13. <u>Dopamine Hydrochloride Injection BP 200mg/5ml (SR -00204001)</u>

மாரடைப்பு, அதிர்ச்சி, சிறுநீரகம் செயலிழத்தல் மற்றும் நாள்பட்ட இதய செயலிழப்பின் காரணமாக ஏற்படுகின்ற தாகக்ங்களை சரிசெய்வதற்காக இந்த மருந்து பயன்படுத்தப்படுகின்றது. 2023 ஆம் ஆண்டில் சராசரி கட்டளையின் கீழ் 63,000 அலகுகள் மற்றும் அவசர கொள்வனவுகளின் கீழ் 37,500 அலகுகள் மற்றும் வெளிநாட்டு செயற்திட்ட முன்மொழிவுத் திட்டத்தின் ஊடாக 30,000 அலகுகள் கொள்வனவு செய்யும் பெறுகைகளுக்கு உரியதாக பின்வரும் அவதானிப்புக்கள் மேற்கொள்ளப்பட்டன.

(அ) மருத்துவ வழங்கல் பிரிவினால் சராசரிக் கட்டளை 11 மாதங்களுக்கு காத்திருத்தல் காலத்துடன் பெற்றுக்கொள்ள வேண்டியிருந்த போதும் கட்டளை இலக்கம் 2023/SPC/N/R/P/00121 இன் கீழ் 2023 சனவரி 15 இல் 33,000 அலகுகள் மற்றும் 2023 ஏப்ரல் 16 இல் 30,000 அலகுகள் ஆக வழங்க வேண்டிய கட்டளை 2022 நவம்பர் 24 ஆம் திகதி கூட்டுத்தாபனத்திற்கு அனுப்பியதால் காத்திருத்தல் காலம் 1½ மாதங்களுக்கு வரையறுக்கப்பட்டிருந்தது.

(ஆ) சராசரி கட்டளை சமர்ப்பிக்கும் போது ஏற்படுகின்ற இந்த தாமதத்தின் காரணமாக அவசர கொள்வனவுகளுக்கு அனுப்ப வேண்டி ஏற்பட்டிருந்தது. அதன் பிரகாரம் 2023 மார்ச் 09 ஆம் திகதி இலக்கம் 2023/SPC/E/R/P/00187 இன் கீழ் அவசர கொள்வனவாக மருத்துவ வழங்கல் பிரிவிற்கு அனுப்பப்பட்ட கட்டளையின் மூலம் அலகொன்று ரூபா 354.60 வீதம் 37,479 அலகுகள் கொள்வனவு செய்வதற்கு கட்டளை கையளிக்கப்பட்ட Ceyoka (Pvt) Ltd இனால் 21 நாள் தாமத்துடன் மருத்துவ வழங்கல் பிரிவிவிற்கு மருந்து வழங்கப்பட்டிருந்தது. சராசரி கட்டளையின் கீழ் ரூபா 284.91 விலையில் கொள்வளவு செய்யக்கூடியதாக இருந்த தடுப்பூசிகள் அவசர கொள்வனவின் கீழ் ரூபா 354.60 வீதம் கொள்வனவு செய்யப்பட்டதன் காரணமாக ரூபா 2,611,911.54 மேலதிகமாக செலவிடப்பட்டிருந்தது.

(இ) மருத்துவ வழங்கல் பிரிவின் கட்டளை இலக்கம் 2023/ADB/X/R/P/00021 இன் கீழ் வெளிநாட்டு கடன் உதவியின் கீழ் 30,000 அலகுகள் ஐ.அ.அடொலர் 3.0535 (ரூபா 953.72) இற்கு Yaden International (Pvt) Ltd இலிருந்து கொள்வனவு செய்யப்பட்டிருந்தது. சராசரி கட்டளையின் கீழ் இந்த மருந்துகள் ரூபா 284.91 விலையில் கொள்வளவு செய்ய வேண்டிய போதிலும் வெளிநாட்டு செயற்திட்டத்தின் மூலம் கொள்வனவு செய்யும் போது சராசரி கட்டளையின் விலையில் 234 சதவீத விலை அதிகரிப்பாக இருந்தமை அவதானிக்கப்பட்டது. அதன் பிரகாரம் ரூபா 20,064,300 மேலதிகமாக செலவிடப்பட்டிருந்தது. அவ்வாறே இந்த வழங்கல் உடன்படிக்கை திகதியில் இருந்து 60 நாட்களுக்குள் வழங்க வேண்டியிருந்த போதிலும் ஒரு மாதம் தாமதித்து மருத்துவ வழங்கல் பிரிவிற்கு வழங்கப்பட்டிருந்தது.

14. <u>Tenecteplase Inj 40mg (SR 00206901)</u>

இருதய நோய்கள் ஏற்படும் போது அவசர சிகிச்சையளிப்பதற்காக பயன்படுத்தப்படுகின்ற மருந்தில் 2023 ஆம் ஆண்டில் கிடைத்த கட்டளைகளுக்குரிய 6,000 தடுப்பூசிக் குப்பிகள் வழங்கப்பட்டிருந்ததுடன் அதற்காக ரூபா 915,854,940 ஆன கொடுப்பனவு கோரிக்கை (வரவுத்தாள்) அரச மருந்தகக் கூட்டுத்தாபனத்தால் விநியோகிக்கப்பட்டிருந்தது. இந்த மருந்து பெறுகைகளுக்குரியதாக பின்வரும் அவதானிப்புக்கள் மேற்கொள்ளப்பட்டன.

(அ) காத்திருத்தல் கட்டளைகளுக்குரிய இருப்பு அளவு உத்தேசிக்கப்பட்ட காலத்திற்காக போதியளவாக இருக்குமென்ற அடிப்படையில் 2022 ஆம் ஆண்டில் வருடாந்த கட்டளை இரத்துச் செய்யப்பட்டிருந்தது. அவ்வாறே 2022 ஆம் ஆண்டில் இந்திய கடன் வசதியின் கீழ் கிடைத்த கட்டளை 15 மாதங்கள் கடந்திருந்த போதும் அமைச்சரவை நியமித்த நிலையான பெறுகைக் குழு தீர்மானம் வழங்குவதற்கு கூட்டுத்தாபனம் போதியளவான பிரகாரம் நடவடிக்கை எடுத்திருக்கவில்லை.

(ஆ) மருத்துவ வழங்கல் பிரிவின் 2022 சவம்பர் 15 ஆந் திகதிய கட்டளை இலக்கம் 2023/SPC/N/R/P/00071 இன் கீழ் 6,000 தடுப்பூசி குப்பிகள் கொள்வனவு செய்யும் பெறுகைகளுக்குரிய அலகொன்று ரூபா 83,035.01 ஆக ஆகக் குறைந்த விலை சமர்ப்பித்த வழங்குனரின் கேள்வி ஆவணங்களின் பிரகாரம் மருந்து களஞ்சியத்தில் இருக்க வேண்டிய வெப்பநிலை $2C^{o}$ – $8C^{o}$ ஆக இருந்த போதும் பெறுகைகளுக்காக பகிரங்கப்படுத்தப்பட்ட கேள்வி ஆவணங்களின் பிரகாரம் களஞ்சியத்தில் இருக்க வேண்டிய வெப்பநிலை $28C^{o}$ – $32C^{o}$ ஆகும். எனினும் தொழில்நுட்ப மதிப்பீட்டுக் குழு அது தொடர்பாக கவனம் செலுத்தாமல் அந்த வழங்குனரை பரிந்துரை செய்திருந்தது. அதன் பிரகாரம் அமைச்சரவை நியமித்த நிலையியல் பெறுகைக் குழு கேள்வி கையளித்திருந்த போதிலும் கேள்தாரரால் மேற்கொள்ளப்பட்ட முறைப்பாட்டை அடிப்படையாகக் கொண்டு முறைப்பாட்டுக் குழுவினால் இந்த கேள்வி இரத்துச் செயய்ப்பட்டிருந்தது. அது தொடர்பாக கூட்டுத்தாபனத்திற்கு அறிவிப்பதற்கு 57 நாள் காலம் எடுத்திருந்தது.

(இ) மேற்கூறப்பட்ட பெறுகை செயற்பாடுகளில் காணப்பட்ட குறைபாடுகளின் காரணமாக அவசர பெறுகைகளுக்கு அனுப்ப வேண்டி ஏற்பட்டதன் காரணமாக சராசரி பெறுகைகளுக்கு அனுப்புவதன் மூலம் பெறக்கூடியதாக இருந்த சாதகமான நிலைமை கிடைக்காதிருந்ததுடன் 2023 மார்ச் 01 ஆந் திகதிய அவசர கட்டளை மூலம் தடுப்பூசி குப்பியொன்று ரூபா 150,150 வீதம் 1,500 தடுப்பூசி குப்பிகள் மற்றும் 2023 மே 09 ஆந் திகதிய அவசர கட்டளை மூலம் தடுப்பூசி குப்பியொன்று ரூபா 145,645.50 வீதம் 6,000 தடுப்பூசி குப்பிகள் என்பவற்றை கொள்வனவு செய்வதற்காக கூட்டுமொத்தமாக ரூபா 880,629,75 தொகை செலவிடப்பட்டிருந்தது.

15. <u>Anti Rabies Inactivated (TC) Vaccine (SR 00600204)</u>

நீர் எதிர்ப்பு நோய்க்காகப் பயன்படுத்துகின்ற தடுப்பூசி ஆகும். இந்த மருந்தில் 1,967,500 மாத்திரைகள் 2022 செப்தெம்பர் 28 ஆந் திகதி நன்கொடையாக கிடைத்திருந்தது.

அவ்வாறு இருக்கும் போது கட்டளை இலக்கம் 2022/SPC/E/R/P/00406 இன் கீழ் 500,000 தடுப்பூசிகளை கொள்வனவு செய்யும் பெறுகை அலகொன்று ரூபா 310 வீதம் 250,000 தடுப்பூசி மாத்திரைகள் அவசர பெறுகையாக பெற்றுக்கொள்வதற்கு 2022 ஒக்டோபர் 14 ஆந் திகதி பொருள் அனுப்பல் கோரிக்கை விநியோகிக்கப்பட்டிருந்தது. இந்தக் கட்டளையின் பிரகாரம் 500,000 தடுப்பூசி மாத்திரைகள் முதலாவது இருப்பாகவும் 250,000 மாத்திரைகள் ரூபா 372.70 விலையில் கொள்வனவு செய்யப்பட்டிருந்ததுடன் இரண்டாவது சந்தர்ப்பத்தின் போது அந்த வழங்குனரிடம் இருந்து 250,000 தடுப்பூசி மாத்திரைகள் ரூபா 310 வீதம் கொள்வனவு செய்யப்பட்டிருந்தது. அதன் பிரகாரம் ஆரம்ப சந்தர்பத்தின் போது ஒரு மாத்திரைக்காக ரூபா 62.70 வீதம் 250,000 மாத்திரைகளுக்காக ரூபா 15,675,000 மேலதிகமாக செலவிடப்பட்டிருந்தது.

16. <u>Ceftriaxone Injection 500 mg (SR 00101703)</u>

உடம்பில் பல்வேறு பகுதிகளில் பற்றீரியா தொற்றுக்களுக்கு சிகிச்சை அளிப்பதற்கு பயன்படுத்தப்படுகின்ற இந்த மருந்திற்கு 2022 மற்றும் 2023 ஆம் ஆண்டில் கிடைத்த கட்டளைகளுக்கு உரியதாக இலங்கை அரச மருந்தகக் கூட்டுத்தாபனம் 27,500 தடுப்பூசிக் குப்பிகளை வழங்கியிருந்ததுடன் அதற்கான பெறுமதி ரூபா 25,662,547 ஆன கொடுப்பனவு கோரிக்கை (வரவுத்தாள்) அரச மருந்தக கூட்டுத்தாபனத்தால் விநியோகிக்கப்பட்டிருந்தது. இந்த மருந்து பெறுகைகளுக்குரியதாக பின்வரும் விடயங்கள் அவதானிக்கப்பட்டன.

(அ) அவசர கட்டளையாக கூட்டுத்தாபனத்தால் சமர்ப்பிக்கப்பட்ட 2022 ஒக்டோபர் 18 ஆந் திகதி இலக்கம் 2022/SPC/E/R/P/00703 மற்றும் 27,500 அலகுகள் கட்டளைக்காக பெறுகை நடவடிக்கைகள் சுகாதார அமைச்சு செயலாளரின் தலைமையில் இருக்க வேண்டிய சுகாதாரத் துறையின் அவசர பெறுகைக்குழு (HSEPC) இனால் மேற்கொள்ள வேண்டியிருந்த போதிலும் இந்தப் பெறுகைகள் திணைக்களப் பெறுகைக் குழுவின் மூலம் மேற்கொள்ளப்பட்டிருந்தது.

(ஆ) கட்டளை இலக்கம் 2023/SPC/N/R/P/00016 இன் கீழ் 440,000 தடுப்பூசிக் குப்பிகளைக் கொள்வனவு செய்யும் பெறுகைகளுக்குரிய 2023 பெப்ரவரி 08 ஆந் திகதி விநியோகிக்கப்பட்ட பொருள் அனுப்பல் கோரிக்கையின் பிரகாரம் முதலாவது இருப்பாக 150,000 அலகுகள் 2023 மே 31 ஆம் திகதி வழங்க வேண்டியிருந்ததுடன் வழங்குநர் 2023 மே 17 ஆம் திகதி இந்தக் கட்டளைகளுக்கு உற்பத்தி நடவடிக்கைகள் மேற்கொள்ளப்படுவதாக அறிவித்திருந்தார். எனினும் மருத்துவ வழங்கல் பிரிவின் இலக்கம் MSD/QA/DRMM-2023 மற்றும் 2023 ஏப்ரல் 04 ஆம் திகதிய சுற்றறிக்கையின் படி இந்த மருந்துகள் அந்த பட்டியலில் இல்லாத கட்டளைகள் தற்காலிக கைவிடுவதற்கு நடவடிக்கை எடுக்கப்பட்டிருந்தது. அதன் காரணமாக வழங்குரின் நம்பிக்கை செயலிழந்து எதிர்காலத்தில் சமர்ப்பிக்கப்படுகின்ற பெறுகைகளுக்காக கேள்விதாரர் சமர்ப்பித்தலை தவிர்த்திருக்கும் போது வழங்குநர்கள் கேள்வி சமர்ப்பிக்காமையின் அடிப்படையில் போட்டி கூறுவிலைகள் கோருவதற்கு முடியாதிருந்தது.

17. <u>Calcium Polystyrene Sulphonate 15g-17g powder sachet மருந்து (SR 00406202)</u>

சிறுநீரக நோயாளர்களுக்கு வழங்குகின்ற அத்தியவசியமான இந்த மருந்துகள் தொடர்பாக பின்வரும் அவதானிப்புக்கள் மேற்கொள்ளப்பட்டன.

(அ) 2022 இன் சராசரி வருடாந்த கேள்வி தயாரித்து சமர்ப்பித்தல் மற்றும் பெறுகை செயற்பாடுகள் மேற்கொள்ளல் தாமதமடைந்தமையால் 2022 ஆம் ஆண்டின் ஆரம்பத்தல் கிடைக்க வேண்டிய மருந்து அளவுகள் 14 மாதத்திற்கு அதிக காலம் தாமதமடைந்து 2023 ஆம் ஆண்டின் போது கிடைத்திருந்தது.

(ஆ) இந்த தாமதத்தால் 2022 சனவரி 01 முதல் 2022 யூலை 27 வரையும், 2023 சனவரி 01 முதல் 2023 மார்ச் 08 வரையும் அண்ணளவாக 09 மாத காலம் இந்த மருந்துகள் பற்றாக்குறையாகக் காணப்பட்டது.

(இ) இவ்வாறு நிலுவையாகக் காணப்பட்ட காலப் பகுதியில் உள்நாட்டுக் கொள்வனவின் கீழ் இரண்டு வைத்தியசாலைகளால் ரூபா 348 வீதம் 45 அலகுகளும், ரூபா 412 வீதம் 28 அலகுகள் 2022 இன் சராசரி வருடாந்த கட்டளைக்காக சமர்ப்பித்த ரூபா 307.70 விலையினை விட அதிக விலையில் கொள்வனவு செய்யப்பட்டிருந்தது.

(ஈ) இவ்வாறு பற்றாக்குறையாகக் காணப்பட்டமையால் 2022 ஆம் ஆண்டின் போது உள்ளபடியான நுகர்வு அதன் மதிப்பீடு செய்யப்பட்ட தேவையில் 25 சதவீதம் குறைவாகக் காணப்பட்டது. 2022 ஆம் ஆண்டின் போது இந்த மருந்துகள் சிறுநீரக நோயாளர்களுக்காக போதியளவான பிரகாரம் வழங்கப்படாதிருந்தமை அவதானிக்கப்பட்டது.

(உ) இந்த மருந்துகளுக்குரிய 2022 ஆம் ஆண்டில் 02 கட்டளைகள் இரத்துச் செய்யப்பட்ட போதிலும் அதன் இயற்கை உள்ளக்க முறைமையில் செல்லுபடியான கட்டளையாகக் காணப்பட்டமையால் 2022 ஆம் ஆண்டில் ஒரு கட்டளைக்கு உரியதாக கிடைத்த மருந்து இருப்பு சுய முறைமையின் கீழ் குறிப்பிடப்படாதிருந்தமையும் 2022 ஆம் ஆண்டில் மேலும ஒரு கட்டளைக்கு உரியதாக கிடைத்த மருந்து இருப்புக்கள் திகதி மாற்றப்பட்டு குறிப்பிடப்பட்டிருந்தமையும் அவதானிக்கப்பட்டமையால் மருந்துகளுக்குரிய முறைமையின் மூலம் காண்பிக்கப்படுகின்ற தகவல்கள் பிழையாக இருந்தமை உறுதிப்படுதத்ப்பட்டது.

18. <u>Sodium Valproate Syrup 200mg/5ml, 100ml மருந்து (SR 00304004)</u>

வலிப்பு நோயுள்ள சிறு குழந்தைகளுக்காக வழங்குகின்ற அத்தியவசியமான இந்த மருந்து தொடர்பாக பின்வரும் அவதானிப்புக்கள் மேற்கொள்ளப்பட்டன.

(அ) 2021 ஆம் ஆண்டில் இருந்து 2023 வரை இந்த மருந்துகளை வழங்குவதற்காக இரண்டு வழங்குநர்கள் மாத்திரம் தேசிய ஒளடதங்கள் ஒழுங்குபடுத்தல் அதிகார சபையில் பதிவு செய்து NMRA சான்றிதழ் பெற்றிருந்ததுடன் அதில் ஒரு வழங்குநரிடமிருந்து NMRA சான்றிதழ் 2022 ஆம் ஆண்டில் காலாவதியாகி இருந்தமையால் இந்த மருந்துகளுக்காக போட்டியாளர் விலை சமர்ப்பித்தல் வரையறுக்கப்பட்டிருந்தது.

(ஆ) மருத்துவ வழங்கல் பிரிவினதும் மற்றும் மருந்தக கூட்டுத்தாபனத்தினதும் நலிவான தொடர்பின் காரணமாக 2022 ஆம் ஆண்டில் சராசரி கட்டளை பெறுகை நடவடிக்கைகளுக்காக 25 மாதங்களுக்கு அண்மித்த காலம் எடுத்திருந்தமையினால் இந்த மருந்துகள் 2021 ஆகஸ்ட் மாதத்தில் இருந்து 2022 மார்ச் 09 வரையான அண்ணளவாக 07 மாத காலம் மருத்துவ வழங்கல் பிரிவில் பற்றாக்குறையாக காணப்பட்டது.

(இ) இவ்வாறே தேசிய ஒளடதங்கள் ஒழுங்குபடுத்தல் அதிகார சபையால் மருந்துகளுக்காக போதியளவான பிரகாரம் வழங்குநர்களைப் பதிவு செய்து கொள்வதற்கு தவறியமை மற்றும் மருந்து பற்றாக்குறையினால் 2022 ஆம் ஆண்டில் 2022/SPC/X/R/P/00294 என்ற கட்டளைக்காக NMRA சான்றிதழ் உள்ள ஒரே ஒரு வழங்குநரிடம் ஒப்பிடும் போது உயர்ந்த விலை சமர்ப்பித்த ஆகக் குறைந்த விலை சமர்ப்பித்த கேள்வியாளருக்கு WOR சான்றிதழின் கட்டளையின் பொருள் அனுப்பல் கோரிக்கை 2023 மார்ச் 10 ஆந் திகதி கையளிக்கப்பட்டிருந்தது.

19. <u>Calcium 500mg+ Vitamin D3 250IU Tab மருந்து (SR இலக்கம் 00405401)</u>

கல்சியம் மற்றும் விற்றமின் பற்றாக்குறை காணப்படுகின்ற நோயாளர்களுக்காக பயன்படுத்தப்படுகின்ற இந்த மருந்துகளுக்காக கேள்வி சமர்ப்பித்த வழங்குனர்களிடமிருந்து NMRA சான்றிதழ் பெற்று ஒரே ஒரு வழங்குநரிடமிருந்து அந்தச் சான்றிதழ் 2021 நவம்பர் 12 ஆந் திகதி காலாவதியாகி இருந்தது. இந்த பதிவினை மீண்டும் புதுப்பிப்பதற்கோ அல்லது மருந்துக்காக புதிய வழங்குநர்களைப் பதிவு செய்து கொள்வதற்கோ அல்லது

வழங்குநர்கள் இல்லையாயின் சந்தையில் காணப்படுகின்ற பல்வேறு மருந்து விபரங்களின் மருந்துகளின் பிரகாரம் பொருத்தமான படி மருத்துவ வழங்கல் பிரிவின் மாதிரிகளைத் திருத்திக் கொள்வதற்கோ அல்லது போன்ற விடயங்களை நிறைவேற்றாமல் 2021, 2022 மற்றும் 2023 ஆம் ஆண்டுகளில் இந்த மருந்துகளில் இந்த மருந்துகளின் பெறுகை செயற்பாடுகளுக்காக தேவையற்ற நீண்ட காலம் எடுத்து அந்த சராசரி வருடாந்த கட்டளை இரத்துச்செய்யப்பட்டிருந்தது. இதன் காரணமாக இந்த மருந்துகள் 2020 திசெம்பர் 16 ஆம் திகதி முதல் கணக்காய்வுத் திகதியான 2023 நவம்பர் 30 ஆந் திகதி வரை மருத்துவ வழங்கல் பிரிவில் பற்றாக்குறையாகக் காணப்பட்டது.

20. <u>Digoxin injection BP 500 mcg/2ml மருந்து (SR 00200102)</u>

இதய நோய்களுக்காக பயன்படுத்தப்படுகின்ற இந்த மருந்துகள் தொடர்பாக பின்வரும் அவதானிப்புக்கள் மேற்கொள்ளப்பட்டன.

(அ) 2021 ஆம் ஆண்டில் இருந்து 2023 ஆம் ஆண்டு வரை சராசரி வருடாந்த கட்டளை மருத்துவ வழங்கல் பிரிவினால் தயாரித்து சமர்ப்பித்தலில் தாமதம், வருடாந்த கட்டளை அளவு சரியாக எதிர்வு கூறப்படாமல், அரச மருந்தக கூட்டுத்தபானத்திற்கு சமர்ப்பிக்கப்படுகின்ற கட்டளைகளுக்காக அமுல்படுத்துவதில் தாமதம் மற்றும் பெறுகை செயற்பாடுகளுக்காக நீண்ட காலம் எடுத்தமையினால் 2022 சனவரி மாதம் முதல் 2023 ஆகஸ்ட் மாதம் வரையாக 20 மாத கால பகுதியில் 15 மாத காலத்திற்காக இந்த மருந்துகள் மருத்துவ வழங்கல் பிரிவில் காணப்படவில்லை. அதனால் 2021 முதல் 2023 ஆம் ஆண்டின் ஆகஸ்ட் மாத இறுதி வரையில் இந்த மருந்துகளில் மதிப்பீடு செய்யப்பட்ட தேவையுடன் ஒப்பிடும் போது விநியோகிக்கப்பட்ட மருந்து அலகுகளின் அளவு 12 சதவீதம் முதல் 38 சதவீதம் வரையிலான குறைந்த பெறுமதியில் காணப்பட்டது.

(ஆ) 2022 மற்றும் 2023 என்ற ஆண்டுகளில் 04 சந்தர்ப்பங்களின் போது அலகொன்று ரூபா 1,296 முதல் ரூபா 9,575 விலை வரையான வீச்சில் மருத்துவ வழங்கல் பிரிவு மற்றும் அரச மருந்தக கூட்டுத்தாபனத்தால் மருந்துகள் கொள்வனவு செய்யப்பட்டதன் பின்புலத்தில் மருந்து நிலுவையாக காணப்பட்ட காலப் பகுதியில் 03 வைத்தியசாலைகளினால் 09 சந்தர்ப்பங்களின் போது அலகொன்று ரூபா 180 வீதம் 95 அலகுகள் பிரதேச கொள்வனவின் கீழ் கொள்வனவு செய்யப்பட்டமை கணக்காய்வின் போது பிரச்சினைக்குரியதாக இருந்தது.

(இ) 2022 மற்றும் 2023 ஆம் ஆண்டுகளில் 04 சந்தர்ப்பங்களின் போது வழங்குனர்கள் சமர்ப்பித்த கூறு விலைகளுக்கு இடையில் அதிகமதிக முரண்பாடுகள் காணப்பட்டதுடன், அந்த முரண்பாடுகள் சமர்ப்பித்த ஆகக் குறைந்த விலையுடன் ஒப்பிடும் போது உயர்ந்த விலையின் வேறுபாடு 706 சதவீதம் ஆகும். அதன் போது NMRA சான்றிதழ் பெற்றிருக்கின்ற வழங்குனர்களினால் உயர்ந்த விலையும் NMRA சான்றிதழ் இன்றிய வழங்குனர்களினால் மிகவும் குறைந்த விலையும் சமர்ப்பிக்கப்பட்டிருந்தது. இவ்வாறு வழங்குனர்களின் விலைகளுக்கு இடையே காணப்படுகின்ற அதிக முரண்பாடுகள் ஏற்படுவது தொடர்பில் தாக்கமளித்த காரண விடயங்களை இனங்கண்டு அவற்றை குறைப்பதற்காக எடுக்க வேண்டிய நடவடிக்கைகளை இனங்காண்பதற்கு சுகாதார அமைச்சு மருத்துவ வழங்கல் பிரிவு மற்றும் அரச மருந்தக கூட்டுத்தாபனம் தவரமையினால் இந்த மருந்துகளுக்காக அரசாங்கத்திற்கு அதிக கிரயம் ஒன்றை செய்ய வேண்டி ஏற்பட்டிருந்தது.

21. <u>Protein hydrolysate Injection 100ml (SR No -00402201)</u>

அதிதீவிர சிகிச்சை பிரிவில் இருக்கின்ற நோயாளர்களுக்காக போசனை மேலதிகமாக பயன்படுத்துகின்ற இந்த மருந்துகள் தொடர்பாக பின்வரும் அவதானிப்புக்கள் மேற்கொள்ளப்பட்டன.

(அ) 2021, 2022 மற்றும் 2023 என்ற ஆண்டுகளில் அமுல்படுத்தப்பட்டிருந்த சகல கட்டளைகளுக்காகவும் ஒரு வழங்குனர்களுக்கு மாத்திரம் கூறுவிலை சமர்பித்திருந்தார். இவ்வாறு ஒரு வழங்குனர்களுக்கு மாத்திரம் இந்த மருந்தின்

கட்டளைகாக சமர்பிப்பதற்கான காரணம் விசாரணை செய்யப்பட்டு அதற்குத் தேவையான நடவடிக்கைகளை எடுப்பதற்கு பதிலாக அரச மருந்தக கூட்டுத்தாபனத்தின் உத்தியோகத்தர்கள் தமது விருப்பில் அல்லது கவனமின்மை மற்றும் செயற்திறனின்மையினால் மீண்டும் மீண்டும் கூறுவிலை கூறுதல் கோறி பெறுகை நடவடிக்கைகளுக்காக நீண்டகாலம் எடுத்து சாராசரி வருடாந்த கேள்வி, வருடாந்த கட்டளை அமுல்பட்டிருக்கவில்லை.

(ஆ) அந்த ஒவ்வொரு சந்தர்பத்தின் போதும் கேள்வி சமர்ப்பித்த ஒரேயொரு கேள்தாரரால் சமர்பிக்கப்பட்ட அலகொன்றின் விலை 2021 ஆம் ஆண்டில் சராசரி கட்டளைக்காக சமர்ப்பிக்கப்பட்ட ரூபா 895 அலகொன்றின் விலையினை விட அண்ணளவாக 85 சதவீதத்தால் விலை அதிகரிப்புடன் விலையொன்றாக இருந்தது.

(இ) இந்த வழங்குனரால் 2022 இல் சாராசரி வருடாந்த கட்டளை அலகொன்று ரூபா 1,516 வீதம் வழங்குவதற்கு 2023 மே 15 ஆம் திகதி இணங்க இணக்கம் காணப்பட்டதுடன் வழங்குவதற்கு இணக்கப்பட்ட மருந்து தொகுதி (Batch No.) இலக்கம் 16RM6293 ஆகும். எனினும் இந்த மருந்துகள் முன்னுரிமை பட்டியலில் அகற்றப்பட்டு 2023 யூலை 05 ஆம் திகதி மேற்கூறப்பட்ட சாதாரன சாராசரி வருடாந்த கட்டளை இரத்து செய்யப்பட்டிருந்தது. எனினும் 2023 யூலை 07 ஆம் திகதி மீண்டும் ஒரு தடவை இந்த மருந்துகள் முன்னுரிமைப் பட்டியலில் உள்ளடக்கி மேற்கூறப்பட்ட மருந்து தொகுதி அலகு அலகொன்று ரூபா 1,662.39 வீதமான விலையில் அதாவது அலகொன்றிற்காக ரூபா 146.39 மேலதிக விலையில் 3000 அலகுகளை கொள்வனவு செய்வதற்கு சுகாதார பிரிவு அவசர பெறுகை குழுவினால் தீர்மானித்திருந்தது.

22. <u>Aciclovir Tab. 200mg (SR-00107901)</u>

2022 ஆம் ஆண்டில் வைத்தியசாலைகளுக்காக வழங்க வேண்டியிருந்த மதிப்பீடு செய்யப்பட்ட இந்த மருந்து தேவையில் 69 சதவீதம் மருத்துவ வழங்கல் பிரிவினால் வழங்கப்பட்டிருக்கவில்லை. அதன் காரணமாக 2022 நவம்பர் 08 ஆம் திகதி முதல் களஞ்சியத்தில் மருந்துகள் பூச்சியமாக இருந்தது. அந்த மருந்து பற்றாக்குறை 07 மாதங்களுக்கு அண்மித்த காலம் காணப்பட்டமை. கணணி மயப்படுத்தப்பட்ட இருப்பு பேரேட்டு அறிக்கை பரிசோதனை செய்தபோது அவதானிக்கப்பட்டதுடன், இதற்காக பின்வரும் விடயங்கள் காரணமாக இருந்தது.

(அ) 2022 ஆம் ஆண்டில் 840,000 மருந்து மாத்திரைகளை வழங்குவதற்காக அரச மருந்தக கூட்டுத்தாபனத்திற்கு 2021 பெப்ரவரி 25 ஆம் திகதி வழங்கப்பட்ட 2022/SPC/N/R/P/00045 என்ற சராசரி கட்டளை அதன் 08 மாதங்களுக்கு பின்னர் மருத்துவ வழங்கல் பிரிவின் பரிந்துரையின் படி பெறுகைகள் குழுவினால் 2021 ஒக்டோபர் 26 ஆம் திகதி கைவிடப்பட்டிந்தமை.

(ஆ) மருத்துவ வழங்கல் பிரிவின் மருந்து பூச்சியமபவதற்கு அண்மித்திருக்கும்போது மருத்துவ வழங்கல் பிரிவு 525,000 மருந்து அலகுகளை வழங்குவதற்கான கட்டளை இலக்கம் 2022/MSD/V/R/P/00077 இன் கீழ் 2022 நவம்பர் 04 ஆம் திகதி அவசர பெறுகைகள் மேற்கொள்ளப்பட்டிருந்ததுடன் வழங்கனரால் எதிர்பார்க்கப்பட்ட திகதியில் மருந்துகளை வழங்குவதற்கு தவறியிருந்தார். கட்டளை வழங்கப்பட்ட திகதியில் 07 மாதங்களின் பின்னர் அதாவது 2023 யூன் 03 ஆம் திகதி மருத்துவ வழங்கல் பிரிவினால் கட்டளை உடனடியாக கைவிடப்பட்டமை.

(இ) 2022 ஆம் ஆண்டின் போது மருந்துகளை வழங்குவதற்காக இந்திய கடன் வசதியின் கீழ் மேற்கொள்ளப்பட்ட 2022/SPC/X/R/P/00267 என்ற பெறுகை ஊடாக கிடைக்க வேண்டிய 1,000,000 மருந்து மாத்திரைகளின் இருப்பு 2022 ஒக்டோபர் 31 இல் கிடைக்க வேண்டியிருந்த போதிலும் ஒரு ஆண்டிற்கு அண்ணளவான காலம் தாமதமாகி 2023 யூலை 18 ஆந் திகதியே கிடைத்திருந்தமை.

23. <u>Gliclazide tab. BP 40 mg (SR 00700301)</u>

அரச மருந்து உற்பத்தி கூட்டுத்தாபனத்தால் 2022/SPM/A/R/P/00069 என்ற கொள்வனவு கட்டளையின் கீழ் வழங்கப்பட்ட இந்த மருந்தின் தொகுதி இலக்கம் 03 இற்குரிய (Batch) 5,947,500 மாத்திரைகளின் தரத் தன்மை கெட்டுப் போனதாக தேசிய ஔடதங்கள் தர பாதுகாப்பு ஆய்வு கூடம் (NMQAL) 2023 யூலை 17 ஆம் திகதி அறிவிக்கப்பட்டிருந்தது. வரையிலும் அந்த மருந்துகள் யாவும் மருத்துவ வழங்கல் பிரிவின் களஞ்சியத்தில் இருந்து வைத்தியசாலைகளுக்கு விநியோகிக்கப்பட்டிருந்தது. மேலும் அந்த மருந்தின் தரத்தன்மை தொடர்பாக இந்தியாவில் புது டில்லியில் அமைந்துள்ள ஆய்வுகூடத்தில் மேற்கொள்ளப்பட்ட பரிசோதனையின் போது அந்த மருந்துகளுக்குரிய நியமங்களை (Parameter) உடையதாக அறிக்கைகளில் உறுதிப்படுத்தப்பட்டிருந்தது. அதன் பிரகாரம் இந்த மருந்தின் தரத்தன்மையை பரிசோதனை செய்தல் தொடர்பாக சர்ச்சைக்குரிய நிலையொன்று காணப்பட்டது.

24. <u>Flucloxicillin BP 500 mg (SR 00100801)</u>

அரச மருந்து உற்பத்தி கூட்டுத்தாபனத்தால் உற்பத்தி மருத்துவ வழங்கல் பிரிவிற்கு வழங்கப்பட்ட Flucloxicillin BP 500 mg மருந்துகளில் 11,731,600 அலகுகள் உரிய நியமத்திற்கு இணங்காதிருந்தாக அரச மருந்து உற்பத்தி கூட்டுத்தாபனத்திலும் ஏற்றுக் கொள்ளப்பட்டு அதனை பாவனையில் இருந்து அகற்றுமாறு மருத்துவ வழங்கல் பிரிவிற்கு கோரப்பட்டிருந்தது. அதன் பிரகாரம் இந்த மருந்து தொகுதிகள் 2023 மே 31 ஆம் திகதி மருத்துவ வழங்கல் பிரிவில் இருந்து அகற்றப்படும் போது அந்த மருந்து அலகுகள் யாவும் மருத்துவ வழங்கல் பிரிவு களஞ்சியத்தில் இருந்து வைத்தியசாலைக்கு விநியோகிக்கப்பட்டிருந்தது.

25. <u>Cefuroxime Tablet 500mg (SR 00101403)</u>

ஊடம்பில் பல்வேறு பகுதிகளில் தொற்றுகின்ற பக்ரீரியா பாதிப்புக்கு உட்பட்டவர்களுக்கு வழங்கும் மருந்தாகும். 2023 ஒக்டோபர் 03 இல் உள்ளவாறு 79,966,716 அலகுகள் மருந்து இருப்பு காணப்படுகின்றமை. ஸ்வஸ்ட முறைமையும் தரவின் பிரகாரம் அவதானிக்கப்பட்டது. அந்த இருப்புக்கள் 2023 ஆம் ஆண்டின் வருடாந்த மதிப்பீடு செய்யப்பட்ட தேவையில் 05 மடங்காக இருந்தமையும் எதிர் வரும் 09 வருடங்களும் 05 மாதங்களுக்கும் அளவிலான காலத்திற்கு போதுமானதாக இருந்தமையும் அவதானிக்கப்பட்டது.

அதன் பிரகாரம் மருத்துவ வழங்கல் பிரிவின் மூலம் மருந்து கட்டளை சமார்ப்பிக்கும் பொழுது சரியாக மதிப்பீட்டை தயாரித்தல் மற்றும் கட்டளை நீண்ட காலம் கட்டனை தொடதர்பாக நடவடிக்கைகள் எடுத்து மற்றும் கட்டளையின் பிரகாரம் வழங்கல் வழங்கப்படாத மருந்துகள் தொடர்பாக போதியளவான பரிசோதனை இன்றி கட்டயை மேற்கொள்ளப்பட்ருந்தமையும் அதன் பிரகாரளும் மருந்து இருப்புக்கள் தேவையற்ற வகையில் சேகரித்து காலாவதியாகும் வகையில் காலதியாவதற்று உட்படுகின்றமை அவதானிக்கப்பட்டது.

26. <u>Sodium Valproate Tab. 100mg (SR-00304001)</u>

2022 ஆம் ஆண்டின் மே 24 முதல் 2023 சனவரி 11 வரை மருத்துவ வழங்கல் களஞ்சியத்தில் இந்த மருந்துகள் பூச்சியமாக இருந்ததுடன், 2022 ஆம் ஆண்டில் வழங்க வேண்டியிருந்த மதிப்பீடு செய்யப்பட்ட மருந்து தேவையில் 83 சதவீதம் மருத்துவ வழங்கல் பிரிவினால் மருந்துகள் வழங்கப்பட்டிருக்கவில்லை. மருத்துவ வழங்கல் பிரிவில் இந்த மருந்து பற்றாக்குறை ஏற்படுவதற்கு பின்வரும் விடயங்கள் தாக்கமளித்திருந்தது.

(அ) 2022 ஆம் ஆண்டில் 22,000,000 மருந்து அலகுகளை வழங்குவதற்காக அரச மருந்தக கூட்டுத்தாபனத்திற்கு 2021 பெப்ரவரி 27 ஆம் திகதி வழங்கப்பட்ட 2022/SPC/N/R/P/00003 என்ற சராசரி கட்டளை, கட்டளை வழங்கப்பட்ட திகதியில் 06 மாதங்களின் பின்னர் மருத்துவ வழங்கல் பிரிவின் பரிந்துரையின் படி பெறுகைகள் குழுவினால் 2021 செப்டம்பர் 09 ஆம் திகதி கைவிடப்பட்டிருந்தது.

(ஆ) 2022 ஆம் ஆண்டில் கிடைக்க வேண்டியதாக மேற்கொள்ளப்பட்ட சராசரி கட்டளையும் (2021/SPC/N/R/P/00001) வழங்குவதற்கு எஞ்சியிருந்த மருந்து அலகுகள் 7,625,000 வழங்க வேண்டிய கால அட்டவணை திருத்தப்பட்டு 2022 ஆம் ஆண்டின் யூன், ஆகஸ்ட, ஒக்டோபர், நவம்பர் மாதங்களில் கிடைக்குமாறு மருந்து வழங்க வேண்டிய கால அட்டவணை மீண்டும் தயாரிக்கப்பட்டிருந்தது. குறித்த காலத்தில் மருந்துகள் வழங்காதிருந்ததுடன், முற்பெறுகை மருந்து தொகுதி (S-01032) தர தன்மை கெட்டதன் காரணமாக பிரச்சினையான நிலைமை ஏற்பட்டிருந்தது. குறித்துரைத்த காலத்தில் பூர்த்தி செய்யப்படாத இந்த கட்டளை 2023 ஆம் ஆண்டில் மருத்துவ வழங்கல் பிரிவினால் இரத்துச் செய்யப்பட்டிருந்தது.

(இ) மருத்துவ வழங்கல் பிரிவில் மருந்துகள் 2022 மே இறுதி வரையிலும் பூச்சியமாக இருந்ததன் காரணமாக மாதாந்த தேவையினை பூர்த்தி செய்வதற்காக 1,000,000 மருந்து அலகுகள் அலகொன்று கிரயம் ரூபா 7.00 ஆன வகையில் கொள்வனவு செய்வதற்காக அரச மருந்தக கூட்டுத்தாபனத்திற்கு இலக்கம் 2022/SPC/E/R/P/00488 என்ற அவசர கட்டளை வழங்கப்பட்டிருந்தது. இந்த கட்டளைக்குரிய மருந்து வழங்க வேண்டிய திகதியினை விட 04 மாதம் தாமதித்து 2023 ஆம் ஆண்டில் பெறப்பட்டிருந்ததுடன், ஒரு மாத நுகர்விற்காக தேவையான ரூபா 7,000,000 ஆகக் கூடிய கிரயத்தினை செய்து அவசர பெறுகைகள் சிக்கனமற்றதாக இருந்தது.

(ஈ) மேற்கூறப்பட்ட அவசர பெறுகை தாமதமடைந்தமையினால் அரசாங்க அரச மருந்து உற்பத்தி கூட்டுத்தாபனத்திலிருந்து மாத்திரை 3,000,000 மருந்து மாத்திரைகள், அலகொன்றின் கிரயம் ரூபா 5.78 வீதம் கொள்வனவு செய்வதற்காக 2022/SPM/N/R/P/00079 என்ற கட்டளை மருத்துவ வளங்கள் பிரிவினால் 2022 செப்டெம்பர் 21 ஆம் திகதி வழங்கப்பட்டிருந்தது. அந்த கட்டளையில் மருந்து வழங்க வேண்டிய திகதியிலுள்ளவாறு 10 நாட்களுக்கு முன்னர் கட்டளை வழங்க வேண்டியிருந்ததுடன் அதன் பிரகாரம் மருந்து உற்பத்தி செய்து வழங்குவதற்காக போதியளவான மற்றும் நியாயமான காலமொன்று உற்பத்திக் கூட்டுத்தாபனத்திற்கு வழங்கப்பட்டிருக்கவில்லை. அரச மருந்து உற்பத்தி கூட்டுத்தாபனம் 2023 சனவரி மேற்கூறப்பட்ட மருந்து இருப்பை வழங்குதலை ஆரம்பித்து 622,100 மருந்து மாத்திரைகள் வழங்கப்பட்டதன் பின்னர் மேற்கூறப்பட்ட கிரயத்தைச் செய்து மேற்கொள்ளப்பட்ட அவசர பெறுகைகளின் கீழ் மருத்துவ வழங்கல் பிரிவிற்கு மருந்து கிடைத்திருந்தது.

(உ) 2022 ஆம் ஆண்டுக்காக மேற்கொள்ளப்பட்ட பெறுகைகள் ஊடாக மருந்து அலகொன்று அல்லது மருந்து அலகேனும் கிடைக்கப்பெறாது இருந்ததுடன் அவசரப் பெறுகை ஊடாக மருந்து இறக்குமதி செய்து வழங்குதல் தாமதமடைந்தமையால் பின்னர் அரசாங்க உள்நாட்டு உற்பத்தியாளர்களிடமிருந்து மருந்தினை பெற்றுக்கொள்வதற்காக மருத்துவ வளங்கள் பிரிவிற்கு அனுப்பப்பட்டிருந்தது.

27. <u>Miconazole oromucosal gel 40 g Tube/Container (SR No. 01001801)</u>

(அ) இந்த மருந்து 2021 ஆம் ஆண்டுன் சராசரி கட்டளையாக மதிப்பீடு செய்யப்பட்ட பெறுமதி ரூபா 4,814 370 ஆக இருந்த 2020 பெப்ரவரி 15 ஆம் திகதி இந்தக் கட்டளை அரச மருந்தக கூட்டுத்தாபனத்திற்கு 2020 பெப்ரவரி 21 ஆம் திகதி கிடைத்திருந்தது. இந்த கட்டளையின் பிரகாரம் 2021 சனவரி 04 இல் உள்ளவாறு 20,000 அலகுகளும், 2021 யூன் 01 இல் உள்ளவாறு 13,000 அலகுகளும் வழங்க வேண்டியிருந்தது. இந்த பெறுகைகளுக்காக கூட்டுத்தாபனத்தால் 2020 மே 03 ம் திகதி சார்வதேச போட்டி முறைமையில் (Global Tender) கேள்வி கோரப்பட்டதுடன் 2020 யூன் 16 கேள்வி கோறல் பூர்த்தி செய்யப்பட்டிருந்தது. இந்த பெறுகைகளுக்காக இரண்டு கேள்விதாரர்கள் முன்வந்திருந்ததுடன் 2020 நவம்பர் 06 ஆம் திகதி தொழிநுட்ப மதிப்பீட்டுக் குழுவால் கேள்வி மதிப்பீடு செய்யப்பட்டிருந்தது. 2020 ஏப்பரல் 23 ஆம் திகதியில் மருத்துவ வழங்கல் பிரிவின் பணிப்பாளரின் கடிதத்தின்படி 2020 மே 21 ஆம் திகதி மருத்தவ வழங்கல்

பிரிவினால் இந்தக் கட்டளையின் அலகுகளின் எண்ணிக்கை 43,750 வரை அதிகரித்திருந்தது. அதன் பிரகாரம் 23,750 அலகுகள் 2021 சனவரி 04 ஆம் திகதியிலும் 20,000 அலகுகள் 2021 யூன் 01 ஆம் திகதியிலும் வழங்க வேண்டியிருந்தது. 2020 திசெம்பர் 16 ஆம் திகதியில் திணைக்கள பெறுகைக்குழு ஆகக் குறைந்த விலையில் சமர்ப்பித்த கேள்விதாரரை தெரிவு செய்திருந்ததுடன் அலகொன்று ஐ.அ.டொலர் 0.795 வீதம் 22,000 அலகுகள் மொத்த பெறுமதி ஐ.அ.டொலர் 17,490 இல் கொள்வனவு செய்வதற்கு பெறுகைக்குழு தீர்மானித்திருந்தது. இது தொடர்பாக பின்வரும் அவதானிப்புக்கள் மேற்கொள்ளப்பட்டன.

(i) 2021 சனவரி 01 இல் உள்ளவாறு வழங்குனருக்கு கட்டளை கையளிப்பதற்குரிய இணக்கப்பாடு 2021 சனவரி 05 ஆம் திகதி ஏற்றுக் கொள்ளப்பட்டிருந்ததுடன் அதன்போது கப்பலில் ஏற்றுவதற்கு முன்னர் தெரிவு பரிசோதனைகள் கைவிடுவதற்கு வழங்குனர் நிறுவனத்தால் கோரப்பட்டிருந்த போதும் அதற்கான அங்கீகாரம் வழங்கப்பட்டிருக்கவில்லை. மருத்துவ வழங்கல் பிரிவால் 2021 சனவரி 28 ஆம் திகதிய மற்றும் 2021 மார்ச் 02 ஆம் திகதிய இலத்திரனியல் தபாலில் இந்த கட்டளையின் கால அட்டவணை திருத்தப்பட்டிருந்தது. அதன் பிரகாரம் 2021 மே 13 ஆம் திகதிய DHS/NV/300/2021 என்ற பொருள் அனுப்பல் கோரிக்கை இன் பிரகாரம் 2021 யூலை 31 ஆம் திகதி வரையில் 22,000 அலகுகள் வழங்க வேண்டி இருந்தது. எனினும் 2021 யூன் 23 ஆம் திகதிய மருத்து வழங்கல் பிரிவின் பணிப்பாளரால் அனுப்பப்பட்ட கடிதத்தின் அந்த கட்டளையின் காலம் மீண்டும் திருத்தப்பட்டிருந்த போதும் வழங்குனர் அதற்கு இனங்காதிருந்ததுடன் மருந்து இருப்பு 2022 மார்ச் 31 ஆம் திகதி மருத்துவ வழங்கல் பிரிவிற்கு அனுப்பப்பட்டிருந்த போதிலும் அதற்குரிய தேசிய ஒளடதங்கள் தர பாதுகாப்பு ஆய்வுகூடத்தின் அறிக்கை 2023 மார்ச் 22 ஆம் திகதியே கிடைத்திருந்தது. அறிக்கையின் பிரகாரம் பிரித்தானிய மருந்து மாதிரிகளுடன் இனங்காமையின் காரணமாக மருந்துகளை உடனடியாக பாவணையிலிருந்து அகற்றுமாறு மருத்துவ வழங்கல் பிரிவிற்கும், மகரகம புற்றுநோய் வைத்தியசாலைக்கும் அறிவிக்கப்பட்டிருந்தது.

(ii) 2023 மார்ச் 22 ஆம் திகதி அறிவித்தல் வழங்குகின்ற சந்தர்ப்பம் வரையிலும் மருத்து வழங்கல் பிரிவிலிருந்து 2022 திசெம்பர் 18 ஆம் திகதி வரை உரிய மருந்து இருப்பில் 17,561 உறைகள் அரசாங்க வைத்தியசாலைகளுக்கும், நிறுவனங்களுக்கும் விநியோகப்பட்டிருந்தது. அதன்பிரகாரம் தரம் கெட்டுப்போனதன் அடிப்படையில் இந்த மருந்தில் 8,198 உறைகள் பாவனையிலிருந்து அகற்றப்பட்டிருந்த போதிலும் விநியோகிக்கப்பட்ட மிகுதி பொதிகள் 13,802 நோயாளர்களின் பயன்பாட்டிற்காக விநியோகிக்கப்பட்டிருந்தது. மருந்தின் தரபரிசோதனை தாமதமின்றி மேற்கொள்ளப்படாமை மற்றும் பரிசோதனை அறிக்கை பெற்றுக் கொண்டதன் பின்னர் மருந்துகளை விநியோகிப்பதற்கு நடவடிக்கை எடுக்காமையினால் நோயாளர்கள் உயிராபத்திற்கு உட்பட்டிருந்தமை மேலும் அவதானிக்கப்பட்டது.

(ii) மேற்கூறப்பட்ட தரத்தன்மையில் குறைவடைந்த இருப்பு தொடர்பாக உடன்படிக்கை நிபந்தனை 3.3 இன் பிரகாரம் மொத்த தரையிறக்கல் கிரயத்துடன் 25 சதவீத நிர்வாகக் கட்டணம் வழங்குனரிடமிருந்து அறவிடுவதற்கு கணக்காய்வு திகதியான 2023 நவம்பர் 08 ஆம் திகதி வரையிலும் நடவடிக்கை எடுக்கப்பட்டிருக்கவில்லை.

(iii) மேற்கூறப்பட்ட கட்டளையில் கொண்டுவரப்பட்ட 22,000 அலகுகளின் அளவில் தரம் கெட்டுப் போனதன் அடிப்படையில் அகற்றுவதற்கு ஏற்பட்டிருக்கும் போது 2023 ஒக்டோபர் 13 ஆம் திகதியில் திணைக்கள

பெறுகைக் குழுவினால் அந்தக் கட்டளையில் இதுவரை வழங்கப்படாத மிகுதி அலகுகள் 21,750 எண்ணிக்கை அந்த வழங்குனர்களிடமிருந்து கப்பலில் ஏற்றுவதற்கு முன் தெரிவு பரிசோதனை சுயாதீன ஆய்வு கூடம் மூலம் மேற்கொள்ளும் அடிப்படையில் கட்டளை இடுவதற்கு அங்கீகாரம் வழங்கப்பட்டிருந்தது.

(ஆ) 2022 மற்றும் 2023 ஆம் ஆண்டுகளில் சராசரி கேள்வி குறித்துரைத்த திகதியில் கிடைக்காமையின் காரணமாக மருத்துவ வழங்கல் பிரிவினால் விநியோகிக்கப்பட்ட மதிப்பீடு செய்யப்பட்ட பெறுமதி ரூபா 1,304,100 ஆன 2023 பெப்ரவரி 28 ஆம் திகதி அவசர கட்டளையின் பிரகாரம் மேற்கூறப்பட்ட மருந்தில் 7,500 உறைகள் மற்றும் 2023 மார்ச் 10 இல் உள்ளவாறு வழங்க வேண்டியிருந்தது. இதற்காக கூறுவிலை கோரப்பட்டமைக்கான தகவல்கள் உரிய கோவைகளில் அவதானிக்கப்படாதிருந்ததுடன், கேள்வி அழைப்பு பத்திரத்தின் பிரகாரம் திகதி 2023 மார்ச் 15 ஆந் திகதி கேள்வி முடிவடைந்த திகதி 2023 மார்ச் 17 ஆம் திகதியாக குறிப்பிடப்பட்டிருந்ததுடன், கேள்விக்காக 03 நாட்கள் மாத்திரம் வழங்கப்பட்டிருந்தமை அவதானிக்கப்பட்டது. இதற்காக ஒரு கேள்விதாரர் மாத்திரம் கூறுவிலை சமர்ப்பித்திருந்ததுடன், 2023 மார்ச் 28 ஆம் திகதிய தொழில்நுட்ப மதிப்பீட்டு குழுவினால் அந்த கேள்விதாரருக்கு பெறுகை கைளிப்பதற்கும் சமர்ப்பிக்கப்பட்ட விலையினை குறைத்துக் கொள்வதற்கும் கலந்துரையாடுமாறு அறிவிக்கப்பட்டுள்ளது. பொதியொன்றின் விலை ரூபா 1,600 முதல் 1,250 வரை குறைப்பதற்கு கேள்விதாரர் இணக்கம் தெரிவித்தமை காரணமாக 2023 ஏப்ரல் 12 ஆம் திகதி பெறுகைக் குழு பெறுகை ஒரே கேள்விதாரருக்கு கையிப்பதற்கு தீர்மானித்திருந்தது. எனினும், அந்த விலை மதிப்பீடு செய்யப்பட்ட அலகொன்றின் கிரயத்துடன் ஒப்பிடும் போது 619 சதவீத அதிகரிப்பொன்று அவதானிக்கப்பட்டது. 2023 ஆம் ஆண்டில் மேற்கொள்ளப்பட்ட சராசரி கட்டளையின் போது இந்த உரைகள் கொள்வனவு செய்வதற்கு தீர்மானிக்கப்பட்ட விலை ரூபா 247.50 ஆனமையால் அவசர கட்டளை மூலம் மருந்துகள் கொள்வனவு செய்வதற்கு தீர்மானித்ததனால் சராசரி கட்டளையின் அலகொன்றின் விலையில் 405 சதவீத விலை அதிகரிப்பு அவதானிக்கப்பட்டதுடன், அதன் காரணமாக செலவிட வேண்டிய மேலதிக கிரயம் ரூபா 7,518,750 ஆகும்.

(i) 2023 மே 12 ஆம் திகதிய LP/DHS/EP/3736/2023 என்ற பொருள் அனுப்பல் கோரிக்கை இன் பிரகாரம் இந்த இருப்பு 2023 யூன் 08 ஆம் திகதி வழங்க வேண்டியிருந்த போதிலும், அது வரையிலும் வழங்குனர் மருந்து ஒளடதங்கள் ஒழுங்குபடுத்தல் அதிகார சபையின் பதிவில் இருந்து விடுவிக்கும் சான்றிதழ் பெறப்பட்டிருக்கவில்லை.

(ii) 2024 மார்ச் 12 ஆம் திகதி வரையில் கணனி முறைமையை பரீட்சித்த போது இந்த கட்டளைகளுக்குரிய இருப்பு கிடைத்திருக்கவில்லை. அவ்வாறே 2021 ஆம் ஆண்டில் கட்டளைக்குரிய 2022 ஏப்ரல் 01 ஆம் திகதி கிடைத்த 22,000 உறை இருப்புக்கள் 2023 மார்ச் 22 ஆம் திகதி பாவணையில் இருந்து அகற்றுமாறு அறிவிக்கப்பட்டதன் காரணமாக அத்திகதி முதல் கணக்காய்வு திகதி வரையிலும் 2024 மார்ச் 12 வரையில் ஒட்டுமொத்த இயற்கை முறைமையின் பிரகாரம் இந்த மருந்துகள் மருத்துவ வழங்கல் பிரிவிலும் தேசிய மட்டத்திலும் இருப்பு பூச்சியமாக காணப்பட்டது.

28. <u>Timolol Eye Drops 0.5% 5ml vial (SR No.00901702)</u>

2022 ஆம் ஆண்டிற்குரிய சராசரி கட்டளையிடல் அமுல்படுத்தப்படாதிருந்ததுடன், 2022 மார்ச் 25 ஆம் திகதிய இந்த மருந்திற்காக மதிப்பீடு செய்யப்பட்ட கிரயம் ரூபா 2,958,400 ஆன 80,000 அலகுகள் கட்டளையொன்று மருத்துவ வழங்கல் பிரிவினால் வழங்கப்பட்டிருந்தது. கட்டளையின் பிரகாரம் 40,000 அலகுகள் 2022 ஏப்ரல் 30 ஆம் திகதி மற்றும் 40,000 அலகுகள் 2022 யூன் 30 ஆம் திகதி வரையிலும், இந்திய கடன் வசதியின் கீழ் பெற்றுக் கொள்வதற்கு எதிர்பார்க்கப்பட்டது. அதன் பிரகாரம் மேற்கொள்ளப்பட்ட கேள்வி கோரலில் 03 நிறுவனங்களில் இருந்து கேள்வி சமர்ப்பிக்கப்பட்டதுடன், ஆகக்

குறைந்த விலை சமர்ப்பித்த கேள்விதாரருக்கு மருந்துகளுக்காக ஒளடத ஒழுங்குபடுத்தல் அதிகார சபையின் பதிவில் இருந்து விடுவிக்கும் சான்றிதழ் பெற்றுக் கொள்வதன் கீழ் அலகொன்று ஐ.அ.டொலர் 0.162 வீதம் ஐ.அ.டொலர் 12,960 பெறுமதியில் கேள்வி கையளிக்கப்பட்டிருந்தது. இந்த பெறுகைகளுக்குரிய வழங்கல் கால அட்டவணை மருத்துவ வழங்கல் பிரிவினால் திருத்தப்பட்டிருந்ததுடன், 2022 யூன் 08 ஆம் திகதிய இலத்திரனியல் தபால் மூலம் இது தொடர்பாக வழங்குனர் நிறுவனம் அறிவித்திருந்தது. அதன் பிரகாரம் 40,000 அலகுகள் உடனடியாகவும் மற்றும் மிகுதி 02 மாதங்களுக்குள் நிறுவனத்திற்கு வழங்க வேண்டியிருந்த போதிலும், அதன் பிரகாரம் வழங்குதல் பெற்றுக் கொள்வதற்கு முடியாதிருந்தது. விரைவாக இருப்பை பெற்றுக் கொள்ளும் நோக்கில் அவசர பெறுகையான இந்த பெறுகை பெற்றுக் கொள்ளப்பட்ட போதிலும், வழங்குனர் ஒளடதம் ஒழுங்குபடுத்தல் அதிகார சபையின் பதிவில் இருந்து விடுவிக்கும் சான்றிதழ் 2022 செப்டம்பர் 26 ஆம் திகதியே விடுவிக்கப்பட்டிருந்தது. அதன் பிரகாரம் 2022 செப்டம்பர் 27 ஆம் திகதிய இலக்கம் DHS/ICL/IG/296/22 என்ற பொருள் அனுப்பல் கோரிக்கை விநியோகிக்கப்பட்டிருந்ததுடன், 2022 நவம்பர் 30 ஆம் திகதி மற்றும் 2022 திசெம்பர் 31 ஆம் திகதி வரையில் 40,000 மருந்து அலகுககள் வீதம் வழங்க வேண்டியிருந்தது. எனினும் இந்த இருப்பு ஒரே தடவையில் மருந்துவ வழங்கல் பிரிவின் இருப்பு கோரப்பட்ட திகதியில் இருந்து 06 மாத கால தாமதத்தின் பின்னர் 2023 மே 30 ஆம் திகதியே கிடைத்திருந்தது.

29. <u>Nepafenac Ophthalmic Suspension 0.1% 3ml - 5ml vial (SR No.00903201)</u>

2021 இன் சராசரி கட்டளைக்குரிய மேற்கூறப்பட்ட மருந்தில் 87,500 அலகுகள் வழங்குவதற்கு எதிர்பார்க்கப்பட்ட போதிலும், கொரோனா தொற்று நோயின் காரணமாக மருந்துக்கு ஏற்பட்டுள்ள கேள்வி குறைவடைந்தமை கவனத்தில் கொண்டு 30,000 அலகுகள் மாத்திரம் 2022 ஏப்ரல் 08 ஆம் திகதியில் உள்ளவாறு வழங்குவதற்கும், மிகுதி 57,500 அலகுகளை கொண்டுவருவதை கைவிடுவதற்கும் தீர்மானிக்கப்பட்டிருந்தது. 2022 ஆம் ஆண்டிற்குரிய சராசரி கட்டளை அமுல்படுத்தப்படாதிருந்தமை அவதானிக்கப்பட்டது. இந்திய கடன் முன்மொழி திட்டத்தின் கீழ் கொள்வனவு செய்யும் எதிர்பார்ப்பில் 2022 மார்ச் 25 ஆம் திகதிய மேற்கூறப்பட்ட கட்டளையின் படி ரூபா 45,000,000 மதிப்பீடு செய்யப்பட்ட கிரயத்தில் இந்த மருந்தில் 45,000 குப்பிகள் கோரப்பட்டிருந்தது. இதன் கீழ் 22,500 குப்பிகள் 2022 ஏப்ரல் 30 இல் உள்ளவாறும், 22,500 குப்பிகள் 2022 யூன் 30 ஆம் திகதியில் உள்ளவாறும் பெற்றுக் கொள்வதற்கு எதிர்பார்க்கப்பட்டிருந்தது. அதற்குரிய பத்திரிகை அறிவித்தல் மூலம் மற்றும் பதிவு செய்த இந்திய வழங்குனரிடம் இருந்து கேள்வி கோரப்பட்டிருந்ததுடன், கேள்வி கோரும் போது 04 நாட்கள் காலம் மாத்திரம் வழங்கப்பட்டிருந்தது. இதன் படி ஒரு கேள்விதாரர் மாத்திரம் கேள்வி சமர்ப்பித்திருந்தார். 2022 ஏப்ரல் 22 ஆம் திகதிய தொழில்நுட்ப மதிப்பீட்டு குழு அறிக்கை வழங்கப்பட்டிருந்ததுடன், கேள்வி திறக்கப்பட்ட திகதியில் இருந்து அதற்காக 21 நாள் காலம் எடுத்திருந்தது. மதிப்பீடு செய்யப்பட்ட பெறுகை குழு 2022 ஏப்ரல் 25 ஆம் திகதி கூடியிருந்ததுடன், அதன் போது ஒரே ஒரு கேள்விதாரருடன் கலந்துரையாடுவதற்கு தீர்மானிக்கப்பட்டிருந்தது. அதன் பிரகாரம் கேள்விதாரர் அலகொன்றின் கேள்வி விலை ரூபா 670 முதல் ரூபா 636.50 வரை குறைப்பதற்கு இணங்கியிருந்தமையால் அலகொன்று ஐ.அ.டொலர் 2.1287 வீதம் 45,000 அலகுகளுக்காக ஐ.அ.டொலர் 95,791.50 இற்கு கேள்வி கையளிப்பதற்கு தீர்மானிக்கப்பட்டிருந்தது. இலக்கம் DHS/ICL/AMS/186/2022 என்ற பொருள் அனுப்பல் கோரிக்கை 2022 திசெம்பர் 31 ஆம் திகதி விநியோகிக்கப்பட்டிருந்ததுடன், 22,500 குப்பிகளில் 2022 ஒக்டோபர் 31 ஆம் திகதியிலும், 22,500 குப்பிகள் 2022 திசெம்பர் 31 ஆம் திகதியிலும் வழங்க வேண்டியிருந்தது. எனினும், அதற்குரிய மருந்து குப்பிகள் 07 மாத தாமதத்தின் பின்னர் 2023 மே 30 ஆம் திகதி மருத்துவ வழங்கல் பிரிவிற்கு கிடைத்திருந்தது. இது தொடர்பாக பின்வரும் விடயங்கள் அவதானிக்கப்பட்டன.

(அ) கேள்வி கோருவதற்காக 04 நாட்கள் ஆன குறுகிய காலம் வழங்கப்பட்டமையால் கேள்விக்காக போட்டியாளர் விலைகளை பெற்றுக் கொள்வதற்கு இருந்த சந்தர்ப்பம் இழக்கப்பட்டிருந்தது.

(ஆ) 2021 மற்றும் 2022 ஆம் ஆண்டுகளுக்குரிய சராசரி கட்டளை உரிய பிரகாரம் அமுல்படுத்தப்படாமை மற்றும் கேள்வி சமர்ப்பித்த ஒரே ஒரு கேள்விதாரருக்கு கேள்வி கையளிப்பதற்கு தீர்மானம் எடுக்கப்பட்டதன் காரணமாக முன்னைய ஆண்டுடன் ஒப்பிடும் ஐ.அ.டொலர் 1.6438 அதிகரித்த பெறுமதியில் கேள்வி கையளிப்பதற்கு ஏற்பட்டமையால் கடந்த சராசரி கட்டளை விலையுடன் ஒப்பிடும் போது 338 சதவீத அதிகரிப்பொன்று அவதானிக்கப்பட்டது.

(இ) மேற்கூறப்பட்ட கேள்விக்காக ரூபா 670 கேள்வியொன்று சமர்ப்பித்திருந்த போதிலும் ரூபா 636.50 இற்கு விலை குறைப்பதற்கு இணங்கியதன் காரணமாக ஒரே கேள்விதாரருக்கு கேள்வி கையளிக்கப்பட்டிருந்த போதிலும், கேள்வி பெறுமதியில் செலுத்துவதற்கு ஏற்படுகின்ற உள்ளபடியாக அலகொன்றுக்கு ரூபா 668.59 செலவிட வேண்டி ஏற்பட்டிருந்தது. அதன் பிரகாரம் கேள்வி வழங்கியதால் சேமித்து கொள்வதற்கு எதிர்பார்க்கப்பட்ட தொகை சேமிப்பதற்கு முடியாதிருந்தமை அவதானிக்கப்பட்டது.

30. <u>Epirubicin HCL Ing 10mg vial (SR No. 01201201)</u>

(அ) இந்த மருந்துக்கு உரிய 2022 ஆம் ஆண்டின் சராசரி கட்டளையின் கீழ் 250 அலகுகளை கொள்வனவு செய்வதற்கான நடவடிக்கைகள் ஆரம்பிக்கப்பட்டிருந்ததுடன், பெறுகைகள் மருத்துவ வழங்கல் பிரிவின் பணிப்பாளரின் 2021 செப்டம்பர் 23 ஆம் திகதிய கடிதத்தின் பிரகாரம் நிறுத்தப்பட்டிருக்கும் போது இந்திய கடன் வசதியின் கீழ் கொள்வனவு செய்வதற்காக 2022 மார்ச் 25 ஆம் திகதி மருத்துவ வழங்கல் பிரிவினால் அரச மருந்தக கூட்டுத்தாபனத்திற்கு முறைமை ஊடாக கோரப்பட்டிருந்தது. அதன் பிரகாரம் 2022 ஒக்டோபர் 01 இல் உள்ளவாறு மருந்து இருப்பை பெற்றுக் கொள்வற்கு தேவை இருந்ததாக குறிப்பிடப்பட்டிருந்ததுடன், 2022 மார்ச் 26 ஆம் திகதி பெறுகை அறிவித்தலின் பிரகாரம் 2022 மார்ச் 31 ஆம் திகதியில் கூறுவிலை கோரல் முடிவடைந்திருந்தது. அந்த திகதியில் கூறுவிலை திறக்கும் போது ஒரு வழங்குனர் மாத்திரம் கூறுவிலை சமர்ப்பித்திருந்ததுடன், தேசிய ஔடதங்கள் ஒழுங்குபடுத்தல் அதிகார சபை சான்றிதழும் வழங்கப்பட்டிருக்கவில்லை. பெறுகை தொழில்நுட்ப மதிப்பீட்டு குழு அறிக்கை 2022 ஏப்ரல் 26 ஆம் திகதி சமர்ப்பிக்கப்பட்டிருந்ததுடன், பெறுகை குழு அத்திகதியில் கூடியிருந்தது. இந்த பெறுகைகளின் போது கூறுவிலை சமர்ப்பிப்பதற்கு 04 நாட்கள் மாத்திரம் வழங்கப்பட்டிருந்ததுடன், அந்த கூறுவிலை மதிப்பீட்டிற்கு ஒரு மாதத்திற்கு அண்மித்த காலம் எடுத்திருந்தது. அதனால் போட்டியாளர் போட்டி வழங்குனர்களை பெற்றுக் கொள்வதற்கு முடியாதிருந்தமை அவதானிக்கப்பட்டது. 2022 ஏப்ரல் 26 ஆம் திகதி சிறிய பெறுகை குழு வழங்குனர் சமர்ப்பித்த ரூபா 6,700 ஆன கேள்வி விலையினை குறைத்துக் கொள்வதற்கு தீர்மானிக்கப்பட்டதுடன், அதன் பிரகாரம் அலகின் விலை ரூபா 6,365 வரை குறைப்பதற்கு தீர்மானிக்கப்பட்டிருந்தது. இந்த மருந்தின் மதிப்பீடு செய்யப்பட்ட அலகின் விலை ரூபா 667.09 ஆக இருந்ததுடன், இந்த வழங்கல் விலை அந்த விலையில் 854 சதவீத விலை அதிகரிப்பாக இருந்தமை அவதானிக்கப்பட்டது. தொழில்நுட்ப மதிப்பீட்டு குழு மற்றும் பெறுகைக் குழுவின் படி அந்த மருந்தின் அண்ணளவாக கொள்வனவு விலை ரூபா 608 ஆகும். மீண்டும் பெறுகைக் குழு 2022 யூன் 15 ஆம் திகதி அதாவது, ஆரம்ப பெறுகையில் இருந்து 50 நாட்களுக்கு பின்னர் ரூபா 6,365 வீதம் 250 குப்பிகள் கொள்வனவு செய்வதற்கு தீர்மானித்திருந்தது. இந்த மருந்து பெறுகைகள் தொடர்பாக பெறுகைக் குழு மந்த கதியில் நடவடிக்கை எடுத்திருந்தமை அவதானிக்கப்பட்டதுடன், உரிய வழங்குனருக்கு கேள்வி கையளித்தல் கடிதம் 2022 யூலை 25 ஆம் திகதி அதாவது பெறுகையின் ஒரு மாதத்திற்கு மேற்பட்ட காலம் கடந்ததன் பின்னர் மேற்கொள்ளப்பட்டிருந்ததுடன், உரிய வழங்குனர் 2022 யூலை 26 ஆம் திகதி அந்த கையளித்தலை கையேற்றிருந்தார். பெறுகைக் குழுவினால் பொருள் அனுப்பல் கோரிக்கை உரிய உற்பத்தியாளருக்கு அனுப்புதல் 2022 செப்டம்பர் 07 ஆம் திகதி மேற்கொள்ளப்பட்டிருந்ததுடன், பெறுகையின் பின்னர் 03 மாதங்களுக்கு அண்மித்த காலம் கடந்தன் பின்னர் இருந்தமை அவதானிக்கப்பட்டது. இந்த மருந்திக்காக தெரிவு செய்யப்பட்ட கேள்விதாரர் தேசிய ஔடதங்கள் ஒழுங்குபடுத்தல் அதிகார சபையின் பதிவில் இருந்து விடுவித்தல்

சான்றிதழ் பெற்றிருந்த போதிலும், அதிகார சபையால் இந்த மருந்தின் தரம், பாதுகாப்பு மற்றும் செயற்திறன் (Quality, Safety & Efficiency) தொடர்பாக பொறுப்புக்கள் தொழில்நுட்ப மதிப்பீட்டு குழுவிற்கும், பெறுகை குழுவிற்கு கையளித்தன் மூலம் அந்த நிறுவனம் தனது பொறுப்பிலிருந்து விலகியிருந்தது.

(ஆ) மேற்கூறப்பட்ட மருந்தில் 2023 ஆம் ஆண்டில் சராசரி தேவைக்காக 500 குப்பிகளை பெறுவதற்கு 2022 நவம்பர் 16 ஆம் திகதி முறைமை ஊடாக கோரப்பட்டிருந்ததுடன், 2022 நவம்பர் 22 ஆம் திகதி எழுத்து மூலம் கோரப்பட்டிருந்தது. மருத்துவ வழங்கல் பிரிவினால் இந்த கோரிக்கை சமர்ப்பிக்கும் போது 300 குப்பிகள் 2023 சனவரி 12 ஆம் திகதியும், 200 குப்பிகள் 2023 ஏப்ரல் 12 ஆம் திகதி வரையிலும் பெற்றுக் கொள்வதற்கு தேவையான இருந்தமை அறிவிக்கப்பட்டிருந்தது. இந்த மருந்துகளை பெற்றுக்கொள்வதற்காக 2023 பெப்ரவரி 13 ஆம் திகதி கூறுவிலை கோரப்பட்டிருந்ததுடன். அதற்காக 11 நாட்கள் வழங்கப்பட்டிருந்த போதிலும், பெறுகை தீர்மானத்திற்காக 10 வாரங்கள் அளவிலான காலம் எடுத்திருந்தது. 2023 மே 09 ஆம் திகதி பெறுகை குழு 500 தடுப்பூசி குப்பிகளில் ஒரு குப்பியொன்று ரூபா 1,687 வீதம் கிரயம் ரூபா 843,500 தொகையில் கொள்வனவு செய்வதற்கு தீர்மானித்திருந்தது. அது மதிப்பீடு செய்யப்பட்ட விலையான ரூபா 676 உடன் ஒப்பிடும் போது 150 சதவீத விலை அதிகரிப்பாகும். இந்த பெறுகைக் குழு கூட்டம் 2023 மே 09 ஆம் திகதி வரையில் மருத்துவ வழங்கல் பிரிவில் அது தேசியும் எந்தவொரு இருப்பும் காணப்படாதிருந்தமை குறிப்பிடப்பட்டதுடன், வழங்குனரும் தேசிய ஔடதங்கள் ஒழுங்குபடுத்தல் அதிகார சபையின் பதிவு விடுத்தல் சான்றிதழ் (WOR) பெற வேண்டியிருந்தது. இந்த பெறுகை கையளித்தல் 2023 யூன் 02 ஆம் திகதி மேற்கொள்ளப்பட்டிருந்ததுடன், அது வரையில் பெறுகைக் குழு தீர்மானம் கிடைத்து 03 வாரங்கள் அளவில் எடுத்திருந்தது. இதற்காக 2023 நவம்பர் 15 ஆம் திகதி வரையிலும் பொருள் அனுப்பல் கோரிக்கை ஒன்று விநியோகிக்கப்பட்டிருக்கவில்லை.

பின்னர் மருத்துவ வழங்கல் பிரிவினால் 2023 பெப்ரவரி 02 ஆம் திகதிய கட்டளையின் படி இந்த மருந்தில் 175 தடுப்பூசிகள் 2023 பெப்ரவரி 15 ஆம் திகதி வரையிலும் கொள்வனவு செய்வதற்கு தேவையிருந்ததாக குறிப்பிடப்பட்டிருந்தது. அதன் பிரகாரம் இந்த மருந்துகள் அவசர கொள்வனவாக பெறுகை செய்வதற்கு 2023 பெப்ரவரி 15 ஆம் திகதி கூறுவிலை கோரல் நடவடிக்கைகள் ஆரம்பிக்கப்பட்டிருந்ததுடன், 2023 பெப்ரவரி 17 ஆம் திகதி முடிவடைந்திருந்தது. கூறுவிலை கோருவதற்காக 03 நாட்கள் அளவில் வழங்கப்பட்டிருந்த போதிலும், பெறுகைத் தீர்மானம் 2023 மார்ச் 21 ஆம் திகதி பெறுகைகளுக்காக ஒரு மாத காலம் மேலதிக எடுத்து வழங்கப்பட்டிருந்தது. இது தொடர்பாக பின்வரும் விடயங்கள் மேலும் அவதானிக்கப்பட்டன.

(i) இரண்டாவது கூறுவிலை சமர்ப்பித்த வழங்குனருக்கு தேசிய ஔடதங்கள் ஒழுங்குபடுத்தல் பதிவில் இருந்து விடுவிக்கும் சான்றிதழின் அடிப்படையில் ஒரு தடுப்பூசி ரூபா 3,040 வீதம் 175 குப்பிகள் ரூபா 532,000 விலையில் கொள்வனவு செய்வதற்கு அங்கீகாரம் வழங்கப்பட்டிருந்த போதிலும், இந்த பெறுகை விலை அதன் மதிப்பீடு செய்யப்பட்ட விலையான ரூபா 676 இனை விட 349 சதவீத விலை அதிகரிப்பாக இருந்தமை அவதானிக்கப்பட்டது.

(ii) 2023 ஏப்ரல் 21 ஆம் திகதி பொருள் அனுப்பல் கோரிக்கையின் படி இந்த மருந்துகள் 2023 மே 28 ஆம் திகதி கிடைக்க வேண்டியிருந்த போதும் அது 2023 ஆகஸ்ட் 04 ஆம் திகதி கிடைத்திருந்தமை அவதானிக்கப்பட்டது. இந்த அவசர பெறுகைகளுக்கு உரியதாக தெரிவு செய்யப்பட்ட கேள்விதாரர் வழங்கிய கேள்வி ஆவணங்களுக்கு இணங்க 02 வாரங்களில் மருந்து வழங்குதல் மேற்கொள்ளக் கூடியதாக இருந்தமை அறிவிக்கப்பட்டதுடன், வழங்குனர் தெரிவு செய்யும் போது இது தொடர்பாக

கவனத்தில் கொண்டு பெறுகை கையளிக்கப்பட்ட போதும், இருப்பு வழங்க வேண்டிய திகதியில் இருந்து 02 மாத காலம் தாமதமாகி வழங்கல் மேற்கொள்ளப்பட்டிருந்தது.

(iii) அரசாங்கத்தின் பெறுகைகள் வழிகாட்டிக் கோவையின் 5.4.10 (ஆ) வழிகாட்டியின் பிரகாரம் ஒப்பந்தத்தின் செயலாற்றல் வெற்றியழிக்காதவிடத்து அதில் பெறுகை நிறுவனத்தை பாதுகாப்பதற்காக, செயலாற்றல் பிணை முறியை சமர்ப்பிக்குமாறும் மற்றும் கேள்வி திறத்தல் ஆவணத்தின் இரண்டாவது பகுதியில் 6 வது பிரிவின் பிரகாரம் செயலாற்றல் பிணை முறி பெறவேண்டியிருந்த போதும், சுகாதார அமைச்சின் செயலாளரின் SH/PSRP/01/SPC/2021 என்ற 2023 சனவரி 10 ஆம் திகதிய கடிதத்தின் அடிப்படையில் செயலாற்றல் பிணை முறியை பெற்றுக் கொள்வதற்கு பதிலாக வழங்குனருக்கு செலுத்த வேண்டிய பெறுமதியில் 10 சதவீதம் தொகை வழங்கல் பூர்த்தி செய்து 30 நாட்கள் வரை நிறுத்தி வைக்குமாறு அறிவிக்கப்பட்டதன் காரணமாக செயலாற்றல் பிணை முறியொன்றை பெற்றுக் கொள்வதற்கு நடவடிக்கை எடுக்கப்பட்டிருக்கவில்லை.

(iv) 2023 யூன் 09 ஆம் திகதி இலக்கம் NMRA/EA/WOR/MED/SPC/03/025/23 என்ற பதிவில் இருந்து விடுவிக்கும் சான்றிதழ் கிடைத்திருந்த போதிலும், அந்த சான்றிதழ் விநியோகித்த தேசிய ஒளடதங்கள் அதிகார சபையால் இந்த மருந்தின் தரம், பாதுகாப்பு மற்றும் செயற்திறன் தொடர்பான பொறுப்புக்கள் (Quality, Safety & Efficiency) பெறுகைகளுக்குரிய தொழில்நுட்ப மதிப்பீட்டு குழு மற்றும் பெறுகை குழுவிற்கு கைளிப்பதன் மூலம் அந்த நிறுவனம் பொறுப்பில் இருந்து நீங்கியிருந்தமை கணக்காய்வில் அவதானிக்கப்பட்டது.

(இ) மேற்கூறப்பட்ட மருந்தின் மருத்துவ வழங்கல் பிரிவின் மூலம் 250 குப்பிகள் அவசர கொள்வனவாக கொள்வனவு செய்வதற்காக 2023 சனவரி 30 ஆம் திகதி கோரிக்கை விடப்பட்டிருந்தது. இதற்காக சுகாதார அவசர பெறுகை குழு 2023 மார்ச் 22 ஆம் திகதி நியமிக்கப்பட்டிருந்ததுடன், 2023 மார்ச் 27 ஆம் கேள்வி கோரப்பட்டு கேள்வி சமர்ப்பிப்பதற்கு 03 நாட்கள் காலம் அளவில் வழங்கப்பட்டிருந்தது. தொழில்நுட்ப மதிப்பீட்டு குழு அதில் 03 வாரங்களுக்கு அண்மித்த காலம் கடந்த 2023 ஏப்ரல் 24 ஆம் திகதி கேள்வி மதிப்பீடு செய்யப்பட்டிருந்தது. இந்த பெறுகைகளுக்காக முன்வந்த 06 வழங்குனர்களுக்காக தேசிய ஒளடதங்கள் ஒழுங்குபடுத்தல் அதிகார சபையின் சான்றிதழ் பெறப்படாதிருந்ததுடன், 02 நிறுவனங்களால் தேசிய ஒளடதங்கள் ஒழுங்குபடுத்தல் அதிகார சபையின் சான்றிதழ் (NMRA Manufacturing Site Approval) சமர்ப்பிக்கப்பட்டமையும் அதனிடையே ஆகக் குறைந்த விலை சமர்ப்பித்த நிறுவனத்திற்கு கேள்வி மதிப்பீட்டின் திகதியில் இருந்து 20 நாட்களுக்கு பின்னர் அதாவது 2023 மே 12 ஆம் திகதி சுகாதார அமைச்சு அவசர பெறுகை குழுவினால் 250 அலகுகள் ஒரு அலகு ரூபா 2,948 வீதம் கொள்வனவு செய்வதற்கு தீர்மானித்திருந்தது. இந்த பெறுகை விலை அதன் மதிப்பீடு செய்யப்பட்ட விலையான ரூபா 676 உடன் ஒப்பிடும் போது 336 சதவீதம் அதிகரித்திருந்தது. 2023 மே 12 ஆம் திகதிய பெறுகை குழுவின் போது இந்த விடயங்களில் இருப்பு காணப்படாதிருந்தமையும் அதன் காரணமாக தாமதம் இன்றி பெறுகை நடவடிக்கைகளை மேற்கொள்ள வேண்டியிருந்தமையும் குறிப்பிடப்பட்ட போதிலும், மேற்கூறப்பட்ட பெறுகை தீர்மானத்தின் படி 2023 யூன் 16 ஆம் திகதி அதாவது பெறுகையில் இருந்து ஒரு மாதத்தை விஞ்சியதன் பின்னா பொருள் அனுப்பல் கோரிக்கை ஒன்று விநியோகிக்கப்பட்டிருந்தது. இந்த கட்டளைக்குரிய பதிவு விடுவித்தல் சான்றுதழுக்காக 2023 செப்டம்பர் 04 ஆம் திகதி கோரப்பட்ட போதிலும், கிடைக்கப் பெற்ற தகவல்கள் கோவையில் காணப்படவில்லை. எனினும், பொருள் அனுப்பல் கோரிக்கையின் பிரகாரம் 2023 யூலை 30 ஆம் திகதி வரையில் மருந்துகள் கிடைக்க வேண்டிய போதிலும், கணக்காய்வு திகதியான 2023 ஒக்டோபர் 06 ஆம் திகதி வரையில் தடுப்பூசி இருப்புக்கள் கிடைத்திருக்கவில்லை.

ஒட்டு மொத்த முறைமையின் பிரகாரம் 2024 மார்ச் 11 ஆம் திகதி வரையிலும் இந்த இருப்புக்கள் கிடைத்திருக்கவில்லை.

(ஈ) 2023 மே 25 ஆம் திகதி மருத்துவ வழங்கல் பிரிவினால் மருந்துகளில் 1,500 அலகுகளுக்காக கட்டளையொன்று சமர்ப்பிக்கப்பட்டதுன், இந்திய கடன் வசதியின் கீழ் கொள்வனவு செய்யும் எதிர்பார்ப்பில் 2023 யூன் 15 ஆம் திகதி சுகாதார பிரிவின் அவசர பெறுகைக் குழு நியமிக்கப்பட்டிருந்தது. 2023 யூன் 16 ஆம் திகதி கேள்வி கையேற்றல் முடிவடைந்திருந்ததுடன், 2023 யூன் 27 ஆம் திகதி தொழில்நுட்ப மதிப்பீட்டு குழு நடாத்தப்பட்டிருந்தது. பெறுகைக் குழு 2023 யூன் 28 ஆம் திகதி கூடியிருந்ததுடன், சமர்ப்பித்த 06 வழங்குனர்களுக்கு இடையே தேசிய ஒளடதங்கள் ஒழுங்குபடுத்தல் அதிகார சபையின் சான்றுதழ் உள்ள இரண்டாவது ஆகக் குறைந்த விலையில் சமர்ப்பித்த நிறுவனத்திற்கு பெறுகை கையளிப்பதற்கு அவசர பெறுகைக் குழு தீர்மானித்திருந்தது. அதன் பிரகாரம் ஒரு தடுப்பபூசி ரூபா 1,500 வீதம் 1,500 தடுப்பூசிகளை கொள்வனவு செய்வதற்கு தீர்மானிக்கப்பட்டிருந்தது. அது மதிப்பீடு செய்யப்பட்ட விலையான ரூபா 676 உடன் ஒப்பிடும் போது 122 சதவீத விலை அதிகரிப்பாக இருந்தமை அவதானிக்கப்பட்டது. இந்த அவசர பெறுகைகளுக்காக இதற்காக பொருள் அனுப்பல் கோரிக்கை பெறுகை தீர்மானம் கிடைத்து 02 மாதங்களின் பின்னர் 2023 செப்டம்பர் 07 ஆம் திகதி விநியோகிக்கப்பட்டிருந்தது. பொருள் அனுப்பல் கோரிக்கையின் பிரகாரம் இந்த மருந்துகள் 2023 திசெம்பர் 11 ஆம் திகதி வழங்க வேண்டியிருந்த போதிலும், 02 மாத தாமதத்தின் பின்னர் இருப்பு 2024 பெப்ரவரி 19 ஆம் திகதியே கிடைத்திருந்தது. மேற்கூறப்பட்ட விடயங்களின் பிரகாரம் அவசர தேவையொன்றாக காண்பிக்கப்பட்ட போதும், இந்த மருந்துகளை கொள்வனவு செய்யும் செயற்பாட்டில் மந்தகதியான நிலைமை காணப்படுகின்றமை அவதானிக்கப்பட்டது.

31. <u>Natamycin Ophthalmic Suspension 5% in 15 ml Dropper Bottle (SR No.00904901)</u>

(அ) 2022 ஆம் ஆண்டிற்குரிய சராசரி கட்டளையிடல் அமுல்படுத்தப்படாதிருந்ததுடன், 2022 மார்ச் 25 ஆம் திகதிய கட்டளை மூலம் மொத்த கிரயம் ரூபா 6,659,120 ஆன 19,000 மருந்து குப்பிகள் 2022 ஏப்ரல் 30 ஆம் திகதியிலும், 2022 யூன் 30 ஆம் திகதியிலும் உள்ளவாறு 9,500 அலகுகள் வீதம் இந்திய கடன் உத்தேச திட்டத்தின் கீழ் வழங்குவதற்கு எதிர்பார்க்கப்பட்டிருந்தது. இது தொடர்பாக 2022 மார்ச் 26 ஆம் திகதி கேள்வி கோரப்பட்டிருந்ததுடன், 2022 மார்ச் 31 ஆம் திகதி திறக்கப்பட்டிருந்தது. ஒரு கேள்வியாளர் மாத்திரம் கேள்வி சமர்ப்பித்திருந்ததுடன், 2022 ஏப்ரல் 26 ஆம் திகதி தொழில்நுட்ப மதிப்பீட்டு குழு தீர்மானம் மற்றும் 2022 ஏப்ரல் 27 ஆம் திகதி திணைக்கள சிறு பெறுகை குழுவின் தீர்மானத்தின் படி சமர்ப்பிக்கப்பட்ட அலகொன்றின் கேள்வி விலை மதிப்பீடு செய்யப்பட்ட விலை மற்றும் முன்னர் வழங்கிய விலைகளுக்கு இடையே கணிசமான வேறுபாடுகள் காணப்படுகின்றமையால் வழங்குனருடன் கலந்துரையாடுவதற்கு நடவடிக்கை எடுக்கப்பட்டிருந்தது.

(i) இந்த கேள்வி கோரல் அவசர பெறுகையாக செயற்படுத்தப்பட்டிருந்ததுடன், கேள்வி கோருவதற்கு 04 நாட்கள் ஆன குறுகிய காலம் வழங்கப்பட்டமையின் காரணமாக இந்த பெறுகை உரிய போட்டி நிலைமைக்கு அனுப்ப முடியாதிருந்தமை அவதானிக்கப்பட்டது. வழங்குனர் கேள்வி சமர்ப்பித்த அலகொன்றின் விலை ரூபா 970 முதல் ரூபா 893 வரை குறைப்பதற்கு இணங்கி அந்த 19,000 குப்பிகளின் விலை அலகொன்று ஐ.அ.டொலர் 2.99 வீதம் மொத்த கிரயம் ஐ.அ.டொலர் 56,810 தொகையில் கொள்வனவு செய்வதற்கு 2022 யூன் 15 ஆம் திகதி பெறுகைக் குழு தீர்மானித்திருந்தது. இதன் காரணமாக கடந்த அண்மைய காலத்தில் கொள்வனவு விலைகளை விட அலகொன்றுக்காக 248 சதவீத அதிகரிப்புடன், மதிப்பீடு செய்யப்பட்ட அலகினை விட 154 சதவீதம் அதிகரித்து செலுத்த வேண்டி ஏற்பட்டிருந்தது.

(ii) அவசர கொள்வனவாக கேள்வி கோரியிருக்கும் போது மற்றும் கேள்விதாரர் கேள்வி சமர்ப்பிக்கும் போது 14 நாட்களுக்குள் வழங்க வேண்டி இருந்தமை காண்பிக்கப்பட்டிருக்கும் போது 2022 ஒக்டோபர் 31 ஆம் திகதி பொருள் அனுப்பல் கோரிக்கை இன் பிரகாரம் 2022 நவம்பர் மற்றும் திசெம்பர் 30 ஆம் திகதிகளின் போது 9,500 அலகுககள் வீதம் வழங்க வேண்டியிருந்தமை காண்பிக்கப்பட்டதன் காரணமாக இந்த பெறுகைகள் அவசர தேவையொன்றாக இருந்தமை கணக்காய்வில் அவதானிக்கப்படவில்லை. எனினும் இந்த மருந்து இருப்பு மேற்கூறப்பட்ட திகதியில் வழங்கப்படாதிருந்ததுடன், 04 மாத அளவிலான கால தாமதத்தின் பின்னர் 2023 ஏப்ரல் 04 ஆம் திகதி மருந்து இருப்புக்கள் ஒரே தடவையில் வழங்கப்பட்டிருந்தது.

(iii) மேற்கூறப்பட்ட பெறுகைகளுக்குரிய கேள்வி ரூபாய் பெறுமதியில் சமர்ப்பிக்கப்பட்ட போதிலும், ஐ.அ.டொலர் பெறுமதியில் செலுத்துவதற்கு ஏற்பட்டமையால் அலகொன்றுக்கு ரூபா 990.82 வீதம் செலுத்த வேண்டி ஏற்பட்டமை அவதானிக்கப்பட்டது. இதன் காரணமாக எதிர்பார்க்கப்பட்ட சேமிப்பை பெற்றுக் கொள்வதற்கு முடியாதிருந்ததுடன், கிடைக்கப் பெற்ற விலையினை விட ரூபா 97.82 அதாவது மொத்த பெறுமதி ரூபா 1,858,580 மேலதிகமாக செலுத்த வேண்டி ஏற்பட்டிருந்தது.

(ஆ) 2023 இன் சராசரி கட்டளையின் கீழ் இந்த மருந்தில் 10,000 அலகுகளைக் கொள்வனவு செய்வதற்குரிய 2022 நவம்பர் 15 ஆம் திகதிய கட்டளையின் படி 2023 சனவரி 10 இலும், 2023 ஏப்ரல் 03 ஆம் திகதியிலும் 5,000 அலகுகள் வீதம் மொத்த மதிப்பீடு செய்யப்பட்ட கிரயம் 3,504,800 ஆன 10,000 மருந்து அலகுகள் பெற்றுக் கொள்வதற்கு எதிர்பார்க்க பட்டிருந்தது. இது தொடர்பாக 2022 திசெம்பர் 21 ஆம் திகதி கேள்வி கோரி 2023 சனவரி 05 ஆம் திகதி கேள்வி கோரல் முடிவடைந்திருந்தது. அதன் பிரகாரம் இரண்டு கேள்விதாரர்கள் கூறுவிலை சமர்பித்திருந்ததுடன் ஆகக் குறைந்த கூறுவிலை சமர்பித்த கேள்விதாரருக்கு மருந்து குப்பியொன்று ரூபா 750 வீதம் ரூபா 7,500,000 ஆன மெத்த கிரயத்திற்கும் ஆயுட்காலம் 18 மாதங்களுடன் இந்த மருந்து மருத்து வழங்கல் பிரிவு ஏற்றுக் கொள்ளலின் அடிப்படையில் கொள்வனவு செய்வதற்கு 2023 சனவரி 23 ஆம் திகதி திணைக்களப் பெறுகைக்குழு தீர்மானித்திருந்தது. கேள்விதாரரின் அலகொன்றின் விலை மதிப்பீடு செய்யப்பட்ட அலகொன்றின் விலையினை விட 113 சதவீத விலை அதிகரிப்பொன்று விலை அதிகரிக்கப்பட்டது. எனினும் பெறுகை கையளித்தல் 2023 பெப்ரவரி 20 ஆம் திகதிய கடிதம் குயஒ மூலம் அனுப்பப்பட்டிருந்ததுடன் அதன்பிரகாரம் 5,000 அலகுகள் உடனடியாகவும், மிகுதி 5,000 அலகுகள் 02 மாதங்களுக்கு பின்னர் வழங்க வேண்டியதாக காண்பிக்கப்பட்டிருந்தது. அதற்கு உரிய நிறுவனத்தால் அனுப்பப்பட்ட 2023 மார்ச் 01 ஆம் திகதிய கடிதத்தின் பிரகாரம் 5,000 அலகுகள் 2023 மே இலும் முதலாவது இருப்பிற்காக கொடுப்பனவு செய்த பின்னர் 60 நாட்களுக்குள் மிகுதி அலகுகளின் அலகை வழங்கவும் அறிவிக்கப்பட்டிருந்தது. 2018 முதல் கொள்வனவு செய்யப்பட்ட மருந்துகளுக்கான ரூபா 437.7 மில்லியன் பற்றுச்சீட்டுக்களை தீர்த்தல் தாமதமடைந்தமை மேற்கூறப்பட்ட வழங்குனரால் மருந்து வழங்குவதற்கு தாமதிக்கப்பட்டதாக கணக்காய்வின்போது அவதானிக்கப்பட்டது. இந்த சந்தர்ப்பம் வரையிலும் மருத்துவ வழங்கல் பிரிவின் மருந்து பூச்சிய நிலையில் காணப்பட்டமை அவதானிக்கப்பட்டதுடன் இந்த இருப்புப் பற்றாக்குறை நிலைமை 2022 இன் கட்டளைகளுக்குரியதாக வழங்கப்பட்ட 19,000 அலகான மருந்து இருப்புக்கள் 2023 ஏப்ரல் 04 ஆம் திகதி கிடைக்கும் வரை காணப்பட்டமை அவதானிக்கப்பட்டமை. சுய கணனி முறைமையின் பிரகாரம் மேற்கூறப்பட்ட கட்டளையின் பிரகாரம் 2024 மார்ச் 12 ஆம் திகதி வரையிலும் பொருள் அனுப்பல் கோரிக்கை ஒன்று விநியோகிக்கப்பட்டிருக்கவில்லை.

32. <u>Chlorambucil Tabs BP/usp 2mg (SR - 01200201)</u>

(அ) 2022 ஆம் ஆண்டின் வருடாந்த தேவையாக மதிப்பீடு செய்யப்பட்ட பெறுமதி ரூபா 10,309,500 ஆன இந்த மருந்தில் 30,000 மாத்திரைகள் இந்திய கடன் உத்தேச திட்டத்தின் கீழ் கொள்வனவு செய்வதற்கு 2022 மார்ச் 25 ஆம் திகதி கட்டளையொன்று அரச மருந்தக கூட்டுத்தாபனத்திற்கு சமர்ப்பிக்கப்பட்டிருந்தது. இந்தக் கட்டளையின் கீழ் 2022 ஏப்ரல் 01, ஆகஸ்ட் 31 மற்றும் நவம்பர் 30 இல் உள்ளவாறு 10,000 மாத்திரைகள் வீதம் வழங்க வேண்டியிருந்தது. இந்த பெறுகைகளுக்காக 2022 மார்ச் 26 ஆம் திகதி கேள்வி கோரப்பட்டிருந்தது. பெறுகைகளுக்காக கேள்விதாரர் இருவர் சமர்ப்பித்திருந்ததுடன் தொழில்நுட்ப மதிப்பீட்டுக் குழுவினால் 2022 மார்ச் 31 ஆம் திகதி கேள்வி மதிப்பீடு செய்யப்பட்டிருந்தது. 2022 ஏப்ரல் 27 ஆம் திகதி திணைக்கள சிறு பெறுகைக்குழுவினால் ஒளடதங்கள் ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகார சபையில் செல்லுபடியான பதிவு இன்றிய ஆகக் குறைந்த விலை சமர்பித்த கேள்விதாரர் தெரிவு செய்யப்பட்டிருந்ததுடன் இந்திய கடன் முன்மொழிவுத் திட்டத்தின் கீழ் மருந்துகளை வழங்குவதற்கு இணக்கம் பெறப்பட்டதாக அறிவிக்கப்பட்டிருந்தது.

(i) இந்த மருந்துகளுக்காக தெரிவு செய்யப்பட்ட கேள்விதாரர் தேசிய ஒளடதங்கள் ஒழுங்குபடுத்தல் அதிகார சபையில் பதிவிலிருந்து விடுவிக்கும் சான்றிதழ் பெற்றிருந்த போதிலும் அதிகார சபையால் இந்த மருந்தின் தரத் தன்மை, பாதுகாப்பு மற்றும் செயற்றிறன் (Quality, Safety & Efficiency) தொடர்பாக பொறுப்புக்கள் பெறுகைக்குழு மற்றும் தொழிநுட்ப மதிப்பீட்டுக் குழுவிற்கு கையளித்தன் மூலம் அந்த நிறுவனங்களை பொறுப்பிலிருந்து விலகியிருந்தது.

(ii) இந்திய கடன் முன்மொழிவு திட்டத்தின் கீழ் மருந்துகளை வழங்குவதற்கு இணக்கம் தெரிவித்து அரச மருந்தக கூட்டுத்தாபனம் 2022 யூன் 02 ஆம் திகதி இலத்திரனியல் செய்தியொன்று அனுப்பியிருந்ததுடன் அதற்காக பெறுகை தீர்மானத்தில் இருந்து 36 நாள் காலம் எடுத்திருந்தது. வழங்குனர் அந்த இணக்கப்பாடு மற்றும் சமர்பித்த விலையில் 5 சதவீதம் குறைப்பதற்கு இணங்கியிருந்த போதும் 2022 யூன் 15 ஆம் திகதிய பெறுகைக்குழு மருந்து மாத்திரை ரூபா 551 அதாவது ஐ.அ.டொலர் 1.84 இற்கு பொள்வனவு செய்வதற்கு அங்கீகாரம் வழங்கியிருந்தது. இந்தக் கட்டளை கையளிக்கும் கடிதம் 2022 யூலை 25 ஆம் திகதி விநியோகிக்கப்பட்டிருந்ததுடன் பெறுகை அங்கீகாரத்தில் இருந்து அதற்காக 40 நாள் காலம் எடுத்திருந்தமை அவதானிக்கப்பட்டது.

(iii) பொருள் அனுப்பல் கோரிக்கையின் பிரகாரம் 30,000 மாத்திரைகள் 2022 நவம்பர் 30 ஆம் திகதி வழங்க வேண்டியிருந்த போதிலும் 2023 மே 19 ஆம் திகதி மருந்து இருப்புக்கள் மருத்துவ வழங்கல் பிரிவிற்கு வழங்கப்பட்டிருந்தது. எனினும் 2024 மார்ச் 12 ஆம் திகதி வரையிலும் இருப்பு பெறுவனவு தொடர்பாக நிரந்தர கணனி முறைமை தற்காலிக முறைமையினால் நாளது வரையாக்கப்பட்டிருக்கவில்லை. இந்த கட்டளைக்குரிய மருந்து இருப்புக்கள் உரிய திகதியில் கிடைக்காமையின் காரணமாக அந்த ஆண்டின் அவசரக் கொள்வனவு செய்வதற்கு செல்வதற்கும் மேற்கொள்ள வேண்டி ஏற்பட்டிருந்தது.

(ஆ) இந்திய கடன் முன்மொழிவுத் திட்டத்தின் கீழ் கட்டளையிடப்பட்ட மருந்துகள் குறித்துரைத்த கால அட்டவணையில் கிடைக்காமையில் காரணமாக மருத்துவ வழங்கல் பிரிவினால் விநியோகிக்கப்பட்ட இந்த 2,500 மருந்து அலகுகளின் மதிப்பீடு செய்யப்பட்ட பெறுமதி ரூபா 859,125 ஆன அவசர கட்டளை 2022 யூன் 28 ஆம் திகதி கூட்டுத்தாபனத்திற்கு சமர்ப்பிக்கபப்ட்டிருந்தது. MSMIS கணனி முறைமையின்படி மருத்து வழங்கல் பிரிவின் மருந்து பூச்சிய நிலையில் காணப்பட்டது. பெறுகைகளுக்காக சமர்பித்த வழங்குனர்கள் இருவரும் பதிவு

சான்றுதழ் இன்றி இருந்தமை மற்றும் மாதிரிகள் சமர்பிக்காமையின் காரணமாக மீண்டும் கூறுவிலை கூறுவதற்கு தீர்மானிக்கப்பட்டிருந்தது.

(i) இந்த மருந்து புற்றுநோய் நோயாளிகளுக்காக வழங்குகின்ற மருந்தாக இருந்தமையால் தற்போது வைத்தியசாலைக்கு சொந்தமாக இருப்பு காணப்படாமையின் காரணமாகவும், கடந்த வழங்குனர் 15 நாட்களுக்குள் மருந்தை வழங்குவதற்கு முடியுமாக இருந்தமை கேள்வி ஆவணத்தில் காண்பிக்கப்பட்டமையால் அந்த வழங்குனருடன் கலந்துரையாடி ரூபா 3,100 மாத்திரைக்கான கேள்வி விலை ரூபா 2,000 வரை குறைத்து கொள்வனவு செய்வதற்கு 2022 ஆகஸ்ட் 16 ஆம் திகதி சுகாதார பிரிவின் அவசர பெறுகைக்குழுவால் அங்கீகாரம் வழங்கப்பட்டிருந்தது. இந்தப் பெறுகைக்குழுவின் அவசர பெறுகையின் அலகொன்றின் கிரயம் கடந்த பெறுகையின் அலகொன்றின் கிரயத்துடன் ஒப்பிடும் போது 262 சதவீத மதிப்பீடு செய்யப்பட்ட அலகொன்றின் கிரயத்தின் மதிப்புடன் ஒப்பிடும்போது 482 சதவீத விலை அதிகரித்திருந்தமை அவதானிக்கப்பட்டது.

(ii) அவசர கொள்வனவுகளாக இருந்த போதும் பெறுகைத் தீர்மானத்திலிருந்து 15 நாள் கால தாமதத்தின் கீழ் 2022 ஆகஸ்ட் 30 ஆம் திகதி வழங்குனருக்கு இன்டென்றுவின் விநியோகிக்கப்பட்டிருந்தது. அதன்பிரகாரம் மருந்தில் 2,500 மாத்திரைகள் 2022 ஒக்டோபர் 05 ஆம் திகதி வழங்க வேண்டியிருந்தமை காண்பிக்கப்பட்ட போதிலும் இந்த மருந்துகள் மருத்துவ வழங்கல் பிரிவிற்கு ஒரு மாத கால தாமதத்தின் பின்னர் 2022 நவம்பர் 15 ஆம் திகதி கிடைத்திருந்தது.

(iii) தொழில்நுட்ப மதிப்பீட்டக் குழுவினால் இரண்டு வழங்குனர்களும் நிராகரிக்கப்பட்டிருந்த போதிலும் பெறுகைக் குழுவினால் கேள்விதாரர் தெரிவு செய்த போதிலும் 15 நாட்களின் போது மருந்து வழங்குவதற்கு முடியுமாக இருந்தமை தொடர்பாக மாத்திரம் கவனத்தில் கொள்ளப்பட்டிருந்த போதிலும் வழங்குனருக்கு இந்த மருந்துகள் மருத்துவ வழங்கல் பிரிவிற்கு பெறுகைத் தீர்மான திகதியில் இருந்து 89 நாள் காலம் எடுத்திருந்தது.

(iv) கேள்விதாரர் இருவரும் உற்பத்தியாளர் ஒரே இந்திய கம்பனியாக இருந்தமை அவதானிக்கப்பட்டதுடன், தெரிவு செய்யப்படாத ஆகக் குறைந்த கேள்விதாரர் மருந்து வழங்குவதற்கு நாணயக் கடிதம் திறந்த திகதியில் இருந்து 45 நாள் காலத்தில் மருந்து வழங்க முடியும் என அறிவித்தமையின் காரணமாக பெறுகை குழுவினால் நிராகரிக்கப்பட்ட போதிலும், தெரிவு செய்யப்பட்ட வழங்குனரும் 15 நாளில் வழங்குவதற்கு முடியாதிருந்ததுடன், அரச மருந்தக கூட்டுத்தாபனம் பொருள் அனுப்பல் கோரிக்கை விநியோகிக்கும் போது 35 நாள் காலம் வழங்கப்பட்டமை அவதானிக்கப்பட்டது. இதன் பிரகாரம் 2,500 மாத்திரைகளுக்காக ரூபா 5,000,000 செலவிட வேண்டி ஏற்பட்டிருந்ததுடன், ஆகக் குறைந்த கூறுவிலையாளர் தெரிவு செய்யப்படாமல் அரசாங்கத்திற்கு செலவிட வேண்டி ஏற்பட்டிந்த மேலதிக கிரயம் ரூபா 3,618,025 ஆகும்.

(v) வருடாந்த தேவை கட்டளை திட்டமிடப்பட்ட காலத்தில் கிடைக்காமையை காரணமாக கொண்டு அவசர பெறுகைக்கு அனுப்பப்பட்டிருந்த போதிலும், அந்த பெறுகையும் வருடாந்த பெறுகை கையளிக்கப்பட்ட வழங்குனருக்கே கையளிக்கப்பட்டிருந்தமை அவதானிக்கப்பட்டமையால் பிரதான கட்டளை வேண்டும் என்றே தாமதிக்கப்பட்டு அவசர பெறுகைக்கு அனுப்பப்பட்டிருந்தமை அவதனிக்கப்பட்டது.

(vi) மருந்தின் தரத் தன்மையை பரீட்சிப்பதன் கீழ் 2022 ஆகஸ்ட் 16 ஆம் திகதி பெறுகைக் குழு தீர்மானத்தின் மூலம் கேள்விதாரர் தெரிவு செய்யப்பட்டிருந்த போதிலும், அரச மருந்த கூட்டுத்தாபனத்திற்குரிய ஆய்வு கூடத்தில் இந்த மருந்தை பரீட்சிக்க முடியாதிருந்தமையால் தேசிய தர பாதுகாப்பு ஆய்வு கூடத்தில் பரீட்சிப்பதற்கு எழுத்து மூலம் கோரிக்கை விடப்பட்டிருந்ததுடன், வழங்குனால் 2023 மார்ச் 20 ஆம் திகதி அதற்காக ரூபா 427,348 தொகையும் அரச மருந்தக கூட்டுத்தாபனத்திற்கு செலுத்தப்பட்டிருந்தது. எனினும், இந்த மருந்தின் உயிர் வாழ்கின்ற விஷங்களுடனான மருந்துகள (Cytotoxic) ஆனமையால் பரீட்சிக்க மடியாதிருந்ததாக மேற்கூறப்பட்ட ஆய்வு கூடத்தினால் அறிவிக்கப்பட்டிருந்தது. அதன் பிரகாரம் அரச மருந்தக கூட்டுத்தாபனத்தால் இந்த நிபந்தனையை அகற்றுவதற்கான முன்மொழிவொன்று 2023 யூன் 26 ஆம் திகதி பெறுகைக் குழுவிற்கு சமர்ப்பிக்கப்பட்டிருந்தது. அந்த மருந்து இருப்பு 2022 நவம்பர் மருத்துவ வழங்கல் பிரிவிற்கு கிடைத்திருந்தமையும் தற்போது வைத்தியாசாலைகளில் பயன்படுத்துவதன் காரணமாக தெரிவு பரிசோதனையில் நிபந்தனைகளை இரத்துச் செய்வதற்கு 2023 யூன் 28 ஆம் திகதி சுகாதார பிரிவு அவசர பெறுகைக் குழு தீர்மானித்திருந்தது. தெரிவு செய்யப்பட்ட கேள்விதாரர் தேசிய ஔடதங்கள் ஒழுங்குபடுத்தல் அதிகார சபையில் பதிவில் இருந்து விடுவிக்கும் சான்றிதழ் பெறப்பட்ட போதிலும், அதிகார சபையினால் இந்த மருந்தின் தரத் தன்மை, பாதுகாப்பு மற்றும் செயற்திறன் (Quality, Safety & Efficiency) தொடர்பான பொறுப்புக்கள் பெறுகை அமுல்படுத்திய தொழில்நுட்ப மதிப்பீட்டு குழு மற்றும் பெறுகைக் குழுவிற்கு கையளித்தன் மூலம் அந்த நிறுவனமும் பெறுப்பில் இருந்து நீங்கியமை அவதானிக்கப்பட்டயைமால் இந்த மருந்து எந்தவொரு தரப் பரிசோதனையும் இன்றி பயன்படுத்தப்பட்டிருந்தமை அவதானிக்கப்பட்டிருந்ததுடன், இதன் காரணமாக புற்றுநோயாளர்களுக்கு வழங்கப்படுகின்ற மருந்தான இந்த மருந்து பயன்படுத்தி அந்த நோயாளர்களுக்கு பாதிப்பு இழப்பு அல்லது பாதிப்புக்கள் கணக்காய்வின் போது பரீட்சிக்க முடியாதிருந்தது.

(இ) 2023 இன் வருடாந்த கட்டளை 2023 சனவரி வரையிலும் கிடைக்காமையின் காரணமாக மருந்துவ வழங்கல் பிரிவினால் அவசர கட்டளையாக மதிப்பீடு செய்யப்பட்ட பெறுமதி ரூபா 2,577,375 ஆன மேற்கூறப்பட்ட மருந்துகளில் 7,500 மாத்திரைகள் கொள்வனவு செய்வதற்காக 2023 சனவரி 30 ஆம் திகதி அரச மருந்தக கூட்டுத்தாபனத்திற்கு கட்டளை அனுப்பப்பட்டிருந்தது. அதன் பிரகாரம் 2023 பெப்ரவரி 01 ஆம் திகதி 7,500 மாத்திரைகள் வழங்க வேண்டியிருந்தது. இந்த பெறுகைக் குழுவிற்காக 2023 மார்ச் 27 ஆம் திகதி கூறுவிலை கோரப்பட்டிருந்ததுடன், 04 நாட்கள் மாத்திரம் வழங்கப்பட்டிருந்தது. மேற்கூறப்பட்ட கட்டளையை சமாப்பித்த திகதியில் இருந்து 55 நாட்கள் காலத்தில் கூறுவிலை கோருவதற்கு நடவடிக்கை எடுக்கப்படுகின்றமை அவதானிக்கப்பட்டது. பெறுகைகளுக்காக 04 கேள்விதாரர்கள் கூறுவிலை சமர்ப்பித்திருந்தனர். எனினும் உரிய தொழில்நுட்ப மதிப்பீட்டு குழு சுகாதார அமைச்சினால் 2023 ஏப்ரல் 20 ஆம் திகதியே நியமிக்கப்பட்டிருந்தது. இது தொடர்பாக பின்வரும் அவதானிப்புக்கள் மேற்கொள்ளப்பட்டன.

(i) 2023 மே 12 ஆம் திகதிய சுகாதார பிரிவின் அவசர பெறுகைக் குழுவினால் மூன்றாவது ஆகக் குறைந்த விலை சமர்ப்பித்த கேள்விதாரர் செல்லுபடியான ஔடதங்கள் ஒழுங்குபடுத்தல் அதிகார சபையில் பதிவுச் சான்றிதழ் இன்றி மற்றும் ஔடதங்கள் ஒழுங்குபடுத்தல் அதிகார சபை உற்பத்தி தளத்திற்காக (Manufacturing Site Approval) அங்கீகாரம் பெற்ற கேள்விதாரர் தெரிவு செய்யப்பட்டிருந்ததுடன், அதன் உள்நாட்டு முகவரின் இந்திய உற்பத்தியாளருக்கு 2023 ஆம் ஆண்டின் வருடாந்த கட்டளை கேள்வியும் கையளிக்கப்பட்டிருந்தது. எனினும், கணக்காய்வு திகதியான 2023 செப்டம்பர் 26 வரையிலும் மருந்துகள் ஒழுங்குபடுத்தல் அதிகார

சபையின் பதிவில் இருந்து விடுவிக்கும் சான்றிதழ் கிடைத்திருந்தமைக்காக தகவல்கள் கோவையில் உள்ளடக்கப்பட்டிருக்கவில்லை.

(ii) 2023 யூன் 22 ஆம் திகதிய பொருள் அனுப்பல் கோரிக்கை பெறுகை குழு தீர்மானத்தில் 39 நாட்களுக்கு பின்னர் விநியோகிக்கப்பட்டிருந்ததுடன், அதற்கு இணங்க இந்த மருந்தில் 7,500 மாத்திரைகளை 2023 யூலை 24 ஆம் திகதி தொடங்க வேண்டியிருந்த போதிலும், கணக்காய்வு திகதியான 2024 மார்ச் 11 வரையிலும் சுய முறைமையின் பிரகாரம் அந்த மருந்து இருப்புக்கள் மருத்துவ வழங்கல் பிரிவிற்கு கிடைத்திருக்கவில்லை.

(ஈ) வெளிநாட்டு வேலை வாய்ப்பு பணியகம் சுகாதார அமைச்சுக்கு அரசாங்க வைத்தியசாலைகளில் புற்றுநோயாளர்களுக்காக புற்று நோய் விடயங்களை கொள்வனவு செய்வதற்காக பணத்தைப் பயன்படுத்தி 5,000 மாத்திரைகள் ரூபா 1,718,250 மதிப்பீடு செய்யப்பட்ட தொகையில் கொள்வனவு செய்வதற்கான கட்டளை 2023 பெப்ரவரி 02 ஆம் திகதி அரச மருந்தக கூட்டுத்தாபனத்திற்கு விநியோகிக்கப்பட்டிருந்தது. அதன் பிரகாரம் 5,000 மாத்திரைகளின் எண்ணிக்கை 2023 பெப்ரவரி 15 இல் உள்ளவாறு வழங்க வேண்டியிருந்தது. இந்த பெறுகைகளுக்காக 2023 பெப்ரவரி 15 ஆம் திகதி கேள்வி கோரப்பட்டிருந்ததுடன், 03 கேள்விதாரர்கள் கூறுவிலையினை சமர்ப்பித்திருந்தனர். 2023 பெப்ரவரி 24 ஆம் திகதி தொழில்நுட்ப மதிப்பீட்டு குழு கேள்வி மதிப்பீடு செய்து 2023 மார்ச் 09 ஆம் திகதி சுகாதார பிரிவின் அவசர பெறுகைக் குழுவினால் ஆகக் குறைந்த கூறுவிலை சமர்ப்பித்த கேள்விதாரரால் 02 கேள்விகள் சமர்ப்பித்ததன் அடிப்படையில் நிராகரிக்கப்பட்டு இரண்டாவது ஆகக் குறைந்த விலை சமர்ப்பித்த ஒளடதங்கள் ஒழுங்குபடுத்தல் அதிகார சபையில் பதிவு இன்றிய வெற்றியீட்டிய கேள்விதாரராக தெரிவு செய்யப்பட்டிருந்தார். அதற்குரிய பொருள் அனுப்பல் கோரிக்கை 2023 ஏப்ரல் 21 ஆம் திகதி விநியோகிக்கப்பட்டிருந்ததுடன், அதன் பிரகாரம் 2023 மே 26 ஆம் திகதி 4,980 மாத்திரைகள் வழங்க வேண்டியிருந்தது. எனினும், ஒட்டு மொத்த முறைமையின் பிரகாரம் கணக்காய்வு திகதியான 2024 மார்ச் 11 ஆம் திகதி வரையிலும் இந்த மருந்து இருப்பு கிடைத்திருக்கவில்லை.

33. <u>Epirubicin Hydrochoride Injection 50 mg (SR No. 01201202)</u>

(அ) 2022 சராசரி கட்டளை அமுல்படுத்தப்படாதிருந்ததுடன் மருத்துவ வழங்கல் பிரிவினால் 2022 மார்ச் 25 ஆந் திகதி முறைமை ஊடாக அரச மருந்தக கூட்டுத்தாபனத்திற்கு இந்த தடுப்பூசிகளில் 1,000 அலகுகள் 2022 திசெம்பர் 01 ஆந் திகதி வரையில் பெற்றுக்கொள்வதற்கு கட்டளை இடப்பட்டிருந்தது. இந்திய கடன் முன்மொழிவு திட்டங்களுக்கு கீழ் கொள்வனவு செய்வதற்கு 2022 மார்ச் 26 ஆந் திகதி பெறுகை நடவடிக்கைகள் ஆரம்பிக்கப்பட்டதுடன் கேள்வி கோருவதற்காக 04 மாத்திரம் வழங்கப்பட்டிருந்தது. கேள்வி திறத்தல் மற்றும் மதிப்பிடல் 2022 மார்ச் 31 ஆந் திகதி மேற்கொள்ளப்பட்டிருந்தது. இதற்காக மூன்று கூறு விலை சமர்ப்பித்திருந்ததுடன் உரிய மருந்திற்காக NMRA சான்றிதழுடன் வழங்குனருக்கு ஒரு தடுப்பூசி ஐ.அ.டொலர் 18 வீதம் மொத்த பெறுமதி ஐ.அ.டொலர் 18,000 அதாவது ரூபா 6,498,000 தொகையில் கேள்வி கையளிப்பதற்கு 2022 ஏப்ரல் 26 ஆந் திகதிய திணைக்கள பிரதிக்குழு தீர்மானித்திருந்தது. அதில் குறிப்பிடப்பட்ட முன்னைய அண்மித்த விலை தடுப்பூசிக்கான விலை ரூபா 1,460 ஆகும். மருந்து அலகு ஒன்றின் கேள்வி விலை 6,498 ஆக இருந்ததுடன் மருந்து அலகு ஒன்றின் மதிப்பிடப்பட்ட விலை ரூபா 1,325 ஆனமையால் இந்தப் பெறுகைகளின் போது மதிப்பீடு செய்யப்பட்ட விலையில் 390 சதவீத அதிகரித்த விலையில் பெறுகை வழங்கப்பட்டிருந்தமை அவதானிக்கப்பட்டது. 2022 ஆகஸ்ட் 31 ஆந் திகதி பொருள் அனுப்பல் கோரிக்கை விநியோகிக்கப்பட்டிருந்ததுடன் அதன் பிரகாரம் மருந்து இருப்பு 2022 நவம்பர் 30 ஆந் திகதி வழங்க வேண்டியிருந்த போதிலும் 2023 மார்ச் 07 ஆந் திகதி மருந்து இருப்புக்கள் கிடைதிருந்தது. இந்த பெறுகைகளுக்குரிய கேள்வி ரூபா பெறுமதியில் சமர்ப்பிக்கப்பட்ட போதும் ஐ.அ.டொலர் பெறுமதியில் கொடுப்பனவு செய்வதற்கு ஏற்படுத்தப்பட்டமையால்

அலகொன்றின் கேள்வி விலை ரூபா 6,498 ஆக இருந்த போதிலும் ரூபா 6,637.86 வீதம் செலுத்த வேண்டி ஏற்பட்டிருந்தது.

(ஆ) மேற்கூறப்பட்ட மருந்தின் 2023 தேவைக்காக தேவையான சராசரி கட்டளை தொடர்பாக 2022 நவம்பர் 16 ஆந் திகதி முறைமை ஊடாக மருத்துவ வழங்கல் பிரிவினால் அரச மருந்தக கூட்டுத்தாபனத்திற்கு அறிவிக்கப்பட்டிருந்தது. ஆதற்குிய எழுத்து மூல கோரிக்கை 2022 நவம்பர் 22 ஆந் திகதி மேற்கொள்ளப்பட்டிருந்ததுடன் கட்டளையின் பிரகாரம் 2023 சனவரி 12 மற்றும் ஏப்ரல் 12 ஆந் திகதி வரையில் அந்த மருந்தின் 2,000 தடுப்பூசி குப்பிகள் வீதம் வழங்குவதற்கு எதிர்பார்க்கப்பட்டுள்ளது. அரச மருந்தக கூட்டுத்தாபனத்தால் 2023 பெப்ரவரி 22 ஆந் திகதி திணைக்கள பெறுகை குழுவினால் பதிவு செய்யப்பட்ட வழங்குனரிடமிருந்து வரையறுக்கப்பட்ட கூறு விலை கோரப்பட்டிருந்தது. திணைக்கள பெறுகை குழு தீர்மானம் 2023 யூன் 15 ஆந் திகதி வழங்கப்பட்டிருந்ததுடன் ஒரு தடுப்பூசி ஐ.அ.டொலர் 7.50 வீதம் 4,000 தடுப்பூசிக் குப்பிகளில் மொத்தக் கிரயம் ஐ.அ.டொலர் 30,000 தொகையில் கொள்வனவு செய்வதற்கு தீர்மானிக்கப்பட்டிருந்தது. ஆதன் பிரகாரம் தடுப்பூசி குப்பி ஒன்றின் கேள்வி விலை ரூபா 2,529.65 ஆக இருந்ததுடன் மதிப்பீடு செய்யப்பட்ட விலை ரூபா 1,446.76 ஆனமையால் இந்த பெறுகைகளின் போது மதிப்பீடு செய்யப்பட்ட விலையில் 74 சதவீதம் அதிகரித்த விலையில் கேள்வி வழங்கப்பட்டிருந்தது. ஸ்வஸ்ட கணனி முறைமையின் பிரகாரம் 2024 மார்ச் 11 ஆந் திகதி வரையிலும் இந்த பெறுகைகளுக்குரிய பொருள் அனுப்பல் கோரிக்கை விநியோகிக்கப்பட்டிருக்கவில்லை.

(இ) இந்த தடுப்பூசிகளை கொள்வனவு செய்வதற்காக 2023 இல் அமுல்படுத்தப்பட்ட சராசரி பெறுகைகளுக்காக மருந்து கிடைக்காமையின் காரணமாக அவசர பெறுகையாக இந்த தடுப்பூசியில் 2,000 அலகுகளை கொள்வனவு செய்தல் தொடர்பாக மருத்துவ வழங்கல் பிரிவினால் 2023 சனவரி 30 ஆந் திகதி பொருள் அனுப்பல் கோரிக்கை சமர்பிக்கப்பட்டிருந்தது 2023 மார்ச் 27 ஆந் திகதி பெறுகை நடவடிக்கைகள் ஆரம்பிக்கப்பட்டு 2023 மார்ச் 30 ஆந் திகதி கேள்வி திறக்கப்பட்டிருந்தது. 06 வழங்குனர்களின் கூறு விலை வழங்குனர்களால் கூறு விலை சமர்பிக்கப்பட்டிருந்தது. அவ் கூறு விலையில் இருந்து 03 வார காலம் கடந்ததன் பின்னர் மதிப்பீட்டு குழுவிற்கு சமர்பிக்கப்பட்டிருந்தது. வழங்குனர்களுக்கிடையே மூன்றாவது ஆகக்குறைந்த வழங்குனரிடமிருந்து தடுப்பூசி ஒன்று ரூபா 4,420 வீதம் 2,000 தடுப்பூசிகள் ரூபா 8,840,000 தொகையில் கொள்வனவு செய்வதற்கு தீர்மானிக்கப்பட்டிருந்தது. தடுப்பூசி குப்பி ஒன்றின் மதிப்பீடு செய்யப்பட்ட விலை ரூபா 1,446.76 ஆனமையால் இந்த பெறுகையில் மதிப்பீடு செய்யப்பட்ட விலையில் 205 சதவீத அதிகரித்த விலையில் கேள்வி வழங்கப்பட்டிருந்தது. பொருள் அனுப்பல் கோரிக்கை பிரகாரம் இந்த தடுப்பூசி 2023 யூலை 26 ஆந் திகதி வரையில் கிடைக்க வேண்டியிருந்த போதிலும் ஒளடதங்கள் ஒழுங்குபடுத்தல் சபையில் விடுவிக்கும் சான்றுகள் 2023 யூலை 13 ஆந் திகதி பெறப்பட்டிருந்ததுடன் கணக்காய்வு திகதி வரையிலும் கிடைத்தமைக்கான சான்றுகள் காணப்படவில்லை. 2024 மார்ச் 11 ஆந் திகதி வரையிலும் உரிய மருந்து இருப்புக்கள் கிடைத்திருக்கவில்லை.

(ஈ) 2023 இல் 02 கட்டளைக்காக மருந்து கிடைக்காத சந்தர்ப்பத்தின் போது அவசர கொள்வனவாக 1,350 தடுப்பூசி குப்பிகளை பெற்றுக்கொள்வதற்காக 2023 பெப்ரவரி 02 ஆந் திகதி முறைமை ஊடக கோரப்பட்டிருந்ததுடன் 2023 பெப்ரவரி 15 ஆந் திகதி பெறுகை நடவடிக்கைகள் ஆரம்பித்து 2023 பெப்ரவரி 17 ஆம் திகதி கேள்வி திறக்கப்பட்டிருந்தது. அத் திகதியில் விலை மதிப்பீட்டு குழுவின் பரிந்துரை வழங்கப்பட்டிருந்தது. வழங்குனர்கள் மூவர் மாத்திரம் கேள்வி சமர்ப்பித்திருந்ததுடன் அதனிடையே எந்தவொரு வழங்குனரும் NMRA சான்றிதழ் சமர்பித்திருக்கவில்லை. இரண்டாவது குறைந்த விலை சமர்ப்பித்தல் நிறுவனம் மாத்திரம் Manufacturing Site Approval சமர்பித்திருந்ததுடன் 2023 மார்ச் 05 ஆந் திகதி கூடப்பட்ட அவசர பெறுகை குழு விலை திருத்தம் மற்றும் தேசிய ஒளடதங்கள் ஒழுங்குபடுத்தல்

அதிகார சபையில் பதில் வேறு விடுவிக்கும் சான்றிதழ் பின்னர் சமர்பிபத்தல் என்ற நிபந்தனையின் அடிப்படையில் 1,350 குப்பிகள் ரூபா 5,098 வீதம் ரூபா 6,882,300 கிரயத்தில் கேள்வி கையளிக்கப்பட்டிருந்தது. அதில் 06 வார காலங்கள் அளவிலாள காலங்கள் கடந்ததன் பின்னர் 2023 ஏப்ரல் 21 ஆந் திகதி பொருள் அனுப்பல் கோரிக்கை விநியோகிக்கப்பட்டிருந்தது. இந்த மருந்து அலகு ஒன்றின் மதிப்பீடு செய்யப்பட்ட விலை ரூபா 1,446 ஆனமையால் மதிபீடு செய்யப்பட்ட விலையில் 252 அதிகரித்த விலையில் கேள்வி கையளிக்கப்பட்டிருந்தது.

(i) இந்த அவசர பெறுகைகளுக்குரிய அதாவது தெரிவு செய்யப்பட்ட கேள்விதாரர் வழங்கிய கேள்வி ஆவணங்களுக்கு இணங்க 02 வாரங்களுக்குள் மருந்து வழங்க கூடிய இயலுமை காணப்படுவதாக அறிவித்திருந்ததுடன் வழங்குனரை தெரிவு செய்யும் பொது இது தொடர்பாக கவனத்தில் கொண்டிருந்தமை அவதானிக்கப்பட்டது. பொருள் அனுப்பல் கோரிக்கையின் பிரகாரம் 1,350 குப்பிகள் ரூபா 5,098 வீதம் ரூபா 6,882,300 கிரயத்தில் 2023 மே 28 ஆந் திகதி வழங்க வேண்டியிருந்தது. எனினும், மருந்துகள் 2023 ஆகஸ்ட் 14 ஆந் திகதி கிடைத்ததன் காரணமாக இருப்பு வழங்க வேண்டிய திகதியில் இருந்து 10 வாரங்கள் அளவிலான தாமதத்துடன் இருப்பு வழங்கப்பட்டிருந்தது.

(ii) அரசாங்க பெறுகைகள் வழிகாட்டிக் கோவையின் 5.4.10(ஆ) வழிகாட்டியின் பிரகாரம் ஒப்பந்தத்தின் செயலாற்றல் தோல்வியடையும் போது அதில் பெறுகை நிறுவனத்தை பாதுகாப்பதற்காக, செயலாற்றல் பிணை முறியை சமர்ப்பிக்குமாறும் மற்றும் கேள்வி வழங்கல் ஆவணத்தின் இரண்டாவது பகுதியின் 6 ஆவது பிரிவின் பிரகாரம் செயலாற்றல் பிணை முறி பெற வேண்டியிருந்த போதும் சுகாதார அமைச்சு செயலாளரின் 2023 சனவரி 10 ஆந் திகதிய SH/PSRP/01/SPC/2021 என்ற கடிதத்தின் பரிந்துரையின் அடிப்படையில் செயலாற்றல் காப்புறுதியை பெற்றுக்கொள்வதற்காக வழங்குனருக்கு செலுத்த வேண்டிய பெறுமதியில் 10 சதவீத தொகை வழங்கல் பூர்த்தி செய்த 30 நாள் நிறுத்தி வைக்குமாறு அறிவிக்கப்பட்டதன் காரணமாக செயலாற்றல் காப்புறுதியை பெற்றுக்கொள்வதற்கு நடவடிக்கை எடுக்கப்பட்டிருக்வில்லை.

(உ) இந்த மருந்தில் 6,300 அலகுகளை கொள்வனவு செய்வதற்காக 2023 மே 25 ஆந் திகதி முறைமை ஊடாக கோரப்பட்டிருந்த அவசர கொள்வனவாக 2023 யூன் 14 ஆந் திகதி கூறு விலை கோரப்பட்டிருந்ததுடன் 2023 யூன் 22 ஆந் திகதி தொழில் நுட்ப மதிப்பீட்டுக் குழு பரிந்துரை வழங்கியிருந்தது. தொழில்நுட்ப மதிப்பீட்டுக் குழு பரிந்துரை அவசர பெறுகை குழு 2023 யூன் 28 ஆந் திகதி பெறுகை தீர்மானத்தின் படி செல்லுபடியான NMRA பெறுமதியான சான்றிதழ்கள் ஒரே ஒரு கேள்விதாரருக்கு குப்பி ஒன்று மூபா 5,100 வீதம் கேள்வியை வழங்குவதற்கு தீர்மானிக்கப்பட்டிருந்தது. இந்திய கடன் முன்மொழிவுத் திட்டத்தின் கீழ் அவசர கொள்வனவொன்றாக அமுல்படுத்தப்பட்டிருந்த போதிலும் பெறுகை தீர்மானத்தில் 09 வாரங்களுக்கு பின்னர் அதாவது 2023 செப்தெம்பர் 08 ஆந் திகதி பொருள் அனுப்பல் கோரிக்கையின் பிரகாரம் மருந்து இருப்புக்கள் 2023 திசெம்பர் 11 இல் உள்ளவாறு கிடைக்க வேண்டிய போதிலும் கணனி முறைமையின் பிரகாரம் இருப்பு அதற்கு 02 மாதங்கள் தாமதமாகி கிடைத்திருந்தது.

34. <u>Tropicamide 0.8% with phenyl Phrine hyarochooloride 5% eye drops 5ml dropper bottle (SR No. 00901501)</u>

இந்த மருந்தில் 2023 வருடாந்த கட்டளையின் ஒரு பகுதி சனவரி வரையில் கிடைக்காததன் காரணமாக மருத்துவ வழங்கல் பிரிவினால் விநியோகிக்கப்பட்ட மதிப்பீடு செய்யப்பட்ட பெறுமதி ரூபா 2,261,175 ஆன 10,500 மருந்து அலகுகள் 2023 பெப்ரவரி 28 ஆந் திகதி அவசர கட்டளை ஒன்றாக அரச கூட்டுத்தாபனத்திற்கு 2023 மார்ச் 01 ஆம் திகதி கிடைத்திருந்தது. இந்தக் கட்டளை 2023 மார்ச் 10 ஆந் திகதி வழங்க வேண்டியிருந்தது. இதற்காக 2023 மார்ச் 15 ஆந் திகதி கேள்வி கோரப்பட்டிருந்ததுடன்

2023 மார்ச் 17 ஆந் திகதியில் கேள்வி கோரல் முடிவடைந்திருந்த எனினும் அதற்குரிய தொழில்நுட்ப மதிப்பீட்டுக் குழு 2023 மார்ச் 27 ஆந் திகதி நியமிக்கப்பட்டிருந்தது. கேள்விதாரர்களுக்கிடையில் சமர்ப்பித்த கேள்விதாரர் இருவரும் செல்லுபடியான பதிவுச் சான்றிதழ் இல்லாமையினால் ஆகக் குறைந்த மூன்றாவது நபர் சமர்ப்பித்த கேள்விதாரர் வெற்றி பெற்ற கேள்விதாரர்களாக சுகாதார பிரிவு அவசர பெறுகை குழுவினால் 2023 ஏப்ரல் 12 ஆந் திகதி தெரிவு செய்யப்பட்டிருந்தது. இது தொடர்பாக பின்வரும் அவதானிப்புக்கள் மேற்கொள்ளப்பட்டன.

(அ) இந்த அவசர பெறுகைகளுக்குரியதாக தெரிவு செய்யப்பட்ட கேள்விதாரர் வழங்கிய கேள்வி ஆவணங்களுக்குரிய மருந்து வழங்க வேண்டிய இயலுமை காண்பிக்கபபட்டிருந்ததுடன் வழங்குனர் தெரிவு செய்யும் போது இது தொடர்பான கவனத்தில் கொள்ள வேண்டியமை அவதானிக்கப்பட்டது. மேற்கூறப்பட்ட பெறுகைகளுக்குரிய 2023 மே 12 ஆந் திகதியின் பொருள் அனுப்பல் கோரிக்கை விநியோகிக்கப்பட்டிருந்ததுடன் 2023 மே 18 ஆந் திகதி இருப்பு வழங்க வேண்டியிருந்தது. எனினும் இந்த இருப்பு மருத்துவ வழங்களுக்கு 2023 செப்தெம்பர் 20 ஆந் திகதியே கிடைத்திருந்தது. அதன் பிரகாரம் இருப்பு வழங்க வேண்டிய திகதியில் இருந்து 125 நாட்கள் தாமதமாகி வழங்கல் மேற்கொள்ளப்பட்டிருந்தது.

(ஆ) அரசாங்க பெறுகைகள் வழிகாட்டி கோவையில் 5.4.10(ஆ) வழிகாட்டியின் பிரகாரம் ஒப்பந்தத்தின் செயலாற்றல் தோல்வியடையும் போது அதன் பெறுகை நிறுவனத்தை பாதுகாப்பதற்காக செயலாற்றல் காப்புறுதியை சமர்ப்பிக்குமாறும் கேள்வி ஆவணங்களில் இரண்டாவது பகுதியில் 6 ஆவது பிரிவின் பிரகாரம் செயலாற்றல் பிணைமுறி இருந்தமையும் சுகாதார செயலாற்றல் 2023 சனவரி 10 ஆந் திகதிய SH/PSRP/01/SPC/2021 என்ற பரிந்துரையின் அடிப்படையில் செயலாற்றல் காப்புறுதியை பெற்றுக்கொள்வதற்கு பதிலாக வழங்குனருக்கு செலுத்த வேண்டிய பெறுமதியில் 10 சத வீத தொகை வழங்கல் பூர்த்தி செய்து 30 நாட்கள் வரை நிறுத்தி வைக்குமாறு அறிவிக்கப்பட்டதன் காரணமாக செயலாற்றல் காப்புறுதியை பெற்றுக்கொள்வதற்கு நடவடிக்கை எடுக்கவில்லை.

(இ) வழங்குனரின் 2022 செப்தெம்பர் 21 ஆந் திகதி விநியோகிக்கப்பட்ட செல்வுபடியான பதிவு சான்றிதழில் இந்த குப்பி ஒன்றை விற்கப்பட வேண்டிய ஆகக் கூடிய சில்லறை விலை ரூபா 650 ஆக காண்பிக்கப்பட்ட போதிலும் வழங்கலின் ஒன்றின் போது குப்பி ஒன்று ரூபா 900 வீதம் வழங்கப்பட்டிருந்தது. குப்பி ஒன்று மதிப்பீடு செய்யபபட்ட விலை ரூபா 215.35 மற்றும் முன்னைய வழங்கல் விலை ரூபா 299.42 ஆக இருந்ததுடன் அவசர கொள்வனவின் போது குப்பி ஒன்றின் விலை ரூபா 900 ஆக இருந்தமையால் மதிப்பீடு செய்யப்பட்ட விலையினை விட அவசர விலையினை 318 சதவீதமும், முன்னயை வழங்கல் விலையினை விட 200 சதவீதமும் அதிகரித்திருந்தது.

35. <u>Brinzolamide Eye drops 1% in 5 ml dropper bottle (SR No. 00903001)</u>

2022 ஆம் ஆண்டின் வருடாந்த தேவையாக மதிப்பீடு செய்யப்பட்ட பெறுமதி ரூபா 34,260,000 ஆன கட்டளை 2022 மார்ச் 25 ஆந் திகதி அரச மருந்தக கூட்டுத்தாபனத்திற்கு கிடைத்திருந்தது. இந்த கட்டளையின் பிரகாரம் 2022 ஏப்ரல் 30 மற்றும் யூன் 30 இல் உள்ளவாறு 40,000 குப்பிகள் வீதம் வழங்க வேண்டி இருந்தது. இந்த பெறுகைகளுக்காக இந்திய கடன் உத்தேச முறைமையின் கீழ் கொள்வனவு செய்வதற்காக 2022 மார்ச் 26 ஆந் திகதி கேள்வி கோரப்பட்டு 2022 மார்ச் 31 ஆந் திகதி முடிவடைந்திருந்தது. பெறுகைகளுக்காக ஒரு வழங்குனரிடம் இருந்து மாத்திரம் கூறு விலை சமர்ப்பிக்கப்பட்டிருந்தது. 2022 ஏப்ரல் 22 ஆந் திகதி தொழில்நுட்ப மதிப்பீட்டுக் குழுவினால் கேள்வி மதிப்பீடு செய்யப்பட்டிருந்ததுடன் குழுவினால் ஒளடதங்கள் ஒழுங்குபடுத்தல் அதிகார சபையின் பதிவுச் சான்றிதழில் குறிப்பிடப்பட்ட ஆகக்கூடிய சில்லறை விலையினை விட கேள்வி விலை அதிகரித்து காண்பிக்கப்பட்டிருந்தது. கூறு விலை திறக்கப்பட்ட திகதியில் இருந்து 22 நாட்களுக்கு பின்னர் கேள்வி மதிப்பீடு செய்யப்பட்டிருந்த பின்னர் 2022 ஏப்ரல் 28 ஆந் திகதி திணைக்கள குழுவினால் ஆகக் குறைந்த விலையுடன் கேள்விதாரருடன் விலையினை குறைப்பதற்கும் மற்றும் சமர்ப்பிக்கப்பட்ட விலை ஐ.அ. டொலரில் வழங்குவதற்கு இணக்கம் பெற்றுக்கொள்ளுமாறு காண்பிக்கப்பட்டிருந்தது.

பெறுகை குழுவின் தீர்மானத்தில் 21 நாட்களுக்கு பின்னர் அதாவது 2022 மே 19 ஆந் திகதி மேலதிக செயலாளரால் (பெறுகை) அங்கீகாரம் வழங்கப்பட்டிருந்ததுடன் இணக்கப்பாடு தொடர்பாக விசாரணையொன்று செய்து கேள்விதாரர்களுக்கு கடிதம் 30 நாட்கள் தாமதத்தின் பின்னரே அனுப்பபட்டு பின்னர் 2022 மே 27 ஆந் திகதி அனுப்பபட்டிருந்தது. கேள்விதாரரினால் 2023 யூன் 07 ஆந் திகதிய கேள்வி விலையை விடுவித்தல் மற்றும் ஏனைய உள்நாட்டு கட்டணங்கள் (Clearing and Local Component Charges) 5 சதவீதத்தினால் குறைப்பதற்கும், ஐ.அ. டொலர்களில் விலை சமர்ப்பிப்பதற்கும் இணங்கியிருந்தது. 2022 யூன் 13 ஆந் திகதி திணைக்கள பெறுகை குழுவினால் மேற்கொள்ளப்பட்ட கேள்விதாரர் தெரிவுசெய்யப்பட்டிருந்தார். அந்த கட்டளைக்குரிய 2022 ஆகஸ்ட் 17 ஆந் திகதிய இலக்கம் DHS/ICL/AMS/226/2022 என்ற பொருள் அனுப்பல் கோரிக்கை விநியோகிக்கப்பட்டிருந்தது. அதன் பிரகாரம் 2022 ஒக்டோபர் 31 ஆந் திகதி மற்றும் திசெம்பர் 31 இல் 40,000 அலகுகள் வீதம் வழங்க வேண்டியிருந்தது. அதன் பிரகாரம் முதலாவது மருந்து இருப்பாக 40,000 அலகுகள் 07 மாத கால தாமதத்தின் பின்னர் 2023 மே 30 மருத்துவ வழங்கல் பிரிவுக்கு வழங்கப்பட்டிருந்தது. மிகுதி அலகுகள் 40,000 இருப்பு 2022 திசெம்பர் 31 இல் உள்ளவாறு வழங்க வேண்டியிருந்த போதிலும் 2024 சனவரி 23 ஆந் திகதியே வழங்கப்பட்டிருந்தது.

36. <u>Bentomethasone sodium phosphate for eye, ear or nosal drop 0.1% in 5ml vial (SR No. 01000601)</u>

இந்த மருந்துகளை கொள்வனவு செய்வதற்குரிய 2023 ஆம் ஆண்டின் வருடாந்த தேவையாக மதிப்பீடு செய்யப்பட்ட பெறுமதி ரூபா 2,431,800 ஆன 35,000 குப்பிகள் 2022 நவம்பர் 15 ஆம் திகதிய கட்டளை அரச மருந்தக கூட்டுத்தாபனத்திற்கு 2022 நவம்பர் 17 ஆம் திகதி கிடைத்திருந்தது. இதில் குறிப்பிடப்பட்ட கட்டளையில் 2023 சனவரி 10 ஆம் திகதி மற்றும் ஏப்ரல் 03 ஆம் திகதி 17,500 குப்பிகள் வீதம் வழங்க வேண்டியிருந்தது. 2023 சனவரி 19 ஆம் திகதி இந்த பெறுகைகளுக்காக கேள்வி கோரப்பட்டிருந்ததுடன், 03 கேள்விதாரர்கள் விலை சமர்ப்பித்திருந்தனர். தொழில்நுட்ப மதிப்பீட்டு குழு 2023 பெப்ரவரி 14 ஆம் திகதி மதிப்பீடு செய்து 2023 பெப்ரவரி 23 ஆம் திகதி திணைக்கள பெறுகைக் குழுவினால் பதிவு சான்றிதழுடன் ஆகக் குறைந்த விலையில் சமர்ப்பித்த கேள்விதாரர் தெரிவு செய்யப்பட்டிருந்தார். இது தொடர்பாக பின்வரும் விடயங்கள் அவதானிக்கப்பட்டன.

(அ) 2023 மார்ச் 09 ஆம் திகதி கட்டளை கையளித்தல் கடிதத்தை 2023 மார்ச் 16 ஆம் திகதி கேள்விதாரர் ஏற்றுக் கொண்டிருந்தார். இந்த கட்டளைக்குரிய இலக்கம் LP/DHS/NV/3665/2023 என்ற பொருள் அனுப்பல் கோரிக்கை 2023 மார்ச் 23 ஆம் திகதி விநியோகிக்கப்பட்டிருந்தது. அதன் பிரகாரம் 2023 மே 25 ஆம் திகதி மற்றும் ஆகஸ்ட் 25 ஆம் திகதி 17,500 குப்பிகள் வீதம் வழங்க வேண்டியிருந்தது. எனினும், முதலாவது இருப்பாக 16,927 குப்பிகளும், 2023 யூன் 27 ஆம் திகதி மற்றும் இரண்டாவது இருப்பாக 18,070 குப்பிகளும் 2023 செப்டம்பர் 27 ஆம் திகதியும் மருத்துவ வழங்கல் பிரிவிற்கு வழங்கப்பட்டிருந்தது. இதற்கான தாமதக் கட்டணம் அறவிடப்பட்டமைக்கான தகவல்கள் கோவையில் உள்ளடக்கப்பட்டிருக்கவில்லை.

(ஆ) 2023 ஒக்டோபர் 06 ஆம் திகதி ஸ்வஸ்ட முறைமை பரீட்சித்த போது மேற்கூறப்பட்ட கட்டளை கிடைக்க வேண்டிய கட்டளை மற்றும் கிடைத்த கட்டளை என 02 பகுதிகளின் கீழ் உள்ளடக்கப்பட்டிருந்தமையும், மிகுதியாக கிடைக்க வேண்டிய 35,003 குப்பிகளின் இருப்பும் காண்பிக்கப்பட்ட போதும், அவ்வாறு கிடைக்க வேண்டிய இருப்பொன்று காணப்படாதிருந்தமையும் அவதானிக்கப்பட்டது.

(இ) இந்த கட்டளையில் குப்பியொன்றின் விலை, மதிப்பீடு செய்யப்பட்ட விலையினை விட 202 சதவீதத்தால் அதிகரித்திருந்ததுடன், 2022 ஆம் ஆண்டின் கட்டளையில் குப்பியொன்றின் விலையினை விட 287 சதவீதத்தால் அதிகரித்திருந்தது.

37. <u>Pralidoxime Chloride Injection 19/20 ml (SR No. 01601001)</u>

இந்த மருந்தின் 2023 ஆம் ஆண்டின் வருடாந்த தேவையான மதிப்பீடு செய்யப்பட்ட பெறுமதி ரூபா 2,791,800 ஆன 2022 நவம்பர் 15 ஆம் திகதிய இந்த கட்டளை 2022 நவம்பர் 24 ஆம் திகதி கூட்டுத்தாபனத்திற்கு கிடைத்திருந்தது. இந்த கட்டளையின்

பிரகாரம் 2023 சனவரி 10 ஆம் திகதி 12,000 குப்பிகள் வழங்க வேண்டியிருந்தது. இந்த பெறுகைகளுக்காக பதிவு செய்த மற்றும் கடந்த கால வழங்குனர்களிடம் இருந்து 2023 பெப்ரவரி 16 ஆம் திகதி கூறுவிலை கோரப்பட்டிருந்ததுடன், 2023 பெப்ரவரி 23 ஆம் திகதி கேள்வி கோரல் முடிவடைந்ததிருந்தது. பெறுகைகளுக்காக ஒரு வழங்குனர் மாத்திரம் சமர்ப்பித்திருந்ததுடன், 2023 மார்ச் 15 ஆம் திகதி தொழில்நுட்ப மதிப்பீட்டு குழுவினால் கேள்வி மதிப்பீடு செய்யப்பட்டிருந்தது. தொழில்நுட்ப மதிப்பீட்டு குழு தீர்மானத்தில் 54 நாட்களுக்குப் பின்னர் அதாவது, 2023 மே 09 ஆம் திகதி திணைக்கள சிறிய பெறுகைக் குழுவினால் கேள்விதாரர் விலை முன்னைய விலையிலும் மற்றும் மதிப்பீடு செய்யப்பட்ட விலையினை விட மிக உயர் பெறுமதியை கொண்டிருந்தமையினால் பதிவு செய்த மற்றும் முன்னைய வழங்குனரிடம் இருந்து பெக்ஸ் மற்றும் இலத்திரனியல் தபால் மூலம் கேள்வி கோருமாறு அறிவிக்கப்பட்டிருந்தது. கேள்வி தீர்மானத்தில் 105 நாட்களுக்கு பின்னர் மீண்டும் கேள்வி கோரும் நடவடிக்கைகள் அரச மருந்தக கூட்டுத்தாபனத்தால் ஆரம்பிக்கப்பட்டிருந்தது. அதன் பிரகாரம் 2023 செப்டம்பர் 27 ஆம் திகதிய பெக்ஸ் மற்றும் இலத்திரனியல் தபால் மூலம் கேள்வி கோரும் கடிதம் அனுப்பப்பட்டிருந்ததுடன், கேள்வி கோரல் 2023 ஒக்டோபர் 10 ஆம் திகதியில் முடிவடைந்திருந்தது. 2023 ஒக்டோபர் வரையும் 2023 ஆம் ஆண்டிற்குரிய வருடாந்த தேவையினை பூர்த்தி செய்து கொள்வதற்கு மருத்துவ வழங்கல் பிரிவிற்கு முடியாதிருந்தது. உரிய கால அட்டவணையில் கட்டளைகள் சமர்ப்பிக்கப்படாமையின் காரணமாக இவ்வாறான நிலைமை ஏற்பட்டிருந்தமை அவதானிக்கப்பட்டது.

38. <u>Morphine Sulphate Injection 15mg/ml Ampoule (SR - 00000807)</u>

மேற்கூறப்பட்ட மருந்தின் தேவையை தீர்மானத்தில், கட்டளையிடல், கொள்வனவு செய்தல் மற்றும் பயன்படுத்துதல் தொடர்பாக மேற்கொள்ளப்பட்ட கணக்காய்வின் போது 2019 ஆம் ஆண்டில் இருந்து 2023 ஆம் ஆண்டு வரையான காலப் பகுதிக்காக மொத்த மதிப்பீடு செய்யப்பட்ட அலகுகள் 3,339,831 ஆக இருந்ததுடன், அந்த காலப் பகுதிக்குரிய கட்டளையிடல் அலகுகள் 3,083,344 ஆகும். எனினும், 2019, 2020 மற்றும் 2021 ஆம் ஆண்டுகளுக்குரியதாக கிடைத்த எண்ணிக்கை அலகுகள் 1,999,988 ஆக இருந்தமை MSMIS தரவு முறைமையின் மூலம் வெளிப்படுத்தப்பட்டது. இது தொடர்பாக பின்வரும் அவதானிப்புக்கள் மேற்கொள்ளப்பட்டன.

(அ) 2021 ஆம் ஆண்டில் மதிப்பீடு செய்யப்பட்ட அலகுகளின் எண்ணிக்கை 757,050 ஆக இருந்த போதும், வருடாந்த கட்டளை அளவுகளின் எண்ணிக்கை 880,000 ஆகும். அதன் பிரகாரம் மதிப்பீட்டினை விஞ்சி 122,950 அலகுககள் கட்டளையிடப்பட்டிருந்தது.

(ஆ) 2023 ஆம் ஆண்டின் போது மதிப்பீடு செய்யப்பட்ட அலகுகளின் எண்ணிக்கை 698,499 ஆக இருந்ததுடன், வருடாந்த கட்டளை அளவு 1,020,000 அலகுகளாக குறிப்பிட்டு மதிப்பீட்டு எண்ணிக்கையினை விட வருடாந்த கட்டளையின் அளவு 46 சதவீதம் அதாவது, 321,501 அலகுகளால் அதிகரித்து கட்டளையிடப்பட்டிருந்தது, எனினும், இந்த கட்டளை கணக்காய்வு திகதி வரையிவும் வழங்கப்பட்டிருக்கவில்லை.

(இ) 2023 ஆம் ஆண்டிற்குரிய 460,000 அலகுகளை கொள்வனவு செய்வதற்காக கேள்வி கோரப்பட்டிருந்ததுடன், 2023 ஏப்ரல் 11 ஆம் திகதிய பொருள் அனுப்பல் கோரிக்கையின் பிரகாரம் மற்றும் முறையே 250,000 அலகுகளும், 210,000 அலகுகளும் 2023 யூன் 30 மற்றும் ஒக்டோபர் 31 ஆம் திகதிகளில் வழங்க வேண்டியிருந்தமை குறிப்பிடப்பட்ட போதிலும், அதன் பிரகாரம் நடவடிக்கை எடுக்கப்பட்டிருக்கவில்லை.

(ஈ) மருத்துவ வழங்கல் பிரிவில் கணனி முறைமையினால் வழங்கப்பட்ட தரவுகளின் படி 2022 ஆம் ஆண்டிற்காக இந்த மருந்துகளில் 100,000 அலகுகளுக்காக சராசரி கட்டளையும் 50,000 அலகுகளுக்காக அவசர கட்டளையும் அரச மருந்தக கூட்டுத்தாபனத்திற்கு வழங்கப்பட்ட போதிலும், இந்த கட்டளை கணக்காய்வு திகதி வரையிவும் கிடைத்திருக்கவில்லை.

(உ) 2022 ஆம் ஆண்டின் போது வருடாந்த மதிப்பீடு செய்யப்பட்ட அளவின் அலகுகள் 651,971 ஆக இருந்ததுடன், இரண்டு சந்தர்ப்பங்களில் மேற்கொள்ளப்பட்ட கட்டளைகளின் அளவு 150,000 அலகுகளாக இருந்தது. இது மதிப்பீடு செய்யப்பட்ட அளவில் 23 சதவீதம் ஆன ஆகக் குறைந்த சதவீதத்தில் கட்டளையிடல் மதிப்பீடு தயாரிக்கும் நலிவான நிலைமையாக இருந்ததை அவதானிக்கப்பட்டது.

(ஊ) 2022 ஆம் ஆண்டிற்காக 2022/SPC/N/R/P/00066 என்ற சராசரி கட்டளை மூலம் 100,000 அலகுகள் கட்டளையிடுவதற்கு நடவடிக்கை எடுக்கப்பட்டிருந்ததுடன், இது தொடர்பாக மருத்துவ வழங்கல் பிரிவில் கணனி முறைமை இந்த கட்டளை காண்பிக்கப்பட்ட போதும், கொவிட் 19 தொற்று நோய் காலத்தில் இந்த கட்டளை அரச மருந்த கூட்டுத்தாபனத்திற்கு (இறக்குமதி பிரிவிற்கு) கிடைக்காதிருந்ததாகவும், எழுத்து மூலம் கணக்காய்விற்கு அறிவிக்கப்பட்டுள்ளது. இந்த மருத்துவ வழங்கல் பிரிவின் கணனி முறைமை மூலம் பெறப்பட்ட தகவல்கள் தொடர்பாக நம்பிக்கை உறுதிப்படுத்த முடியாதிருந்தமையும் கணக்காய்வின் போது அவதானிக்கப்பட்டது.

(எ) மருத்துவ வழங்கல் பிரிவிற்கு சொந்தமான கணனி முறைமையில் உள்ள இருப்பு தொடர்பான பரிசோதனையின் போது 2022 ஆம் ஆண்டின் போது இந்த மருந்திற்குரிய மருத்தவ வழங்கல் பிரிவிற்கு சொந்தமாக இல்லாதிருந்ததுடன், ஆகக் குறைந்த இருப்பு மட்டத்தை பேணிச் செல்லல் தொடர்பாக கவனம் செலுத்தப்பட்டிருக்கவில்லை. இது அவசர கேள்விற்காக அனுப்புவதற்கு அவகாசம் அளிக்கப்பட்டமை அவதானிக்கப்பட்டது.

(ஏ) 2021 ஆம் ஆண்டில் இந்த மருந்துகள் சராசரி விலையின் கீழ் மேற்கொள்ளப்பட்டிருந்ததுடன், கட்டளையின் பிரகாரம் 880,000 அலகுகளை கொள்வனவு செய்வதற்காக தீர்மானிக்கப்பட்டிருந்தது. இந்த கட்டளை 04 சந்தர்ப்பங்களின் போது பெற்றுக் கொள்வதற்கு தீர்மானிக்கப்பட்டதுடன், இது தொடர்பாக பின்வரும் அவதானிப்புக்கள் மேற்கொள்ளப்பட்டன.

(i) 2021 மே 01 ஆம் திகதி மேற்கொள்ளப்பட்ட கொள்வனவுகளுக்காக அலகொன்றின் விலை ரூபா 50.20 ஆக இருந்ததுடன், அந்த கட்டளைக்குரிய 2022.08.17 முதல் 2022.12.09 வரை மேற்கொள்ளப்பட்ட கொள்வனவுகளுக்காக அலகொன்றின் விலை ரூபா 92.44 மற்றும் ரூபா 93.23 வரையான வீச்சில் அதிகரித்திருந்ததுடன் அது 86 சதவீத அளவிலான விலை அதிகரிப்பாகும்.

(ii) இந்த பொருள் அனுப்பல் கோரிக்கைக்குரிய பொருள் வழங்க வேண்டிய திகதி மற்றும் பொருள் கிடைத்த திகதிகளை ஒப்பீடு செய்த போது 03 மாதம் முதல் 17 மாதம் வரையிலான தாமதம் அவதானிக்கப்பட்டது.

(iii) 1987 இன் 03 ஆம் இலக்க பொது ஒப்பந்த உடன்படிக்கை சட்டத்தில் குறிப்பிடப்பட்ட பிரகாரம் வழங்குனரிடம் கையொப்பமிடப்படுகின்ற உடன்படிக்கை கம்பனி பதிவாளர் அலுவலகத்தில் பதிவு செய்யப்பட்டிருக்கவில்லை.

(ஐ) 2022 ஆம் ஆண்டில் இந்த மருந்தில் 50,000 அலகுகள் தொடர்ச்சியாக வழங்கும் தேவையின் அடிப்படையில் அவசர கொள்வனவுகளின் கீழ் கொள்வனவு மேற்கொள்ளப்பட்டிருந்ததது. இதற்குரிய இலக்கம் 2023/SPC/E/R/P/00442 என்ற கட்டளை விநியோகிக்கப்பட்டிருந்ததுடன் சுகாதார பிரிவு அவசர பெறுகைக் குழுவினால் Yaden International தனியார் நிறுவனத்தில் இருந்து மருந்துகளை கொள்வனவு செய்வதற்கு கேள்வி கையளிக்கப்படடிருந்தது. இது தொடர்பாக பின்வரும் விடயங்கள் அவதானிக்கப்பட்டன.

(i) அவசர கொள்வனவின் கீழ் 50,000 அலகுகள் ரூபா 24,500,000 தொகையில் கொள்வனவு செய்வதற்கு தொழில்நுட்ப மதிப்பீட்டு குழு தீர்மானித்த போதும், தேசிய ஔடதங்கள் ஒழுங்குபடுத்தல் அதிகார சபையில் பதிவு சான்றிதழ் காலாவதியாகியதன் காரணமாக செல்லுபடியான சான்றிதழ் ஒன்று அல்லது பதிவிலிருந்து விடுவிக்க வேண்டிய சான்றிதழ் ஒன்று சமர்ப்பிக்க வேண்டியிருந்தமை காண்பிக்கப்பட்ட போதிலும், இந்த சான்றிதழ் சமர்ப்பிக்கப்பட்டமைக்கான சான்றுகள் கணக்காய்விற்கு சமர்ப்பிக்கப்படவில்லை.

(ii) M/S Kwality Pharmaceuticals Limited நிறுவனத்திற்காக இந்திய அரசாங்கத்தில் இருந்து வழங்கப்பட்ட Certificate of Good Manufacturing Practices சான்றிதழ் 2020.12.27 ஆம் திகதியிலும் Certificateof a Pharmaceutical Product சான்றிதழ் 2020.03.11 ஆம் திகதியிலும் இரத்துச் செய்யப்பட்டிருந்ததுடன், சட்ட ரீதியாக செல்லுபடி தன்மை இன்றி இவ்வாறான நிறுவனத்தில் இருந்து மருந்துகளை கொள்வனவு செய்யும் போது சிக்கலான நிலைமை ஏற்பட்டிருந்ததுடன், கொள்வனவு செய்வதற்குரிய பொறுப்பு ஒத்தரவாதம் அளிக்க வேண்டிய தரப்பினர் கவனத்தில் செலுத்த வேண்டும் என கணக்காய்வின் போது அவதானிக்கப்பட்டது.

(iii) இந்த மருந்திற்குரிய 2½ மாதம் அளவில் போதியளவான இருப்பு காணப்படும் போது அவசர கொள்வனவுகளின் கீழ் கட்டளையிடுவதற்கு நடவடிக்கை எடுத்து மீண்டும் அது இரத்துச் செய்யப்பட்டிருந்தது. அதன் படி உரிய பிரகாரம் தேவையினை இனங்காணாமல் செயற்படுதல் முகாமைத்துவத்தின் நலிவாக இருந்தமை கணக்காய்வின் போது அவதானிக்கப்பட்டது.

(iv) மருத்துவ வழங்கல் பிரிவில் கணனி முறைமையில் கட்டளை பதிவேட்டின் பிரகாரம் 50,000 அலகுகளுக்காக கிரயம் ரூபா 2,792,500 ஆக இருந்த போதிலும், தொழில்நுட்ப மதிப்பீட்டு குழுவின் பரிந்துரையின் படி ரூபா 24,500,000 தொகையில் இந்த கட்டளை வழங்கப்பட்டிருந்தது. அதன் பிரகாரம் ரூபா 21,707,500 தொகை மேலதிகமாக செலுத்தப்பட்டிருந்ததுடன், அது 777.3 சதவீத அதிகரிப்பாக இருந்தமை கணக்காய்வின் போது அவதானிக்கப்பட்டது.

(ஒ) இலக்கம் 2023/SPC/N/R/P/00038 என்ற கட்டளைக்குரிய இந்த மருந்தில் 460,000 அலகுகள் சராசரி கொள்வனவுகளின் கீழ் கொள்வனவு செய்வதற்கு நடவடிக்கை எடுக்கப்பட்டிருந்ததுடன், அது தொடர்பாக பின்வரும் விடயங்கள் அவதானிக்கப்பட்டன.

(i) கணனி முறைமையின் பிரகாரம் கட்டளை கிரயம் ரூபா 25,691,000 ஆக இருந்த போதிலும், அரச மருந்தகக் கூட்டுத்தாபனத்தால் கட்டளை கையளிக்கப்பட்ட விலை ரூபா 34,832,593 ஆனமையால் ரூபா 9,141,593 இனால் கட்டளை பெறுமதியின் விலையில் முரண்கள் அவதானிக்கப்பட்டது. இது மதிப்பீடு செய்யப்பட்ட கிரயத்தை விட 35.58 சதவீத அதிகரிப்பாக இருந்தமை அவதானிக்கப்பட்டது. அதன் பிரகாரம் மதிப்பீடு தயாரித்தல் உரிய பிரகாரம் மேற்கொள்ளப்படாதிருந்தமை அவதானிக்கப்பட்டது.

(ii) 300,000 அலகுகள் புதிதாக வழங்குமாறு அறிவித்து கட்டளை கையளிக்கும் போது வழங்குனரால் 65,000 அலகுகள் விரைவாக வழங்க கூடியதாக இருந்தமையும் அதில் 49,000 அலகுகள் காலாவதியாகும் திகதி 2024 யூன் மாதமாக இருந்தமையும் பெயர் பட்டியலின் மூலம் காண்பிக்கப்பட்டிருந்தது. பொருள் அனுப்பல் கோரிக்கை சராசரி நிபந்தனை இலக்கம் 05 இன்

பிரகாரம் இருப்பு கப்பலில் ஏற்றுகின்ற சந்தர்ப்பத்தின் போது எஞ்சியுள்ள ஆயட்காலம் ஆகக் குறைந்தது 85 சதவீதமாக இருக்க வேண்டிமை குறிப்பிடப்பட்ட போதிலும், இருப்பு பெற்றுக் கொள்ளும் போது இதன் ஆயுட் காலம் மேலும் குறையக் கூடியதாக இருந்தமை கணக்காய்வின் போது அவதானிக்கப்பட்டது.

(iii) இந்த ஒட்டுமொத்த இருப்பும் வழங்கும் போது எதிர்பார்க்கப்பட்ட கால எல்லையினை விட விஞ்சியிருந்தமையும் செயலாற்றல் பினை முறியின் காலத்தில் இருப்பை பெற்றுக் கொள்வதற்கு முன் இரத்துச் செய்யப்பட்டமையும் அவதானிக்கப்பட்டது.

39. <u>Doxycycline Cap 100 mg (SR – 00102301)</u>

2019 ஆம் ஆண்டு முதல் 2023 ஆம் ஆண்டு வரையாக காலப் பகுதிக்காக மதிப்பீடு செய்யப்பட்ட அளவு 46,609,657 அலகுகளாக இருந்ததுடன், 2021 ஆம் ஆண்டு தவிர எஞ்சிய ஆண்டுகளின் போது 34,097,600 அலகுகள் கட்டளையிடப்பட்டிருந்த போதிலும், மருத்துவ வழங்கல் பிரிவிற்கு 2019 மற்றும் 2020 ஆம் ஆண்டுகளுக்குரியதாக 22,978,600 அலகுகள் கிடைத்திருந்தது. இது தொடர்பாக பின்வரும் விடயங்கள் அவதானிக்கப்பட்டன.

(அ) வருடாந்த கட்டளை அளவு வருடாந்த மதிப்பீட்டு அளவுடன் ஒப்பிடும் போது முறையே 2019, 2020, 2022 மற்றும் 2023 ஆம் ஆண்டுகளின் போது 61, 171, 53 மற்றும் 77 சதவீதம் வரை முரண்கள் ஏற்பட்டிருந்தது. அதன் பிரகாரம் மதிப்பீடு தயாரித்தல் சத்தியமான ரீதியில் மேற்கொள்ளப்படாதிருந்தமை அவதானிக்கப்பட்டது.

(ஆ) 2020 ஆம் ஆண்டில் மதிப்பீடு செய்யப்பட்ட அளவு 9,991,070 அலகுகளாக இருந்ததுடன், வருடாந்த கட்டளை அளவு 17,097,800 அலகுகள் ஆகும். ஐந்து கட்டளைகள் மருத்துவ வழங்கல் பிரிவினால் மேற்கொள்ளப்பட்டிருந்தது. அதன் பிரகாரம் மொத்த மதிப்பீட்டினை விஞ்சி 7,106,730 அலகுகள் கட்டளையிடப்பட்டது. மருத்துவ வழங்கல் பிரிவிற்கு 15,353,600 அலகுகள் கிடைத்திருந்ததுடன், 6,639,500 அலகுகள் விநியோகிக்கப்பட்டு 8,714,100 அலகுகளின் எஞ்சியிருந்தமையும் காணப்பட்டது.

(இ) 2021 ஆம் ஆண்டில் முறையே 33,822 அலகுகளும் மற்றும் 29,187 அலகுகளும் காலாவதியகியமை மற்றும் தரம் கெட்டமையின் அடிப்படையில் அகற்றப்பட்டிருந்தது.

(ஈ) 2022 செப்டம்பர் 26 முதல் 2023 செப்டம்பர் 03 வரை இந்த மருந்துகள் பற்றாக்குறையாக காணப்பட்டதுடன், சராசரி கட்டளை அல்லது பிரதேச ரீதியில் கொள்வனவு மேற்கொள்ளப்படாதிருந்த சந்தர்ப்பமொன்று சுகாதார முறைமையில் 2022 இன் வருடாந்த தேவையில் பற்றாக்குறையான 5,869,550 அலகுகள் மற்றும் 2023 ஆம் ஆண்டில் வருடாந்த தேவையான 10,338,322 அலகுகள் பூர்த்தி செய்யப்பட்டிருந்ததா என கணக்காய்வில் வெளிப்படுத்தப்படவில்லை.

(உ) 2021 ஆம் ஆண்டிற்காக இலக்கம் 2021/SPC/N/R/P/00061 என்ற கட்டளைக்காக தகைமை பெற்ற கேள்விதாரரை தெரிவு செய்து தற்போது 06 மாதங்கள் கடந்திருந்த போதிலும், பொருள் அனுப்பல் கோரிக்கை வழங்குனருக்கு விநியோகிக்கப்பட்டிருக்கவில்லை.

(ஊ) கட்டளை 2023/ADB/X/R/P/00013 இன் கீழ் 5,000,000 அலகுகளின் அளவு அலகொன்று ரூபா 8,649 வீதம் கொள்வனவு செய்தற்கு சுகாதார முறைமையை அபிவிருத்தி செய்யும் செயற்திட்ட பணிப்பாளரின் இலக்கம் HSEP/AF/PMU/PPC/G.3036/215/2023 மற்றும் 2023 ஏப்ரல் 21 ஆம் திகதிய கட்டளை விநியோகிக்கப்பட்டது. எனினும், அரச மருந்தக கூட்டுத்தாபனத்தின் விலைகளின் பிரகாரம் ஒப்பீடு செய்யும் போது சமர்ப்பிக்கப்பட்ட பெறுமதி மிகவும் உயர்வாக இருந்தமையால் அதனை குறைத்துக் கொள்வதற்காக கேள்விதாரருடன்

இணக்கப்பாட்டிற்கு வந்திருக்கவில்லை. அவ்வாறே கட்டளையின் பிரகாரம் உடன்படிக்கை கைச்சாத்திட்ட 2023 மே 08 ஆந் திகதி முதல் 60 நாட்களுக்குள் பொருட்கள் வழங்க வேண்டியிருந்த போதிலும், 2023 செப்டம்பர் 08 ஆந் திகதியே அதாவது 120 நாட்களின் பின்னரே பொருட்கள் கிடைத்திருந்தது. கொள்வனவு கட்டளையின் பிரகாரம் தாமதிக்கின்ற ஒவ்வொரு வாரத்திற்கும் தாமதக் கட்டணமாக உடன்படிக்கைத் தொகையில் 0.5 சதவீதம் ஆக 08 வாரங்களுக்காக ரூபா 1,729,800 அறவிட வேண்டியிருந்த போதிலும், செயற்திட்டத்தால் அவ்வாறு குறைக்காமல் மொத்த தொகையான ரூபா 43,245,000 வழங்குனருக்கு செலுத்தப்பட்டிருந்தமை அவதானிக்கப்பட்டது.

(எ) 1987 இன் 03 ஆம் இலக்க பொது ஒப்பந்த உடன்படிக்கை சட்டத்தின் பிரகாரம் வழங்குனருடன் கையொப்படமிடப்பட்ட உடன்படிக்கை கம்பனி பதிவாளர் அலுவலகத்தில் பதிவு செய்யப்பட்டிருக்கவில்லை.

(ஏ) இலக்கம் 2022/SPC/X/R/P/00267 என்ற கட்டளையின் கீழ் கடன் வசதியின் கீழ் இந்திய கடன் வசதியின் கீழ் 4,000,000 அலகுகளின் அளவு 2,000,000 அலகுகள் வீதம் பெற்றுக் கொள்வதற்காக கட்டளை 2022 ஒக்டோபர் 14 ஆந் திகதி விநியோகிக்கப்பட்டிருந்தது. பொருள் அனுப்பல் கோரிக்கையின் பிரகாரம் 2022 நவம்பர் மற்றும் திசெம்பர் மாதங்களில் 2 மில்லியன் அலகுகள் வீதம் வழங்க வேண்டியிருந்தமை குறிப்பிடப்பட்டது. எனினும், அந்த கட்டளை 2023 செப்டம்பர் 18 கணக்காய்வுத் திகதி வரையிலும் கிடைக்கப் பெறாதிருந்ததுடன், இன்டன்டு விநியோகித்து 11 மாதங்கள் கடந்திருந்த போதும், மருந்து கிடைக்கப் பெறாதிருந்தமையும், இன்டன்டுவை இரத்துச் செய்வதற்கோ கால நீடிப்பு மேற்கொள்ளாதிருந்தமையும் கணக்காய்வின் போது அவதானிக்கப்பட்டது.

(ஐ) ஒரு வருட காலமாக இந்த மருந்து மருத்துவ வழங்கல் வழங்கல் பிரிவுடன் காணப்படாதிருந்ததுடன், இந்த பற்றாக்குறைக்கு மேற்கூறப்பட்ட விடயங்கள் தாக்கமளித்திருந்தமை அவதானிக்கப்பட்டது.

40. <u>Co-amoxiclav Tab.625 mg (SR No - 00100902)</u>

மேற்கூறப்பட்ட மருந்து 2022 மற்றும் 2023 ஆம் ஆண்டுகளில் 06 சந்தர்ப்பங்களின் போது முறையே 13,999,000 மாத்திரைகள் மற்றும் 37,100,000 மாத்திரைகள் கட்டளை இடுவதற்கு நடவடிக்கை எடுக்கப்பட்டிருந்தது. இதற்குரிய தேவை, வழங்கல் மற்றும் ஒழுங்கபடுத்தல் தொடர்பான பரிசோதனையின் போது பின்வரும் விடயங்கள் அவதானிக்கப்பட்டன.

(அ) 2022 மற்றும் 2023 ஆம் ஆண்டுகளுக்குரிய கட்டளை சராசரி கட்டளையில் இருந்தும், நன்கொடை மூன்றில் இருந்தும் மற்றும் மருத்துவ வழங்கல் பிரிவில் உடன்படிக்கை செய்யப்பட்ட (buy back agreement) வழங்குனரிடம் இருந்தும் பெறப்பட்ட 03 கட்டளைகளை உள்ளடக்கியிருந்ததுடன், 2021.03.18 ஆந் திகதிய இலக்கம் 2022/SPC/N/R/P/00058 என்ற சராசரி கட்டளை இரத்துச் செய்யப்பட்டது.

(ஆ) வருடாந்த மதிப்பீடு செய்யப்பட்ட அளவை ஒப்பீடு செய்த போது முறையே 2019, 2020, 2021 மற்றும் 2022 ஆம் ஆண்டுகளின் போது முறையே 62, 95, 122 மற்றும் 36 சதவீதம் ஆனமையால் மதிப்பீடு தயாரித்தல் சாத்தியமாக மேற்கொள்ளப்படாதிருந்தமையும் கணக்காய்வின் போது அவதானிக்கப்பட்டது.

(இ) 2021 ஏப்ரல் 01 ஆந் திகதிய இலக்கம் 2021/SPC/N/R/P/00038 என்ற கட்டளை மூலம் 46 மில்லியன் மாத்திரைகளை வழங்குவதற்கான கால வீச்சில் 04 வழங்கப்பட்டிருந்த போதிலும், பொருள் அனுப்பல் கோரிக்கை விநியோகிப்பதற்காக 2020 திசெம்பர் 03 ஆந் திகதிய அமைச்சரவைப் பெறுகைக் குழு அங்கீகாரத்தில் இருந்து 04 மாத காலம் எடுத்திருந்தது. 2021 ஏப்ரல் 01 ஆந் திகதிய பொருள் அனுப்பல் கோரிக்கை விநியோகித்ததன் பின்னர் மருந்து வழங்குவதற்காக இரண்டு வருடங்களுக்கு மேற்பட்ட காலம் எடுத்திருந்தது. திட்டமிடப்பட்ட பிரகாரம் குறித்துரைத்த திகதியில் மருந்தை பெற்றுக் கொள்வதற்கு நடவடிக்கை

எடுக்காமையின் காரணமாக ரூபா 121,631,833 மேலதிகமாக செலுத்த வேண்டியிருந்தமை அவதானிக்கப்பட்டது.

(ஈ) மீள் கொள்வனவுகளின் உடன்படிக்கைகளின் கீழ் கொள்வனவு செய்யப்பட்ட இந்த மருந்து தொகுதிக்குரிய மருந்துகள் குருநாகல் போதனா வைத்தியசாலை நோயாளர்களுக்கு வழங்கப்பட்டிருந்ததுடன், அந்த மருந்தின் தரம் தொடர்பாக (Quality) நிச்சயமற்ற நிலைமை காணப்படுகின்றமையால் பயன்பாட்டிற்கு பொருத்தமான தரத்தில் காணப்படாதிருந்தமையும் அவதானிக்கப்பட்டது. இந்த நிலைமையின் அடிப்படையில் இந்த மருந்து தொடர்பாக பாசோதனை செய்து அறிக்கையொன்று கணக்காய்விற்கு சமர்ப்பிக்குமாறு பொறுப்புவாய்ந்த உத்தியோகத்தருக்கு இரண்டு சந்தர்ப்பங்களின் போது எழுத்துமூலம் அறிவிக்கப்பட்ட போதிலும் இந்த அறிக்கை திகதி வரையிலும் அந்த பரிசோதனை மேற்கொண்டு கணக்காய்விற்கு அறிக்கையிடப்பட்டிருக்கவில்லை.

(உ) 2023 ஆம் ஆண்டிற்காக அரச மருந்தக கூட்டுத்தாபகத்தின் மூலம் மீள் கொள்வனவு ஊடாக 14,000,000 மாத்திரைகள் சராசரி கட்டளை இட்டிருக்கும் போது, இந்த மருந்தின் கேள்வி குறைவடைந்த சந்தர்ப்பம் ஒன்றில் இலக்கம் 2023/MSD/A/R/P/00064 என்ற மேலதிக கட்டளை மூலம் இந்த மருந்தில் 23,000,000 மாத்திரைகள் கட்டளையிடுவதற்கு நடவடிக்கை கணக்காய்வின் போது பிரச்சினைக்குரியதாக இருந்தது.

41. <u>Sodium Nitroprusside Inj. 50mg(SR No – 00202001)</u>

2019 ஆம் ஆண்டு முதல் 2023 ஆம் ஆண்டு வரை மொத்த மதிப்பீடு 3,668 அலகுகாக இருந்ததுடன், அந்த காலப் பகுதிக்காக 1,789 அலகுகள் கட்டளையிடப்பட்டிருந்தமையும் 2022 ஆம் ஆண்டின் போது 200 அலகுககள் மாத்திரம் மருத்துவ வழங்கல் பிரிவிற்கு கிடைத்திருந்தமையும் MSMIS தரவு முறைமையின் பிரகாரம் வெளிப்படுத்தப்பட்டது. இது தொடர்பாக பின்வரும் அவதானிப்புக்கள் மேற்கொள்ளப்பட்டன.

(அ) மேற்கூறப்பட்ட மருந்தின் 2022 இன் வருடாந்த தேவை 517 மருந்து குப்பிகளாக இருந்ததுடன், 200 மருந்து குப்பிகள் மானியமாகவும், 500 மருந்து குப்பிகள் இந்திய கடன் வசதியின் கீழும் கட்டளையிடும் போது 183 மருந்து குப்பிகள் மேலதிகமாக கட்டளையிடப்பட்டமை கணக்காய்வின் போது அவதானிக்கப்பட்டது.

(ஆ) சுகாதார சேவைகள் பணிப்பாளர் நாயகத்தின் 2023 ஏப்ரல் 04 ஆம் திகதிய இலக்கம் 01-14/2023 என்ற சுற்றறிக்கையின் பிரகாரம் அத்தியவசிய மருந்து ஒன்றான இந்த மருந்து தொடர்பாக கணனி தரவு முறைமைகளின் தகவல்களின் படி 2019 ஆம் ஆண்டு முதல் 2022 வரை 06 சந்தர்ப்பங்களின் போது கட்டளையிடப்பட்ட 1,789 மருந்து குப்பிகளுக்கு இடையே 04 சந்தாப்பங்களின் போது கட்டளையிடப்பட்ட 1,089 மருந்து குப்பிகள் மருத்துவ வழங்கல் பிரிவிற்கு கிடைத்திருக்கவில்லை. பெறுகை நோக்கங்கள் உரிய பிரகாரம் இனங்காணாமை பெறுகையில் ஈடுபடுகின்ற பிரிவுகளின் உத்தியோகத்தரினால் எடுக்கப்படுகின்ற தீர்மானங்கள் நிச்சியமற்றதாக இருந்தமை மற்றும் தேவையற்ற தாமதங்களினால் கட்டளை குறித்துரைத்த பிரகாரம் பெற்றுக் கொள்வதற்கு முடியாதிருந்தது.

(இ) உரிய பிரகாரம் கட்டளையிடுவதற்கு நடவடிக்கை எடுக்காமையின் காரணமாக 2020 ஆம் ஆண்டு முதல் 2022 ஆம் ஆண்டு வரை 32 சந்தர்ப்பங்களின் போது 209 மருந்து குப்பிகள் ரூபா 258,070 செலுத்தி பிரதேச ரீதியில் கொள்வனவு செய்யப்பட்டிருந்தமை கணக்காய்வின் போது அவதானிக்கப்பட்டது.

(ஈ) கட்டளை இலக்கம் 2022/SPC/X/R/P/00264 மூலம் இந்திய கடன் வசதியின் கீழ் 500 மருந்து குப்பிகளை கொள்வனவு செய்வதற்காக அரச மருந்தக கூட்டுத்தாபனத்தால் கேள்வி கோரப்பட்டிருந்தடன், தேசிய ஒளடதங்கள் அதிகார சபையால் விநியோகிக்கப்படுகின்ற பதிவுசெய்தல் சான்றிதழ் (WOR) மற்றும் சுயாதீன தரப்பினரால் இரசாயன அறிக்கையொன்று பெற்றுக் கொள்ளல் போன்ற

விடயங்களின் அடிப்படையில் குறைந்த கேள்விதாரருக்கு கட்டளை கையளிப்பதற்கு திணைக்கள பெறுகைக் குழுவினால் 2022 ஏப்ரல் 19 ஆம் திகதி தீர்மானிக்கப்பட்டிருந்தது. இது தொடர்பாக பின்வரும் விடயங்கள் அவதானிக்கப்பட்டன.

(i) தொழில்நுட்ப மதிப்பீட்டுக் குழு அறிக்கையின் படி மருந்தில் காணப்பட வேண்டிய Pharmacopoeia Standard மற்றும் மருந்து சேகரித்து வைக்க வேண்டிய களஞ்சிய நிலைமை (Storage Condition) போன்ற அடிப்படை விடயங்கள் தொடர்பாக கவனத்தில் கொள்ளாமல் மேற்கூறப்பட்ட கேள்விதாரர் தெரிவு செய்யப்பட்டிருந்தமை கணக்காய்வின் போது அவதானிக்கப்பட்டது.

(ii) வழங்குனரால் உடன்படிக்கையின் பிரகாரம் அதாவது 2022 நவம்பர் மற்றும் திசெம்பர் மாதங்களில் 250 மருந்து குப்பிகள் வீதம் மருந்துகள் வழங்கப்படாமையின் அடிப்படையில் 2022 செப்டம்பர் 19 ஆம் திகதி மேற்கூறப்பட்ட மருந்திற்காக வழங்கப்பட்ட WOR சான்றிதழ் 2023 யூன் 19 ஆம் திகதி காலாவதியாகியிருந்தமையும் அதன் செல்லுபடி காலம் 2023 திசெம்பர் 19 ஆம் திகதி வரையும் நீடிப்பதற்கு ஏற்பட்டிருந்தமையும் கணக்காய்வின் போது அவதானிக்கப்பட்டது.

(iii) கேள்வி கையளித்தல் 2022 மே 20 ஆம் திகதி மேற்கொள்ளப்பட்ட போதும், 2022 யூன் 10 ஆம் திகதி வழங்குனரால் செயலாற்றல் பிணைமுறியின் பெறுமதியை குறைக்குமாறு மேற்கொள்ளப்பட்ட கோரிக்கை நிராகரிக்கப்பட்டிருந்தது. அதன் பிரகாரம் வழங்குனரால் இந்த பெறுகைகளுகக்காக 03 மாத காலம் எடுத்திருந்ததுடன், 2022 ஆகஸ்ட் 16 ஆம் திகதி ஏற்றுக் கொள்ளப்பட்டிருந்தமை கணக்காய்வின் போது அவதானிக்கப்பட்டது.

(iv) கட்டளை சமர்ப்பிக்கும் போது 250 மருந்து குப்பிகள் உடனடியகாவும், 125 மருந்து குப்பிகள் முதலாவது இருப்பு கிடைத்து 02 மாதங்களிலும் மிகுதி 125 மருந்து குப்பிகள் இரண்டாவது இருப்பு கிடைத்து 01 மாதத்திலும் வழங்க வேண்டியிருந்தமை காண்பிக்கப்பட்ட போதிலும், 2022 செப்டம்பர் 27 ஆம் திகதிய இலக்கம் DHS/ICL/IG/307/22 என்ற பொருள் அனுப்பல் கோரிக்கையின் பிரகாரம் 250 மருந்து குப்பிகள் 2022 நவம்பர் 30 ஆம் திகதியும், 250 மருந்து குப்பிகள் 2022 திசெம்பர் 31 ஆம் திகதியும் வழங்க வேண்டியிருந்தமை குறிப்பிடப்பட்ட மருந்து வழங்குதல் தொடர்பாக ஒன்றுக்கொன்று பரஸ்பர கால எல்லையில் காண்பிக்கப்பட்டதன் காரணமாக எதிர்பார்க்கப்பட்ட பிரகாரம் இருப்பு மட்டத்தை பேணிச் செல்லல் சர்ச்சைக்குரியதாக விடயமாக இருந்தமை கணக்காய்வின் போது அவதானிக்கப்பட்டது.

(v) பெறுகையின் போது இணங்கப்பட்ட கால எல்லையில் மருந்து வழங்குவதற்கு பதிலாக முதலாவது மருந்து 250 குப்பிகளை வழங்குவதற்காக 281 நாட்களும், இரண்டாவது மருந்து இருப்பினை வழங்குவதற்காக 250 நாட்களுமாக நீண்ட தாமதம் ஏற்பட்டிருந்தமையால் கட்டளை கையளித்ததன் பின்னர் இருப்பு பெற்றுக் கொள்வதற்கான போதியளவான மற்றும் முறையான வேலைத் திட்டமொன்று அரச மருந்தக கூட்டுத்தாபனத்திடம் இருக்க வேண்டியமை கணக்காய்வின் போது அவதானிக்கப்பட்டது.

(vi) இந்த மருந்துகள் அதிக இரத்த அழுத்த உள்ள நோயாளிகளை போன்று கடுமையான இதய நோயில் உள்ள நோயாளர்களுக்காகவும் பயன்படுத்துகின்ற அத்தியவசிய மருந்தாக இருந்தமையால் பெறுகையில்

ஈடுபட்ட பிரிவுகளின் உத்தியோகத்தர்களினால் எடுக்கப்படுகின்ற தீர்மானங்களின் நிச்சியமற்ற நிலைமை மற்றும் தேவையற்ற தாமதங்களினால் மருந்து இருப்பு தொடர்பாக பிரச்சினைகள் ஏற்பட்டிருந்தமை அவதானிக்கப்பட்டது.

(உ) இலக்கம் 2021/SPC/N/R/P/00048 என்ற சராசரி கட்டளையின் பிரகாரம் WOR சான்றிதழ் பெற்றுக் கொள்ளல் அடிப்படையில் ஆகக் குறைந்த கேள்வி சமர்ப்பித்த நிறுவனத்தில் இருந்து 350 மருந்து குப்பிகள் பெற்றுக் கொள்வதற்காக அரச மருந்தக கூட்டுத்தாபனம் திணைக்கள பெறுகைக் குழுவினால் 2020 நவம்பர் 04 ஆம் திகதி தீர்மானிக்கப்பட்டிருந்தது. இது தொடர்பாக பின்வரும் விடயங்கள் அவதானிக்கப்பட்டன.

(i) கேள்வி சமர்ப்பித்த சகல நிறுவனங்களும் தேசிய ஔடதங்கள் ஒழுங்குபடுத்தல் அதிகார சபையில் பதிவு செய்யாதிருந்த நிறுவனங்கள் ஆனமையால் பெறுகையின் போது அத்தியவசியமான விடயங்கள் பூர்த்தி செய்யப்படாத நிறுவனம் தொடர்பாக நம்பிக்கையினை வைத்துக் கொள்ளல் தொடர்பாக கணக்காய்வின் போது சர்ச்கைக்குரியதாக விடயமாக இருந்தமை அவதானிக்கப்பட்டது.

(ii) நியாயமான கேள்விதாரர்களினால் பதிவு சான்றிதழ் பதிவு விடுவிக்கும் சான்றிதழிற்காக விண்ணப்பித்த போதும் மருந்தின் கேள்வி விலை உயர்வடைந்ததன் அடிப்படையில் தேசிய ஔடதங்கள் ஒழுங்குபடுத்தல் அதிகார சபையால் WOR சான்றிதழ் விநியோகித்தல் நிராகரிக்கப்பட்டிருந்தது. அதன் பிரகாரம் சந்தையில் காணப்படுகின்ற போட்டி விலைகள் தொடர்பாக பெறுகைக் குழு சரியான மதிப்பீடு மேற்கொள்ளப்பட்டதா என்பது தொடர்பாகவும் கணக்காய்வின் போது அவதானிக்கப்படவில்லை.

(ஊ) இலக்கம் 2023/BPC/N/R/P/00120 என்ற கட்டளையை அடிப்படையாக கொண்டு அரச மருந்தக கூட்டுத்தாபன பெறுகை உத்தியோகத்தரின் (மருந்து) 2023 பெப்ரவரி 15 ஆம் திகதிய முகாமையாளருக்கு (நிர்வாகம்) முகவரியிடப்பட்ட கடிதத்தின் பிரகாரம் முன்னைய வழங்குனர்கள் எட்டு பேர்களிடம் கேள்வி கோரப்பட்டிருந்ததுடன் இரண்டு கேள்விகள் மாத்திரம் கிடைத்திருந்தது. அதில் ஒரு கேள்விதாரர் முன்னைய வழங்குனர் இல்லாதிருந்ததுடன் ஏனைய வழங்குனர்கள் தேசிய ஔடதங்கள் ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகார சபையில் சான்றிதழ் இல்லாத கேள்விதாரர்கள் ஆகும். அந்த கேள்வியின் விலையை குறைப்பதன் கீழ் கட்டளை வழங்குவதற்கு தீர்மானிக்கப்பட்டிருந்த போதிலும் கேள்விதாரர்களால் விலை குறைப்பதற்கு இணங்கியிருக்காதிருந்தமை 2023 செப்தெம்பர் 27 ஆந் திகதிய திணைக்கள பெறகை குழு அறிக்கையின் பிரகாரம் அவதானிக்கப்பட்டது.

42. <u>Pethidine Hydrochloride Injection 75mg (00001102)</u>

2019 ஆம் ஆண்டு முதல் 2023 ஆம் ஆண்டு வரையான காலப் பகுதிக்காக மதிப்பீடு செய்யப்பட்ட அலகுகள் 1,056,630 ஆக இருந்ததுடன், 2019 முதல் 2022 வரையான காலத்தில் அதில் 703,120 அலகுகள் கட்டளையிடப்பட்டிருந்தது. 2019 மற்றும் 2020 என்ற இரண்டு ஆண்டுகளின் போது 379,999 அலகுகள் மாத்திரம் கிடைத்திருந்ததுடன் இது தொடர்பாக பின்வரும் விடயங்கள் அவதானிக்கப்பட்டன.

(அ) 2020 ஆம் ஆண்டில் மதிப்பீடு செய்யப்பட்ட 231,719 அலகுகளாக இருந்த போதும், கட்டளையிடலின் அலகுகள் 326,120 ஆனமையால் மதிப்பீட்டினை விஞ்சி 94,401 அலகுகள் கட்டளையிடப்பட்டிருந்தமை அவதானிக்கப்பட்டது. மேலும் முறையே 2021 மற்றும் 2022 ஆம் ஆண்டுகளின் போது மதிப்பீட்டு அளவு 264,138 அலகுகள் மற்றும் 210,864 அலகுகளாக இருந்ததுடன், கட்டளையின் அளவு முறையே 32,000 அலகுகள் மற்றும் 14,500 அலகுகள் ஆக அந்த ஆண்டுகளின் போது 87 சதவீதம்

மற்றும் 31 சதவீதம் குறைத்து கட்டளை இடலின் மூலம் மதிப்பீடு தயாரித்தல் சரியான பிரகாரம் இன்றி மேற்கொள்ளப்பட்டிருந்தமை அவதானிக்கப்பட்டது.

(ஆ) 2021 மற்றும் 2022 ஆம் ஆண்டுகளின் போது 03 சந்தர்ப்பங்களின் போது கட்டளையிடப்பட்ட 177,000 மருந்து அலகுகள் கணக்காய்வு திகதியான 2023 ஒக்டோபர் மாதம் வரையிலும் கிடைக்காதிருந்தமை அவதானிக்கப்பட்டது.

(இ) இலக்கம் 2022/SPC/N/R/P/00066 என்ற சராசரி கட்டளை மூலம் 2021 மார்ச் 22 இல் 32,000 அலகுகள் கட்டளையிடுவதற்கு நடவடிக்கை எடுக்கப்பட்டிருந்தமை கணனி தரவு முறைமையில் குறிப்பிடப்பட்டிருந்ததுடன், அவ்வாறான கட்டளையொன்று அரச மருந்தக கூட்டுத்தாபனத்திற்கு கிடைக்கப் பெறாதிருந்தமை 2023 நவம்பர் 16 ஆந் திகதி பிரதி பொது முகாமையாளர் ஒழுத்து மூலம் கணக்காய்விற்கு அறிவித்தமையினால் கணனி முறைமையின் தஷகவல்கள் தொடர்பாக நம்பிக்கையினை உறுதிப்படுத்த முடியாதிருந்தமை கணக்காய்வின் போது அவதானிக்கப்பட்டது.

(ஈ) இலக்கம் 2021/SPC/L/R/P/00387 என்ற கட்டளை மூலம் மேற்கூறப்பட்ட மருந்தில் 38,620 அலகுகளை பெற்றுக் கொள்வதற்காக தேசிய ஒளடதங்கள் ஒழுங்குபடுத்தல் அதிகார சபையில் பதிவு செய்த உற்பத்தியாளர்களின் தேசிய முகவர்களிடம் இருந்து கேள்வி கோரப்பட்டிருந்ததுடன், இதற்காக 02 நிறுவனங்களில் மாத்திரம் கூறுவிலை கிடைத்திருந்ததுடன், ஆகக் குறைந்த கேள்விதாரரான Leader Pharma Agency (Pvt) Ltd நிறுவனம் தெரிவு செய்யப்பட்டிருந்தது. இது தொடர்பாக பின்வரும் அவதானிப்புக்கள் மேற்கொள்ளப்பட்டன.

(i) இந்தியாவின் Verve Human care laboratories நிறுவனத்தில் உள்நாட்டு முகவரான Leader Pharma Agency (Pvt) Ltd நிறுவனத்திற்கு தேசிய ஒளடதங்கள் ஒழுங்குபடுத்தல் அதிகார சபையில் பதிவு சான்றிதழ் பட்டியல் திகதியான 2020 யூலை 07 ஆம் திகதி அளவில் செல்லுபடியற்றதாகி ஒரு மாதம் கடந்திருந்ததுடன், இதனை நீடித்தல் தொடர்பான தகவல்கள் கணக்காய்விற்கு சமர்ப்பிக்கப்படவில்லை.

(ii) 1987 இன் 03 ஆம் இலக்க பொது ஒப்பந்த உடன்படிக்கை சட்டத்தின் பிரகாரம் வழங்குனருடன் கையொப்பமிடப்பட்ட உடன்படிக்கை கம்பனி பதிவாளர் அலுவலகத்தில் பதிவு செய்யப்பட்டிருக்கவில்லை.

(உ) இலக்கம் 2021/SPC/N/R/P/00060 என்ற கட்டளையை அடிப்படையாக கொண்டு 230,000 மருந்து அலகுகள் வழங்குவதற்காக கேள்வி கோரும் போது எதிர்கால வழங்குனரான இந்தியாவில் Verve Human Care Laboratories நிறுவனம் தெரிவு செய்யப்பட்டிருந்ததுடன், கேள்வி பெறுமதி அ.டொலர் 805,000 ஆகும். இது தொடர்பாக பின்வரும் விடயங்கள் அவதானிக்கப்பட்டன.

(i) 2021 மார்ச் 04 ஆம் திகதிய இலக்கம் DHS/AR/277/21 என்ற பொருள் அனுப்பல் கோரிக்கையின் பிரகாரம் இந்த மருந்தில் 150,000 அலகுகள் 2021 ஏப்ரல் 30 ஆம் திகதியும், 80,000 அலகுகள் 2021 ஆகஸ்ட் 31 ஆம் திகதியும் வழங்க வேண்டியிருந்தது. 2022 யூன் 20 ஆம் திகதி வரையில் மருத்துவ வழங்கல் பிரிவிலும் அரசாங்க வைத்தியசாலையிலும் இருப்பு காணப்படவில்லை. இருப்பு வழங்க வேண்டிய திகதியில் இருந்து 14 மாதங்கள் கடந்திருந்த போதிலும், முதலாவது இருப்பை பெற்றுக்கொள்வதற்கு நடவடிக்கை எடுக்கப்படாதிருந்தமை கணக்காய்வின் போது அவதானிக்கப்பட்டது.

(ii) 2021 ஏப்ரல் 28 ஆம் திகதி சுகாதார சேவைகள் பணிப்பாளர் நாயகத்தால் விநியோகிக்கப்பட்ட இலக்கம் NMRE/EA/LA/040/21 என்ற Narcotic License இன் முதலாவது பக்கத்தில் Pethidine Injection BP 75 mg/1.5ml glass ampoule (VERPAT – 75) ஆகவும் இரண்டாவது பக்கத்தில் அது Codeine Phosphate BP 226,000g (226 Packs of 1000g) ஆக குறிப்பிடப்பட்டிருந்தமையால் கேள்விதாரருக்கு பொருள் அனுப்பல் கோரிக்கை வழங்குதல் மேலும் தாமதமாகியிருந்ததுடன், மீண்டும் ஒரு மாத காலத்தின் பின்னர் அதாவது 2021 மே 30 ஆம் திகதி Narcotic License விநியோகிக்கப்பட்டிருந்தமை அவதானிக்கப்பட்டது.

(iii) இந்த மருந்தில் 150,000 அலகுகளை பெற்றுக் கொள்வதற்காக மருத்துவ வழங்கல் பிரிவு மற்றும் நிதி அமைச்சினால் பெயர் பட்டியல் அங்கீகரிக்கப்பட்டிருந்த போதிலும், இருப்பினை பெற்றுக் கொள்ளல் தாமதமடைந்ததன் காரணமாக Narcotic License மீண்டும் பெற்றுக் கொள்ள வேண்டி ஏற்பட்டிருந்தது. 2022 யூலை 02 ஆம் திகதி சுகாதார சேவைகள் பணிப்பாளர் நாயகத்தால் விநியோகிக்கப்பட்ட இலக்கம் NMRA/MA/IP/057/22 என்ற Narcotic License இன் Pethidine Injection BP 75 mg/1.5mg (VERPAT – 75) ஆக குறிப்பிடப்பட்டிருந்த போதும், Pethidine Injection BP 75 mg/1.5ml (VERPAT – 75) ஆக குறிப்பிட வேண்டியிருந்தது. அதன் பிரகாரம் உத்தியோகத்தர்களின் கவனம் இன்மையின் காரணமாக Narcotic License 02 சந்தர்ப்பங்களின் போது தவறாக விநியோகிக்கப்பட்டிருந்தமை அவதானிக்கப்பட்டது.

(ஊ) 2024 ஆம் ஆண்டிற்குரிய 2023 பெப்ரவரி 24 ஆம் திகதிய இலக்கம் 2024/SPC/N/R/P/00023 என்ற கட்டளை மூலம் Ampoules 180,000 அலகுகள் தேவையாக இருந்ததுடன், அதில் 100,000 அலகுகள் 2024 சனவரி 15 ஆம் திகதியும், 80,000 அலகுகள் 2024 மே 15 ஆம் திகதியும் பெற்றுக் கொள்வதற்கு எதிர்பார்க்கப்பட்டிருந்தமை குறிப்பிடப்பட்டிருந்தது, சுகாதார சேவைகள் பணிப்பாளர் நாயகத்தின் சுற்றறிக்கை இலக்கம் 01-14/2023 மற்றும் 2023 ஏப்ரல் 04 ஆம் திகதிய சுற்றறிக்கையின் படி முன்னுரிமை பட்டியலில் இந்த மருந்து குறிப்பிடப்படாமையினால் கட்டளை சமர்ப்பித்து கணக்காய்வு திகதி வரையிலும் 07 மாதங்கள் கடந்திருந்த போதிலும், சட்ட ரீதியாக இரத்து செய்வதற்கோ அல்லது கைவிடல் தொடர்பாகவோ தெளிவான தகவல்கள் பெறப்படாதிருந்தமை கணக்காய்வின் போது அவதானிக்கப்பட்டது.

43. <u>Alteplase 20mg Vial (SR No – 00205701)</u>

2019 முதல் 2023 ஆம் ஆண்டு வரையான காலப் பகுதிக்காக மதிப்பீடு செய்யப்பட்ட அளவு 5,861 அலகாக இருந்ததுடன், அக்காலத்தில் 3,865 அலகுகள் கட்டளையிடப்பட்டிருந்ததுடன், அதில் 2,590 அலகுகள் கிடைத்திருந்தது. இது தொடர்பாக பின்வரும் விடயங்கள் அவதானிக்கப்பட்டன.

(அ) 2021 ஆம் ஆண்டில் மதிப்பீடு செய்யப்பட்ட அளவு 1,204 அலகுகாக இருந்த போதும், அந்த அளவினை விஞ்சி 1,400 அலகுககள் கட்டளையிடப்பட்டிருந்தது. 2022 மற்றும் 2023 ஆம் ஆண்டுகளின் போது மதிப்பீட்டு அளவு முறையே 1,164 அலகுகள் மற்றும் 1,303 அலகுகளாக இருந்ததுடன், கட்டளையின் அளவு முறையே 625 அலகுகள் மற்றும் 450 அலகுகள் ஆகும். மதிப்பீட்டு அளவுடன் ஒப்பிடும் போது வருடாந்த கட்டளை அளவு அந்த ஆண்டுகளின் போது 46 சதவீதம் மற்றும் 65 சதவீதம் குறைத்து மேற்கொண்டதன் மூலம் மதிப்பீடு தயாரித்தல் சரியான திட்ட முறைமையின்றி மேற்கொள்ளப்பட்டிருந்தமை அவதானிக்கப்பட்டது.

(ஆ) 2022 ஆம் ஆண்டின் போது இரண்டு சந்தர்ப்பங்களின் போது சமர்ப்பிக்கப்பட்ட 225 அலகுகள் மற்றும் 450 அலகுகள் கணக்காய்வு திகதி வரையிலும் கிடைத்திருக்கவில்லை.

(இ) 2023 ஆம் ஆண்டின் போது இலக்கம் 2023/SPC/E/C/P/00163 என்ற கட்டளையின் கீழ் 225 அலகுகள் ரூபா 24,571,631 அவசர கொள்வனவாக கட்டளையிடப்பட்ட போதிலும், MSMIS கணனி முறைமை இந்த கட்டளை உள்ளடக்கப்பட்டிருக்கவில்லை.

(ஈ) மருத்துவ வழங்கல் மீளாய்வு குழுவின் (மருந்துகள்) தீர்மானிக்கும் போது 03 மாதம் தேவையகளுக்காக அவசர கொள்வனவுகள் மேற்கொள்வதற்காக பிரதி பணிப்பாளர் நாயகத்தின் (மருத்துவ வழங்கல்) 2023 பெப்ரவரி 28 ஆம் திகதி DDG/MSD/E/02/2023 கடிதம் மூலம் அரச மருந்த கூட்டுத்தாபனத்தின் தலைவருக்கு அறிவிக்கப்பட்டிருந்தது. அவசர பெறுகைக் குழுவினால் 225 அலகுகளின் அளவொன்று கொள்வனவு செய்வதற்காக கேள்வி கோருவதற்கு தீர்மானிக்கப்பட்ட போதிலும், அதற்காக கூறுவிலை சமர்ப்பிக்காமையின் காரணமாக மீண்டும் பெறுகை மேற்கொள்ள வேண்டியதாக அறிவிக்கப்பட்டிருந்தது. கணகக்காய்வுத் திகதி வரையிலும் அதாவது ஒக்டோபர் வரையில் எடுக்கப்பட்ட காலம் காலம் 08 மாதங்களை விஞ்சியிருந்த போதும் மீண்டும் பெறுகைகள் மேற்கொள்ளாமையினால் அவசர தேவைகள் என்ன என்பது சர்ச்சைக்குரிய விடயமாக இருந்தமை கணக்காய்வின் போது அவதானிக்கப்பட்டது.

(உ) சராசரி கொள்வனவின் கீழ் 2022 ஆம் ஆண்டின் போது Vial 400 இற்காக இலக்கம் 2022/SPC/N/C/P/00017 என்ற கட்டளைக்கு திணைக்கள பெறுகை குழுவினால் கேள்வி கோருவதற்கு அங்கீகாரம் வழங்கப்பட்டிருந்தது. அதற்காக ஒரு கேள்விதாரர் முன்வந்திருந்ததுடன், அந்த கேள்விதாரரை தெரிவு செய்தல் தொடர்பாக பின்வரும் அவதானிப்புக்கள் மேற்கொள்ளப்பட்டன.

(i) இந்த மருந்திற்குரிய மருத்துவ வழங்கல் பிரிவில் இருந்து கிடைத்த வழங்கல் நிபந்தை மற்றும் பொருள் அனுப்பல் கோரிக்கை நிபந்தனையின் பிரகாரம் ‘‘உற்பத்தி திகதியில் இருந்து ஆகக் குறைந்தது 24 மாதம் ஆயுட் காலத்துடன் சமர்ப்பிக்க வேண்டும் என’’ குறிப்பிடப்பட்ட போதிலும், மருந்தின் தேவை மிகுதி உயிர் வாழ்வுக் காலம் 18 மாதங்கள் ஆக இருந்ததுடன் 75 சதவீதத்தை விட குறைவாக இருந்தமையும் அவதானிக்கப்பட்டது.

(ii) ஆயுட்காலம் 75 சதவீதத்தை விட குறைவடைந்ததன் காரணமாக அரச மருந்தக கூட்டுத்தாபனத்தால் வழங்குனருக்கு ரூபா 2,544,574 (ஐ.அ.டெலார் 7,006.17) மேலதிக கட்டணமொன்றை அறவிடுவதற்காக இலக்கம் D/N – DNS/P/022/2023 என்ற வரவு தாள் விநியோகிக்கப்பட்ட போதும் இந்த தொகை அறவிடப்பட்டதா இல்லையா என்பது தொடர்பாக பரீட்சிப்பதற்குரிய எழுத்து மூல உறுதிப்படுத்தல்கள் கணக்காய்விற்கு சமர்ப்பிக்கப்படவில்லை.

(iii) 1987 இன் 03 ஆம் இலக்க பொது ஒப்பந்த உடன்படிக்கை சட்டத்தின் பிரகாரம் தெரிவு செய்யப்பட்ட வழங்குனருடன் கைச்சாத்திடப்பட்ட உடன்படிக்கை கம்பனி பதிவாளர் அலுவலகத்தில் பதிவு செய்யப்பட்டிருக்கவில்லை

(iv) தேசிய ஔடதங்கள் ஒழுங்குபடுத்தல் அதிகார சபையில் பதிவு சான்றிதழின் செல்லுபடி காலம் முடிவடைந்திருந்ததுடன், அந்த நிறுவனத்தின் பணிப்பாளர் நாயகத்தின் 2020 நவம்பர் 27 ஆம் திகதிய இலக்கம் NMRA/SP/CEO/02N/2020 என்ற கடிதம் மூலம் 2021 யூன் 30 வரை நீடிக்கப்பட்டிருந்தது. எனினும் உரிய மருந்து காலாவதியாகும் திகதியான

2022 நவம்பர் 30 வரையிலும் பதிவின் செல்லுபடி காலம் கடந்து 17 மாதங்களை விஞ்சியிருந்த போதிலும், அதனை நீடிப்பதற்கு நடவடிக்கை எடுக்கப்பட்டிருக்கவில்லை.

(ஊ) 2023 ஆம் ஆண்டில் இந்த மருந்து சராசரி விலையின் கீழ் மேற்கொள்ளப்பட்டிருந்ததுடன், இந்த சராசரி கொள்வனவின் கீழ் மேற்கொள்ளப்பட்டிருந்ததுடன், இலக்கம் 2023/SPC/N/C/P/00124 என்ற கட்டளைக்குரிய பெறுகை அறிவித்தலின் படி சமர்ப்பிக்கப்பட்ட ஒரே ஒரு கேள்வி சமர்ப்பித்த கேள்விதாரரிடம் இருந்து 450 அலகுகள் ரூபா 49,143,262 தொகையில் கொள்வனவு செய்வதற்காக திணைக்கள பெறுகைக் குழு தீர்மானித்திருந்தது. இது தொடர்பாக பின்வரும் அவதானிப்புக்கள் மேற்கொள்ளப்பட்டன.

(i) இந்த மருந்துக்குரிய மருத்துவ வழங்கல் பிரிவில் கணனி மயப்படுத்தப்பட்ட கட்டளை பட்டியலின் பிரகாரம் சனவரி 15 மற்றும் 2023 ஏப்ரல் 16 என்ற கட்டளை மூலம் முறையே 250 அலகுகளும், 200 அலகுகளும் பெற்றுக் கொள்வதற்கு திட்டமிடப்பட்டிருந்தது. இந்த வழங்குனர் எதிர்கால வழங்குனராக இருந்தமை மற்றும் கேள்வி சமர்ப்பித்த ஒரே ஒரு வழங்குனர் ஆனமையால் தொழில்நுட்ப மதிப்பீட்டு குழு இந்த வழங்குனரை தெரிவு செய்திருந்தது. எனினும், திட்டமிடப்பட்ட திகதியில் இருந்து கணகக்காய்வுத் திகதி வரையிலும் 09 மாதங்கள் கடந்திருந்த போதிலும், வழங்குனருக்கு பொருள் அனுப்பல் கோரிக்கை விநியோகித்து மருந்தை பெற்றுக் கொள்வதற்கு நடவடிக்கை எடுக்கப்பட்டிருக்கவில்லை.

(ii) தேசிய ஔடதங்கள் ஒழுங்குபடுத்தல் அதிகார சபையின் பதிவுச் சான்றிதழ் 2022 திசெம்பர் 14 ஆம் திகதி முடிவடைந்திருந்தமை தொழில்நுட்ப மதிப்பீட்டு குழுவின் அறிக்கையில் குறிப்பிடப்பட்டிருந்தது. எனினும் பதிவுச் சான்றிதழ் செல்லுபடி காலத்தை நீடிப்பதற்குரிய சான்றுகள் கணக்காய்விற்கு சமர்ப்பிக்கப்படவில்லை.

44. <u>Haloperidol inj' 5 mg/1ml (SR - 00300803)</u>

2019 ஆம் ஆண்டு முதல் 2023 ஆம் ஆண்டு வரை மொத்த மதிப்பீட்டு தடுப்பூசிகள் 448,349 ஆக இருந்ததுடன் விநியோகிக்கப்பட்ட அளவு 228,873 தடுப்பூசிகளாக காணப்பட்டது. நோயாளர்களினால் பயன்படுத்தப்பட்ட அளவு 228,686 தடுப்பூசிகளாக இருந்ததுடன் இது தொடர்பாக பின்வரும் விடயங்கள் அவதானிக்கப்பட்டன.

(அ) 2019 ஆம் ஆண்டு முதல் 2023 ஆம் ஆண்டு வரை மதிப்பீடு செய்தல், விநியோகித்தல் மற்றும் நுகர்வுடன் ஒப்பிடும் போது மதிப்பீடு செய்தல் முறையான குறிகாட்டிகளின் அடிப்படையில் மேற்கொள்ளப்படாதிருந்தமை அவதானிக்கப்பட்டது.

(ஆ) 10,390 அலகுகள் 2022 திசம்பர் 31 ஆம் திகதி வரையில் காலாவதியாகியதுடன் 70,000 அலகுகள் 2023 ஒக்டோபர் 31 இல் காலாவதியாவதற்கு இருந்தது.

(இ) இலக்கம் 2023/SPC/N/R/P/00069 என்ற 30,000 அலகுகளுக்கான கட்டளை 2022 நவம்பர் 24 ஆந் திகதி மருத்துவ வழங்கல் பிரிவினால் அனுப்பப்பட்டிருந்தது. இதற்கான இலக்கம் DHS/MM/069/2023 என்ற பொருள் அனுப்பல் கோரிக்கையின் பிரகாரம் 2024 மே 30 ஆம் திகதி வரையில் கட்டளை பூர்த்தி செய்ய வேண்டியிருந்தது. அதன் பிரகாரம் மருத்துவ வழங்கல் பிரிவு சமர்ப்பித்த கட்டளைக்குரிய மருந்துகளை பெற்றுக்கொள்வதற்கான சராசரி காலம் 11 மாதங்களாக இருந்த போதிலும் அந்தக் காலத்தையும் விஞ்சி 07 மாதங்கள் எடுத்திருந்தமை அவதானிக்கப்பட்டது.

45. <u>Heparin Injection 25,000 I.U/ 5 ml (SR No – 00204601)</u>

MSMIS கணனி முறைமையின் பிரகாரம் 2019 ஆம் ஆண்டு முதல் 2023 ஆம் ஆண்டு வரை மொத்த மதிப்பீடு 1,876,233 அலகுகளாக இருந்ததுடன் அந்த காலப்பகுதிக்குரிய கட்டளை அளவு 2,106,660 அலகுகள் ஆகும். 2023 ஒக்டோபர் 16 ஆந் திகதி வரையில் 1,373,107 அலகுகள் கிடைத்திருந்தமை MSMIS கணனி முறைமையின் மூலம் வெளிப்படுத்தப்பட்டது. இது தொடர்பாக பின்வரும் அவதானிப்புக்கள் மேற்கொள்ளப்பட்டன.

(அ) மேற்கூறப்பட்ட மருந்துகளுக்காக 2022 ஆம் ஆண்டின் வருடாந்தத் தேவை 396,317 குப்பிகள் ஆகும். எனினும் 12 சந்தர்ப்பங்களின் போது மானியமாக, அவசரக் கொள்வனவு, உலக வங்கி உதவி மற்றும் இந்திய கடன் வசதியின் கீழ் முறையே 155,350, 100,000, 200,000 மற்றும் 275,000 மருந்துக் குப்பிகளாக கூட்டுமொத்தமாக 730,350 மருந்துக் குப்பிகள் கட்டளையிடப்பட்டிருந்தது. இது வருடாந்த மதிப்பீடு செய்யப்பட்ட அளவினை விட 84 சதவீதத்திற்கு மேல் அதிகதித்த கட்டளையிடலாக இருந்தமையும் கட்டளை தயாரிக்கும் போதும் முறையான திட்டமுறைமையின் பிரகாரம் மேற்கொள்ளப்படாதிருந்தமையும் கணக்காய்வின் போது அவதானிக்கப்பட்டது.

(ஆ) இந்த மருந்துகள் நோயாளர்களை உயிர் ஆபத்திலிருந்து பாதுகாப்பதற்காக மருந்து முன்னுரிமைப் பட்டடியலின் பிரகாரம் அத்தியவசிய மருந்தாக இருந்தமை கணக்காய்வின் போது அவதானிக்கப்பட்டது. எனினும் பெறுகையின் நோக்கங்கள் உரியவாறு மேற்கொள்ளப்படாமை, பெறுகையில் ஈடுபட்டிருந்த பல்வேறு பிரிவுகளின் உத்தியோகத்தர்களினால் எடுக்கப்படுகின்ற தீர்மானங்களில் நிச்சயமற்ற தன்மை மற்றும் தேவையற்ற தாமதங்கள் ஏற்பட்டமை மருந்து பற்றாக்குறை ஏற்படுவதற்கு காரணமாக இருந்தமை கணக்காய்வின் போது அவதானிக்கப்பட்டது.

(இ) Promto கணனி முறைமையின் மூலம் பெறப்பட்ட தகவல்களின் பிரகாரம் 2022 ஆம் ஆண்டில் 29 சந்தர்ப்பங்களின் போது மேற்கூறப்பட்ட மருந்தில் 7,131 குப்பிகளில் அலகுகளின் அளவு பிரதேச ரீதியில் பல்வேறு வழங்குநர்களிடமிருந்து பல்வேறு விலைகளின் கீழ் கொள்வனவு செய்யப்பட்டிருந்தது. இதற்காக கூட்டுமொத்தமாக ரூபா 15,179,957 தொகை செலவிடப்பட்டிருந்தது. இந்த மருந்துக் குப்பியொன்றின் விலை ரூபா 1,500 முதல் ரூபா 4,000 ஆன கணிசமான விலை வீச்சின் கீழ் கொள்வனவு செய்யப்பட்டிருந்ததுடன் இருந்துக் குப்பியொன்றின் சராசரி விலை ரூபா 717.97 ஆக இருந்தமை கணக்காய்வின் போது அவதானிக்கப்பட்டது. மருந்து பெறுகை நடவடிக்கைகள் குறித்துரைத்த காலப்பகுதியில் மேற்கொள்ளப்படாமையின் அடிப்படையில் கணிசமான தொகையொன்றை மேலதிகமாக செலவிட வேண்டியிருந்தமை கணக்காய்வின் போது மேலும் அவதானிக்கப்பட்டது.

(ஈ) 2020 மற்றும் 2021 ஆம் ஆண்டுகளின் போது கட்டளையிடப்பட்ட மருந்துகளுக்கு இடையே முறையே இலக்கம் 2020/SPC/N/R/P/00055 என்ற மற்றும் இலக்கம் 2021/SPC/N/R/P/00066 என்ற சராசரி கேள்விகளுக்கு உரிய 42,017 மருந்துக் குப்பிகள் மற்றும் 36,444 மருந்துக் குப்பிகள் 2022 ஆம் ஆண்டின் போது கிடைத்திருந்தது. முறையான கால அட்டவணையின் பிரகாரம் கட்டளையிடப்பட்ட மருந்துகளை வழங்குவதற்கு முடியாமையால் சராசரி கொள்வனவிற்கு புறம்பாக கீழே (உ) இல் குறிப்பிடப்பட்ட பிரகாரம் அவசர கொள்வனவுகளுக்கும் மற்றும் கடன் வசதிகள் போன்ற ஏனைய மூலங்களுக்கும் தொடர்பு படவேண்டியிருந்தமை கணக்காய்வின் போது அவதானிக்கப்பட்டது.

(உ) கட்டளை இலக்கம் 2022/SPC/E/R/P/00738 இன் கீழ் 75,000 மருந்துக் குப்பிகள் அவசர தேவையின் அடிப்படையில் வழங்குவதற்காக அரச மருந்தக கூட்டுத்தாபனத்திற்கு 2022 நவம்பர் 04 ஆந் திகதி அறிவிக்கப்பட்டிருந்தது. அதன் பிரகாரம் ஒளடதங்கள் ஒழுங்குபடுத்தல் அதிகார சபையின் சான்றிதழ் மற்றும் இரண்டு வாரங்களுக்குள் மருந்துகளை வழங்கும் இணக்கப்பாட்டின் அடிப்படையில்

வழங்குநர் தெரிவு செய்யப்பட்டிருந்தார். இது தொடர்பாக பின்வரும் விடயங்கள் அவதானிக்கப்பட்டன.

(i) இந்தக் கொள்வனவுகளுக்காக தொழில்நுட்ப மதிப்பீட்டுக்குழு நியமித்தல் மற்றும் அந்த குழுவின் மூலம் பெறப்பட்ட தீர்மானம் தொடர்பாக எழுத்து மூலச் சான்றுகள் கணக்காய்விற்கு சமர்ப்பிக்கப்படவில்லை.

(ii) மேற்கூறப்பட்ட மருந்துகளுக்காக கூறுவிலை கோரும் போது அந்த மருந்துக் குப்பிகள் (vials) ஆக வழங்க வேண்டியிருந்தமை கேள்வி கோரல் ஆவணங்களில் காண்பிக்கப் பட்டிருந்தது. எனினும் கட்டளை கையளிக்கப்பட்ட நிறுவனத்தால் "Ampoule" ஆக சமர்ப்பிக்கப்பட்டமை அதற்குரிய கோவைகளை பரிசோதனை செய்த போது வெளிப்படுத்தப் பட்டது. அதன் பிரகாரம் கேள்வி கோரல் ஆவணங்களில் Heparin Injection vials அல்லது Ampoule ஆக கருதப்படுமாயின் அந்த கட்டளைக்காக மேலதிக தரப்பினர்கள் பங்குபற்றுவதற்கு இடமளிக்கப்படுகின்றமை கணக்காய்வின் போது புறந்தள்ள முடியாதிருந்தது. அதன் பிரகாரம் தகைமை பெற்ற ஆர்வம் காண்பிக்கின்ற தரப்பினருக்கு பெறுகைகளுக்கு பங்குபற்றுவதற்கான நியாயமான மற்றும் சமமான மற்றும் ஆகக் கூடிய சந்தர்ப்பங்களை வழங்குதல் தொடர்பாக கவனம் செலுத்தப்பட்டிருந்ததா என கணக்காய்வின் போது சர்ச்சைக்குரிய விடயமாக இருந்தது.

(iii) கேள்வி கோரும் நிபந்தனையின் பிரகாரம் வழங்குநர் தேசிய ஒளடதங்கள் ஒழுங்குபடுத்தல் அதிகார சபையில் செல்லுபடியான பதிவுச் சான்றிதழ் காணப்படல் அல்லது குறைந்த கூறுவிலை சமர்ப்பித்ததன் அடிப்படையில் பதிவினை கைவிடுதல் சான்றிதழ் பெற்றுக் கொண்டமை கட்டாயமாக இருக்கவேண்டுமென காண்பிக்கப்பட்டிருந்தது. எனினும் வழங்குநரின் தேசிய ஒளடதங்கள் ஒழுங்குபடுத்தல் அதிகார சபையின் பதிவு 2022 பெப்ரவரி 12 ஆந் திகதியில் முடிவடைந்திருந்தது. அதன் பிரகாரம் வழங்குநரின் பதிவை புதுப்பிப்பதற்கோ அல்லது WOR சான்றிதழ் விநியோகிப்பதற்கோ அரச மருந்தக கூட்டுத் தாபனத்தால் 2023 சனவரி 30 ஆம் திகதி தேசிய ஒளடதங்கள் ஒழுங்குபடுத்தல் அதிகார சபைக்கு அறிவிக்கப்பட்டிருந்த போதும் பதிவினை புதுப்பிப்பதற்கோ அல்லது WOR விநியோகித்தலோ மேற்கொள்ளப்பட்டிருக்கவில்லை.

(iv) மேற்கூறப்பட்ட கட்டளை சமர்ப்பிக்கப்பட்ட 2022 நவம்பர் 02 ஆம் திகதி வரையில் மருத்து வழங்கல் பிரிவிற்கு சொந்தமாக இந்த மருந்தில் ஆகக் கூடிய பற்றாக்குறை காணப்பட்டதுடன் அரச மருந்தக கூட்டுத்தாபனம் விநியோகித்த 2023 பெப்ரவரி 01 ஆம் திகதிய இலக்கம் LP/DHS/EP/HD/3595/2022 என்ற இன்டென்டுவின் பிரகாரம் மருந்து வழங்க வேண்டிய திகதி 2023 சனவரி 15 ஆந் திகதி ஆக குறிப்பிடப்பட்டிருந்தது. அதன் பிரகரம் ஒன்றுக்கொன்று வேறுபாடாக பெறுகை ஆவணங்கள் தயாரிக்கப்பட்டிருந்தமை கணக்காய்வின் போது சர்ச்சைக்குரிய விடயமாக இருந்தது.

(v) அமைச்சரவை தீர்மானப் பத்திர இலக்கம் 22/1523/610/018 என்ற ''இலங்கையில் தொடர்ச்சியாக மருத்துவ வழங்கல் சேவையொன்றை பேணிச் செல்லல்'' என்ற நோக்கில் சுகாதார அமைச்சரால் சமர்ப்பிக்கப்பட்ட முன்மொழிவின் பிரகாரம் மற்றும் தற்போது கணப்படுகின்ற இருப்பு பற்றாக்குறையின் அடிப்படையில் சமர்ப்பிக்கப்பட்ட கேள்விகளுக்கு இடையே வழங்குநரைத் தெரிவு செய்து கட்டளைகளை வழங்குவதற்கு சுகாதார முறைமை அவசர பெறுகைக் குழுவால் தீர்மானிக்கப்பட்டிருந்தது.

எனினும் இந்த வழங்குநர் குறித்துரைத்த காலத்தின் போது மருந்து வழங்குவதற்கு தவறியிருந்தாரல்.

(ஊ) கட்டளை இலக்கம் 2022/SPC/X/R/P/00284 இன் கீழ் அவசரத்தின் அடிப்படையில் மற்றும் இந்திய கடன் வசதியின் கீழ் மேற்கூறப்பட்ட 275,000 மருந்துக் குப்பிகளை கொள்வனவு செய்வதற்காக மருத்துவ வழங்கல் பிரிவின் தரவு முறைமை மூலம் அரச மருந்தக கூட்டுத்தாபனத்திற்கு அறிவிக்கப்பட்டிருந்தது. அந்த மருந்தில் குப்பியொன்று ஐ.அ.டொலர் 2.65 வீதம் ஐ.அ.டொலர் 728,750 தொகையில் 275,000 குப்பிகளை கொள்வனவு செய்வதற்காக அமைச்சரவை பெறுகைக் குழுவால் தீர்மானிக்கப்பட்டிருந்தது. இது தொடர்பாக பின்வரும் விடயங்கள் அவதானிக்கப்பட்டன.

(i) இந்த பெறுகைப் பணிகளுக்காக தொழில்நுட்ப மதிப்பீட்டுக் குழு நியமித்தல் அல்லது அந்தக் குழுவினால் எடுக்கப்படுகின்ற தீர்மானம் தொடர்பாக எழுத்து மூலச் சான்றிதழ் கணக்காய்விற்காக சமர்ப்பிக்கப்படவில்லை.

(ii) இந்த வழங்குநர் இதற்கு முன்னர் இந்த மருந்தை வழங்கியிருந்ததுடன் மருந்துக் குப்பிகளின் நியமம் தொடர்பாக இதய நோய் தொடர்பாக விஷேட நிபுணத்துவ வைத்தியவர்களினால் ஏற்றுக்கொள்வதற்கு முடியாதிருந்தமை 2015 ஆகஸ்ட் 25 ஆந் திகதிய இலக்கம் MSD/SCU(I)/GMP/38/2015 என்ற கடிதம் மூலம் மருத்துவ வழங்கல் பிரிவின் தலைவரால் தேசிய ஒளடதங்கள் ஒழுங்குபடுத்தல் அதிகார சபைக்கு அறிவிக்கப்பட்டிருந்தது. அவ்வாறு இருக்கும் போது மேற்கூறப்பட்ட நிறுவனத்திற்கு இந்தக் கட்டளை கையளிக்கப்பட்டிருந்தது.

(iii) இந்த வழங்குநர் தேசிய ஒளடதங்கள் ஒழுங்குபடுத்துதல் அதிகார சபையால் காலம் நீடிக்கப்பட்ட பதிவுச்சான்றிதழ் சமர்ப்பித்த போதிலும் அந்த சான்றிதழும் 2022 பெப்ரவரி 10 ஆம் திகதி இரத்துச் செய்யப்பட்டிருந்தமை கணக்காய்வின் போது அவதானிக்கப்பட்டது.

(iv) இந்த மருந்தை இறக்குமதி செய்வதற்காக உள்நாட்டு முகவர் நிறுவனத்திற்கு வழங்கப்பட்டிருந்த இறக்குமதி அனுமதிப் பத்திரத்தில் செல்லுபடிக் காலம் 2020 பெப்ரவரி 10 ஆந் திகதி முடிவடைந்திருந்ததுடன் அதன் பதிவினைப புதுப்பித்துக் கொள்ளல் தொடர்பான சான்றிதழ் கணக்காய்விற்கு வெளிப்படுத்தப்படவில்லை.

(எ) கட்டளை இலக்கம் 2022/SPC/E/R/P/00478 இன் கீழ் 25,000 மருந்துக் குப்பிகள் வழங்குவதற்காக அரச மருந்தகக் கூட்டுத்தாபனத்திற்கு அறிவிக்கப்பட்டிருந்தது. அதன் பிரகாரம் ஆகக் குறைந்த விலை சமர்ப்பித்த அவ்வாறே தேசிய ஒளடதங்கள் ஒழுங்குபடுத்தல் அதிகார சபை செல்லுபடியான பதிவுச்சான்றிதழ் உரித்தான நிறுவத்திற்கு கேள்வி கையளிப்பதற்கு தொழில்நுட்ப மதிப்பீட்டுக் குழுவினால் 2022 யூலை 28 ஆம் தீர்மானிக்கப்பட்டிருந்தது. இது தொடர்பாக பின்வரும் விடயங்கள் அவதானிக்கப்பட்டது.

(i) இந்தக் கட்டளைக்கான கேள்வி கோரிய நிறுவனத்தால் மாதிரிகள் சமர்ப்பிக்கப்படாமை, கூறுவிலைகளுக்கிடையே கணிசமான வேறுபாடு காணப்பட்டமை, மருந்துகளை வழங்குவதற்காக குறித்துரைத்த காலத்தை விட அதிக காலம் கோரப்பட்டிருந்தமை, இந்திய கடன் உதவியின் கீழ் மருந்து இருப்புக்களை பெற்றுக்கொள்வதற்கு நிர்ணயித்தமை போன்ற விடயங்களில் அடிப்படையில் சுகாதாரப் பிரிவு அவசர பெறுகைக் குழுவினால் 2022 ஆகஸ்ட் 02 ஆந் திகதி மேற்கூறப்பட்ட கட்டளை இரத்துச் செய்யப்பட்டிருந்தமை கணக்காய்வின் போது வெளிப்படுத்தப்பட்டது. எனினும் இந்தியக் கடன் உதவியின் அடிப்படையில் 2022 ஏப்ரல் மற்றும் யூலை மாதங்களில் பெற்றுக்கொள்வதற்கு

தீர்மானிக்கப்பட்ட இலக்கம் 2022/SPC/X/R/P/00284 என்ற கட்டளைக்கான மருந்து குப்பிகள் 2023 யூன் 01 ஆம் திகதி வழங்கப்பட்டிருந்தமை கணக்காய்வின் போது அவதானிக்கப்பட்டது. அதன் பிரகாரம் 10 மாதங்கள் அளவிலான நீண்ட காலம் எடுத்து மருந்து வழங்கல் அடிப்படையில் தீர்மானித்தல் பிரயோக ரீதியில் இருந்ததா என கணக்காய்வில் பிரச்சினைக்குரியதாக இருந்தது.

(ii) மேற்கூறப்பட்ட கட்டளை சமர்ப்பிக்கப்பட்ட திகதி வரை மருத்துவ வழங்கல் பிரிவிற்குரிய மருந்து குப்பிகள் 3,875 உம், தேசிய மட்டத்தில் மருந்துக் குப்பிகள் 24,203 அளவும் அது 0.7 மாத நுகர்வுக்காக பயன்பாட்டிற்காக மாத்திரம் போதியளவாக இருந்தமை கணக்காய்வின் போது அவதானிக்கப்பட்டது. முன்னுரிமைப் பட்டியலில் குறிப்பிடப்பட்ட இவ்வாறான மருந்தொன்று குறித்துரைத்த பிரகாரம் பெற்றுக்கொள்வதற்காக முறையான கால அட்டவணையின் தேவை கணக்காய்வின் போது அவதானிக்கப்பட்டது.

(ஏ) கட்டளை இலக்கம் 2023/SPC/N/R/P/00098 இன் கீழ் 150,000 மருந்துக் குப்பிகள் சராசரி கட்டளையின் கீழ் கொள்வனவு செய்வதற்காக அரச மருந்தக கூட்டுத்தாபனத்திற்கு 2022 நவம்பர் 17 ஆந் திகதி கட்டளை சமர்ப்பிக்கப்பட்டதுடன் திணைக்கள பெறுகைக் குழுவினால் வழங்குநரைத் தெரிவு செய்வதற்கு நடவடிக்கை எடுக்கப்பட்டிருந்தது. இது தொடர்பாக பின்வரும் அவதானிப்புக்கள் மேற் கொள்ளப்பட்டன.

(i) தொழில்நுட்ப மதிப்பீட்டு குழுவின் அறிக்கை மேற்கூறப்பட்ட கட்டளை சமர்ப்பிக்கப்பட்ட வழங்குநர் இதற்கு முன்னர் இந்த மருந்து வழங்காதிருந்தமையால் இந்த மருந்து தொடர்பாக சுயாதீன இரசாயன ஆய்வுகூட அறிக்கை ஒன்றை பெற்றுக்கொள்ளல் கட்டாயமாக்கப்பட்டிருந்த போதிலும் அந்த அறிக்கை பெறுகை நிறுவனத்திற்கு வழங்கப் படாதிருந்தமை அவதானிக்கப்பட்டது.

(ii) பெறுகை கால அட்டவணையின் பிரகாரம் கொள்வனவுக் கட்டளை சமர்ப்பித்து இரண்டு வார காலத்திற்குள் செயலாற்றல் பிணைமுறி சமர்ப்பிக்க வேண்டியிருந்த போதிலும் கணக்காய்வுத் திகதியான 2023 ஒக்டோபர் 15 ஆந் திகதி வரையிலும் இது சமர்ப்பிக்கப்படவில்லை.

(iii) 2023 செப்டெம்பர் 15 ஆந் திகதி விநியோகிக்கப்பட்ட இலக்கம் DHS/HD/131/2023 என்ற இன்டென்டு இன் பிரகாரம் மருந்து இருப்பு வழங்க வேண்டிய திகதி 2024 திசெம்பர் 31 ஆம் திகதியாக காண்பிக்கப்பட்ட போதிலும் அரச மருந்தக கூட்டுத்தாபனத்தால் வழங்குநருக்கு விநியோகிக்கப்பட்ட கடிதத்தின்படி 75,000 மருந்து குப்பிகள் உடனயடியாகவும், மிகுதி மருந்துக் குப்பிகள் முதலாவது இருப்பு பெற்றுக்கொள்ளும் போது இரண்டு மாதங்களாக காண்பிக்கப்பட்டிருந்தது. இதன் பிரகாரம் பல்வேறு சந்தர்ப்பங்களின் போது மருந்து வழங்க வேண்டிய காலம் மாற்றப்பட்டமை பெறுகை செயற்பாடுகள் தொடர்பில் இடம்பெறுகின்ற பாதகமான தாக்கமாக இருந்தமை கணக்காய்வின் போது புறக்கணிக்க முடியாதிருந்தது.

(ஐ) கட்டளை இலக்கம் 2021/SPC/N/R/P/00066 இன் கீழ் 350,000 மருந்து குப்பிகள் சராசரி முறைமையின் கீழ் கொள்வனவு செய்வதற்காக 2020 பெப்ரவரி 26 ஆம் திகதி அரச மருந்தக கூட்டுத் தாபனத்திற்கு கட்டளை சமர்ப்பிக்கப்பட்டிருந்தது. இதன் போது மருந்து குப்பி மூன்று பொருள் அனுப்பல் கோரிக்கையின் கீழ் இரண்டு நிறுவனங்களிலிருந் இருந்து கொள்வனவு செய்வதற்கு நடவடிக்கை எடுக்கப்பட்டிருந்தமை கணக்காய்வு செய்யப்பட்ட கோவையின் பிரகாரம்

வெளிப்படுத்தப்பட்டது. இது தொடர்பாக பின்வரும் விடயங்கள் அவதானிக்கப்பட்டன.

(i) பெறுக்கால அட்டவணையின் படி கேள்வி கோருவதற்கு அங்கீகாரம் கிடைத்ததன் பின்னர் 04 வாரங்களுக்குள் கேள்வி கோர வேண்டியிருந்த போதும் உரிய பெறுகைகளுக்காக பத்திரை அறிவித்தல் 2020 மே 10 ஆந் திகதியே பிரசுரிக்கப்பட்டிருந்தமை கணக்காய்வு செய்யப்பட்ட கோவையின் மூலம் வெளிப்படுத்தப்பட்டது. அதன் பிரகாரம் கட்டளை சமர்ப்பிப்பதற்கு எழுத்து மூல உறுதிப்படுத்தல் கிடைத்து 03 மாதங்களுக்கு அண்மித்த காலம் எடுத்திருந்தமை கணக்காய்வின் போது அவதானிக்கப்பட்டது.

(ii) திணைக்கள பெறுகைக் குழுவினால் 300,000 மருந்து குப்பிகளை கொள்வனவு செய்வதற்கும் மிகுதி 50,000 மருந்துக் குப்பிகளை தேவையின் அடிப்படையில் கொள்வனவு செய்வதற்கும் தீர்மானிக்கப்பட்டிருந்தது. அதன் பிரகாரம் 120,000 மருந்து குப்பிகளை கொள்வனவு செய்வதற்கான விநியோகிக்கப்பட்ட இன்டென்டு இன் பிரகாரம் மருந்து குப்பிகள் வழங்க வேண்டிய திகதி 2021 சனவரி 30 ஆக காண்பிக்கப்பட்ட போதிலும் 40 நாள் ஆன கால தாமதத்தின் பின்னர் பொருட்கள் வழங்கப்பட்டிருந்தமை கணக்காய்வின் போது அவதானிக்கப்படடது.

(iii) தொழில்நுட்ப மதிப்பீட்டுக் குழு அங்கத்தவர்களை நியமித்தல் தொடர்பான சான்றிதழ் சாட்சிகள் கோவையில் உள்ளடக்கப்படாதிருந்ததுடன் தொழில்நுட்ப மதிப்பீட்டுக் குழு தீர்மானத்தின் பரிந்துரை ஒரு இதய நோய் தொடர்பாக விஷேட நிபுணத்துவ வைத்தியரின் பரிந்துரையாக இருந்தமை கணக்காய்வு செய்யப்பட்ட கோவையின் பிரகாரம் வெளிப்படுத்தப்பட்டது.

(iv) 125,000 மருந்துக் குப்பிகளை கொள்வனவு செய்வதற்காக இலக்கம் DHS/HD/472/2021 என்ற இன்டென்டு விநியோகிக்கப்பட்டிருந்ததுடன் 2022 ஒக்டோபர் 31 ஆம் திகதி மருந்து வழங்க வேண்டியிருந்தது. எனினும் மேற்கூறப்பட்ட கட்டளையில் எஞ்சிய இருப்பான 193,609 மருந்து குப்பிகள் கணக்காய்வு செய்யப்பட்ட திகதியான 2023 செப்டெம்பர் 30 ஆம் திகதி வரையிலும் வழங்கப்பட்டிருக்கவில்லை. இதன் பிரகாரம் மருந்து இருப்புக்கள் வழங்க வேண்டிய காலம் தொடர்ச்சியாக திருத்தத்தின் அடிப்படையில் எதிர்பார்க்கப்பட்ட பிரகாரம் இருப்பு மட்டத்தை பேணிச்செல்வதற்கு முடியாதிருந்தமை கணக்காய்வின் போது அவானிக்கப்பட்டது.

(ஒ) கட்டளை இலக்கம் 2020/SPC/N/R/P/00055 இன் கீழ் 250,000 மருந்து குப்பிகளை கட்டளையின் கீழ் கொள்வனவு செய்வதற்கான அரச மருந்தக கூட்டுத்தாபனத்திற்கு கட்டளை சமர்ப்பிக்கப்பட்டிருந்தது. மேற்கூறப்பட்ட கட்டளை மூன்று பொருள் அனுப்பல் கோரிக்கைகளின் மூலம் மூன்று நிறுவனங்களுக்கு வழங்குவதற்கு பெறுகைக் குழுவால் தீர்மானிக்கப்பட்டிருந்ததுடன் அது தொடர்பாக பின்வரும் அவதானிப்புக்கள் மேற்கொள்ளப்பட்டன.

(i) மருந்து வழங்கல் பிரிவினால் 250,000 மருந்து குப்பிகளை வழங்குவதற்காக 2019 மார்ச் 14 ஆந் திகதி அரச மருந்தக கூட்டுத்தாபனத்தில் கட்டளை விநியோகிக்கப்பட்டிருந்தது. பின்னர் இந்த கட்டளையின் அளவு 50 சதவீதத்தால் அதிகரிக்கப்பட்டிருந்தது. எனினும் அரச மருந்தக கூட்டுத்தாபனத்தால் கூறுவிலை 2023 யூன் 03 ஆந் திகதி கோரப்பட்டிருந்தது. அதன் பிரகாரம் முன்னைய பெறுகை பணிகளுக்காக 14 மாதங்கள் ஆன நீண்ட காலம் எடுத்திருந்தது.

(ii) இருதய நோயாளர்களுக்காக இதற்கு முன்னர் கொள்வனவு செய்யப்பட்ட இந்த மருந்து சத்திர சிகிச்சைகளுக்காக பயன்படுத்தப்பட்டதன் பின்னர் இதய நோயாளர்களின் அசாதாரண மற்றும் அதிக இரத்த அழுத்தங்கள் அவதானிக்கப்பட்டிருந்தமை இதய நோய் விஷேட வைத்திய நிபுணர்களினால் முறைப்பாடு செய்யப்பட்டிருந்த போதிலும் அது தொடர்பில் கவனம் செலுத்தாமல் 2020/SPC/N/R/P/00055 என்ற கட்டளையின் பிரகாரம் 196,875 குப்பிகளின் அளவு மீண்டும் முன்னர் நிராகரிக்கப்பட்ட வழங்குநரிடம் இருந்து கொள்வனவு செய்யப்பட்டிருந்தது. அதன் பிரகாரம் இந்த மருந்துகளின் பாவனை தொடர்பாக கணக்காய்வின் போது சர்ச்சைக்குரிய விடயமாக இருந்தமை அவதானிக்கப்பட்டது.

(iii) இலக்கம் DMS/M/HD/681/2020 என்ற இன்டென்டு மூலம் இருப்பு உடனடியாக வழங்க வேண்டியிருந்தமை காண்பிக்கப்பட்ட போதிலும் மருந்து வழங்கல் 21 நாட்கள் கால தாமதத்துடன் வழங்கப்பட்டிருந்தது. இந்தக் காலத்திற்காக தாமதக் கட்டணமும் அறவிடப்பட்டிருக்கவில்லை.

(iv) மேற்கூறப்பட்ட கட்டளைக்காக கேள்வி கோரும் போதும் ஒரு கேள்விதாரரால் தமது விருப்பத்தில் விலைகள் சமர்ப்பித்திருந்ததுடன் தொழில்நுட்ப மதிப்பீட்டுக் குழுவினால் அது தொடர்பாக அதிக கவனம் செலுத்தப்பட்டிருக்கவில்லை. எனினும் NMRA செல்லுபடி பதிவுச்சான்றிதழ் இருந்தமையால் அமைச்சு பெறுகைக்குழு "B"(MPC "B") இனால் இந்த கூறுவிலை மதிப்பீடு செய்வதற்கு தீர்மானிக்கப்பட்டிருந்தது. அதன் பிரகாரம் தேசிய ஒளடதங்கள் ஒழுங்குபடுத்தல் அதிகார சபையில் செல்லுபடியான பதிவுச்சான்றிதழ் காணப்பட்டதை மாத்திரம் கொண்டு அவ்வாறான தீர்மானத்தை எடுத்தல் தொடர்பாக கணக்காய்வின் போது சர்ச்சசைக்குரிய விடயமாக இருந்ததுடன் அமைச்சின் பெறுகைக் குழுவினால் இந்த நிறுவனத்தில் இருந்து மருந்துகளை கொள்வனவு செய்வதற்காக அங்கீகாரம் வழங்கப்பட்டிருந்தது.

(v) இலக்கம் DMS/M/HD/682/2020 என்ற பொருள் அனுப்பல் கோரிக்கை மூலம் Vials 84,375 அலகுகள் வழங்குவதற்காக வழங்குநருக்கு 2021 சனவரி 17 ஆந் திகதி கேள்வி கையளிக்கப்பட்டிருந்ததுடன் Vials 42,188 அலகுகள் 2021 ஏப்ரல் 15 ஆந் திகதிய மருத்துவ வழங்கல் பிரிவிற்கு வழங்கப்பட்டிருந்தது. அந்த இருப்பில் எஞ்சிய மருந்துகளில் 42,187 குப்பிகளின் அளவு 2022 ஆகஸ்ட் 31 ஆந் திகதி வழங்க வேண்டியிருந்தமை காண்பிக்கப்பட்ட போதிலும் அந்த இருப்புக்கள் மருத்துவ வழங்கல் பிரிவிற்கு 2022 திசம்பர் 14 ஆம் திகதியே வழங்கப்பட்டிருந்தது. அதன் பிரகாரம் தாமதமான காலம் மூன்று மாதத்தை விஞ்சி இருந்தது.

(vi) மேற்கூறப்பட்ட நிறுவனத்தால் தேசிய ஒளடதங்கள் ஒழுங்குபடுத்தல் ஆணைக்குழுவில் செல்லுபடி பதிவுச்சான்றிதழ் காணப்படுகின்றமை காண்பிக்கப்பட்ட போதிலும் அதன் செல்லுபடிக்காலம் 2022 பெப்ரவரி 12 ஆந் திகதியளவில் முடிவடைந்திருந்தது. அதன் பிரகாரம் 2022 யூன் 29 ஆந் திகதிய இலக்கம் DMS/M/H/717/20 என்ற பொருள் அனுப்பல் கோரிக்கை சமர்ப்பித்திருக்கின்ற சந்தர்ப்பத்தின் போது ஒளடதங்கள் ஒழுங்குபடுத்தல் அதிகார சபை பதிவுச் சான்றிதழ் தொடர்பாக கவனம் செலுத்தப்படாதிருந்தமை கணக்காய்வின் போது அவதானிக்கப்பட்டது.

46. <u>Zoledronic Acid (SR-00703701)</u>

(அ) இலக்கம் 2022/SPC/N/R/P/00039 என்ற கட்டளையின் பிரகாரம் விலை ரூபா 359.82 ஆக காண்பிக்கப்பட்ட போதிலும் ஒளடதங்கள் ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகார சபையினால் ஆகக் கூடிய சில்லறை விலை ரூபா 6,900 ஆக பதிவுச் சான்றிதழில்

குறிப்பிடப்பட்டமை கணக்காய்வின் போது சர்ச்சைக்குரிய விடயமாக இருந்தமை அவதானிக்கப்பட்டது.

(ஆ) இலக்கம் 2023/SPC/T/R/P/00148 என்ற கட்டளையின் பிரகாரம் மிகவும் விரைவாக பெற வேண்டிய இந்த மருந்துகள் பதிவில் இருந்து விடுவிக்கும் சான்றிதழ் (WOR) பெற்றுக்கொள்வதன் கீழ் தேவையினை விரைவாக மேற்கொள்ள வேண்டியிருந்தமை மற்றும் இருப்புக் காணப்படாமை போன்றவற்றின் காரணமாக மருந்து அலகொன்று ரூபா 1,302 வீதம் 3,400 தடுப்பூசிகளுக்காக பெறுமதி ரூபா 4,426,800 ஆன கட்டளை கையளிக்கப்பட்டிருந்த 2023 ஏப்ரல் 21 இல் இருப்பு காணப்படாமை அதாவது பூச்சியமாக காண்பித்திருந்த போதிலும் ஸ்வஸ்ட முறைமையில் இருப்பு பூச்சியமாக காணப்படவில்லை.

(இ) இலக்கம் 144121 மற்றும் LP/DHS/EP/PUN/3675/23 என்ற பொருள் அனுப்பல் கோரிக்கை மிகவும் அவசர கட்டளை ஆனமையால் வழங்குநருக்கு வழங்கி 14 நாட்களில் மருந்து வழங்க வேண்டியிருந்தமை அறிவிக்கப்பட்ட போதிலும் மருந்து வழங்குவதற்காக 53 நாட்கள் தாமதம் ஏற்பட்டிருந்தது.

47. <u>Yellow Fever Vaccine 0.5ml (SR-00600601)</u>

(அ) 2019 ஆம் ஆண்டு முதல் 2023 வரையான காலப் பகுதியில் மருத்துவ வழங்கல் பிரிவால் சமர்ப்பிக்கப்பட்ட மதிப்பீடு செய்யப்பட்ட அளவு 43,778 அலகுகள் மற்றும் கிடைத்த உள்ளபடியான அளவு 15,150 அலகுகளின் பிரகாரம் முரண்கள் மிகவும் உயர்பெறுமதியைக் கொண்டிருந்ததுடன் அது 15 சதவீதம் முதல் 100 சதவீதத்திற்கு இடையிலான வீச்சில் பரந்திருந்தது. அதன் பிரகாரம் சரியான தரவின் அடிப்படையில் மதிப்பீடு தயாரிக்காமை கணக்காய்வின் போது அவதானிக்கப்பட்டது.

(ஆ) 10,000 மருந்து அலகுகளைப் பெற்றுக்கொள்வதற்காக 04 கட்டளைகள் சமர்ப்பிக்கப்பட்ட போதிலும் ஒரு கட்டளையில் 1500 அலகுகள் மாத்திரம் கிடைத்திருந்ததுடன் மிகுதி மொத்த தேவையும் 2050 அலகுகளின் நன்கொடை மூலம் பூர்த்தி செய்யப்பட்டிருந்தது.

(இ) மருத்துவ வழங்கல் பிரிவினால் போதியளவான இருப்பு மட்டம் பேணிச்செல்லப்படாமையின் காரணமாக 2022 ஆம் ஆண்டிலும், 2023 ஆம் ஆண்டிலும் தேசிய ஒளடத மருந்து இருப்பு நிலைமை அவ்வப்போது பூச்சிய நிலைக்கு உட்பட்டிருந்தது.

(ஈ) மருத்துவ வழங்கல் பிரிவில் வழங்கல் மற்றும் கேள்வி ஆவணங்களில் குறிப்பிடப்பட்ட நிபந்தனைகளின் படி ஆகக் குறைந்தது 24 மாத ஆயுட் காலத்துடன் வழங்க வேண்டி இருந்தமை குறிப்பிடப்பட்ட போதிலும் அதற்கு புறம்பாக 18 மாத ஆயுட்காலத்துடன் ஒரே ஒரு வழங்குநருக்கு கேள்வி கையளிக்கப்பட்டிருந்தது. இலக்கம் DHS/AMS/460/2022 என்ற இன்டென்டு உரிய உடன்படிக்கைகளின் பிரதிகள் கோவையில் கோவையிடப்பட்டிருக்கவில்லை.

(உ) இலக்கம் 2022/SPC/X/C/P/00283 இன் கீழ் கேள்வி கோரல் இரத்துச் செய்யப்பட்டிருந்த போதிலும் ஒட்டுமொத்த முறைமையிலும் அது கிடைக்க வேண்டிய கட்டளையாக காண்பிக்கப்பட்டதன் காரணமாக தரவு முறைமை நாளாதுவரையாக்கப்பட்டிருக்கவில்லை.

(ஊ) இலக்கம் 2023/SPC/N/C/P/00088 என்ற கட்டளைக்குரிய கேள்வி சமர்ப்பிக்கப்படாதிருந்ததுடன் மீண்டும் கேள்வி கோருவதற்கு தீர்மானிப்பதற்காக 03 மாதம் 14 நாட்கள் ஆன காலம் எடுத்திருந்தது.

(எ) இலக்கம் 2023/WHO/A/C/P/00006 இன் கீழ் நன்கொடையாக கிடைத்த மருந்துகள் கிடைக்க வேண்டியாக கட்டளையாக ஒட்டுமொத்த முறைமையில் காண்பிக்கப்பட்டதன் காரணமாக தரவு முறைமை நாளாதுவரையாக்கப்பட்டிருக்கவில்லை.

48. <u>Omeprazole Sodium InJ. 40mg (SR-00800803)</u>

(அ) 2019 ஆம் ஆண்டு முதல் 2023 ஆம் ஆண்டு வரையான காலப் பகுதியில் மருத்துவ வழங்கல் பிரிவினால் சமர்ப்பிக்கப்பட்ட மதிப்பீடு செய்யப்பட்ட அளவு 7,916,993 அலகுகளாக இருந்ததுடன் கிடைத்த உள்ளபடியான அளவு 4,920,994 அலகுகள் ஆகும். அதன் பிரகாரம் முரண்கள் மிகவும் உயர் பெறுமதியைக் கொண்டிருந்ததுடன் அது 11 சதவீதம் முதல் 83 சதவீதத்திற்குஇடையிலான வீச்சில் இருந்தது. அதன் பிரகாரம் சரியான தரவின் அடிப்படையில் மதிப்பீடு தயாரிக்காமை கணக்காய்வின் போது அவதானிக்கப்பட்டது.

(ஆ) இலக்கம் 2022/SPC/N/R/P/00013 என்ற கட்டளை மூலம் 800,000 மருந்து அலகுகளின் தேவையில் 540,000 அலகுகள் கிடைத்திருந்த போதிலும் தாமத காலம் 05 மாதங்களை விஞ்சியிருந்தது.

(இ) இலக்கம் 2022/SPC/Z/R/P/00770 என்ற மேற்கூறப்பட்ட கட்டளையில் மிகுதி இருப்பு ஸ்வஸ்ட தரவு முறைமையின் பிரகாரம் 2023 நவம்பர் 23 கணக்காய்வுத் திகதி வரையிலும் கிடைத்திருக்கவில்லை.

(ஈ) இந்தக் கட்டளைக்காக பெறுகை நடவடிக்கைகளை பூர்த்தி செய்வதற்கு 02 வருடங்களும் 09 மாதங்களுக்கும் மேற்பட்ட காலம் எடுத்திருந்தது.

(உ) அவசர தேவையாகக் கருதி இலக்கம் 2022/SPC/E/R/P/00732 என்ற ரூபா 8,088,000 பெறுமதியான 300,000 அலகுகளுக்காக கேள்வி கோரும் போது தேசிய ஒளடதங்கள் ஒழுங்குபடுத்தல் அதிகார சபையில் பதிவுச் சான்றிதழ் இல்லாத கேள்விதாரரால் கேள்வி சமர்ப்பிக்கப்பட்டிருந்ததுடன் அதில் ஒரு கேள்விதாரருக்கு கேள்வி கையளிக்கப்பட்டிருந்தது.

(ஊ) இலக்கம் 2022/SPC/E/R/P/00732 என்ற கட்டளையின் பிரகாரம் கூறுவிலை கோரும் நியதிகள் மற்றும் நிபந்தனைகளில் 08 ஆம் பந்தியின் பிரகாரம் மருந்துகளின் ஆயுட்காலம் 24 மாதங்களாக இருக்க வேண்டிய போதிலும் தெரிவு செய்யப்பட்ட வழக்குதாரரின் ஆயுட்காலம் 20 மாதங்களாக இருந்தது.

(எ) இலக்கம் 2022/SPC/E/R/P/00732 என்ற கட்டளையின் பிரகாரம் மருந்துகளை வழங்கும் போது தாமத காலம் 02 வருடங்கள் 09 மாதங்கள் 12 நாட்களுக்கிடையில் இருந்தது. தாமத வழங்கல்களுக்காக 05 சதவீதத் தண்டப்பணம் அறவிடுவதற்கு நடவடிக்கை எடுக்கப்படாதிருந்ததுடன் கட்டளைக்கான பெறுகைக் காலம் 06 மாதங்களை விஞ்சி இருந்தது.

(ஏ) இலக்கம் 2023/SPC/N/R/P/00029 என்ற பெறுமதி ரூபா 36,751,570 ஆன 600,000 மருந்து அலகுகுகள் 2023 நவம்பர் 17 ஆந் திகதி வழங்குவதற்காக கேள்வி கையளிக்கப்பட்ட போதிலும் 2023 திசெம்பர் 14 இல் உள்ளவாறு தரவு முறைமையில் கிடைக்க வேண்டிய கட்டளையாக காணப்பட்டதன் காரணமாக குறித்த காலத்தில் மருத்துவ வழங்கல் பிரிவிற்கு இருப்பு வழங்கப்படாதிருந்தமை அவதானிக்கப்பட்டது.

49. <u>தைரொக்சின் மாத்திரை மைக்ரோகிராம் 25 (SR – 00701103)</u>

(அ) 2019 ஆம் ஆண்டு முதல் 2023 ஆம் ஆண்டு வரையான காலப்பகுதியில் மருத்துவ வழங்கல் பிரிவினால் சமர்ப்பிக்கப்பட்ட மதிப்பீடு செய்யப்பட்ட அளவு 45,138,510 அலகுகளாக இருந்ததுடன் கிடைத்த உள்ளபடியான அளவு 12,524,580 அலகுகள்

ஆகும். அதன் பிரகாரம் மதிப்பீட்டு அளவிற்கும் உளளபடியான அளவிற்கும் இடையே முரண்கள் 39 சதவீதம் 100 சதவீதத்திற்கு இடையிலான வீச்சில் இருந்தது. அதனால் சரியான தரவின் அடிப்படையில் மதிப்பீடு தயாரிக்கப்படாமை கணக்காய்வின் போது அவதானிக்கப்பட்டது.

(ஆ) வைத்தியசாலைகளினால் அனுப்பப்படுகின்ற மிகை மதிப்பீடு எந்தவொரு பரிசோதனையுமின்றி மருத்துவ வழங்கல் பிரிவினால் தமது மதிப்பீடுகளுக்கு எடுக்கப்படுகின்றமையால் மதிப்பீட்டு அலகுகளின் அளவு மிகைக் கணிப்பீட்டிற்கு உட்பட்டிருந்தது.

(இ) வருடாந்த தேவையினை சரியாக மதிப்பீடு செய்யாமையின் காரணமாக இலக்கம் 2020/SPC/A/R/P/00278 என்ற கட்டளையின் பிரகாரம் 13,000,000 மாத்திரைகளுக்கான கட்டளை கேள்வி தாரருக்கு சமர்ப்பிக்கும் போது போதியளவான இருப்பு காணப்பட்டதன் காரணமாக 5,000,000 மாத்திரைகளின் அளவைக் கொள்வனவு செய்வதற்கு நடவடிக்கை எடுக்கப்பட்டிருந்து.

(ஈ) மருத்துவ வழங்கல் பிரிவில் இருப்பு மட்டம் பூச்சியமாக இருந்தமை தொடர்பாக கவனம் செலுத்தாமையின் காரணமாக பெறுகை நடவடிக்கைகள் குறித்துரைத்த கால அட்டவணையில் மேற்கொள்ளாமையும், கட்டளைகள் இரத்துச் செய்யப்பட்டமையும், கட்டளைகள் கைவிடப்பட்டதன் காரணமாக போதியளவான இருப்பு மட்டத்தை பேணிச் செல்வதற்கு மருத்துவ வழங்கல் பிரிவிற்கு முடியாதிருந்தது.

(உ) கட்டளை இலக்கம் 2020/SPC/A/R/P/00278 இற்குரிய இருப்புக்கள் 2021.01.31 இல் உள்ளவாறு கிடைக்க வேண்டிய போதிலும் மருத்துவ வழங்கல் பிரிவிற்கு இருப்புக்கள் 2021.06.16 ஆந் திகதி மற்றும் 2021.06.29 என்ற திகதிகளில் கிடைத்ததன் காரணமாக தாமதக் காலம் 05 மாதங்களை விஞ்சியிருந்தது.

(ஊ) இந்த கட்டளையின் பிரகாரம் மருத்துவ வழங்கல் பிரிவிற்கு L-68005 தொகுதி இலக்கத்தின் கீழ் கிடைத்த 4,941,500 மருந்து அலகுகளின் தரம் கெட்டமையை அறிவிப்பதற்கு ஒரு வருடத்திற்கு மேற்பட்ட காலம் எடுத்திருந்ததுடன் அந்த மொத்த அலகும் 55 வைத்தியசாலைகளுக்கு விநியோகிக் கப்பட்டிருந்தது. 19 வைத்தியசாலைகளில் மிகுதியாக இருந்த அலகுகளின் அளவு 45,300 ஆக இருந்ததுடன் 4,896,000 அலகுகள் நோயாளர்களுக்காக விநியோகிக்கப்பட்டிருந்தது.

(எ) மருத்துவ வழங்கல் பிரிவில், வைத்தியசாலைகளின் மருந்து இருப்புக்கள் காணப்படாமையின் காரணமாக 2020/MSD/C/R/P/00046 கட்டளையில் தைரொக்சின் மருந்துகளில் 3,282,600 அலகுகளின் மொத்தப் பெறுமதி ரூபா 13,130,400 தொகையில் ஒரு மில்லியன் உள்ள இருப்புகளில் வழங்குவதற்கு மிகுதி மாதத்தில் வழங்குவதற்கும் கேள்வி கையளிக்கப்பட்ட போதிலும் மருந்து வழங்குதலின் தாமத காலம் 02 மாதங்கள் முதல் 05 மாதங்களுக்கு இடையிலான காலம் எடுத்திருந்தது.

(ஏ) மருந்து வழங்கல் பிரிவிற்கு மற்றும் தேசிய ஒளடதங்கள் தேசிய மருந்து இருப்பு தேவை பூச்சியமாக இருந்தமை திணைக்கள பெறுகைக் குழுவினால் தீர்மானிக்கப்பட்ட பின்னர் 2023/SPC/C/N/R/P/000084 கட்டளை மூலம் 1,200,000 அலகுகள் மருந்தினை விரைவாக வழங்குவதற்காக கேள்வி கையளிக்கப்பட்ட போதிலும் 2023 திசெம்பர் வரையிலும் இருப்பு கிடைக்காதிருந்தமை தரவு முறைமையில் காண்பிக்கப் பட்டிருந்தது.

50. <u>Hydrocortisone Tab. 10 mg (SR-00701502)</u>

(அ) 2019 ஆம் ஆண்டு முதல் 2023 வரையான காலப்பகுதியில் மருந்து வழங்கல் பிரிவினால் சமர்ப்பிக்கப்பட்ட மதிப்பீடு செய்யப்பட்ட அளவு 8,734,735 அலகுகளாக இருந்ததுடன் கிடைக்கப்பெற்ற உள்ளபடியான அளவு 5,940,320 அலகுகள் ஆகும். அதன் பிரகாரம் முரண்கள் மிகவும் உயர் பெறுமதியை கொண்டிருந்ததுடன் அது

மறை (12) சதவீதம் முதல் 47 சதவீதத்திற்கு இடையிலான வீச்சில் இருந்தது. அதன் பிரகாரம் சரியான தரவின் அடிப்படையில் மதிப்பீடு தயாரிக்கப்படாமை கணக்காய்வின் போது அவதானிக்கப்பட்டது.

(ஆ) இலக்கம் 2022/SPC/N/R/P/00039 கட்டளை மூலம் 850,000 அலகுகளைப் பெற்றுக்கொள்வதற்கு பெறுமதி ரூபா 6,791,500 விலையில் கேள்வி திறக்கப்பட்டிருந்தது. கேள்வி திறக்கப்பட்ட திகதியில் இருந்து பெறுகை நடவடிக்கைகளுக்காக 295 நாள் காலம் எடுத்திருந்தது. கேள்வி சமர்ப்பிப்பதற்குரிய கேள்வி கையளித்தல் தற்காலிகமாக நிறுத்தப்பட்டு மீண்டும் கேள்வியாளருக்கு கேள்வி கையளிக்கப்பட்டிருந்ததுடன் மருந்துகளைப் பெற்றுக்கொள்ளும் போது கேள்விதாரரால் 06 மாத தாமத காலம் எடுக்கப்பட்டிருந்தது.

(இ) இலக்கம் DHS/ICL/SA/381/22 என்ற பொருள் அனுப்பல் கோரிக்கை NMRA இல் பதிவுச் சான்றிதழில் வழங்குநருக்கு விநியோகிக்கப்பட்டிருந்ததுடன் மருந்து வழங்குதல் குறித்துரைத்த திகதியினை விட 08 மாதங்கள் தாமதமாகியிருந்தது.

(ஈ) இலக்கம் 2022/SPC/V/R/P/00640 என்ற கட்டளை அரச மருந்தக கூட்டுத்தாபனம் இரத்துச் செய்யாமல் மருத்துவ வழங்கல் பிரிவின் கட்டளை இலக்கம் 2022/MSD/V/R/P/00076 இன் கீழ் மீண்டும் அமுல்படுத்தப்படடிருந்தது. எனினும் இந்த இரண்டு கட்டளைகளும் ஸ்வஸ்ட முறைமையில் கிடைக்கவேண்டிய கட்டளையாக காண்பிக்கப்பட்டதன் காரணமாக முறைமை நாளது வரையாக்கப்படாதிருந்தமை அவதானிக்கப்பட்டது.

(உ) 2022 ஆம் ஆண்டின் போது கட்டளையிடப்பட்ட முறையே இலக்கம் 2022/MSD/V/R/P/00076, 2022/SPC/E/R/P/00569 மற்றும் 2023/SPC/N/R/P/00084 இற்குரிய கட்டளைகளில் 1,455,000 அலகுகள் 2023 திசெம்பர் வரை மருத்துவ வழங்கல் பிரிவிற்கு கிடைத்திருக்கவில்லை.

51. <u>Anti-Rabies Human lg 300 I.U (SR-00602501)</u>

(அ) 2019 ஆம் ஆண்டு முதல் 2023 ஆம் ஆண்டு வரையான காலப் பகுதியில் மருத்துவ வழங்கல் (ஆ)பிரிவினால் சமர்ப்பிக்கப்பட்ட மதிப்பீடு செய்யப்பட்ட அளவு 27,112 அலகுகளாக இருந்ததுடன் கிடைக்கப்பெற்ற உள்ளபடியான அளவு 10,550 அலகுகள் ஆகும். அதன் பிரகாரம் முரண்கள் மிகவும் உயர் பெறுமதியைக் கொண்டிருந்ததுடன் அது மறை (07) சதவீதம் முதல் 77 சதவீதத்திற்கு இடையிலான வீச்சில் பரவி இருந்தது. அதன் பிரகாரம் சரியான தரவின் அடிப்படையில் மதிப்பீடு தயாரிக்கப்படாமை கணக்காய்வின் போது அவதானிக்கப்பட்டது.

(ஆ) DHS/TN/482/2022 என்ற பொருள் அனுப்பல் கோரிக்கை 2023.08.09 ஆந் திகதி இரத்துச் செய்வதற்கு தீர்மானிக்கப்பட்டதுடன் கட்டளையை இரத்துச் செய்வதற்கு வழங்குநருக்கு அறிவிப்பதற்கு எந்தவொரு தெரிவு செய்யப்பட்ட உரிய கோவையிலும் காணப்படவில்லை. ஒட்டுமொத்த முறைமையில் இந்தக் கட்டளை பெறவேண்டியதாக காண்பிக்கப்பட்டிருந்தது.

(இ) இலக்கம் LP/DHS/EP/TN/3532/2022 என்ற பொருள் அனுப்பல் கோரிக்கையின் கீழ் 400 தடுப்பூசி குப்பி மருந்துகள் அவசர அடிப்படையின் கீழ் கொள்வனவு செய்யப்பட்டிருந்ததுடன் அந்த மருந்து இருப்புக்கள் 2022.09.30 ஆந் திகதி வழங்க வேண்டியிருந்த போதிலும் 2022.12.22 ஆந் திகதி வழங்கப்பட்டமையால் ஏற்பட்ட 84 நாட்கள் தாமத காலத்திற்காக தண்டப்பணம் அறவிடுவதற்கு தீர்மானிக்கப்பட்டிருந்தது.

52. <u>Salbutamol Respiratory 501 0.5% 15ml vial (SR-00500109)</u>

(அ) 2019 ஆம் ஆண்டு முதல் 2023 ஆம் ஆண்டு வரையான காலப் பகுதியில் மருத்துவ வழங்கல் பிரிவினால் சமர்ப்பிக்கப்பட்ட மதிப்பீட்டு அளவு 2,177,591 மற்றும் கிடைக்கப்பெற்ற உள்ளபடியான அளவு 713,000 அலகுகளின் பிரகாரம் முரண்கள் மிகவும் உயர் பெறுமதியைக் கொண்டிருந்த துடன் அது 52 சதவீதம் முதல் 102 சதவீதத்திற்கு இடையிலான வீச்சில் காணப்பட்டது. அதன் பிரகாரம் சரியான தரவின் அடிப்படையில் மதிப்பீடு தயாரிக்கப்படாமை கணக்காய்வின் போது அவதானிக்கப்பட்டது.

(ஆ) இலக்கம் 2022/MSD/V/R/P/000103 என்ற கட்டளையின் படி 60,000 மருந்து அலகுகளை கொள்வனவு செய்வதற்கு ICL/EOI/PI/124/2022 என்ற கொள்வனவு கட்டளையின் பிரகாரம் 2023 பெப்ரவரி வரையில் மருந்து கிடைக்க வேண்டியிருந்த போதிலும் 2023 திசெம்பர் வரையிலும் இந்த மருந்து இருப்புக்கள் வழங்கல் பிரிவிற்கு கிடைத்திருக்கவில்லை.

(இ) 2023 ஆம் ஆண்டில் வருடாந்த தேவையாக 120,000 மருந்து அலகுகள் 2023/SPC/N/R/P/00098 என்ற கட்டளையின் பிரகாரம் முறையே 2023 சனவரி மற்றும் ஏப்ரலில் 60,000 அலகுகள் வீதம் வழங்க வேண்டியிருந்தமை காண்பிக்கப்பட்டிருந்தது. எனினும் இந்த மருந்து கிடைத்தமைக்கான உறுதிப்படுத்தல் கணக்காய்விற்கு கிடைத்திருக்கவில்லை.

53. <u>Mesna Injection 200 mg in 2 ml (SR - 01210101)</u>

(அ) இந்த மருத்தில் 23,000 அலகுகள் கொள்வனவு செய்வதற்குரிய 2022 இன் சராசரிக் கட்டளை தரவு முறைமை ஊடாக 2021 பெப்ரவரி 27 ஆந் திகதி விநியோகிக்கப்பட்டிருந்த துடன் அது 2021 மார்ச் 18 ஆந் திகதி கிடைத்திருந்தது. சர்வதேச போட்டியாளர் முறைமையில் கேள்வி கோருவதன் பிரகாரம் ஒரு நிறுவனம் மாத்திரம் கேள்வி சமர்ப்பித்திருந்தது. அந்த கேள்வி ஆவணங்களின் படி தேசிய ஒளடதங்கள் ஒழுங்குபடுத்தல் அதிகார சபையில் பதிவு 2025 யூன் 21 வரை செல்லுபடியாக இருந்ததாக குறிப்பிடப்பட்ட போதிலும் சமர்ப்பிக்கப்பட்ட பதிவுச் சான்றிதழ் 2021 யூன் 30 ஆம் திகதி வரை மாத்திரம் செல்லுபடியாகக் காணப்பட்டது. தொழில்நுட்ப மதிப்பீட்டுக் குழுவின் அறிக்கையில் அங்கத்தவர்களின் பெயர் பதவி குறிப்பிடப்படாமல் கையொப்பம் இடப்பட்டிருந்தது. முறையான மற்றும் சரியான தரவின் அடிப்படையாகக் கொண்டு மருந்து கட்டளை யிடாமையினால் 2021 பெப்ரவரி 27 ஆந் திகதி கிடைத்த கட்டளையை தற்காலிகமாக கைவிடுவதற்கு மருத்துவ வழங்கல் பிரிவு 07 மாதங்கள் எடுத்திருந்தமையும் அதனை மீண்டும் செயற்படு நிலைக்கு கொண்டுவருவதற்கு மேலும் 07 மாதங்களை விட அதிக எடுத்திருந்தமை அத்திகதியிலிருந்து கட்டளை வழங்குநருக்கு கையளிப்பதற்கு மேலும் 03 மாதங்கள் எடுத்திருந்தமையும் மருந்தினைப் பெற்றுக்கொள்வதற்காக மேலும் 03 மாதங்கள் மற்றும் 06 மாதங்கள் எடுத்திருந்தமையும் அதன் பிரகாரம் இந்த செயற்பாடுகளுக்காக 23 மாதங்கள் எடுத்திருந்தமையும் அவதானிக்கப்பட்டது. அவ்வாறு இந்த மருந்து இருப்பு கிடைத்த பின்னர் அதாவது 2023 ஒக்டோபர் 18 ஆந் திகதி உடன்படிக்கை கைச்சாத்திடப்பட்டிருந்தது.

(ஆ) 15,000 அலகுகளை கொள்வனவு செய்வதற்குரிய 2023 ஆம் ஆண்டின் சராசரி கட்டளை 10 மாத தாமதத்தின் பின்னர் 2022 நவம்பர் 16 ஆந் திகதி வழங்கப்பட்டிருந்தது. இந்தக் கட்டளையின் படி 2023 சனவரி 12 ஆந் திகதி மற்றும் 2023 ஏப்ரல் 12 ஆந் திகதி 7,500 தடுப்பூசி அலகுகள் வீதம் வழங்க வேண்டி இருந்தது. கட்டளை விநியோகித்ததன் பின்னர் கேள்வி கோருவதற்காக 03 மாதங்கள் எடுத்திருந்தது. கேள்வி திறக்கப்பட்டு மதிப்பீடுவதற்காக ஒரு மாதத்திற்கு அண்ணளவான காலம் கடந்திருந்ததுடன் 2023 ஏப்ரல் 18 ஆந் திகதிய கேள்வி மதிப்பீட்டு அறிக்கை உரிய அங்கத்தவரின் பெயர், பதவி குறிப்பிடப்படாமல் கையொப்பமிடப்பட்டிருந்தது. இந்த தொழில்நுட்ப மதிப்பீட்டுக் குழுவின் அறிக்கை வழங்கப்பட்டு 03 மாதங்களின் பின்னர் சமர்ப்பிக்கப்பட்ட கேள்விகளுக்கிடையே

ஆகக் குறைந்த விலை சமர்ப்பித்த நிறுவனம் தேசிய ஒளடதங்கள் ஒழுங்குபடுத்தல் அதிகார சபையில் பதிவு செய்த நிறுவனம் ஒன்றாக இல்லாதிருந்தமையால் அந்த பதிவுடன் இரண்டாவது ஆகக் குறைந்த விலை சமர்ப்பித்த நிறுவனத்திற்கு அலகொன்று ரூபா 600 வீதம் இந்தக் கட்டளையை கையளிப்பதற்கு பரிந்துரை செய்யப்பட்டிருந்தது.

(இ) 2023 ஆகஸ்ட் 14 ஆந் திகதி இந்தக் கட்டளை மேற்கூறப்பட்ட நிறுவனத்திற்கு கையளிக்கப்பட்டிருந்ததுடன் 7,500 அலகுகளின் கட்டளையிடல் முதல் 90 நாட்களும் மிகுதி 7,500 இருப்புக்கள் முதலாவது இருப்பில் இருந்து 03 மாதங்கள் கடந்த பின்னரும் வழங்க வேண்டியிருந்தமை காண்பிக்கப்பட்டிருந்தது. வழங்குநரால் காண்பிக்கப்பட்டுள்ள வெப்ப நிலையின் பெறுமதி செல்சியஸ் 25 இற்கும் குறைவாகவும், மருத்துவ வழங்கல் பிரிவின் பிரகாரம் தேவையான வெப்பநிலை 30 செல்சியஸ் ஆனமையால் அதற்கான உறுதிப் படுத்தலொன்றை வழங்குமாறு கோரப்பட்டிருந்தது. 2023 ஆகஸ்ட் 20 ஆந் திகதி இலத்திரனில் தபாலின் பிரகாரம் இந்த விடயங்கள் தேசிய ஒளடதங்கள் ஒழுங்குபடுத்தல் அதிகார சபையில் மேற்கூறப்பட்ட களஞ்சிய நிலைமையின் கீழ் பதிவு செய்து இருக்குமாயின் மற்றும் தொழில்நுட்ப மதிப்பீட்டுக் குழுவினாலும் பெறுகைக்குழுவினாலும் கையளிக்கப்பட்டிருக்குமாயின் அது மருத்துவ வழங்கல் பிரிவின் பிரகாரம் நியாயமாக இருந்தமை காண்பிக்கப்பட்டிருந்தது. களஞ்சிய நிலைமை 25 செல்சியஸை விட குறைவாகக் காணப்பட வேண்டியிருந்தமையும் ஆயட்காலம் 24 மாதங்களாக காணப்பட வேண்டியிருந்தமையும் காண்பிக்கப்பட்டிருந்தது. மீண்டும் 2023 ஒக்டோபர் 12 ஆந் திகதி இன்டென்டு விநியோகிக்கப்பட்டிருந்ததுடன் களஞ்சிய நிலைமை 30 செல்சியஸை விட குறைவாகக் காணப்படவேண்டியிருந்தமையும் ஆயுட்காலம் 21 மாதங்களாக காணப்பட வேண்டியிருந்தமையும் காண்பிக்கப்பட்டிருந்தது. 2023 ஒக்டோபர் 10 ஆந் திகதி 7,500 அலகுகள் கிடைத்திருந்ததுடன் அந்த இருப்புக்கள் குறித்த மாதிரிக்கு புறம்பாக கையேற்கப்பட்டிருந்தமை அவதானிக்கப்பட்டது.

(ஈ) இலக்கம் 2023/SPC/X/C/P/00192 என்ற 25,000 அலகுகளைக் கொள்வனவு செய்வதற்காக மதிப்பீடு செய்யப்பட்ட பெறுமதி ரூபா 13,020,750 ஆன கட்டளை 2023 மே 25 ஆந் திகதி விநியோகிக்கப்பட்டிருந்தது. இந்த கட்டளையின் பிரகாரம் முறையே 13,000 தடுப்பூசி அலகுகளும், 12,000 அலகுகளும் வீதம் வழங்க வேண்டியிருந்தது. 03 நிறுவனங்களால் கேள்வி சமர்ப்பிக்கப்பட்டிருந்தது. இந்தக் கேள்வி ஆவணங்கள் தொழில்நுட்ப மதிப்பீட்டுக் குழுவினால் மதிப்பீட்டுக்கு உட்படுத்தப்பட்டிருந்ததுடன் ஆகக்கூடிய விலை சமர்ப்பித்த ஒரே ஒரு பதிவு செய்த வழங்குநருக்கு விலையினை குறைத்து கட்டளை கையளிப்பதற்கு தீர்மானிக்கப்பட்டிருந்ததுடன் பெறுகைகள் குழுவினால் இந்த பெறுகளில் அலகொன்றின் விலை ரூபா 550 ஆக மேற்கூறப்பட்ட வழங்குநருக்கு கையளிப்பதற்கு பரிந்துரை செய்யப் பட்டிருந்தது. இந்தப் பெறுகை தீர்மானத்திற்காக அமைச்சரவையின் மேவுகை அங்கீகாரத்தைப் பெற்றுக்கொள்வதற்கோ அல்லது இந்த பெறுகைகள் குறைவாக மேற்கொள்ளப்பட்டமைக்கு பிரதான உள்ளக கணக்காய்வாளரினால் சான்றுப்படுத்தப் பட்டமைக்கு உரிய சான்றுகள் கணக்காய்விற்கு சமர்ப்பிக்கப்படவில்லை. பெறுகை மதிப்பீட்டு நடவடிக்கைகளின் பின்னர் கட்டளை கையளிப்பதற்காக 68 நாட்களுக்கு அண்மித்த காலம் எடுத்திருந்தது. இந்த மருந்துகளுக்குரிய வழங்கல் நிபந்தனைகளின் படி மருந்தின் ஆயுட் காலம் 24 மாதங்களாக இருந்தமை குறிப்பிடப்பட்ட போதிலும் இன்டென்டுவில் ஆகக் குறைந்த காலமாக 12 மாதங்கள் (சான்றுப்படுத்தலுடன்- with assurance) ஆகக் காண்பிக்கப்பட்டிருந்தமை கணக்காய்வின் போது பிரச்சினைக்குரியதாக இருந்தது.

(உ) மஹகரம அபேக்ஷா வைத்தியசாலையினால் 2022 ஆம் ஆண்டிலும் 2023 ஆம் ஆண்டின் ஒக்டோபர் வரையில் 15 சந்தர்ப்பங்களின் போது இந்த மருந்துகளின் 27,600 அலகுகள் மருத்துவ வழங்கல் பிரிவிலிருந்து கோரப்பட்ட போதிலும் 23,106 அலகுகள் மாத்திரம் கிடைத்திருந்தது.

(ஊ) 2024 ஆம் ஆண்டிற்குரிய மருத்துவ வழங்கல் பிரிவினால் தயாரிக்கப்பட்ட கட்டளை கட்டுப்பாட்டு பத்திரத்தின் பிரகாரம் 2024 ஆம் ஆண்டிற்காக 13,129 அலகுகள் மிகை இருப்பொன்று காணப்பட்டதன் காரணமாக 2024 ஆம் ஆண்டிற்காக கட்டளை தயாரிக்கப்பட வில்லை. எனினும் இந்தக் கட்டளை கட்டுப்பாட்டு பத்திரம் தயாரிப்பதற்காக பயன்படுத் தப்பட்ட தரவுகளின் சரியான தன்மை தொடர்பாக பிரச்சினையான நிலையொன்று காணப் படுகின்றமையால் 2024 ஆம் ஆண்டின் போதும் அவசர கொள்வனவுகளுக்காக அனுப்புவதற்காக ஆபத்து காணப்படுகின்றமை கணக்காய்வின் போது அவதானிக்கப்பட்டது.

54. **<u>Epoetin injection 10,000 IU (SR N0. 00404004)</u>**

(அ) 2021 ஆம் ஆண்டிற்காக வருடாந்த தேவை அலகுகள் 45,987 ஆக இருந்த போதிலும் 50,000 அலகுகள் கிடைக்க வேண்டியிருந்த கட்டளை மற்றும் 39,558 அலகுகள் உள்ள இருப்பு போதியளவிலாக இருந்ததன் அடிப்படையில் 2021 ஆம் ஆண்டிற்காக இந்த மருந்து கட்டளையிடப்படவில்லை. எனினும் கிடைக்க வேண்டிய கட்டளை அலகுகளுக்கிடையே 12,500 அலகுகள் மாத்திரம் கிடைத்திருந்தது. அதன் பிரகாரம் கிடைக்க வேண்டிய கட்டளைக்காக இருப்பு பெறும் இயலுமை அல்லது அந்த கட்டளைகளின் செயல் முன்னேற்றத்தை கவனத்திற் கொள்ளாமல் நிச்சயமற்ற தரவின் தடிப்படையில் வருடாந்த கட்டளை மதிப்பீடு செய்யப்பட்டிருந்தது.

(ஆ) இந்த மருந்தில் 2022 இன் வருடாந்த மதிப்பீட்டு அலகுகள் 60,311 ஆக இருந்த போதும் ஆண்டில் 85,000 அலகுகளுக்கான கட்டளை விநியோகிக்கப்பட்டிருந்தது. அதில் 36,000 அலகுகள் சராசரி கட்டளையின் கீழும், 24,000 அலகுகள் "அவசரத் தேவை" இன் கீழும் மேலும் 25,000 அலகுகள் இந்திய கடன் வசதியின் கீழும் கட்டளையிடப்பட்டிருந்தது. 2022 இன் சராசரி கட்டளையின் 3,600 அலகுகள் மாத்திரம் கிடைத்திருந்தமையால் அவசர கொள்வனவு மற்றும் ஏனைய கடன் வசதியின் கீழ் கொள்வனவு செய்வதற்கு மருத்துவ பிரிவு நடவடிக்கை எடுத்திருந்தது.

(இ) 2023 ஆம் ஆண்டிற்காக மருத்துவ வழங்கல் பிரிவினால் கட்டளை கட்டுப்பாட்டு பத்திரம் தயாரிக்கப்படாதிருந்ததுடன் வைத்தியசாலைகளில் வருடாந்த தேவை மாத்திரம் பெறப் பட்டிருந்தது. எனினும் 2022 நவம்பர் 24 ஆந் திகதி 24,000 அலகுகள் சராசரி கட்டளை யொன்று விநியோகிக்கப்பட்டிருந்ததுடன் அதற்கான அடிப்படையாகக் கொள்ளப்பட்ட தகவல்கள் கணக்காய்விற்கு சமர்ப்பிக்கப்படவில்லை.

(ஈ) 12,000 அலகுகளை கொள்வனவு செய்வதற்காக 2022 செப்டெம்பர் 24 ஆந் திகதி இலக்கம் 2022/SPC/V/C/P /00633 என்ற கட்டளை விநியோகிக்கப்பட்டிருந்ததுடன் 2022 நவம்பர் 01 ஆந் திகதி அதற்குப் பதிலாக இலக்கம் 2022/MSD/V/C/P/00091 என்ற கட்டளை விநியோகிக்கப்பட்டிருந்தது. எனினும் இந்தக் கட்டளை இரண்டும் ஸ்வஸ்த்த முறைமையில் விநியோகிக்கப்பட்ட கட்டளையாக கணக்காய்வு சந்தர்ப்பம் வரையிலும் காணப்பட்டது.

(உ) 2022 ஆம் ஆண்டிற்காக 2021 ஆம் ஆண்டின் போது பெற்றுக்கொள்ளப்பட்ட 36,000 அலகுகள் சராசரி கட்டளைக்குப் பதிலாக 19,200 அலகுகள் மாத்திரம் கிடைத்திருந்ததுடன் மிகுதி 16,800 அலகுகளின் அளவு 2023 கணக்காய்வுத் திகதி வரையிலும் மருத்துவ வழங்கல் பிரிவிற்கு கிடைத்திருக்கவில்லை.

(ஊ) கட்டளை வழங்கப்படாமையின் காரணமாகவும், போதியளவாக கையிலுள்ள இருப்புக்கள் காணப்படாமையின் காரணமாகவும் முறையே 2022 செப்டெம்பர் 07, நவம்பர் 01 மற்றும் நவம்பர் 02 ஆந் திகதிகளில் கூட்டுமொத்தமாக 49,000 அலகுகள் அவசர கொள்வனவுகளுக்காக கட்டளை விநியோகிக்கப்படிருந்தது. அதில் 22,000 அலகுகள் மாத்திரம் 2023 மார்ச் 31 ஆந் திகதி வரையில் மருத்துவ வழங்கல் பிரிவிற்கு கிடைத்திருந் ததுடன் இந்திய கடன் உதவி திட்டத்தின் கீழ்

கட்டளையிடப்பட்ட 25,000 அலகுகளை உள்ளடக்கி 27,000 அலகுகள் அவசர கோரலின் பிரகாரம் கட்டளையிடப்பட்ட மருந்து இருப்புக்கள் கணக்காய்வுத் திகதியான 2023 ஒக்டோபர் வரையிலும் மருத்துவ வழங்கல் பிரிவிற்கு கிடைத்திருக்கவில்லை.

(எ) அதன் பிரகாரம் சராசரி கட்டளையில் இருப்பு வழங்க வேண்டி இருந்து திகதியில் முறையற்ற மற்றும் குறித்துரைத்த ரீதியில் அல்லாத தரவுகளின் அடிப்படையில் அவ்வப்போது மாற்றப்பட்டமை, தேசிய ஔடதங்கள் அதிகார சபையினால் WOR விநியோகிப்பதில் தாமதம் மற்றும் மருத்துவ வழங்கல் பிரிவினால் கணப்படுகின்ற இருப்பு மட்டம் தொடர்பான சரியான தகவல்கள் அரச மருந்த கூட்டுத்தாபனத்திற்கு வழங்கப்படாமை போன்ற விடயங்களின் அடிப்படையில் இந்த அவசர கொள்வனவுகளுக்காக கட்டளை விநியோகிக்கப்பட்டிருந்தமையும் இது தொடர்பாக உரிய பொறுப்புவாய்ந்த உத்தியோகத்தர்கள் பொறுப்புக்களுக்கு கடப்பாடுடையவர்களாக இருந்தமையும் கணக்காய்வின் போது அவதானிக்கப்பட்டது.

(ஏ) ஆகக்குறைந்தது 11 மாதங்களுக்கு ஒரு தடவை வருடாந்த சராசரி கட்டளை வழங்க வேண்டியிருந்த போதிலும் 2023 ஆம் ஆண்டிற்காக 24,000 அலகுகளுக்கான கட்டளை 2022 நவம்பர் 24 ஆந் திகதி வழங்கப்பட்டிருந்தது. இந்த மருந்துகள் ஆகக் குறைந்தது 2023 ஏப்ரல் வரையில் பெற்றுக்கொள்வதற்கு எதிர்பார்க்கப்பட்டிருந்தது. பெறுகைக் கால அட்டவணையின்படி கட்டளை கிடைத்து 03 வாரங்களுக்குள் கேள்வி கோர வேண்டியிருந்த போதிலும் கட்டளை கிடைத்து 04 மாதங்களின் பின்னர் அதாவது 2023 மார்ச் 13 ஆந் திகதி பதிவு மற்றும் கடந்த முன்னை வழங்குநரின் கூறுவிலை கோருவதற்கு பெறுகைக் குழுவினால் தீர்மானிக்கப்பட்டிருந்தது. எனினும் உரிய கேள்வி கோரப்படாதிருந்ததுடன் கணக்காய்வுத் திகதி வரையும் இந்த கட்டளை இரத்துச் செய்வத்றகு நடவடிக்கை எடுக்கப்பட்டிருக்கவில்லை.

(ஐ) 36,000 அலகுகள் 2022 இல் சராசரி கட்டளை 2021 பெப்ரவரி 27 ஆந் திகதி சமர்ப்பிக்கப்பட்டிருந்தது. கட்டளை கிடைத்து 53 நாட்களுக்குப் பின்னர் சர்வதேசப் போட்டியாளர் கேள்வி கோரும் முறைமையின் கீழ் கேள்வி கோருவதற்கு பெறுகைக் குழு பரிந்துரை செய்திருந்தது. இந்த அங்கீகாரத்தல் 24 நாட்களின் பின்னர் கேள்வி கோருவதற்கு உரிய பத்திரிகை அறிவித்தல் பிரசுரிக்கப்பட்டிருந்தது. இதன் பிரகாரம் முறையே 2021 செப்டெம்பர் 21 மற்றும் செப்டெம்பர் 23 ஆந் திகதிகளில் இரண்டு பொருள் அனுப்பல் கோரிக்கை விநியோகிக்கப்பட்டிருந்தது. கட்டளையில் 70 சதவீதம் அதாவது 25,200 அலகுகள் வழங்குகின்ற வழங்குநருக்கு முன்னர் விநியோகித்த கட்டளையின் பிழையான கடிதமொன்றில் குறிப்பிடப்பட்டதன் அடிப்படையில் 2021 ஒக்டோபர் 11 ஆந் திகதி மீண்டும் கட்டளை விநியோகிக்கப்பட்டிருந்தது. கேள்வி ஆவணங்களில் சரியான முகவரி குறிப்பிடப்பட்ட போதிலும் இவ்வாறு பிழையான முகவரியில் கொள்வனவுக் கட்டளை விநியோகித்தல் தொடர்பான விடயங்களை விசாரணை செய்தல் அதற்குரிய உத்தியோகத்தர்களால் மேற்கொள்ளப்பட்டிருக்கவில்லை.

(ஒ) மேற்கூறப்பட்ட கட்டளையில் 70 சதவீதம் வழங்குகின்ற வழங்குநர் ஒருவர் மாத்திரம் 16,800 அலகுகள் மேலும் வழங்க வேண்டியிருந்த போதும் வழங்குநரால் சமர்ப்பிக்கப்பட்ட செயலாற்றல் பிணை முறையின் காலம் 2023 பெப்ரவரி 28 ஆந் திகதி முடிவடைந்திருந்தது. பொறுப்புவாய்ந்த உத்தியோகத்தரால் ரூபா 2,948,400 ஆன இந்த செயலாற்றல் பிணைமுறியின் காலம் முடிவடைவதற்கு முன்னர் நீடித்துக்கொள்வதற்கோ அல்லது அதனைக் கையேற்பதற்கோ நடவடிக்கை எடுக்கப்பட்டிருக்கவில்லை.

(ஓ) இலக்கம் 2022/SPC/N/C/P/00021 என்ற சராசரி கேள்விக்குரிய 25,200 அலகுகள் வழங்குவதற்காக தெரிவு செய்ய்பபட்ட கேள்விதாரர் இன்டென்டுவில் குறிப்பிட்ட திகதியில் மருந்து இருப்பு வழங்கப் படாதிருந்த போதிலும் ரூபா மெறுமதி குறைவடைந்ததன் அடிப்படையில் விலைத் திருத்தமொன்று கோரப்பட்டிருந்தது.

அதன் பிரகாரம் அலகொன்று ரூபா 1,170 இற்குப் பதிலாக இரண்டு சந்தர்ப்பங்களின் போது முறையே அலகொன்று ரூபா 2,142 மற்றும் ரூபா 2,154 விலை அதிகரிப்பொன்று கோரப்பட்டிருந்தது. பெறுகைக் குழு இந்த 81 சதவீத விலை முரண்களுக்காக கேள்வி சமர்ப்பித்த திகதியில் காணப்பட்ட ஐ.அ டொலர் பெறுமதி மற்றம் விலை திருத்த கோரிக்கை இடப்பட்ட திகதியில் காணப்பட்ட ஐ.அ டொலர் பெறுமதியை அடிப்படையாகக் கொண்டிருந்தது. அதுவரையில் வழங்குநர் மருந்து இருப்பு வழங்காதிருந்தமையால் வழங்குநருக்கு செலவிட வேண்டி ஏற்பட்ட உள்ளபடியான செலவினம் அதில் உறுதிப்படுத்தப்படாதிருந்ததுடன் வழங்குநருக்கு செய்வதற்கு ஏற்பட்ட உள்ளபடியான செலவினத்தை உறுதிப்படுத்துமாறு எழுத்து மூல சான்றுகள் பெற்று விலை அதிகரிப்பு வழங்க வேண்டியிருந்த போதிலும் இதன் போது அதன் பிரகாரம் நடவடிக்கை எடுக்கப்பட்டிருக்கவில்லை. விலைத் திருத்தம் அங்கீகாரத்தில் 93 நாட்களுக்குப் பின்னர் அலகொன்று ரூபா 8,400 அலகுகள் அலகொன்று ரூபா 2,000 வீதம் வழங்கப்பட்டிருந்தது.

(ஒள) இலக்கம் 2022/SPC/X/C/P/00575 என்ற 25,000 அலகுகளின் கட்டளை அவசர அடிப்படையில் கொள்வனவு செய்வதற்கு அனுப்பப்பட்டிருந்தது. ஆகக்குறைந்த விலை சமர்ப்பித்த ஒரு கேள்விதாரருக்கு தொழில்நுட்ப மதிப்பீட்டுக்குழு பரிந்துரை மற்றும் விலை மதிப்பீட்டை அடிப்படையாகக் கொண்டு அலகொன்று ஐ.அ.டொலர் 5.75 இன் கீழ் 25,000 அலகுகளை உடனடியாக வழங்குமாறு பெறுகைக் குழு பரிந்துரை செய்திருந்தது. அவசர அடிப்படையில் கேள்வி கோருவதற்கு தீர்மானித்து உடனடியாக வழங்க வேண்டுமென குறிப்பிட்டு கேள்வி கோரப்பட்ட போதிலும் 2023 ஒக்டோபர் 26 ஆந் திகதி வரையிலும் மருந்து இருப்பு வழங்கப்படாமையினால் "அவசரம்" என்ற அடிப்படை என்ன கேள்விதாரரிடமிருந்து கேள்வி கோருவதற்கு மாத்திரம் வரையறுக்கப்பட்டிருந்தமை கணக்காய்வின் போது பிரச்சினையாக இருந்தது. முன்னுரிமை தொகுதிக்குறியில் இல்லாதிருந்தமையால் இந்த கட்டளையை இரத்துச் செய்வதற்கு தீர்மானிக்கப்பட்ட போதிலும் அரச மருந்தக கூட்டுத்தாபனத்தால் இந்தி கடன் வசதியின் கீழ் அங்கீகரிக்கப்பட்ட மற்றும் தற்போது அமுல்படுத்தப்படுகின்ற கட்டளையொன்றாக இருந்தமையால் இரத்துச் செய்ய முடியாதிருந்ததாக அறிவிக்கப்பட்டிருந்தது. கட்டளை விநியோகித்து ஒரு வருடத்திற்கு மேற்பட்ட காலம் கடந்திருந்த போதிலும் நாளாது வரையாக கட்டளை அமுல்படுத்தாமையின் அடிப்படையில் இந்த கட்டளைக்குரிய இருப்பு பெறப்படாதிருந்தமையும் கட்டளை இரத்துச் செய்வதற்கு போதியளவானதாகக் காணப்படுகின்றமையும் கணக்காய்வின் போது அவதானிக்கப்பட்டது.

(க) இலக்கம் 2022/MSD/V/C/P/0633 என்ற 12,000 அலகுகளின் கொள்வனவுக் கட்டளை 2022 நவம்பர் 04 ஆந் திகதி விநியோகிக்கப்பட்டிருந்தது. கொள்வனவு கட்டளையின்படி 2022 திசெம்பர் 26 ஆம் திகதி மற்றும் தெரிவு செய்யப்பட்ட கேள்விதாரரின் கேள்வில் வெளியிடப்பட்டிருந்த பிரகாரம் 50 நாட்களுக்குள் இருப்பு வழங்க வேண்டியிருந்தமை குறிப்பிடப்பட்ட போதிலும் இருப்பு வழங்கல் 94 நாட்களுக்குப் பின்னர் 2023 மார்ச் 30 ஆந் திகதி மேற்கொள்ளப்பட்டிருந்து. 2,000 அலகுகள் 2023 ஒக்டோபர் 09 ஆந் திகதி வரையிலும் வழங்கப்பட்டிருக்கவில்லை. கேள்வி ஆவணங்களில் செயலாற்றல் பினைமுறி பெற்றுக்கொள்ளல் தொடர்பான பிரிவொன்று குறிப்பிடப்படாதிருந்ததுடன் 2022 ஒக்டோர் 28 ஆந் திகதி சுகாதார அமைச்சு செயலாளரால் பிரதிப் பணிப்பாளர் நாயகம் (மருத்துவ வழங்கல் பிரிவு) இற்கு அனுப்பப்பட்ட கடிதத்தின் படி செயலாற்றல் பிணைமுறியின் கால எல்லை மற்றும் அளவு, பகிர்ந்தளித்தல் கால அட்டவணையின் பிரகாரம் மற்றும் அவசர தேவைகளின் பிரகாரம் தீர்மானிக்கப்பட வேண்டியிருந்தமை காண்பிக்கப்பட்ட போதிலும் பிணையினைப் பெற்றுக் கொள்ளாதிருந்தமை அதில் குறிப்பிடப்பட்டிருக்கவில்லை. எனினும் பின்னர் அமைச்சு செயலாளரால் அந்த அதிகார எல்லையை மீறி செயலாற்றல் பிணைமுறியைப் பெற்றுக் கொள்ளல் மற்றும் ஒப்பந்தக்காரருடன் உடன்படிக்கை செய்து விடுவிக்கப்பட்டிருந்தார்.

55. <u>Imatinib Mesilate Tab/Cap 100 mg (SR - 01204401)</u>

(அ) 2021 ஆம் ஆண்டிற்காக வைத்தியசாலைகளின் வருடாந்த மதிப்பீடு செய்யப்பட்ட அலகுகள் 835,000 ஆக இருந்ததுடன், ஆண்டில் விநியோகிக்கப்பட்ட அலகுகளின் எண்ணிக்கை 1,613,875 ஆகும். அந்த அளவு மதிப்பீட்டுடன் ஒப்பிடும் போது 93 சதவீத அதிகரிப்பாகும். விநியோகிக்கப்பட்ட கட்டளைகளுக்கு இடையே 1,562,500 அலகுகள் சராசரி கட்டளைக்குரிய மருந்து இருப்புக்கள் 2023 நவம்பர் 15 ஆம் திகதி வரையிலும் மருத்துவ வழங்கல் பிரிவிற்கு கிடைத்திருக்கவில்லை.

(ஆ) 2022 ஆம் ஆண்டிற்காக வைத்தியசாலைகளில் வருடாந்த மதிப்பீடு 582,080 அலகுகளாக இருந்தடன், ஆண்டின் விநியோகிக்கப்பட்ட கட்டளைகளின் அளவு 1,325,000 அலகுகள் ஆகும். அந்த அளவு மதிப்பீட்டுடன் ஒப்பிடும் போது 128 சதவீத அதிகரிப்பாகும். விநியோகிக்கப்பட்ட கட்டளைகளுக்கு இடையே மானியமாக கிடைத்த 30,000 அலகுகள் மாத்திரம் ஆண்டின் மருத்துவ வழங்கல் பிரிவிற்கு கிடைத்திருந்தது.

(இ) ஸ்வஸ்ட முறைமையில் இலக்கம் 2022/SPC/E/R/P/00610, இலக்கம் 2022/SPC/V/R/P/00690 மற்றும் இலக்கம் 2023/SPC/E/R/P/00143 என்ற கட்டளை மூலம் முறையே 140,000 அலகுகள், 137,500 அலகுகள் மற்றும் 137,500 அலகுகள் வீதம் காட்டப்பட்ட போதிலும், இந்த மருந்து இருப்புக்கள் கிடைக்க வேண்டிய இருப்பாக ஸ்வஸ்ட முறைமையில் காண்பிக்கப்பட்டிருக்கவில்லை.

(ஈ) தயாரிக்கப்பட்ட கட்டளை கட்டுப்பாட்டு பத்திரத்தின் அடிப்படையில் 2022 இன் சராசரி கட்டளை விநியோகிக்காமல் இருப்பதற்கு தீர்மானிக்கப்பட்டது. எனினும், ஆண்டில் நன்கொடையாக கிடைத்த 30,000 அலகுகளை உள்ளடக்கிய 1,325,000 அலகுகள் இந்திய கடன் உதவி மற்றும் அவசர கொள்வனவாக கட்டளைகள் விநியோகிக்கப்பட்டிருந்தது. 2021 ஆம் ஆண்டிற்காக 2020 சனவரி 08 ஆம் திகதி விநியோகிக்கப்பட்ட 1,562,500 அலகுகளின் கட்டளை உரிய மருந்து இருப்புக்கள் கிடைக்க வேண்டியதன் அடிப்படையாக கருதி 2022 இற்காக சராசரி கட்டளை விநியோகிக்கப்படாதிருந்த போது பெற்றுக் கொள்ள வேண்டி காணப்பட்ட தொகுதியில் குறிப்பிடப்பட்ட மருந்து இருப்புக்கள் கணக்காய்வு திகதியான 2023 நவம்பர் 15 வரையிலும் மருத்துவ வழங்கல் பிரிவிற்கு கிடைத்திருக்கவில்லை.

(உ) இலக்கம் 2022/SPC/X/R/P/00306 என்ற 600,000 அலகுகள் 2022 ஆம் ஆண்டிற்காக அவசர அடிப்படையில் கட்டளை விநியோகிக்கப்பட்டிருந்தது. 07 கேள்விதாரர்கள் கேள்வி சமர்ப்பித்திருந்ததுடன், அதில் தகைமை உடைய கேள்விதாரர்கள் இருவரிடம் இருந்து ஆகக் குறைந்த விலை சமர்ப்பித்த கேள்விதாரருக்கு பெறுகையினை கையளிப்பதற்கு தொழில்நுட்ப மதிப்பீட்டு குழுவின் பரிந்துரை மற்றும் அந்த பரிந்துரையில் இருந்து 167 நாட்களின் பின்னர் 2022 ஒக்டோபர் 06 ஆம் திகதி வழங்கப்பட்டிருந்த பெறுகை குழு பரிந்துரையின் பிரகாரம் தீர்மானிக்கப்பட்டிருந்தது, கொள்வனவு கட்டளை விநியோகித்த 14 நாட்களுக்குள் செயலாற்றல் பிணை முறி சமர்ப்பிக்க வேண்டியிருந்த போதும், 96 நாட்களின் பின்னர் அது சமர்ப்பிக்கப்பட்டிருந்தது. கொள்வனவு கட்டளையில் குறிப்பிடப்பட்ட மருந்து இருப்புக்கள் வழங்க வேண்டிய திகதியின் பின்னர் 97 நாட்களுக்கு பின்னர் 2023 ஏப்ரல் 07 ஆம் திகதி கட்டளை வழங்கப்பட்டிருந்ததுடன், அது வரையில் மருந்து இருப்பின் எஞ்சியிருந்த சுழற்சி ஆயட்காலம் 18 மாதங்களுக்கும் 19 மாதங்களுக்கும் இடையிலான வீச்சில் காணப்பட்டது. 2022 மார்ச் 26 ஆம் திகதி கட்டளை அவசர அடிப்படையில் விநியோகித்து ஆண்டிற்கு மேற்பட்ட காலத்தினால் மருந்து இருப்புக்கள் வழங்குதல் தாமதிக்கப்பட்டிருந்ததுடன், அதன் பிரகாரம் அவசர என்ற அடிப்படையில் ''கேள்வி சமர்ப்பிப்பதற்கு 05 நாட்கள் அளவிலான காலம் வழங்குதல்'' என்பதற்கு மாத்திரம் செல்லுபடியாக இருந்ததா என கணக்காய்வின் போது பிரச்சினைக்குரியதாக இருந்தது.

(ஊ) இலக்கம் 2022/MSD/V/R/P/00074 என்ற 137,500 அலகுகளின் கட்டளை அலகொன்று ஐ.அ.டொலர் 0.0044 இற்கு 137,500 அலகுகள் வழங்குவதற்கு தேசிய ஒளடதங்கள் ஒழுங்குபடுத்தல் அதிகார சபையில் பதிவுச் சான்றிதழுடன் வழங்குனர் தெரிவு செய்யப்பட்டிருந்தார். கொள்வனவு கட்டளையின் படி 6,000 அலகுகள் மற்றும் 131,500 அலகுகள் வங்க வேண்டியிருந்தமையும் தெரிவு செய்யப்பட்ட கேள்விதாரர் தமது கேள்வி ஆவணங்களில் 6,000 அலகுகளை உடனடியாகவும் மற்றும் மிகுதியை 30 நாட்களுக்குள்ளும் இருப்பை வழங்குவதாகவும் குறிப்பிட்ட போதிலும், கணக்காய்வு செய்யப்பட்ட திகதியான 2023 ஒக்டோபர் மாதம் வரையிலும் மருத்துவ வழங்கல் பிரிவிற்கு உரிய மருந்து இருப்புக்கள் வழங்கப்பட்டிருக்கவில்லை.

(எ) 2022 யூன் 16 ஆம் திகதி நிதி அமைச்சினால் சுகாதார பிரிவின் அவசர பெறுகை செயற்பாடுகளுக்காக (HSEPP) அறிமுகப்படுத்தப்பட்ட ஆலோசனையின் (Guideline) பிரகாரம் இலக்கம் 2022/SPC/E/R/P/00730 என்ற 140,000 அலகுகளை கொள்வனவு செய்வதற்கான கட்டளை விநியோகிக்கப்பட்டிருந்தது. காணப்படுகின்ற அவசிய தேவையின் அடிப்படையில் பதிவில் இருந்து விடுவிக்கும் அனுமதிப் பத்திரத்தின் கீழ் (WOR) அலகொன்றுக்காக ரூபா 59.66 ஆகக் குறைந்த விலை காண்பித்த கேள்விதாரருக்கு பெறுகையை கையளிப்பதற்கும், சுகாதார பிரிவின் அவசர பெறுகைக் குழுவினால் பரிந்துரை செய்யப்பட்ட போதும் அதற்குரிய அமைச்சரவை மேவுகை அங்கீகார கடிதம் கோவையில் காணப்படவில்லை. 139,980 அலகுகள் வழங்குவதாக காண்பித்திருந்ததுடன், கேள்வி ஆவணங்களில் மருந்து இருப்பு "உடனடியாக" வழங்க வேண்டியமை காண்பிக்கப்பட்டிருந்ததுடன், WOR விநியோகித்ததன் பின்னர் மருந்து இருப்புக்கள் வழங்கப்படுவதாக தெரிவு செய்யப்பட்ட கேள்விதாரரின் கேள்வி ஆவணங்களில் காண்பிக்கப்பட்டிருந்தது, மேலும், கொள்வனவு கட்டளை விநியோகிக்கப்பட்ட சந்தர்ப்பம் வரையும் மருத்துவ வழங்கல் பிரிவிற்கு சொந்தமான மருந்து இருப்புக்கள் காணப்படாதிருந்ததுடன், இருப்புக்கள் "உடனடியாக" வழங்குமாறு கட்டளை விநியோகிக்காதிருந்தமையும் கணக்காய்வின் போது பிரச்சினையாக இருந்தது. WOR அனுமதிப் பத்திரத்திற்காக கோரிக்கை அரச மருந்தக கூட்டுத்தாபனத்தால் 2023 சனவரி 23 ஆம் திகதி தேசிய ஒளடதங்கள் ஒழுங்குபடுத்தல் அதிகார சபைக்கு அனுப்பப்பட்டிருந்ததுடன், 24 நாட்களின் பின்னர் 2023 பெப்ரவரி 16 ஆம் திகதி இந்த அங்கீகாரம் வழங்கப்பட்டிருந்தது, அதன் பிரகாரம் WOR சான்றிதழ் விநியோகித்தல் தாமதத்தின் அடிப்படையில் கொள்வனவு கட்டளையில் குறிப்பிடப்பட்ட முறையில் 2023 பெப்ரவரி 28 ஆம் திகதி மருந்து இருப்புக்களை வழங்குவதற்கு நடவடிக்கை எடுக்கப்படாதிருந்ததுடன், WOR சான்றிதழ் விநியோகித்து 16 நாட்களுக்கு பின்னர் கட்டளை மருத்துவ வழங்கல் பிரிவிற்கு வழங்கப்பட்டிருந்தது.

(ஏ) இலக்கம் 2022/SPC/E/R/P/00744 என்ற 140,000 கட்டளை விநியோகித்து 07 நாட்களின் பின்னர் பதிவு மற்றும் வழங்குனரின் வரையறுத்த கூறுவிலையின் கீழ் கேள்வி கோருவதற்கு பெறுகைக் குழு பரிந்துரை வழங்கியிருந்தது. ஆகக் குறைந்த விலை காண்பித்த கேள்விதாரருக்கு கேள்வி கையளிப்பதற்கு தொழில்நுட்ப மதிப்பீட்டு குழு பரிந்துரை வழங்கியிருந்தது. கொள்வனவு கட்டளை விநியோகிக்கப்படுகின்ற சந்தர்ப்பம் வரையில் மருந்துவ வழங்கல் பிரிவிற்கு சொந்தமாக இருப்புக்கள் காணப்படாதிருந்ததுடன், தேசிய இருப்பு நிலைமை முறைமையின் பிரகாரம் மாதம் 0.01 இற்கு வரையறுக்கப்டபட்டிருந்தது. அதன் பிரகாரம் கேள்வி ஆவணங்களின் படி மருந்து இருப்புக்கள் "உடனடியாக" வழங்குமாறு காண்பிப்பதற்கு பதிலாக 2023 மார்ச் 31 ஆம் திகதி வழங்குவதாக குறிப்பிட்டு கொள்வனவு கட்டளைக்கு விநியோகிக்கப்பட்டிருந்தது.

(ஐ) தயாரிக்கப்பட்ட கட்டளை கட்டுப்பாட்டு பத்திரத்தின் பிரகாரம் இந்த இருப்புக்களுக்காக 2023 ஆம் ஆண்டிற்காக சராசரி கட்டளை விநியோகிக்காமைக்கு மருத்துவ வழங்கல் பிரிவினால் தீர்மானிக்கப்பட்டிருந்த போதிலும், 10 மாதங்கள் அளவிலான காலத்திற்கு பின்னர் 275,000 அலகுகள்

சராசரி கட்டளை மற்றும் 137,500 அலகுகள் அவசர கொள்வனவு கட்டளையாக இரண்டு விநியோகிக்கப்பட்டிருந்தது. அதன் பிரகாரம் விநியோகிக்கப்பட்ட கட்டளைக்காக அடிப்படையாக கொள்ளப்பட்ட தகவல்களின் சரியான தன்மை தொடர்பாக கணக்காய்வின் போது பிரச்சினையாக இருந்தது.

(ஒ) ஆகக் குறைந்த 11 மாதங்களுக்கு முன்னர் சராசரி கட்டளை விநியோகிக்க வேண்டிய போதிலும், 2023 ஆம் ஆண்டிற்குரிய 275,000 அலகுகள் சராசரி கட்டளை 2022 நவம்பர் 16 ஆம் திகதி விநியோகிக்கப்பட்டிருந்தது. சராசரி கட்டளையொன்று குறித்துரைத்த திகதியின் போது வழங்கப்படுவதாயின் திறந்த கூறுவிலை கோரலின் கீழ் பெறுகைகளை அமுல்படுத்துவதற்கான இயலுமை காணப்பட்ட போதிலும், காணப்படுகின்ற அவசர நிலைமையில் 07 நாட்களுக்குள் வரையறுத்த கூறுவிலையின் கீழ் கேள்வி கோருவதற்கு பெறுகைக் குழு பரிந்துரை செய்திருந்த போதும், இந்த அங்கீகாரத்தில் 75 நாட்களுக்கு பின்னர் கேள்விதாரருக்கு பதிலளிப்பதற்கு நியாயமான காலம் வழங்கப்படாமல் கேள்வி கோரப்பட்டிருந்தது. 2023 யூலை 07 ஆம் திகதி வரையும் கையிலுள்ள இருப்புக்கள் 09 மாதங்களுக்கு போதியளவாக இருந்தமையால் 2024 மே 15 ஆம் திகதி மருந்து இருப்புக்களை வழங்குவதாக காண்பித்து, கேள்வி கையளித்து 131 நாட்களுக்கு பின்னர் கொள்வனவு கட்டளை 2023 யூலை 17 ஆம் திகதி விநியோகிக்கப்பட்டிருந்தது. 2022 சனவரி மாதம் தயாரிக்கப்பட்ட கட்டளை கட்டுப்பாட்டு பத்திரத்தின் படி 2023 ஆம் ஆண்டிற்காக கட்டளையொன்று விநியோகிக்கும் தேவையொன்று காணப்படாதிருந்தமை தீர்மானித்திருக்கும் போது மீண்டும் கட்டளை கட்டுப்பாட்டு பத்திரமொன்று தயாரிக்காமல் கட்டளை விநியோகித்தல் கணக்காய்வின் போது பிரச்சினையாக இருந்தது. கணகக்காய்வுத் திகதியான 2023 நவம்பர் 06 வரையிலும் வழங்குனர் செயலாற்றல் பிணை முறி வழங்காதிருந்ததுடன், வழங்குனருடன் ஒப்பந்த உடன்படிக்கை ஏற்படுத்தப்படவில்லை. மேலும் கொள்வனவு கட்டளையில் குறிப்பிடப்பட்ட திகதியில் மருந்து இருப்புக்கள் வழங்குகின்றமைக்கான உறுதிப்படுத்தல் இந்த வழங்குனரிடம் இருந்து பெறப்பட்டிருக்கவில்லை.

(ஓ) 2022 யூன் 16 ஆம் திகதிய PFD/PMD/Health/ HSEPP/01/2022 என்ற நிதி அமைச்சினால் சுகாதார பிரிவின் அவசர பெறுகை செயற்பாடுகளுக்காக (HSEPP) அறிமுகப்படுத்தப்பட்ட ஆலோசனையின் படி (Guideline) இலக்கம் 2023/SPC/E/R/P/00143 என்ற 137,500 அலகுகள் கட்டளையிடப்பட்டிருந்தது. 2022 சனவரி மாதத்தின் போதும் 2023 ஆம் ஆண்டிற்காக கட்டளை விநியோகிப்பதற்கு தேவையில்லாதிருந்தமை தீர்மானிக்கப்பட்ட போதும், 2023 சனவரி மாதத்தின் போது இந்த அவசர கட்டளை விநியோகித்தல் கணக்காய்வின் போது பிரச்சினையாக இருந்தது. கேள்வி சமர்ப்பிப்பதற்கு போதியளவான காலம் வழங்கப்படாதிருந்த போதிலும், கேள்வி கோரல் முடிவடைந்து 25 நாட்கள் அளவிலான காலம் கடந்து 2023 ஏப்ரல் 24 ஆம் திகதி தொழில்நுட்ப மதிப்பீட்டு குழு தமது பரிந்துரையை சமர்ப்பித்துள்ளது. அதன் பிரகாரம் மருந்து கொள்வனவு செய்தல் "உடனடியாக" என்ற அடிப்படை கேள்விதாரருக்கு கேள்வி சமர்ப்பிப்பதற்கு மாத்திரமா என கணக்காய்வின் போது பிரச்சினைக்குரியதாக இருந்தது. தொழில்நுட்ப மதிப்பீட்டு குழு பரிந்துரையின் படி மருந்துவ வழங்கல் பிரிவிற்கு சொந்தமாக இந்த கையிலுள்ள இருப்புக்கள் 12 மாதங்களுக்கு போதியளவாக இருந்தமை குறிப்பிடப்பட்டிருந்ததுடன், அந்த பிரிந்துரை விநியோகித்து 18 நாட்களின் பின்னர் கட்டளை இரத்துச் செய்வதற்கு பெறுகை மதிப்பீட்டு குழு தீர்மானித்திருந்தது. அதன் பிரகாரம் மருத்துவ வழங்கல் பிரிவிற்கு சொந்தமாக போதியளவான இருப்பு காணப்படாதிருந்தமை குறிப்பிட்டு அவசர அடிப்படையில் கட்டளை விநியோகித்தல் போதியளவான இருப்பு உள்ளமை காண்பித்து கட்டளை இரத்துச் செய்தல் கணக்காய்வின் போது சர்ச்சைக்குரிய விடயமாக இருந்தது.. அதன் பிரகாரம் இந்த கட்டளைக்காக செலவிடப்பட்ட காலம் ஊழியம் மற்றும் கிரயம் பயனற்றதாக இருந்தது.

(ஔ) 2024 ஆம் ஆண்டிற்காக சராசரி கேள்வி அளவை தீர்மானிப்பதற்காக கட்டளை கட்டுப்பாட்டு பத்திரம் 2023 நவம்பர் 15 ஆம் திகதி வரையிலும் தயாரிக்கப்பட்டிருக்கவில்லை. அதன் பிரகாரம் 2024 ஆம் ஆண்டிற்காக கட்டளை விநியோகிக்கப்பட்டிருந்ததா என்பது தொடர்பாக தீர்மானத்திற்கு வந்திருக்கவில்லை.

(க) 2022 செப்டம்பர் 02 ஆம் திகதி முதல் 2023 மார்ச் 13 ஆம் திகதி வரையாக காலத்தில் மருந்துவ வழங்கல் பிரிவிற்கு சொந்தமாக மருந்து இருப்புக்கள் காணப்படாதிருந்ததுடன், அதன் பிரகாரம் 02 வைத்தியசாலைகளால் இந்த காலப் பகுதியின் போது அலகொன்று ரூபா 500 வீதம் 400 அலகுகளும், அலகொன்று ரூபா 224 வீதம் 270 அலகுகளும் ஆக ரூபா 260,480 தொகையில் 724 அலகுகள் கொள்வனவு செய்யப்பட்டிருந்தது.

56. <u>Oxaliplatin injection 50 mg in 10ml vial (SR-01203801)</u>

(அ) ஸ்வஸ்ட கணனி தரவு முறைமையின் பிரகாரம் 2023 ஒக்டோபர் 12 இல் உள்ளவாறு இந்த இருப்பில் சகல அளவுகளினதும் மருந்து இருப்புக்கள் முழுமையாக முடிவடைந்திருந்தது.

(ஆ) 2021, 2022 மற்றும் 2023 ஆம் ஆண்டுகளுக்காக முறையே 15,000 அலகுகளும், 2,550 அலகுகளும் மற்றும் 2,750 அலகுகளும் கட்டளையிடப்பட்டிருந்ததுடன், இந்த கட்டளை மேற்கொள்ளப்பட்ட சந்தர்ப்பம் வரையிலும் போதியளவான இருப்புக்கள் காணப்படாதிருந்தமை அவதானிக்கப்பட்டது. 2020 இன் பின்னர் விநியோகிக்கப்பட்ட கட்டளை இரத்துச் செய்தல் இதற்கு காரணமாக இருந்தமை கணக்காய்வின் போது அவதானிக்கப்பட்டது.

(இ) 2021 ஆம் ஆண்டிற்காக இந்த மருந்தில் 12,000 அலகுகள் சராசரி கட்டளையொன்று 2020 சனவரி 06 ஆம் திகதி வழங்கப்பட்டிருந்ததுடன், 2020 பெப்ரவரி 02 ஆம் திகதி சர்வதேச போட்டியாளர் கேள்வி கோரும் முறையின் பிரகாரம் கேள்வி கோரி கேள்வி திறத்தல் 2020 ஏப்ரல் 24 ஆம் திகதி மேற்கொள்ளப்பட்டிருந்தது. கேள்வி திறக்கப்பட்டு 07 மாதங்களுக்குப் பின்னர் ஆகக் குறைந்த விலை சமர்ப்பித்த வழங்குனருக்கு இந்த பெறுகையை கையளப்பதற்கு தீர்மானிக்கப்பட்டிருந்தது, தெரிவு செய்யப்பட்ட வழங்குனருக்கு அந்த தீர்மானம் 02 மாதங்களுக்கு பின்னரே அறிவிக்கப்பட்டிருந்தது. 2021 மார்ச் 31 ஆம் திகதி பொருள் அனுப்பல் கோரிக்கை விநியோகிக்கும் போது கட்டளை வழங்குகின்ற சந்தர்ப்பம் குறிப்பிடப்பட்ட வழங்கல் திகதியினை விட ஒரு வருடத்திற்கு மேற்பட்ட காலம் தாமதத்துவடன் பொருள் அனுப்பல் கோரிக்கை விநியோகிக்கப்பட்டிருந்தது.

(ஈ) தெரிவு செய்யப்பட்ட கேள்விதாரர் சமர்ப்பித்த தேசிய ஔடதங்கள் ஒழுங்குபடுத்தல் அதிகார சபை)NMRA(சான்றிதழ் Oxaliplatin for injection USP 50mg in 30ml vial என்ற பெயருடைய வேறொரு SR இலக்கத்திற்காக பெறப்பட்ட சான்றிதழ் ஒன்றாக இருந்ததுடன், அதனை ஏற்றுக் கொள்வதற்குள்ள இயலுமை கணக்காய்வின் போது பிரச்சினையாக இருந்தது. மேலும், இந்த சான்றிதழ் 2023 யூன் 14 ஆம் திகதியில் இரத்துச் செய்யப்பட்டிருந்தமையும் அவதானிக்கப்பட்டது.

(உ) மருத்துவ வழங்கல் பிரிவினால் 2021 செப்டம்பர் 23 ஆம் திகதி நாட்டில் காணப்படுகின்ற கொவிட் தொற்று நோய்களுக்கு இடையே இந்த மருந்துகளுக்காக காணப்பட்ட கேள்வி குறைவடைந்தமையால், இந்த கட்டளை மற்றும் அதற்கு முன்னர் சமர்ப்பிக்கப்பட்ட 12,000 அலகுகளுக்காக கட்டளை நிறுத்தப்பட்டிருந்தது. எனினும் இந்த கட்டளையில் 3,000 அலகுகள் மீண்டும் கோருமாறு சுகாதார சேவைகள் வழங்கல் பிரிவின் பணிப்பாளரால் 2022 யூலை 21 ஆம் திகதி அறிவிக்கப்பட்ட போதிலும், கணக்காய்வு திகதியான 2023 ஒக்டோபர் 12 வரையிலும் அந்த மருந்துகள் மருத்துவ வழங்கல் பிரிவிற்கு கிடைத்திருக்கவில்லை.

(ஊ) இதற்கு முன்னர் விநியோகிக்கப்பட்ட இரண்டு கட்டளைகள் கைவிடப்பட்டிருக்கும் போது இலக்கம் 2022/SPC/X/R/P/00306 என்ற கட்டளையின் கீழ் 1,800 அலகுகள் கொள்வனவு செய்வதற்காக கட்டளை சமர்ப்பிக்கப்பட்டுள்ளது. ஆகக் குறைந்த விலை சமர்ப்பி'த்த நிறுவனத்திற்கு கேள்வி கையளிப்பதற்கு திணைக்கள பெறுகைக் குழு தீர்மானித்திருந்தது. எனினும், மீண்டும் மூன்று மாதங்களுக்குப் பின்னர் பெறுகைக் குழு தீர்மானத்தின் படி வழங்குனரிடம் இருந்து கையளிக்கப்பட்ட விடயங்களை வழங்கல் தொடர்பாக விளக்கமொன்றை பெற்றுக் கொள்வதற்கு கோருவதற்கு தீர்மானிக்கப்பட்டிருந்தமை அவதானிக்கப்பட்டிருந்ததுடன், அதற்கு காரணமாக தேவையான செயலாற்றல் பிணை முறி வழங்காமை மற்றும் உடன்படிக்கை கைச்சாத்திடாமை என்ற விடயங்கள் காண்பிக்கப்பட்டிருந்தது. அந்த சந்தர்ப்பத்தில் வழங்குனரால் அரச மருந்த கூட்டுத்தாபனத்திற்கு கடிதம் ஒன்று அனுப்பி மூலப் பொருள் விலை உயர்வடைந்து சென்றமையால் ஐ.அ.டொலர் 3.5 இற்கு சமர்ப்பிக்கப்பட்ட விலை ஐ.அ.டொலர் 6.875 வரை உயர்வடைந்தமை கோரப்பட்டிருந்தது. பெறுகைக் குழுவினால் வழங்குனர் விலை அதிகரித்ததன் அடிப்படையாக கொண்டு உரிய பெறுகை இரத்துச் செய்யப்பட்டிருந்தமை அவதானிக்கப்பட்டது. இந்த மருந்துகளுக்காக கேள்வி மதிப்பீட்டின் போது சமர்ப்பிக்கப்பட்ட NMRA சான்றிதழ் ஏனைய SR இலக்கத்திற்கு உரிய ஒரு தொகுதியாக இருந்தமை அவதானிக்கப்பட்டது.

(எ) 2020/SPC/E/R/P/00744 என்ற 750 அலகுகள் அவசர கொள்வனவுக்கான கட்டளை மருத்துவ வழங்கல் பிரிவினால் அனுப்பப்பட்டிருந்தது. இந்த கட்டளை அவசர கட்டளையாக குறிப்பிடப்பட்டிருக்கும் போது கேள்வி கோருவதற்கு 15 நாட்கள் எடுத்திருந்தது. எனினும், கேள்வி சமர்ப்பிப்பதற்காக 06 நாட்கள் மாத்திரம் வழங்கப்பட்டிருந்ததுடன், அவசர கொள்வனவாக கருதி கூறுவிலை சமர்ப்பிப்பதற்கு 06 நாட்கள் வழங்கப்பட்டிருக்கும் போது மதிப்பீட்டிற்காக 1½ மாதம் நீண்ட காலம் வீச்சினை வழங்கியதுடன், அவசர தேவையினை காண்பித்து போட்டியாளர் வரையறுக்கப்பட்டிருந்தமை ஏனைய நடவடிக்கைகளின் போது எந்தவொரு அவசரமும் காண்பிக்கப்படாதிருந்தமையும் அவதானிக்கப்பட்டது. இந்த கட்டளைக்குரியதாக சமர்ப்பிக்கப்பட்ட இந்த மருந்தின் ஏனைய மாத்திரைகளுக்குரிய NMRA சான்றிதழ் 2020 ஏப்ரல் 21 ஆம் திகதி முடிவடைந்திருந்ததுடன், அதனை மீண்டும் நீடித்து செல்லுபடியான சான்றிதழாக பொருள் அனுப்பல் கோரிக்கை விநியோகிக்கும் சந்தர்ப்பம் வரையில் வழங்கப்பட்டிருந்தது. அந்த சான்றிதழ் ஏனைய SR இலக்கத்திற்குரிய மருந்தாக இருந்தமையும் கேள்வி மதிப்பீட்டின் போது அதற்காக கவனம் செலுத்தப்பட்டிருக்கவில்லை இந்த மருந்து இருப்புக்கள் 2023 மார்ச் 10 ஆம் திகதி மருத்துவ வழங்கல் பிரிவிற்கு கிடைத்திருந்ததுடன், அது மாற்றப்பட்ட கட்டளை மற்றும் SR இலக்கத்தின் கீழ் இருப்பில் உள்ளடக்கப்பட்டிருந்தமை அவதானிக்கப்பட்டது.

(ஏ) 2023 ஆம் ஆண்டிற்குரிய 1,500 அலகுகள் இலக்கம் 2023/SPC/N/R/P/00081 என்ற கட்டளை 2022 நவம்பர் 16 ஆம் திகதி அனுப்பப்பட்டிருந்தது. கட்டளை கட்டுப்பாட்டு பத்திரத்தின் படி மேற்கூறப்பட்ட காலப் பகுதிக்குரிய அலகுகள் 23,501 மிகையான மருந்து இருப்பொன்று காணப்படும் போது சராசரி கட்டளையாக 1,500 அலகுகளுக்காக கட்டளை விநியோகிக்கப்பட்டிருந்தது. 2023 ஆம் ஆண்டு சராசரி கட்டளை 11 மாதங்களுக்கு முன்னர் சமர்ப்பிக்க வேண்டியிருந்த போதும், காத்திருத்தல் கட்டளையின் அடிப்படையில் மேற்கூறப்பட்ட சராசரி கட்டளை 2023 ஆம் ஆண்டின் ஆரம்பிப்பதற்கு ஒரு மாத அளவிற்கு முன்னரே சமாப்பிக்கப்பட்டிருந்தது, முன்னுரிமை பட்டியலில் உள்ளடக்கப்படாத இந்த மருந்துகளுக்காக திணைக்கள பெறுகைக் குழுவினால் தீர்மானம் எடுத்தல் பொறுப்பு வாய்ந்த உத்தியோகத்தரின் கவனம் இன்மையான செயற்பாடாக இருந்தமை கணக்காய்வில் அவதானிக்கப்பட்டது.

(ஐ) 2023 இன் சராசரி கட்டளைக்குரிய பெறுகை நடவடிக்கைகள் மேற்கொள்ளும் போது காணப்பட்ட 750 அலகுகள் மற்றும் 500 அலகுகள் கொள்வனவு செய்வதற்காக இரண்டு சந்தர்ப்பங்களின் போது கட்டளை விநியோகிக்கப்பட்டிருந்ததுடன், முன்னுரிமைப் பட்டியலில் உள்ளடக்காமையின் காரணமாக சுகாதார பிரிவின் அவசர பெறுகைக் குழுவினால் இந்த பெறுகை இரத்துச் செய்வதற்கு தீர்மானிக்கப்பட்டிருந்தது.

(ஒ) சகல கட்டளைகளும் பல்வேறு காரணங்களின் அடிப்படையில் தாமதம் அடைந்ததனால் இந்த மருந்தின் ஒரு அலகு ரூபா 9,000 வீதம் 18 அலகுகள் ரூபா 162,000 தொகையில் பதுளை மாகாண பொது வைத்தியசாலையால் கொள்வனவு செய்யப்பட்டிருந்தமை தெரிவு பரிசோதனையின் போது அவதானிக்கப்பட்டது.

57. <u>Ergometrine maleate inj.500mcg/1ml amp (SR - 01300102)</u>

(அ) 2022 ஆம் ஆண்டிற்காக இலக்கம் 2022/SPC/N/R/P/00007 என்ற கொள்வனவு கட்டளை மூலம் 15,000 தடுப்பூசி அலகுகள் 2021 பெப்ரவரி 27 ஆம் திகதி அரச மருந்தக கூட்டுத்தாபனத்திற்கு தகவல்கள் முகாமைத்துவ முறைமை ஊடாக சமர்ப்பிக்கப்பட்டதுடன், அந்த கட்டளை 18 நாட்களின் பின்னர் எழுத்து மூலம் அனுப்பப்பட்டிருந்தது. சர்வதேச போட்டியாளர் கேள்வி முறைமையில் மேற்கொள்ள்ப்பட்ட கேள்வி கோரலின் பிரகாரம் 02 கேள்விகள் சமர்ப்பிக்கப்பட்ட போதும் மருத்துவ வழங்கல் பிரிவின் கோரிக்கையின் அடிப்படையில் இந்த கட்டளை தற்காலிகமாக கைவிடப்பட்டிருந்தது. பெறுகைகள் வழிகாட்டிக் கோவையின் 5.3.10 இன் பிரகாரம் கேள்வி செல்லுபடி காலத்தில் கேள்வி கையளித்து பூர்த்தி செய்ய வேண்டியிருந்த போதிலும், செல்லுபடி காலம் நீடிக்காமல் 2022 ஒக்டோபர் 05 ஆம் திகதி இந்த கேள்வி கையளிக்கப்பட்டிருந்தது. அது வரையில் மருந்துக்குரிய ஆசுயு பதிவு சான்றுதழின் செல்லுபடி காலமும் 2022 மே 20 ஆம் திகதி முடிவடைந்திருந்தது. எனினும், 2022 ஒக்டோபர் 17 ஆம் திகதி பொருள் அனுப்பல் கோரிக்கை விநியோகிக்கப்பட்டிருந்தது. 2023 ஒக்டோபர் வரை இந்த கட்டளைக்குரிய மருந்துகள் வழங்கப்பட்டிருக்கவில்லை.

(ஆ) இலக்கம் 2022/SPC/X/R/P/00284 என்ற 35,000 தடுப்பூசி அலகுகள் கட்டளைக்குரிய விலை கூறுவிலை சமர்ப்பித்த 02 நிறுவனங்களில் ஆகக் குறைந்த கேள்விதாரருக்கு பெறுகை கையளிக்கப்பட்டிருந்தது. மொத்த இருப்பும் 2023 மார்ச் 23 இல் உள்ளவாரு கிடைக்க வேண்டியிருந்தமை காண்பித்து பொருள் அனுப்பல் கோரிக்கை 2022 யூலை 04 ஆம் திகதி விநியோகிக்கப்பட்டிருந்தது. இந்த மருந்தின் மொத்த தடுப்பூசிகளின் அளவு 2023 ஏப்ரல் 12 ஆம் திகதி வழங்கப்பட்டிருந்தது. இந்த பெறுகைகளுக்கு உரியதாக செயலாற்றல் பிணை முறி 41 நாட்கள் தாமதத்துடன் வழங்கப்பட்டிருந்தது. வழங்குனருக்கு இந்த ஒப்பந்தம் கையளிக்கப்படுகின்ற சந்தர்ப்பம் வரையிலும் மருந்தின் NMRA பதிவு சான்றிதழ் காலாவதியாகியிருந்ததுடன், மீண்டும் பதிவு செய்தலை பெற்றுக் கொள்வதற்காக வழங்குனரால் கோரப்பட்ட போதும், அதன் பிரகாரம் விரைவாக அந்த பதிவினை புதுப்பிப்பதற்கோ அல்லது மறுப்பதற்கோ தேசிய ஒளடதங்கள் ஒழுங்குபடுத்தல் அதிகார சபை நடவடிக்கை எடுக்காமல் இந்த இருப்பை விடுவிப்பதற்காக இருப்பு விடுவித்தல் கடிதம் (Shipment clearance letter) விநியோகித்திருந்தது. இந்த கட்டளைக்குரிய மதிப்பிடப்பட்ட கிரயம் ரூபா 17,035,200 ஆக கணிப்பிடப்பட்டிருந்ததுடன், உள்ளபடியான கிரயம் ரூபா 8,845,561 ஆகும். அதன் பிரகாரம் மதிப்பீடு செய்யப்பட்ட கிரயம் மற்றும் உள்ளபடியான கிரயத்திற்கு இடையே 92 சதவீத முரண்கள் காணப்பட்டது. இந்த கட்டளைக்குரிய வங்கி பிணை முறியின் தாமதத்தின் காரணமாக குளிரூட்டல் அறை கட்டணமாக ரூபா 75,600 மேலதிக கிரயம் ஒன்று செலவிடப்பட்ட போதிலும், அந்த தொகை வழங்குனரிம் இருந்த அறவிடுவதற்கு நடவடிக்கை எடுக்கப்பட்டிருக்கவில்லை.

(இ) 2023 ஆம் ஆண்டிற்குரிய சராசரி கட்டளை 2022 சனவரி வரையில் விநியோகிக்க வேண்டியிருந்த போதும் 17,500 அலகுகள் 2023 சராசரி கட்டளை 2022 நவம்பர் 17 ஆம் திகதி விநியோகிக்கப்பட்டிருந்தது. திணைக்கள பெறுகைக் குழு தீர்மானத்தின் படி ஒரே ஒரு கேள்விதாரரான் கம்பனியொன்றுக்கு அலகொன்றின் கிரயம்

ஐ.அ.டொலர் 2.80 விலையில் பெற்றுக் கொள்வதற்காக கேள்வி கையளிக்கப்பட்டிருந்தது. எனினும், 2021 மற்றும் 2022 ஆம் ஆண்டுகளில் சராசரி கட்டளை அலகுகள் பெற்று கொள்வதற்கு தீர்மானத்திமையால் இந்த கட்டளை வழங்க வேண்டிய திகதி 2025 மார்ச் வரை காலம் தாழ்த்தி பெறுகை செயற்பாடுகள் நிறுத்தப்பட்டிருந்தது.

(ஈ) இந்த மருந்தில் போதியளவான பிரகாரம் இருப்பு காண்பபட்ட போதும் 04 சந்தர்ப்பங்களின் போது 53 அலகுகள் ரூபா 21,925 இற்கு பிரதேச ரீதியிலும் கொள்வனவு செய்யப்பட்டிருந்தது.

(உ) மருந்தின் மதிப்பீடு உரியவாறு தயாரிக்கமை, கட்டயிடப்பட வேண்டிய அளவு உரியவாறு எதிர்வு கூறப்படாமை, வைத்தியசாலைகளினால் தேவையற்ற மேலதிக இருப்புக்கள் பேணிச் செல்லப்பட்டமை, மேலதிக இருப்பு அளவு தொடர்பான தகவல்கள் சமர்ப்பிக்கப்படாமை போன்ற விடயங்களின் காரணமாக இந்த மருந்துகள் வைத்தியசாலையில் காலாவதியாகியிருந்தமை அவதானிக்கப்பட்டதுடன், காலாவதியாகிய இருப்பின் கொள்வனவு கிரயம் மாத்திரம் ரூபா 5,238,344 ஆக இருந்தது.

58. <u>Pazopanib tablet 200 mg (SR-01208101)</u>

(அ) இலக்கம் 2021/SPC/O/C/P/00528 என்ற 2021 யூலை 20 ஆம் திகதிய கட்டளையின் கீழ் 18,505 மருந்து அலகுகளை பெற்றுக் கொள்வதற்கான பதிவு எதிர்கால வழங்குனரிடம் இருந்து 2021 ஆகஸ்ட் 25 ஆம் திகதி பக்ஸ் மூலம் கூறுவிலை கோரப்பட்டிருந்ததுடன், ஒரு நிறுவனத்திடம் இருந்து மாத்திரம் கூறுவிலை சமர்ப்பிக்கப்பட்டிருந்தது. அந்த வழங்குனருக்கு 2021 ஒக்டோபர் 25 ஆம் திகதி பொருள் அனுப்பல் கோரிக்கை வழங்கப்பட்டிருந்ததுடன், 2022 ஏப்ரல் 18 ஆம் திகதி வரையில் இந்த கட்டளை வழங்க வேண்டியிருந்தது. 2023 நவம்பர் 02 கணக்காய்வு திகதி வரையிலும் இந்த இருப்பு வழங்கப்படாதிருந்ததுடன், கிடைக்க வேண்டிய இருப்பாக எஸ்வஸ்ட முறையில் காண்பிக்கப்பட்டிருந்தது, இந்த கட்டளைக்குரிய செயலாற்றல் பிணை முறி 2022 யூலை 30 ஆம் திகதி வரையும் செல்லுபடியாக இருந்ததுடன், தேசிய ஔடதங்கள் ஒழுங்குபடுத்தல் அதிகார சபையின் பதிவு 2022 யூன் 03 வரை மாத்திரம் செல்லுபடியாக காணப்பட்டது.

(ஆ) 2021 செப்டம்பர் 08 ஆம் திகதிய கட்டளை இலக்கம் 2021/SPC/E/C/P/00653 இன் கீழ் 30,000 மருந்து அலகுகளை (Tabs) பெற்றுக் கொள்வதற்கான கட்டளை தொடர்பாக எஸ்வஸ்ட முறைமையில் காண்பிக்கப்பட்ட போதிலும், MSMIS முறைமையின் பிரகாரம் மற்றும் அரச மருந்த கூட்டுத்தாபனத்தின் தரவு முறைமையின் பிரகாரம் அவ்வாறான கட்டளையொன்று தொடர்பான தகவல்கள் கணக்காய்வில் பெறமுடியாதிருந்தது.

(இ) 2021 செப்டம்பர் 16 ஆம் திகதிய இலக்கம் 2021/SPC/E/C/P/00680 என்ற கட்டளையின் பிரகாரம் 25,000 மருந்து அலகுகளை பெற்றுக் கொள்வதற்காக பதிவு எதிர்கால வழங்குனரிடம் இருந்து பக்ஸ் மூலம் கூறுவிலை கோருவதற்கு திணைக்கள பெறுகைக் குழுவினால் 2021 ஒக்டோபர் 25 ஆம் திகதி அங்கீகாரம் வழங்கப்பட்டிருந்தது. 2022 சனவரி 26 ஆம் திகதி இந்த பெறுகை கையளிக்கப்பட்டிருந்தது. வழங்குனர் 45 வார காலம் ஒன்று கோரிமையால் 2022 ஆகஸ்ட் 18 ஆம் திகதி திணைக்கள பெறுகைக் குழுவினால் இந்த கட்டளை இரத்துச் செய்யப்பட்டிருந்தது. ஏனைய விருப்பம் தெரிவித்த கேள்விதாரர்கள் இல்லாமையினால் மீண்டும் கூறுவிலை கோருவதற்கு தீர்மானிக்கப்பட்டதுடன், பதிவு மற்றும் எதிர்கால வழங்குனரிடம் இருந்து கூறுவிலை கோரப்பட்டுள்ளது. அதன் பிரகாரம் 2022 ஒக்டோபர் 20 ஆம் திகதி WOR சான்றிதழ் பெற்றுக் கொள்வதன் கீழ் கப்பலில் இடுவதற்கு முன்னர் மாதிரிகளுக்காக சுயாதீன ஆய்வுகூட அறிக்கையொன்றை பெற்றுக் கொள்வதன் கீழ் பெறுகை கையளிக்கப்பட்டிருந்தது, எனினும், 2023 பெப்ரவரி 16 ஆம் திகதி WOR குழு தீர்மானத்தின் படி றுழுசு சான்றிதழ் கையளிக்கப்பட்டிருக்கவில்லை. அதன் பிரகாரம் கட்டளை விநியோகித்து

02 வருடங்களுக்கு பின்னர் அதனை கையளிப்பதற்கு முடியாதிருந்தமையால் 2023 நவம்பர் 03 ஆம் திகதி வரையிலும் இந்த மருந்து இருப்பு பெறவேண்டிய இருப்பாக எஸ்வஸ்ட தரவு முறைமையில் காண்பிக்கப்பட்டதன் மூலம் இலங்கையில் புற்றுநோய் சிகிச்சை நிலையங்களுக்கு புற்றுநோய் மருந்துகளை கொள்வனவு செய்வதற்கு முன்னுரிமை அளித்தல் தொடர்பாக விஷேட கவனம் செலுத்தப்படாதிருந்தமை கணக்காய்வின் போது அவதானிக்கப்பட்டது.

(ஈ) இந்த மருந்துடைய கட்டளை கிடைக்காமையின் காரணமாக 2021 யூலை 20 முதல் நவம்பர் 29 வரையான காலப் பகுதியில் 94 நாட்கள் மருந்து வழங்கல் பிரிவிற்கு உரியதாக இருப்பு காணப்படாதிருந்தமை MSMIS கணனி முறைமையில் பெறப்பட்ட தகவல்களின் பிரகாரம் அவதானிக்கப்பட்டது.

(உ) இலக்கம் 2022/SPC/N/C/P/00081 என்ற 50,000 அலகுகளின் கட்டளை 2021 செப்டம்பர் 17 ஆம் திகதி தரவு முறைமை மூலம் அரச மருந்தக கூட்டுத்தாபனத்திற்கு அனுப்பப்பட்டிருந்ததுடன், 12 நாள் தாமதத்தின் பின்னர் உரிய கட்டளை கூட்டுத்தாபனத்திற்கு எழுத்து மூலம் வழங்கப்பட்டிருந்தது. 2021 செப்டம்பர் 08 ஆம் திகதி வரையில் கையில் இருப்புக்கள் பூச்சியமாக இருந்தது. தொழில்நுட்ப மதிப்பீட்டு குழுவின் அங்கத்தவர் மதிப்பீட்டு அறிக்கையில் கையொப்பமிடப்பட்டிருந்த போதிலும், அவர்களின் பெயர் மற்றும் பதவிகள் குறிப்பிடப்பட்டிருக்கவில்லை. வழங்குனரால் தமது கேள்வி சமர்ப்பிக்கும் போது பொருள் அனுப்பல் கோரிக்கை மற்றும் நாணயக் கடிதம் கிடைத்த பின்னர் 45 வாரங்கள் மருந்து வழங்க முடியும் என காண்பிக்கப்பட்டிருந்தது. அந்த விடயங்களையும் அடிப்படையாக கொண்டு 2022 பெப்ரவரி 02 ஆம் திகதி உரிய வழங்குனர் தெரிவு செய்யப்பட்டிருந்தார். வழங்குனரால் 2022 பெப்ரவரி 09 ஆம் திகதி இந்த கட்டளை மேற்கூறப்பட்ட நிபந்தனைகளின் கீழ் கையேற்கப்பட்டிருந்த போதிலும், 2022 ஆகஸ்ட் 18 ஆம் திகதி கூடிய பெறுகைக் குழு இந்த கட்டளையை இரத்துச் செய்து மீண்டும் கேள்வி கோருவதற்கு தீர்மானித்திருந்தது. அதன் பிரகாரம் 2022 பெப்ரவரி 15 ஆம் திகதி வழங்குனரால் காண்பிக்கப்பட்ட நிபந்தனைகள் தொடர்பாக தீர்மானம் எடுத்து கட்டளையை இரத்துச் செய்வதற்காக ஒரு வருடத்திற்கு அண்மித்த காலம் கடந்திருந்தமை அவதானிக்கப்பட்டதுடன், வழங்குனரின் தவறினால் கட்டளை இரத்துச் செய்யப்பட்ட போதும் அவருக்கு எதிராக எடுக்கப்பட்ட நடவடிக்கைகள் கோவையின் பிரகாரம் அவதானிக்கப்படவில்லை.

(ஊ) இந்த 50,000 அலகுகளை பெற்றுக் கொள்வதற்கு 2022 செப்டம்பர் 08 ஆம் திகதி மீண்டும் திணைக்கள பெறுகைக் குழுவின் கீழ் கூறுவிலை கோரப்பட்டிருந்தது. தேசிய ஒளடதங்கள் ஒழுங்குபடுத்துதல் அதிகார சபையில் பதிவு அனுமதிப் பத்திரத்துடன் வழங்குனர் ஒருவரால் சமர்ப்பிக்கப்பட்ட அலகொன்றிக்காக ரூபா 1,370 ஆன கேள்வி தொடர்பாக கவனத்தில் கொள்ளாமல் பதிவில் இருந்து விடுவித்தல் சான்றிதழ் (WOR) பெற்றுக் கொள்வதன் கீழ் மற்றும் முன்னரே கப்பலில் இடும் மாதிரிகளுக்காக சுயாதீன ஆய்வு கூட அறிக்கையொன்றை பெற்றுக் கொள்வதன் கீழ் மருந்து அலகொன்று ரூபா 330 ஆன அசாதாரண குறைந்த விலையில் பெற்றுக் கொள்வதற்கு 2022 நவம்பர் 15 ஆம் திகதி கூடிய பெறுகைக் குழுவால் பரிந்துரை செய்யப்பட்டிருந்தது. 2022 நவம்பர் 08 இல் உள்ளவாரு இந்த மருந்தின் இருப்பு நிலைமை பூச்சிய மட்டத்தில் காணப்பட்டது. WOR குழு தீர்மானத்தின் படி மருந்து உற்பத்தியாளர் மற்றும் உள்நாட்டு முகவர் என்ற இருவரும் பதிவு செய்யாதிருந்தமையால் இந்த சான்றுதழுக்காக அனுமதி வழங்கப்பட்டிருக்கவில்லை. ஸ்வஸ்ட தரவு முறையின் பிரகாரம் இந்த கட்டளை இலக்கத்தில் 50,000 மருந்து அலகுகள் பெற்றுக் கொள்வதற்கு தீர்மானிக்கப்பட்டிருந்தமை வெளிப்படுத்தப்பட்டிருந்ததுடன், பொருள் அனுப்பல் கோரிக்கை விநியோகிக்கப்படாத கட்டளைக்காக தரவு முறைமையில் பெற வேண்டிய விடயமாக இவ்வாறான இருப்பு காண்பிப்பதன் மூலம் புற்றுநோயாளர்களுக்கு தொடர்ச்சியாக மருந்து வழங்க முடியாதிருந்தமை கணக்காய்வின் போது மேலும் அவதானிக்கப்பட்டது.

(எ) இலக்கம் 2022/SPC/X/C/P/00331 இன் கீழ் 54,000 மருந்து அலகுகள் இந்த கடன் முன்மொழிவு திட்டத்தின் கீழ் கொள்வனவு செய்வதற்காக 2022 மார்ச் 26 ஆம் திகதி வழங்கப்பட்டிருந்த இந்த கட்டளைக்குரிய வழங்கல் நிபந்தனைகளை உள்ளடக்கி எழுத்து மூலம் கட்டளை ஆவணங்கள் கணக்காய்விற்கு சமர்ப்பிக்கப்பட்ட கோவையில் உள்ளடக்கப்பட்டிருக்கவில்லை. அலகொன்றிக்கான ஆகக் குறைந்த விலை ஐ.அ.டொலர் 3.05 அலகு விலை சமர்ப்பிக்கப்பட்ட இந்திய வழங்குனருக்கு பெறுகையை கையளிப்பதற்கு திணைக்கள பெறுகைக் குழு 2022 ஏப்ரல் 21 இல் பரிந்துரை செய்துள்ளது. அந்த தீர்மானத்தை எடுத்து 12 நாட்களுக்கு பின்னர் கட்டளை உரிய நிறுவனத்திற்கு கையளிக்கப்பட்டது. மருந்துகள் கப்பலில் ஏற்றுவதற்கு முன் சுயாதீன ஆய்வு கூட அறிக்கையொன்று வழங்குனரின் கிரயத்தில் வழங்க வேண்டியிருந்தமையும் WOR சான்றிதழ் சமர்ப்பிப்பதன் கீழ் அந்த கட்டளை கையளிக்கப்பட்டது. பொருள் அனுப்பல் கோரிக்கை விநியோகிப்பதற்கு முன் வழங்குனரால் WOR சான்றிதழ் பெற வேண்டியிருந்த போதிலும், பொருள் அனுப்பல் கோரிக்கை 2022 யூலை 04 ஆம் திகதி விநியோகிக்கப்பட்டிருந்ததுடன், WOR சான்றிதழ் 2022 செப்டம்பர் 06 ஆம் திகதியே விநியோகிக்கப்பட்டிருந்தது. 2022 ஆகஸ்ட் 10 ஆம் திகதி இந்த மருந்தின் அடிப்படை DHS அடையாளம் குறிப்பிட்டு கொள்வதற்கு முடியாதிருந்தமை காண்பிக்கப்பட்டிருந்ததுடன், 2022 ஆகஸ்ட் 17 ஆம் திகதி மருத்துவ வழங்கல் பிரிவினால் இந்த முன்மொழிவுக்காகவும் அங்கீகாரம் வழங்கப்பட்டிருந்தது. இந்த இருப்பின் ஆரம்ப மருந்து 27,000 அலகுகள் 04 மாதம் அளவிலான தாமதத்துவடன், 10,000 அலகுகள் மூன்றாவலது இருப்பு 1½ மாதம் அளவிலான தாமதத்துடன் மருந்ததுவ வழங்கல் பிரிவிற்கு இருப்பு வழங்கப்பட்டிருந்தது. 2022 யூலை 08 முதல் செப்டம்பர் 01 வரை 23 நாட்களும் 2022 செப்டம்பர் 01 முதல் திசெம்பர் 14 வரை 104 நாட்களும் ஆக இந்த மருந்தின் ஒரு அலகேனும் மருத்துவ வழங்கல் பிரிவில் காணப்படவில்லை.

(ஏ) இலக்கம் 2022/SPC/E/C/P/00748 என்ற 2022 நவம்பர் 09 ஆம் திகதி 22,500 அலகுகள் அவசர கொள்வனவு கட்டளையின் பிரகாரம் பெறுகைகளுக்காக பதிவு செய்த மற்றும் முன்னைய வழங்குனரிடம் இருந்து 07 நாட்களில் கூறுவிலை கோருவதற்கு 2022 நவம்பர் 15 ஆம் திகதி அங்கீகாரம் வழங்கப்பட்டிருந்தது, அதன் பிரகாரம் 04 நிறுவனங்களில் இருந்து 2022 நவம்பர் 25 ஆம் திகதி பெக்ஸ் மூலம் கூறுவிலை கோரப்பட்டிருந்தது. 2022 திசெம்பர் 02 ஆம் திகதி கேள்வி திறக்கப்பட்டது. அதற்காக கேள்விதாரரின் முகவராக 08 நிறுவனங்கள் முகவர்களாக சமூகமளித்திருந்தனர். எனினும், 2022 திசெம்பர் 02 ஆம் திகதி கேள்வி திறத்தல் அறிக்கை (Bids Opening Minutes) இன் பிரகாரம் கூறுவிலை அனுப்பிய நிறுவனங்களின் எண்ணிக்கை இரண்டு ஆகும். 2022 திசெம்பர் 02 ஆம் திகதிய மதிப்பீட்டு குழு அறிக்கையின் படி இரண்டு நிறுவனங்களும் மதிப்பீட்டு உட்படுத்தப்பட்ட போதும், இந்த பெறுகைகளுக்காக 03 நிறுவனங்கள் கேள்வி சமர்ப்பித்திருந்தமை 2022 திசெம்பர் 28 ஆம் திகதிய மற்றும் 2023 சனவரி 04 ஆம் திகதிய பெறுகைக் குழு கூட்ட அறிக்கைகளில் குறிப்பிடப்பட்டிருந்தது. அலகொன்றுக்காக ரூபா 1,256.63 ஆகக் குறைந்த விலை சமர்ப்பித்த நிறுவனம் NMRA இல் பதிவு பெற்றுக் கொள்ளாமையினாலும் மற்றும் ஏனைய வழங்குனர் NMRA இல் பதிவு பெற்றுள்ளமையாலும் கூறுவிலைகளை குறைத்து கொள்வதன் கீழ் இந்த பெறுகைகளை கையளிப்பதற்கு பரிந்துரை செய்யப்பட்டிருந்தது. இந்த கம்பனியால் அலகொன்றிக்காக ரூபா 10 விலை குறைப்பதுடன், ரூபா 1,467 வீதம் வழங்குவதற்கு இணக்கம் தெரிவிக்கப்பட்டிருந்தது. எனினும், உரிய மருந்து இருப்பு 64 நாட்கள் தாமதத்துடன் வழங்கப்பட்டிருந்தது. அதன் பிரகாரம் அவசர கொள்வனவாக 2022 நவம்பர் 09 ஆம் திகதி மேற்கொள்வதற்கு எதிர்பார்க்கப்பட்ட இந்த பெறுகைகளுக்காக 05 மாதங்களுக்கு மேற்பட்ட காலம் செலவிடப்பட்டிருந்தது.

(ஐ) இலக்கம் 2022/SPC/E/C/P/00497 என்ற 9,000 அலகுகள் மாதம் ஒன்றின் தேவையினை பூர்த்தி செய்வதற்கான கட்டளை 2022 யூன் 29 ஆம் திகதி விநியோகிக்கப்பட்டிருந்தது, இந்த கட்டளையின் பிரகாரம் 2023 யூலை 15 ஆம் திகதி மருந்து வழங்க வேண்டியிருந்தது. இதன் பிரகாரம் 2023 யூலை 22 ஆம் திகதி வரையில் மேற்கொள்ளப்பட்ட கேள்வி கோரலின் பிரகாரம் சமர்ப்பிக்கப்பட்ட 03 கேள்விகளில் 2022 ஆகஸ்ட் 05 ஆம் திகதி கூடிய தொழில்நுட்ப மதிப்பீட்டு குழுவினால் அலகொன்றிக்காக ரூபா 1,987.15 ஆகக் குறைந்த விலை சமர்ப்பித்த வழங்குனரிடம் இருந்த கொள்வனவு செய்வதற்கு பரிந்துரை செய்யப்பட்டிருந்தது, எனினும், 2022 ஆகஸ்ட் 30 ஆம் திகதி கூடிய பெறுகைக் குழுவினால் பெறுகைகளை விரைவுபடுத்தும் நோக்கில் ரூபா 1,609.30 என்ற விலையில் பிரதான மருந்து கட்டளை கையளித்த கம்பனிக்கு இந்த கட்டளை வழங்குவதற்கு தீர்மானிக்கப்பட்டிருந்தது. கேள்வி அழைப்பு விடப்பட்ட பத்திரிகை அறிவித்தல் அல்லது பதிவு செய்த வழங்குனர்களுக்கு அனுப்பப்பட்ட கடிதங்கள் தொடர்பான விபரங்கள் கோவையில் உள்ளடக்கப்படவில்லை. அவ்வாறே 2023 ஒக்டோபர் 23 கணக்காய்வு திகதி வரையிலும் இந்த மருந்து இருப்பு கிடைத்திருக்கவில்லை.

(ஒ) இலக்கம் 2023/SPC/X/C/P/00195 என்ற 60,000 அலகுகளின் கட்டளை இந்திய கடன் உத்தேச திட்டத்தின் கீழ் மிகுதி பணத்தை பயன்படுத்தி அவசர பெறுகையாக ஒளடதங்கள் ஒழுங்குபடுத்துதல் அதிகார சபையின் கீழ் மருத்துவ வழங்கல்களை இறக்குமதி செய்வதற்கு தனியார் துறையின் நிறுவனம் ஒன்றின் முகவருக்கு சந்தர்ப்பம் வழங்குதல் மற்றும் மூன்று மாதங்களுக்கு போதியளவான மருந்துவ வழங்கல் இருப்பை கொள்வனவு செய்வதற்கு 2022 ஒக்டோபர் 04 ஆம் திகதி மருத்துவ வழங்கல் பிரிவிற்கு அங்கீகாரம் வழங்கப்பட்டிருந்தது. 2023 யூன் 15 ஆம் திகதி மற்றும் 2023 செப்டம்பர் 15 ஆம் திகதிகளில் 30,000 மருந்து அலகுகள் வீதம் வழங்க வேண்டியிருந்தது. சுகாதார பிரிவின் அவசர பெறுகைக் குழுவினால் தேசிய ஒளடதங்கள் ஒழுங்குபடுத்தல் அதிகார சபையின் கீழ் பதிவிற்கு உட்படுத்தப்பட்ட வழங்குனர்களிடம் இருந்து 2023 யூன் 14 ஆம் திகதி மேற்கொள்ளப்பட்ட கேள்வி கோரலின் படி 2023 யூன் 16 ஆம் திகதி வரையில் கேள்வி சமர்ப்பிக்க வேண்டியிருந்தது. இதன் பிரகாரம் 04 நிறுவனங்களில் கேள்வி சமர்ப்பிக்கப்பட்டதுடன், கேள்வி சமர்ப்பிப்பதற்காக போதியளவான காலம் வழங்கப்படாதிருந்தமை அவதானிக்கப்பட்டது.

(ஓ) 2023 யூன் 27 ஆம் திகதி கூடிய தொழில்நுட்ப குழுவினால் கேள்வி சமர்ப்பித்த 04 நிறுவனங்களுக்காக NMRA சான்றிதழ் இல்லாதிருந்த போதிலும், NMRA-Manufactured site approval உடன் இரண்டு நிறுவனங்களுக்கு இடையே ஏனைய நிபந்தனைகள் சமமாக இருந்த போதிலும், வழங்கல் கால அட்டவணை தொடர்பாகவும் கவனத்தில் கொண்டு அலகொன்றிகாக ரூபா 1,905 விலை சமர்ப்பித்த நிறுவனம் பரிந்துரை செய்யப்பட்டிருந்தது. அலகொன்றின் விலை ரூபா 1,835.17 இன் கீழ் இந்த வழங்கல்களை பெற்றுக் கொள்வதற்கு நிறுவனம் இணங்கியிருந்தமையால் இந்த வழங்கல் அந்த நிறுவனத்திற்கு வழங்குவதற்கு 2023 யூன் 28 ஆம் திகதி கூடிய பெறுகைக் குழுவினால் பரிந்துரை செய்யப்பட்டிருந்ததுடன், இந்த பெறுகை தீர்மானத்திற்காக அமைச்சரவையின் மேவுகை அங்கீகாரம் பெறப்பட்டமைக்கான சான்றுகள் கணக்காய்விற்கு சமர்ப்பிக்கப்படவில்லை. 2023 செப்டம்பர் 07 ஆம் திகதி பொருள் அனுப்பல் கோரிக்கை விநியோகிக்கப்பட்டிருந்ததுடன் வழங்குனர் 60,000 மருந்து அலகுகளை 2023 நவம்பர் 07 ஆம் திகதி வரையில் வழங்க வேண்டியிருந்தது, இந்த கட்டளைக்குரிய செயலாற்றல் பிணை முறி மற்றும் உடன்படிக்கை கணக்காய்விற்கு சமர்ப்பிக்கப்பட்ட கோவையில் உள்ளடங்கியிருக்கவில்லை. WOR சான்றிதழ் கிடைத்த திகதியில் இருந்து 30 நாட்களுக்குள் மருந்து வழங்குவதற்கு இணங்கப்பட்டிருந்தமை மற்றும் தெரிவு செய்யப்பட்ட வழங்குனரின் விலையினை விட ரூபா 34,552,200 குறைத்து மருந்து இருப்புக்களை பெற்றுக் கொள்வதற்கு முடியுமாக இருக்கும் போது இந்த வழங்குனர் தெரிவு செய்யப்பட்டிருந்தார். எனினும், 2023 நவம்பர் 17 ஆம் திகதி வரையிலும் இந்த வழங்குனரால் மருந்து இருப்பு வழங்கப்பட்டிருக்கவில்லை.

(ஔ) இலக்கம் 2023/SPC/E/C/P/00145 என்ற 22,500 அலகுகளை அவசர கொள்வனவு கட்டளை 2023 சனவரி 27 ஆம் திகதி விநியோகிக்கப்பட்டிருந்தது. அதன் பிரகாரம் இந்த அவசர பெறுகை சுகாதார அமைச்சின் அவசர பெறுகைக் குழுவின் மூகூலம் மேற்கொள்ளப்பட்டிருந்தது. பெறுகைத் தீர்மானத்திற்காக அமைச்சரவை மேவுகை அங்கீகாரம் பெறப்பட்டமைக்கான சான்றுகள் கணக்காய்விற்கு சமர்ப்பிக்கப்படவில்லை. இந்த கட்டளைக்குரிய செயலாற்றல் காப்புறுதியும் கோவையில் உள்ளடக்கப்படவில்லை.

(க) MSMIS முறைமையின் பிரகாரம் பெயர் குறிப்பிட்ட நோயாளர்களுக்காக வழங்கப்படுகின்ற மருந்து தொடர்பான தரவுகள் மற்றும் மாதிரிகளாக வழங்கப்பட்ட மருந்துகள் தொடர்பாக எதிர்கால கடந்த கால தரவுகள் (Historical Data) உள்ளடங்கியிருந்த போதிலும், ஸ்வஸ்ட தரவு முறைமை அந்த தகவல்கள் உள்ளடக்கும் வசதிகள் இது வரை வடிவமைக்கப்படாதிருந்தமையால் அதன் காரணமாக அந்த நோயாளர்களுக்கு வழங்கப்படுகின்ற கடந்த கால மருந்துகள் தொடர்பான தகவல்கள் தேவையான சந்தர்ப்பங்களில் மருந்தாளர்களுக்கு பெற்றுக் கொள்ளும் இயலுமை காணப்படாதிருந்தமையும் கணக்காய்வின் போது அவதானிக்கப்பட்டது.

(கா) கட்டளையிடப்பட்ட மருந்து அளவில் MSMIS முறைமை மற்றும் ஸ்வஸ்ட தரவு முறைமையில் பெறக் கூடியதாக இருந்த மருந்தின் அளவாக காண்பிக்கப்பட்ட போதும், இந்த மருந்து இருப்பு தொடர்ந்தும் பெறக் கூடிய இயலுமை மற்றும் இது வரை கிடைக்காமைக்கான காரணம், உரிய கட்டளைக்குரிய செயல் முன்னேற்றம் மற்றும் எதிர்காலத்தில் மருந்த பெறக் கூடிய இயலுமை தொடர்பாக கண்டறிந்து உள்ளபடியாக இருப்பு கிடைக்காதிருக்குமாயின் அந்த கட்டளை பொருத்தமான பிரகாரம் இரத்துச் செய்து தரவு முறைமையில் இருந்து அகற்றுவதற்கு நடவடிக்கை எடுக்காமையின் காரணமாக மருந்து கட்டளையிடும் போது மேற்கொள்ளப்படுகின்ற எதிர்வு கூறலில் பிழையான நிலைமைக்கு உட்பட்டிருந்தது. பிழையான தரவுகளை அடிப்படையாக கொண்டு எதிர்வு கூறி மேற்கொள்ளப்பட்ட கட்டளையின் அளவு மற்றும் வழங்கல் கால அட்டவணை தயாரிப்பதன் மூலம் உரிய பெறுவதற்குள்ள கட்டளையாக எதிர்வு கூறப்பட்ட மருந்து இருப்புக்கள் உள்ளபடியாக எதிர்பார்த்த ரீதியில் கிடைக்காமையின் காரணமாக மருந்து பற்றாக்குறை ஏற்பட்டமையும், அந்த மருந்து பற்றாக்குறைக்கு தீர்வாக பிரதேச கொள்வனவை மேற்கொள்வதற்கும், அவசர கொள்வனவின் கீழ் அதிக விலையில் மருந்துகளை கொள்வனவு செய்வதற்கும் ஏற்பட்டிருந்தமையும் கணக்காய்வின் போது அவதானிக்கப்பட்டது.

(கி) 2020, 2021 மற்றும் 2022 ஆம் ஆண்டுகளில் மருத்துவ வழங்கல் பிரிவினால் போதியளவான இருப்பு நிலைமையை பேணிச் செல்லாமையின் காரணமாகவும் மற்றும் இந்த மருந்தின் வழங்கல் கால அட்டவணையின் பிரகாரம் வழங்கல் வழங்குவதற்க அரச மருந்தக கூட்டுத்தாபனம் தவறியமையால் வைத்தியசாலை முறைமையில் 06 சந்தர்ப்பங்களின் போது 319 நாள் காலம் இந்த மருந்து கிடைத்திருக்கவில்லை. அவ்வாறே இந்த மருந்தின் 50 சதவீதத்திற்கு அண்ணளவான அளவு மஹரகம அபேக்ஷா வைத்தியசாலைக்காக வழங்கப்படுவதுடன், அந்த வைத்தியசாலை 2022 மற்றும் 2023 இன் போது 04 சந்தர்ப்பங்களில் கோரப்பட்ட 36,000 அலகுகளில் 24,700 அலகுகள் மாத்திரம் வழங்கப்பட்டிருந்தது.

59. <u>Capecitabine Tab 500 mg (SR - 01201601)</u>

(அ) 2020 ஆம் ஆண்டிற்காக கட்டளையிடப்பட்ட அலகுகள் 200 மற்றும் 2021 ஆம் ஆண்டின் போது கட்டளையிடப்பட்ட அலகுகளில் 64 சதவீதம் 2023 செப்டம்பர் 30 வரையிலும் கிடைத்திருக்கவில்லை.

(ஆ) 2022 இற்குரிய 230,000 அலகுகளை சாதாரண கட்டளை விநியோகித்து கேள்வி மதிப்பீட்டிற்காக 04 மாத காலம் கடந்திருந்தது. தொழில்நுட்ப மதிப்பீட்டு குழு

பெறுகை கூட்டத்திற்காக 02 மாத காலத்திற்கு மேற்பட்ட காலம் எடுத்திருந்ததுடன், கட்டளை கையளிப்பதற்காக 55 நாட்களுக்கு அண்மித்த காலம் எடுத்திருந்தது. பொருள் அனுப்பல் கோரிக்கையின் பிரகாரம் 2023 ஒக்டோபர் 31 வரையில் 230,000 அலகுகள் கிடைக்க வேண்டியிருந்த போதிலும், தரவு முறைமையின் பிரகாரம் 2023 நவம்பர் 28 ஆம் திகதி வரையிலும் இந்த இருப்புக்கள் கிடைத்திருக்கவில்லை.

(இ) இலக்கம் 2022/SPC/E/R/P/00457 என்ற 83,000 அலகுகள் அவசர கட்டளை ஒன்றிக்காக பதிவு செய்த வழங்குனரிடம் இருந்து கேள்வி கோருவதற்கு தீர்மானிக்கப்பட்டிருந்தது. ஆகக் குறைந்த அலகொன்றின் விலை ரூபா 310 சமர்ப்பித்த நிறுவனத்திற்கு அலகொன்று ரூபா 290 ஆக வழங்குவதற்கு விருப்பம் தெரிவித்தமையால் இந்த கட்டளை WOR சான்றிதழ் பெற்றுக் கொள்வதன் கீழ் கையளிப்பதற்கு பரிந்துரை செய்யப்பட்டிருந்தது. 2022 ஆம் ஆண்டிற்குரிய மருந்து அளவு குறித்துரைத்த திட்டத்தின் பிரகாரம் கட்டளையிட்டு குறித்துரைத்த திகதிகளில் இருப்பினை பெற்றுக் கொள்வதற்கு நடவடிக்கை எடுக்காமல் இந்த முறையில் அவசர கட்டளை விநியோகித்ததன் காரணமாக 2022 ஆம் ஆண்டில் சராசரி கட்டளைக்குரிய அலகு விலையான ரூபா 35.98 விலை இதன் போது ரூபா 290 வரை அதிகரித்திருந்தது. அதன் பிரகாரம் மேலதிகமாக செலவிட வேண்டி ஏற்பட்ட கிரயம் ரூபா 21.083 மில்லியன் ஆகும். இது 706 சதவீத அளவிலான விலை அதிகரிப்பு முரணாகும்.

(ஈ) இலக்கம் 2022/SPC/E/R/P/00603 இன் இந்த மருந்துகளில் 160,000 அலகுகள் கட்டளை விநியோகிக்கப்பட்டது. ஆகக் குறைந்த விலை சமர்ப்பித்த கேள்விதாரருக்கு அலகொன்று ரூபா 68.59 வீதம் NMRA சான்றிதழ் அல்லது WOR பெற்றுக் கொள்வதன் கீழ் கையளிப்பதற்கு தொழில்நுட்ப மதிப்பீட்டு குழு கூட்டத்தின் போது தீர்மானிக்கப்பட்ட போதும், இந்த கட்டளை தொடர்பாக மிகுதி நடவடிக்கைகள் மேற்கொள்வதற்கோ அல்லது இரத்துச் செய்வதற்கான சான்றுகளோ கோவையில் காணப்படவில்லை. அவ்வாறே சுகாதார பிரிவு அவசர பெறுகைக் குழு வழங்கிய மேற்கூறப்பட்ட தீர்மானத்திற்காக அமைச்சரவையின் மேவுகை அங்கீகாரம் பெறப்பட்டமைக்கான சான்றுகள் கணக்காய்விற்கு சமர்ப்பிக்கப்படவில்லை.

(உ) இலக்கம் 2022/SPC/E/R/P/00702 என்ற 83,000 அலகுகளுக்காக ஆகக் குறைந்த விலை சமர்ப்பித்த நிறுவனத்தில் இருந்து 0.5 சதவீத விலை குறைப்பதற்காக இணங்கியிருந்தமையால் மற்றும் 03 வாரத்திற்குள் மருந்துகளை வழங்குவதற்கு இணங்கியிருந்தமையால் கட்டளை கையளிப்பதற்கு பரிந்துரை செய்யப்பட்டிருந்தது. செயலாற்றல் பிணை முறி மற்றும் ஒப்பந்த உடன்படிக்கை கோவையில் உள்ளடக்கப்படவில்லை. கட்டளை கையளித்தன் பின்னர் ஒரு மாத காலத்திற்குள் WOR சான்றிதழ் கோருவதற்காக எடுக்கப்பட்டிருந்ததுடன், அதனை பெற்றுக் கொள்வதற்காக 06 மாதங்களுக்கு மேற்பட்ட காலம் எடுத்திருந்தது. WOR சான்றிதழ் விநியோகிக்கப்பட்ட திகதியில் இருந்து 06 மாதம் அளவில் செல்லுபடியாக இருந்தமையால் திசெம்பர் 01 வரையில் இந்த மருந்து இருப்புக்கள் கிடைக்க வேண்டிய போதிலும், 2023 நவம்பர் 30 வரையிலும் மருந்து கிடைக்காமையினால் மீண்டும் WOR சான்றிதழ் பெற்றுக் கொள்ள வேண்டியிருந்தமை அவதானிக்கப்பட்டது.

(ஊ) இலக்கம் 2022/SPC/E/R/P/00730 என்ற 250,000 அலகுகள் கட்டளைக்காக பதிவு செய்த வழங்குனரிடம் இருந்து கேள்வி கோருவதற்கு தீர்மானிக்கப்பட்டிருந்தது. 05 நிறுவனங்களில் கேள்வி சமர்ப்பிக்கப்பட்டிருந்ததுடன், பெறுகைக் குழு கூட்டம் இந்த கட்டளைகளுக்கு இடையே தேசிய ஒளடதங்கள் ஒழுங்குபடுத்தல் அதிகார சபையின் பதிவுடன் அலகொன்றின் விலை ரூபா 250 சமர்ப்பித்த நிறுவனம் மருந்து வழங்குவதற்காக எடுக்கப்பட்ட காலத்திற்காக இணங்கியிருக்காமையினால் மருந்து அலகொன்றின் விலை ரூபா 102.27 ஆக கேள்வி சமர்ப்பித்த நிறுவனத்திற்கு WOR

சான்றிதழ் பெற்றுக்கொள்வதன் கீழ் கட்டளை வழங்குவதற்கு பரிந்துரை செய்யப்பட்டிருந்தது. தேசிய ஒளடதங்கள் ஒழுங்குபடுத்தல் அதிகார சபையால் கணக்காய்விற்கு வழங்கப்பட்ட தகவலின் படி இந்த நிறுவனத்திற்கு 2023 நவம்பர் 20 ஆம் திகதி வரையிலும், WOR சான்றிதழ் வழங்கப்பட்டிருக்கவில்லை. அவசர கட்டளையாக கையளிக்கப்பட்ட இந்த கட்டளைக்காக 2023 நவம்பர் 30 ஆம் திகதி வரையிலும் மருந்து கிடைத்திருக்கவில்லை.

(எ) 83,000 அலகுகள் மற்றும் 250,000 அலகுகள் அவசர கொள்வனவுகள் விநியோகிக்கப்பட்டிருக்கும் போது மீண்டும் இலக்கம் 2022/SPC/E/R/P/00744 என்ற 250,000 அலகுகள் அவசர கட்டளையொன்று மருத்துவ வழங்கல் பிரிவினால் விநியோகிக்கப்பட்டிருந்தது. திணைக்கள குழு எல்லையில் பதிவு செய்த மற்றும் முன்னைய வழங்குனரிடம் இருந்து கேள்வி கோருவதற்கு பெறுகைக் குழு தீர்மானித்திருந்தத. மதிப்பீட்டு அறிக்கையின் மூலம் முறையான மற்றும் குறித்துரைத்த பரிந்துரைகள் வழங்கப்படாதிருந்ததுடன், குழு அங்கத்துவர்களின் பெயர் பதவி குறிப்பிடப்படாமல் உரிய அறிக்கை கையொப்பமிடப்பட்டிருந்தது. பெறுகைக் குழு கூடி இந்த பெறுகைகளுக்கு இடையே ஆகக் குறைந்த அலகு விலையான ரூபா 99 சமர்ப்பித்த தேசிய ஒளடதங்கள் ஒழுங்குபடுத்தல் அதிகார சபையில் பதிவு செய்த நிறுவனத்தில் இருந்து விலையை குறைத்து மேற்கொள்வதற்கு தீர்மானிக்கப்பட்டிருந்தது. 2023 சனவரி 12 ஆம் திகதி பொருள் அனுப்பல் கோரிக்கை விநியோகிக்கப்பட்டிருந்ததுடன், 2023 மார்ச் 13 ஆம் திகதி 249,990 அலகுகள் வழங்க வேண்டி இருந்தது. 247,440 அலகுகள் அதாவது 2,550 அலகுகள் குறைத்து 2023 ஏப்ரல் 04 ஆம் திகதி கிடைத்திருந்தது. 2023 மே 29 ஆம் திகதி வழங்குனருக்கு 22 நாட்கள் தாமதம் அடைந்ததன் காரணமாக அறவிட வேண்டிய தண்டப் பணமாக ரூபா 2,449,656 வரவு தாள் அனுப்பப்பட்டிருந்தது. வழங்குனரால் 2023 யூன் 01 ஆம் திகதி முடிவிப்பதற்கான விடயங்களை காண்பித்து கடிதம் ஒன்று சமர்ப்பிக்கப்பட்டதுடன், மீண்டும் 2023 ஆகஸ்ட் 04 ஆம் திகதி கடிதம் ஒன்று சமர்ப்பித்து இந்த மிகுதி 2,550 இருப்பை வழங்க முடியாததாக காண்பிக்கப்பட்டிருந்தது. எனினும், இந்த கொடுப்பனவை உறுதிப்படுத்திக் கொள்வதற்குரிய தகவல்கள் கோவையில் உள்ளடக்கப்படவில்லை.

(ஏ) 2023 ஆம் ஆண்டிற்குரிய சராசரி கட்டளை 2022 சனவரி மாதம் விநியோகிக்க வேண்டியிருந்த போதும், 10 மாத தாமதத்துடன் 500,000 அலகுகளின் கட்டளை 2022 நவம்பர் 16 ஆம் திகதி விநியோகிக்கப்பட்டிருந்தது, தேசிய ஒளடதங்கள் ஒழுங்குபடுத்தல் அதிகார சபையின் கீழ் பதிவு செய்த வழங்குனரிடம் இருந்து கேள்வி கோருவதற்கு பெறுகைக் குழு தீர்மானம் எடுத்திருந்ததுடன், மதிப்பீட்டு அறிக்கையின் படி முறையான மற்றும் குறித்துரைத்த பரிந்துரைகள் சமர்ப்பிக்கப்பட்டிருக்கவில்லை. கட்டளை விநியோகித்து கேள்வி மதிப்பிடுவதற்காக 04 மாத காலம் எடுத்திருந்தது. தொழில்நுட்ப மதிப்பீட்டு குழுவின் பரிந்துரையின் பின்னர் பெறுகைக் குழு கூட்டத்திற்காக 02 மாதங்களுக்கு மேற்பட்ட காலம் எடுத்திருந்ததுடன், பெறுகை மதிப்பீட்டு நடவடிக்கைகளுக்கு பின்னர் கட்டளை கையளிப்பதற்காக 55 நாட்களுக்கு அண்மித்த காலம் எடுத்திருந்தது. பொருள் அனுப்பல் கோரிக்கையின் பிரகாரம் 2023 ஒக்டோபர் 31 ஆம் திகதி வரையில் 250,000 அலகுகள் கிடைக்க வேண்டியிருந்த போதிலும், தரவு முறைமையின் பிரகாரம் 2023 நவம்பர் 28 வரையிலும் அந்த மருந்து இருப்பு கிடைத்திருக்கவில்லை.

(ஐ) இலக்கம் 2023/SPC/X/R/P/00191 என்ற 600,000 அலகுகளின் கட்டளைக்காக கேள்வி திறக்கப்பட்டிருந்ததுடன், 08 நிறுவனங்களால் கேள்வி சமர்ப்பிக்கப்பட்டிருந்தது. கேள்விதாரரால் ரூபா 95.89 விலையாக சமர்ப்பிக்கப்பட்ட அலகொன்றின் விலை 95.79 வரை குறைப்பதற்கு இணங்கியிருந்தது. செயலாற்றல் பிணை முறி கோவையின் பிரகாரம் வழங்கப்படாதிருந்ததுடன், ஸ்வஸ்ட முறைமையின் பிரகாரம் இந்த இருப்பு கிடைக்க வேண்டிய இருப்பாக காண்பிக்கப்பட்டிருந்தது. கேள்வி சமர்ப்பிப்பதற்காக 02 வரையான காலம் வழங்கப்பட்டிருந்தது. இந்த பெறுகை தீர்மானத்திற்காக அமைச்சரவையின் மேவுகை

அங்கீகாரம் பெற்றுக் கொள்ள வேண்டிய போதிலும், அந்த அங்கீகாரம் பெறப்பட்டமைக்கான சான்றுகள் கணக்காய்விற்கு சமர்ப்பிக்கப்படவில்லை. பெறுகை மதிப்பீட்டு நடவடிக்கைகளின் பின்னர் கட்டளை கையளிப்பதற்காக 70 நாட்களுக்கு அண்மித்த காலம் எடுத்திருந்தது. மருந்தின் ஆயட் காலம் 24 மாதங்களாக குறிப்பிடப்பட்ட போதிலும், பொருள் அனுப்பல் கோரிக்கையில் அது 12 மாதங்களாக காண்பிக்கப்பட்டமை கணக்காய்வின் பொது போது பிரச்சினைக்குரியதாக இருந்தது.

(ஒ) இலக்கம் 2023/SPC/E/R/P/00204 என்ற 300,000 அலகுகளின் கட்டளைக்காக கேள்வி கோரி 2023 செப்டம்பர் 14 ஆம் திகதி கேள்வி திறக்கப்பட்டிருந்ததுடன், 07 நிறுவனங்களால் கேள்வி சமர்ப்பிக்கப்பட்டிருந்தது. ஆகக் குறைந்த விலை சமர்ப்பித்த கேள்விதாரர் பதிவு செய்த வழங்குனர் அல்லாதிருந்தமையால் மற்றும் இரண்டாவது ஆகக் குறைந்த விலையான ரூபா 108.31 சமர்ப்பித்த பதிவுடன் முன்னைய வழங்குனர் நிறுவனம் பரிந்துரை செய்யப்பட்டிருந்தது. பெறுகைக் குழு கூட்டு குறிப்புக்களின் பிரகாரம் இந்த மருந்து மேலும் ஒரு மாத காலத்திற்காக மாத்திரம் போதியளவாக காணப்படுகின்றமை காண்பிக்கப்பட்டிருந்ததுடன், பரிந்துரையாக ஆகக் குறைந்த விலை சமர்ப்பித்த நிறுவனத்தின் கூறுவிலையை குறைத்துக் கொள்வதற்கும், தேசிய ஔடதங்கள் ஒழுங்குபடுத்தல் அதிகார சபையில் பதிவினை உறுதிப்படுத்த வேண்டும் என காண்பிக்கப்பட்டிருந்ததுடன், கோவையில் இந்த குறிப்புக்கள் பின்னர் பூர்த்தி செய்யப்பட்டிருந்தது. கேள்வி சமர்ப்பிப்பதற்காக 03 நாள் மாத்திரம் வழங்கப்பட்டிருந்தது. கேள்வி திறந்து 40 நாட்கள் கடந்திருந்த போதிலும், 2023 திசெம்பர் 04 கணக்காய்வு திகதி வரையிலும் வழங்குனரை தெரிவு செய்து கொள்வதற்கு முடியாமையின் காரணமாக கட்டளை கையளிக்கப்படவில்லை.

(ஓ) 2023 திசெம்பர் 07 இல் உள்ளவாறு மருந்தில் 1,919,416 அலகை பெற்றுக் கொள்ள வேண்டியிருந்தமை ஸ்வஸ்ட முறைமையின் பிரகாரம் காண்பிக்கப்பட்டிருந்தது, எனினும் இந்த அலகுகளின் எண்ணிக்கை தயாரிக்கப்பட்ட முறை தொடர்பான தகவல்கள் இந்த முறைமையில் உள்ளடக்கப்படவில்லை.

(ஔ) 2024 ஆம் ஆண்டிற்குரிய சராசரி கட்டளை 2023 சனவரி மாதம் விநியோகிக்பட வேண்டிய போதிலும், அந்த கட்டளை 2023 நவம்பர் இறுதி வரையும் விநியோகிக்கப்படவில்லை. இந்த மருந்தின் கடந்த இரண்டு ஆண்டுகளுக்கும் உரிய சராசரி கட்டளை குறித்துரைத்த பிரகாரம் முறையாக எதிர்வு கூறலின் அடிப்படையில் விநியோகிக்கப்படாத சந்தர்ப்பங்கள் சிலவற்றின் போது அவசர கட்டளை விநியோகித்ததன் காரணமாக மிகவும் சிறந்த போட்டியாளர்களிடம் இருந்து குறைந்த விலையில் மருந்துகளை பெற்றுக் கொள்வதற்கு இருந்த சந்தர்ப்பம் இழக்கப்பட்டிருந்ததுடன், 2024 ஆம் ஆண்டிற்குரிய சராசரி கட்டளை குறித்துரைத்த திகதியில் விநியோகிக்காமையின் அடிப்படையில் 2024 ஆம் ஆண்டின் போது இந்த மருந்துகள் சராசரி கிரயத்தை விட அதிக கிரயத்தில் அவசர கொள்வனவின் கீழ் கொள்வனவு செய்ய வேண்டி ஏற்பட்டிருந்தமையும் அவதானிக்கப்பட்டது.

60. **<u>Cytarabine Inj 100mg/5ml (SR01201701)</u>**

லியூகேமியா அவை சீர்படுத்துவதற்காக ஏனைய அங்கீகரிக்கப்பட்ட புற்றுநோய் ஒழிப்பு மருந்துகளுடன் ஒன்றிணைந்து தடுப்பூசி பெற்றுக்கொள்கின்ற மருந்தான இந்த மருந்தில் 2020 ஆம் ஆண்டு முதல் 2023 ஆம் ஆண்டு வரை மருத்துவ வழங்கல் பிரிவினால் 29,500 தடுப்பூசி அலகுகளை கொள்வனவு செய்வதற்காக 07 கட்டளைகள் அரச மருந்தக கூட்டுத்தாபனத்திற்கு விநியோகிக்கப்பட்டிருந்தது. அந்த 07 கட்டளைகளுக்கான பெறுகைச் செயற்பாடுகள் ஆரம்பிக்கப்பட்ட போதும் அதில் ஒரு கட்டளையிலிருந்தும் மருந்தைப் பெற்றுக்கொள்வதற்கு முடியாதிருந்தது. அதன் பிரகாரம் 2020 ஆம் ஆண்டு முதல் 2023 ஒக்டோபர் 19 ஆம் திகதி வரை இருப்பு பூச்சிய நிலையில் அவதானிக்கப்பட்டது. இந்த இருப்புக்கள் பூச்சிய நிலைமை ஏற்படுவதற்கு பெறுகைச் செய்ற்பாடுகளின் போது ஏற்பட்டிருந்த பின்வரும் விடயங்கள் காரணமாக இருந்தமை கணக்காய்வின் போது அவதானிக்கப்பட்டது.

(அ) இலக்கம் 2020/SPC/A/R/P/00168 என்ற கட்டளை மற்றும் DHS/RP/408/2020 என்ற பெறுகையின் கீழ் தெரிவு செய்யப்பட்ட வழங்குநருக்கு அனுப்பப்பட்ட கேள்வி அறிவித்தல்களுக்கு இடையே 12 வெளிநாட்டு கம்பனிகள் நேரடியாக அனுப்பப்பட்ட 11 பெக்ஸ் மற்றும் இலக்கம் 2023/SPC/N/R/P/00081 என்ற கட்டளையின் கீழ் வழங்குநருக்கு அனுப்பப்பட்ட கேள்வி அறிவித்தல்களுக்கிடையே 11 வெளிநாட்டு கம்பனிகளுக்கு நேரடியாக அனுப்பப்பட்ட பெக்ஸ் எதுவும் சமர்ப்பிக்கப்பட்டிருக்கவில்லை.

(ஆ) இலக்கம் 2021/SPC/N/R/P/00020 என்ற கட்டளை மற்றும் DHS/RP/51/2021 பெறுகையின் கீழ் வழங்குநரால் மாதிரிகள் சமர்ப்பிக்க வேண்டியிருந்த போதும் தெரிவு செய்யப்பட்ட வழங்கல் மாதிரி பெறுகைகள் திறக்கப்படுகின்ற சந்தர்ப்பம் வரையிலும் சமர்ப்பிக்கப்பட்டிருக்கவில்லை.

(இ) இலக்கம் 2021/SPC/N/R/P/00020 இன் கீழ் தெரிவு செய்யப்பட்ட வழங்குநரால் 2021 நவம்பர் 16 ஆம் திகதிய பதிவினை புதுப்பிப்பதற்காக பணம் செலுத்தப்பட்டிருந்த போதும் அந்தப் பதிவினைப் புதுப்பிப்பதற்குரிய ஆவணங்கள் 220 நாள் காலம் எடுத்திருந்த போதும் 2023 ஒக்டோபர் 19 ஆந் திகதி வரையிலும் உரிய பதிவினைப் புதுப்பிக்கும் சான்றிதழ் விநியோகிப்பதற்கு தேசிய ஒளடதங்கள் ஒழுங்குபடுத்தல் அதிகார சபைக்கு முடியாதிருந்தது.

(ஈ) கட்டளை இலக்கம் 2022/SPC/E/R/P/00744 இன் கீழ் 750 தடுப்பூசிக் குப்பிகளைக் கொள்வனவு செய்வதற்கு உரிய தேசிய ஒளடதங்கள் ஒழுங்குபடுத்தல் அதிகார சபையில் பதிவினை விடுவிக்கும் சான்றிதழின் அடிப்படையில் தடுப்பூசிக் குப்பியொன்று ரூபா 1,700 சமர்ப்பித்த M/S Tabrane வழங்குநருக்கு கையளிக்கப்பட்ட போதும் வழங்குநரின் மூலப்பொருள் பற்றாக்குறையின் அடிப்படையில் 2023 சனவரி 16 ஆம் திகதி பெறுகைகளிலிருந்து கேட்டு விலகியிருந்தார். அதன் பிரகாரம் மீண்டும் கோரப்பட்ட கேள்விக்கு முன் அனுபவத்தை அடிப்படையாகக் கொண்டு தேசிய ஒளடதங்கள் ஒழுங்குபடுத்தல் அதிகார சபையில் பதிவை விடுவிக்கும் சான்றிதழின் அடிப்படையில் சமர்ப்பித்த ஆகக்குறைந்த இரண்டாவது கூறுவிலையான தடுப்பூசி குப்பி ஒன்று ரூபா 670 ஆக சமர்ப்பித்த மேற்கூறப்பட்ட வழங்குநருக்கு கையளிப்பதற்கு தொழில்நுட்ப மதிப்பீட்டுக் குழுவின் பரிந்துரையின் அடிப்படையில் தீர்மானிக்கப்பட்டது. அந்த வழங்குநர் மேற்கூறப்பட்ட பிரகாரம் கேட்டு விலகியிருக்கும் போது மீண்டும் கேள்வி கோரும் போது அந்த வழங்குனருக்கு மருந்தினைப் பெற்றுக்கொள்வதற்கான இயலுமை காணப்பட்டதா என கண்டறியாமல் பெறுகைக் குழு பொறுப்புக்கள் இன்றி அந்த வழங்குநருக்கு இந்த பெறுகை கையளிப்பதற்கு 2023 மார்ச் 02 ஆந் திகதி அங்கீகரித்திருந்தது. மேலும் வழங்குநர் Cytarabine Inj 100mg/ ml விண்ணப்பித்திருந்ததாகவும் கூட்டுத்தாபனம் Cytarabine Inj 100mg/5ml கோரியிருந்தாகவும் 2023 யூன் 01 ஆம் திகதி வழங்குநர் அறிவித்ததன் அடிப்படையில் ஏற்பட்ட பிரச்சினையான நிலைமையின் அடிப்படையில் உரிய விடயங்கள் தொடர்பாக 2023 யூன் 06 ஆம் திகதி மருத்துவ வழங்கல் பிரிவிற்கு அறிவிக்கப்பட்ட திகதியிலிருந்து மற்றும் அது தொடர்பாக எந்தவொரு தீர்மானத்தையும் எடுப்பதற்கும் 2023 செப்டெம்பர் 03 இல் உள்ளவாறு 89 நாட்கள் கடந்த பின்னர் Cytarabine Inj 100mg/ ml மாத்திரைகள் கொள்வனவு செய்வதற்காக 2023 செப்டெம்டபர் 26 ஆம் திகதி பதிவு விடுவித்தல் சான்றிதழ் பெற்றுக்கொள்வதற்கு கோரப்பட்டிருந்தது.

(உ) கட்டளை இலக்கம் 2023/SPC/N/R/P/00081 இன் கீழ் தடுப்பூசிக் குப்பி 1,500 கொள்வனவு செய்யும் கேள்வி அழைப்பிற்கு தடுப்பூசி ஒன்று ரூபா 1,310 ஆக சமர்ப்பித்த வழங்குநருக்கு ஆகக் குறைந்த இரண்டாவது கேள்விக்கு பதிவு விடுவித்தல் சான்றிதழ் (WOR) பெற்றுக் கொள்வதன் கீழ் 2023 மே 23 ஆம் திகதி திணைக்கள சிறு பெறுகைக் குழு அங்கீகாரம் வழங்கப்பட்டிருந்த போதும்

பெறுகைகளுக்காக வழங்குநர் Cytarabine Inj 100mg/ ml ஆக இருந்தமை 2023 யூன் 20 ஆம் திகதி வழங்குநரால் அறிவிக்கப்பட்டிருந்தது. 2022 ஆம் ஆண்டில் கையளிக்கப்பட்ட இரண்டு கட்டளைகளும் கையளிக்கப்பட்ட வழங்குநருக்கு மூலப்பொருள் இல்லாமையின் அடிப்படையில் மற்றும் கூட்டுத்தாபனத்தால் கட்டளையிடப்பட்ட மருந்துகளில் அந்த மாத்திரை காணப்படாதிருந்த மையின் காரணமாகக் கொண்டு மருந்தை வழங்குவதற்கு முடியாதிருந்த பின்புலமாக இருந்த இந்தக் கட்டளை வழங்குநருக்கு கையளிப்பதற்கு பெறுகைக் குழு எடுத்த தீர்மானம் தொடர்பாக கணக்காய்வில் பிரச்சினையுடனான நிலைமை காணப்பட்டது.

(ஊ) கட்டளை இலக்கம் 2023/SPC/X/R/P/00191 இன் கீழ் 1,500 தடுப்பூசிக் குப்பிகளை கொள்வனவு செய்யும் கேள்வி அழைப்பிற்கு குப்பியொன்று ரூபா 1,025 (விலை இணக்கத்தின் பின்னர்) பெறுமதியில் சமர்ப்பித்த ஒளடதங்கள் ஒழுங்குபடுத்தல் அதிகார சபையில் பதிவுச் சான்றிதழுடன் ஆகக் குறைந்த இரண்டாவது கேள்விதாரருக்கு பெறுகை கையளிப்பதற்கு தொழில்நுட்ப மதிப்பீட்டுக் குழுவின் பரிந்துரையின் அடிப்படையில் சுகாதார அமைச்சின் அவசர பெறுகைக்குழுவினால் 2023 யூன் 28 ஆந் திகதி அங்கீகாரம் வழங்கப்பட்டிருந்த போதும் ஆகக் குறைந்த விலையான அலகொன்று ரூபா 950 ஆக சமர்ப்பித்த கேள்விதாரரின் ஒளடதங்கள் ஒழுங்குபடுத்தல் அதிகார சபையின் பதிவுச் சான்றிதழ் 2022 மே 20 ஆம் திகதி காலாவதியாகியிருந்த போதும் அதனை மீண்டும் புதுப்பிப்பதற்காக சான்றிதழ் சமர்ப்பிக்கப்பட்டிருந்த போதும் அது தொடர்பாக கவனத்திற் கொள்ளாமல் ஆகக் குறைந்த கேள்விதாரர் நிராகரிக்கப்பட்டிருந்தார்.

61. <u>Methylene Blue injection W/V 10 ml Ampoule 500 mg (SR - 01601201)</u>

(அ) இந்த மருந்தில் 750 அலகுகளை கொள்வனவு செய்வதற்காக 2022 ஒக்டோபர் 28 ஆம் திகதி இலக்கம் 2022/SPC/V/R/P/00715 என்ற கட்டளை விநியோகிக்கப்பட்டிருந்ததுடன் அது அமுல்படுத்தப்பட்டிருக்கவில்லை. 2022 ஆகஸ்ட் 25 ஆம் திகதி இலக்கம் 2022/MSD/E/R/P/00041 என்ற கட்டளை விநியோகிக்கப்பட்டிருந்த போதிலும் இந்த கட்டளை எமது கோவையொன்று கணக்காய்விற்கு சமர்ப்பிக்கப்படாதிருந்ததுடன், 2023 நவம்பர் 17 ஆம் திகதி வரையிலும் மேற்கூறப்பட்ட கொள்வனவுகள் இரண்டும் ஸ்வஸ்ட முறைமையில் விநியோகித்தல் உரிய பிரகாரம் விநியோகிக்கப்பட்ட கட்டளையாக காண்பிக்கப்பட்டிருந்தமை அவதானிக்கப்பட்டது.

(ஆ) 4,000 அலகுகள் 2022 இன் சராசரி கேள்வி 2021 பெப்ரவரி 02 ஆம் திகதி விநியோகிக்கப்பட்டிருந்தது. 2023 நவம்பர் 17 ஆம் திகதி கணக்காய்விற்கு ஸ்வஸ்ட முறைமையின் பிரகாரம் இந்த கட்டளையின் கீழ் 4,000 அலகுகள் கிடைக்க வேண்டியிருந்தமை இருப்பாக வெளிப்படுத்தப்படுகின்றமை அவதானிக்கப்பட்டது. தேசிய ஒளடதங்கள் ஒழுங்குபடுத்தல் அதிகார சபையில் பதிவு செய்தவர்களிடம் இருந்து கொள்வனவு செய்வதற்கு வழங்கப்பட்டிருந்த தொழில்நுட்ப மதிப்பீட்டு குழு பரிந்துரையை கவனத்தில் கொள்ளாமல் பெறுகைக் குழு அடிப்படையில் தீர்மானம் எடுக்கப்பட்டதன் காரணமாக 2022 ஆம் ஆண்டில் மருந்துகளை பெற்றுக் கொள்வதற்கு ஏற்படுகின்ற கட்டளைக்காக 2023 ஆம் ஆண்டின் போது மீண்டும் கூறுவிலை கோர வேண்டி ஏற்பட்டிருந்தது.

(இ) இலக்கம் 2022/SPC/E/R/P/00500 என்ற 250 அலகுகளின் கட்டளை 2022 யூன் 30 ஆம் திகதி விநியோகிக்கப்பட்டிருந்தது. சுகாதார பிரிவின் அவசர பெறுகைக் குழுவின் தீர்மானத்தின் படி 2022 யூலை 15 ஆம் திகதி பத்திரிகை மூலம் பிரசுரிக்கப்பட்ட கேள்விதாரரின் பிரகாரம் கேள்வி கோருவதன் பிரகாரம் கேள்வி சமர்ப்பித்தல் முடிவடையும் திகதி 2022 யூலை 22 ஆகும். 2022 ஆகஸ்ட் 16 ஆம் திகதி பெறுகைக் குழு கூடியிருந்ததுடன், ஆகக் குறைந்த விலை சமர்ப்பித்த நிறுவனத்திற்கு அலகொன்று ரூபா 6,100 விலையில் இந்த கட்டளை கையளிப்பதற்கு பரிந்துரை செய்யப்பட்டிருந்தது. 02 மாதங்களுக்கு மேற்பட்ட காலத்துடன், 2022 செப்டம்பர் 02 ஆம் திகதி பொருள் அனுப்பல் கோரிக்கை விநியோகிக்கப்பட்டிருந்தது. இந்த பெறுகைக் குழு தீர்மானத்திற்காக அமைச்சரவை

மேவுகை அங்கீகாரம் பெறப்பட்டமைக்கான சான்றுதழ் கோவையில் உள்ளடக்கப்படவில்லை. இந்த ஔடதங்களில் 25 அலகுகள் ரூபா 56,000 விலையில் கொள்வனவு செய்யப்பட்டிருந்தது. இந்த மருந்துகள் மதிப்பீடு செய்யப்பட்ட அலகொன்றின் விலை ரூபா 17,000 ஆனமையால் சராசரி கட்டளையின் போது ஏற்றுக் கொள்ளக் கூடிய விலை அலகொன்று ரூபா 6,500 ஆக இருந்தமையால் அவசர கொள்வனவுகளின் கீழ் கொள்வனவு செய்யப்பட்ட அலகொன்றின் விலை ரூபா 6,100 ஆனமையால் உள்நாட்டு ரீதியில் பிரச்சினை பிரதேச ரீதியில் அலகொன்று ரூபா 1,600 மற்றும் ரூபா 2,400 ஆனமை கணக்காய்வில் பிரச்சினைக்குரியதாக இருந்தது.

(ஈ) 2022 சனவரி வரையில் விநியோகிக்க வேண்டிய சராசரி கட்டளைக்குரிய கட்டளை கட்டுப்பாட்டு பத்திரம் 2022 யூன் மாதம் தயாரித்து மருந்து கட்டளை விநியோகிக்க வேண்டியதில்லை என தீர்மானிக்கப்பட்டு குறித்துரைத்த திகதியினை விட 11 மாதங்களுக்கு பின்னர் 2022 நவம்பர் 15 ஆம் திகதி 750 அலகுகள் 2023 இன் சராசரி கட்டளை விநியோகிக்கப்பட்டிருந்தது. கட்டளை விநியோகிக்கப்பட்டதன் பின்னர் கேள்வி கோருவதற்காக 03 மாதங்களுக்கு அண்மித்த காலம் எடுத்திருந்தது. கேள்வி திறந்து மதிப்பிடல் 2023 மார்ச் 07 மற்றும் 08 ஆம் திகதிகளில் மேற்கொள்ளப்பட்டதுடன், அதற்காக 03 வாரங்களுக்கு அண்மித்த காலம் எடுத்திருந்தது. மதிப்பீட்டு அறிக்கையின் படி உரிய அங்கத்தவரின் பெயர், பதவிகள் குறிப்பிடப்படாமல் கையொப்பமிடப்பட்டிருந்தது. 2023 மார்ச் 23 ஆம் திகதி கூடியிருந்த பெறுகைக் குழுவினால் அலகொன்றுக்காக ரூபா 4,408.18 ஆகக் குறைந்த விலை சமர்ப்பித்த நிறுவனம் தேசிய ஔடதங்கள் ஒழுங்குபடுத்தல் அதிகார சபையில் பதிவு நிறுவனம் ஒன்றாக இருந்தமையால் அந்த நிறுவனத்தின் முகவரை அழைத்து விலைகளை கலந்துரையாடுவதற்கு விலைகளை குறைப்பதற்கும் அது தொடர்பாக கலந்துரையாடுதல் பொருத்தமாக இருக்கும் என ஆலோசனை வழங்கப்பட்டுள்ளது. 2023 யூன் 01 ஆம் திகதி மீண்டும் பெறுகைக் குழு கூடியிருந்ததுடன், ஆகக் குறைந்த விலை சமர்ப்பித்த நிறுவனம் விலை குறைப்பதற்காக இணங்காதிருந்தமையால் அலகொன்றுக்காக ரூபா 6,659.32 தொகை இரண்டாவது ஆகக் குறைந்த விலை சமர்ப்பித்த நிறுவனத்தின் கூறுவிலை குறைத்தல் தொடர்பாக விசாரனை செய்து தீர்மானம் எடுக்கப்பட்டிருந்ததுடன், கோவையில் இந்த தீர்மானம் பின்னர் பூர்த்தி செய்யப்பட்டிருந்தது. இந்த கட்டளை 2022 நவம்பர் 15 ஆம் திகதி விநியோகிக்கப்பட்ட போதிலும், ஸ்வஸ்ட முறைமையின் பிரகாரம் இந்த கட்டளை 2022 யூன் 23 ஆம் திகதி விநியோகிக்கப்பட்ட கட்டளையொன்றாக காண்பிக்கப்பட்டிருந்தது. 2022 ஆம் ஆண்டின் போது அவசர கொள்வனவாக இந்த மருந்தில் அலகொன்று ரூபா 6,100 விலையில் கொள்வனவு செய்திருக்கும் போது 2023 இன் சராசரி கட்டளைக்காக சமர்ப்பிக்கப்பட்ட அலகொன்றிற்கான ரூபா 4,408.18 விலையை மேலும் குறைப்பதற்கு முயற்சி எடுக்கப்பட்ட போதும் அதற்காக இணங்காமையின் காரணமாக இரண்டாவது ஆகக் குறைந்த விலையான ரூபா 6,659.32 சமர்ப்பித்த கேள்விதாரருக்கு அனுப்பி விலையினைக் குறைப்பதற்கு முயற்சி எடுத்தல் அந்த வழங்குனருக்கு இந்த கேள்வி கையளிப்பதற்காக எடுத்த முயற்சியாக இருந்தமையை கணக்காய்வின் போது புறந்தள்ள முடியாதிருந்தது.

(உ) 2023 நவம்பர் 21 இல் உள்ளவாறு இந்த மருந்துக்கு உரிய தேசிய மட்டத்தில் இருப்பில் 254 அலகுகள் இருந்ததுடன், 2024 ஆம் ஆண்டிற்குரிய சராசரி கட்டளை 2023 சனவரி மாதத்தின் போது வழங்க வேண்டிய போதும் 2023 நவம்பர் 21 ஆம் திகதி வரையிலும் அந்த கட்டளை விநியோகிக்கப்பட்டிருக்கவில்லை. கணக்காய்வு திகதியில் உள்ளவாரு கிடைக்க வேண்டியதாக காண்பிக்கின்ற 25,020 அலகுகளின் மருந்து இருப்பு கிடைக்காமல் குறிப்பாக காணப்படாதிருந்தமை கணக்காய்வில் அவதானிக்கப்பட்டமையால் இந்த நிலைமையில் 2024 ஆம் ஆண்டின் போது அவசர கொள்வனவாக அனுப்ப வேண்டி ஏற்பட்டிருந்தமை அவதானிக்கப்பட்டது.

62. <u>Exemestane Tab. 25mg (SR 01207901)</u>

(அ) 2020 முதல் 2023 மே 31 வரை இந்த மருந்தில் மதிப்பீடு செய்யப்பட்ட அளவு, கட்டளையிடப்பட்ட அளவு, மருத்துவ வழங்கல் பிரிவிற்கு கிடைத்த அளவு பயனப்டுத்தப்பட்ட அளவு தொடர்பாக அமைச்சினால் கணக்காய்விற்கு சமர்ப்பிக்கப்பட்ட தகவலின் பிரகாரம் 2019 முதல் 2023 வரையான காலத்தில் விநியோகிக்கப்பட்ட 06 கட்டளைகளுக்குரிய 248,500 அலகுகள் கிடைக்க வேண்டியிருந்தமை கட்டளையாக குறிப்பிடப்பட்டிருந்தது. எனினும், 2023 நவம்பர் 17 ஆம் திகதியில் உள்ளவாறு ஸ்வஸ்ட முறைமையில் 2021 மற்றும் 2022 ஆம் ஆண்டுகளுக்குரிய கூட்டுமொத்தமாக 65,500 அலகுகள் 02 கட்டளைகள் மாத்திரம் கிடைக்கக் கூடியதாக காண்பிக்கப்பட்டிருந்தது.

(ஆ) ஸ்வஸ்ட முறைமை இலக்கம் 2022/SPC/V/R/P/00690 என்ற 15,500 அலகுகளுக்கு கட்டளை விநியோகிக்குமாறு காண்பிக்கப்பட்ட போதும், அந்த கட்டளைக்குரிய மருந்து அளவுகள் ஸ்வஸ்ட முறைமையில் பெறவேண்டியிருந்த கட்டளையாக (Pending Orders) காண்பிக்கப்பட்டிருக்கவில்லை.

(இ) 2021 ஆம் ஆண்டிற்காக விநியோகிக்கப்பட்ட சராசரி கட்டளைக்குரிய அலகுகள் 122,500 ஆக மருந்து இருப்பு பெற வேண்டிய கணக்கில் 2022 சராசரி கட்டளை விநியோகிக்கப்படாதிருந்ததுடன், 2023 நவம்பர் 15 ஆம் திகதி வரையிலும் அந்த இருப்புக்கள் மருத்துவ வழங்கல் பிரிவிற்கு கிடைக்கப்பெறவில்லை. 2022 ஆம் ஆண்டிற்கான சராசரி கட்டளை விநியோகிக்கப்படாதிருந்த போதும், கூட்டு மொத்தமாக 20,500 அலகுகள் 02 கட்டளைகளில் அவசர அடிப்படையில் விநியோகிக்கப்பட்டிருந்தது.

(ஈ) நிதி அமைச்சினால் சுகாதார பிரிவில் அவசர பெறுகை செயற்பாடுகளுக்காக (HSEPP) அறிமுகப்படுத்தப்பட்ட ஆலோசனைகளுகளின் (Guideline) பிரகாரம் 2022 ஆம் ஆண்டிற்காக 2022 யூன் 28 ஆம் திகதி இலக்கம் 2022/SPC/E/R/P/00469 என்ற 5,000 அலகுகள் கட்டளை விநியோகிக்கப்பட்டிருந்தது. இரண்டு கேள்வி தாரர்களால் கேள்வி சமர்ப்பிக்கப்பட்டிருந்ததுடன் 2022 ஆகஸ்ட் 29 ஆந் திகதி சுகாரதாரப் பிரிவின் அவசர பெறுகைக் குழு அங்கதத்வர்களினால் கேள்வி கையளிப்பதற்கு தீர்மானம் வழங்கப்பட்டிருந்தது. எனினும் இந்த தீர்மானத்திற்குரிய அமைச்சரவை மேவுகை அங்கீகாரம் கோவையில் உள்ளடக்கப்படவில்லை.

(உ) இலக்கம் 2022/MSD/V/R/P/00110 என்ற 15,500 அலகுகள் கட்டளை 2022 நவம்பர் 01 ஆந் திகதி விநியோகிக்ககப்பட்டிருந்தது. கொள்வனவு கட்டளை 2022 நவம்பர் 30 ஆந் திகதி விநியோகிக்கப்பட்டிருந்தது. கொள்வனவு கட்டளையின் படி 2022 திசெம்பர் 30 ஆந் திகதி மருந்து வழங்க வேண்டியிருந்தமை குறிப்பிடப்பட்டிருந்த போதிலும் கணக்காய்வு திகதியான 2023 நவம்பர் 16 வரையிலும் மருத்துவ வழங்கல் பிரிவிற்கு உரிய மருத்துவ இருப்பு வழங்கப்பட்டிருக்கவில்லை. கேள்வி ஆவணங்களில் செயலாற்றல் பிணை முறியை பெற்றுக்கொள்ளல் தொடர்பாக பிரிவு குறிப்பிப்படாது இருந்ததுடன் 2022 நவம்பர் 02 ஆந் திகதி சுகாதார அமைச்சு செயலாளரால் தமது அதிகாரத்தை மீறி செயலாற்றல் பிணை முறியிணை பெறப்படாதிருந்தமைக்கும் மற்றும் உடன்படிக்கை - இருந்தாகவம் அங்கீகாரம் வழங்கப்பட்டிருந்தது. அதன் பிரகாரம் இந்த இருப்பு வழங்க பெறப்படாமை இருந்ததாக எந்தவொரு மேவுகை அமைச்சரவைக்கு உரித்தாகி இருக்கவில்லை.

(ஊ) 2021 ஆம் ஆண்டில் சராசரி கேள்விக்குரிய மருந்து இருப்பு கிடைக்க வேண்டிய அடிப்படையில் 2022 ஆம் ஆண்டிற்குரிய சாசரி கட்டளை விநியோக்கிக்காமல் 2022 ஆம் ஆண்டின் போதும் அவசர கொள்வனவுக்காக நடவடிக்கை எடுத்திருக்கும் போது 2021 ஆம் ஆண்டிற்குரிய மருந்து பெற வேண்டியதாக மேலும் கருதி 2023 ஆம் ஆண்டிற்காகவும் சராசரி கட்டளை விநியோகிக்காமல் இருப்பதற்கு தீர்மானிக்கபட்டதுடன் 2023 ஆம் ஆண்டிற்காக சராசரி கட்டளை விநியோகிக்கப்பட வேண்டிய திகதிக்கு 11 மாதங்களுக்கு பின்னர் 30,000 அலகுகள் வழங்குவதற்காக 2022 நவம்பர் 23 ஆம் திகதி சராசரி கட்டளை விநியோகிக்கப்பட்டிருந்தது.

(எ) சராசரி கட்டளை குறித்துரைத்த திகதியின் போது வழங்கப்பட்டிருக்குமாயின் திறந்த விலை கோரலின் கீழ் பெறுகைகளை அமுல்படுத்துவதற்கு முடியுமாக இருந்த போதும் காணப்படுகின்ற அவசர நிலைமை 07 நாட்களுக்குள் பதிவு செய்த மற்றும் முன்னைய வழங்குனரிடமிருந்து கூறு விலைகள் கோரலின் கீழ் கேள்வி கோருவதற்கு பெறுகை குழு கட்டளை விநியோகித்து 30 நாட்களின் பின்னர் அங்கீகாரம் வழங்கப்பட்டிருந்தது. இந்த அங்கீகாரத்தில் 56 நாட்களுக்கு பின்னர் பதிவு மற்றும் முன்னைய வழங்குனருக்கு 2023 பெப்ரவரி 16 ஆந் திகதி பெக்ஸ் மூலம் கேள்விதாரருக்கு அறிவித்திருந்ததுடன் கேள்விதாரர்களுக்கு பதில் அளிப்பதற்கு நியாயமான காலம் வழங்கப்பட்டிருக்கவில்லை.

(ஏ) இலக்கம் 2023/SPC/X/R/P/00191 என்ற 50,000 அலகுகளின் கட்டளை நிதி அமைச்சினால் சுகாதார பிரிவில் அவசர பெறுகை செயற்பாடுகளுக்காக (HSEPP) அறிமுகப்படுத்தப்பட்ட ஆலோசனைகளுகளின் (Guideline) பிரகாரம் இந்திய கடன் முன்மொழிவு திட்டதின் கீழ் 2023 மே 25 ஆந் திகதி விநியோகிக்கப்பட்டிருந்தது. கட்டளையில் இருந்து 20 நாட்களுக்கு பின்னர் கேள்வி சமர்ப்பிப்பதற்கு அழைப்பு விடுவிக்கப்பட்டிருந்ததுடன் 02 நாட்கள் கேள்வி காலம் மாத்திரம் வழங்கப்பட்டிருந்தது. கேள்விதாரர் இருவரும் தேசிய ஒளடதங்கள் ஒழுங்குபடுத்தல் அதிகாரசபையில் செல்லுபடியான பதிவுச் சான்றிதழ் பெற்றிருக்கவில்லை. அதன் பிரகாரம் மிகுதி கேள்விதாரர்களினால் ஆகக் கூடிய கேள்வி பெறுமதி சமர்ப்பிக்கப்பட்டிருந்த போதிலும் கேள்வி திறக்கப்பட்ட திகதியில் 11 நாட்களுக்கு பின்னர் 2023 யூன் 27 ஆந் திகதி தொழில்நுட்ப மதிப்பீட்டுக் குழு பரிந்துரை மற்றும் யூன் 28 ஆந் திகதி சுகாதாரப் பிரிவின் அவசர பெறுகை குழு அங்கத்தவர்களின் பரிந்துரையின் அடிப்படையில் அந்த கேளிவிதாரர் தெரிவு செய்யப்பட்டிருந்த போதிலும் பெறுகை தீர்மானத்திற்காக அமைச்சரவை மேவுகை அங்கீகாரத்தைப் பெற்றுக்கொண்டமைக்கான சான்றுகள் கோவையில் உள்ளடக்கப்படவில்லை.

(ஐ) கேள்வி கையளித்தல் 71 நாட்களுக்கு பின்னர் 2023 செப்தெம்பர் 07 ஆந் திகதி அலகொன்று ரூபா 1,286.17 வீதம் கொள்வனவு செய்வதற்காக கொள்வனவு கட்டளை விநியோகிக்கப்பட்டிருந்ததுடன் 50,000 அலகுகள் 2023 நவம்பர் 30 ஆந் திகதி வரையில் வழங்குமாறு காண்பிக்கப்பட்டிருந்தது. எனினும், 2023 யூன் 15 மற்றும் ஆகஸ்ட் 15 ஆம் திகதிகளில் 25,000 அலகுகள் வீதம் மருந்து வழங்குமாறு முறைமை மூலம் கட்டளை வழங்கப்பட்டிருந்ததுடன் கேள்வி ஆவணங்களின் பிரகாரம் ஒரு மாதத்திற்குள் 50,000 வழங்க வேண்டியிருந்தமையும் காண்பிக்கப்பட்டிருந்தது. கட்டளை விநியோகிக்கப்பட்ட சந்தர்ப்பம் வரையிலும் மருத்துவ வழங்கல் பிரிவுக்குச் சொந்தமான மருந்து இருப்புக்கள் காணப்படாதிருந்த சந்தர்ப்பத்தில் மருந்து இருப்பு "உடனடியாக" வழங்குமாறு கட்டளை விநியோகிக்காதிருந்தமையும் கணக்காய்வின் போது பிரச்சினைக்குரியதாக இருந்தது. 2023 நவம்பர் 17 கணக்காய்வு திகதி வரையிலும் வழங்குனர் செயலாற்றல் பிணைமுறியினை வழங்காதிருந்ததுடன் வழங்குனருடன் ஒப்பந்த உடன்படிக்கை ஏற்படுத்துவதற்கும் நடவடிக்கை எடுக்கப்பட்டிருக்கவில்லை.

(ஒ) 2024 ஆம் ஆண்டிற்காக சராசரி கட்டளை அளவை தீர்மானிப்பதற்காக கட்டளை கட்டுப்பாட்டு பத்திரம் 2023 நவம்பர் 17 ஆந் திகதி வரையில் தயாரிக்கப்பட்டிருக்கவில்லை. அதன் பிரகாரம் 2024 ஆம் ஆண்டிற்காக கட்டளை விநியோகிக்கப்பட்டிருந்தா என்பது தொடர்பாக தீர்மானிக்கப்பட்டிருக்கவில்லை. இந்த நிலைமையில் 2024 ஆம் ஆண்டின் போது அவசர கொள்வனவிற்காக அனுப்புவதற்கு ஏற்படுத்த இருந்தமையும் அவதானிக்கப்பட்டது.

63. <u>Thalidomide Capsule 100mg (SR - 01206401)</u>

(அ) கணக்காய்விற்கு சமர்ப்பிக்கப்பட்ட தகவல்களின் பிரகாரம் 2019 முதல் 2023 வரையான காலத்தில் விநியோகிக்கப்பட்ட 07 கட்டளைகளுக்குரிய கூட்டு மொத்தமாக 447,463 அலகுகள் பெற வேண்டிய கட்டளையாக காண்பிக்கப்பட்டிருந்தது. எனினும் 2023 நவம்பர் 17 இல் உள்ளவாறு ஸ்வஸ்ட

முறைமையில் 2021 மற்றும் 2022 ஆம் ஆண்டுகளுக்குரிய கூட்டு மொத்தமாக 156,500 அலகுகள் 02 கட்டளைகள் மாத்திரம் கிடைக்க வேண்டியதாக காண்பிக்கப்பட்டிருந்தது. 2023 நவம்பர் 21 இல் உள்ளவாறு ஸ்வஸ்ட முறைமை தற்போது காணப்படுகின்ற இருப்புக்கள் தொடர்பான விபரங்களில் (Availability) கிடைக்க வேண்டிய இருப்பாக (Balance Due) 563,500 அலகுகள் காண்பிக்கப்படுவதுடன் அந்த இருப்பு கிடைப்பதற்கு கிடைக்க இருப்பது எந்த வகையான கட்டளைகளுக்கு உரியது என்பது தொடர்பாக குறிப்பாக உரிய தகவல்கள் முறைமையில் உள்ளடக்கப்பட்டிருக்கவில்லை.

(ஆ) 2020 ஆம் ஆண்டிற்காக விநியோகிக்கப்பட்ட 134,463 அலகுகளின் இரண்டு கட்டளைகளுக்குரிய மருந்து இருப்புக்கள் 2023 நவம்பர் 21 ஆந் திகதி வரையிலும் மருத்துவ வழங்கல் பிரிவிற்கு கிடைக்கப்பெறாது இருந்ததுடன் 2022 ஆம் ஆண்டில் அந்த அல்லது அதற்கு முன்னைய ஆண்டுகளுக்குரிய அல்லது கட்டளை இருப்புக்கள் எதுவும் கிடைக்காது இருக்கின்றமையால் அந்த ஆண்டிற்குரிய விநியோகித்தல் அளவு கட்டளைகளுடன் ஒப்பிடும் போது 13 சதவீதம் மாத்திரம் ஆக இருந்தது.

(இ) 2023 ஆம் ஆண்டிற்காக வைத்திய சாலைகளில் வருடாந்த மதிப்பீடு 175,250 அலகுகளாக இருந்ததுடன் 2023 மே 31 ஆந் திகதியில் உள்ளவாறு விநியோகிக்கப்பட்ட கட்டளைகளின் அலகுகளின் அளலு 241,500 அலகுகள் ஆகும். அத் திகதியில் அந்த அளவு மதிப்பீட்டுடன் ஒப்பிடும் போது 38 சதவீத அதிகரிப்பாகும்.

(ஈ) ஸ்வஸ்ட முறைமையில் இலக்கம் 2022/SPC/V/R/P/00690 என்ற கட்டளை விநியோகிக்கப்பட்ட கட்டளை ஒன்றாக காண்பிக்கப்பட்ட போதும் அந்த கட்டளைக்குரிய மருந்தின் அளவு ஸ்வஸ்ட முறைமையில் கிடைக்க வேண்டிய கட்டளையாக காண்பிக்கப்பட்டிருக்கவில்லை.

(உ) தயாரிக்கப்பட்ட இணைப்பு கட்டளை கட்டுப்பாட்டு பத்திரத்தின் பிரகாரம் 23,024 அலகுகள் கட்டளை இட வேண்டியிருந்த போதிலும் இந்த மருந்துக்களுக்காக 2022 ஆம் ஆண்டிற்காக சராசரி கட்டளை விநியோகிக்காமைக்கு மருத்துவ வழங்களினால் தீர்மானம் எடுக்கப்பட்டிருந்தது. 2018, 2020 மற்றும் 2021 ஆம் ஆண்டுகளுக்காக விநியோகிக்கப்பட்ட கூட்டு மொத்தமாக 412,500 அலகுகள் கட்டளைகளுக்குரிய பெற வேண்டிய இருப்பை அடிப்படையாக கொண்டிருந்த போதிலும் கணக்காய்வு திகதி வரையிலும் அதில் 163,463 அலகுகளின் இருப்பு மருத்துவ வழங்கல் பிரிவிற்கு கிடைத்திருக்கவில்லை.

(ஊ) இலக்கம் 2022/SPC/X/R/P/00306 என்ற 100,000 அலகுகளுக்கு கட்டளை அவசர தேவையின் அடிப்படை அரச மருந்தக கூட்டுத்தாபனத்தின் ஊடாக அனுப்பப்பட்டிருந்தது. ஆகக் குறைந்த விலை சமர்ப்பித்த கேள்வி தாரர்களுக்கு பெறுகை குழு பரிசோதனை பெறுகை குழு வழங்கியிருந்தது. இந்திய கடன் வசதியின் கீழ் மருந்து இருப்புக்களை வழங்குவதற்காக கடன் இணைப்பு அலகின் அங்கீகாரம் 2022 திசெம்பர் 05 ஆந் திகதி கிடைத்திருந்ததுடன் அங்கீகாரம் கிடைப்பதில் தாமதத்தின் அடிப்படையில் கொன்வனவு கட்டளையில் குறிப்பிடப்படுகின்ற மருந்துக் கட்டளைகள் வழங்கப்பட வேண்டிய திகதியின் பின்னர் 122 நாட்களுக்கு பின்னர் 2023 சனவரி 30 ஆந் திகதி கட்டளை வழங்கப்பட்டிருந்தது. அது வரையில் மருந்து இருப்புக்கள் எஞ்சிய சுழற்சி ஆயுட் காலம் 21 மாதங்களாக இருந்தது. 2022 மார்ச் 26 ஆந் திகதி கட்டளை அவசர அடிப்படையில் விநியோகித்து 310 நாட்கள் அளவிலான காலம் மருந்து இருப்புக்கள் தாமதக்கமாக்கப்பட்டிருந்ததுடன் அவசர தேவை என்ற ‘‘கேள்வி சமர்ப்பிப்பதற்கு 05 நாட்கள் மாத்திரம் வழங்குதல்’’ என்பதற்கு மாத்திரம் வரையறுக்கப்பட்டிருந்தது.

(எ) இலக்கம் 2022/SPC/E/R/P/00744 என்ற 40,000 அலகுகள் அவசர தேவையின் அடிப்படையில் கட்டளைக்காக fax மூலம் கேள்வி பெறுவதற்கு பெறுகை குழு பரிந்துரை செய்திருந்தது. தேசிய ஔடதங்கள் ஒழுங்குபடுத்தல் ஆணைக்குழுவில் பதிவு சான்றிதழ் 2022 மார்ச் 15 ஆந் திகதி முடிவடைந்த அலகொன்று ரூபா 347 ஆவது ஆகக் குறைந்த விலை சமர்ப்பித்த கேள்விதாரருக்கு விலை இணக்கப்பாட்டின் கீழ் கட்டளை வழங்குவதற்கு தீர்மானிக்கப்பட்டிருந்தது. அலகு ஒன்று ரூபா 297 வீதம் கொள்வனவு கட்டளை கேள்வி அங்கீகாரத்தில் 13 நாட்களின் பின்னர் விநியோகிக்கப்பட்டிருந்தது. வழங்குனரால் - முன்னர் 2023 சனவரி 30 இல் மருந்து இருப்புக்கள் வழங்கப்பட்டிருந்ததுடன் கேள்வி நிபந்தனைகளின் பிரகாரம் இந்த மருந்தின் ஆகக் குறைந்த ஆயுட் காலம் 24 மாதங்களாக குறிப்பிடப்பட்ட போதிலும் வழங்குனரால் 36 மாத ஆயுள் காலத்துடன் மருந்து இருப்புக்கள் வழங்குவதாக கேள்வி ஆவணங்களில் குறிப்பிடப்பட்டிருந்தது. மேலும் இலங்கைக்கு மருந்து இருப்புக்களை வழங்குகின்ற திகதியில் மருந்தில் எஞ்சிய ஆயுட் காலம் 12 மாத காலத்துடன் வழங்கப்படுவதாக ஒப்பந்த குறிப்பிடப்பட்டிருந்த போதிலும் 06 மாதம் அளவிலான ஆயுட் காலம் காணப்படுகின்ற மருத்துவ வழங்கல் பிரிவிற்கு வழங்கப்பட்டிருந்தது.

(ஏ) அதன் பிரகாரம் கேள்வி நிபந்தனை மற்றும் உடன்படிக்கை நிபந்தனைகளுக்கு இணங்க இணங்காத வகையில் மருந்து இருப்புக்கள் கையேற்கப்பட்டிருந்ததுடன் கேள்வி நிபந்தனைகள் உடன்படிக்கை செய்யும் போது மாற்றத்திற்கும் உட்பட்டிருந்தது. இந்த மருந்துகளுக்காக வழங்குனருக்கு சொந்தமான தேசிய ஔடதங்கள் அதிகார சபையின் பதிவுச் சான்றிதழ் இல்லாதிருந்ததுடன் பதிவில் இருந்து விடுவிக்கும் சான்றிதழும் (WOR) காணப்படவில்லை. நிலைமை அவ்வாறு இருக்கும் போது கேள்வி முறைமைகளுக்கு பதிலாக இந்த மருந்துகள் கையேற்கப்பட்டிருந்தது. 2023 மே 04 ஆந் திகதி இந்தக் கட்டளைக்குரிய அலகுகள் கணிப்பீடு நூற்றுக்கு நூறு சதவீதத்தினால் உயர்த்துவதற்கு தீர்மானிக்கப்பட்டிருந்தது. அதன் பிரகாரம் அலகொன்று ரூபா 297 வீதம் 40,000 அலகுகள் வழங்குனரிடம் இருந்து பெற்றுக்கொள்வதற்கு சுகாதாரப் பிரிவின் அவசர பெறுகை குழுவினால் 2023 யூன் 13 ஆந் திகதி தீர்மானம் வழங்கப்பட்டிருந்ததுடன் அதற்குரிய அமைச்சரவை மேவுகை அங்கீகாரம் பெற்றுகொண்டமைக்கான சான்றுகள் கோவையில் உள்ளடக்கப்படவில்லை. இந்த மருந்துகள் வழங்குவதற்காக மாத்திரம் தேசிய ஔடதங்கள் ஒழுங்குபடுத்தல் அதிகார சபையினால் 2023 யூன் 24 ஆந் திகதி விநியோகிக்கப்பட்ட சான்றிதழின் அடிப்படையில் மருந்து இருப்புக்கள் வழங்கப்பட்டிருந்தது.

(ஐ) இந்த மருந்துகளுக்காக தேசிய ஔடதங்கள் ஒழுங்குபடுத்தல் அதிகார சபையின் பதிவு ஒரு வழங்குனரிடமிருந்தான பதிவு 2022 மார்ச் 15 ஆந் திகதியில் முடிவடைந்திருந்ததுடன் தமது பதிவினை புதுப்பிப்பதற்காக 2023 மே 20 ஆந் திகதி விண்ணப்பிக்கப்பட்டிருந்தது. மருந்திற்காக பதிவு செய்த வழங்குனர் ஒருவர் இல்லாத நிலையின் கீழ் இந்த விரைவாக கவனத்தில் கொள்ள வேண்டியிருந்தமையால் கணக்காய்வு சந்தர்ப்பமான 2023 திசெம்பர் 01 வரையிலும் ஏழு மாதங்கள் வரையான காலங்கள் கடந்திருந்த போதிலும் தேசிய ஔடதங்கள் அதிகார சபையினால் அதற்கான தீர்மானம் ஒன்று வழங்கப்பட்டிருக்கவில்லை.

(ஒ) 2018, 2020 மற்றும் 2021 ஆம் ஆண்டுகளுக்காக விநியோகிக்கப்பட்ட கட்டளைகளுக்குரிய 412,500 அலகுகள் மருந்து இருப்பு கிடைக்க வேண்டிய அடிப்படையில் 2022 ஆம் ஆண்டிற்குரிய சராசரி கட்டளை விநியோகிக்கப்படாமல் 2022 ஆம் ஆண்டின் போது அவசர கொள்வனவாக அமுல்ப்படுத்தப்படும் போது இந்த கட்டளைகளுக்கிடையே 167,523 அலகுகள் பெற வேண்டியதாக மேலும் கருதி 79,534 அலகுகளின் கட்டளையொன்று விநியோகிக்கப்பட்டிருந்த போதிலும் 2023 ஆம் ஆண்டிற்காகவும் சராசரி கட்டளையொன்று விநியோகிக்காமைக்கு தீர்மானித்தல் பொறுப்பு வாய்ந்த உத்தியோகத்தரின் பொறுப்பிற்காக நடவடிக்கை எடுக்கப்பட்டிருந்தமையும் கணக்காய்வில் அவதானிக்கப்பட்டது.

(ஓ) 30,000 அலகுகள் 2023 இன் சராசரி கட்டளை 2022 நவம்பர் 16 ஆந் திகதி விநியோகிக்கப்பட்டிருந்ததுடன் அதன் பிரகாரம் முறையே 2023 சனவரி 12 மற்றும் ஏப்ரல் 12 ஆந் திகதிகளில் 45,000 அலகுகள் மற்றும் 40,000 அலகுகள் வீதமும் வழங்க வேண்டியிருந்தது. கட்டளை விநியோகித்து 27 நாட்களின் பின்னர் கேள்வி கோருவதற்கு பெறுகை குழு பரிந்துரை செய்திருந்தது. பெறுகை தீர்மானத்தின் 65 நாட்களுக்குப் பின்னர் 2023 பெப்ரவரி 16 ஆந் திகதி பெக்ஸ் மூலம் கேள்வி சமர்ப்பிப்பதற்கு அழைப்பு விடப்பட்டதன் மூலம் இணைய பக்கத்தில் மற்றும் பத்திரிகை அறிவித்தல் மூலம் கேள்வி கோரல் தொடர்பான விபரங்கள் கோவையில் காணப்படவில்லை. 07 நாட்கள் கேள்வி காலத்தில் 05 கேள்விதாரர்கள் கேள்விதாரர் யாவரும் தேசிய ஒளடதங்கள் ஒழுங்குபடுத்தல் அதிகார சபை செல்லுபடியான பதிவு சான்றிதழ் காணப்படவிலலை.

(ஔ) புற்றுநோய் விசேட வைத்திய நிபுணரின் அலகொண்று ரூபா 90.62 இரண்டாவது ஆகக் குறைந்த விலை சமர்ப்பித்த கேள்விதாரர் பரிந்துரை செய்யப்பட்டிருந்தார் 2023 மார்ச் 24 ஆந் திகதி நடைபெற்ற தொழில்நுட்ப மதிப்பீட்டுக் குழு பரிந்துரையின் பிரகாரம் அலகொண்று ரூபா 74.50 ஆகக்குறைந்த கேள்வி சமர்பபித்தல் கேள்விதாரருக்கு தேசிய ஒளடதங்கள் அதிகார சபையின் மருந்து பதிவில் இருந்து தொழில் நுட்ப அனுமதிப் பத்திரம் பெற்றுக்கொள்ளும் அடிப்படையில் தொழில்நுட்ப மதிப்பீட்டுக்குழு பரிந்துரை சமர்ப்பித்து இருப்பினும் 25 நாட்களுக்கு பின்னர் மற்றும் 2023 ஏப்ரல் 19 ஆந் திகதி பெறுகை குழு பரிந்துரை வழங்கியிருந்தது. கேள்வி கையளித்தல் 26 நாட்களுக்கு பின்னர் 2023 மே 16 ஆந் திகதி கேள்வி கையளிப்பதற்கு கேள்விதாரருக்கு அறிவிக்கப்பட்டதுடன் 06 நாட்களின் பின்னர் 2023 மே 26 ஆந் திகதி வழங்குனர் கேள்வியை உறுதிப்படுத்தியிருந்தார். எனினும் WOR சான்றிதழ் பெற்றுக்கொள்வதற்காக உரிய ஆவணங்களை சமர்ப்பிக்குமாறு அவ்வப்போது வழங்குனருக்கு இலத்திரனியல் தபால் ஊடாக அறிவிக்கப்ட்ட போதிலும் அதன் பிரகாரம் நடவடிக்கை எடுததிருக்கவில்லை. இந்த பெறுகைகள் முறையான பிரகாரம் இரத்துச் செய்யப்பட்டிருந்தா, அதற்குரிய பெறுகை தீர்மானம் எடுக்கப்பட்டிருந்ததா, செயலாற்றல் பிணை முறி பெறப்பட்டிருந்ததா, உடன்படிக்கை செய்யப்பட்டிருந்ததா போன்ற போன்றவை தொடர்பான தகவல்கள் கணக்காய்விற்கு சமர்ப்பிக்கப்பட்ட கோவையில் உள்ளடங்கியிருக்கவில்லை.

(க) இலக்கம் 2023/SPC/T/R/P/00146 என்ற 28,500 அலகுகனின் கட்டளை நிதி அமைச்சினால் சுகாதார பிரிவின் அவசர பெறுகை செயற்பாடுகளுக்காக (HSEPP) அறிமுகப்படுத்தப்பட்ட ஆலோசனையின் பிரகாரம் வெளிநாட்டு வேலை வாய்ப்பு பணியகத்தின் மூலம் வழங்கப்படுகின்ற நீதியினை பயன்படுத்தி கொள்வனவு செய்வதற்காக விநியோகிக்கப்பட்டிருந்தது. கேள்விதாரர்களுக்கிடையே அலகொன்று ரூபா 79.80 ஆகக்குறைந்த விலையில் வழங்குவதற்கு கேள்வி சமர்ப்பித்த கேள்விதாரரின் போதியளவான கையிருப்பொன்று காணப்படாமையின் அடிப்படையில் தெரிவு செய்யப்படாதிருந்ததுடன் அதன் பிரகாரம் தேசிய ஒளடதங்கள் ஒழுங்குபடுத்தல்கள் அதிகார சபையில் மருந்து பதிவில் இருந்து விடுவித்தல் சான்றிதழ்கள் பெற்றுக்கொள்ளும் அடிப்படையில் அலகொன்று ரூபா 150 இற்கு வழங்குவதற்கு கேள்வி சமர்ப்பிக்க இரண்டாவது கேள்வி சமர்பித்த கேள்விதாரருக்கு மதிப்பீட்டுக்குழு பரிந்துரையின் அடிப்படையில் சுகாதார பிரிவின் அவசர குழு அங்கத்தவர்களினால் கேள்வி கையளிப்பதற்கு தீர்மானம் வழங்கப்பட்டிருந்தது. எனினும், இந்த தீர்மானத்திற்குரிய அமைச்சரவை மேவுகை அங்கீகாரம் கோவையில் உள்ளடக்கப்படவில்லை. கொள்வனவு கட்டளை அங்கீகாரத்தில் இருந்து 48 நாட்களுக்குப் பின்னர் 2023 மே 08 ஆந் திகதி விநியோகிக்கப்பட்டிருந்தது. தேசிய ஒளடதங்கள் ஒழுங்குபடுத்தல் அதிகார சபையில் மருந்து பதிவில் இருந்து விடுவிக்கும் சான்றிதழ் (WOR) 2023 மே 19 ஆந் திகதி விநியோகிக்கப்பட்டிருந்ததுடன் கொள்வனவு கட்டளையில் குறிப்பிடப்பட்ட திகதியில் இருந்து 114 நாட்களுக்குப் பின்னர் வழங்குனரால் 2023 ஒக்டோபர் 05 ஆந் திகதி மருந்து இருப்புக்கள் மருத்துவ வழங்கல் பிரிவிற்கு வழங்கப்பட்டிருந்தது.

(கா) நிதி அமைச்சினால் சுகாதாரப் பிரிவின் செயற்பாடுகளுக்காக அறிமுகப்படுத்தப்பட்டிருந்த ஆலோசனையின் பிரகாரம் இந்திய கடன் உத்தேச திட்டத்தின் மூலம் வழங்கப்பட்ட நிதியினை பயன்படுத்தி 2023 மே 25 ஆந் திகதி இலக்கம் 2023/SPC/X/R/P/00191 என்ற 128,000 அலகு கட்டளை விநியோகிக்கப்பட்டிருந்தது. அலகொன்று ரூபா 76, ரூபா 164.05, ரூபா 171.5 மற்றும் ரூபா 220 ஆக கேள்வி சமர்பித்த நான்கு கேள்விதாரர்களின் கேள்வி தேசிய ஒளடதங்கள் ஒழுங்குபடுத்தல் அதிகார சபையின் செல்லுபடியான பதிவு சான்றிதழ், கையில் உள்ள இருப்புக்கள் மற்றும் வழங்கும் காலம் கேள்வி நிபந்தனைகளுடன் இணங்காமையின் அடிப்படையில் தெரிவிற்கு உட்படுத்தப்படவில்லை.

(கி) அதன் பிரகாரம் தேசிய ஒளடதங்கள் ஒழுங்குபடுத்தல் அதிகார சபையில் மருந்து பதிவில் இருந்து விடுவிக்கும் சான்றிதழ் பெற்றுக்கொள்வதில் இருந்து அலகொண்று ரூபா 674 அதிகரித்திருந்த கேள்வி சமர்பித்த அதிக விலை சமர்ப்பித்த கேள்விதாரர்ருக்கு கேள்வி திறக்கப்பட்ட திகதியில் இருந்து 11 நாட்களின் பின்னர் 2023 யூன் 27 ஆந் திகதியின் பின்னர் விலை மதிப்பீட்டுக் குழு பரிந்துரையின் அடிப்படையில் சுகாதாரப் பிரிவின் அவசர பெறுகை குழு அங்கத்தவர்களினால் அலகொன்று ரூபா 674 இற்கு வழங்குவதற்கு கேள்வி கையளிப்பதற்கு தீர்மானம் வழங்கப்பட்டிருந்தது. இந்த தீர்மானத்திற்குரிய அமைச்சரவை மேவுகை அங்கீகாரம் கோவையில் உள்ளடக்கப்படவில்லை. சகல கேள்விதாரர்களும் தேசிய ஒளடதங்கள் ஒழுங்குபடுத்தல் அதிகார சபையில் செல்லுபடியான பதிவு சான்றிதழ் இல்லாத சந்தர்ப்பம் ஒன்றில் இவ்வாறு அதிகவிலை சமர்ப்பித்த கேள்விதாரர்களுக்கு கேள்வி கையளித்தல் கணக்காய்வின் போது பிரச்சினையான நிலைமையாக இருந்ததுடன் இந்தக் கட்டனைக்கு அண்ணளவாக 2023 பெப்ரவரி 02 ஆந் திகதி விநியோகிக்கப்பட்ட கட்டளை அலகொன்றுக்கு விநியோகிக்கப்பட்ட கிரயம் ரூபா 150 ஆக காணப்பட்டது. மேலும் ஆகக் குறைந்த விலைசமர்ப்பித்த கேள்வி தாரருடன் ஒப்பிடும் போது அதிக விலை அதிகரிப்பு 786 சதவீதமாக காணப்பட்டது. கோள்வனவு கட்டளை கேள்வி அங்கீகாரத்தில் இருந்து 72 நாட்களுக்கு பின்னர் 2023 செப்தெம்பர் 08 ஆந் திகதி விநியோகிக்கப்பட்டிருந்தது. எனினும் கணக்காய்வு திகதி வரையிலும் மருத்துவ வழங்கல் பிரிவிற்கு மருந்துகள் வழங்கப்பட்டிருக்கவில்லை.

(கீ) 2024 ஆம் ஆண்டிற்காக சராசரி கட்டளைக்காக அளவை தீர்மானிப்பதற்காக கட்டளை கட்டுப்பாட்டு பத்திரம் ஒன்று 2023 நவம்பர் 23 ஆந் திகதி வரையிலும் தயாரிக்கப்பட்டிருக்கவில்லை. அதன் பிரகாரம் 2024 ஆம் ஆண்டிற்கான கட்டளை விநியோகிக்கப்பட்டிருந்ததா என்பது தொடர்பாக தீர்மானத்திற்கு வர முடியவில்லை. இந்த நிலைமையில் 2024 ஆம் ஆண்டின் போது கொள்வனவு செய்வதற்காக அனுப்ப வேண்டி ஏற்பட்டிருந்தமை கணகக்காய்வின் போது அவதானிக்கப்பட்டது.

64. <u>Allopurinol Tab 100mg (SR - 01401001)</u>

(அ) 2020 ஆம் ஆண்டில் மதிப்பீடு செய்யப்பட்ட அளவினை விஞ்சி 127 சதவீதம் மருந்து கட்டளை இடப்பட்டிருந்ததுடன் 2021 ஆம் ஆண்டு முதல் 2023 ஆம் ஆண்டு கணக்காய்வு திகதி வரைமதிப்பீடு செய்யப்பட்ட அளவு போதுமான இருப்பு கட்டளை இடப்படாது இருந்ததுடன் கட்டளை அளவு குறித்துரைத்த பிரகாரம் கிடைத்திருக்கவில்லை.

(ஆ) 2020 மற்றும் 2022 ஆம் ஆண்டுகளில் மதிப்பீட்டை விஞ்சி வைத்தியசாலைகளுக்கு கட்டளையிடப்பட்டமை அவதானிக்கப்பட்டது. எனினும், விநியோகிக்கப்பட்ட அளவு மதிப்பீட்டு பெறுமதியுடன் ஒப்பிடும் போது 68 சதவீதம் மற்றும் 51 சதவீத பெறுமதியாக இருந்தது.

(இ) அவ்வாறே கட்டளையிடப்பட்ட அளவிற்கே போதியளவான மருந்து இருப்புக்கள் வைத்திய சாலைகளுக்கு விநியோகிக்கப்படாதிருந்தமை அவதானிக்கப்பட்டதுடன் அது சதவீதமாக எடுப்போமாயின் 16 சதவீதம் முதல் 62 சதவீதம் வரையிலான

வீச்சில் காணப்பட்டது. 2023 சனவரி முதல் மே 31 ஆந் திகதி வரைவைத்தியசாலையினால் 37 சந்தர்ப்பத்தின் போது கோரப்பட்ட மருந்துகளின் எண்ணிக்கை 277,650 அளவொன்று வழங்கப்படாதிருந்தமை அவதானிக்கப்பட்டது.

(ஈ) இலக்கம் 2022/SPC/V/R/P/00659 என்ற கட்டளைக்குப் பதிலாக இலக்கம் 2022/MSD/V/R/P/00072 என்ற கட்டளை விநியோகிக்கப்பட்ட போதிலும் ஸ்வஸ்ட முறைமையில் இலக்கம் 2022/SPC/V/R/P/00659 என்ற கட்டளை கணக்காய்வு திகதி வரையிலும் விநியோகிக்கப்பட்ட கட்டளையாக காண்பிக்கப்பட்டிருந்தது.

(உ) 2022 ஆம் ஆண்டிற்கான 4,200,000 அலகுகள் சராசரி கட்டளை அரச மருந்தக கூட்டுத்தாபனத்திற்கு அனுப்பபட்டிருந்தது. பெறுகை தீர்மானம் கேள்விதாரர்களுக்கு அறிவிப்பதற்காக 28 நாட்கள் எடுத்திருந்தது. அதற்குரிய மிகுதி இருப்புக்கள் ஆன 2,200,000 அலகுகளின் மருந்துகள் 2023 ஒக்டோபர் வரை கிடைத்திருக்கவில்லை.

(ஊ) கட்டளை இலக்கம் 2022/SPC/E/R/P/00627 என்ற கட்டளை 2022 செப்தெம்பர் 16 ஆந் திகதி வழங்கப்பட்டிருந்தது. அரச மருந்தக கூட்டுத்தாபனத்தின் முகாமைத்துவ பணிப்பாளரால் சுகாதார அமைச்சின் மேலதிக செயலாளர் (பெறுகைகள்) காண்பிக்கப்பட்ட 89 மருந்துக்குரிய கோவைகள் ஆசிய அபிவிருத்தி வங்கி (ADB) கொள்வனவு செய்வதற்கு சமர்ப்பிக்கப்பட்டிருந்ததுடன் சுகாதார அமைச்சின் அவசர பெறுகை குழுவினால் தேசிய ஔடதங்கள் ஒழுங்குபடுத்தல் அதிகார சபையின் (NMRA) பதிவு செய்த வழங்குனரிடமிருந்து கேள்வி கோருவதற்கு அங்கீகாரம் வழங்கப்பட்டிருந்தது. தொழில் நுட்ப மதிப்பீட்டு குழுவின் போது NMRA சான்றிதழ் அல்லது WOR பெற்றுக்கொள்வதன் கீழ் ஆகக் குறைந்த கேள்வி சமர்ப்பித்த கம்பனிக்கு வழங்குவதற்கு தீர்மானிக்கப்பட்டிருந்த போதும் இந்தக் கட்டளை தொடர்பாக மிகுதி நடவடிக்கைகளை மேற்கொள்வதற்கு அல்லது இரத்துச் செய்வதற்கான சான்றுகளோ கோவையில் காணப்படவில்லை. சுகாதார பிரிவு அவசர பெறுகை குழு வழங்கி மேற்கூறப்பட்ட தீர்மானத்திற்காக அமைச்சரவையின் மேவுகை அங்கீகாரம் பெறப்பட்டமைக்கான சான்றுகள் கணக்காய்விற்கு சமர்ப்பிக்கப்படவில்லை.

(எ) இலக்கம் 2024/SPC/N/R/P/00044 என்ற 1,800,000 அலகுகளை கொள்வனவு செய்தல் சராசரி கட்டளை அரச மருந்தக கூட்டுத்தாபனத்திற்கு அனுப்பி கட்டளை கட்டுப்பாட்டு பத்திரத்தின் பிரகாரம் 2024 ஆம் ஆண்டிற்கான கட்டளை இட வேண்டிய அலகுகளின் அளவு 4,871,610 ஆக இருந்த போதிலும் 3,071,610 அலகுகள் குறைத்து கட்டளை இடப்பட்டிருந்தது.

65. <u>Bicalutamide Tab. 50mg (SR - 01207001)</u>

(அ) 2021 மற்றும் 2022 ஆம் ஆண்டுகளில் மதிப்பீடு செய்யப்பட்ட அளவினை விஞ்சி கட்டளையிடப்பட்டிருந்தமை அவதானிக்கப்பட்டதுடன் 2021 ஆம் ஆண்டில் அது மதிப்பீடு செய்த பெறுமதியில் 5 சதவீத அதிகரிப்பாக இருந்ததுடன் 2022 ஆம் ஆண்டில் அது மதிப்பீடு செய்யப்பட்ட பெறுமதியில் 56 சதவீத அதிகரிப்பாகும்.

(ஆ) 2023 ஆம் ஆண்டிற்கான வைத்திய சாலைகளில் வருடாந்த மதிப்பீடு செய்யப்பட்ட அலகுகள் 415,300 ஆக இருந்ததுடன் 2023 நவம்பர் வரையில் விநியோகிக்கப்பட்ட மருந்துகளின் அளவு 177,526 அலகுகள் ஆகும். அத் திகதியில் அந்த அளவு மதிப்பீடு செய்யப்பட்ட அளவில் 43 சதவீத அளவாக இருந்ததுடன் 2023 ஆம் ஆண்டில் ஒக்டோபர் வரையிலும் மருந்து இருப்புக்கள் கிடைத்திருக்கவில்லை.

(இ) இலக்கம் 2022/SPC/V/R/P/00690 என்ற கட்டளைக்கு பதிலாக இலக்கம் 2022/MSD/V/R/P/00074 என்ற கட்டளை விநியோகிக்கப்பட்டிருந்த போதிலும் ஸ்வஸ்ட முறைமை இலக்கம் 2022/SPC/V/R/P/00690 என்ற கட்டளை மேலும் தொடர்ந்து விநியோகிக்கப்பட்ட கட்டளையாக குறிப்பிடப்பட்டிருந்தது.

(ஈ) 2023 நவம்பர் 21 இல் உள்ளவாறு இந்த மருந்தில் 930,416 அலகுகள் பெற்றுக்கொள்ள இருந்தாக ஸ்வஸ்ட முறைமையில் காண்பிக்கப்பட்டிருந்தது. எனினும் இந்த அலகுகள் கணிப்பீடு தயாரிக்கப்பட்ட முறை தொடர்பான தகவல்கள் இந்த முறைமையில் உள்ளடக்கப்பட்டிருக்கவில்லை.

(உ) இலக்கம் 2022/MSD/V/R/P/00074 என்ற 82,500 அலகுகளின் கட்டளைக்குரிய முறையே 2,000 அலகுகள் மற்றும் 80,500 அலகுகள் வழங்குமாறு தெரிவு செய்யப்பட்ட கேள்விதாரர்களுக்கு கொள்வனவு கட்டளை விநியோகிக்கப்பட்ட போதிலும், 2023 ஒக்டோபர் 31 ஆந் திகதி வரையிலும் மருந்து இருப்புக்கள் கிடைத்திருக்கவில்லை. உடன்படிக்கையில் கைச்சாத்திடாமலும் செயலாற்றல் பிணை முறியினை பெற்றுக்கொள்ளாமலும் பொருள் அனுப்பல் கோரிக்கை விநியோகிப்பதற்காக சுகாதார செயலாளர் தமது அதிகாரபலத்தை விஞ்சி அங்கீகாரம் வழங்கியிருந்தார்.

(ஊ) 2022 வருடாந்த சராசரி கட்டளை ஆகக் குறைந்த 11 மாதங்களுக்கு முன்னர் வழங்க வேண்டியிருந்த போதிலும் 2022 நவம்பர் 16 ஆந் திகதி 165,000 அலகுகள் கட்டளை விநியோகிக்கப்பட்டிருந்தது. சராசரி கட்டளை குறித்துரைத்த திகதியில் வழங்கப்படுமாயின் திறந்த கூறு விலை கோரலின் கீழ் பெறுகைகளை அமுல்படுத்தவதற்கு இயலுமாக இருந்த போதிலும் காணப்பட்ட அவசர நிலைமையில் 07 நாட்களுக்குள் பதிவு செய்த மற்றும் கடந்த கால வழங்குனரிடமிருந்து வரையறுத்த கூறு விலையின் கீழ் கேள்வி கோருவதற்கு பெறுகை குழு பரிந்துரை செய்திருந்தது.

(எ) கேள்வி கோருவதற்கு வழங்கப்பட்ட திகதியில் 60 நாட்களுக்குப் பின்னர் கேள்வி கோரப்பட்டிருந்தது. 05 கேள்விதாரர்கள் சமர்பித்த கேள்வி ஆவணங்களுக்கு இடையே ஆகக் குறைந்த விலை சமர்ப்பித்த கேள்வி தாரருக்கு அலகொன்று ரூபா 27.38 (ஐ.அ.டொலர் 0.0757) கேள்வியை கையளிப்பதற்கு தொழில்நுட்ப மதிப்பீட்டுக் குழு தமது பரிந்துரையை 2023 மார்ச் 22 ஆந் திகதி வழங்கியிருந்ததுடன் அதற்காக 2023 ஏப்ரல் 19 ஆந் திகதிய பெறுகைக் குழு பரிந்துரை வழங்கியிருந்தது. கேள்வி கையளிக்கப்பட்டு 83 நாட்களுக்குப் பின்னர் 2023 யூலை 12 ஆந் திகதி கொள்வனவு கட்டளை விநியோகிக்கப்பட்டிருந்தது. இந்தக் கட்டளைக்குரிய மருந்துகள் 2023 நவம்பர் 29 ஆந் திகதி வரையிலும் வழங்கப்பட்டிருக்கவில்லை.

(ஏ) நிதி அமைச்சினால் சுகாதாரப் பிரிவின் அவசர பெறுகை செயற்பாடுகளுக்காக (HSEPP) அறிமுகப்படுத்தப்பட்ட ஆலோசனையின் பிரகாரம் கொள்வனவு செய்வதற்காக 2023 மே 25 ஆந் திகதி 190,000 அலகுகள் இலக்கம் 2023/SPC/X/R/P/00191 என்ற கட்டளை விநியோகிக்கப்பட்டிருந்தது. கட்டளை 20 நாட்களுக்கு பின்னர் வரையறுக்கப்பட்ட கேள்வி கோரலுக்கு பின்னர் தேசிய ஒளடதங்கள் ஒழுங்குபடுத்தல் அதிகார சபையில் உள்ள பதிவுச் சான்றிதழுடன் கேள்விதாரர்களில் இருந்து 2023 யூன் 14 ஆந் திகதி கேள்வி சமர்ப்பிப்பதற்கு அழைப்பு விடுக்கப்பட்டிருந்ததுடன் 02 நாட்கள் கேள்விக் காலத்தின் பின்னர் 2023 யூன் 16 ஆந் திகதி முற்பகல் 10 மணிக்கு கேள்வியை மூடுமாறு அறிவிக்கப்பட்டிருந்தது.

(ஐ) கேள்விதாரர் 05 பேர் மாத்திரம் சமர்பித்திருந்ததுடன் இரண்டு கேள்விதாரரின் தேசிய ஒளடதங்கள் ஒழுங்குபடுத்தல் அதிகார சபையின் செல்லுபடியான பதிவுச் சான்றிதழ் இல்லாதிருந்ததுடன் இரண்டு பேர் தேசிய ஒளடதங்கள் ஒழுங்குபடுத்தல் அதிகார சபையில் பதிவு சான்றிதழ் விண்ணப்பித்திருந்தனர் அதன் பிரகாரம் ஆகக் குறைந்த கேள்வி சமர்ப்பித்த நிறுவனத்தின் விலை அலகொன்றிக்கு ரூபா 22.75 ஆக இருந்ததுடன் அவரின் NMRA சான்றிதழ் 2022 திசெம்பர் 22 செல்லுடியற்றதனால் செல்லுபடியான NMAR உரித்தான அலகொன்றுக்கு ரூபா 46.77 கேள்வி பெறுமதி சமர்ப்பித்த நிறுவனத்திற்கு கேள்வி திறக்கப்பட்ட திகதியில் இருந்து 11 நாட்களின் பின்னர் 2023 யூன் 27 ஆந் திகதி தொழில் நுட்ப

மதிப்பீட்டுக் குழு பரிந்துரையின் படி யூன் 28 ஆந் திகதி சுகாதாரப் பிரிவின் அவசர பெறுகை குழுவின் அங்கத்தவரின் பரிந்துரையின் படி தெரிவு செய்யப்பட்டிருந்த போதிலும் தெரிவு தீர்மானத்திற்காக அமைச்சரவை மேவுகை அங்கீகாரத்தை பெற்றுக்கொண்டமைக்கான சான்றுகள் கோவையில் உள்ளடக்கப்படவில்லை.

(ஒ) கேள்வி கையளித்து 75 நாட்களுக்கு பின்னர் 2023 செப்தெம்பர் 11 ஆந் திகதி அலகொன்று ரூபா 43.77 வீதம் கொள்வனவு செய்வதற்காக கொள்வனவு கட்டளை விநியோகிக்கப்பட்டிருந்ததுடன் 189,990 அலகுகள் 2023 நவம்பர் 08 ஆந் திகதி வரையில் வழங்கப்படுவதாக காண்பிக்கப்பட்டிருந்தது. எனினும் 2023 ஆகஸ்ட் 15 ஆந் திகதியில் 190,000 அலகுகள் வழங்குமாறு முறைமை மூலம் கட்டளை வழங்கப்பட்டிருந்ததுடன் கேள்வி ஆவணங்களின் படி ஒரு மாதத்திற்குள் 190,000 அலகுகள் வழங்க வேண்டியிருந்தமை காண்பிக்கப்பட்டிருந்தது. 2023 நவம்பர் 27 ஆந் திகதி வரையில் வழங்குனர் செயலாற்றல் பிணை முறி வழங்காது இருந்ததுடன் வழங்குனருடன் ஒப்பந்த உடன்படிக்கையும் ஏற்படுத்தப்பட்டிருக்கவில்லை.

(ஓ) 2024 ஆம் ஆண்டிற்குரிய மருந்து தேவையை தீர்மானிப்பதற்குரிய கட்டளை கட்டுப்பாட்டு பத்திரம் 2023 சனவரி 23 ஆந் திகதி தயாரிக்கப்பட்ட போதிலும் கட்டளை சமர்ப்பிக்கப்படவில்லை. 2024 ஆம் ஆண்டில் சராசரி வருடாந்த தேவையை வழங்குவதற்கு வருடம் ஆரம்பிப்பதற்கு அண்ணளவாக 11 மாதங்களுக்கு முன்னர் கட்டளை சமர்ப்பிக்க வேண்டியிருந்த போதிலும் கணக்காய்வு திகதியான 2023 நவம்பர் 29 ஆந் திகதி வரை 2024 ஆம் ஆண்டிற்குரிய சராசரி கட்டளையொன்று கட்டளை சமர்ப்பிக்கப்படாதிருந்தமை அவதானிக்கப்பட்டது.

66. <u>Vincristine Sulphate Inj.1mg/mL Vial (SR - 01202401)</u>

(அ) இலக்கம் 2021/SPC/N/R/P/00095 என்ற கட்டளைக்குரிய 13,250 அலகுகள் மற்றும் இலக்கம் 2022/SPC/N/R/P/00032 என்ற கட்டளைக்குரிய 11,000 அலகுகள் 2023 நவம்பர் கணக்காய்வு திகதி வரையிலும் வழங்கப்படாதிருந்ததுடன் விநியோகிக்கப்பட்ட 06 கட்டளைகளுக்குரிய 55,344 தடுப்பூசி அலகுகள் முழுமையாக வழங்கப்பட்டிருக்கவில்லை.

(ஆ) 22,000 அலகுகள் 2022 இன் சராசரியின் கட்டளை 2021 பெப்ரவரி 27 ஆந் திகதி விநியோகிக்கப்பட்டிருந்தது. 2023 ஆகஸ்ட் 03 ஆந் திகதி கேள்வி கையளிக்கப்பட்டிருந்ததுடன் 11,000 அலகுகளின் முதலாவது இருப்பு 2022 நவம்பர் 27 ஆந் திகதி வழங்கப்பட்டிருந்தது. கேள்வி மதிப்பீட்டின் பின்னர் அதற்குரிய குறித்துரைத்த பரிந்துரையுடன் மதிப்பீட்டு அறிக்கையும் சமர்ப்பிக்கப்படாதிருந்ததுடன் அங்கத்தவர்களின் பெயர் மற்றும் பதவிகள் இன்றி கையொப்பம் மாத்திரம் இடப்பட்டிருந்தது. இந்த கட்டளைகளுக்குரியதாக பெறப்பட்ட செயலாற்றல் பிணைமுறியின் செல்லுபடி தன்மை 2022 நவம்பர் 16 ஆந் திகதியில் முடிவடைந்திருந்ததுடன் கட்டளையில் அரைவாசி மாத்திரம் வழங்கப்பட்டிருந்தது.

(இ) இலக்கம் 2022/MSD/V/R/P/00074 என்ற 5,750 அலகுகளின் கட்டளை 2022 செப்தெம்பர் 26 ஆந் திகதி விநியோகிக்கப்பட்டிருந்தது. அமைச்சரவை பத்திர இலக்கம் 22/1523/610/018 கீழ் "இலங்கையில் தொடர்ச்சியாக மருத்துவ வழங்கல் சேவையினை பேணிச் செல்லல்" என்ற நோக்கில் சுகாதார அமைச்சரால் சமர்ப்பிக்கப்பட்ட 2022 செப்தெம்பர் 26 ஆந் திகதிய திருத்தத்தின் பிரகாரம் மருத்துவ வழங்கல் பிரிவினால் அத்தியவசிய மருந்துகள் இலங்கைக்கு இறக்குமதி செய்து வழங்குவதற்காக ஆர்வம் காட்டுகின்ற தரப்பினரிடம் (Expression of interest EOI) இருந்து 2022 செப்தெம்பர் 27 ஆந் திகதி Promise.lk என்ற இணைய தளம் மூலம் கேள்வி கோரப்பட்டிருந்தது.

(ஈ) தேசிய ஔடதங்கள் ஒழுங்குபடுத்தல் அதிகார சபையில் WOR பெற்றுக்கொள்ளும் அடிப்படையில் இந்த மருந்துகள் வழங்குவதற்கு தீர்மானிக்கப்பட்டிருந்தது. சுகாதார அமைச்சின் அவசர பெறுகை குழுவின் விலை மதிப்பீட்டு பெறுகை குழுவின் மூலம் அது மதிப்பீடு செய்யப்பட்டு பெறுகை குழுவினால் அங்கீகரிக்கப்படுவதாக காண்பிக்கப்பட்டிருந்த போதிலும் விலை மதிப்பீட்டு அறிக்கை மற்றும் பெறுகை குழு அறிக்கை மற்றும் உரிய கோவையில் உள்ளடக்கப்படவில்லை. கொள்வனவு கட்டளையின் படி 2023 சனவரி 05 ஆந் திகதி வரையில் மருந்து வழங்க வேண்டியிருந்தமை குறிப்பிடப்பட்டிருந்த போதிலும் கணக்காய்வு திகதியான 2023 நவம்பர் 15 வரையிலும் மருத்துவ வழங்கல் பிரிவிற்கு உரிய மருந்துகள் வழங்கப்பட்டிருக்கவில்லை. அமைச்சு செயலாளரால் 2022 நவம்பர் 02 ஆந் திகதி தமது அதிகார எல்லையினை விஞ்சி செயலாற்றல் பிணை முறியை பெற்றுக் கொள்ளல் மற்றும் ஒப்பந்ததாரர்களுடன் உடன்படிக்கையை செய்து கொள்ளல் என்பவற்றில் இருந்து விடுவிக்கப்பட்டிருந்தது. இந்த நிலைமையில் இந்த இருப்பை வழங்காமை தொடர்பாக எந்தவொரு மேவுகையும் அமைச்சிற்கு உரித்தாகியிருக்கவில்லை.

(உ) 2023 இன் சராசரி கட்டளையாக 12,000 அலகுகள் 2022 நவம்பர் 16 ஆந் திகதி விநியோகிக்கப்பட்டிருந்தது. 2023 மார்ச் 20 ஆந் திகதி கேள்வி மதிப்பீடு செய்யப்பட்ட போதும் அதற்குரிய மதிப்பீடு அறிக்கையொன்று சமர்ப்பிக்கப்படாதிருந்ததுடன் இரண்டாவது ஆகக் குறைந்த கேள்விதாரருக்கு மருந்துக்குரிய உற்பத்தி பதிவை புதுப்பிப்பதன் கீழ் அலகொன்று ரூபா 595 வீதம் கேள்வியை கையளிப்பதற்கு 2023 மே 09 ஆந் திகதி நடைபெற்ற திணைக்கள பெறுகை குழுவினால் தீர்மானிக்கப்பட்டிருந்தது. 2023 ஆம் ஆண்டிற்காக தயாரிக்கப்பட்ட கட்டளை கட்டுப்பாட்டு பத்திரத்தின் பிரகாரம் 2023 ஆம் ஆண்டிற்குரிய கட்டளையிட வேண்டிய தடுப்பூசி அலகுகள் 8,000 ஆக இருந்த போதும் மேற்கூறப்பட்ட கட்டளை மூலம் 06 மாதங்களின் தேவைக்கு இணையாக 12,000 தடுப்பூசி அலகுகள் கட்டளை இடப்பட்டிருந்ததுடன் அவ்வாறு செய்வதற்கு அடிப்படையாக கொள்ளப்பட்ட விடயங்கள் கணக்காய்வின் போது வெளிப்படுத்தப்படவில்லை. பெறுகை கால அட்டவணையின் பிரகாரம் பெறுகை கால தீர்மானம் எடுத்து 14 நாட்களில் கேள்வி கையளிக்க வேண்டியிருந்த போதிலும் 52 நாள் தாமதத்துடன் அது மேற்கொள்ளப்பட்டிருந்தது. கேள்வி கையளித்து 14 நாட்களுக்குள் மொத்தக் கிரயத்தில் 10 சதவீதமான நிபந்தனை இன்றிய செயலாற்றல் காப்புறுதி ஒன்று பெறப்பட்டிருக்கவில்லை. கணக்காய்வு திகதியான 2023 நவம்பர் வரையிலும் இந்தக் கட்டளைக்குரிய மருந்துகள் கிடைத்திருக்கவில்லை.

(ஊ) இலக்கம் 2023/SPC/E/R/P/00143 என்ற 5,750 அலகுகளின் கட்டளையொன்று சனவரி 30 ஆந் திகதி விநியோகிக்கப்பட்டிருந்தது. 2023 ஏப்ரல் 24 ஆந் திகதி நடைபெற்ற தொழில்நுட்ப மதிப்பீட்டுக் குழவினால் எந்தவொரு கேள்விதாரரும் தேசிய ஔடதங்கள் ஒழுங்குபடுத்தல் அதிகார சபையில் பதிவினை பெறாது இருந்தமையினாலும், இரண்டாவது ஆகக்குறைந்த கேள்வி தாரர் மருந்து மாதிரிகள் இறக்குமதி அனுமதிப்பத்திரம் பெற்றுக்கொள்ளல் மற்றும் தேசிய ஔடதங்கள் ஒழுங்குபடுத்தல் அதிகார சபையில் பதிவினை கோரியிருந்தமையினால் இரண்டாவது ஆகக் குறைந்த கேள்விதாருக்கு விலையை குறைப்பதன் கீழ் மற்றும் WOR பெற்றுக்கொள்ளும் அடிப்படையிலும் கேள்வியை கையளிப்பதற்கு பரிந்துரை செய்யப்பட்டிருந்தது. மேற்கூறப்பட்ட வழங்குனருக்கு அலகொன்று ரூபா 1,665 வீதம் 5,750 அலகுகளுக்காக கேள்வி கையளிப்பதற்கு தீர்மானிக்கப்பட்டதுடன் உரிய பொருள் அனுப்பல் கோரிக்கை 2023 யூன் 15 ஆந் திகதி விநியோகிக்கப்பட்டிருந்தது.

(எ) மேற்கூறப்பட்ட பெறுகைகளுக்குரிய கையளித்தல் 2023 மே 12 ஆந் திகதி நடைபெற்ற சுகாதார அமைச்சின் பெறுகை குழுவினால் பரிந்துரை செய்யப்பட்டிருந்ததுடன் அந்த தீர்மானம் அமைச்சரவைக்கு சமர்ப்பித்து மேவுகை அங்கீகாரம் பெறப்பட்டமைக்கான சான்றுகள் கோவையில்

உள்ளடக்கப்படாதுதிருந்ததுடன் இந்த பெறுகைகள் குறித்துரைத்த பிரகாரம் மேற்கொள்ளப்பட்டமைக்கு பிரதான உள்ளக கணக்காய்வாளரின் உறுதிபடுத்தப்பட்டிருக்கவில்லை. மதிப்பீடு செய்யப்பட்ட விலை மற்றும் கேள்வி மற்றும் கேள்வி கையளிக்கப்பட்ட விலைகளுக்கு இடையே வேறுபாடு 411 சதவீதம் ஆகும்.

(ஏ) கேள்வி கையளித்து 03 நாட்களுக்குள் மொத்தக் கிரயத்தில் 10 சதவீதம் ஆன நிபந்தனையின்றிய செயலாற்றல் காப்புறுதி பெற வேண்டியிருந்த போதிலும் அவ்வாறு செயலாற்றல் காப்புறுதி பெறப்பட்டிருக்கவில்லை. அவ்வாறே கேள்வி கையளிக்கப்பட்ட உடன் ஒப்பந்த உடன்படிக்கை கைச்சாத்திடப்பட வேண்டிய போதிலும் பெறுகை நிறுவனத்தால் அவ்வாறு மேற்கொள்ளப்பட்டிருக்கவில்லை. அவசர பெறுகை தேவையின் கீழ் இந்த மருந்துகளை வழங்குவதற்கு தீர்மானித்து விலை சமர்ப்பிப்பதற்கு 03 நாட்களுக்கும் குறைவான காலம் வழங்கப்பட்டிருந்த போதும் உரிய பொருள் அனுப்பல் கோரிக்கை 2023 யூன் 15 ஆந் திகதியே விநியோகிக்கப்பட்டிருந்ததுடன் அதற்காக கேள்வி திறக்கப்பட்ட தினத்தில் இருந்து 75 நாள் காலம் எடுத்திருந்தது. 2023 நவம்பர் கணக்காய்வு திகதி வரையிலும் இந்த கட்டளைக்குரிய மருந்துகள் கிடைத்திருக்கவில்லை.

(ஐ) இலக்கம் 2023/SPC/X/R/P/00191 18,000 என்ற 2023 மே 25 ஆந் திகதி விநியோகிக்கப்பட்டிருந்தது. 2023 யூன் 27 ஆந் திகதி நடைபெற்ற தொழில் நுட்ப மதிப்பீட்டுக்குழுவினால் வழங்குனருக்கு தேசிய ஒளடதங்கள் ஒழுங்குபடுத்தல் அதிகார சபையில் மீண்டும் பதிவு செய்வதற்கோ அல்லது WOR பெற்றுக்கொள்ளும் அடிப்படையில் அலகொன்று ரூபா 362 வீதம் 18,000 அலகுகளுக்காக கேள்வி கையளிப்பதற்கு 2023 யூன் 28 ஆந் திகதி நடைபெற்ற சுகாதார அமைச்சின் அவசர பெறுகை குழுவினால் தீர்மானிக்கப்பட்டிருந்தது. உரிய பெறுகை தீர்மானம் அமைச்சரவைக்கு சமர்ப்பித்து மேவுகை தீர்மானம் பெற வேண்டிய போதிலும் அவ்வாறு மேற்கொள்ளப்பட்டமைக்கான சான்றுகள் கோவையில் உள்ளடக்கப்படாதிருந்ததுடன் இந்தப் பெறுகை குறித்துரைத் பிரகாரம் மேற்கொள்ளப்பட்டமைக்கு பிரதான உள்ளக கணக்காய்வாளரால் உறுதிப்படுத்தலும் மேற்கொள்ளப்பட்டிருக்கவில்லை. கூறு விலை சமர்பிப்பதற்காக 03 நாட்களுக்கும் குறைவான காலம் வழங்கி மேற்கொள்ளப்பட்ட கூறு விலை கோருவதற்குரிய மருந்துகளை கொள்வனவு செய்வதற்கு 2023 யூன் 28 ஆந் திகதி தீர்மானிக்கப்பட்ட போதிலும் அதற்குரிய பொருள் அனுப்பல் கோரிக்கை 2023 செப்தெம்பர் 06 ஆந் திகதியே விநியோகிக்கப்பட்டிருந்ததுடன் அதற்காக 02 மாதங்களுக்கு மேற்பட்ட காலம் எடுத்திருந்தது. 2023 நவம்பர் கணக்காய்வு திகதி வரையிலும் இந்த கட்டளைக்குரிய மருந்துகள் கிடைத்திருக்கவில்லை.

(ஒ) இந்த மருந்துகள் 2024 ஆம் ஆண்டிற்கான சராசரி கட்டளை 2023 சனவரி விநியோகிக்கப்பட வேண்டிய போதும் 2023 நவம்பர் 15 கணக்காய்வு சந்தர்ப்பம் வரையிலும் மருத்துவ வழங்கல் பிரிவினால் அது விநியோகிக்கப்பட்டிருக்கவில்லை. இந்த நிலைமையில் 2024 ஆம் ஆண்டின் போதும் இந்த மருந்துகள் அவசர கொள்வனவுகளின் கீழ் மேற்கொள்ள வேண்டியிருந்தமை கணக்காய்வின் போது அவதானிக்கப்பட்டது.

(ஓ) ஸ்வஸ்ட தகவல் முறைமையின் பிரகாரம் இந்த மருந்துகளுக்கு வேண்டிய பெற வேண்டிய இருப்பாக ஒரு நிலையத்தில் (Balance Due) 76,750 தடுப்பூசி அலகுகளாகவும் இன்னொரு இடத்தில் (Pending Orders) 23,750 தடுப்பூசி அலகுகளாகவும் காண்பிக்கப்பட்டிருந்தது. அதனால் ஒரே தகவல் முறைமையில் பல்வேறு இடங்களில் பரீசீலனைக்கு வழங்கப்பட்ட தகவல்கள் பரஸ்பரம் வேறுபாடு இருந்தமையால் முறைமை மூலம் வழங்கப்படுகின்ற நம்பிக்கையில் தன்மை தொடர்பாக கணக்காய்வின் போது பிரச்சினைக்குரியதாக காணப்பட்டது.

67. <u>Procarbazine capsule 50mg (SR 01203901)</u>

(அ) 3,000 அலகுகள் 2022 இன் சராசரி கட்டளை 2021 பெப்ரவரி 27 ஆந் திகதி விநியோகிக்கப்பட்டிருந்தது. 05 சந்தர்ப்பங்களின் போது கேள்வி கோரப்பட்டிருந்ததுடன் அது ஒரு சந்தர்பத்தில் கேள்வி கையளிக்கப்பட்ட போதும் பின்னர் அது இரத்துச் செய்யப்பட்டிருந்தது. பெறுகை நடவடிக்கைகளின் ஆரம்ப பட்டத்தில் காணப்பட்டமையால் 2024 ஆம் ஆண்டின் போதும் அவசர பெறுகைகளுக்காக அனுப்புவதற்கு ஏற்படுத்தப்பட்டிருந்தமை கணக்காய்வுகளின் போது அவதானிக்கப்பட்டது.

(ஆ) இலக்கம் 2022/SPC/E/R/P/00744 என்ற 600 அலகுகள் அவசர கட்டளை 2022 நவம்பர் 09 ஆம் திகதி விநியோகிக்கப்பட்டிருந்தது. அலகொன்றின் விலை அதிகமாக இருந்ததன் காரணமாக இரண்டு சந்தர்ப்பங்களின் போது இந்த பெறுகைகள் இரத்துக் செய்யப்பட்டு மீண்டும் கேள்வி கோருவதற்கு 2023 பெப்ரவரி 16 ஆந் திகதி நடைபெற்ற பெறுகை குழு தீர்மானித்திருந்த போதும் கணக்காய்வு திகதியான 2023 ஒக்டோபர் 31 ஆந் திகதி வரையிலும் இது தொடர்பாக நடவடிக்கை எடுத்திருக்கவில்லை.

(இ) 1,200 அலகுகள் 2023 சராசரி கட்டளை 2022 நவம்பர் 16 ஆந் திகதி விநியோகிக்கப்பட்டிருந்தது. அலகொன்றின் விலை அதிகமாக இருந்ததன் காரணமாக இரண்டு சந்தர்ப்பங்களின் போது 2023 இன் சராசரி கட்டளைக்குரிய பெறுகைகள் இரத்துச் செய்யப்பட்டிருந்த போதிலும் கணக்காய்வு திகதியான 2023 நவம்பர் 15 ஆந் திகதி வரையிலும் மீண்டும் கேள்வி கோரப்பட்டிருக்கவில்லை.

(ஈ) வெளிநாட்டு வேலைவாய்ப்பு பணியகத்தின் மூலம் வழங்கப்பட்ட நிதியத்தை பயன்படுத்தி கொள்வனவு செய்வதற்காக 2023 பெப்ரவரி 02 ஆம் திகதி இலக்கம் 2023/SPC/T/R/P/00146 என்ற 400 அலகுகளின் கட்டளை விநியோகிக்கப்பட்டிருந்தது. தேசிய ஔடதங்கள் ஒழுங்குபடுத்தல் அதிகார சபையின் உற்பத்தி கூடத்தின் அங்கீகாரத்துடன் வழங்குனருக்கு WOR பெற்றுக்கொள்ளும் அடிப்படையில் கேள்வி கையளிப்பதற்கு 2023 மார்ச் 09 மற்றும் 21 ஆம் திகதிகளில் நடைபெற்ற அவசர பெறுகை குழுவின் மூலம் தீர்மானிக்கப்பட்டிருந்தது. இன் அந்த தீர்மானத்திற்காக அமைச்சரவையின் மேவுகை அங்கீகாரம் பெறப்பட்டமைக்கு அல்லது பெறுகை குறித்துரைத்த பிரகாரம் பெற்றுக்கொள்ளப்பட்டமைக்கு பிரதான உள்ளக கணக்காய்வாளரின் சான்றுகள் பெறப்பட்டமைக்கான சான்றுகள் கோவையில் உள்ளடக்கப்படவில்லை.

(உ) கூறு விலை சமர்ப்பிப்பதற்கு 03 நாட்கள் ஆன வரையறுத்த காலம் வழங்கப்பட்டிருந்த போதிலும் உரிய பொருள் அனுப்பல் கோரிக்கை விநியோகிப்பதற்காக 33 நாள் காலம் எடுத்திருந்தது. பின்னர் இந்தப் பெறுகை செயற்பாடுகள் நிறுத்தப்பட்டிருந்த போதிலும் ஒப்பந்த உடன்படிக்கை ஒன்றில் கைச்சாத்திடாமை மற்றும் செல்லுபடியான செயலாற்றல் காப்புறுதி பெறப்படாமையின் காரணமாக இது தொடர்பாக வழங்குனருக்கு எதிராக எந்தவொரு நடவடிக்கையும் எடுப்பதற்கு பெறுகை நிறுவனத்திற்கு முடியாதிருந்தமை கணக்காய்வின் போது அவதானிக்கப்பட்டது.

(ஊ) இலக்கம் 2023/SPC/X/R/P/00191 என்ற 2,000 அலகுகளின் கட்டளை 2023 மே 25 ஆந் திகதி விநியோகிக்கப்பட்டிருந்தது. 2023 யூன் 28 ஆந் திகதி நடைபெற்ற சுகாதார அமைச்சின் அவசர பெறுகை குழுவினால் மருந்துகளுக்காக உற்பத்தி கூடத்தில் அங்கீகார உரித்துள்ள வழங்குனர்களுக்கு அலகொன்று ரூபா 3,000 வீதம் WOR பெற்றுக்கொள்வதன் கீழ் கேள்வி கையளிப்பதற்கு தீர்மானிக்கப்பட்டிருந்தது. இந்த பெறுகை தீர்மானம் அமைச்சரவைக்கு சமர்ப்பித்து மேவுகை அங்கீகாரம் பெற வேண்டிய போதிலும் அவ்வாறு மேற்கொள்ளப்பட்டமைக்கான சான்றுகள் கோவையில் உள்ளடக்கி இருக்கவில்லை. அவ்வாறே இந்த பெறுகைகள் குறித்துரைத்த பிரகாரம் மேற்கொள்ளப்பட்டமைக்கு பிரதான உள்ளக கணக்காய்வாளரினால் உறுதிப்படுத்தப்படவும் இல்லை. கூறு

விலை சமர்ப்பிப்பதற்காக 03 நாட்களுக்கும் குறைவான காலம் வழங்கப்பட்டிருந்த போதிலும் பொருள் அனுப்பல் கோரிக்கை விநியோகிப்பதற்காக 02 மாதங்களுக்கு மேற்பட்ட காலம் எடுத்திருந்தது.

(எ) இந்த மருந்தின் 2024 ஆம் ஆண்டிற்கான சராசரி கட்டளை 2023 சனவரி வரையில் விநியோகிக்க வேண்டிய போதிலும் கணக்காய்வு சந்தர்ப்பமான 2023 நவம்பர் 15 வரையிலும் அது விநியோகிகப்பட்டிருக்கவில்லை.

68. <u>Paclitaxel Inj. 30mg/5mlVial (SR - 01204901)</u>

(அ) இலக்கம் 2022/SPC/E/R/P/00600 என்ற 25,000 அலகுகளை வழங்குவதற்கான மருத்துவ வழங்கல் பிரிவின் பணிப்பாளரினால் சுகாதார அமைச்சின் மேலதிக செயலாளருக்கு (பெறுகைகள்) 2022 செப்தெம்பர் 16 ஆந் திகதி இந்தக் கட்டளை வழங்கப்பட்டிருந்தது. 2022 ஒக்டோபர் 26 ஆந் திகதி நடைபெற்ற தொழில் நுட்ப மதிப்பீட்டுக்குழு கூட்டத்தின் போது விலை குறைப்பதன் கீழ் மற்றும் உடனடியாக பெறக்கூடிய வகையில் மற்றும் 25,000 அலகுகளை வழங்குவதற்கு தீர்மானிக்கப்பட்டிருந்த போதிலும் இந்தக் கட்டளை தொடர்பாக மிகுதி நடவடிக்கைகளை எடுப்பதற்கான அல்லது இரத்துச் செய்யப்பட்டதற்கான சான்றுகள் கோவையில் காணப்படவில்லை. அவ்வாறே சுகாதாரப் பிரிவின் அவசர பெறுகை குழு எடுத்த இந்த தீர்மானத்திற்காக அமைச்சரவை எடுத்த மேவுகை அங்கீகாரம் பெறப்பட்டமைக்கான சான்றுகள் கணக்காய்விற்கு சமர்ப்பிக்கப்படவில்லை.

(ஆ) 50,000 அலகுகள் 2023 இன் சராசரி கட்டளை 2022 நவம்பர் 16 ஆந் திகதி விநியோகிக்கப்பட்டிருந்தது. 2023 ஆம் ஆண்டிற்குரிய சராசரி கட்டளை பத்து மாதங்கள் அளவிலான தாமதங்கள் வழங்கப்பட்டதன் காரணமாக திறந்த கூறு விலை மேதலின் மூலம் போட்டியாளாராக மருந்துகளை கொள்வனவு செய்வதற்குரிய சந்தர்ப்பம் இழக்கப்பட்டிருந்தது. மொத்தக் கிரயத்தில் 10 சதவீதமான நிபந்தனையின்றி செயலாற்றல் உறுதி பெற வேண்டியிருந்த போதிலும் அது 108 நாட்கள் தாமதம் ஆகி பெறப்பட்டிருந்ததுடன் 2023 யூலை 17 ஆந் திகதி பெறப்பட்டிருந்தது. 2023 யூன் 23 ஆம் திகதி விநியோகிக்கப்பட்ட பொருள் அனுப்பல் கோரிக்கையின் படி 2023 ஆகஸ்ட் 15 ஆந் திகதி இருப்பு வழங்க வேண்டிய போதிலும் 2023 நவம்பர் 10 வரையிலும் இந்த மருந்துகள் கிடைத்திருக்கவில்லை.

(இ) 2023 இன் வருடாந்த சராசரி கட்டளை குறித்துரைத்த திகதியில் வழங்கப்படாமல் இலக்கம் 2023/SPC/E/R/P/00143 என்ற 25,000 என்ற அலகுகள் அவசர பெறுகைகளின் கீழ் பெற்றுக்கொள்வதற்கான கட்டளை 2023 சனவரி 30 ஆந் திகதி வழங்கப்பட்டிருந்தது. தொழில்நுட்ப மதிப்பீட்டுக் குழுவினால் ஆகக் குறைந்த விலையினை குறைப்பதன் கீழ் அலகொன்று ரூபா 2,370 வீதம் 25,000 அலகுகளுக்காக ரூபா 59,250,000 கிரயத்தின் கீழ் கொள்வனவு செய்வதற்காக கேள்வி கையளிப்பதற்கு தீர்மானிக்கப்பட்டதுடன் 2023 மே 12 ஆந் திகதி நடைபெற்ற சுகாதார அமைச்சின் அவசர பெறுகை குழுவினால் பரிந்துரை செய்யப்பட்டிருந்தது. அந்த தீர்மானம் அமைச்சரவைக்கு சமர்ப்பித்து மேவுகை அங்கீகாரம் பெறப்பட்டமைக்கான சான்றுகள் கோவையில் உள்ளடக்கப்படவில்லை.

(ஈ) அவசர தேவையின் கீழ் இந்த மருந்துகளை பெற்றுக்கொள்வதற்காக தீர்மானித்து கூறு விலை சமர்ப்பிப்பதற்கு 03 நாட்கள் ஆன வரையறுத்த காலம் வழங்கப்பட்டிருந்த போதிலும் உரிய பொருள் அனுப்பல் கோரிக்கை கேள்வி திறக்கப்பட்டதன் பின்னர் கேள்வி திறக்கப்பட்டு 80 நாட்களுக்குப் பின்னரே விநியோகிக்கப்பட்டிருந்தது. இந்த மருந்துகளை வழங்குவதற்காக பெற்றுக்கொள்வதற்காக மிகுதி நடவடிக்கைகளை எடுப்பதற்கு ஸ்வஸ்ட முறைமையில் மேற்கொள்ளப்பட்ட முறைமையில் இன்ரன்ரூ காண்பிக்கப்படாமையின் காரணமாக 2023 ஆகஸ்ட் 24 ஆந் திகதி புதிய இன்ரன்ரூ விநியோகிக்கப்பட்டதுடன் அந்த இருப்பை பெற்றுக் கொள்ளும் காலமாக 2023 ஆகஸ்ட் 31 ஆந் திகதியே காண்பிக்கப்பட்டிருந்தது. எவ்வாறாயினும் அது

வரையில் இந்த மருந்து கிடைக்கப் பெறாது இருந்ததுடன் செயலாற்றல் காப்புறுதியும் பெற்றுக்கொள்ளப்பட்டிருக்கவில்லை.

(உ) வெளிநாட்டு வேலை வாய்ப்பு பணியகத்தின் மூலம் வழங்கப்பட்ட நிதியத்தை பயன்படுத்தி கொள்வனவு செய்வதற்காக மருத்துவ வழங்கல் பிரிவினால் 2023 பெப்ரவரி 02 ஆந் திகதிய இலக்கம் 2023/SPC/T/R/P/00146 என்ற கட்டளை விநியோகிக்கப்பட்டிருந்தது. இந்தப் பெறுகை சுகாதார அமைச்சின் அவசர பெறுகை குழுவின் மூலம் மேற்கொள்ளப்பட்டதுடன் 2023 பெப்ரவரி 24 ஆந் திகதி நடைபெற்ற விலை குழுவின் பின்னர் கேள்விதாரருக்கு WOR பெற்றுக்கொள்ளும் அடிப்படையில் கேள்வி கையளிப்பதற்கு தீர்மானிக்கப்பட்டதுடன் அந்த தீர்மானத்திற்காக அமைச்சரவையின் மேவுகை அங்கீகாரம் பெற்றுக்கொள்ளப்பட்டமைக்கான சான்றுகள் கோவையில் உள்ளடங்கப்படவில்லை. மாதிரிகளுக்கு இணங்காமையின் அடிப்படையில் இந்தக் கட்டளையை இரத்துச் செய்வதற்கு தீர்மானிக்கப்பட்டிருந்தது. அதனால் இதன் கேள்வி மதிப்பீட்டின் போது மாதிரிகளுக்கு இணங்காத கேள்விகளை நிராகரிப்பதற்கு இருந்த சந்தர்ப்பம் தவறவிடப்பட்டிருந்தமை அவதானிக்கப்பட்டது.

(ஊ) கட்டளைகளை இரத்துச் செய்வதற்கு வழங்குனரின் வழுக்களின் அடிப்படையில் செயலாற்றல் காப்புறுதி வழங்கப்படாமையின் காரணமாக உரிய பெறுகைகளை இரத்துச் செய்ய ஏற்பட்டிருந்ததுடன் பெறுகைகளுக்காக செலவிடப்பட்ட கிரயத்தை வழங்குனருடம் இருந்து அறவிடுவதற்குரிய சந்தர்ப்பமும் இழக்கப்பட்டமை அவதானிக்கப்பட்டது. அவ்வாறே கேள்வி கைளித்தவுடன் வழங்குனருடன் ஒப்பந்த உடன்படிக்கையில் கையொப்பம் இடவேண்டிய போதிலும் பெறுகை நிறுவனத்தினால் அவ்வாறு மேற்கொள்ளப்பட்டிருக்கவில்லை. இந்த மருந்தின் உற்பத்தியாளரால் உள்நாட்டு முகவர் சரியான பிரகாரம் நியமிக்கப்பட்டமையை உறுதிப்படுத்துகின்ற ஆவணங்களை பெற்றுக்கொள்வதற்கும் நடவடிக்கை எடுக்கப்பட்டிருக்கவில்லை.

(எ) இலக்கம் 2023/SPC/X/R/P/00191 என்ற 75,000 அலகுகள் இந்திய கடன் வசதியின் கீழ் கொள்வனவு செய்வதற்காக 2023 மே 25 ஆந் திகதி கட்டளை ஒன்று விநியோகிக்கப்பட்டிருந்தது. NMRA பதிவு உரித்தான ஒரே ஒரு வழங்குனருக்கு அலகொன்று ரூபா 1,729.41 வீதம் ஆன 75,000 அலகுகளுக்காக ரூபா 129,705,750 ஆன கிரயத்தின் கீழ் இந்த மருந்துகளை பெற்றுக்கொள்வதற்காக கேள்வி கையளிப்பதற்கு 2023 யூன் 28 ஆந் திகதி நடைபெற்ற சுகாதார அமைச்சின் அவசர பெறுகை குழுவினால் பரிந்துரை செய்யப்பட்டிருந்ததுடன் அந்த தீர்மானத்திற்காக அமைச்சரவையின் மேவுகை அங்கீகாரம் பெற்றுக்கொள்ளப்பட்டமைக்கான சான்றுகள் கோவையில் உள்ளடக்கப்படவில்லை.

(ஏ) கூறு விலை சமர்ப்பிப்பதற்காக 03 நாட்களுக்கும் கறைவான காலம் வழங்கி மேற்கொள்ளப்பட்ட கூறு விலை கோரலுக்கு உரிய கொள்வனவு செய்யும் பொருள் அனுப்பல் கோரிக்கை விநியோகிப்பதற்காக மருத்துவ வழங்கல் பிரிவு 02 மாதங்களுக்கு மேற்பட்ட காலம் எடுத்திருந்தது. இந்த மருந்துகளின் பெறுகைகளுக்காக கேள்வி கையளித்து 03 நாட்களுக்குள் மொத்த கிரயத்தில் 10 சதவீதம் ஆன நிபந்தனையின்றிய செயலாற்றல் காப்புறுதி பெற வேண்டிய போதிலும் அவ்வாறு செயலாற்றல் காப்புறுதி பெறப்பட்டிருக்கவில்லை.

(ஐ) இந்த மருந்து போதியளவான பிரகாரம் இருப்பை பேணிச் செல்லாமையின் காரணமாக குருநாகல் போதன வைத்தியசாலையின் பிரதேச ரீதியில் 500 அலகுகள் அலகொன்று ரூபா 4,960 ஆன அதிக கிரயத்தை செய்து கொள்வனவு செய்யப்பட்டிருந்தது.

(ஒ) இந்த மருந்தின் 2024 ஆம் ஆண்டிற்கான சராசரி கட்டளை 2023 சனவரி மாதம் வரையில் விநியோகிக்க வேண்டிய போதிலும் கணக்காய்வு சந்தர்ப்பமான 2023 நவம்பர் 15 வரையிலும் மருத்துவ வழங்கல் பிரிவினால் அது

விநியோகிக்கப்பட்டிருக்கவில்லை. கணக்காய்வு திகதி வரையிலும் கட்டளை கட்டுப்பாட்டு பத்திரம் தயாரிப்பதை அடிப்படையாக கொண்டு பெற வேண்டிய 04 கட்டளைகள் இரத்துச் செய்யப்பட்டிருந்தது. இதன் காரணமாக 2024 ஆம் ஆண்டில் சராசரி கட்டளை ஒன்று தயாரிக்காமையின் காரமாக 2024 ஆம் ஆண்டின் போதும் அவசர பெறுகைகளுக்காக அனுப்ப வேண்டியிருந்தமை அவதானிக்கப்பட்டது.

69. <u>Tamoxifen Tab. 20mg (SR இலக்கம் 01206802)</u>

(அ) இலக்கம் 2022/SPC/V/R/P/00690 என்ற கட்டளைக்கு பதிலாக இலக்கம் 2022/MSD/V/R/P/00074 என்ற கட்டளை விநியோகிக்கப்பட்ட போதிலும் ஸ்வஸ்ட முறைமையில் முதலாவது கட்டளை தொடர்ந்தும் விநியோகிக்கப்பட்ட கட்டளையாக காண்பிக்கப்பட்டிருந்தது.

(ஆ) 2023 நவம்பர் 21 இல் உள்ளவாறு இந்த மருந்தின் 4,953,285 அலகுகள் பெற்றுக்கொள்ளவதற்கு இருந்தாக ஸ்வஸ்ட முறைமையில் காண்பிக்கப்பட்டிருந்தது. எனினும், இந்த அலகுகள் கணிப்பீடு தயாரிக்கப்பட்ட முறை தொடர்பான தகவல்கள் இந்த முறைமையில் உள்ளடக்கப்பட்டிருக்கவில்லை.

(இ) இலக்கம் 2022/MSD/V/R/P/00074 என்ற 450,000 அலகுகளின் கட்டளை ஒன்று விநியோகிக்கப்பட்டிருந்ததுடன் 2022 திசெம்பர் 05 ஆந் திகதி 150,000 அலகுகளும், 2023 பெப்ரவரி 06 ஆம் திகதி 300,000 அலகுகளும் வழங்குமாறு தெரிவு செய்யப்பட்ட வழங்குனருக்கு கொள்வனவு கட்டளை சமர்ப்பிக்கப்பட்ட போதிலும் 2023 நவம்பர் 21 ஆந் திகதி வரையிலும் மருந்து இருப்புக்கள் கிடைத்திருக்கவில்லை. 2022 நவம்பர் 02 ஆம் திகதி சுகாதார அமைச்சு செயலாளரால் தமது அதிகார பலத்தை மீறி செயலாற்றல் பிணைமுறி பெற்றுக்கொள்ளல் மற்றும் ஒப்பந்தகாரருடன் உடன்படிக்கை செய்த தேவையற்றது என் அங்கீகரிக்கப்பட்டிருந்தது. அதன் பிரகாரம் இந்த மிகுதி இருப்புக்கள் வழங்காமை தொடர்பாக எந்தவொரு நடவடிக்கையும் அமைச்சிற்கு உரித்தாகி இருக்கவில்லை. இது தொடர்பாக அரசாங்கத்துக்கு ஏதாவது நட்டம் ஏற்படுமாயின் இந்த தீர்மானத்தை அங்கீகரித்த மற்றும் பரிந்துரை செய்த நபர்களின் தனி நபர்கள் தனிப்பட்ட ரீதியில் பொறுப்பாக இருந்தமை கணக்காய்வின் போது அவதானிக்கப்பட்டது.

(ஈ) இலக்கம் 2023/SPC/E/R/P/00143 என்ற 450,000 அலகுகளின் கட்டளை 2023 சனவரி 30 ஆந் திகதி விநியோகிக்கப்பட்டிருந்ததுடன் 2023 ஏப்ரல் 24 ஆந் திகதி நடைபெற்ற தொழில்நுட்ப மதிப்பீட்டு குழுவினால் தேசிய ஔடதங்கள் ஒழுங்குபடுத்தல் அதிகார சபையில் பதிவினை பெற்றுக்கொண்டிருந்த ஆகக் குறைந்த கேள்விதாரருக்கு கேள்வி கையளிப்பதற்கு பரிந்துரை செய்யப்பட்டிருந்தது. உரிய பொருள் அனுப்பல் கோரிக்கை 2023 யூலை 12 ஆந் திகதி விநியோகிக்கப்பட்டிருந்ததுடன் மேற்கூறப்பட்ட பெறுகைகளுக்குரிய கேள்வி கையளிப்பதற்கு சுகாதார அமைச்சின் அவசர பெறுகை குழுவினால் பரிந்துரை செய்யப்பட்டிருந்த போதிலும் அந்த தீர்மானம் அமைச்சரவைக்கு சமர்ப்பித்து மேவுகை அங்கீகாரம் பெற்றுக்கொள்ளப்பட்டமைக்கான சான்றுகள் கோவையில் உள்ளடக்கப்பட்டிருக்கவில்லை.

(உ) அலகொன்றின் மதிப்பீடு செய்யப்பட்ட விலை ரூபா 4.73 ஆக இருந்ததுடன் ஆகக் குறைந்த கேள்வி சமர்ப்பித்திருந்த விலை ரூபா 10.48 ஆகும். பிரகாரம் மதிப்பீடு செய்யப்பட்ட விலை மற்றும் கேள்வி கையளித்த விலைகளுக்கிடையே வேறுபாடு 121 சதவீதம் ஆகும். இந்த மருந்துகளை பெறுகை செய்வதற்காக செயலாற்றல் காப்புறுதி பெறப்படாது இருந்ததுடன் வழங்குனருடன் ஒப்பந்த உடன்படிக்கையும் கைச்சாத்திடப்பட்டிருக்கவில்லை. அவசர தேவையின் கீழ் இந்த மருந்துகளை பெற்றுக்கொள்வதனை தீர்மானித்து கூறு விலை சமர்ப்பிப்பதற்கு 03 நாட்கள் ஆன வரையறுத்த காலம் வழங்கப்பட்டிருந்த போதிலும் உரிய பொருள் அனுப்பல் கோரிக்கை கேள்வி திறக்கப்பட்ட திகதியில் இருந்து 103 நாள் காலத்தின் பின்னரே விநியோகிக்கப்பட்டிருந்தது.

(ஊ) 2023 சராசரி கட்டளையான 900,000 அலகுகள் 10 மாதங்கள் அளவிலான தாமதத்துடன் 2022 நவம்பர் 16 ஆந் திகதி விநியோகிக்கப்பட்டிருந்ததுடன் விநியோகிக்கப்பட்ட திகதியில் கட்டளை கட்டுப்பாட்டு பத்திரம் தயாரிக்கப்பட்டிருக்கவில்லை. 2023 ஏப்ரல் 19 ஆந் திகதி கேள்வி ஆவணங்கள் மதிப்பீட்டுக்கு உட்படுத்தி இரண்டு நிறுவனங்களுக்கு செல்லுபடியான NMRA சான்றிதழ் சமர்ப்பித்து ஏனைய நியதிகள் பூர்த்தி செய்யப்பட்டிருந்ததாக மாத்திரம் குறிப்பிட்டு உரிய அங்கத்தவரின் பெயர், பதவி குறிப்பிடப்படாமை கையொப்பம் இடப்பட்டிருந்தது. தொழில்நுட்ப குழு மதிப்பீட்டில் இரண்டு மாத காலம் தாமதத்துடன் பெறுகை குழுவினால் விலை கலந்துரையாடலுக்கு அழைப்புவிடப்பட்டிருந்தது. பெறுகை குழு தீர்மானத்திற்கு அரச மருந்தக கூட்டுத்தாபனத்தின் தொழில் நுட்ப பிரிவிற்கு 2023 செப்தெம்பர் 25 ஆந் திகதி ஆக இருந்ததுடன் அத் திகதியின் பின்னர் கோவை நாளது வரையாக்கப்பட்டிருக்கவில்லை.

(எ) நிதி அமைச்சினால் சுகாதார பிரிவின் அவசர பெறுகை செயற்பாடுகளுக்காக (HSEPP) அறிமுகப்படுத்தப்பட்ட ஆலோசனையின் (Guideline) பிரகாரம் வெளிநாட்டு வேலைவாய்ப்பு பணியகத்தின் மூலம் வழங்கப்பட்ட நிதியினை பயன்படுத்தி கொள்வனவு செய்வதற்காக 2023 பெப்ரவரி 02 ஆந் திகதி 300,000 அலகுகள் 2023/SPC/T/R/P/00146 என்ற கட்டகளை விநியோகிக்கப்பட்டிருந்தது. கேள்வி சமர்ப்பிப்பதற்கு 02 நாட்கள் மாத்திரமே வழங்கப்பட்டிருந்தது. ஐந்தாவது சமர்ப்பித்த கேள்விதாரரின் NMRA சான்றிதழ் 2020 ஆம் ஆண்டில் செல்லுபடியற்றதாகியிருந்தது.

(ஏ) தேசிய ஒளடதங்கள் ஒழுங்குபடுத்தல் அதிகார சபையில் மருந்து பதிவில் இருந்து விடுவிக்கும் சான்றிதழ் பெற்றுக்கொள்ளும் அடிப்படையில் கேள்வி திறக்கப்படும் திகதியில் இருந்து 07 நாட்களின் பின்னர் மற்றும் விலை மதிப்பீட்டு குழு பரிந்துரை 47 நாட்களின் பின்னர் கேள்வி கையளிப்பதற்கு தீர்மானம் வழங்கப்பட்டிருந்தது. இந்த தீர்மானத்திற்குரிய அமைச்சரவை மேவுகை அங்கீகாரம் கோவையில் உள்ளடக்கப்படவில்லை. அலகொன்று ரூபா 222.19 ஆன கொள்வனவு கட்டளை கேள்வி அங்கிகாரததில் இருந்து 20 நாட்களின் பின்னர் 2023 மே 02 ஆந் திகதி விநியோகிக்கப்பட்டிருந்தது. விலை மதிப்பீட்டு குழு பரிந்துரை வழங்குகின்ற சந்தர்ப்பம் வரையிலும் மருத்துவ வழங்கல் பிரிவின் இருப்பு மட்டம் 06 மாதங்களுக்கு மாத்திரம் போதியளவாக இருந்தது. இதில் அலகொன்றின் மதிப்பீடு செய்யப்பட்ட விலை ரூபா 4.73 ஆக இருந்ததுடன் தகமை பெற்ற கேள்விதாரால் சமர்பிக்கப்பட்டிருந்த விலை 222.19 ஆகும். அதன் பிரகாரம் பிரகாரம் மதிப்பீடு செய்யப்பட்ட விலைக்கும் கேள்வி கையளிக்கப்பட்ட விலைகளுக்கிடையே வேறுபாடு 4597.46 சதவீதம் ஆக இருந்தது.

(ஐ) 2023 மே 25 ஆந் திகதி இலக்கம் 2023/SPC/X/R/P/00191 என்ற 1,300,000 அலகுகள் கட்டளை விநியோகிக்கப்பட்டிருந்ததுடன் சுகாதாரப் பிரிவின் அவசர பெறுகை குழு அங்கத்தவர்களினால் கேள்வி கையளிப்பதற்கு தீர்மானம் வழங்கப்பட்டிருந்தது. எனினும் இந்த தீர்மானத்திற்குரிய அமைச்சரவை மேவுகை அங்கீகாரம் கோவையில் உள்ளடக்கப்படவில்லை.

(ஒ) ஆகக் குறைந்த பெறுமதி சமர்பித்த கேள்விதாராரின் கேள்வி பெறுமதி ரூபா 11.22 ஆக இருந்ததுடன் விலை கலந்துரையாடலின் பின்னர் அலகொன்றின் பெறுமதி 11 வீதம் ஆன கொள்வனவு கட்டளை கேள்வி அங்கீகாரத்தில் இருந்து 77 நாட்களுக்கு பின்னர் 2023 செப்தெம்பர் 13 ஆந் திகதி விநியோகிக்கப்பட்டிருந்தது. அதன் பிரகாரம் 2023 நவம்பர் 13 ஆந் திகதி வழங்குமாறு குறிப்பிட்டு கொள்வனவு கட்டளை விநியோகிக்கப்பட்டிருந்தது. எனினும், கணக்காய்வு திகதியான 2023 நவம்பர் 24 வரையிலும் மருத்துவ வழங்கல் பிரிவிற்கு மருந்து இருப்பு வழங்கப்பட்டிருக்கவில்லை.

(ஒ) 2024 ஆம் ஆண்டிற்குரிய மருந்து தேவையை தீர்மானிப்பதற்குரிய கட்டளை கட்டுப்பாட்டு பத்திரம் 2023 சனவரி 23 ஆந் திகதி தயாரித்திருந்த போதிலும் எதிர்வு கூறப்பட்ட 2,600,000 என்ற அலகுகளின் கட்டளை ஒன்று சமர்ப்பிக்கப்பட்டிருக்கவில்லை. 2024 ஆம் ஆண்டில் சராசரி வருடாந்த தேவையை வழங்குவதற்கு வருடம் ஆரம்பிப்பதற்கு அண்ணளவாக 11 மாதங்களுக்கு முன்னர் கட்டளை ஒன்று சமர்ப்பிக்க வேண்டிய போதிலும் கணக்காய்வு திகதியான 2023 நவம்பர் 30 ஆந் திகதி வரை 2024 ஆம் ஆண்டிற்குரிய சராசரி கட்டளையொன்று சமர்ப்பிக்கப்படாதிருந்தமை அவதானிக்கப்பட்டது. இந்த நிலைமையில் 2024 ஆம் ஆண்டின் போது அவசர கொள்வனவிற்காக அனுப்ப வேண்டியிருந்தமை அவதானிக்கப்பட்டது.

70. <u>Anastrozole Tab 1 mg (SR - 01206701)</u>

(அ) 1,000,000 அலகுகள் 2022 சராசரி கட்டளை 2021 பெப்ரவரி 27 ஆந் திகதி விநியோகிக்கப்பட்டதுடன் இந்த கட்டளை கூட்டுத்தாபனத்திற்கு 2021 மார்ச் 17 ஆந் திகதி கிடைத்திருந்தது. தொழில்நுட்ப மதிப்பீட்டுக்குழுவின் பின்னர் முதலாவது பெறுகை குழு கூட்டத்திற்காக 02 மாதங்களுக்கு மேற்பட்ட காலமும், இரண்டாவது பெறுகை குழு கூட்டத்திற்காக மேலும் 02 மத காலமும் எடுத்திருந்ததுடன் கட்டளை கையளிப்பதற்காக 02 மாதங்களுக்கு அண்மித்த காலமும் எடுத்திருந்தது. கட்டளை விநியோகித்ததன் பின்னர் பொருள் அனுப்பல் கோரிக்கை விநியோகிப்பதற்கு 05 மாதம் எடுத்திருந்தது. மேற்கூறப்பட்ட தாமதத்தின் காரணமாக அந்நிய செலவாணி விகிதம் 54 சதவீதம் ஆன பெறுமதி வரை உயர்வடைந்து சென்றிருந்தது. ஒட்டு மொத்தமாக எடுப்போம் ஆயின் கட்டளை விநியோகிக்கப்பட்ட திகதியில் இருந்து பொருள் பெற்றுக்கொள்வதற்காக ஒரு வருடத்திற்கு அண்மித்த காலம் கடந்திருந்தது. அவ்வாறே விலை முரண்களை கணிப்பிடும் போது விலை வழங்குனருக்கு உள்ளபடியாக செலவிடுவதற்கு ஏற்பட்ட கிரயத்திற்குரிய நாணய கடிதத்திற்காக கொடுப்பனவு தகவல்கள் மற்றும் சுங்க ஆவணங்களின் மூலம் உறுதிபடுத்தப்பட்டமைக்கான சான்றுகள் கணக்காய்விற்கு சமர்ப்பிக்கப்படவில்லை.

(ஆ) இலக்கம் 2022/SPC/X/R/P/00306 என்ற 2,000,000 அலகுகளின் கட்டளை 2022 மார்ச் 25 ஆந் திகதி விநியோகிக்கப்பட்டிருந்தது. அலகொன்றிக்காக ஆகக் குறை விலையாக ஐ.அ.டொலர் 0.0234 விலை சமர்ப்பித்த நிறுவனத்திற்கு கேள்வியை கையளிப்பதற்கு திணைக்கள பெறுகைக் குழு 2022 ஏப்ரல் 27 ஆந் திகதி தீர்மானித்திருந்தது. பெறுகை தீர்மானம் எடுத்து 02 மாதங்களுக்கு பின்னர் பொருள் அனுப்பல் கோரிக்கை விநியோகிக்கப்பட்டிருந்ததுடன் மருந்து இருப்புக்கள் 2023 ஏப்ரல் 21 ஆந் திகதியே கிடைத்திருந்தது. இந்த கொடுக்கல் வாங்கல்களுக்குரிய நிபந்தனைகள் வழங்குனரால் மீறப்பட்டிருந்தமையால் உரிய (ஐ.அ.டொலர் 46.50) செயலாற்றல் பிணைமுறியை அறவிடுமாறு உரிய வங்கியிடம் கோரப்பட்டிருந்தது. அதன் பிரகாரம் தாமதக் கட்டணம் அரசாங்கத்திற்கு அறவிடப்பட்டிருந்தா எனவும் ஏனைய கொடுப்பனவுகள் மேற்கொள்ளப்பட்டமை தொடர்பாகவும் எழுத்து மூல சான்றுகள் கோவையில் உள்ளடக்கப்படவில்லை.

(இ) இலக்கம் 2023/SPC/X/R/P/00191 என்ற 1,200,000 அலகுகள் 2023 மே 25 ஆந் திகதி விநியோகிக்கப்பட்டிருந்தது. சுகாதார சுகாதாரப் பிரிவின் அவசர பெறுகைக் குழு வரையறையில் தேசிய ஒளடதங்கள் ஒழுங்குபடுத்தல் அதிகார சபையின் கீழ் பதிவு செய்த வழங்குனருடன் இருந்து கேள்வி கோருவதற்கு பெறுகை குழு தீர்மானித்திருந்தது. செயலாற்றல் பிணை முறி கோவையின் பிரகாரம் வழங்கப்படாது இருந்ததுடன் 2023 நவம்பர் 22 இல் உள்ளவாறு ஸ்வஸ்ட முறைமையின் பிரகாரம் இந்த இருப்பு பெற வேண்டிய இருப்பாக காண்பிக்கப்பட்டிருந்தது.

(ஈ) கேள்வி சமர்ப்பிப்பதற்காக 03 நாட்களுக்கும் குறைவான காலம் மாத்திரம் வழங்கப்பட்டிருந்தது. இந்த பெறுகை தீர்மானத்திற்காக அமைச்சரவை மேவுகை அங்கீகாரம் பெற வேண்டி இருந்த போதிலும் அந்த அங்கீகாரம் பெறப்பட்டமைக்கான சான்றுகள் கணக்காய்விற்கு சமர்பிக்கப்படவில்லை. பெறுகை மதிபீட்டு செயற்பாடுகளின் பின்னர் கட்டளை கையளிப்பதற்காக 70 நாட்களின் பின்னர் அண்மித்த காலம் கடந்து இருந்தது. மருந்துகளின் ஆயுட் காலம் 24 என குறிப்பிடப்பட்டிருந்த போதிலும் பொருள் அனுப்பல் கோரிக்கையில் ஆகக் குறைந்த ஆயுட் காலம் 12 மாதங்களாக காண்பிக்கப்பட்டமை கணக்காய்வின் போது பிரச்சினைக்குரியதாக இருந்தது.

(உ) 2023 ஆம் ஆண்டிற்குரிய 1,000,000 அலகுகள் சராசரி கட்டளை 10 மாதங்கள் அளவில் தாமதத்துடன் 2022 நவம்பர் 16 ஆந் திகதி விநியோகிக்கப்பட்டிருந்தது. 2023 மார்ச் 22 கேள்வி ஆவணங்கள் மதிப்பீட்டுக்கு உட்படுத்தப்பட்டிருந்ததுடன் மதிப்பீட்டு விடயங்களில் குறிப்பிடப்பட்டிருந்த மதிப்பீட்டு அறிக்கையின் பிரகாரம் முறையான மற்றும் குறித்துரைத்த பரிந்துரையின் சமர்ப்பிக்கப்படாதிருந்ததுடன் உரிய அங்கத்தவர்களின் பெயர் மற்றும் பதவிகள் குறிப்பிடப்படாமல் கையொப்பம் இடப்பட்டிருந்தது.

(ஊ) 2023 ஆம் ஆண்டிற்காக தயாரிக்கப்பட்ட கட்டளைக கட்டுப்பாட்டு பத்திரம் கணக்காய்வினால் கோரப்பட்டிருந்த போதிலும் 2023 திசெம்பர் 08 கணக்காய்வு திகதி வரையிலும் வழங்கப்பட்டிருக்கவில்லை. 2022 நவம்பர் 16 ஆந் திகதிய கட்டளைக்காக கேள்வி கோருவதற்குரிய 2023 பெப்ரவரி 27 வரை 03 மாத காலம் கடந்திருந்ததுடன் தொழில்நுட்ப மதிப்பீட்டுக் குழுவின் நடவடிக்கைகளுக்கு ஒரு மாதம் எடுத்திருந்தது. பெறுகை குழு கூட்டம் மேலும் ஒரு மாத காலம் எடுத்திருந்ததுடன் கட்டளை கையளிப்பதற்காக மேலும் ஒரு மாதம் காலம் எடுத்திருந்தது. இரண்டாவது பொருள் அனுப்பல் கோரிக்கையின் பிரகாரம் மொத்த இருப்பும் 2023 ஒக்டோபர் 31 ஆந் திகதியில் உள்ளவாறு கிடைக்க வேண்டிய போதிலும் தரவு முறைமையின் பிரகாரம் 2023 திசெம்பர் 04 ஆந் திகதி வரையிலும் இந்த இருப்புக்கள் கிடைத்திருக்கவில்லை.

(எ) 2024 ஆம் ஆண்டிற்குரிய சராசரி கட்டளை 2023 நவம்பர் இறுதி வரையும் விநியோகிக்கப்பட்டிருக்கவில்லை. இந்த மருந்தின் கடந்த இரண்டு வருடங்களுக்குரிய சராசரி கட்டளை குறித்துரைத்த பிரகாரம் முறையான எதிர்வு கூறலின் அடிப்படையில் விநியோகிக்கப்படாமையால் சில சந்தர்ப்பங்களின் போது அவசர கட்டளை விநியோகிக்கத்தன் காரணமாக மிகவும் போட்டியாளரிடம் இருந்து குறைந்த விலை மருந்துகளை கொள்வனவு செய்வதற்குரிய சந்தர்ப்பம் விளக்கப்பட்டிருந்ததுடன் 2024 ஆம் ஆண்டிற்குரிய சராசரி கட்டளை குறித்துரைத்த திகதியில் விநியோகிக்கப்படாமையின் அடிப்படையில் 2024 ஆம் ஆண்டின் போது இந்த மருந்துகள் அவசர கொள்வனவின் கீழ் கொள்வனவு செய்ய வேண்டியிருந்தமை அவதானிக்கப்பட்டது.

(ஏ) 2023 நவம்பர் 21 இல் உள்ளவாறு இந்த மருந்துகளில் 1,919,418 அலகுகள் பெற்றுக்கொள்ள வேண்டியிருந்தமை ஸ்வஸ்ட முறைமையின் பிரகாரம் காண்பிக்கப்பட்டிருந்தது. எனினும் இந்த அலகு கணிப்பீடு தயாரிக்கப்பட்ட முறை தொடர்பான தகவல்கள் இந்த முறைமையில் உள்ளடக்கப்படவில்லை.

71. <u>Hydroxyurea (Hydroxycarbamide) Capsule 500mg (SR - 01203501)</u>

(அ) கணக்காய்வுக்கு சமர்ப்பிக்கப்பட்ட தகவல்களின் பிரகாரம் 2019, 2020 முதல் 2023 வரை விநியோகிக்கப்பட்ட 09 கட்டளைகளுக்குரிய கூட்டுமொத்தமான 2,557,139 அலகுகள் ஆன மருந்துகள் 2023 திசெம்பர் 07 கணக்காய்வு திகதி வரையிலும் கிடைத்திருக்கவில்லை. எனினும், அத் திகதியில் ஸ்வஸ்ட முறைமையில் 792,000 அலகுகள் மாத்திரம் பெறவேண்டிய இருப்பாக காண்பிக்கப்பட்டிருந்தது. அவ்வாறே ஸ்வஸ்ட தகவல் முறைமையின் பிரகாரம் இந்த மருந்திற்குரிய தற்போது காணப்படுகின்ற இருப்ப தொடர்பான விபரங்களில் கிடைக்கவேண்டிய இருப்பாக 2,285,000 அலகுகள் காண்பிக்கப்பட்டிருந்தது. அதனால் விநியோகிக்கப்பட்ட

கட்டளை மற்றும் பெற வேண்டிய இருப்பு தொடர்பாக ஒரே தகவல் முறைமையில் பல்வேறு இடங்களில் பரீசீலனைக்கு வழங்கப்பட்ட தகவல்களில் பரஸ்பர வேறுபாடுகள் காணப்பட்டமையால் முறைமையின் மூலம் வழங்கப்படுகின்ற தகவல்களின் நம்பக தன்மை தொடர்பாக கணக்காய்வின் போது பிரச்சினைக்குரியதாக இருந்தது.

(ஆ) கட்டளை இலக்கம் /2021SPC/N/R/P/ 00020மூலம் 1,500,000 அலகுகள் கட்டளை இடப்பட்டிருந்ததுடன் அதில் 118,600 அலகுகள் 2021 பெப்ரவரி 02 ஆம் திகதியும், 631,400 அலகுகள் 2021 பெப்ரவரி 25 ஆந் திகதியும் கூட்டுமொத்தமாக 750,000 அலகுகள் மாத்திரம் கிடைத்திருந்தது. இதில் தொகுதி இலக்கம் JD 20051 இற்குரிய மொத்த கிரயம் 15,071,056 ஆன 144,914 அலகுகளின் தரம் கெட்டிருந்தது. அதன் பிரகாரம் வழங்குனரிடம் இருந்து ரூபா 93,750,000 அறவிட வேண்டிய போதிலும் அந்த தொகை 2023 திசெம்பர் 14 ஆந் திகதி வரையிலும் அறவிடப்பட்டிருக்கவில்லை.

(இ) 2021 பெப்ரவரி 27 ஆந் திகதி விநியோகிக்கப்பட்ட இலக்கம் 2022/SPC/N/R/P/00047 என்ற 200,000 அலகுகள் கட்டளை கைவிடப்பட்டு இலக்கம் 2022/SPC/X/R/P/00306 என்ற 300,000 கட்டளை 2022 மார்ச் 25 ஆந் திகதி விநியோகிக்கப்பட்டிருந்தது. இந்திய தொடர்புடன் உடைய மருந்துகளை வழங்குவதற்கு கருத்து தெரிவிக்கின்ற இந்திய வழங்குனர்கள் / உற்பத்தியாளர்கள் மற்றும் உள்நாட்டு உற்பத்தியாளர்களுக்கு மருந்தக கூட்டுத்தாபனத்தின் இணைய தளம் மற்றும் 2022 மார்ச் 26 ஆந் திகதிய பத்திரிகை அறிவித்தல் கேள்வி சமர்ப்பிப்பதற்கு அழைப்பு விடுக்கப்பட்டதுடன் 05 நாட்கள் கேள்வி காலம் மாத்திரம் வழங்கப்பட்டிருந்தது. கேள்வி மதிப்பீடு மேற்கொள்ளப்பட்ட போதிலும் உரிய மதிப்பீட்டு அறிக்கை சமர்ப்பிக்கப்பட்டிருக்கவில்லை. இந்த மூன்று கேள்விதாரர்களிலும் ஒருவர் கேள்வி ஆவணங்களில் கையொப்பம் இட்டிருக்கவில்லை.

(ஈ) அவசர தேவையின் கீழ் இந்த மருந்துகளைப் பெற்றுக்கொள்வதற்கு தீர்மானித்து கூறுவிலை சமர்ப்பிப்பதற்கு 05 நாட்கள் ஆன வரையறுத்த காலம் வழங்கப்பட்டிருந்த போதிலும் உரிய பொருள் அனுப்பல் கோரிக்கை விநியோகிப்பதற்காக 197 நாட் காலம் எடுத்திருந்தது. எனினும் 2023 திசெம்பர் 07 ஆந் திகதி வரையில் இந்த மருந்து இருப்புக்கள் மருத்துவ வழங்கல் பிரிவிற்கு கிடைத்திருக்கவில்லை.

(உ) 400,000 அலகுகள் 2023 சராசரி கட்டளை 2022 நவம்பர் 16 ஆந் திகதி விநியோகிக்கப் பட்டிருந்தது. 2023 ஏப்ரல் 25, 26 மற்றும் 27 ஆம் திகதிகளில் கேள்வி மதிப்பீடு மேற் கொள்ளப்பட்ட போதும் அதற்குரிய மதிப்பீட்டு அறிக்கை சமர்ப்பிக்கப்பட்டிருக்கவில்லை. 2023 ஆம் ஆண்டிற்காக தயாரிக்கப்பட்ட கட்டளை கட்டுப்பாட்டுப் பத்திரத்தின் பிரகாரம் 2023 ஆம் ஆண்டில் மருந்து கட்டளையிடும் தேவையொன்று காணப்படாதிருந்தமை அவதானிக்கப்பட்டது. இந்த மருந்துக்குரிய கட்டளை விநியோகிக்கப்படுமிடத்து அலகொன்றின் மதிப்பீடு செய்யப்பட்ட விலை ரூபா 104 ஆக காண்பிக்கப்பட்டிருந்ததுடன் தெரிவு வழங்குநரின் விலை ரூபா 34.60 ஆகும் அதன் பிரகாரம் தெரிவு செய்யப்பட்ட விலை மற்றும் மதிப்பீடு செய்யப்பட்ட விலைக்கிடையே வேறுபாடு 67 சதவீதம் ஆகும். இந்த கட்டளைக்குரிய பெறுகைக்கால அட்டவணையின் படி 2023 யூன் 18 ஆந் திகதி வரையில் மருந்தை கொள்வனவு செய்வதற்குரிய இன்டென்டு விநியோகிக்க வேண்டிய இருந்த போதிலும் 2023 நவம்பர் 30 ஆந் திகதி வரையிலும் அது விநியோகிக்கப்பட்டிருக்கவில்லை.

(ஊ) இலக்கம் 2023/SPC/E/R/P/00143 என்ற 200,000 அலகுகளின் கட்டளை 2023 சனவரி 30 ஆந் திகதி விநியோகிக்கப்பட்டிருந்தது. 2023 ஏப்ரல் 24 ஆந் திகதி நடைபெற்ற தொழில்நுட்ப மதிப்பீட்டுக் குழுவினால் ஆகக் குறைந்த கேள்விதாரர் தேசிய ஒளடதங்கள் ஒழுங்குபடுத்தல் அதிகார சபையில் பதிவு செய்த

வழங்குநராக இல்லாதிருந்தமையால் இரண்டாவது ஆகக்குறைந்த கேள்விதாரருக்கு கேள்வியை கையளிப்பதற்கு பரிந்துரை செய்யப்பட்டிருந்தது. பெறுகைகளுக்குரிய கேள்வி கையளித்தல் 2023 மே 12 ஆம் திகதி நடைபெற்ற சுகாதார அமைச்சின் அவசர பெறுகை குழுவினால் பரிந்துரை செய்யப்பட்டி ருந்ததுடன் அந்தத் தீர்மானம் அமைச்சரவைக்கு சமர்த்து மேவுகை அங்கீகாரம் பெறப்பட்டமைக்கான சான்றுகள் கோவையில் உள்ளடக்கப்படாதிருந்ததுடன் இந்த பெறுகைள் குறித்துரைத்த பிரகாரம் மேற்கொள்ளப்பட்டமைக்கு பிரதான உள்ளகக் கணக்காய்வாளர் உறுதிப்படுத்தலும் வழங்கப்பட்டிருக்கவில்லை.

(எ) இந்த மருந்துக்குரிய கட்டளை விநியோகிக்கின்ற போது அலகொன்றின் மதிப்பீடு செய்யப்பட்ட விலை ரூபா 104 ஆக காண்பிக்கப்பட்டிருந்ததுடன் தெரிவு செய்யப்பட்ட வழங்குநரின் விலை ரூபா 43.20 ஆகும். அதன் பிரகாரம் தெரிவு செய்யப்பட்ட விலைக்கும் மதிப்பீடு செய்யப்பட்ட விலைக்கும் இடையே வேறுபாடு 58 சதவீதம் ஆகும். செயலாற்றல் காப்புறுதி பெறப்படாதிருந்ததுடன் வழங்குநருடன் ஒப்பந்த உடன்படிக்கையும் கைச்சாத்திடப்படவில்லை. அவசர தேவையின் கீழ் இந்த மருந்துகளை பெற்றுக் கொள்வதற்கு தீர்மானித்து கூறுவிலை சமர்ப்பிப்பதற்கு 03 நாட்கள் ஆன வரையறுத்த காலம் வழங்கப்பட்டிருந்த போதிலும் உரிய இன்டென்டு விநியோகிப்பதற்கு கேள்வி திறக்கப்பட்ட திகதியில் இருந்து 74 நாட்கள் காலம் எடுத்திருந்தது.

(ஏ) வெளிநாட்டு வேலைவாய்ப்பு பணியகத்தின் மூலம் வழங்கப்பட்ட நிதியினைப் பயன்படுத்தி கொள்வனவு செய்வதற்காக 2023 பெப்ரவரி 02 ஆந் திகதிய இலக்கம் 2023/SPC/T/R/P/00146 என்ற கட்டளை விநியோகிக்கப்பட்டிருந்து. 2023 பெப்ரவரி 24 ஆம் திகதி நடைபெற்ற விலை மதிப்பீட்டுக் குழுவின் பின்னர் தேசிய ஔடதங்கள் ஒழுங்குபடுத்தல் அதிகார சபையின் உற்பத்திக் கூட அங்கீகாரம் உரித்தான மூன்றாவது கேள்விதாரருக்கு WOR பெற்றுக் கொள்ளும் அடிப்படையில் அலகொன்று ரூபா 76 வீதம் 135,000 அலகளுக்காக கேள்வி கையளிப்பதற்கு தீர்மானிக்கப்பட்டிருந்ததுடன் அந்தத் தீர்மானத்திற்காக அமைச்சரவையின் மேவுகை அங்கீகாரத்தை பெற்றுக்கொள்வதற்கோ அல்லது பெறுகைகளை குறித்துரைத்த பிரகாரம் மேற்கொண்டமைக்கு பிரதான உள்ளகக் கணகக் கணக்காய்வுச் சான்றிதழோ பெற்றுக்கொள்ளப்பட்டமைக்கான சான்றுகள் கோவையில் உள்ளடக்கப்படவில்லை. உடன்படிக்கைக்குரிய நிபந்தனைகளில் செயலாற்றல் காப்புறுதிக்குரிய நிபந்தனை நீக்கப் பட்டிருந்தது. கூறுவிலை சமர்ப்பிப்பதற்கு 03 நாட்கள் ஆன வரையறுத்த காலம் வழங்கப்பட்டிருந்த போதிலும் இரண்டாவது பொருள் அனுப்பல் கோரிக்கை விநியோகிப்பதற்கு கேள்வி திறக்கப்பட்ட திகதியில் இருந்து 220 நாள் காலம் எடுத்திருந்தது.

(ஐ) இலக்கம் /2023SPC/X/R/P/00191 என்ற 657,000 அலகுக் கட்டளை 2023 மே 25 ஆந் திகதி விநியோகிக் கப்பட்டிருந்தது. தொழில்நுட்ப மதிப்பீட்டுக் குழுவினால் ஆகக் குறைந்த கேள்வி கையளிப்பதற்கு பரிந்துரை செய்யப்பட்டிருந்தது. மேற்கூறப்பட்ட பெறுகைகளுக்குரிய பெறுகைத்தீர்மானம் அமைச்சரவைக்கு சமர்ப்பித்து மேவுகை அங்கீகாரம் பெற வேண்டிய போதிலும் அவ்வாறு மேற்கொள்ளப்பட்டமைக்கான சான்றுகள் கோவையில் உள்ளடக்கப் படாதிருந்ததுடன் இந்த பெறுகைகள் குறித்துரைத்த பிரகாரம் மேற்கொள்ளப்பட்டமைக்கு பிரதான உள்ளகக் கணக்காய்வாளரால் உறுதிப்படுத்தலும் செய்யப்பட்டிருக்கவில்லை.

(ஒ) கூறுவிலை சமர்ப்பிப்பதற்காக 03 நாட்களுக்கும் குறைவான காலம் வழங்கப்பட்டிருந்த போதும் கூறுவிலை கோருவதற்கு உரிய மருந்துகளைக் கொள்வனவு செய்வதற்கு 2023 யூன் 28 ஆந் திகதி தீர்மானிக்கப்பட்ட போதும் அதற்குரிய பொருள் அனுப்பல் கோரிக்கை 2023 செப்டெம்பர் 15 ஆம் திகதியே விநியோகிக்கப்பட்டிருந்ததுடன் அதற்காக 02 மாதங்களுக்கு மேற்பட்ட காலம் எடுக்கப்பட்டிருந்தது.

(ஓ) போதியளவான பிரகாரம் இந்த மருந்தின் இருப்பு காணப்பட்ட போதும் 06 வைத்தியசாலைகளால் பிரதேச ரீதியில் 3,428 அலகுகள் ரூபா 469,970 கிரயத்தில் செய்து கொள்வனவு செய்யப்பட்டிருந்தமை அவதானிக்கப்பட்டது. அமைச்சு பெறுகைகளின் போது 2023 யூன் 28 ஆந் திகதி கட்டளை இலக்கம் /2023SPC/X/R/P/00191 மூலம் ஒரு அலகின் விலை ரூபா 36.80 வீதம் வழங்குவதற்கு இணங்கியிருந்த போதிலும் பிரதேச ரீதியில் கொள்வனவு செய்யும் போது அதன் விலையுடன் 63 சதவீதம் முதல் 647 சதவீதம் வரை அதிகரித்த விலையின் கீழ் கொள்வனவு செய்யப்பட்டிருந்தமை அவதானிக்கப்பட்டது.

(ஔ) இந்த மருந்தில் 2024 ஆம் ஆண்டிற்கான சராசரி கட்டளை 2023 சனவரி மாதம் வரையிலும் விநியோகிக்கப்பட வேண்டிய போதிலும் 2023 நவம்பர் 15 ஆம் திகதி வரையிலும் மருத்துவ வழங்கல் பிரிவினால் அது விநியோகிக்கப்பட்டிருக்கவில்லை. இந்த நிலைமை 2024 ஆம் ஆண்டின் போது இந்த மருந்துகள் அவசர கொள்வனவுகளின் கீழ் கொள்வனவு செய்ய வேண்டியேற்பட்டிருந்தமை கணக்காய்வின் போது அவதானிக்கப்பட்டது.

72. <u>Propofol Inj.50 ml Amp/Vial (SR - 01500302)</u>

(அ) கணக்காய்விற்கு சமர்ப்பிக்கப்பட்ட தகவல்களின் படி 2019, 2020, 2022 மற்றும் 2023 ஆம் ஆண்டுகளுக்காக விநியோகிக்கப்பட்ட 08 கட்டளைகளுக்குரிய கூட்டுமொத்தமாக 249,800 அலகுகள் கிடைக்க வேண்டிய கட்டளையாக காண்பிக்கப்பட்டிருந்தது. எனினும் 2023 நவம்பர் 27 ஆந் திகதியில் ஸ்வஸ்ட முறைமையில் 2022 ஆம் ஆண்டிற்குரிய அலகுகள் 25,000 ஒரு கட்டளை மாத்திரம் கிடைக்க வேண்டியதாக காண்பிக்கப்பட்டிருந்தது. 2023 நவம்பர் 21 இல் உள்ளவாறு ஸ்வஸ்த்த முறைமையில் தற்போது காணப்படுகின்ற இருப்புக்கள் தொடர்பான விபரங்களில் கிடைக்க வேண்டிய இருப்பாக 783,420 அலகுகள் காண்பிக்கப்பட்ட போதும் அந்த அளவு தயாரிக்கப்பட்ட முறை தொடர்பான தகவல்கள் அந்த முறைமையில் உள்ளடக்கப்படவில்லை.

(ஆ) 2020 மற்றும் 2021 ஆம் ஆண்டுகளுக்காக விநியோகிக்கப்பட்ட 03 கட்டளைகளுக்குரிய கூட்டுமொத்தமாக 290,737 அலகுகள் கிடைக்க வேண்டியதன் அடிப்படையில் 2022 ஆம் ஆண்டிற்காக சராசரி கட்டளை விநியோகிக்கப்படாத போதிலும் அந்த ஆண்டுகளுக்குரிய கூட்டுமொத்தமக 157,737 அலகுகள் 2023 திசம்பர் 01 ஆம் திகதி வரையிலும் மருந்து வழங்கல் பிரிவிற்கு கிடைத்திருக்கவில்லை.

(இ) இலக்கம் 2022/SPC/X/R/P/00330 என்ற 50,000 அலகுகள் அவசர தேவையின் அடிப்படையில், இந்திய கடன் வசதியின் கீழ் பெற்றுக்கொள்வதற்கு 2022 மார்ச் 26 ஆந் திகதி கட்டளை விநியோகிக்கப்பட்டிருந்தது. தேசிய ஔடதங்கள் ஒழுங்குபடுத்துதல் அதிகார சபையில் பதவியிலிருந்து விடுவிக்கும் அனுமதிப்பத்திரம் பெற்றுக்கொள்ளும் அடிப்படையில் ஆகக் குறைந்த விலை சமர்ப்பித்த கேள்விதாரருக்கு பெறுகைக்குழு பரிந்துரை வழங்கப்பட்டிருந்தது. பரிந்துரை வழங்கி 117 நாட்கள் கடந்த போதிலும் வழங்கல்களை உறுதிப்படுத்தாமையின் அடிப்படையில் அடுத்த வழங்குநருக்கு கேள்வி கையளிக்குமாறு பெறுகைக் குழு பரிந்துரை செய்திருந்தது. அந்த வழங்குநரும் 132 நாட்கள் கடந்திருந்த போதிலும் வழங்களை உறுதிப்படுத்தாமை யின் அடிப்படையில் வழங்குநர்களின் நிபந்தனைகளை ஏற்றுக்கொள்வதற்கு முடியாமையினால் கேள்வியை இரத்துச் செய்வதற்கும் பதிவு செய்த மற்றும் கடந்த வழங்குநர்களிடமிருந்து கேள்வி கோருவதற்கு தீர்மானிக்கப்பட்டிருந்தது. எனினும் நிபந்தனைகளை மீறிய இந்த வழங்குநர்களிடமிருந்து ரூபா 245,000 பெறுமதியான கேள்வி பிணைமுறியை அறவிடுவதற்கும், கேள்விகாரரை கறுப்புப் பட்டியல் இடுவதற்கும் பெறுகைக் குழு நடவடிக்கை எடுத்திருக்கவில்லை.

(ஈ) 2022 ஆம் ஆண்டிற்காக 2022 நவம்பர் 30 ஆந் திகதிய இலக்கம் 2022 /SPC/E/R /P/00768 என்ற 25,000 அலகுகளைப் பெற்றுக்கொள்ளும் கட்டளை

விநியோகிக்கப்பட்டிருந்தது. மூன்றாவது ஆகக்குறைந்த விலை சமர்ப்பித்த கேள்விதாரருக்கு கையளிப்பதற்கு கேள்வி திறக்கப்பட்ட திகதியல் இருந்து 32 நாட்களுக்குப் பின்னர் 2023 சனவரி 20 ஆந் திகதி சுகாதாரப் பிரிவின் அவசர பெறுகைக் குழு தொழில்நுட்ப மதிப்பீட்டுக்குழுவின் தீர்மானத்தின் அடிப்படையில் அத் திகதியில் அவசர பெறுகைக்குழு அங்கத்தவர்களினால் பரிந்துரை செய்யப்பட்டிருந்த போதும் அதற்குரிய அமைச்சரவை மேவுகை அங்கீகாரம் கோவையில் காணப்படவில்லை. இது தொடர்பாக பின்வரும் அவதானிப்புக்கள் மேற்கொள்ளப்பட்டன.

(i) கேள்வி சமர்ப்பித்த கேள்விதாரர் ஐந்து பேரும் தேசிய ஒளடதங்கள் ஒழுங்குபடுத்தல் அதிகார சபையில் செல்லுபடியான பதிவுச் சான்றிதழ் (Certificate of NMAR) காணப்படாதிருந்த பின்புலத்தில் வழங்கப்பட்ட "மாதிரிகள்" இன் அடிப்படையில் கேள்வி தீர்மானித்தல் தொடர்பாக கணக்காய்வின் போது பிரச்சினையான நிலைமையாக இருந்ததுடன் மாதிரிகளை சமர்ப்பிப் பதற்காக கேள்விதாரர்களுக்கு அறிவிக்கப்பட்ட ஊடாகம் (கடிதம்/இலத்திரனியல் தபால் போன்றவை மூலம்) மாதிரிகள் சமர்ப்பித்த கேள்விதாரர் தொட்பான தகவல்கள் என்பவற்றை கோவையில் உள்ளடக்காதிருந்தமையும் பிரச்சினைக்குரியதாக இருந்தது.

(ii) கேள்வி அங்கீகாரத்துடன் 06 நாட்களுக்குப் பின்னர் 2023 சனவரி 26 ஆந் திகதி அலவொன்று ரூபா 1,290 வீதம் 25,000 அலகுகளை வழங்குமாறு கொள்வனவுக் கட்டளை விநியோகிக்கப்பட்டிருந்ததுடன் கொள்வனவுக் கட்டளை விநியோகித்து 14 நாட்களுக்குள் செயலாற்றல் பிணைமுறி சமர்ப்பிக்க வேண்டியிருந்த போதிலும் 68 நாட்களின் பின்னர் வழங்குநர் 2023 ஏப்ரல் 04 ஆம் திகதி செயலாற்றல் பிணைமுறியைச் சமர்ப்பித்திருந்தது. வழங்குநர் அந்த பிணைமுறியை சமர்ப்பிப்பதற்கு முன்னர் WOR அனுமதிப் பத்திரம் வழங்குதலை கருத்திற்கொள்ளுமாறு மேற்கொள்ளப்பட்ட கோரிக்கை அரச மருந்தக கூட்டுத்தாபனத்தின் முகாமைத்துவ பணிப்பாளரால் 2023 பெப்ரவரி 02 ஆம் திகதி தேசிய ஒளடதங்கள் ஒழுங்குபடுத்தல் அதிகார சபையின் பிரதான நிறைவேற்று உத்தியோகத்தருக்கு அறிவிக்கப்பட்டிருந்தது. அதன் பிரகாரம் தேசிய ஒளடதங்கள் ஒழுங்குபடுத்தல் அதிகார சபையின் WOR என்ற குழுவினால் 14 நாட்கள் அளவிலான குறுகிய காலத்தின் பின்னர் 2023 பெப்ரவரி 16 ஆந் திகதி இந்த அங்கீகாரம் வழங்கப்பட்டிருந்தது.

(iii) 2023 மார்ச் மாதம் உற்பத்தி செய்யப்பட்ட மற்றும் 2025 பெப்ரவரி மாதம் காலாவ தியாகின்ற 04 தொகுதிகளின் கீழ் (23CPF01, 23CPF02, 23CPF03, 23CPF04) மருந்து இருப்புக்களில் 23,158 அலகுகள் 2023 ஏப்ரல் 07 ஆம் திகதி மருத்துவ வழங்கல் பிரிவிற்கு கிடைத்திருந்ததுடன் அதில் 22 நாட்களுக்குப் பின்னர் கடுமையான பாதகனமான பின்விளைவின் காரணமாக 23CPF03 என்ற தொகுதியை இடைநிறுத்துமாறு (Withhold) தேசிய ஒளடதங்கள் ஒழுங்குபடுத்தல் அதிகார சபையின் பிரதான நிறைவேற்று உத்தியோகத்தரால் 2023 ஏப்ரல் 29 ஆந் திகதி கடிதத்தினால் மருத்துவ வழங்கல் பிரிவின் பணிப்பாளருக்கு அறிவிக்கப்பட்டிருந்தது. அதன் பிரகாரம் மருத்துவ வழங்கல் பிரிவின் பணிப்பாளரால் அந்த மருந்து பாவனையிலிருந்து நீக்கப் பட்டிருந்தது. இந்த சுற்றறிக்கை விநியோகிக்கப்படுகின்ற சந்தர்ப்பம் வரையிலும் அந்த தொகுதிக்குரிய 6,755 அலகுகள் சகல வைத்தியசாலைகள் / பிரதேச சுகாதார பணிப்பாளர் அலுவலகங்களுக்கு விநியோகிக்கப்பட்டிருந்தது.

(iv) இதில் 08 நாட்களுக்குப் பின்னர் மேலும் இரண்டு தொகுதிகளின் மருந்து இருப்பை கைவிடுவதற்கு தேவையாக இருந்ததாக இலத்திரனியல் தபால் ஊடாக 2023 மே 10 ஆந் திகதி தேசிய ஒளடதங்கள் ஒழுங்குபடுத்தல்

அதிகார சபையால் மருத்துவ வழங்கல் பிரிவிற்கு விடுவிக்கும் அடிப்படையில் மருத்துவ வழங்கல் பிரிவின் பணிப்பாளரால் ஆரம்ப தொகுதி இலக்கம் 02 இற்குரிய 23CPF01 மற்றும் 23CPF02 மருந்து இருப்புக்களை கைவிடுமாறு கட்டளையிடப்பட்டிருந்தது. இந்த சுற்றறிக்கைகளில் 05 நாட்களுக்கு பின்னர் மீண்டும் ஒரு தடவை மருத்துவ வழங்கல் பிரிவில் பணிப்பாளரால் முழுமையான மருந்தை கைவிடுமாறு 2023 மே 15 ஆந் திகதி கட்டளையிடப்பட்டது. அந்த சுற்றறிக்கை விநியோ கிக்கப்படுகின்ற சந்தர்ப்பம் வரையிலும் இந்த தொகுதிகளுக்குரிய 16,403 அலகுகளின் சகல மருந்துகளும் வைத்தியசாலை / பிரதேச சுகாதார பணிப்பாளர் அலுவலகங்களுக்கு விநியோகிக்கப்பட்டிருந்ததுடன் அந்த வைத்தியசாலைகளால் நோயாளர்களுக்கு மருந்துகள் விநியோகிக்கப்பட்டிருந்தமையால் கைவிடப்பட்ட இருப்பின் அளவு 1,660 அலகுகள் மாத்திர மாக இருந்தது.

(v) அரசாங்கத்தால் மேற்கொள்ளப்பட்ட முறைப்பாட்டின் அடிப்படையில் பரிசோதனை செய்யப்பட்ட இந்த மருந்தில் 23CPF03 என்ற தொகுதி தரங்கெட்டு இருந்தமை தேசிய ஔடதங்கள் தேசிய மருந்து தரச்சான்றிதழ் ஆய்வு கூடத்தின் பணிப்பாளர் தேசிய ஔடதங்கள் ஒழுங்குபடுத்தல் அதிகார சபையின் பணிப்பாளருக்கு 2023 மே 29 ஆந் திகதி கடிதம் மூலம் அறிவிக்கப்பட்டிருந்ததுடன் அந்த திகதியின் பின்னர் அந்த அறிக்கை மருத்துவ வழங்கல் பிரிவின் பணிப்பாளருக்கு மே 30 ஆந் திகதி அறிவிக்கப்பட்டிருந்தது. இந்த மருத்துவ தொகுதியை பாவனையிலிருந்து அகற்றுமாறும், அந்த தொகுதி சுகாதாரப் பிரிவின் பயன்பாட்டில் இல்லாதிருந்தமை உறுதிப்படுத்துமாறும் அந்தக் கடிதம் மூலம் அறிவுறுத்தப்பட்டிருந்தது. அதன் பிரகாரம் மருத்துவ வழங்கல் பிரிவின் பணிப்பாளரால் இலக்கம் MSD/Q/P/2023/31 என்ற சுற்றறிக்கையில் மேற்கூறப்பட்ட மருந்து தொகுதியை அகற்றுமாறு (Withdraw) 2023 மே 31 ஆந் திகதி கட்டளையிடப்பட்டிருந்தது. எனினும் இந்த சுற்றறிக்கை விநியோகிக்கப்படுகின்ற சந்தர்ப்பம் வரையில் விநியோகிக்கப்பட்டிருந்த 6,755 அலகுகளில் எஞ்சியிருந்த 4,230 அலகுகளின் இருப்பை மாத்திரம் அகற்ற முடியுமாக இருந்தது.

(vi) இலக்கம் 23CPF03, 23CPF01 மற்றும் 23CPF02 என்ற தொகுதியின் தேசிய ஔடதங்கள் ஒழுங்குபடுத்தல் அதிகார சபையால் கடுமையான பாதிப்பின் காரணமாக கைவிடுவதற்கு தீர்மானிக்கப்பட்டிருந்த மையும் அதன் பிரகாரம் உரிய விளக்கமளித்தல் 28 நாட்களுக்குள் வழங்குமாறு அரச மருந்தக கூட்டுத்தாபனத்தால் வழங்குநருக்கு 2023 மே 12 ஆந் திகதி இலத்திரனியல் தபால் ஊடாக அறிவிக்கப்பட்டதுடன் அதன் பிரகாரம் உற்பத்தியாளருடன் கலந்துரையாடி உரிய விளக்கமளித்தல் வழங்குமாறு 2023 மே 30 ஆந் திகதி வழங்குநரால் தேசிய ஔடதங்கள் ஒழுங்குபடுத்தல் அதிகார சபையின் பணிப்பாளருக்கு கடிதம் மூலம் அறிவிக்கப்பட்டிருந்தது. எனினும் உரிய மருந்து இருப்புக்கள் (தொகுதி 04) சுயமாக அகற்றுமாறு தேசிய ஔடதங்கள் ஒழுங்குபடுத்தல் அதிகார சபையின் பணிப்பாளரால் 2023 யூன் 24 ஆந் திகதி மருத்துவ வழங்கல் பிரிவின் பணிப்பாளருக்கு இலக்கம் NMAR/P41/VR06/2023 என்ற கடிதம் மூலம் அறிவிக்கப்பட்டிருந்தது.

(vii) மருத்துவ வழங்கல் பிரிவின் இந்த நிலைமை அரச மருந்தகக் கூட்டுத்தாபனத்திற்கும், அதன் மூலம் வழங்குநருக்கும் இலத்திரனியல் தபால் ஊடாக அறிவிக்கப்பட்டதுடன் தேசிய ஔடதங்கள் ஒழுங்குபடுத்தல் அதிகார சபையின் பணிப்பாளரின் கட்டளையில் 23 நாட்களுக்குப் பின்னர் மேற்கூறப்பட்ட மருந்து தொகுதிகள் சுயமாக அகற்றுமாறு 2023 யூன் 16 ஆந் திகதி தேசிய ஔடதங்கள் ஒழுங்குபடுத்தல் அதிகார சபையின்

பணிப்பாளருக்கு வழங்குநரால் அறிவிக்கப்பட்டிருந்தது. அதில் 111 நாட்களுக்குப் பின்னர் தரம் கெட்டிருந்த மருந்துகளை வழங்குவதற்குப் பதிலாக 23,158 அலகுகளுக்குரிய கிரயம் மற்றும் 25 சதவீத மேலதிக நிர்வாக செலவினங்களின் கூட்டுமொத்தம் ரூபா 37,342,275 தொகையை செலுத்துமாறு வழங்குநருக்கு 2023 ஒக்டோபர் 05 ஆந் திகதி அறிவிக்கப்பட்டிருந்ததுடன் உரிய கொடுப்பனவுகள் தொடர்பாக எழுத்து மூல ஆவணங்கள் கணக்காய்விற்கு சமர்ப்பிக்கப்பட்டிருக்கவில்லை.

(உ) 2023 ஆம் ஆண்டின் சராசரி கட்டளை விநியோகிப்பதற்குரிய இருப்பு கட்டளை கட்டுப்பாட்டு பத்திரம் தயாரிக்கப்பட்டிருக்கவில்லை. எனினும் 2023 ஆம் ஆண்டிற்கான சராசரி கட்டளை விநியோகிக்க வேண்டிய திகதிக்கு 11 மாதங்களுக்குப் பின்னர் 50,000 அலகுகள் வழங்குவதற்காக இலக்கம் 2023/SPC/N/R/P/00112 என்ற சராசரி கட்டளை விநியோகிக்கப்பட்டிருந்தது. சராசரி கட்டளையொன்று குறித்துரைத்த திகதியின் போது வழங்கப்பட்டிருக்குமாயின் திறந்த கூறுவிலை கோரலின் கீழ் பெறுகைகள் அமுல்படுத்துவதற்கு இயலுமை காணப்பட்ட போதும் காணப்படுகின்ற அவசர நிலைமை 07 நாட்களுக்குள் பதிவு செய்த மற்றும் கடந்த கால வழங்குநர்களிடமிருந்தும் மற்றும் ஏனைய மூலங்களிலோ அல்லது வரையறுக்கப்பட்ட கூறுவிலையின் கீழ் கேள்வி கோருவதற்கு கட்டளை விநியோகித்த 21 நாட்களின் பின்னர் தீர்மானம் எடுக்கப்பட்டிருந்தது.

(ஊ) கேள்வி கோருவதற்காக 44 நாட்கள் அளவிலான காலம் எடுத்திருந்தது. மூன்றாவது ஆகக் குறைந்த கேள்வி சமர்ப்பித்த பதிவுச் சான்றிதழுடன் உள்ள ஒரு வழங்குநர் தொடர்பாக மாத்திரம் தொழில்நுட்ப மதிப்பீட்டுக் குழு தமது பரிந்துரையை 2023 மார்ச் 09 ஆந் திகதி சமர்ப்பித்திருந்தது. அதன் பிரகாரம் அலகொன்று ஐ.அ.டொலர் 4 (ரூபா 1,448.56) இற்கு கேள்வி சமர்ப்பித்த கேள்விதாரருடன் விலைக் கலந்துரையாடலின் பின்னர் கேள்வி கையளிப்பதற்கு 2023 மார்ச் 09 ஆந் திகதி பெறுகைக்குழு பரிந்துரை செய்திருந்த போதிலும் மேலதிக செயலாளரால் (அபிவிருத்தி) அந்த பரிந்துரை அங்கீகரிக்கப்பட்டிருக்கவில்லை.

(எ) எனினும் மேலும் விலை குறைக்க முடியாதிருந்ததாக இலத்திரனியல் தபால் ஊடாக 2023 மார்ச் 15 ஆந் திகதி அறிவிக்கப்பட்டிருந்ததுடன் அதன் பிரகாரம் அந்த கேள்விதாரர் முன்னரே கப்பல் இடுவதற்குரிய மாதிரிகளை பரீட்சிப்பதன் கீழ் அலகொன்று ஐ.அ. டொலர் 4 (ரூபா 1,448.56) இற்கு கேள்வி கையளிப்பதற்கு தொழில்நுட்ப மதிப்பீட்டுக் குழு தமது பரிந்துரை சமர்ப்பித்த 07 நாட்களின் பின்னர் பெறுகைக் குழுவானல் 2023 மார்ச் 15 ஆம் திகதி பரிந்துரை சமர்ப்பிக்கப்பட்ட போதிலும், ஆரம்ப பெறுகை தீர்மானம் தங்களால் அங்கீகரிக்கப்படாதிருந்தமையால், மேலதிக செயலாளர் (பெறுகைகள்) இந்த பரிந்துரையும் அங்கீகரிக்கப்பட்டிருக்கவில்லை. அதன் பிரகாரம் பெறுகைக் குழு பரிந்துரையில் 54 நாட்களுக்கு பின்னர் அரச மருந்தக கூட்டுத்தாபனத்தின் தலைவரால் முன்னாள் இருந்த சுகாதார அமைச்சின் செயலாளருக்கு இந்த நிலைமை கடிதம் மூலம் அறிவிக்கப்பட்டதுடன், சுகாதார அமைச்சு செயலாளரால் மேற்கூறப்பட்ட பெறுகைக் குழு பரிந்துரைகளுக்கு மே 12 ஆம் திகதி அங்கீகாரம் வழங்கப்பட்டிருந்தது.

(ஏ) சுகாதார அமைச்சின் செயலாளரின் அங்கீராத்தின் 26 நாட்களுக்கு பின்னர் கேள்வி கையளித்த வழங்குனருக்கு 2023 யூன் 07 ஆம் திகதி அறிவிக்கப்பட்டிருந்ததுடன், அதில் 12 நாட்களுக்கு பின்னர் வழங்குனரால் முன்னரே கப்பலில் இடுவதற்குரிய மாதிரிகளை பரீட்சிக்க முடியாதிருந்ததாகவும், கொள்வனவு கட்டளை மருந்து இருப்புக்களின் ஆயட் காலம் 20 மாதங்களுக்கு விநியோகிக்குமாறு அறிவித்து 2023 யூன் 07 ஆம் திகதி கேள்வி கையளித்தல் ஏற்றுக் கொள்ளப்பட்டிருந்தது. அதன் பிரகாரம் முன்னரே கப்பலில் இடுவதற்குரிய மாதிரிகளை பரீட்சித்தல் என்ற நிபந்தனையை நீக்குவதற்கும் மருத்துவ வழங்கல் பிரிவின் பணிப்பாளருக்கு வழங்கப்படுகின்ற திருப்திகரமான செயலாற்றல் அறிக்கையின் பின்னர் கொடுப்பனவு

செய்யுமாறு பெறுகைக் குழு பரிந்துரையில் மீண்டும் ஒரு தடவை மாற்றப்பட்டு 2023 யூலை 17 ஆம் திகதி பரிந்துரை சமர்ப்பிக்கப்பட்டிருந்ததுடன், மேலதிக செயலாளரால் (பெறுகைகள்) யூலை 18 ஆம் திகதி அங்கீகரிக்கப்பட்டிருந்தது.

(ஐ) மீள் அங்கீகாரத்திலிருந்து 03 நாட்களுக்கு பின்னர் 2023 யூலை 21 ஆம் திகதி ஐ.அ.டொலர் 4 வீதம் ஆன 50,000 அலகுகளுக்கு கொள்வனவு கட்டளை விநியோகிக்கப்பட்டிருந்ததுடன், உரிய நாணயக் கடிதம் 2023 ஆகஸ்ட் 10 ஆம் திகதி விநியோகிக்கப்பட்டிருந்தது. நாணயக் கடிதம் விநியோகித்து 113 நாட்களுக்கு பின்னர் 2023 திசெம்பர் 01 ஆம் திகதி மருந்து இருப்புக்கள் மருத்துவ வழங்கல் பிரிவிற்கு கிடைத்திருந்தது. அதன் பிரகாரம் மருத்துவ வழங்கல் பிரிவிற்கு உரியதாக இருப்புக்கள் காணப்படாத சந்தர்ப்பம் ஒன்றில் இந்த சராசரி கட்டளை அமுல்படுத்துவதற்காக ஒரு வருடத்திற்கு மேற்பட்ட காலம் எடுத்திருந்தது.

(ஒ) இலக்கம் 2023/MSD/E/R/P/00047 என்ற 25,000 அலகுகளின் கட்டளை 2023 சனவரி 25 ஆம் திகதி விநியோகிக்கப்பட்ட போதிலும், இந்த கட்டளை அமுல்படுத்தப்பட்டிருக்கவில்லை. எனினும், ஸ்வஸ்ட முறைமையில் இந்த கட்டளையை நீக்குவதற்கு நடவடிக்கை எடுக்கப்பட்டிருக்கவில்லை.

(ஓ) 2023 சனவரி 25 ஆம் திகதி இலக்கம் 2023/SPC/E/R/P/00142 என்ற 25,000 அலகுகளின் கட்டளை விநியோகிக்கப்பட்டிருந்தது. வழங்குனர் சகலரும் தேசிய ஒளடதங்கள் அதிகார சபையில் செல்லுபடியான சான்றிதழ் காணப்படவில்லை. அதன் பிரகாரம் பதிவு சான்றிதழ் இன்றியமையின் காரணமாக மருந்து இருப்புக்களின் மாதிரிகளை பரீட்சித்து பார்ப்பதற்கு மதிப்பீட்டாளர்களால் தீர்மானிக்கப்பட்டு அது தொடர்பாக கேள்விதாரருக்கு அறிவிக்கப்பட்டுள்ளது. ஆகக் குறைந்த விலை சமர்ப்பித்த மற்றும் நான்கவது ஆகக் குறைந்த விலை சமர்ப்பித்த கேள்விதாரர் இருவரினால் மாத்திரம் தொழில்நுட்ப மதிப்பீட்டு குழுவிற்கு மாதிரிகள் சமர்ப்பிக்கப்பட்டிருந்தது.

(ஔ) நான்காவது ஆகக் குறைந்த விலை இல்லையாயின் ரூபா 3,910 அதிக விலை சமர்ப்பித்த மேற்கொள்ளப்பட்ட விலை கலந்துரையாடலின் பிரகாரம் ரூபா 2,900 தொகையில் மருந்து இருப்புக்களை வழங்குவதற்கு கேள்விதாரர் இணங்கியிருந்தார். அதன் பிரகாரம் கேள்வி முடிவடைந்த திகதியில் 24 நாட்களுக்கு பின்னர் 2023 பெப்ரவரி 24 ஆம் திகதி தொழில்நுட்ப மதிப்பீட்டு குழுவினால் இந்த கேள்விதாரர் இருவரும் பரிந்துரை வழங்கப்பட்டிருந்தது. எனினும், காணப்படுகின்ற அவசர நிலைமையின் அடிப்படையில் இருப்புக்களை பெற்றுக் கொள்ளும் காலத்தின் அடிப்படையாகக் கொண்டு WOR சான்றிதழின் கீழ் நான்காவது ஆகக் குறைந்த விலை இல்லையாயின் ரூபா 2,900 அதிக விலை சமர்ப்பித்த கேள்விதாரருக்கு தொழில்நுட்ப மதிப்பீட்டு குழு பரிந்துரையில் 25 நாட்களுக்கு பின்னர் 2023 மார்ச் 21 ஆம் திகதி சுகாதார பிரிவின் அவசர பெறுகைக் குழு அங்கத்தவரினால் கேள்வி கையளிப்பதற்கு தீர்மானம் வழங்கப்பட்டுள்ளது. எனினும், தீர்மானத்திற்குரிய அமைச்சரவை மேவுகை அங்கீகாரம் கடிதம் கோவையில் உள்ளடக்கப்படவில்லை.

(க) கேள்வி சமர்ப்பித்த கேள்விதாரர்கள் நான்கு பேரும் தேசிய ஒளடதங்கள் ஒழுங்குபடுத்தல் அதிகார சபையில் பதிவுச் சான்றிதழ் இன்றிய பின்புலத்தில் வழங்கப்பட்ட "மாதிரிகள்" அடிப்படையில் கேள்வி தீர்மானத்தில் தொடர்பாக கணக்காய்வின் போது பிரச்சினையாக இருந்ததுன், மாதிரிகளை சமர்ப்பிப்பதற்காக அறிவிக்கப்பட்ட ஊடகம் (கடிதம், இலத்திரனியல் தபால் போன்றவை மூலம்) மற்றும் மாதிரிகள் சமர்ப்பித்த கேள்விதாரர் தொடர்பான தகவல்கள் கோவையில் உள்ளடக்கப்படாதிருந்தமையும் பிரச்சினையாக இருந்தது. இந்த கேள்வி மிகுதி கேள்விதாரர்கள் மூவரும் சமர்ப்பித்த கூறுவிலைகள் முறையே ரூபா 983 (ஐ.அ.டொலர் 2.65), ரூபா 1,465 (ஐ.அ.டொலர் 3.95) மற்றும் ரூபா 1,470 ஆக இருந்ததுடன், ஆகக் குறைந்த கேள்வியில் இருந்து 195 சதவீத விலை அதிகரிப்பிற்கு கேள்வி கையளித்தமையும் பிரச்சினைக்குரியதாக இருந்தது.

அலகொன்று ரூபா 2,900 வீதம் ஆன 25,000 அலகுகள் கொள்வனவு செய்வதற்காக கொள்வனவு கட்டளை கேள்வி அங்கீகாரத்தின் 31 நாட்களுக்கு பின்னர் 2023 ஏப்ரல் 21 ஆம் திகதி விநியோகிக்கப்பட்டிருந்தது.

(கா) தேசிய ஔடதங்கள் ஒழுங்குபடுத்துதல் அதிகார சபை விடுவித்தல் அனுமதிப் பத்திரம் 2023 மே 07 ஆம் திகதி விநியோகிக்கப்பட்டிருந்ததுடன், கொள்வனவு கட்டளையில் குறிப்பிடப்பட்ட திகதியில் இருந்து 133 நாட்களுக்கு பின்னர் வழங்குனரால் 2023 ஒக்டோபர் 02 ஆம் திகதி 24 மாத ஆயுட் காலம் காணப்படுகின்ற 17,000 அலகளின் மருந்து இருப்பு மருத்துவ வழங்கல் பிரிவிற்கு வழங்கப்பட்டிருந்தது. 2023 ஒக்டோபர் 02 ஆம் திகதி கணக்காய்விற்கு கோவைகள் கையளிக்கப்படுகின்ற சந்தர்ப்பம் வரையிலும் வழங்குனர் செயலாற்றல் பிணை முறி வழங்காதிருந்ததுடன், வழங்குனருடன் ஒப்பந்த உடன்படிக்கையும் ஏற்படுத்தப்பட்டிருக்க வில்லை. அதன் பிரகாரம் வழங்குனரால் வழங்க வேண்டிய மிகுதி 8,000 அலகு மருந்து இருப்புக்கள் தொடர்பாக எந்தவொரு நடவடிக்கையும் அமைச்சுக்கு உரித்தற்று இருந்தது.

(கி) 2023 ஆம் ஆண்டிற்காக 2023 பெப்ரவரி 06 ஆம் திகதி இலக்கம் 2023/SPC/E/R/P/00149 என்ற 16,000 அலகுகளின் கட்டளை விநியோகிக்கப்பட்டிருந்தது. கேள்விதாரர்கள் இருவர் மாத்திரம் தேசிய ஔடதங்கள் ஒழுங்குபடுத்தல் அதிகார சபையில் செல்லுபடியான பதிவு சான்றிதழ் காணப்பட்டது. கேள்வி முடிவடைந்த திகதியில் இருந்தும் 14 நாட்களுக்கு பின்னர் 2023 ஏப்ரல் 24 ஆம் திகதி தொழில்நுட்ப மதிப்பீட்டு குழுவினால் கேள்வி சான்றிதழுடன் கேள்விதாரர்கள் இருவருக்கிடையே அலகொன்று ரூபா 2,153 ஆகக் குறைந்த விலை சமர்ப்பித்த ஒரு கேள்விதாரரால் இருப்பு வழங்க வேண்டிய காலம் தேவைக்கு இணங்காமையின் அடிப்படையில் பொருத்தமற்றதாக இருந்ததால், அலகொன்று ரூபா 2,200 விலை சமர்ப்பித்த கேள்விதாரருடன் கலந்துரையாடிய பின்னர் கேள்வி கையளிப்பதற்கு பொருத்தமானது என பரிந்துரை செய்யப்பட்டிருந்தது.

(கீ) அதன் பிரகாரம் கேள்விதாரருடன் மேற்கொள்ளப்பட்ட விலை கலந்துரையாடலின் பிரகாரம் ரூபா 2,100 இற்கு மருந்து இருப்புக்களை வழங்குவதற்கு கேள்விதாரர் இணங்கியிருந்ததுடன், தொழில்நுட்ப மதிப்பீட்டு குழுவின் பரிந்துரையில் இருந்து 18 நாட்களுக்கு பின்னர் 2023 மே 12 ஆம் திகதி சுகாதார பிரிவின் அவசர பெறுகைக் குழுவினால் கேள்வி கையளிப்பதற்கு தீர்மானம் வழங்கப்பட்டது. எனினும், இந்த தீர்மானத்திற்குரிய அமைச்சரவை மேவுகை அங்கீகாரம் கோவையில் உள்ளடக்கப்படவில்லை.

(கு) 50,000 அலகுகள் 2024 இன் சராசரி கட்டளை 2023 மார்ச் 27 ஆம் திகதி விநியோகிக்கப்பட்டிருந்தது. கட்டளை விநியோகித்து 86 நாட்களின் பின்னர் சர்வதேச கேள்வி கோரலின் கீழ் கேள்வி கோருவதற்கு 2022 யூன் 22 ஆம் திகதி தீர்மானிக்கப்பட்டிருந்ததுடன், சகல கேள்விதாரருக்கும் சொந்தமாக தேசிய ஔடதங்கள் ஒழுங்குபடுத்தல் அதிகார சபையின் பதிவுச் சான்றிதழ் காணப்பட்டது. 2023 ஒக்டோபர் 20 ஆம் திகதி தொழில்நுட்ப மதிப்பீட்டு கூடியிருந்ததுடன், 2023 நவம்பர் 16 ஆம் திகதி கணக்காய்விற்கு கோவைகள் சமர்ப்பிக்கப்படும் வரையில் முன்கொண்டு செல்வதற்கு நடவடிக்கை எடுக்கப்பட்டிருக்க வில்லை.

(கூ) 2022 ஆம் ஆண்டு மருத்துவ வழங்கல் பிரிவிற்கு மருந்து இருப்புக்கள் கிடைக்காமையின் அடிப்படையில் 2022 மற்றும் 2023 ஆம் ஆண்டுகளுக்காக 34 வைத்தியசாலைகளினால் 11,185 அலகுகள் பல்வேறு விலைகளின் கீழ் ரூபா 14,194,606 தொகையில் கொள்வனவு செய்யப்பட்டிருந்தது.

73. <u>Dexamethasone Injection 8mg / 2ml (SR. 00701602)</u>

அத்தியவசிய (Essential) மருந்தான இந்த மருந்து தொடர்பான பின்வரும் விடயங்கள் அவதானிக்கப்பட்டன.

(அ) Order Control Form – 2022 இன் களஞ்சியத்தில் வைத்தியசாலையில் எஞ்சிய இருப்பு மற்றும் முன்னைய கட்டளைகளில் பெறுவதற்கு இருந்த இருப்பாக மொத்த இருப்பு 2,909,913 (Amp) ஆக இனங்காணப்பட்டமையால் 2022 ஆம் அண்டில் சராசரிக் கட்டளை சமர்ப்பிக்கப்படபவில்லை. எனினும் முன்னைய கட்டளைகளில் கிடைப்பதற்கு உள்ள இருப்பில் உள்ளடக்கப்பட்ட 2021/SPC/N/R/P/00093 கட்டளைக்குரிய மருந்து அலகுகள் 650,000 கணக்காய்வுத் திகதியான 2023 நவம்பர் 15 ஆம் திகதி வரையிலும் மருத்துவ வழங்கல் பிரிவிற்கு கிடைத்திருக்காமை இந்த இருப்பு பூச்சயமாவதற்கு நேரடியாக தாக்கமளித்திருந்தது.

(ஆ) மருந்துகளைப் பெற்றுக்கொள்வதற்கு காத்திருத்தல் காலம் சராசரியாக 11 மாதம் அளவிலாக இருந்தமையால் 2023 ஆம் ஆண்டில் சராசரிக் கட்டளை (2023/SPC/N/R/P/00084) 2022 பெப்ரவரி மாதம் வரையில் அரச மருந்தக கூட்டுத்தாபனத்திற்திற்கு சமர்ப்பிக்க வேண்டிய போதும் மருத்துவ வழங்கல் பிரிவினால் 2023 ஆம் ஆண்டில் சராசரி கட்டளை அரச மருந்தக கூட்டுத்தாபனத்திற்கு 09 மாத தாமதத்துடன் 2022.11.22 ஆந் திகதி சமர்ப்பிக்கப்பட்டிருந்தது.

(இ) தாமதத்துடன் சமர்ப்பிக்கப்பட்ட 2023 ஆம் ஆண்டின் சராசரி கட்டளை பெறுகை செயற்பாடுகளுக்காக 07 மாதம் அளவிலான காலம் இலங்கை அரச மருந்தக கூட்டுத்தானத்தால் எடுக்கப்பட்டிருந்ததுடன் கட்டளைக்குரிய மருந்துகள் 300,000 (Amp) 2023 ஒக்டோபர் 15 ஆந் திகதியும், மிகுதி 300,000 (Amp) மருந்துகள் 2023 திசம்பர் 15 ஆந் திகதியும் வழங்க வேண்டியிருந்தது. எனினும் கணக்காய்வுத் திகதியான 2023 நவம்பர் 15 ஆந் திகதி வரையிலும் அதில் ஆரம்ப இருப்பேனும் கிடைத்திருக்கவில்லை.

(ஈ) மருத்துவ வழங்கல் பிரிவினால் 2020 பெப்ரவரி 20 ஆந் திகதி மருந்து அலகுகள் 1,100,000 (Amp) வழங்கு வதற்கான 2021 ஆம் ஆண்டில் சராசரி கட்டளை (2021/SPC/N/R/P/00093) சமர்ப்பிக்கப்பட்டிருந்ததுடன் மருத்துவ வழங்கல் பணிப்பாளரால் 2020 ஏப்ரல் 23 ஆந் திகதி அந்த கட்டளை அலகுகள் 1,750,000 வரை திருத்தப்பட்டிருந்தது. எனினும் ஒரே தடவையில் பெறுகை நடவடிக்கைகளை மேற் கொள்வதற்கு இயலுமை காணப்படும் போது அவ்வாறு இல்லாமல் அரச மருந்தக கூட்டுத்தாபனத்தால் இரண்டு சந்தர்ப்பங்களின் போது பெறுகை நடவடிக்கைகள் மேற்கொள்ளப்பட்டமையால் 02 வருடங்களுக்கு மேற்பட்ட கால தாமதம் ஏற்பட்டிருந்ததுடன் மருந்துகளின் விலை அதிகரிப்பு மற்றும் அந்நியச் செலாவணி விகிதம் அதிகரித்ததன் அடிப்படையில் ரூபா 6,939,453 (14470560 – (650×0.062×186.8761) அதிகரித்த செலவினமொன்றை செய்ய வேண்டி ஏற்பட்டிருந்தது.

(உ) 2022 நவம்பர் 01 ஆம் திகதிய 2022/MSD/V/R/P/00076 கட்டளை மூலம் இந்தய கடன் உதவி திட்டத்தின் ஊடாக உதவியினைப் பயன்படுத்தி 03 மாதங்களுக்காக தேவையான மருந்து அலகுகள் 250,000 பெற்றுக்கொள்வதற்காக EOI (Expressions Of Interest) அடிப்படையின் கீழ் தெரிவு செய்யப்பட்ட வழங்குநருக்கு 2022 நவம்பர் 04 ஆந் திகதி கட்டளை சமர்ப்பிக்கப்பட்ட போதும் அந்த வழங்குனர் மருந்து இருப்பை வழங்குவதற்கு தவறியமையினால் 2023 யூன் 28 ஆந் திகதி நடைபெற்ற சுகாதார பிரிவு அவசர பெறுகைக் கூட்டத்தின் போது (HSEPC) இந்த மருந்து கட்டளை வேறு வழங்குநருக்கு வழங்குவதற்கு தீர்மானிக்கப்பட்டிருந்தது. அதன் பிரகாரம் 2023 ஆகஸ்ட் 03 ஆந் திகதி மருந்து 40,800 (Amp) உம், 2023 செப்டெம்பர் 14 ஆந் திகதி 209,200 (Amp) உம் மருத்துவ வழங்கல் பிரிவிற்கு கிடைத்திருந்தது. இது தொடர்பான பிசோதனையின் போது பின்வரும் விடயங்கள் அவதானிக்கப்பட்டன.

(i) முதலாவது தெரிவு செய்யப்பட்ட வழங்குநருக்கு 2023 யூன் 28 ஆந் திகதி வரையிலும் இந்த மருந்து இருப்புக்களை வழங்குவதற்கு தவறியமையால் 06 மாதங்களுக்கு மேற்பட்ட காலம் தாமதமடைந்திருந்தது. எனினும் EOI அடிப்படையில் தெரிவு செய்யப்பட்ட வழங்குநரால் மருந்து கொள்வனவு செய்யும் போது செயலாற்றல் பிணைமுறியைப் (Performance bond) பெற்றுக்கொள்ளாமை மற்றும் வழங்குநரிடம் எழுத்து மூலம் உடன்படிக்கையில் கைச்சாத்திடாமையினால் ஏற்பட்ட தாமதம் தொடர்பாக வழங்குநர் பொறுப்புக்கு கடப்பாடாக இல்லாதிருந்தமையினால் சட்ட ரீதியான நடவடிக்கைகளை எடுப்பத்கு முடியாதிருந்தது.

(ii) இரண்டாவது தெரிவு செய்யப்பட்ட வழங்குநருக்கு மருந்து அலகுகள் 250,000 (Amp) இனை உடைய கட்டளை 2023 யூலை 25 ஆந் திகதி வழங்கப்பட்டிருந்ததுடன் மருந்து இருப்பு கிடைக்க வேண்டிய திகதி 2022 யூலை 26 ஆந் திகதி ஆக இருந்த போதும் மருந்து இருப்புக்கள் 2023 ஆகஸ்ட் 03 ஆந் திகதி 40,800 (Amp) அலகுகளும், 2023.09.14 ஆந் திகதி 209,200 அலகுகளும் ஆக கிடைத்திருந்தது. கொள்வனவுக் கட்டளை நிபந்தனையின் பிரகாரம் அறவிட வேண்டிய தாமதக் கட்டணம் ரூபா 758,737 ஆக இருந்த போதும் மருத்துவ வழங்க பிரிவில் பிரதிப் பணிப்பாளர் நாயகத்திற்கு முகவரியிடப்பட்ட சுகாதார செயலாளரின் இலக்கம் SH/misc/03/2022 மற்றும் 2023 மார்ச் 01 ஆம் திகதிய கடிதம் மூலம் EOI கட்டளை தாமதமடைந்து விநியோகிப்பதற்காக வழங்குநருக்கு விதிக்கப்பட்ட தண்டப்பணக் கட்டணத்தை நீக்குவதற்கு நடவடிக்கை எடுக்குமாறு அறிவித்தமையின் காரணமாக மேற்கூறப்பட்ட தாமதக் கட்டணம் அறவிடப்பட்டிருக்கவில்லை.

(iii) 2022 நவம்பர் 04 ஆந் திகதி முதலாவது வழங்குளர் வழங்குவதற்கு தவறியிருந்த போதிலும் அந்தக் கட்டளை இரத்துச் செய்யப்படாதிருந்ததுடன் கணக்காய்வுத் திகதியான 2023 நவம்பர் 24 ஆந் திகதி வரையிலும் ஸ்வஸ்த்த கணனி முறைமையின் அந்த கட்டளை செயலுள்ள கட்டளையாகவும் உள்ளடக்கப்பட்டிருந்தது.

(ஊ) இலக்கம் 2023/SPC/E/R/P/00156 என்ற கட்டளை மருந்தின் மூன்று மாதங்களுக்குத் தேவையான பிரகாரம் மூன்று மாதங்களுக்கு சமமான பிரகாரம் மருந்து அலகுகள் 300,000 (Amp) அவசர பெறுகை நடைமுறைகளின் கீழ் கொள்வனவு செய்வதற்காக 2023 பெப்ரவரி 28 ஆந் திகதி அரச மருந்தகக் கூட்டுத்தாபனத்திற்கு சமர்ப்பிக்கப்பட்டதுடன் இருப்பு கிடைக்க வேண்டிய திகதி 2023 மார்ச் 10 ஆந் திகதி ஆகும். கூறுவிலை கோரல் 2023 மார்ச் 15 ஆந் திகதி மேற் கொள்ளப்பட்டு கூறுவிலை திறத்தல் 2023 மார்ச் 17 ஆந் திகதி மேற்கொள்ளப்பட்ட போதிலும் 2023 ஏப்ரல் 12 ஆந் திகதி சுகாதாரப் பிரிவின் அவசரப் பெறுகைக்குழு எடுத்த தீர்மானம் அரச மருந்தக கூட்டுத்தாபனத்திற்கு அறிவிப்பதற்கு 2023 ஏப்ரல் 25 ஆந் திகதி வரையான காலம் எடுத்திருந்தது. அதன் பிரகாரம் அரச மருந்தக கூட்டுத்தாபனத்தால் 2023 மே 08 ஆந் திகதி கொள்வனவுக் கட்டளை (Purchase Order) தெரிவு செய்யப்பட்ட வழங்குநருக்கு சமர்ப்பிக்கப்பட்டிருந்தது. இது தொடர்பாக பின்வரும் விடயங்கள் அவதானிக்கப்பட்டன.

(i) 2023 ஏப்ரல் 11 ஆம் திகதி முதல் 2023 ஆகஸ்ட் 04 ஆந் திகதி 04 மாதங்களுக்கு அண்மித்த காலம் மருத்துவ வழங்க பிரிவில் இந்த மருந்துகள் பூச்சியமாகக் காணப்பட்டமை கணனி முறைமையின் (Pronto மற்றும் Swastha) பிரகாரம் அவதானிக்கப்பட்டது.

(ii) இருப்பு வழங்க வேண்டிய திகதி 2023 மார்ச் 10 ஆந் திகதியாக இருந்த போதிலும் கட்டளைக்கான பெறுகை செயற்பாடுகளுக்காக சுகாதார பிரிவின்

அவசர பெறுகைக் குழுவினால் 2023 மார்ச் 15 ஆம் திகதி முதல் 2023 மே 08 வரை 52 நாட் காலம் எடுத்திருந்தது.

(iii) கொள்வனவுக் கட்டளையின் பிரகாரம் மருந்து இருப்பு கிடைக்க வேண்டிய திகதி 2023 மே 28 ஆந் திகதியாக இருந்த போதிலும் மருத்துவ வழங்கல் பிரிவிற்கு இருப்புக்கள் 80 நாள் தாமதத்தின் பின்னரே அதாவது 2023 ஆகஸ்ட் 17 ஆந் திகதியே கிடைத்திருந்தது. அதன் பிரகாரம் 04 மாதங்களுக்கு அண்மித்த காலம் மருந்து பூச்சியமாக இருப்பதற்கு இந்த தாமதம் நேரடியாக தாக்கமளித்திருந்தமை கணக்காய்வின் போது அவதானிக்கப்பட்டது.

(iv) கொள்வனவுக் கட்டளையில் குறிப்பிடப்பட்ட வழங்கல் நிபந்தனையின் பிரகாரம் இருப்பு கிடைக்க வேண்டிய திகதியில் இருந்து 03 வாரங்களுக்குப் பின்னர் கிடைக்கின்ற இருப்புக்களுக்காக மொத்த பெறுமதியில் 10 சதவீதம் ஆகக் கூடிய தண்டப்பணம் அறவிட வேண்டியிருந்தமை காண்பிக்கப்பட்ட போதிலும் சுகாதாரின் செயலாளரின் 2022 நவம்பர் 23 ஆந் திகதிய இலக்கம் SH/MISC/03/2022 என்ற கடிதத்தின் பிரகாரம் தாமதக் கட்டணம் அறவிடல் நீக்கப்பட்டிருந்தது.

(எ) 2023 மார்ச் 10 ஆந் திகதி கூறுவிலை கோரல் ஆரம்பிக்கப்பட்டு இலக்கம் 2023/ADB/N/R/P/00008 என்ற கட்டளைக்காக சமர்ப்பித்த கேள்விதாரர் இருவரில் ஒரு கேள்விதாரால் சட்ட ரீதியான அதிகாரம் கையளித்தல் (Power of Attorney) சமர்ப்பிக்கப்படாமையினால் மேற்கூறப்பட்ட கூறுவிலை சமர்ப்பித்த மற்றைய வழங்குநருடன் ஒப்பந்த விலை தொடர்பாக கலந்துரையாடல் தொடர்பாக செயற் திட்ட பெறுகைக் குழுவின் தீர்மானம் தொடர்பில் ஆசிய அபிவிருத்தி வங்கியின் இலங்கை வதிவிட செயற்பாட்டு அலுவலகம் 2023 ஆகஸ்ட் 22 ஆந் திகதி இணங்கியிருக்கா மையினால் இரத்துச் செய்யப்பட்டிருந்த போதிலும் கணக்காய்வுத் திகதியான 2023 நவம்பர் 24 ஆம் திகதி வரையிலும் ஸ்வஸ்த்த கணனி முறைமையில் இந்த மருந்து அலகுகள் 750,000 கட்டளை மேலும் தொடர்ந்தும் அங்கீகரிக்கப்பட்ட கட்டளை ஒன்றாக காண் பிக்கப்படுகின்றமை அவதானிக்கப்பட்டது.

(ஏ) 2023 யூலை 27 ஆந் திகதி இந்த மருந்தில் 12,640 (Amp) அலகுகள் நன்கொடையாகக் கிடைத்திருந்ததுடன் ‘‘Swastha’’ கணனி முறைமையில் இந்த நன்கொடை இருப்புக்கள் உள்ளடக்கப்பட்டிருக்கவில்லை.

(ஐ) மருந்தின் கட்டளையில் இரண்டிற்குரிய இரண்டு மருந்து தொகுதிகள் (Batch) தற்காலிகமாக பாவனையிலிருந்து அகற்றப்பட்டு கணக்காய்வுத் திகதியான 2023 நவம்பவர் 26 இல் உள்ளவாறு 7 - 10 மாதங்களுக்கு இடையிலான காலம் கடந்திருந்த போதும் மருந்துகளின் தரத் தன்மை தொடர்பாக தேசிய ஔடதங்கள் தர பாதுகாப்பு ஆராய்ச்சி கூடத்தில் இருந்து மாதிரிகள் பரிசோதனைகளில் உறுதிப்படுத்தல் பெறப்பட்டிருக்கவில்லை. இந்த தாமதத்தின் அடிப்படையில் 2024 மே மற்றும் யூன் மாதங்களில் காலாவதியாவதற்கு இருந்த மேற்கூறப்பட்ட இரண்டு தொகுதிகளுக்குரிய மருந்து இருப்புக்கள் காலாவதியாவதற்கு சந்தர்ப்பம் அளிக்கப்பட்டிருந்தமை கணக்காய்வின் போது அவதானிக்கப்பட்டது.

Annex 1

Summary of Pharmaceuticals as at 13/05/2022

Out of Stock"0" Vital and Essential Items		No of Items
VEN	MSD	Institutions
Vital(N-14)	2	1
Essential(N- 646)	188	50
Total	**191**	**51**

Non Essential(N - 486)	121	49

311

Stock Level Less than 03 months

VEN	Out of Stock"0"	Below one month	Between 01-02 Months	Between 02-03 months
Vital(N-14)	2	6	1	1
Essential(N-646)	188	104	52	51
Non essential(N-486)	121	45	27	15

Stock Level more than 03 months

VEN	Above 03 months
Vital(N-14)	3
Essential(N-646)	176
Non essential(N-486)	88

Current Stock Level of Surgical Items.

Out of Stock"0" Vital and Essential Items	No of Items	
VEN	MSD	Institutions
Vital	3	3
Essential	2721	2153
Total	2724	2156

Non Essential	2330	1459

Stock Level Less than 03 months

VEN	Out of Stock"0"	Below one month	Between 01-02 Months	Between 02-03 months	Total
Vital	3	0	0	0	3
Essential	2721	540	18	22	3301
Non essential	2724	562	35	31	3352

2330

Current Situation with regard to Laboratory Items.

	OUT of Stock MSD and Institutions	Below 3 months(MSD and Other Institutions)
Regular items - 800	250	85
Complementary Items- 3100	600	300
Total – 3900 items	850	385

Current Situation with Regard to the X-Ray Items

	Out of Stock	Below I month	Below 3 months
Regular items(44)	18	4	2

ඇමුණුම 02

දුරකථන) 0112669192 , 0112675011
தொலைபேசி) 0112698507 , 0112694033
Telephone) 0112675449 , 0112675280

ෆැක්ස්) 011-2082162
பெக்ஸ்)
Fax)

විද්‍යුත් තැපෑල)
மின்னஞ்சல் முகவரி)
e-mail) info.psrp@health.gov.lk

වෙබ් අඩවිය)
இணையத்தளம்)
website) www.health.gov.lk

ඔසු පියස
ஒசு பியச
OSU PIYASA

මගේ අංකය)
எனது இல)
My No.) SM/PSRP/01/Treasury/2022

ඔබේ අංකය)
உமது இல)
Your No.)

දිනය)
திகதி) 22. 04. 2022
Date)

ඖෂධ නිෂ්පාදනය, සැපයීම් හා නියාමන රාජ්‍ය අමාත්‍යාංශය
ஔடத உற்பத்திகள்இ வழங்குகைகள் மற்றும் ஒழுங்குறுத்துகை இராஜாங்க அமைச்சு
State Ministry of Production, Supply and Regulation of Pharmaceuticals

Mr. K M Mahinda Siriwardana
Secretary to the Treasury,
Ministry of Finance,
Sri Lanka.

Through
Dr S. H. Munasinghe
Secretary
Ministry of Health

Financial Requirements to purchase Medical Supplies

The State Ministry of Production, Supply and Regulation of Pharmaceuticals and its institutions are completely responsible for procuring, distribution, and regulation of pharmaceuticals, consumables, and all kinds of medical supplies for all healthcare institutions in Sri Lanka.

02. Government of Sri Lanka has allocated nearly 65 billion Rupees for the year 2022 for this task. Due to recent exchange rate (USD to LKR) fluctuations and other conditions beyond our control, the price of the pharmaceuticals, laboratory and radiology consumables and all kinds of medical supplies has increased by 29-35 %. Considering these facts, the State Ministry had to allow to increase the minimum controlled price of the medical supplies by 29-35 % to avoid shortages of most essential medical supplies.

03. Under the pertaining forex issues, SPC, SPMC and Private sector healthcare institutes have been facing considerable challenges to open L/Cs for essential medical supplies and raw materials imports. Meanwhile, Ministry of Health and State Ministry of PSRP has been taken many attempts to maintain the supplier chain up to now.

04. Therefore, we anticipate an increase in medical supplies expenditure due to the continuous hiking of the exchange rate is a greater challenge to the Ministry of Health. Accordingly, we would be informed you about Monthly estimated foreign currency requirements for all the pharmaceutical imports for your kind consideration.

Dr. R. M. S. K. Ratnayake
Secretary
State Ministry of Production, Supply & Regulation of Pharmaceuticals

Dr. R.M.S.K. Ratnayake
Secretary,
State Ministry of Production, Supply and Regulation of Pharmaceuticals

Fund Requirement of Foreign Currency - SMPSRP

Immediate Fund Requirement for Pharmaceutical Imports

Status of LCs	Value in Million USD		
	DHS	SPC	Total
LC applications pending at Bank	3.0	3.0	6.0
LC applications ready to send to Bank	7.0	0.2	7.2
Total	10.0	3.2	13.2

Estimated Monthly Fund Requirement for Pharmaceuticals

Description	Value in Million USD for a Month
DHS Supplies by SPC	15 - 20
DHS Supplies through SPC by Private Suppliers	10 - 12
Supplies for SPC "Osusala" Outlets	3 - 4
Total	28 - 36

Estimated Monthly Fund Requirement for Pharmaceutical Raw Material for a Month

Description	Value in Million USD for a Month
Raw materials for SPMC	2.0
Raw materials for Local Manufactures	10.0
Total	12.0

Estimated Monthly Fund Requirement for Private Sector Healthcare Institutions & Pharmacies for a Month

Description	Value in Million USD for a Month
Pharmaceuticals & Surgical Consumables	30.0
Total	30.0

අමුණුම 03

Attention Mr. Nonis (SA)

LC's to be Established as at 20.04.2022 (Peoples Bank)

	Indent No.	Supplier	Item	LC Value in Foreign Currency		Date of Sent to Bank	Age from LC open date
1	LP/DHS/L/WW/47/175M/2022	M/s. Hemsons International Pte. Ltd - Colombo 01	Laboratory Consumables	LKR	6,004,635.84	3/3/2022	49
2	LP/DHS/M/S/WW/3/152CP/2021	M/s. A.J. Medichem International Pvt. Ltd - Colombo 09	Dural Graft Matrix Absorbable Various Types	LKR	167,871,060.00	3/3/2022	49
3	LP/DHS/RSS/RO/96/489NB/2021	M/s. CIC Holding PLC - Colombo 02	Mini Caps	LKR	12,325,000.00	3/4/2022	48
4	LP/DHS/MM/3204/2021	M/s. George Steuart Health Pvt. Ltd - Mount Lavinia	Nifedipine Extended Release Tablets USP 20mg	LKR	16,275,339.00	3/4/2022	48
5	LP/DHS/SUS/WW/46/371DR/2021	M/s. SS Dento Pharma - Colombo 7	Dental Items	LKR	16,062,500.00	3/10/2022	42
6	LP/DHS/IN/3455/2022	M/s. Softcare International Pvt. Ltd - Colombo 05	Quetiapine Tablets USP 100mg	LKR	2,975,000.00	3/10/2022	42
7	LP/DHS/RSS/RO/45/535KM/2020	M/s. Lifeserv Pvt. Ltd - Colombo 03	Drug Eluting Coronary Stent	LKR	9,166,500.00	3/11/2022	41
8	LP/DHS/SA/3070/2021	M/s. Chamee Chemist - Veyangoda	Hydrocortisone Tablets USP 10mg	LKR	19,575,000.00	3/16/2022	36
9	LP/DHS/IG/3452/2021	M/s. Hemas Pharmaceuticals Pvt. Ltd - Colombo 03	Botulinum Toxin Type A Purified Neurotoxin Complex 50Au	LKR	6,998,500.00	3/21/2022	31
10	LP/N9/DHS/B/SA/358/2021	M/s. Pettah Pharmacy Pvt. Ltd - Colombo 10	Golimumab Solution for Injection in Prefilled Pen 50mg/0.5ml	LKR	8,718,171.00	3/21/2022	31
11	LP/DHS/SUS/WW/205/451DR/2021	M/s. SS Dento Pharma - Colombo 7	Preformed Arch Wires in Various Sizes	LKR	10,009,000.00	3/24/2022	28
12	LP/DHS/SUS/WW/246/13SKM/2021	M/s. CIC Holding PLC - Colombo 02	Surgical Non Consumables	LKR	93,550,084.15	3/24/2022	28
13	LP/DHS/L/WW/SS/116WAC/2021	M/s. Millers Limited - Kelaniya	X'Ray Dental Occlusal Size 5cm x 7cm	LKR	9,800,000.00	3/24/2022	28
14	LP/DHS/M/SS/WW/9/431NB/2021	M/s. Lucky Industries - Colombo 12	Particulate Filtering Face Mask	LKR	34,686,000.00	3/24/2022	28
15	LP/DHS/L/WW/74/18NK/2022	M/s. Hemsons International Pte. Ltd - Colombo 01	Membrane Lactose Glucuronide Agar & Buffered Peptone Water	LKR	1,108,127.52	3/24/2022	28

253

RECEIVED 12/01/2015 02:36

	Indent No.	Supplier	Item	LC Value in Foreign Currency		Date of Sent to Bank	Age from LC open date
16	LP/DHS/WD/3358/2021	M/s. Klintas Pvt. Ltd - Ragama	Metareminol Injection BP 10mg/ml	LKR	23,200,000.00	3/24/2022	28
17	LP/DHS/C/PH/3354/2021	M/s. New Arumed Pvt. Ltd - Peliyagoda	Anit Rabies Vaccine BP 0.5ml	LKR	138,960,000.00	3/25/2022	27
18	LP/DHS/RSS/RQ/158/S19MPN/2021	M/s. TMI Solutions Pvt. Ltd - Colombo 06	Personal Protective Equipment	LKR	245,000,000.00	4/1/2022	20
19	LP/DHS/L/WW/35/20WAC/2022	M/s. S.J. Enterprises Pvt. Ltd - Dehiwala	Laboratory Consumables	LKR	24,799,360.00	4/6/2022	15
20	LP/NP/DHS/O/SA/495/2021	M/s. Emerchemie AB Ceylon Ltd - Colombo	Palbociclib Capsules 125mg	LKR	25,410,000.00	4/6/2022	15
21	LP/DHS/RSS/RQ/14/179NSL/2021	M/s. Fresenius Medical Care Lanka Pvt. Ltd	Hollow Fibre Dialyzer	LKR	28,440,000.00	4/6/2022	15
22	LP/DHS/RL/92/155SR/2021	M/s. Surgicare Pvt. Ltd - Colombo 06	Laboratory Consumables	LKR	17,015,500.00	4/6/2022	15
Total Value LKR					917,949,777.51		

249,141,646.80

Total 1,165,091,424.31

254

RECEIVED 12/01/2015 02:36

LC's to be Established as at 29.04.2022 (Bank of Ceylon)

	Indent No.	Supplier	Item	LC Value in Foreign Currency		Date of Sent to Bank	Age from LC open date
1	LP/DHS/M/SA/3466/2022	M/s. Cliniqon Biotech Pvt. Ltd - Maharagama	Trastuzumab Powder for Concentrate for Solution for IV Infusion 440mg	LKR	101,080,000.00	3/3/2022	49
2	LP/DHS/NV/3454/2021	M/s. Pharma Associates - Colombo 14	Verapamil Injection BP 5mg/2ml	LKR	31,000,000.00	3/15/2022	37
3	LP/NP/DHS/B/SA/397/2021 LP/NP/DHS/B/SA/398/2021 LP/NP/DHS/B/SA/399/2021	M/s. Sunshine Healthcare Lanka Ltd - Colombo 01	Adalimumab Injection 40mg/0.8ml	LKR	16,116,000.00	3/16/2022	36
4	LP/DHS/MMN/3445/2021	M/s. A. Baur & Co. Pvt. Ltd - Colombo 14	Tocilizumab Injection 200mg/10ml for IV Infusion	LKR	32,307,810.00	3/21/2022	31
5	LP/NP/DHS/B/SA/424/2021 LP/NP/DHS/B/SA/425/2021 LP/NP/DHS/B/SA/426/2021 LP/NP/DHS/B/SA/427/2021	M/s. Cliniqon Biotech Pvt. Ltd - Maharagama	Adalimumab Injection 40mg/0.8ml	LKR	19,170,000.00	3/24/2022	28
6	LP/DHS/DR/3460/2021	M/s. A. Baur & Co. Pvt. Ltd - Colombo 14	Nifedipine Hard Gelatin Capsules 20mg	LKR	26,267,836.80	4/5/2022	15
Total Value LKR					**247,141,646.80**		

RECEIVED 12/01/2015 02:35

Local Funds - requirement

(23)

(2) - 1

Total payment (LC) as at 19.06.2022 based on Supplier

	Debit Note No	Supplier	Indent No	Item	Invoice No	LC No	Delivery Date	Payment Due Date	Mode	Currency Code	Invoice Amount	Amount Paid in LKR (90% OR 25%)	
02.03.2022	0000030181	094ABAUR A.BAUR & COMPANY (PVT) LTD	LP/DHS/SUS/MW/85/2021	Micro Drill Electric	4004159004	M113738	9-Jun-21	6-Aug-21	BOC	LKR	12,319,000.00	11,087,100.00	
09.03.2022	0000028155	094ABAUR-A BAUR & COMPANY (PVT) LTD	LP/CPU-DHS/2307/2019	Pacuronio Tablets 40mg	4003307815	M105345	2-Jan-21	25-Feb-21	BOC	LKR	39,286,334.04	39,286,334.04	
03.03.2022	0000031068	094ABAUR A BAUR & COMPANY (PVT) LTD	LP/DHS/MW/33336/2021	Tocilizumab Injection 20mg/ml	4004552210	M114859	29-Nov-21	28-Feb-22	BOC	LKR	8,451,174.25	8,506,300.05	58,879,734.09
	0000028015	094ABLPH-ABL PHARMA SERVICES (PVT) LTD	LP/DHS/S/MW/1346/19BOC/20	Surgical Consumables Items	4201	0042001300003658	21-May-21	1-May-21	PB	LKR	2,815,000.00	2,227,500.00	
	0000028017	094ABLPH-ABL PHARMA SERVICES (PVT) LTD	LP/DHS/S/MW/1346/19BOC/20	Surgical Consumables Items	3735	0042001300003625	21-May-21	6-Jul-21	PB	LKR	1,075,000.00	967,500.00	
	0000030469	094ABLPH-ABL PHARMA SERVICES (PVT) LTD	LP/DHS/MW/1346/19BOC/20	Surgical Consumables Items	3600	0042001300003659	03-May-21	6-Jul-21	PB	LKR	1,168,500.00	1,051,380.00	
	0000029019	094ABLPH-ABL PHARMA SERVICES (PVT) LTD	LP/DHS/S/MW/1346/19BOC/20	Surgical Consumables Items	4236	0042001300003629	30-May-21	6-Jul-21	PB	LKR	3,475,000.00	2,237,500.00	
				Surgical Consumables Items	3798	0042001300003628	20-May-21	6-Jul-21	PB	LKR	4,820,000.00	4,338,000.00	10,851,880.00
07.03.2022	0000031357	094ANAIN ANALYTICAL INSTRUMENTS (PVT) LTD	LP/DHS/DA/322/21/21										
12.03.2022	0000029406	094ANAIN ANALYTICAL INSTRUMENTS (PVT) LTD	LP/DHS/L/MW/3/1/584/HH/19	Inactivated Rabies Vaccine 10	AHPSH-051830	M113770	6-Sep-21	6-Oct-21	BOC	LKR	55,000,000.00	50,306,380.00	
				Whatman Grade 5mm	AL-PSI-007042	0042001300003121	5-May-21	3-Jun-21	PB	LKR	16,890,000.00	15,172,192.80	
	0000032744	Abbott Sri Lanka (Pvt) Ltd	LP/DHS/L/SS/3458/2021	Thermo Fisher Scientific Taqpath COVID-19 CE-IVD RT-PCR Kit	21-PSI-000017	0042001210000169	12-Jan-22	28-Feb-22	PB	LKR	48,370,600.00	43,540,740.00	209,128,913.60
07.01.2022	0000032550	A I Medichem International											
01.02.2022	0000032755	A.I. Medichem International	LP/DHS/S/MW/334/2330C/2021	Surgical Consumables	SPC/MSD450	M113517	15-Dec-21	28-Jan-22	BOC	LKR	1,800,000.00	1,620,000.00	
				Radiology Consumables Items	SPC/MSD454	M113550	21-Dec-21	28-Jan-22	BOC	LKR	8,757,936.00	7,882,132.40	
10.02.2022	0000031756	A I Medichem International	LP/DHS/S/MW/334/2330C/21	Enochopac Soft Disposable Ventous Sizes	SPC/MSD456	M113549	22-Dec-21	28-Jan-22	BOC	LKR	5,817,715.00	5,817,715.00	18,320,847.40
09.02.2022	0000031743	Chemiquip Lanka (Pvt) Ltd	LP/DHS/A/SS/3501	Hydrogen Peroxide High Level Disinfectant for Manual Reprocessing Composition A Strength: 7.5% w/v Stabilizer	288002124	0042001210000417	16-Dec-21	28-Jan-22	PB	LKR	51,984,066.00	47,185,559.40	47,185,559.40
10.02.2022	0000031744	CHEMICO (PRIVATE) LIMITED	LP/DHS/S/MW/334/2330C/21	Surgical Consumables	1334	M113601	8-Dec-21	28-Jan-22	BOC	LKR	37,415,342.40	37,415,342.40	37,415,342.40
09.02.2022	0000031497	094CEECEE (CEYLON) ASSOCIATES	LP/DHS/S/MW/334/2330C/21	Surgical Consumables	20123	0042001210001675	15-Nov-21	27-Dec-21	PB	LKR	202,500.00	358,576.53	
17.02.2022	0000031683	094CEECEE (CEYLON) ASSOCIATES	LP/DHS/S/MW/334/2330C/21	Biopsy Needles Set Various Sizes	6067	M113126	1-Dec-21	28-Jan-22	BOC	LKR	12,841,076.53	43,096,476.85	
				Biopsy Needles Set Various Sizes	16130	M113550	10-Jan-22	8-Feb-22	BOC	LKR	35,747.93	35,747.93	43,390,820.33
02.02.2022	0000032184	094CEOZO-CEYLON OXYGEN LIMITED	LP/DHS/S/MW/334/2330C/2021	Bone Cement System for Cavities	374655335	M113850	8-Dec-21	28-Jan-22	BOC	LKR	8,891,777.23	8,304,530.88	
10.02.2022	0000031607	094CEOZO-CEYLON OXYGEN LIMITED	LP/DHS/MW/334/2330C/2021	Endotracheal Oxygen Therapy Kit	374440197	M113661	10-Nov-21	28-Dec-21	BOC	LKR	14,617,200.00	11,119,200.00	
15.02.2022	0000031726	094CEOZO-CEYLON OXYGEN LIMITED	LP/DHS/MW/334/2330C/2021	Endotracheal Oxygen Therapy Kit	374480032	M113661	8-Dec-21	28-Jan-22	BOC	LKR	24,654,240.00	23,326,490.00	43,750,221.88
				Ovine - 16 Rail Tibial Set Kits	0042400								
22.02.2022	0000032031	SHINAWAK-CEYLINK (PVT) LIMITED	LP/DHS/M/PS/3330/2021	Liposomal Amphotericin B Injection 50mg/20ml	1100/4424	M113870	14-Dec-21	28-Jan-22	BOC	LKR	50,697,400.00	47,773,050.00	
22.02.2022	0000032647	SHINAWAK-CEYLINK (PVT) LIMITED	LP/DHS/M/PS/3330/2021	Liposomal Amphotericin B Injection 50mg/20ml	TE00145	M113870	14-Dec-21	14-Feb-22	BOC	LKR	50,697,400.00	47,773,050.00	
07.01.2022	0000031523	Ceylinx	LP/DHS/MW/3330A/2021	Recombinant Human Erythropoietin alpha Injection	TE00143	M113887	8-Dec-21	17-Feb-22	BOC	LKR	39,456,420.00	37,342,315.00	
07.01.2022	0000031615	Ceylinx	LP/DHS/MW/3330A/2021	Recombinant Human Erythropoietin alpha Injection	TE00143 A	M113887	8-Dec-21	15-Feb-22	BOC	LKR	36,571,080.00	27,428,310.00	
29.03.2022	0000033110	Ceylinx	LP/DHS/SM/3330/2021	Salbutamol Pressurized Inhaler BP 200mcg/dose	TE00149	0042001210003851	4-Mar-22	18-Apr-22	PB	LKR	92,610,000.00	83,349,000.00	307,591,723.00
03.03.2022	0000032032	094CIC-CIC HOLDINGS PLC	LP/DHS/SUS/MW/334/2330C/2020	Dry Gel Foot Consumables	91136650	0042001210002273	16-Jan-22	23-Feb-22	PB	LKR	12,510,091.01	12,159,622.16	
14.02.2022	0000031396	094CIC-CIC HOLDINGS PLC	LP/DHS/PM/1345/21	Dydrogesterone Tablets 10mg	91135984	0042001210003021	4-Jan-22	3-Feb-22	PB	LKR	6,334,780.00	4,835,302.00	
22.02.2022	0000031856	094CIC-CIC HOLDINGS PLC	LP/DHS/MW/S/W/1346/19BOC/2021	Mini Caps	91138004	0042001210002624	27-Dec-21	27-Jan-22	PB	LKR	36,250,000.00	32,625,000.00	
23.02.2022	0000031734	094CIC-CIC HOLDINGS PLC	LP/DHS/SUS/MW/100/7384PH/19	Surgical Non Consumables	91127551	M110057	19-Jul-21	2-Sep-21	BOC	LKR	79,249,910.64	63,442,538.50	
25.02.2022	0000029837	094CIC-CIC HOLDINGS PLC	LP/DHS/SUS/MW/134/5358/20	Surgical Consumables Various	91124756	M112472	17-May-21	2-Jul-21	BOC	LKR	37,500,000.00	35,750,000.00	
01.03.2022	0000030581	094CIC-CIC HOLDINGS PLC	LP/DHS/M/LB/OO/1/8195/2020	FCI Reagents	91124766	0042001200002050	19-Jul-21	3-Sep-21	PB	LKR	25,444,887.41	25,083,661.81	
03.03.2022	0000028931	094CIC-CIC HOLDINGS PLC	LP/DHS/PH/3697/2020	Sodium Chloride Injection USP 0.9% w/v	91118824	0042001200002988	26-Jan-21	26-Feb-21	PB	LKR	9,987,500.00	8,638,187.50	
11.03.2022	0000029926	094CIC-CIC HOLDINGS PLC	LP/DHS/SUS/MW/36/525PL/19	Neurology Items	91124816, 91124265	M110316	18-May-21	16-Aug-21	BOC	LKR	84,366,017.35	75,929,415.62	
21.03.2022	0000030709	094CIC-CIC HOLDINGS PLC	LP/DHS/SUS/MW/20/4070R/2020	Hydrocellularpolyurethane Dressing in Various Sizes	91141196	M111659	25-Feb-22	11-Apr-22	BOC	LKR	2,660,000.00	2,357,548.75	224,842,276.35

256

	Debit Note No	Supplier	Indent No	Item	Invoice No	LC No	Delivery Date	Payment Due Date	Pay Mode	Currency Code	Invoice Amount	Amount Paid in LKR (90% OR 75%)	
10.03.2022	0000032737	094CLOUD-CLOUD HEALTHCARE PVT LTD	LP/DHS/RSS/RQ/128/483MPN/21	Personal Protective Equipment	T10032	0042001220000201	7-Jan-22	7-Feb-22	PB	LKR	55,630,000.00	50,067,000.00	
10.03.2022	0000032870	094CLOUD-CLOUD HEALTHCARE PVT LTD	LP/DHS/RSS/RQ/128/483MPN/21	Personal Protective Equipment	T10035	0042001220000201	27-Jan-22	27-Feb-22	PB	LKR	5,039,000.00	4,264,000.00	
10.03.2022	0000032869	094CLOUD-CLOUD HEALTHCARE PVT LTD	LP/DHS/RSS/RQ/128/483MPN/21	Personal Protective Equipment	T10034	0042001220000201	27-Jan-22	27-Feb-22	PB	LKR	5,030,000.00	4,561,000.00	
10.03.2022	0000032738	094CLOUD-CLOUD HEALTHCARE PVT LTD	LP/DHS/RSS/RQ/128/483MPN/21	Personal Protective Equipment	T10033	0042001220000201	7-Jan-22	7-Feb-22	PB	LKR	55,630,000.00	50,067,000.00	
29.03.2022	0000032971	094CLOUD-CLOUD HEALTHCARE PVT LTD	LP/DHS/RSS/RQ/128/483MPN/21	Personal Protective Equipment	T10036	0042001220000201	11-Feb-22	11-Mar-22	PB	LKR	4,682,800.00	4,234,520.00	
29.03.2022	0000032973	094CLOUD-CLOUD HEALTHCARE PVT LTD	LP/DHS/RSS/RQ/128/483MPN/21	Personal Protective Equipment	T10037	0042001220000201	11-Feb-22	11-Mar-22	PB	LKR	5,200,800.00	5,190,720.00	82,641,240.00
07.03.2022	0000032455	094DELMEGE FORSYTH & COMPANY	LP/DHS/S/WW/167/122IP/21	Intra Ocular Lens Various Sizes	20211201SPC-RA	M116603	7-Dec-21	7-Mar-22	BOC	LKR	3,324,000.00	3,260,998.42	
22.03.2022	0000032827	094DELMEGE FORSYTH & COMPANY	LP/DHS/RSS/RQ/128/483MPN/20	Intra Ocular Lens Various Sizes	20220111RA-SPC	0042001210000434	11-Jan-22	10-Apr-22	PB	LKR	15,150,600.00	13,635,540.00	
28.03.2022	0000032570	094DELMEGE FORSYTH & COMPANY	LP/DHS/RSS/RQ/71/1046HP/20	Intra Ocular Lens Various Sizes	20211209SPC-RA	M116603	7-Jan-22	6-May-22	BOC	LKR	68,377,000.00	50,649,300.00	
28.03.2022	0000032783	094DELMEGE FORSYTH & COMPANY	LP/DHS/RSS/RQ/75/1062HP/20	Intra Ocular Lens Various Sizes	20220110RA-SPC	0042001210000433	13-Jan-22	13-Apr-22	PB	LKR	19,950,000.00	17,955,000.00	85,460,298.42
11.02.2022	0000032204	094DISWE-DISPOWEAR (PVT) LTD	LP/DHS/S/WW/94/210IT/21	Surgical Hair Cap	13015	M114343	25-Nov-21	10-Jan-22	BOC	LKR	790,125.00	711,112.50	
11.02.2022	0000032135	094DISWE-DISPOWEAR (PVT) LTD	LP/DHS/S/WW/94/210IT/21	Surgical Hair Cap	13013	M114343	23-Nov-21	7-Jan-22	BOL	LKR	1,470,000.00	1,323,000.00	
25.02.2022	0000031976	094DISWE-DISPOWEAR (PVT) LTD	LP/DHS/S/WW/60/141T/21	Surgical Face Mask	60046	M112363	26-Oct-21	25-Dec-21	BOC	LKR	1,598,400.00	1,438,560.00	
25.02.2022	0000032073	094DISWE-DISPOWEAR (PVT) LTD	LP/DHS/S/WW/60/141T/21	Surgical Face Mask	60047	M112363	5-Nov-21	30-Dec-21	BOC	LKR	1,598,400.00	1,438,560.00	
25.02.2022	0000032078	094DISWE-DISPOWEAR (PVT) LTD	LP/DHS/S/WW/60/141T/21	Surgical Face Mask	60048	M112363	4-Nov-21	29-Dec-21	BOL	LKR	1,598,400.00	1,438,560.00	
25.02.2022	0000032074	094DISWE-DISPOWEAR (PVT) LTD	LP/DHS/S/WW/60/141T/21	Surgical Face Mask	60049	M112363	3-Nov-21	28-Dec-21	BOC	LKR	1,598,400.00	1,438,560.00	
25.02.2022	0000032189	094DISWE-DISPOWEAR (PVT) LTD	LP/DHS/S/WW/60/141T/21	Surgical Face Mask	60050	M112363	8-Nov-21	23-Dec-21	BOC	LKR	1,598,400.00	1,438,560.00	
25.02.2022	0000032190	094DISWE-DISPOWEAR (PVT) LTD	LP/DHS/S/WW/60/141T/21	Surgical Face Mask	60053	M112363	25-Nov-21	30-Dec-21	BOL	LKR	1,598,400.00	1,438,560.00	
25.02.2022	0000032402	094DISWE-DISPOWEAR (PVT) LTD	LP/DHS/S/WW/60/141T/21	Surgical Face Mask	60053	M112363	19-Nov-21	3-Jan-22	BOC	LKR	1,598,400.00	1,438,560.00	
25.02.2022	0000032401	094DISWE-DISPOWEAR (PVT) LTD	LP/DHS/S/WW/60/141T/21	Surgical Face Mask	60054	M112363	22-Nov-21	5-Jan-22	BOC	LKR	1,598,400.00	1,438,560.00	
25.02.2022	0000032403	094DISWE-DISPOWEAR (PVT) LTD	LP/DHS/S/WW/60/141T/21	Surgical Face Mask	60055	M112363	24-Nov-21	29-Jan-22	BOC	LKR	1,598,400.00	1,438,560.00	
25.02.2022	0000032404	094DISWE-DISPOWEAR (PVT) LTD	LP/DHS/S/WW/60/141T/21	Surgical Face Mask	60056	M112363	25-Nov-21	30-Jan-22	BOC	LKR	1,598,400.00	1,438,560.00	
25.02.2022	0000032190	094DISWE-DISPOWEAR (PVT) LTD	LP/DHS/S/WW/60/141T/21	Surgical Face Mask	60057	M112363	30-Nov-21	31-Jan-22	BOC	LKR	1,598,400.00	1,438,560.00	
25.02.2022	0000032052	094DISWE-DISPOWEAR (PVT) LTD	LP/DHS/S/WW/60/138IT/21	Surgical Face Mask	60031	M112363	11-Nov-21	27-Dec-21	BOL	LKR	1,598,400.00	1,438,560.00	
25.02.2022	0000032053	094DISWE-DISPOWEAR (PVT) LTD	LP/DHS/S/WW/60/138IT/21	Surgical Face Mask	1400	M112363	23-Jan-22	24-Mar-22	BOC	LKR	3,374,400.00	3,036,960.00	
25.02.2022	0000032068	094DISWE-DISPOWEAR (PVT) LTD	LP/DHS/S/WW/60/138IT/21	Surgical Face Mask	1405	M112363	25-Feb-22	26-Apr-22	BOC	LKR	3,374,400.00	2,956,840.00	
24.03.2022	0000033138	Disposwear	LP/DHS/S/WW/60/139UT/21	Surgical Face Mask	1404	M112363	7-Mar-22	31-Mar-22	BOC	LKR	3,374,400.00	3,036,960.00	
				Surgical Face Mask	1400	M112363	9-Mar-22	7-Apr-22	BOC	LKR	3,486,400.00	3,137,760.00	10,476,812.50
1.2022	0000032581	094DIVAS-Divaka Pharma Ltd	LP/DHS/MI/PIL/04/128/PW/2021	SARS CoV-2 Rapid Ag Assay	INV2830-M	0042001210000336	24-Nov-21	23 Jan 22	PB	LKR	281,100,000.00	199,823,000.00	
22.03.2022	0000032602	094DIVAS-Divaka Pharma Ltd	LP/DHS/MI/PIL/04/128/PW/2021	SARS CoV-2 Rapid Ag Assay	INV2831-M	0042001210000336	24-Nov-21	23 Jan 22	PB	LKR	281,100,000.00	199,823,000.00	
22.03.2022	0000032735	094DIVAS-Divaka Pharma Ltd	LP/DHS/MI/PIL/04/128/PW/2021	SARS CoV-2 Rapid Ag Assay	INV2838-M	0042001220000121	7-Jan-22	8-Mar-22	PB	LKR	70,275,000.00	52,706,250.00	
04.01.2022	0000032125	094ELSHADAI ENTERPRISES PVT LTD	LP/DHS/LB/DO/128/PW/2021	1200 RAT Extraction Kits	DIACO028	0042001210000406	8-Nov-21	7-Jan-22	PB	LKR	378,224,400.00	283,668,300.00	283,668,300.00
04.01.2022	0000031669	094EMAR EMAR PHARMA (PVT) LIMITED	LP/DHS/LB/DO/128/PW/2021	Laboratory Consumables	CP 65369	0042001210000340	26-Sep-21	25-Dec-21	PB	LKR	3,811,980.42	2,858,985.32	
18.01.2022	0000031670	094EMAR EMAR PHARMA (PVT) LIMITED	LP/DHS/LB/DO/128/PW/2021	Determine Dengue Combo 1&2 Screen Assay	CP 65369	0042001220000251	30-Dec-21	28-Feb-22	PB	LKR	961,565.22	811,408.70	
18.01.2022	0000031684	094EMAR EMAR PHARMA (PVT) LIMITED	LP/DHS/LB/DO/128/PW/2021	Determine Dengue Combo 1&2 Screen Assay	CP 65369	0042001220000251	30-Dec-21	28-Feb-22	PB	LKR	961,565.22	811,408.70	
25.02.2022	0000032583	094EMAR-EMAR PHARMA (PVT) LIMITED	LP/DHS/SUS/WW/50/01NB/2022	Theraputic Plasma Exchange Kit for Haemonetics MCS + Apheresis System	CP 66782	0042001210000316	27-Jan-22	24-Mar-22	PB	LKR	4,350,000.00	3,915,000.00	
	0000032601	094EMAR-EMAR PHARMA (PVT) LIMITED	LP/DHS/SUS/WW/50/01NB/2022	Theraputic Plasma Exchange Kit for Haemonetics MCS + Apheresis System	CP 66872	0042001210000316	27-Jan-22	24-Mar-22	PB	LKR	25,650,000.00	23,085,000.00	
10.03.2022	0000032840	094EMAR-EMAR PHARMA (PVT) LIMITED	LP/DHS/C/WW/99/004/PW/2021	ELISA Test Kit for the Detection of Antigen & Antibodies to HCV	CP 67184	0042001210000736	27-Jan-22	27-Feb-22	PB	LKR	23,367,362.90	21,030,626.61	
14.03.2022	0000032096	094EMAR-EMAR PHARMA (PVT) LIMITED	LP/DHS/C/LB/DO/1/1210A/20	Laboratory Consumables	CP 65593	0042001210000186	6-Nov-21	3-Feb-22	PB	LKR	8,712,429.39	8,040,493.89	
22.03.2022	0000032862	094EMAR-EMAR PHARMA (PVT) LIMITED	LP/DHS/C/WW/100/05CPW/2021	ELISA Test Kit for the Detection of Antigen & Antibodies to HCV	CP 66757	0042001210000736	27-Jan-22	28-Feb-22	PB	LKR	16,163,195.73	14,546,876.16	
	0000032840	Emar pharma	LP/DHS/SUS/WW/50/01NB/2022	Theraputic Plasma Exchange Kit for Haemonetics MCS + Apheresis System	CP 67461	0042001210000316	27-Jan-22	24-Mar-22	PB	LKR	15,000,000.00	13,500,000.00	86,639,761.87
22.02.2022	0000029198	094EMCHE-EMERCHEMIE NB (CEYLON)	LP/DHS/NV/2597/2019	Tiotropium Bromide Monohydrate BP Dry Powder Inhalation Capsules 18mcg	00141919	0042001210000480	12-Mar-21	12-Apr-21	PB	LKR	5,250,000.00	4,725,000.00	4,725,000.00

PROCUREMENT 11/01/2015 03:00

	Debit Note No	Supplier	Indent No	Item	Invoice No	LC No	Delivery Date	Payment Due Date	Bank	Currency Code	Invoice Amount	Amount Paid in LKR (90% OR 75%)	
18.04.2022	0000033163	094MEDIOC-ENDOCARE MEDIAL (PVT) LTD	LP/DHS/S/WW/162/586CP/2021	Pancreatic Pseudocyst Drainage (NAGI Self Expandable Stent Various Sizes	ENDO/2122-297	M118571	15-Mar-22	29-Apr-22	BOC	LKR	5,699,000.00	5,089,500.00	5,089,500.00
18.01.2022	0000032175	094EURDC-EURO CHEM PRODUCTS ,	LP/DHS/L/WW/17/002CPW/2022	Topical Chlorite of Lime BP	21-002-A-1/ECPPSL	0042001210003003	5-Nov-21	6-Jan-22	PB	LKR	22,500,000.00	20,250,000.00	
22.03.2022	0000032227	094EURDC-EURO CHEM PRODUCTS ,	LP/DHS/L/WW/12/002CPW/2022	Topical Chlorite of Lime BP	21-002-A-1/ECPPSL	0042001210003003	5-Nov-21	6-Jan-22	PB	LKR	23,850,000.00	21,465,000.00	
24.03.2022	0000032340	094EURDC-EURO CHEM PRODUCTS ,	LP/DHS/L/WW/12/002CPW/2022	Topical Chlorite of Lime BP	21-005-A-1/ECPPSL	0042001210003003	23-Nov-21	23-Jan-22	PB	LKR	69,750,000.00	62,775,000.00	184,490,000.00
26.01.2022	0000033526	094GEORG-GEORGE STEUART HEALTH	LP/DHS/L/WW/127/75NK/2021	Rapid Alcohol Test Kit & Multi Panel Drugs Test Kits	190007	0042001210003004	24-Nov-21	8-Jan-22	PB	LKR	26,036,504.88	23,434,654.19	
08.02.2022	0000032482	094GEORG-GEORGE STEUART HEALTH	LP/DHS/L/WW/127/75NK/2021	Rapid Alcohol Test Kit & Multi Panel Drugs Test Kits	193545	0042001210003004	5-Dec-21	17-Jan-22	PB	LKR	3,189,980.17	2,870,982.15	
25.02.2022	0000032289	094GEORG-GEORGE STEUART HEALTH	LP/DHS/AMS/3284/20	L-Asparaginase for Injection 10,000Ku Vial	M-0711	M116886	29-Nov-21	28-Feb-22	BOC	LKR	3,400,000.00	3,060,000.00	
01.02.2022	0000032173	094GESTU-GEORGE STEUART HEALTH (P	LP/DHS/MS/WW/01/048R/19	Sodium Fluoride Varnish	M-0709	0042001210002745	17-Nov-21	1-Jan-22	PB	LKR	11,843,350.00	8,882,512.50	
11.02.2022	0000032673	094GESTU-GEORGE STEUART HEALTH (P	LP/DHS/MS/WW/01/048R/19	Sodium Fluoride Varnish	M-0709	0042001210002745	17-Nov-21	1-Jan-22	PB	LKR	137,000.00	95,900.00	
18.04.2022	0000033018	094GESTU-GEORGE STEUART HEALTH (P	LP/DHS/S/WW/162/586CP/2021	Urine Strips & Pregnancy Test Strips	M-0724	0042001210003837	23-Feb-22	8-Apr-22	PB	LKR	13,213,750.00	11,892,280.00	59,253,425.05
10.01.2022	0000032196	094GLAXO-GLAXOSMITHKLINE PHARMA	LP/DHS/SP/3220/2021	Hepatitis B Vaccine 20mcg/ml	80519397579	M116869	8-Nov-21	7-Jan-22	BOC	LKR	35,001,500.00	31,501,350.00	31,501,350.00
27.01.2022	0000032203	094GLOBMD-GLOBALMED (PVT) LTD	LP/DHS/RS/RQ/121/1008HS/19	Detachable Embolization Coil Various Size	GM/SPE/21/158	0042001210002132	10-Dec-21	24-Jan-22	PB	LKR	34,335,000.00	11,901,500.00	
24.03.2022	0000032315	094GLOBMD-GLOBALMED (PVT) LTD	LP/DHS/RS/RQ/94/583RD/20	Detachable Embolization Coil Various Sizes	GM/SPE/21/200	0042001210003030	24-Feb-22	8-Apr-22	PB	LKR	21,337,300.00	19,203,570.00	
24.03.2022	0000033016	094GLOBMD-GLOBALMED (PVT) LTD	LP/DHS/RS/RQ/94/583RD/20	Surgical Consumables Items	GM/SPE/21/186	0042001210003183	24-Feb-22	11-Apr-22	PB	LKR	7,855,000.00	7,070,500.00	
18.04.2022	0000033145	094GLOBMD-GLOBALMED (PVT) LTD	LP/DHS/S/WW/162/586CP/2021	ERCP Multi Diameter & Biliary Dilatation Balloon Various Sizes	GM/SPE/21/200	M117020	24-Feb-22	29-Mar-22	BOC	LKR	9,709,200.00	8,738,280.00	
31.03.2022	0000032887	Unidentified	LP/DHS/S/WW/156/130DC/2021	Detachable Embolization Coil Various Sizes	GM/SPE/21/200	0042001210003030	24-Mar-22	28-Apr-22	PB	LKR	10,369,500.00	9,332,550.00	66,137,310.00
5.01.2022	0000032261	094HEMAS-HEMAS PHARMACEUTICALS	LP/DHS/RS/RQ/87/2021	Botulinum Toxin Type A Purified Neurotoxin Complex 100Unit	80057062	0042001210002193	17-Nov-21	17-Dec-21	PB	LKR	47,726,000.00	42,953,400.00	
10.03.2022	0000032981	094HEMAS-HEMAS PHARMACEUTICALS	LP/DHS/M/RS/RQ/101/583RD/20	Intra Ocular Lens Various Sizes	80057062	0042001210002193	17-Nov-21	17-Dec-21	PB	LKR	40,000,000.00	36,000,000.00	
29.01.2022	0000032342	094HEMAS-HEMAS PHARMACEUTICALS	LP/DHS/M/RS/RQ/101/583RD/20	Intra Ocular Lens Various Sizes	80057062	0042001210002193	17-Nov-21	17-Dec-21	PB	LKR	40,000,000.00	36,000,000.00	
30.01.2022	0000032109	094HOSUR-HEMAS SURGICAL & DIAG RO	LP/DHS/RS/RQ/21/415UR/20	Therapeutic Plasma Exchange Kits	33/0096614	M115824	3-Nov-21	3-Feb-22	BOC	LKR	16,720,000.00	15,048,000.00	238,303,400.00
24.03.2022	0000032337	Isolex Biotech	LP/DHS/PM/3412/2021	Disodium Hydrogen Orthophosphate Anhydr	IBBA LBC 22.01.01	0042001210000560	8-Mar-22	22-Apr-22	PB	LKR	11,250,000.00	10,125,000.00	10,125,000.00
01.03.2022	0000031734	094KISH-KISH INTERNATIONAL (PVT) LIM	LP/DHS/RS/RQ/93/984AK/20	Micro Guidewire with Hydrophilic Coating	KI5159	0042001310002870	13-Jan-22	28-Feb-22	PB	LKR	6,435,000.00	5,791,500.00	
07.03.2022	0000033008	094KISH-KISH INTERNATIONAL (PVT) LIM	LP/DHS/RS/RQ/93/1044AK/19	Inferior Vena Cava Filter	KI5315	M118701	26-Jan-22	26-Mar-22	BOC	LKR	10,380,000.00	9,342,000.00	
24.03.2022	0000033068	094KISH-KISH INTERNATIONAL (PVT) LIM	LP/DHS/RS/RQ/73/566DC/21	Micro Catheter Various Sizes	KI5459	M118891	25-Feb-22	11-Apr-22	BOC	LKR	60,000,000.00	54,000,000.00	
09.03.2022	0000032756	094KISHL- Kish Laboratories (Pvt) Ltd	LP/DHS/L/WW/37/27SR/20	Urine Strips	KL03635	0042001210003318	11-Jan-22	25-Feb-22	PB	LKR	8,832,500.00	7,074,375.00	
04.04.2022	0000033660	094KISHL- Kish Laboratories (Pvt) Ltd	LP/DHS/CFPC/RL/81/140SR/21	SARS-CoV-2 Rapid Ag Assay	KI5784A	0042001210000826	24-Feb-22	11-Apr-22	PB	LKR	9,432,500.00	7,074,375.00	
21.02.2022	0000032443	Kish International	LP/DHS/S/WW/107/88ACP/2020	Intracranial Stent	KI5310	M118416	25-Jan-22	25-Apr-22	BOC	LKR	79,000,000.00	71,100,000.00	
18.01.2022	0000031606	094KLIN-KLINTAS (PVT) LTD	LP/DHS/HMS/3324/21	Desmopressin Nasal Spray Gr	A 16694	M117016	8-Dec-21	8-Jan-22	BOC	LKR	9,968,000.00	8,971,200.00	166,379,075.00
04.01.2022	0000031782	094LIFED-LIFESERV ' (PRIVATE) LIMITED.	LP/DHS/SS/PCI/008/191DP/2021	Balloon Dilatation Catheter	106553	M114821	8-Oct-21	10-Jan-22	BOC	LKR	7,000,000.00	6,300,000.00	6,300,000.00
21.01.2022	0000031975	094LIFED-LIFESERV ' (PRIVATE) LIMITED.	LP/DHS/SS/PCI/002/2019L/2020	Drug Eluting Coronary Stent	103110	M113630	19-Nov-21	17-Feb-22	BOC	LKR	17,375,000.00	15,637,500.00	
22.03.2022	0000033879	094LIFES-LIFESERV ' (PRIVATE) LIMITED.	LP/DHS/SUS/WW/138/033DP/2021	Drug Eluting Coronary Stent 2.75mm Diameter	102092	0042001210003807	2-Feb-22	4-May-22	PB	LKR	10,026,000.00	9,023,400.00	
24.03.2022	0000031277	094LIFED-LIFESERV ' (PRIVATE) LIMITED.	LP/DHS/RSS/RQ/94/583RD/20	Drug Eluting Coronary Stent Various Sizes	107174	M115547	19-Nov-21	17-Feb-22	BOC	LKR	7,100,000.00	6,390,000.00	
24.03.2022	0000031263	094LIFED-LIFESERV ' (PRIVATE) LIMITED.	LP/DHS/RSS/RQ/94/583RD/20	Drug Eluting Coronary Stent Various Sizes	107175	M115547	19-Nov-21	17-Feb-22	BOC	LKR	14,200,000.00	12,780,000.00	53,978,400.00
04.01.2022	0000031312	094LSCIE-LIFE SCIENTIFIC PRIVATE LTD	LP/DHS/S/WW/120/368KC/2021	Esophageal Band Ligation Set	946	0042001210001700	23-Nov-21	7-Jan-22	PB	LKR	12,672,500.00	11,405,250.00	
01.02.2022	0000032675	094LSCIE-LIFE SCIENTIFIC PRIVATE LTD	LP/DHS/RS/RQ/7/388DC/21	Disposable Metal Bone Marrow Biopsy Needles	996	M115356	4-Jan-22	18-Feb-22	BOC	LKR	4,165,000.00	3,740,131.56	

RECEIVED 11/1/2015 03:03

	Debit Note No	Supplier	Indent No	Item	Invoice No	LC No	Delivery Date	Payment Due Date	Bank	Currency Code	Invoice Amount	Amount Paid in LKR (90% OR 75%)	
01.02.2022	0000031600	094LSCIE-LIFE SCIENTIFIC PRIVATE LTD	LP/DHS/RS/RQ/7/368DC/21	Disposable Metal Bone Marrow Biopsy Needles	1003	M119365	5-Jan-22	21-Feb-22	BOC	LKR	3,272,500.00	2,945,250.00	
17.2.2022	0000032217	094LSCIE-LIFE SCIENTIFIC PRIVATE LTD	LP/DHS/S/WW/126/940/T/20	Urological Surgery Instruments	914	M114090	15-Nov-21	30-Dec-21	BOC	LKR	2,735,000.00	2,032,400.00	
31.03.2022	0000031813	094LSCIE-LIFE SCIENTIFIC PRIVATE LTD	LP/DHS/S/WW/126/940/T/20	Urological Surgery Instruments	1004	M114090	11-Oct-21	25-Nov-21	BOC	LKR	1,483,000.00	1,328,189.22	23,451,319.68
14.02.2022	0000032252	094LUKIN-LUCKY INDUSTRIES	LP/DHS/M/SS/WW/9/831NB/2021	Particulate Filtering Face Mask	LU028/MSD/2021	0042002210003343	15-Nov-21	15-Jan-22	PB	LKR	4,700,000.00	3,525,000.00	
14.02.2022	0000032317	094LUKIN-LUCKY INDUSTRIES	LP/DHS/M/SS/WW/9/831NB/2021	Particulate Filtering Face Mask	LU029/MSD/2021	0042001210003343	19-Nov-21	19-Jan-22	PB	LKR	2,350,000.00	1,762,500.00	
14.02.2022	0000032502	094LUKIN-LUCKY INDUSTRIES	LP/DHS/M/SS/WW/9/831NB/2021	Particulate Filtering Face Mask	LU031/MSD/2021	0042001210003343	7-Dec-21	7-Feb-22	PB	LKR	2,350,000.00	1,762,500.00	
14.02.2022	0000032634	094LUKIN-LUCKY INDUSTRIES	LP/DHS/M/SS/WW/9/831NB/2021	Particulate Filtering Face Mask	LU030/MSD/2021	0042001210003343	26-Nov-21	26-Jan-22	PB	LKR	4,700,000.00	3,525,000.00	
14.02.2022	0000032649	094LUKIN-LUCKY INDUSTRIES	LP/DHS/M/SS/WW/9/831NB/2021	Particulate Filtering Face Mask	LU034/MSD/2021	0042001210003343	27-Dec-21	25-Feb-22	PB	LKR	4,230,000.00	3,172,500.00	
14.02.2022	0000032593	094LUKIN-LUCKY INDUSTRIES	LP/DHS/M/SS/WW/9/831NB/2021	Particulate Filtering Face Mask	LU033/MSD/2021	0042001210003343	15-Dec-21	14-Feb-22	PB	LKR	4,465,000.00	3,348,750.00	
14.02.2022	0000032674	094LUKIN-LUCKY INDUSTRIES	LP/DHS/M/SS/WW/9/831NB/2021	Particulate Filtering Face Mask	LU035/MSD/2021	0042001210003343	30-Dec-21	28-Feb-22	PB	LKR	4,606,000.00	3,454,500.00	
14.02.2022	0000032596	094LUKIN-LUCKY INDUSTRIES	LP/DHS/M/SS/WW/9/831NB/2021	Particulate Filtering Face Mask	LU036/MSD/2021	0042001210003343	6-Jan-22	7-Mar-22	PB	LKR	4,700,000.00	3,525,000.00	
14.02.2022	0000032536	094LUKIN-LUCKY INDUSTRIES	LP/DHS/M/SS/WW/9/831NB/2021	Particulate Filtering Face Mask	LU032/MSD/2021	0042001210003343	9-Dec-21	9-Feb-22	PB	LKR	4,935,000.00	3,701,250.00	32,614,500.00
18.04.2022	0000032180	094MARKS-MARKSS (PVT) LTD.	LP/DHS/M/HDT/444/2021	Paclitaxel Nanoparticle Injection with Concentrate of Diluent	10276	0042002210000659	17-Mar-21	10-May-21	PB	LKR	5,754,925.00	4,877,462.50	4,877,462.50
30.03.2022	0000031941	094MEDAP-Medapp Pvt Ltd	LP/DHS/S/WW/154/236DC/21	Cerebral Clot Retrieval Device/Catheter	00000332	0042001210002763	4-Mar-22	18-Apr-22	PB	LKR	21,000,000.00	18,000,000.00	18,500,000.00
14.01.2022	0000031120	094NEGAM-MEGA MEDITECH PVT LTD	LP/DHS/RH/378/2019	Organ Preservation & Protection Solution for Multi Organ Uptake	GCO19843	0042001210001400	1-Dec-21	31-Dec-21	PB	LKR	3,814,000.00	2,721,660.00	2,721,660.00
10.01.2022	0000032228	094MERVY- MERVYNSONS (PVT) LTD	LP/DHS/RH/540/2020/2021	Surgical Non Consumables	MV11645	0042001210001755	12-Nov-21	10-Feb-22	PB	LKR	15,682,450.00	14,114,204.50	
18.03.2022	0000032110	094MERVY- MERVYNSONS (PVT) LTD	LP/DHS/S/WW/47/233DC/21	Oesophagoscope Negus Type or Similar Various Sizes	MV11735	MV11735	30-Nov-21	19-Jan-22	BOC	LKR	18,204,879.00	16,384,391.10	30,498,595.60
10.03.2022	0000031356	094MILER-MILLERS LIMITED	LP/DHS/S/WW/57/132DC/21	Laser Film Blue Base for: SR, DR, CT & MRI	MLSPC/X-11/2021	0042001210001154	30-Nov-21	15-Jan-22	PB	LKR	23,874,995.00	19,687,495.50	19,687,495.50
10.03.2022	0000032988	094MITEC- MICRO TECH BIOLOGICAL (PV	LP/DHS/L/WW/319/1485/19	Antibodies with an Indication for HIV Antibodies	13570	M116510	15-Feb-22	4-Apr-22	BOC	LKR	8,823,600.00	7,941,240.00	7,941,240.00
09.01.2022	0000031504	094NEWAR-NEW ARUMED PRIVATE LIM	LP/DHS/S/PH/3534/2021	Anti Rabies Vaccine BP 0.5ml Vials	1686	0042001210001835	15-Dec-21	18-Jan-22	PB	LKR	118,960,000.00	106,200,000.00	
24.03.2022	0000031939	094NEWAR-NEW ARUMED PRIVATE LIM	LP/DHS/RS/RQ/98/582DC/21	Hypodermic Syringe Luer Slip 50ml without Needle	1746	0042001210003934	1-Mar-22	30-Mar-22	PB	LKR	10,050,000.00	9,045,000.00	
04.04.2022	0000032078	094NEWAR-NEW ARUMED PRIVATE LIM	LP/DHS/RS/RQ/98/582DC/21	Hypodermic Syringe Luer Slip 50ml	1748	0042001210003934	7-Mar-22	6-Apr-22	PB	LKR	14,020,000.00	12,618,000.00	132,863,000.00
28.03.2022	0000032738	094OSVIK-OSVIK INTERNATIONAL PVT LT	LP/DHS/RS/RQ/58/1030A/20	Complet Vacuum Set	1401/1000/22	0042001210001822	20-Jan-22	21-Feb-22	PB	LKR	36,260,000.00	32,634,000.00	32,634,000.00
10.01.2022	0000031501	Ogami & Company	LP/DHS/RS/RQ/54/410AM/2021	Polishing & Finishing Discs for Composites Assorted Pack	6800	0042001210002805	13-Dec-21	27-Jan-22	PB	LKR	16,672,500.00	15,005,250.00	15,005,250.00
10.12.2021	0000032746	094PHARMIC-PHARMICON GLOBAL (PV	LP/DHS/RSS/RQ/128/429KM/2021	Personal Protective Equipment	PG-900014	0042001220000017	9-Nov-21	10-Dec-21	PB	LKR	50,900,000.00	45,810,000.00	
07.03.2022	0000032857	094PHARMIC-PHARMICON GLOBAL (PV	LP/DHS/RSS/RQ/158/481MPN/21	Personal Protective Equipment	PG300025	0042002220000194	25-Jan-22	25-Feb-22	PB	LKR	5,180,000.00	4,662,000.00	
09.03.2022	0000032872	094PHARMIC-PHARMICON GLOBAL (PV	LP/DHS/RSS/RQ/158/481MPN/21	Personal Protective Equipment	PG300026	0042002220000194	27-Jan-22	4-Mar-22	PB	LKR	5,180,000.00	4,662,000.00	
09.03.2022	0000032741	094PHARMIC-PHARMICON GLOBAL (PV	LP/DHS/RSS/RQ/158/481MPN/21	Personal Protective Equipment	PG300027	0042002220000194	1-Feb-22	4-Mar-22	PB	LKR	5,180,000.00	4,662,000.00	
09.03.2022	0000032935	094PHARMIC-PHARMICON GLOBAL (PV	LP/DHS/RSS/RQ/158/481MPN/21	Personal Protective Equipment	PG300021	0042002220000194	7-Jan-22	7-Feb-22	PB	LKR	31,080,000.00	27,972,000.00	
09.03.2022	0000032967	094PHARMIC-PHARMICON GLOBAL (PV	LP/DHS/RSS/RQ/158/481MPN/21	Personal Protective Equipment	PG300027	0042002220000194	1-Feb-22	4-Mar-22	PB	LKR	5,180,000.00	4,662,000.00	
09.03.2022	0000033951	094PHARMIC-PHARMICON GLOBAL (PV	LP/DHS/RSS/RQ/158/481MPN/21	Personal Protective Equipment	PG300030	0042002220000194	3-Feb-22	7-Mar-22	PB	LKR	5,180,000.00	4,662,000.00	
09.03.2022	0000032992	094PHARMIC-PHARMICON GLOBAL (PV	LP/DHS/RSS/RQ/158/481MPN/21	Personal Protective Equipment	PG300031	0042002220000194	7-Feb-22	10-Mar-22	PB	LKR	5,180,000.00	4,662,000.00	
22.03.2022	0000032996	094PHARMIC-PHARMICON GLOBAL (PV	LP/DHS/RSS/RQ/158/481MPN/21	Personal Protective Equipment	PG300032	0042002220000194	7-Feb-22	10-Mar-22	PB	LKR	5,180,000.00	4,662,000.00	
22.03.2022	0000032967	094PHARMIC-PHARMICON GLOBAL (PV	LP/DHS/RSS/RQ/158/481MPN/21	Personal Protective Equipment	PG300036	0042002220000194	11-Feb-22	11-Mar-22	PB	LKR	5,180,000.00	4,662,000.00	
22.03.2022	0000032965	094PHARMIC-PHARMICON GLOBAL (PV	LP/DHS/RSS/RQ/158/481MPN/21	Personal Protective Equipment	PG300037	0042002220000194	11-Feb-22	11-Mar-22	PB	LKR	5,180,000.00	4,662,000.00	
24.03.2022	0000032958	094PHARMIC-PHARMICON GLOBAL (PV	LP/DHS/RSS/RQ/158/481MPN/21	Personal Protective Equipment	PG300038	0042002220000194	11-Feb-22	11-Mar-22	PB	LKR	5,180,000.00	4,662,000.00	
06.04.2022	0000032997	094PHARMIC-PHARMICON GLOBAL (PV	LP/DHS/RSS/RQ/158/481MPN/21	Personal Protective Equipment	PG300035	0042002220000194	11-Feb-22	11-Mar-22	PB	LKR	5,180,000.00	4,662,000.00	
06.04.2022	0000032996	094PHARMIC-PHARMICON GLOBAL (PV	LP/DHS/RSS/RQ/158/481MPN/21	Personal Protective Equipment	PG300039	0042002220000194	25-Feb-22	28-Mar-22	PB	LKR	5,180,000.00	4,662,000.00	
06.04.2022	0000032998	094PHARMIC-PHARMICON GLOBAL (PV	LP/DHS/RSS/RQ/158/481MPN/21	Personal Protective Equipment	PG300040	0042001220000194	7-Mar-22	6-Apr-22	PB	LKR	5,180,000.00	4,662,000.00	
06.04.2022	0000033011	094PHARMIC-PHARMICON GLOBAL (PV	LP/DHS/RSS/RQ/158/481MPN/21	Personal Protective Equipment	PG300041	0042001220000194	10-Mar-22	11-Apr-22	PB	LKR	5,180,000.00	4,662,000.00	
25.02.2022	0000032240	Pharmicon Global	LP/DHS/RSS/RQ/158/481MPN/2021	Personal Protective Equipment	PG300042	0042001220000194	14-Mar-22	18-Apr-22	PB	LKR	5,180,000.00	4,662,000.00	
				Personal Protective Equipment	PG300027	0042001220000194	4-Jan-22	6-Feb-22	PB	LKR	31,080,000.00	27,972,000.00	

RECEIVED 11/01/2015 03:00

Debit Note No	Supplier	Indent No	Item	Invoice No	LC No	Delivery Date	Payment Due Date	Bank	Currency Cy Code	Invoice Amount	Amount Paid in LKR (50% OR 75%)	
25.02.2022	0000032913	Harmicon Global	LP/DHS/RSS/RQ158/481MPH/2021	Personal Protective Equipment	PG300034	00420012200001594	27-Jan-22	28-Feb-22	PB	LKR	5,180,000.00	4,662,000.00	
25.02.2022	0000032914	Harmicon Global	LP/DHS/RSS/RQ158/481MPH/2021	Personal Protective Equipment	PG300035	00420012200001594	1-Feb-22	7-Mar-22	PB	LKR	5,180,000.00	4,662,000.00	
25.02.2022	0000032916	Harmicon Global	LP/DHS/RSS/RQ158/481MPH/2021	Personal Protective Equipment	PG300036	00420012200001594	1-Feb-22	7-Mar-22	PB	LKR	5,180,000.00	4,662,000.00	181,986,000.00
31.01.2022	0000031765	094 PREMI-PREMIUM INTERNATIONAL (I	LP/DHS/LB/DQ/36/123CPW/2019	Laboratory Consumables	PI/17772-E	00420012000001694	8-Dec-21	24-Jan-22	PB	LKR	336,571.20	302,914.08	
	0000031861	094 PREMI-PREMIUM INTERNATIONAL (I	LP/DHS/LB/DQ/36/123CPW/2019	Laboratory Consumables	PI/17772-F	00420012000001694	8-Dec-21	24-Jan-22	PB	LKR	336,571.20	302,914.08	
	0000030611	094 PREMI-PREMIUM INTERNATIONAL (I	LP/DHS/LB/DQ/36/123CPW/2019	Laboratory Consumables	PI/17772-C	00420012000001694	8-Dec-21	24-Jan-22	PB	LKR	14,771,518.00	13,294,724.40	
	0000030222	094 PREMI-PREMIUM INTERNATIONAL (I	LP/DHS/LB/DQ/36/123CPW/2019	Laboratory Consumables	PI/17777-B	00420012000001694	8-Dec-21	24-Jan-22	PB	LKR	336,571.20	302,914.08	
	0000030653	094 PREMI-PREMIUM INTERNATIONAL (I	LP/DHS/LB/DQ/36/123CPW/2019	Laboratory Consumables	PI/17772-D	00420012000001694	8-Dec-21	24-Jan-22	PB	LKR	336,571.20	302,914.08	
	0000031232	094 PREMI-PREMIUM INTERNATIONAL (I	LP/DHS/LB/DQ/36/123CPW/2019	Laboratory Consumables	PI/17772-G	00420012000001694	8-Dec-21	24-Jan-22	PB	LKR	336,571.20	302,914.08	
	0000031508	094 PREMI-PREMIUM INTERNATIONAL (I	LP/DHS/LB/DQ/36/123CPW/2019	Laboratory Consumables	PI/17772-H	00420012000001694	8-Dec-21	24-Jan-22	PB	LKR	336,571.20	302,914.08	
06.04.2022	0000033840	094 PREMI-PREMIUM INTERNATIONAL (I	LP/DHS/LB/DQ/36/123CPW/2019	Laboratory Consumables	PI/17797	00420012000001694	22-Feb-22	5-Apr-22	PB	LKR	15,201,864.00	13,681,677.60	28,793,886.48
04.04.2022	0000033185	Softmedi	LP/DHS/LB/DQ/36/123CPW/2021	EDTA Blood Collecting Tube	SM/22/002	00420012200003619	16-Mar-22	6-May-22	PB	LKR	36,110,000.00	32,508,000.00	32,508,000.00
18.02.2022	0000032938	094 PREMI-PREMIUM INTERNATIONAL (I	LP/DHS/LB/DQ/36/123CPW/2019	Laboratory Consumables	PI/17777-I	00420012000001694	8-Dec-21	24-Jan-22	PB	LKR	336,571.20	302,914.08	
18.02.2022	0000032940	094 PREMI-PREMIUM INTERNATIONAL (I	LP/DHS/LB/DQ/36/123CPW/2019	Laboratory Consumables	PI/17777-J	00420012000001694	8-Dec-21	24-Jan-22	PB	LKR	336,571.20	302,914.08	
18.02.2022	0000032941	094 PREMI-PREMIUM INTERNATIONAL (I	LP/DHS/LB/DQ/36/123CPW/2019	Laboratory Consumables	PI/17777-K	00420012000001694	8-Dec-21	24-Jan-22	PB	LKR	336,571.20	302,914.08	
18.02.2022	0000032942	094 PREMI-PREMIUM INTERNATIONAL (I	LP/DHS/LB/DQ/36/123CPW/2019	Laboratory Consumables	PI/17777-L	00420012000001694	8-Dec-21	24-Jan-22	PB	LKR	336,571.20	302,914.08	
18.02.2022	0000032943	094 PREMI-PREMIUM INTERNATIONAL (I	LP/DHS/LB/DQ/36/123CPW/2019	Laboratory Consumables	PI/17777-M	00420012000001694	8-Dec-21	24-Jan-22	PB	LKR	336,571.20	302,914.08	
18.02.2022	0000032944	094 PREMI-PREMIUM INTERNATIONAL (I	LP/DHS/LB/DQ/36/123CPW/2019	Laboratory Consumables	PI/17797	00420012000001694	22-Feb-22	5-Apr-22	PB	LKR	15,201,864.00	13,681,677.60	
18.02.2022	0000032945	094 PREMI-PREMIUM INTERNATIONAL (I	LP/DHS/LB/DQ/36/123CPW/2019	Laboratory Consumables	PI/17797	00420012000001694	22-Feb-22	5-Apr-22	PB	LKR	15,201,864.00	13,681,677.60	
18.02.2022	0000032946	094 PREMI-PREMIUM INTERNATIONAL (I	LP/DHS/LB/DQ/36/123CPW/2019	Laboratory Consumables	PI/17797	00420012000001694	22-Feb-22	5-Apr-22	PB	LKR	15,201,864.00	13,681,677.60	
18.02.2022	0000032947	094 PREMI-PREMIUM INTERNATIONAL (I	LP/DHS/LB/DQ/36/123CPW/2019	Laboratory Consumables	PI/17797	00420012000001694	22-Feb-22	5-Apr-22	PB	LKR	15,201,864.00	13,681,677.60	
18.02.2022	0000032948	094 PREMI-PREMIUM INTERNATIONAL (I	LP/DHS/LB/DQ/36/123CPW/2019	Laboratory Consumables	PI/17797	00420012000001694	22-Feb-22	5-Apr-22	PB	LKR	15,201,864.00	13,681,677.60	
18.02.2022	0000032949	094 PREMI-PREMIUM INTERNATIONAL (I	LP/DHS/LB/DQ/36/123CPW/2019	Laboratory Consumables	PI/17797	00420012000001694	22-Feb-22	5-Apr-22	PB	LKR	15,201,864.00	13,681,677.60	
18.02.2022	0000032950	094 PREMI-PREMIUM INTERNATIONAL (I	LP/DHS/LB/DQ/36/123CPW/2019	Laboratory Consumables	PI/17797	00420012000001694	22-Feb-22	5-Apr-22	PB	LKR	15,201,864.00	13,681,677.60	
18.02.2022	0000032951	094 PREMI-PREMIUM INTERNATIONAL (I	LP/DHS/LB/DQ/36/123CPW/2019	Laboratory Consumables	PI/17797	00420012000001694	22-Feb-22	5-Apr-22	PB	LKR	15,201,864.00	13,681,677.60	
18.02.2022	0000032952	094 PREMI-PREMIUM INTERNATIONAL (I	LP/DHS/LB/DQ/36/123CPW/2019	Laboratory Consumables	PI/17797	00420012000001694	22-Feb-22	5-Apr-22	PB	LKR	15,201,864.00	13,681,677.60	
18.02.2022	0000032953	094 PREMI-PREMIUM INTERNATIONAL (I	LP/DHS/LB/DQ/36/123CPW/2019	Laboratory Consumables	PI/17797	00420012000001694	22-Feb-22	5-Apr-22	PB	LKR	15,201,864.00	13,681,677.60	
18.02.2022	0000032954	094 PREMI-PREMIUM INTERNATIONAL (I	LP/DHS/LB/DQ/36/123CPW/2019	Laboratory Consumables	PI/17797	00420012000001694	22-Feb-22	5-Apr-22	PB	LKR	15,201,864.00	13,681,677.60	
18.02.2022	0000032955	094 PREMI-PREMIUM INTERNATIONAL (I	LP/DHS/LB/DQ/36/123CPW/2019	Laboratory Consumables	PI/17797	00420012000001694	22-Feb-22	5-Apr-22	PB	LKR	15,201,864.00	13,681,677.60	
18.02.2022	0000032956	094 PREMI-PREMIUM INTERNATIONAL (I	LP/DHS/LB/DQ/36/123CPW/2019	Laboratory Consumables	PI/17797	00420012000001694	22-Feb-22	5-Apr-22	PB	LKR	15,201,864.00	13,681,677.60	
18.02.2022	0000032957	094 PREMI-PREMIUM INTERNATIONAL (I	LP/DHS/LB/DQ/36/123CPW/2019	Laboratory Consumables	PI/17797	00420012000001694	22-Feb-22	5-Apr-22	PB	LKR	15,201,864.00	13,681,677.60	
18.02.2022	0000032958	094 PREMI-PREMIUM INTERNATIONAL (I	LP/DHS/LB/DQ/36/123CPW/2019	Laboratory Consumables	PI/17797	00420012000001694	22-Feb-22	5-Apr-22	PB	LKR	15,201,864.00	13,681,677.60	
18.02.2022	0000032959	094 PREMI-PREMIUM INTERNATIONAL (I	LP/DHS/LB/DQ/36/123CPW/2019	Laboratory Consumables	PI/17797	00420012000001694	22-Feb-22	5-Apr-22	PB	LKR	15,201,864.00	13,681,677.60	
18.02.2022	0000032960	094 PREMI-PREMIUM INTERNATIONAL (I	LP/DHS/LB/DQ/36/123CPW/2019	Laboratory Consumables	PI/17797	00420012000001694	22-Feb-22	5-Apr-22	PB	LKR	15,201,864.00	13,681,677.60	
18.02.2022	0000032961	094 PREMI-PREMIUM INTERNATIONAL (I	LP/DHS/LB/DQ/36/123CPW/2019	Laboratory Consumables	PI/17797	00420012000001694	22-Feb-22	5-Apr-22	PB	LKR	15,201,864.00	13,681,677.60	
18.02.2022	0000032962	094 PREMI-PREMIUM INTERNATIONAL (I	LP/DHS/LB/DQ/36/123CPW/2019	Laboratory Consumables	PI/17797	00420012000001694	22-Feb-22	5-Apr-22	PB	LKR	15,201,864.00	13,681,677.60	
18.02.2022	0000032963	094 PREMI-PREMIUM INTERNATIONAL (I	LP/DHS/LB/DQ/36/123CPW/2019	Laboratory Consumables	PI/17797	00420012000001694	22-Feb-22	5-Apr-22	PB	LKR	15,201,864.00	13,681,677.60	
18.02.2022	0000032964	094 PREMI-PREMIUM INTERNATIONAL (I	LP/DHS/LB/DQ/36/123CPW/2019	Laboratory Consumables	PI/17797	00420012000001694	22-Feb-22	5-Apr-22	PB	LKR	15,201,864.00	13,681,677.60	
18.02.2022	0000032965	094 PREMI-PREMIUM INTERNATIONAL (I	LP/DHS/LB/DQ/36/123CPW/2019	Laboratory Consumables	PI/17797	00420012000001694	22-Feb-22	5-Apr-22	PB	LKR	15,201,864.00	13,681,677.60	
18.02.2022	0000032966	094 PREMI-PREMIUM INTERNATIONAL (I	LP/DHS/LB/DQ/36/123CPW/2019	Laboratory Consumables	PI/17797	00420012000001694	22-Feb-22	5-Apr-22	PB	LKR	15,201,864.00	13,681,677.60	
18.02.2022	0000032967	094 PREMI-PREMIUM INTERNATIONAL (I	LP/DHS/LB/DQ/36/123CPW/2019	Laboratory Consumables	PI/17797	00420012000001694	22-Feb-22	5-Apr-22	PB	LKR	15,201,864.00	13,681,677.60	
18.02.2022	0000032968	094 PREMI-PREMIUM INTERNATIONAL (I	LP/DHS/LB/DQ/36/123CPW/2019	Laboratory Consumables	PI/17797	00420012000001694	22-Feb-22	5-Apr-22	PB	LKR	15,201,864.00	13,681,677.60	
18.02.2022	0000032969	094 PREMI-PREMIUM INTERNATIONAL (I	LP/DHS/LB/DQ/36/123CPW/2019	Laboratory Consumables	PI/17797	00420012000001694	22-Feb-22	5-Apr-22	PB	LKR	15,201,864.00	13,681,677.60	
18.02.2022	0000032970	094 PREMI-PREMIUM INTERNATIONAL (I	LP/DHS/LB/DQ/36/123CPW/2019	Laboratory Consumables	PI/17797	00420012000001694	22-Feb-22	5-Apr-22	PB	LKR	15,201,864.00	13,681,677.60	
18.02.2022	0000032971	094 PREMI-PREMIUM INTERNATIONAL (I	LP/DHS/LB/DQ/36/123CPW/2019	Laboratory Consumables	PI/17797	00420012000001694	22-Feb-22	5-Apr-22	PB	LKR	15,201,864.00	13,681,677.60	
18.02.2022	0000032972	094 PREMI-PREMIUM INTERNATIONAL (I	LP/DHS/LB/DQ/36/123CPW/2019	Laboratory Consumables	PI/17797	00420012000001694	22-Feb-22	5-Apr-22	PB	LKR	15,201,864.00	13,681,677.60	
18.02.2022	0000032973	094 PREMI-PREMIUM INTERNATIONAL (I	LP/DHS/LB/DQ/36/123CPW/2019	Laboratory Consumables	PI/17797	00420012000001694	22-Feb-22	5-Apr-22	PB	LKR	15,201,864.00	13,681,677.60	
18.02.2022	0000032974	094 PREMI-PREMIUM INTERNATIONAL (I	LP/DHS/LB/DQ/36/123CPW/2019	Laboratory Consumables	PI/17797	00420012000001694	22-Feb-22	5-Apr-22	PB	LKR	15,201,864.00	13,681,677.60	
18.02.2022	0000032975	094 PREMI-PREMIUM INTERNATIONAL (I	LP/DHS/LB/DQ/36/123CPW/2019	Laboratory Consumables	PI/17797	00420012000001694	22-Feb-22	5-Apr-22	PB	LKR	15,201,864.00	13,681,677.60	
18.02.2022	0000032976	094 PREMI-PREMIUM INTERNATIONAL (I	LP/DHS/LB/DQ/36/123CPW/2019	Laboratory Consumables	PI/17797	00420012000001694	22-Feb-22	5-Apr-22	PB	LKR	15,201,864.00	13,681,677.60	
18.02.2022	0000032977	094 PREMI-PREMIUM INTERNATIONAL (I	LP/DHS/LB/DQ/36/123CPW/2019	Laboratory Consumables	PI/17797	00420012000001694	22-Feb-22	5-Apr-22	PB	LKR	15,201,864.00	13,681,677.60	
18.02.2022	0000032978	094 PREMI-PREMIUM INTERNATIONAL (I	LP/DHS/LB/DQ/36/123CPW/2019	Laboratory Consumables	PI/17797	00420012000001694	22-Feb-22	5-Apr-22	PB	LKR	15,201,864.00	13,681,677.60	
18.02.2022	0000032979	094 PREMI-PREMIUM INTERNATIONAL (I	LP/DHS/LB/DQ/36/123CPW/2019	Laboratory Consumables	PI/17797	00420012000001694	22-Feb-22	5-Apr-22	PB	LKR	15,201,864.00	13,681,677.60	
18.02.2022	0000032980	094 PREMI-PREMIUM INTERNATIONAL (I	LP/DHS/LB/DQ/36/123CPW/2019	Laboratory Consumables	PI/17797	00420012000001694	22-Feb-22	5-Apr-22	PB	LKR	15,201,864.00	13,681,677.60	
18.02.2022	0000032981	094 PREMI-PREMIUM INTERNATIONAL (I	LP/DHS/LB/DQ/36/123CPW/2019	Laboratory Consumables	PI/17797	00420012000001694	22-Feb-22	5-Apr-22	PB	LKR	15,201,864.00	13,681,677.60	
18.02.2022	0000032982	094 PREMI-PREMIUM INTERNATIONAL (I	LP/DHS/LB/DQ/36/123CPW/2019	Laboratory Consumables	PI/17797	00420012000001694	22-Feb-22	5-Apr-22	PB	LKR	15,201,864.00	13,681,677.60	
18.02.2022	0000032983	094 PREMI-PREMIUM INTERNATIONAL (I	LP/DHS/LB/DQ/36/123CPW/2019	Laboratory Consumables	PI/17797	00420012000001694	22-Feb-22	5-Apr-22	PB	LKR	15,201,864.00	13,681,677.60	
18.02.2022	0000032984	094 PREMI-PREMIUM INTERNATIONAL (I	LP/DHS/LB/DQ/36/123CPW/2019	Laboratory Consumables	PI/17797	00420012000001694	22-Feb-22	5-Apr-22	PB	LKR	15,201,864.00	13,681,677.60	
18.02.2022	0000032985	094 PREMI-PREMIUM INTERNATIONAL (I	LP/DHS/LB/DQ/36/123CPW/2019	Laboratory Consumables	PI/17797	00420012000001694	22-Feb-22	5-Apr-22	PB	LKR	15,201,864.00	13,681,677.60	
18.02.2022	0000032986	094 PREMI-PREMIUM INTERNATIONAL (I	LP/DHS/LB/DQ/36/123CPW/2019	Laboratory Consumables	PI/17797	00420012000001694	22-Feb-22	5-Apr-22	PB	LKR	15,201,864.00	13,681,677.60	
18.02.2022	0000032987	094 PREMI-PREMIUM INTERNATIONAL (I	LP/DHS/LB/DQ/36/123CPW/2019	Laboratory Consumables	PI/17797	00420012000001694	22-Feb-22	5-Apr-22	PB	LKR	15,201,864.00	13,681,677.60	
18.02.2022	0000032988	094 PREMI-PREMIUM INTERNATIONAL (I	LP/DHS/LB/DQ/36/123CPW/2019	Laboratory Consumables	PI/17797	00420012000001694	22-Feb-22	5-Apr-22	PB	LKR	15,201,864.00	13,681,677.60	
18.02.2022	0000032989	094 PREMI-PREMIUM INTERNATIONAL (I	LP/DHS/LB/DQ/36/123CPW/2019	Laboratory Consumables	PI/17797	00420012000001694	22-Feb-22	5-Apr-22	PB	LKR	15,201,864.00	13,681,677.60	
18.02.2022	0000032990	094 PREMI-PREMIUM INTERNATIONAL (I	LP/DHS/LB/DQ/36/123CPW/2019	Laboratory Consumables	PI/17797	00420012000001694	22-Feb-22	5-Apr-22	PB	LKR	15,201,864.00	13,681,677.60	
18.02.2022	0000032991	094 PREMI-PREMIUM INTERNATIONAL (I	LP/DHS/LB/DQ/36/123CPW/2019	Laboratory Consumables	PI/17797	00420012000001694	22-Feb-22	5-Apr-22	PB	LKR	15,201,864.00	13,681,677.60	
18.02.2022	0000032992	094 PREMI-PREMIUM INTERNATIONAL (I	LP/DHS/LB/DQ/36/123CPW/2019	Laboratory Consumables	PI/17797	00420012000001694	22-Feb-22	5-Apr-22	PB	LKR	15,201,864.00	13,681,677.60	
18.02.2022	0000032993	094 PREMI-PREMIUM INTERNATIONAL (I	LP/DHS/LB/DQ/36/123CPW/2019	Laboratory Consumables	PI/17797	00420012000001694	22-Feb-22	5-Apr-22	PB	LKR	15,201,864.00	13,681,677.60	
18.02.2022	0000032994	094 PREMI-PREMIUM INTERNATIONAL (I	LP/DHS/LB/DQ/36/123CPW/2019	Laboratory Consumables	PI/17797	00420012000001694	22-Feb-22	5-Apr-22	PB	LKR	15,201,864.00	13,681,677.60	
18.02.2022	0000032995	094 PREMI-PREMIUM INTERNATIONAL (I	LP/DHS/LB/DQ/36/123CPW/2019	Laboratory Consumables	PI/17797	00420012000001694	22-Feb-22	5-Apr-22	PB	LKR	15,201,864.00	13,681,677.60	
18.02.2022	0000032996	094 PREMI-PREMIUM INTERNATIONAL (I	LP/DHS/LB/DQ/36/123CPW/2019	Laboratory Consumables	PI/17797	00420012000001694	22-Feb-22	5-Apr-22	PB	LKR	15,201,864.00	13,681,677.60	
18.02.2022	0000032997	094 PREMI-PREMIUM INTERNATIONAL (I	LP/DHS/LB/DQ/36/123CPW/2019	Laboratory Consumables	PI/17797	00420012000001694	22-Feb-22	5-Apr-22	PB	LKR	15,201,864.00	13,681,677.60	
18.02.2022	0000032998	094 PREMI-PREMIUM INTERNATIONAL (I	LP/DHS/LB/DQ/36/123CPW/2019	Laboratory Consumables	PI/17797	00420012000001694	22-Feb-22	5-Apr-22	PB	LKR	15,201,864.00	13,681,677.60	
18.02.2022	0000032999	094 PREMI-PREMIUM INTERNATIONAL (I	LP/DHS/LB/DQ/36/123CPW/2019	Laboratory Consumables	PI/17797	00420012000001694	22-Feb-22	5-Apr-22	PB	LKR	15,201,864.00	13,681,677.60	
18.02.2022	0000033000	094 PREMI-PREMIUM INTERNATIONAL (I	LP/DHS/LB/DQ/36/123CPW/2019	Laboratory Consumables	PI/17797	00420012000001694	22-Feb-22	5-Apr-22	PB	LKR	15,201,864.00	13,681,677.60	
18.02.2022	0000033001	094 PREMI-PREMIUM INTERNATIONAL (I	LP/DHS/LB/DQ/36/123CPW/2019	Laboratory Consumables	PI/17797	00420012000001694	22-Feb-22	5-Apr-22	PB	LKR	15,201,864.00	13,681,677.60	
18.02.2022	0000033002	094 PREMI-PREMIUM INTERNATIONAL (I	LP/DHS/LB/DQ/36/123CPW/2019	Laboratory Consumables	PI/17797	00420012000001694	22-Feb-22	5-Apr-22	PB	LKR	15,201,864.00	13,681,677.60	
18.02.2022	0000033003	094 PREMI-PREMIUM INTERNATIONAL (I	LP/DHS/LB/DQ/36/123CPW/2019	Laboratory Consumables	PI/17797	00420012000001694	22-Feb-22	5-Apr-22	PB	LKR	15,201,864.00	13,681,677.60	
18.02.2022	0000033004	094 PREMI-PREMIUM INTERNATIONAL (I	LP/DHS/LB/DQ/36/123CPW/2019	Laboratory Consumables	PI/17797	00420012000001694	22-Feb-22	5-Apr-22	PB	LKR	15,201,864.00	13,681,677.60	
18.02.2022	0000033005	094 PREMI-PREMIUM INTERNATIONAL (I	LP/DHS/LB/DQ/36/123CPW/2019	Laboratory Consumables	PI/17797	00420012000001694	22-Feb-22	5-Apr-22	PB	LKR	15,201,864.00	13,681,677.60	
18.02.2022	0000033006	094 PREMI-PREMIUM INTERNATIONAL (I	LP/DHS/LB/DQ/36/123CPW/2019	Laboratory Consumables	PI/17797	00420012000001694	22-Feb-22	5-Apr-22	PB	LKR	15,201,864.00	13,681,677.60	
18.02.2022	0000033007	094 PREMI-PREMIUM INTERNATIONAL (I	LP/DHS/LB/DQ/36/123CPW/2019	Laboratory Consumables	PI/17797	00420012000001694	22-Feb-22	5-Apr-22	PB	LKR	15,201,864.00	13,681,677.60	
18.02.2022	0000033008	094 PREMI-PREMIUM INTERNATIONAL (I	LP/DHS/LB/DQ/36/123CPW/2019	Laboratory Consumables	PI/17797	00420012000001694	22-Feb-22	5-Apr-22	PB	LKR	15,201,864.00	13,681,677.60	
18.02.2022	0000033009	094 PREMI-PREMIUM INTERNATIONAL (I	LP/DHS/LB/DQ/36/123CPW/2019	Laboratory Consumables	PI/17797	00420012000001694	22-Feb-22	5-Apr-22	PB	LKR	15,201,864.00	13,681,677.60	
18.02.2022	0000033010	094 PREMI-PREMIUM INTERNATIONAL (I	LP/DHS/LB/DQ/36/123CPW/2019	Laboratory Consumables	PI/17797	00420012000001694	22-Feb-22	5-Apr-22	PB	LKR	15,201,864.00	13,681,677.60	
18.02.2022	0000033011	094 PREMI-PREMIUM INTERNATIONAL (I	LP/DHS/LB/DQ/36/123CPW/2019	Laboratory Consumables	PI/17797	00420012000001694	22-Feb-22	5-Apr-22	PB	LKR	15,201,864.00	13,681,677.60	
18.02.2022	0000033012	094 PREMI-PREMIUM INTERNATIONAL (I	LP/DHS/LB/DQ/36/123CPW/2019	Laboratory Consumables	PI/17797	00420012000001694	22-Feb-22	5-Apr-22	PB	LKR	15,201,864.00	13,681,677.60	
18.02.2022	0000033013	094 PREMI-PREMIUM INTERNATIONAL (I	LP/DHS/LB/DQ/36/123CPW/2019	Laboratory Consumables	PI/17797	00420012000001694	22-Feb-22	5-Apr-22	PB	LKR	15,201,864.00	13,681,677.60	
18.02.2022	0000033014	094 PREMI-PREMIUM INTERNATIONAL (I	LP/DHS/LB/DQ/36/123CPW/2019	Laboratory Consumables	PI/17797	00420012000001694	22-Feb-22	5-Apr-22	PB	LKR	15,201,864.00	13,681,677.60	
18.02.2022	0000033015	094 PREMI-PREMIUM INTERNATIONAL (I	LP/DHS/LB/DQ/36/123CPW/2019	Laboratory Consumables	PI/17797	00420012000001694	22-Feb-22	5-Apr-22	PB	LKR	15,201,864.00	13,681,677.60	
18.02.2022	0000033016	094 PREMI-PREMIUM INTERNATIONAL (I	LP/DHS/LB/DQ/36/123CPW/2019	Laboratory Consumables	PI/17797	00420012000001694	22-Feb-22	5-Apr-22	PB	LKR	15,201,864.00	13,681,677.60	
18.02.2022	0000033017	094 PREMI-PREMIUM INTERNATIONAL (I	LP/DHS/LB/DQ/36/123CPW/2019	Laboratory Consumables	PI/17797	00420012000001694	22-Feb-22	5-Apr-22	PB	LKR	15,201,864.00	13,681,677.60	
18.02.2022	0000033018	094 PREMI-PREMIUM INTERNATIONAL (I	LP/DHS/LB/DQ/36/123CPW/2019	Laboratory Consumables	PI/17797	00420012000001694	22-Feb-22	5-Apr-22	PB	LKR	15,201,864.00	13,681,677.60	
18.02.2022	0000033019	094 PREMI-PREMIUM INTERNATIONAL (I	LP/DHS/LB/DQ/36/123CPW/2019	Laboratory Consumables	PI/17797	00420012000001694	22-Feb-22	5-Apr-22	PB	LKR	15,201,864.00	13,681,677.60	
18.02.2022	0000033020	094 PREMI-PREMIUM INTERNATIONAL (I	LP/DHS/LB/DQ/36/123CPW/2019	Laboratory Consumables	PI/17797	00420012000001694	22-Feb-22	5-Apr-22	PB	LKR	15,201,864.00	13,681,677.60	
18.02.2022	0000033021	094 PREMI-PREMIUM INTERNATIONAL (I	LP/DHS/LB/DQ/36/123CPW/2019	Laboratory Consumables	PI/17797	00420012000001694	22-Feb-22	5-Apr-22	PB	LKR	15,201,864.00	13,681,677.60	
18.02.2022	0000033022	094 PREMI-PREMIUM INTERNATIONAL (I	LP/DHS/LB/DQ/36/123CPW/2019	Laboratory Consumables	PI/17797	00420012000001694	22-Feb-22	5-Apr-22	PB	LKR	15,201,864.00	13,681,677.60	
18.02.2022	0000033023	094 PREMI-PREMIUM INTERNATIONAL (I	LP/DHS/LB/DQ/36/123CPW/2019	Laboratory Consumables	PI/17797	00420012000001694	22-Feb-22	5-Apr-22	PB	LKR	15,201,864.00	13,681,677.60	
18.02.2022	0000033024	094 PREMI-PREMIUM INTERNATIONAL (I	LP/DHS/LB/DQ/36/123CPW/2019	Laboratory Consumables	PI/17797	00420012000001694	22-Feb-22	5-Apr-22	PB	LKR	15,201,864.00	13,681,677.60	
18.02.2022	0000033025	094 PREMI-PREMIUM INTERNATIONAL (I	LP/DHS/LB/DQ/36/123CPW/2019	Laboratory Consumables	PI/17797	00420012000001694	22-Feb-22	5-Apr-22	PB	LKR	15,201,864.00	13,681,677.60	
18.02.2022	0000033026	094 PREMI-PREMIUM INTERNATIONAL (I	LP/DHS/LB/DQ/36/123CPW/2019	Laboratory Consumables	PI/17797	00420012000001694	22-Feb-22	5-Apr-22	PB	LKR	15,201,864.00	13,681,677.60	
18.02.2022	0000033027	094 PREMI-PREMIUM INTERNATIONAL (I	LP/DHS/LB/DQ/36/123CPW/2019	Laboratory Consumables	PI/17797	00420012000001694	22-Feb-22	5-Apr-22	PB	LKR	15,201,864.00	13,681,677.60	
18.02.2022	0000033028	094 PREMI-PREMIUM INTERNATIONAL (I	LP/DHS/LB/DQ/36/123CPW/2019	Laboratory Consumables	PI/17797	00420012000001694	22-Feb-22	5-Apr-22	PB	LKR	15,201,864.00	13,681,677.60	
18.02.2022	0000033029	094 PREMI-PREMIUM INTERNATIONAL (I	LP/DHS/LB/DQ/36/123CPW/2019	Laboratory Consumables	PI/17797	00420012000001694	22-Feb-22	5-Apr-22	PB	LKR	15,201,864.00	13,681,677.60	
18.02.2022	0000033030	094 PREMI-PREMIUM INTERNATIONAL (I	LP/DHS/LB/DQ/36/123CPW/2019	Laboratory Consumables	PI/17797	00420012000001694	22-Feb-22	5-Apr-22	PB	LKR	15,201,864.00	13,681,677.60	
18.02.2022	0000033031	094 PREMI-PREMIUM INTERNATIONAL (I	LP/DHS/LB/DQ/36/123CPW/2019	Laboratory Consumables	PI/17797	00420012000001694	22-Feb-22	5-Apr-22	PB	LKR	15,201,864.00	13,681,677.60	
18.02.2022	0000033032	094 PREMI-PREMIUM INTERNATIONAL (I	LP/DHS/LB/DQ/36/123CPW/2019	Laboratory Consumables	PI/17797	00420012000001694	22-Feb-22	5-Apr-22	PB	LKR	15,201,864.00	13,681,677.60	
18.02.2022	0000033033	094 PREMI-PREMIUM INTERNATIONAL (I	LP/DHS/LB/DQ/36/123CPW/2019	Laboratory Consumables	PI/17797	00420012000001694	22-Feb-22	5-Apr-22	PB	LKR	15,201,864.00	13,681,677.60	
18.02.2022	0000033034	094 PREMI-PREMIUM INTERNATIONAL (I	LP/DHS/LB/DQ/36/123CPW/2019	Laboratory Consumables	PI/17797	00420012000001694	22-Feb-22	5-Apr-22	PB	LKR	15,201,864.00	13,681,677.60	
18.02.2022	0000033035	094 PREMI-PREMIUM INTERNATIONAL (I	LP/DHS/LB/DQ/36/123CPW/2019	Laboratory Consumables	PI/17797	00420012000001694	22-Feb-22	5-Apr-22	PB	LKR	15,201,864.00	13,681,677.60	
18.02.2022	0000033036	094 PREMI-PREMIUM INTERNATIONAL (I	LP/DHS/LB/DQ/36/123CPW/2019	Laboratory Consumables	PI/17797	00420012000001694	22-Feb-22	5-Apr-22	PB	LKR	15,201,864.00	13,681,677.60	
18.02.2022	0000033037	094 PREMI-PREMIUM INTERNATIONAL (I	LP/DHS/LB/DQ/36/123CPW/2019	Laboratory Consumables	PI/17797	00420012000001694	22-Feb-22	5-Apr-22	PB	LKR	15,201,864.00	13,681,677.60	
18.02.2022	0000033038	094 PREMI-PREMIUM INTERNATIONAL (I	LP/DHS/LB/DQ/36/123CPW/2019	Laboratory Consumables	PI/17797	00420012000001694	22-Feb-22	5-Apr-22	PB	LKR

Local currency requirement -LKR - Present position -25.05.2022

LKR MN.

	BOC	PB	Total
Local Lcs to be established	251	733	984
Pending local LC payments on DHS operations	1,191	2,283	3,474
Pending Cheque payments on DHS operations	2,127	-	2,127
Usance Bills already paid to suppliers by banks & pending for payments to the banks / Balance payments to be made to Suppliers (10% ,20% , 25% & etc.) -Estimated	300		300
Monthly requirement for clearing & imports control payments - Approxi	250		250
Total requirement to meet the above	**4,119**	**3,016**	**7,135**
Overdraft already Utilized	**7,992**	**7,996**	**15,988**
Total Fund Requirement	**12,111**	**11,012**	**23,123**



ශ්‍රී ලංකා
ප්‍රජාතාන්ත්‍රික සමාජවාදී ජනරජයේ
පාර්ලිමේන්තුව

2015 අංක 5 දරන ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය පනත

[සභානිකය සටහන් කළේ 2015 මාර්තු මස 19 වැනි දින]

ආණ්ඩුවේ නියමය පරිදි මුද්‍රණය කරන ලදී.

2015 මාර්තු මස 20 වැනි දින ශ්‍රී ලංකා ප්‍රජාතාන්ත්‍රික සමාජවාදී ජනරජයේ ගැසට් පත්‍රයේ II වන කොටසේ අතිවිශේෂයක් වශයෙන් පළ කරන ලදී.

ශ්‍රී ලංකා රජයේ මුද්‍රණ දෙපාර්තමේන්තුවේ මුද්‍රණය කරන ලදී.

කොළඹ 5, රජයේ ප්‍රකාශන කාර්යාංශයෙන් මිළදී ලබාගත හැක.

මිල : රු. 100.00 සි. තැපැල් ගාස්තුව : රු. 70.00 සි.

2015 අංක 5 දරන ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය පනත

[සභාතිකය සටහන් කළේ 2015 මාර්තු මස 19 වැනි දින]

එල්.ඩී.ඕ. 21/2012

ජාතික ඖෂධ ප්‍රතිපත්තියට අනුකූල වන ආකාරයට ඖෂධ, වෛද්‍ය උපකරණ සහ සීමාස්ථ නිෂ්පාදන ලියාපදිංචි කිරීම, බලපත්‍ර ලබාදීම, නිෂ්පාදනය කිරීම, ආනයනය කිරීම සහ එකී ඖෂධ, වෛද්‍ය උපකරණ හා සීමාස්ථ නිෂ්පාදනවලට අදාළ වෙනත් සියලු කරුණු සහ සායනික පරීක්ෂණ පවත්වන ආකාරය නියාමනය කිරීම සහ පාලනය කිරීම සම්බන්ධයෙන් වගකිව යුතු ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය යනුවෙන් හඳුන්වනු ලබන නියාමන අධිකාරියක් පිහිටුවීම සඳහා ද; ඖෂධ නියාමන අංශය, වෛද්‍ය උපකරණ නියාමන අංශය, සීමාස්ථ නිෂ්පාදන නියාමන අංශය සහ සායනික පරීක්ෂණ නියාමන අංශය ඇතුළු ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරියේ අංශ පිහිටුවීම සඳහා විධිවිධාන සැලැස්වීම සඳහා ද; ජාතික උපදේශක කමිටුවක් පිහිටුවීම සඳහා ද; 1980 අංක 27 දරන විලවුන්, උපකරණ සහ ඖෂධ පනත ඉවත් කිරීම සඳහා ද; ඊට සම්බන්ධ හෝ ආනුෂංගික කරුණු සඳහා ද, විධිවිධාන සැලැස්වීම පිණිස වූ පනතකි.

ශ්‍රී ලංකා ප්‍රජාතාන්ත්‍රික සමාජවාදී ජනරජයේ පාර්ලිමේන්තුව විසින් මෙසේ පනවනු ලැබේ :-

ලුහුඬු නාමය සහ ක්‍රියාත්මකවීමේ දිනය.

මේ පනත 2015 අංක 5 දරන ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය පනත යනුවෙන් හඳුන්වනු ලබන අතර එය අමාත්‍යවරයා විසින් ගැසට් පත්‍රයේ පළ කරනු ලබන නියමයක් මගින් නියම කරනු ලබන (මෙහි මින්මතු "නියමිත දිනය" යනුවෙන් සඳහන් කරනු ලබන) දිනයක සිට ක්‍රියාත්මක විය යුතු ය.

I වන පරිච්ඡේදය

ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය

I වන කොටස

අධිකාරිය පිහිටුවීම

ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය පිහිටුවීම.

2. (1) (මෙහි මින්මතු "අධිකාරිය" යනුවෙන් සඳහන් කරනු ලබන) ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය නම් වූ අධිකාරියක් පිහිටුවනු ලැබිය යුතු ය.

2—PL 008816—2,850 (2015/02)

ශ්‍රී ලංකා ප්‍රජාතාන්ත්‍රික සමාජවාදී ජනරජයේ ගැසට් පත්‍රය

අති විශෙෂ

අංක 1920/28 - 2015 ජුනි මස 25 වැනි බ්‍රහස්පතින්දා - 2015.06.25

(රජයේ බලයපිට ප්‍රසිද්ධ කරන ලදී)

I වැනි කොටස: (I) වැනි ඡෙදය - සාමාන්‍ය

රජයේ නිවේදන

ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය පනත

වෛද්‍ය රාජිත සේනාරත්න, සෞඛ්‍ය හා දේශීය වෛද්‍ය අමාත්‍ය වන මම, 2015 අංක 05 දරන ජාතික ඖෂධ අධිකාරිය පනතේ, පළවන වගන්තිය අනුව මා වෙත පවරා ඇති බලතල අනුව, එකී පනත ක්‍රියාත්මක වන දිනය ලෙස 2015 ජුලි මස 01 වන දිනය නියම කරමි.

වෛද්‍ය රාජිත සේනාරත්න,
සෞඛ්‍ය හා දේශීය වෛද්‍ය අමාත්‍ය.

2015 ජුනි මස 18 වැනි දින,
කොළඹ දී ය.

07 - 518

1A - G 21760 — 506 (2015/06) ශ්‍රී ලංකා රජයේ මුද්‍රණ දෙපාර්තමේන්තුවේ මුද්‍රණය කරන ලදී.

මෙම අති විශෙෂ ගැසට් පත්‍රය www.documents.gov.lk වෙබ් අඩවියෙන් බාගත කළ හැක.

(2) මේ වගන්තිය මගින් පවරන ලද නාමයෙන් අධිකාරිය සංස්ථාවක් විය යුතු අතර ඊට අවිච්ඡින්න පැවැත්මක් සහ පොදු මුද්‍රාවක් තිබිය යුතු අතර, එකී නාමයෙන් එය විසින් ද එයට එරෙහිව ද නඩු පවරනු ලැබිය හැකිය.

අධිකාරියේ අරමුණු.

3. අධිකාරියේ අරමුණු :-

(අ) ප්‍රත්‍යක්ෂ, ආරක්ෂාකාරී සහ නිවැරදි තත්වයෙන් යුතු ඖෂධ, ප්‍රත්‍යක්ෂ, ආරක්ෂාකාරී සහ නිවැරදි තත්වයෙන් යුතු වෛද්‍ය උපකරණ සහ ප්‍රත්‍යක්ෂ, ආරක්ෂාකාරී සහ නිවැරදි තත්වයෙන් යුතු සීමාස්ථ නිෂ්පාදන සාධාරණ මිලකට මහජනතාවට ලබා දෙන බවට තහවුරු කිරීම;

(ආ) ඖෂධ, වෛද්‍ය උපකරණ සහ සීමාස්ථ නිෂ්පාදන ලියාපදිංචි කිරීම, බලපත්‍ර ලබා දීම, ලියාපදිංචිය හෝ බලපත්‍ර අවලංගු කිරීම, නිෂ්පාදනය කිරීම, මිල නියම කිරීම, ආනයනය කිරීම, ගබඩා කිරීම, ප්‍රවාහනය කිරීම, බෙදා හැරීම, විකිණීම, ප්‍රචාරණය කිරීම සහ බැහැර කිරීම හා සම්බන්ධ සියලු කාරණා සඳහා මධ්‍යම නියාමක ලෙස කටයුතු කිරීම;

(ඇ) ඖෂධ, වෛද්‍ය උපකරණ, සීමාස්ථ නිෂ්පාදන සහ විමර්ශනාත්මක ඖෂධීය නිෂ්පාදන ලියාපදිංචි කිරීම, බලපත්‍ර ලබා දීම සහ ආනයනය කිරීමට අදාළ සියලු කටයුතු විනිවිදභාවයකින් යුතුව, නිරසාර ලෙස සහ සාධාරණ ආකාරයට සිදුකරන බවට තහවුරු කිරීම;

(ඈ) අත්‍යවශ්‍ය ඖෂධ සාධාරණ මිලකට පැවතීම සහතික කිරීමේ අරමුණින් ශ්‍රී ලංකාව තුළ නිවැරදි තත්වයෙන් යුතු ඖෂධ නිෂ්පාදනය දිරිමත් කිරීම;

(ඉ) සෞඛ්‍ය සත්කාර වෘත්තිකයන් හා පාරිභෝගිකයන් විසින් ඖෂධ, වෛද්‍ය උපකරණ සහ සීමාස්ථ නිෂ්පාදන ආරක්ෂාකාරී ලෙස සහ විචාරශීලී ලෙස භාවිතය ප්‍රවර්ධනය කිරීම;

(ඊ) ඖෂධ, වෛද්‍ය උපකරණ සහ සීමාස්ථ නිෂ්පාදනවලට සම්බන්ධිත අදාළ නීති සඳහා උචිත සංශෝධන නිර්දේශ කිරීම;

ඖෂධ, වෛද්‍ය උපකරණ සහ සීමාස්ථ නිෂ්පාදන පිළිබඳ මහජනතාව, සෞඛ්‍ය සත්කාර වෘත්තිකයන් සහ ඒ පිළිබඳව සැලකිල්ලක් දක්වන සියලු දෙනා දැනුවත් කිරීම;

(උ) ඖෂධ, වෛද්‍ය උපකරණ සහ සීමාස්ථ නිෂ්පාදන ප්‍රවර්ධනය සහ අළෙවිකරණය නියාමනය කිරීම;

රට තුළ ඖෂධ, වෛද්‍ය උපකරණ සහ සීමාස්ථ නිෂ්පාදන පැවතීම නියාමනය කිරීම;

(ඒ) ඖෂධ, වෛද්‍ය උපකරණ සහ සීමාස්ථ නිෂ්පාදනවල තත්ත්වය, ආරක්ෂාකාරී බව සහ අහිතකර ප්‍රතික්‍රියාවන් පිළිබඳව පශ්චාත් අළෙවිකරණ සමීක්ෂණ පැවැත්වීම; සහ

(ඔ) ශ්‍රී ලංකාවේ සායනික පරීක්ෂණ පැවැත්වීමට අදාළ සියලු කටයුතු නියාමනය කිරීම,

ආදිය වේ.

අධිකාරියේ සංයුතිය.

4. අධිකාරිය පහත දැක්වෙන තැනැත්තන්ගෙන් සමන්විත විය යුතු ය:-

(අ) නිලබලයෙන් පත්වන සාමාජිකයන්, එනම් -

(i) සෞඛ්‍ය සේවා අධ්‍යක්ෂ ජනරාල්;

(ii) භාණ්ඩාගාර ලේකම් හෝ ඔහුගේ නාමිකයකු; සහ

(iii) අධිකාරියේ ලේකම් වශයෙන් කටයුතු කළ යුතු 15 වන වගන්තිය යටතේ පත් කරනු ලබන අධිකාරියේ ප්‍රධාන විධායක නිලධරයා;

(ආ) (මෙහි මින්මතු "පත්කළ සාමාජිකයන්" යනුවෙන් සඳහන් කරනු ලබන) අමාත්‍යවරයා විසින් පත්කරනු ලබන පහත සඳහන් තැනැත්තන් එනම් -

(i) පහත දැක්වෙන සායන විෂය නියෝජනය කරන්නා වූ ද, පිළිවෙලින් වූ ස්වකීය වෘත්තීමය ආයතන විසින් නම් කරනු ලබන්නා වූ ද සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශයට අනුයුක්ත විශේෂඥ වෛද්‍යවරුන් සිව්දෙනෙකු-

අධිකරණයක් විසින් වරදකරු කරනු ලැබීමේදී රුපියල් දස ලක්ෂයකට නොවැඩි දඩයකට හෝ අවුරුදු තුනකට නොවැඩි කාලයක් සඳහා දෙයාකාරයෙන් එක් ආකාරයක බන්ධනාගාරගත කිරීමකට හෝ එම දඩය හා බන්ධනාගාරගත කිරීම යන දෙකටම හෝ ඔහු යටත් විය යුතු ය.

හදිසි අවස්ථා සහ වෙනත් විශේෂ අවස්ථානුගත කරුණු.

109. (1) ජීවිතයක් බේරාගැනීම සඳහා හෝ බෝවන රෝගයක් හෝ වසංගත රෝගයක් පැතිරීම වැළැක්වීම සඳහා වැනි විශේෂ අවස්ථානුගත කරුණුවලදී හෝ වෙනත් යම් ජාතික හදිසි අවශ්‍යතාවක් සඳහා හෝ ජාතික ආරක්ෂාව සඳහා යම් විශේෂිත ඖෂධ, වෛද්‍ය උපකරණ හෝ සීමාස්ථ නිෂ්පාදන නිශ්චිත ප්‍රමාණවලින් ආනයනය කිරීමට සහ සැපයීමට අධිකාරිය විසින් අවසරය ලබාදිය හැකි ය.

(2) (අ) සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශය විසින් කරනු ලබන ඉල්ලීමක් මත; හෝ

(ආ) යම් පුද්ගලයකු හෝ සංවිධානයක් විසින් කරනු ලබන ඉල්ලීමකට අනුව සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශය විසින් කරන ලද නිර්දේශයක් මත,එවැනි අවසරයක් ප්‍රදානය කරනු ලැබිය හැකිය.

(3) මේ වගන්තිය යටතේ ආනයනය කරනු ලබන ඖෂධ, වෛද්‍ය උපකරණ හෝ සීමාස්ථ නිෂ්පාදන කළමනාකරණය සහ වගවීම සඳහා ආනයනකරු බැඳී සිටිය යුතු ය.

(4) මේ වගන්තිය යටතේ ආනයනය කරන ලද යම් ඖෂධයක්, වෛද්‍ය උපකරණයක් හෝ සීමාස්ථ නිෂ්පාදන පිළිබඳව ආනයනකරු විසින් අධිකාරිය වෙත නියමිත ආකාරයට පටිපාටිගතව වාර්තා ඉදිරිපත් කරනු ලැබිය යුතු ය.

ඖෂධ ආදියේ සාම්පල් විකිණීම හෝ බෙදාහැරීම තහනම් බව.

110. (1) (අ) කිසිම තැනැත්තකු විසින් වෛද්‍යවරයාගේ සාම්පලයක් වශයෙන් ලකුණු කරන ලද යම් ඖෂධයක්, වෛද්‍ය උපකරණයක් හෝ සීමාස්ථ නිෂ්පාදනයක් පොදු මහජනතාව වෙත බෙදා හැරීම නොකළ යුතු ය.

(ආ) වෛද්‍යවරයාගේ සාම්පල වශයෙන් ලකුණු කරන ලද යම් ඖෂධයක්, වෛද්‍ය වෘත්තිකයකු, දන්ත වෛද්‍යවරයකු හෝ පශු වෛද්‍යවරයකු විසින් එම වෛද්‍යවරයාගේ, දන්ත වෛද්‍යවරයාගේ හෝ පශු වෛද්‍යවරයාගේ රෝගියකුට බෙදා දීම සම්බන්ධයෙන් (අ) ඡේදයේ සඳහන් විධිවිධාන අදාළ නොවිය යුතු ය.

ඇමුණුම 09

ශ්‍රී ලංකා ජනාධිපති
இலங்கை சனாதிபதி
President of Sri Lanka

අමාත්‍ය මණ්ඩල සටහන

කෝවිඩ් 19 වෛරසය සමඟ මහජන සෞඛ්‍යාරක්ෂාව කළමනාකරණය සහ ජනතාවට අත්‍යවශ්‍ය ද්‍රව්‍ය සම්පාදනය

ජාතික අවශ්‍යතාවය මහජන සෞඛ්‍ය සහ ආහාර සුරක්ශිතතාවය පිළිබඳ අවධානය යොමු කරමින් කෝවිඩ් 19 වයිරසය නිසා ගෝලීය ආර්ථිකයට සිදු වූ බලපෑම හේතුවෙන් ඇතිවූ අභියෝග සහ ආර්ථිකය කළමනාකරණය කිරීම මෙයෙන් 2020 මාර්තු මස 18 දින මා විසින් ඉදිරිපත් කරන ලද අමාත්‍ය මණ්ඩල සංදේශයට අදාළව ගනු ලැබූ තීරණ සම්බන්ධයෙන් වාර්තා කරන ලද 2020 මාර්තු මස 25 දිනැති අමාත්‍ය මණ්ඩල සටහනට වැඩිමනත් වශයෙනි. (ලෝක සෞඛ්‍ය සංවිධානයේ නවතම වාර්තාව ඇමුණුම 1).

1. 2020.03.25 දිනැති අමාත්‍ය මණ්ඩල සටහන යටතේ ඉදිරිපත් කරන ලද සහන පැකේජය දැනට දිස්ත්‍රික් ලේකම් සහ ප්‍රාදේශීය ලේකම් යටතේ පවතින යාන්ත්‍රණයන් හරහා වඩා වැඩි ප්‍රතිලාභීන් පිරිසක් ඈපුවූ ආවරණය කිරීමට හැකි වන පරිදි තවදුරටත් පුළුල් කර ඇත. මාගේ උපදෙස් මත මාගේ ලේකම් විසින් නිකුත් කරන ලද චක්‍රලේඛය මේ සමඟ ඉදිරිපත් කර ඇත (ඇමුණුම II). එසේම සෑම ගෘහ ඒකකයකටම මූලික අවශ්‍යතා සඳහා ප්‍රවේශය සහතික කිරීමට ගෘහ ඒකක වෙත සියලුම සැපයීම් බෙදාහැරීම් සංවිධානය කරන ලෙසට මා විසින් ජනාධිපති කාර්ය සාධක බලකාය වෙතින් ඉල්ලා ඇත.

2. ජනාධිපති කාර්ය සාධක බලකාය විසින් දිස්ත්‍රික් ලේකම් කාර්යාල 25 ද, ප්‍රාදේශීය ලේකම් කාර්යාල 314 ද, ග්‍රාම නිලධාරීන් 14,022 ද සෞඛ්‍ය, ආපදා කළමනාකරණ, කෘෂිකර්ම අංශවලට අයත් අනෙකුත් ක්ෂේත්‍ර නිළධාරීන්, පොලිස් සහ ආරක්ෂක සේවාවන් සහ ප්‍රාදේශීය ලේකම් බලප්‍රදේශය තුල ජීවත්වන උපාධිධාරී අභ්‍යාසලාභීන් ද, සේවා සම්පාදනය, සෞඛ්‍යාරක්ෂණය සහ සමාජ ආරක්ෂණය සහතික කිරීමට පෙළගස්වා ඇත. සෞඛ්‍ය සේවා සහ සහ සමාජ ආරක්ෂණය සහතික කිරීමට පූර්ණ රාජ්‍ය සේවය ක්ෂේත්‍ර මට්ටමින් ක්‍රියාත්මක කරවන ප්‍රථම අවස්ථාව මෙය වේ.

3. ගෝලීය වශයෙන් හුදකලාවීම තුල, සාර්ව ආර්ථික තත්ත්වයන් සම්බන්ධයෙන් සාකච්ඡා කිරීම සඳහා මා මහ බැංකු අධිපතිතුමා සහ ඔහුගේ ජ්‍යෙෂ්ඨ කාර්ය මණ්ඩලය සමඟ හමු විය. සංචාරක ක්ෂේත්‍රයෙන් අරමුදල් ප්‍රවාහයන් සහ ඉපැයීම් අඩු වී ඇති අතර අපනයන සීමා වී ඇති බවට ඔවුන් කරුණු ඉදිරිපත් කරන ලදී. අත්‍යවශ්‍ය නොවන ද්‍රව්‍ය සඳහා ආනයන සීමා පැනවීමට මා විසින් ලබාදෙන ලද උපදෙස් මත ආනයන සීමා කර ඇත. කෙසේ වෙතත්, ණය සේවාකරණ අවශ්‍යතා සපුරාලීම සඳහා සංවර්ධනය වෙමින් පවතින ආර්ථිකයන්හි සිට ඇමරිකාව, ජපානය වැනි සුරක්ෂිත ගෝලීය ආර්ථිකයන් වෙත ණය සහ කොටස් වෙළෙඳපල හරහා විශාල ප්‍රාග්ධනයක් ගලායෑම අවධානයට ලක් විය යුතු කාරණා බව ඔවුන් පැහැදිලි කරන ලදී. වේ.

1

4. මෑතකදී ශ්‍රී ලංකා මහ බැංකුව විසින් නිවේදනය කරන ලද රුපියල් බිලියන 50ක පහසුකම සහිත නව ණය වැඩසටහන, වෙළෙඳපළෙහි ද්‍රවශීලතාවය ඉහළ නැංවීම සඳහා ප්‍රයෝජනවත් වන බව මහ බැංකුවේ අධිපතිතුමා සහ එහි ජ්‍යෙෂ්ඨ කාර්ය මණ්ඩලය විසින් පැහැදිලි කරන ලදී (ඇමුණුම III). මහ බැංකුව විසින් රුපියල් බිලියන 125 ක් මුදා හැර ඇති අතර එමගින් මහජනයා අතැති මුදල් ප්‍රමාණය වර්ධනය වී ඇත. කෙසේවෙතත්, ජනගහනයෙන් සියයට 30 - 40 ප්‍රමාණයකට පමණක් විධිමත් බැංකු පද්ධතිය මගින් බැංකු ද්‍රවශීලතාවය සලසන බවත්, සියයට 60 - 70 කට පමණ ක්ෂුද්‍ර මූල්‍ය සහ සමෘද්ධි බැංකු, සමූපකාර බැංකු සහ කෘෂිකාර්මික බැංකු ආදී කුඩා මූල්‍ය ආයතන විසින් ද්‍රවශීලතාවය සම්පාදනය කරනු ලබන බවත් මහ බැංකුව විසින් පෙන්වා දෙන ලදී. එම ක්ෂුද්‍ර සහ කුඩා මූල්‍ය ආයතනවල තැන්පතු බැංකු පද්ධතිය තුල සිරවීමේ ප්‍රථිඵලයක් වශයෙන් ඔවුන්ට ප්‍රමාණවත් ද්‍රවශීලතාවක් පවත්වා ගැනීමට නොහැකි වී ඇත. මහ බැංකු නියෝජිතයින් විසින් ඍජුවම සමෘද්ධි වැඩසටහන සඳහා ද්‍රවශීලතා සහාය ලබාදීමට එකඟතාවය පළකිරීම නිසා ඔවුන්ට එම වැඩසටහන හරහා සමෘද්ධි අඩු ආදායම් පවුල් වැඩිදියුණු කිරීමට හැකියාව ලැබේ.

5. බැංකු නීතිය යටතේ මහ බැංකුවට මූල්‍ය සහ කල්බදු සමාගම් වැනි විශේෂිත මූල්‍ය ආයතන සඳහා ද්‍රවශීලතා පහසුකම් ලබාදීමට නොහැකි බැවින්, ලංකා බැංකුව සහ මහජන බැංකුව හරහා එම ආයතන වෙත මූල්‍ය පහසුකම් සැපයීමට මහ බැංකුව විසින් එකඟතාවය පළකරන ලදී.

6. එසේම, ස්වෛරී ණය වෙළෙඳපල තුළ ශ්‍රී ලංකාවේ විශ්වසනීයත්වය පවත්වා ගෙනයාම සඳහා විනිමය අනුපාතිකය ස්ථාවරව පවත්වාගෙන යාමට තවදුරටත් ගතයුතු ක්‍රියාමාර්ග සම්බන්ධයෙන් මා විසින් මහ බැංකු නියෝජිතයින් සමග සාකච්ඡා කරන ලදී. බැංකුව මෙම ගැටළු සම්බන්ධයෙන් ක්‍රියාකිරීමට අපේක්ෂිත අතර, ඒ සම්බන්ධයෙන් එළඹෙන සතියේදී අමාත්‍ය මණ්ඩලය දැනුවත් කිරීමට මට හැකිවනු ඇත.

7. ශ්‍රී ලංකා විසින් මහ බැංකුව විසින් සියලුම බැංකු, බැංකු ශාඛා සහ ජංගම සේවා පවත්වාගෙන යාමට නියෝග ලබා දී ඇත.

8. අපේ මැදිහත්වීම මත ලෝක බැංකුව, ආසියානු සංවර්ධන බැංකුව, ලෝක සෞඛ්‍ය සංවිධානය සහ අනෙකුත් ද්විපාර්ශ්වික ණය දෙන ආයතන විසින් හදිසි අවශ්‍යතා සඳහා අරමුදල් සම්පාදනය කිරීම ආරම්භ කොට ඇත. ලෝක බැංකුව විසින් රජයේ උත්සාහයට සහාය පළකිරීමක් වශයෙන් ඔවුන්ගේ ඇතැම් ව්‍යාපෘති බැඳීම් රජය විසින් ප්‍රකාශයට පත් කර ඇති වැඩසටහන් බවට පරිවර්තනය කිරීමට එකඟතාවය පළකරන ලදී. ලෝක බැංකුව විසින් අ (2020.03.31) දින පැවැත්වෙන අධ්‍යක්ෂ මණ්ඩල රැස්වීමේදී මෙම කරුණු සාකච්ඡාවට ගැනීමට නියමිත අතර, මෙම පහසුකම 2020 මාර්තු 04 වන සිකුරාදා දින සිට බලාත්මක වන පරිදි ක්‍රියාත්මක කරන ලෙස ඉල්ලා ඇත. ඒ අනුව, භාණ්ඩාගාර ලේකම් විසින් ඉදිරි කටයුතු කිරීම සඳහා බලය ප්‍රදානය කරනු ඇත.

9. එසේම ප්‍රංශ සංවර්ධන අධිකාරිය French Development Agency (KFD) විසින් ද, රටේ හදිසි අවශ්‍යතා සඳහා යොදාගැනීමට ඇමරිකා එක්සත් ජනපද ඩොලර් මිලියන 100ක අයවැය සහනයක් ලබාදීමට කැමැත්ත පළකර ඇත.

10. ලෝක බැංකුව සහ ජාත්‍යන්තර මූල්‍ය අරමුදල වැනි අන්තර්ජාතික මූල්‍ය ආයතනවල සහාය ලබාදීම සඳහාත්, චීනය සහ ජපානය වැනි විශාල සංවර්ධන පාර්ශ්වකරුවන් වෙතින් ශ්‍රී ලංකාව වැනි අවදානමට ලක්විය හැකි සංවර්ධනය වෙමින් පවතින රටවලට ණය සහය පැනවීම සඳහාත්, මැදිහත්වන ලෙස මා විසින් ලෝක සෞඛ්‍ය සංවිධානයේ අධ්‍යක්ෂ ජනරාල් වෙතින් නිල වශයෙන් ඉල්ලා සිටින ලදී. ණය තහනමක් පැනවීම හෝ ණය විලම්භනය කිරීමේ පහසුකම ලබාදීම මගින් මූල්‍ය සහන ලබාදෙන ලෙසට ජපානය සහ මහජන චීන

සමූහාණ්ඩුව (ශ්‍රී ලංකාවේ විශාලතම ද්විපාර්ශ්වික ණය ලබාදෙන්නන්) වෙතින් මා විසින් පෞද්ගලිකව ලිඛිතව ඉල්ලා සිටින ලදී.

11. තවද, මා විසින් හදිසි සෞඛ්‍යාරක්ෂණ අවශ්‍යතාවන් වෙනුවෙන් යොදාගැනීම සඳහා පරිත්‍යාගශීලීන්ගේ අරමුදල්වලින් ජනාධිපති අරමුදල යටතේ සෞඛ්‍ය සහ සමාජ සංරක්ෂණ අරමුදලක් ස්ථාපිත කරන ලදී. වෘත්තීය කළමනාකරණ කණ්ඩායමක් විසින් මෙම අරමුදල කළමනාකරණය කරනු ලබන අතර එය, අරමුණු කිහිපයක් අත්පත් කරගැනීම ඉලක්ක කර ඇත (ඇමුණුම IV). කෙසේවෙතත්, මෙම අරමුදල සඳහා රාජ්‍ය අංශයේ ආයතන සහ පුද්ගලයින්ට පරිබාහිරව අරමුදල් සපයා ගැනීමට ඉලක්ක කළයුතු බැවින්, කිසිදු රාජ්‍ය ආයතනයක් මෙම අරමුදලට දායකත්වය ලබාදීමට දරන උත්සාහයන් දුර්වල කරන ලෙස සියලු අමාත්‍යවරුන්ට සහ ලේකම්වරුන්ට උපදෙස් දීමට මම කැමැත්තෙමි.

12. එසේම, ශ්‍රී ලාංකිකයන් සතුව විදේශයන්හි පවතින මුදල් මෙරටට ගෙන ඒම සඳහා සියලුම සීමාවන් ලිහිල් කිරීමට ශ්‍රී ලංකා මහ බැංකුවේ අධිපතිතුමා සහ ජ්‍යෙෂ්ඨ කාර්ය මණ්ඩලයට මා විසින් යෝජනා කරන ලදී. මෙම ලිහිල් කිරීම තුළින් විදේශගත සියලු ශ්‍රී ලාංකිකයන්ට ශ්‍රී ලංකාවේ කෝවිඩ් 19 මහජන සේවා සෞඛ්‍යාරක්ෂණ සහ අනෙකුත් සමාජ ආරක්ෂණ ක්‍රමවේදයන් සඳහා දායකත්වය ලබාදීමට පහසුකම් සලසනු ඇත.

13. ශ්‍රී ලංකාවේ කොරොනා නිරෝධායන වැඩපිළිවෙල ආරම්භ කරන ලද 2020 මාර්තු 11 එනම් ලෝක සෞඛ්‍ය සංවිධානය විසින් නිවේදනය කරන ලද සහ දෙවන කෝවිඩ් 19 රෝගියා හඳුනාගනු ලැබූ දින සිට 2020 මැයි 30 දක්වා කාල පරිච්ඡේදය තුළ රාජ්‍ය නිළධාරීන්, රාජ්‍ය ආයතන, විදේශයෙන් ලංකා සතොස, රාජ්‍ය ඖෂධ සංස්ථාව, අදාළ රෝහල්වල රෝහල් අධ්‍යක්ෂවරුන් දිස්ත්‍රික් ලේකම්වරුන් සහ ප්‍රාදේශීය ලේකම්වරුන් විසින් සිදු කරනු ලබන කොරොනා ආශ්‍රිත භාණ්ඩ සහ සේවා ප්‍රසම්පාදනය ලිහිල්කරණයක් කළ යුතුව ඇත. ප්‍රසම්පාදන අත්පොත සඳහා එකතු කිරීම 35 ලිහිල්කරණය කළ යුතු අතර වගවීමට යටත්ව, විශේෂිත ආයතනවල ප්‍රසම්පාදන අවශ්‍යතා දෙයියට සපයා ගැනීමට අවස්ථාව ලබා දිය යුතුයි.

14. විගණන සහ වාර්තාකරණ අවශ්‍යතාවයන් අත්හැරීම සම්බන්ධයෙන් අමාත්‍ය මණ්ඩලය විසින් ප්‍රතිපත්තිමය තීරණයක් ලබා ගත යුතුව ඇති අතර, එවිට පොදු ප්‍රසම්පාදන ක්‍රියාවලියේ දී වගවීම සහතික කරමින් අදාළ ලිහිල්කරණයන් අනුගමනය කිරීමට විගණකාධිපතිවරයාට හැකිවේ.

15. විගණන සහ වාර්තාකරණ අවශ්‍යතාවයන් අත්හැරීම සම්බන්ධයෙන් අමාත්‍ය මණ්ඩලය විසින් ප්‍රතිපත්තිමය තීරණයක් ලබා ගත යුතුව ඇති අතර, එවිට පොදු ප්‍රසම්පාදන ක්‍රියාවලියේ දී වගවීම සහතික කරමින් අදාළ ලිහිල්කරණයන් අනුගමනය කිරීමට විගණකාධිපතිවරයාට හැකිවේ. ඒ අතර, රාජ්‍ය ඖෂධ සංස්ථාව සඳහා ඖෂධ ප්‍රසම්පාදනය කඩිනම් කිරීමට පෙයකර ගෙවීම් සඳහා බිලියන 1ක් සහ එහි බැංකු අයිරාව පිසවීමට බිලියන 12ක් වශයෙන් රුපියල් බිලියන 30ක භාණ්ඩාගාර ඇපකරයක් අවශ්‍ය වේ. එසේම, රාජ්‍ය ඖෂධ නිෂ්පාදන සංස්ථාව සඳහා ද අත්‍යවශ්‍ය ඖෂධ දේශීය වශයෙන් නිෂ්පාදනය පුළුල් කිරීමට රුපියල් බිලියන 5ක භාණ්ඩාගාර ඇපකරයක් අවශ්‍ය වේ. ආසියානු සංවර්ධන බැංකුවෙන් අරමුදල් ලද පසු, එවා ඉහත වියදම් ප්‍රතිපූර්ණය කිරීමට යෙදවීමට හැකිවනු ඇත.

16. ඒ අනුව, පහත යෝජනා ක්‍රියාත්මක කිරීමට අමාත්‍ය මණ්ඩලයේ අනුමැතිය පතමි.

i. කොරොනා ආශ්‍රිත හදිසි ප්‍රසම්පාදන, විශේෂයෙන් 25.03.2020 ප්‍රසම්පාදන අත්පොතට අදාල පරිපූරක 35, ආවරණය කිරීමට සරල ප්‍රසම්පාදන මාර්ගෝපදේශයන් ප්‍රසම්පාදන කොමිෂන් සභාව සමග සාකච්ඡාවෙන් නිකුත් කරන ලෙසට රාජ්‍ය මුල්‍ය දෙපාර්තමේන්තුවේ අධ්‍යක්ෂ ජනරාල් වෙත නියෝග කිරීමට අමාත්‍ය මණ්ඩල ලේකම් වෙත බලය පැවැරීමට,

ii. මහ බැංකුවේ අධිපති විසින් නිවේදනය කර ඇති මහ බැංකු ප්‍රතිමුල්‍ය යෝජනා ක්‍රමය (ඇමුණුම V පරිදි) සඳහා අනුමැතිය ලබාදීමට,

iii. රාජ්‍ය ඖෂධ සංස්ථාවට සහ රාජ්‍ය ඖෂධ නිෂ්පාදන සංස්ථාවට විශේෂ භාණ්ඩාගාර ඇප්කර නිකුත් කිරීමට ඉහත අංක 15 පරිදි භාණ්ඩාගාර ලේකම් වෙත බලය පැවැරීමට,

iv. පුළුල් ලෙස සමාජයට හඳුන්වා දී ඇති නව සහන රැසකට අදාලව සහ රජයේ නිළධාරීන්ට නිවසේ සිට සිට රාජකාරී කල හැකි ක්‍රමවේදයට අදාළ මාර්ගෝපදේශ වලට (ඇමුණුම V) අදාලව මාගේ අධීක්ෂණය යටතේ සහ ජනාධිපති කාර්යසාධන බලකායේ උපදේශණය සහිතව මාගේ ලේකම් විසින් නිකුත් කර ඇති චක්‍රලේඛ උපදෙස් සහ ලේකම්, රාජ්‍ය පරිපාලන, ස්වදේශ කටයුතු, පළාත් සභා හා පළාත් පාලන අමාත්‍යාංශය විසින් දිස්ත්‍රික් ලේකම්වරුන් සහ හා ප්‍රාදේශීය ලේකම්වරුන් වෙත නිකුත් කර ඇති චක්‍රලේඛ උපදෙස් (ඇමුණුම VI) අනුමත කිරීමට,

v. අත්‍යවශ්‍ය ආහාර ද්‍රව්‍ය, ඖෂධ, ඉන්ධන, පොහොර, බීජ සහ අත්‍යවශ්‍ය අමුද්‍රව්‍ය සඳහා ගෙවීම් කිරීමට පමණක් විදේශ විනිමය නිකුත් කිරීම සීමාකිරීමට සහ දේශීය සංචිතවල ස්ථායීතාවය කළමනාකරණය කිරීමටත්, විනිමය අනුපාතිකය ස්ථාවරව පවත්වා ගැනීමත් සඳහා විදේශ විනිමය අයවැය ක්‍රියාත්මක කිරීමට මහ බැංකුවට බලය පැවැරීමට,

vi. සුරැකුම්පත්හි ආයෝජනය කරනු ලබන ආයෝජකයින් හඳුනා ගැනීමටත්, එවැනි ආයෝජන මත ණය සේවාකරණය ප්‍රතිස්ථාපනය කිරීමට මහ බැංකුවේ අධිපති සහ එහි නම් කරන ලද නිළධාරීන් වෙත බලය පැවරීමට

vii. මෙරට සිටින සියලු ශ්‍රී ලාංකිකයන්ගේ විදේශ ඉතිරි කිරීම් ශ්‍රී ලංකාවේ බැංකු වෙත ප්‍රේශණය කිරීම සඳහා ඇති බාධා ලිහිල් කිරීමට අවසරය ලබා දීම. මෙය එතෙර සිටින ශ්‍රී ලාංකිකයන්ටද අදාළ වේ.

ගෝඨාභය රාජපක්ෂ
ජනාධිපති

2020 අප්‍රේල් 01

ඇමුණුම 10

රහසිගතයි

අමාත්‍ය මණ්ඩල කාර්යාලය
அமைச்சரவை அலுவலகம்
OFFICE OF THE CABINET OF MINISTERS

CABINET DECISION අමාත්‍ය මණ්ඩල තීරණය அமைச்சரவைத் தீர்மானம்

මගේ අංකය: අමප/20/0694/201/016 2020 අප්‍රේල් මස 09 දින.

පිටපත්:

නීතිපතිතුමා.
අග්‍රාමාත්‍ය ලේකම්.
සෞඛ්‍ය සහ දේශීය වෛද්‍ය සේවා අමාත්‍යාංශයේ ලේකම්.
රාජ්‍ය පරිපාලන, ස්වදේශ කටයුතු, පළාත් සභා හා පළාත් පාලන අමාත්‍යාංශයේ ලේකම්.



ක්‍රියා කළ යුතු:

ජනාධිපති ලේකම්.
අමාත්‍ය මණ්ඩලයේ ලේකම්.
මුදල්, ආර්ථික සහ ප්‍රතිපත්ති සංවර්ධන අමාත්‍යාංශයේ ලේකම්.
ශ්‍රී ලංකා මහ බැංකුවේ අධිපති.
සභාපති, ජාතික ප්‍රසම්පාදන කොමිෂන් සභාව.
විගණකාධිපති.
අධ්‍යක්ෂ ජනරාල්, රාජ්‍ය මුදල් දෙපාර්තමේන්තුව



කොවිඩ් - 19 වෛරසය සමඟ මහජන සෞඛ්‍යාරක්ෂාව, කළමනාකරණය සහ ජනතාවට අත්‍යවශ්‍ය සේවා සම්පාදනය

(අතිගරු ජනාධිපතිතුමා ඉදිරිපත් කළ 2020-04-01 දිනැති අමාත්‍ය මණ්ඩල සටහන)

2020 අප්‍රේල් මස 01 දින පැවැත්වුණු අමාත්‍ය මණ්ඩල රැස්වීමේදී ඵලදායී තීරණයක් අඩගැසීම කටයුතු සඳහා මෙම සමඟ එවා ඇත.

ඩබ්ලිව්.එම්.කේ.ප්‍රනාන්දු
ජ්‍යෙෂ්ඨ අතිරේක ලේකම්.

අ.කළේ/එස්.අමරසේකර
අමාත්‍ය මණ්ඩලයේ ලේකම්.

→2

මෙම තීරණය සම්බන්ධයෙන් වැඩිදුර පැහැදිලි කර ගැනීමට අවශ්‍ය වේ නම් කරුණාකර 0112329621

(ආ) අමාත්‍ය මණ්ඩල පත්‍රිකා:

19. අමාත්‍ය මණ්ඩල පත්‍රිකා අංක 20/0694/201/016 වූ, "**කොවිඩ් - 19 වෛරසය සමඟ මහජන සෞඛ්‍යාරක්ෂාව කළමනාකරණය සහ ජනතාවට අත්‍යවශ්‍ය ද්‍රව්‍ය සම්පාදනය**" යන මැයෙන් අතිගරු ජනාධිපතිතුමා ඉදිරිපත් කළ 2020-04-01 දිනැති අමාත්‍ය මණ්ඩල සටහන - ඉහත සඳහන් අමාත්‍ය මණ්ඩල සටහන අමාත්‍ය මණ්ඩලය විසින් සලකා බලන ලදී. මේ පිළිබඳව සාකච්ඡා කිරීමෙන් අනතුරුව, පහත සඳහන් පරිදි තීරණය කරන ලදී:

(i) ආයතනික මට්ටමින් පවතින විශේෂිත අවශ්‍යතාවන් හඳුනාගනිමින්, කොරෝනා වසංගතයට අදාළ හදිසි ප්‍රසම්පාදනයන් පහසුවෙන් සිදු කිරීමට හැකිවනු පිණිස, ජාතික ප්‍රසම්පාදන කොමිෂන් සභාව විමසමින් 2020-03-25 දිනැති ප්‍රසම්පාදන අත්පොතට අදාළ පරිපූරක 35හි විධිවිධාන තවදුරටත් ලිහිල් කොට, ඉතාමත් සරල ප්‍රසම්පාදන මාර්ගෝපදේශ නිකුත් කිරීම පිණිස කඩිනම් පියවර ගන්නා ලෙස රාජ්‍ය මූදල් දෙපාර්තමේන්තුවේ අධ්‍යක්ෂ ජනරාල්ට නියම කිරීම පිණිස අමාත්‍ය මණ්ඩලයේ ලේකම්වරයාට බලය පැවරීම;

(ii) ශ්‍රී ලංකා මහ බැංකුවේ අධිපති විසින් නිවේදනය කර ඇති මහ බැංකු ප්‍රතිමූල්‍ය යෝජනා ක්‍රමය සඳහා අමාත්‍ය මණ්ඩලයේ එකඟතාව ලබා දීම;

(iii) සටහනේ 15 ඡේදයෙහි සඳහන් වටිනාකම් සඳහා රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාවට සහ රාජ්‍ය ඖෂධ නිෂ්පාදන සංස්ථාවට විශේෂ භාණ්ඩාගාර ඇපකර නිකුත් කිරීම පිණිස භාණ්ඩාගාර ලේකම්ට බලය පැවරීම;

(iv) සමාජයේ පුළුල් කොටසකට සහන සැලසීම සහ රජයේ නිලධාරීන්ට නිවසේ සිට සිය රාජකාරි කටයුතු ඉටු කිරීමේ වැඩසටහන පිළිබඳ මාර්ගෝපදේශ සම්බන්ධයෙන් ජනාධිපති ලේකම්වරයා විසින්, අතිගරු ජනාධිපතිතුමාගේ

→3

නියමය පරිදි ජනාධිපති කාර්යසාධක බලකාය විමසමින් නිකුත් කරන ලද 2020-03-30 දිනැති චක්‍රලේඛ උපදෙස්වලට (සටහනේ V ඇමුණුම) සහ රාජ්‍ය පරිපාලන, ස්වදේශ කටයුතු, පළාත් සභා හා පළාත් පාලන අමාත්‍යාංශයේ ලේකම් විසින් නිකුත් කරන ලද 2020-03-29 දිනැති චක්‍රලේඛ උපදෙස් (සටහනේ VI ඇමුණුම) සඳහා අමාත්‍ය මණ්ඩලයේ එකඟතාව ලබා දීම;

(v) අත්‍යවශ්‍ය ආහාර ද්‍රව්‍ය, ඖෂධ, ඉන්ධන, පොහොර, බීජ සහ අත්‍යවශ්‍ය අමුද්‍රව්‍ය සඳහා පමණක් වන ගෙවීම් මූල්‍යයනය කිරීම පිණිස විදේශ විනිමය නිකුත් කිරීම සීමා කිරීමේ ප්‍රතිපත්තියක් අනුගමනය කිරීම සහ ශ්‍රී ලංකාවෙන් පිටතට සිදු කරනු ලබන සියලුම ගෙවීම් හැකිතාක් අඩු කිරීම මඟින් රටේ විදේශ සංචිතවල ස්ථායිතාව කළමනාකරණය කරගැනීම පිණිස මෙන්ම විනිමය අනුපාතය ස්ථාවරව පවත්වා ගැනීම පිණිස ශ්‍රී ලංකා මහ බැංකුව විසින් විදේශ විනිමය අයවැයක් පිළියෙල කිරීම;

(vi) විදේශ ආයෝජකයින් ආරක්ෂා කිරීම සම්බන්ධයෙන් වන ශ්‍රී ලංකාවේ කැපවීම සහතික කිරීම පිණිස ස්වෛරීත්ව බැඳුම්කරවල ආයෝජනය කරනු ලබන ආයෝජකයන් එවැනි ආයෝජන මත ණය සේවාකරණය ප්‍රතිස්ථාපනය කිරීම සඳහා දිරිගැන්වීම පිණිස ශ්‍රී ලංකා මහ බැංකුවේ අධිපතිට සහ ඔහු විසින් නම් කරනු ලබන නිලධාරීන්ට බලය පැවරීම; සහ

(vii) දැනට මෙරට වෙසෙන සියලුම ශ්‍රී ලාංකිකයන්ගේ විදේශ්‍රීය ඉතිරි කිරීම් ශ්‍රී ලංකා බැංකු වෙත ප්‍රේෂණය කිරීමට හැකිවනු පිණිස, පවතින සියලුම සීමා කිරීම් ලිහිල් කිරීම සහ එකී සහනය විදේශ රටවල වෙසෙන ශ්‍රී ලාංකිකයන් හට ද සැලසා දීම.

→4

තවද පහත සඳහන් පරිදි අමාත්‍ය මණ්ඩලයේ ලේකම්වරයාට බලය පැවරීමට තීරණය කරන ලදී:

(අ) ඉහත තීරණයේ අන්තර්ගත කරුණු නීතිපතිතුමාගේ අවධානය පිණිස යොමු කිරීම; සහ

(ආ) ඉහත සඳහන් සටහනේ 14 ඡේදයෙහි සඳහන් පරිදි, වගවීම තහවුරු කරමින් නම්‍යශීලීව කටයුතු කරන ලෙස විගණකාධිපතිවරයාගෙන් ඉල්ලා සිටීම.

තවද, මෙම තීරණය සම්මත කරනු ලැබූ සේ සැලකීමටත්, ඒ අනුව අවශ්‍ය කටයුතු සඳහා අදාළ බලධාරීන් වෙත මෙම තීරණය දන්වා යැවීම සඳහා අමාත්‍ය මණ්ඩලයේ ලේකම්ට බලය පැවරීමටත් තීරණය කරන ලදී.

ක්‍රියා කළ යුතු: **ජනාධිපති ලේකම්**
අමාත්‍ය මණ්ඩලයේ ලේකම්
මුදල්, ආර්ථික සහ ප්‍රතිපත්ති සංවර්ධන අමාත්‍යාංශය - සටහනේ පිටපතක් යා කොට ඇත.
ශ්‍රී ලංකා මහ බැංකුවේ අධිපති - සටහනේ පිටපතක් යා කොට ඇත.
සභාපති, ජාතික ප්‍රසම්පාදන කොමිෂන් සභාව - සටහනේ පිටපතක් යා කොට ඇත.
විගණකාධිපති - සටහනේ පිටපතක් යා කොට ඇත.
අධ්‍යක්ෂ ජනරාල්, රාජ්‍ය මුදල් දෙපාර්තමේන්තුව - සටහනේ පිටපතක් යා කොට ඇත.

පිටපත්: **නීතිපතිතුමා** - සටහනේ පිටපතක් යා කොට ඇත.
අග්‍රාමාත්‍ය ලේකම් - සටහනේ පිටපතක් යා කොට ඇත.
සෞඛ්‍ය සහ පදීය වෛද්‍ය සේවා අමාත්‍යාංශය - සටහනේ පිටපතක් යා කොට ඇත.
රාජ්‍ය පරිපාලන, ස්වදේශ කටයුතු, පළාත් සභා හා පළාත් පාලන අමාත්‍යාංශය - සටහනේ පිටපතක් යා කොට ඇත.

(B) Cabinet Papers :

19. Cabinet Paper No.20/0694/201/016, a Note to the Cabinet dated 2020-04-01 by H.E. the President on **"Managing with COVID-19 public healthcare and provision of essentials to the people"** - the above Note was considered by the Cabinet. After discussion, it was decided -

(i) to authorize the Secretary to the Cabinet of Ministers to direct the Director General of the Department of Public Finance to take expeditious action to issue simplest procurement guidelines, in consultation with the National Procurement Commission, to facilitate emergency Corona related procurements with further relaxation of the provisions in Supplement 35 to the Procurement Manual dated 2020-03-25, recognizing institutional specific circumstances;

(ii) to grant concurrence of the Cabinet to the Central Bank of Sri Lanka Re-finance Scheme announced by the Governor of the Central Bank of Sri Lanka;

(iii) to authorize the Secretary to the Treasury to provide special Treasury Guarantees to the State Pharmaceuticals Corporation and the State Pharmaceuticals Manufacturing Corporation to the values referred to in paragraph 15 of the Note;

(iv) to grant concurrence of the Cabinet to the Circular instructions dated 2020-03-30 issued by the Secretary to the President in consultation with the Presidential Task Force and under the direction of H.E. the President, regarding the concessions to a wider section of the society and guidelines to the Public Servants on the Home Stay Work Programme (Annex-V to the Note) and the Circular Instructions dated 2020-03-29 issued by the Secretary, Ministry of Public Administration, Home Affairs, Provincial Councils & Local Government (Annex-VI to the Note);

(v) to adopt a policy to limit foreign exchange payments to finance only the payments for essential foods, pharmaceuticals, fuel, fertilizer, seeds and essential raw materials and the Central Bank of Sri Lanka to work out a Foreign Exchange Budget to manage the stability of the country's reserves and also to stabilize the exchange rate by curtailing all outward payments;

Contd./2-

(vi) to authorize the Governor of the Central Bank of Sri Lanka and its designated officers to pursue investors in Sovereign Bonds to re-profile the debt servicing on such investments to ensure Sri Lanka's commitment to foreign investor protection; and

(vii) to relax all restrictions for all Sri Lankans presently living in the country to bring their foreign savings to Sri Lankan Banks and to extend the same concessions to the Sri Lankans living overseas as well.

It was also decided to authorize the Secretary to the Cabinet -

(a) to bring the contents in the above decision to the notice of the Attorney General; and

(b) to request the Auditor General to adopt relevant flexibility while ensuring accountability, as stated in paragraph 14 of the above Note.

It was further decided to treat this decision as confirmed and to authorize the Secretary to the Cabinet of Ministers to convey the same to the relevant authorities for necessary action accordingly.

Action by: **Secretary to the President**
Secretary to the Cabinet
My/Finance, Economy and Policy Development - copy of Note annexed.
Governor of the Central Bank of Sri Lanka - copy of Note annexed.
Chairman, National Procurement Commission - copy of Note annexed.
Auditor General - copy of Note annexed.
Director General, Department of Public Finance - copy of Note annexed.

Copied to: **Attorney General** - copy of Note annexed.
Secretary to the Prime Minister - copy of Note annexed.
My/Healthcare and Indigenous Medical Services - copy of Note annexed.
My/Public Administration, Home Affairs, Provincial Councils & Local Government - copy of Note annexed.

ඇමුණුම 11

මුදල්, ආර්ථික සහ ප්‍රතිපත්ති සංවර්ධන අමාත්‍යාංශය
நிதி, பொருளாதாரம் மற்றும் கொள்கை அபிவிருத்தி அமைச்சு
MINISTRY OF FINANCE, ECONOMY AND POLICY DEVELOPMENT

මහලේකම් කාර්යාලය, කොළඹ 01,
ශ්‍රී ලංකාව.

செயலகம், கொழும்பு 01,
இலங்கை.

The Secretariat, Colombo 01,
Sri Lanka.

කාර්යාලය / அலுவலகம் / Office: 011 2484500, 011 2484600, 011 2484700
ෆැක්ස් / தொலைநகல் / Fax: 011 24-19823
වෙබ් අඩවිය / இணைய தளம் / Website: www.treasury.gov.lk

මගේ අංකය / எனது இல / My No: PFD/PMD/149/000/2020-02

ඔබේ අංකය / உமது இல / Your No:

දිනය / திகதி / Date: 07.04.2020

Secretary,
Ministry of Healthcare and Indigenous Medical Services

Secretary,
Ministry of Defence,

Secretary,
Ministry of Public Administration, Home Affairs, Provincial Councils & Local Government

Secretary,
Ministry of Mahaweli, Agriculture, Irrigation and Rural Development

Secretary,
Ministry of Internal Trade, Food Security and Consumer Welfare

Secretary,
Ministry of Urban Development, Water Supply and Housing Facilities

Secretary,
Ministry of Higher Education, Technology and Innovation

Secretary,
Ministry of Industries and Supply Chain Management

Further relaxation of provisions under the Supplement 35 issued to the Procurement Manual – 2006 (Goods and Works) to facilitate expeditious handling of COVID-19 related Emergency Procurements

In terms of the directive issued by the Cabinet of Ministers, vide decision No 20/0694/201/016 dated 01.04.2020 to further relaxation of the provisions stipulated under the Supplement 35 to the Procurement Manual – 2006 (Goods and Works) facilitating expeditious handling of urgent procurements related to **COVID-19 emergency situation**, it has been decided to issue following Procurement Guidelines with the concurrence of the National Procurement Commission (NPC) exclusively to the entities which are carrying out **COVID-19 related procurements** under the purview of your Ministry.

02. Whilst these revised guidelines will be applicable for a temporary period, respective Procurement Committees and Procuring Entities must ensure that relaxation of any of the Procurement Guidelines to be undertaken in a transparent and responsible manner deriving maximum value for money to the procuring entity. Accordingly, if it deems necessary, relaxation of existing procurement guidelines should be considered only for the urgent procurements which are directly related to the COVID -19 emergency situation. The duration of applicability of said provisions will be determined by the General Treasury. The Ministries and Institutions that are implementing procurements under the provisions of this circular letter shall report all procurements conducted by them to the General Treasury (Department of Public Finance) and to the National Procurement Commission.

03. **Revised Procurement Guidelines directly related to the COVID -19 emergency situation**

Authority limits of Procurement Committees for Contract Award Recommendation/ Determination under Open Competitive Bidding Procedure (Guideline 3.1, 3.2 or 3.3), Shopping Procedure (Guideline 3.4), Direct Contracting (Guideline 3.5) or Repeat Orders (Guideline 3.6) for procurement of Works, Goods and Services other than Consultancy Services.

Table 1

PROCUREMENT GUIDELINE REFERENCE: 2.14.1		
AUTHORITY LIMITS OF PROCUREEMENT COMMITTEE FOR CONTRACT AWARD RECOMMEDNATION/DETERMINATION		
When Open Competitive Bidding Procedure (Guideline 3.1, 3.2 or 3.3), Direct Contracting Procedure (Guideline 3.5) or Repeat Order Procedure (Guideline 3.6) is followed for the procurement of goods, works and services other than consultancy services. 1. The total cost estimate of each procurement shall be considered in deciding the Procurement Authority limit; 2. In the case of rentals and leases, the contract value for the entire rental or lease period shall be considered in deciding the procurement authority limit 3. Authority Limits		
Authority	**GOSL Funded Projects**	**Foreign Funded Projects**
Standing Cabinet Appointed Procurement Committee (SCAPC)	More than Rs.500 Mn.	More than Rs.1,000 Mn.
Cabinet Appointed Procurement Committee (CAPC)		
Ministry Procurement Committee (MPC)	Up to Rs.500 Mn.	Up to Rs.1,000 Mn.
Department Procurement Committee (DPC)/Project Procurement Committee (PPC)	Up to Rs.200 Mn.	Up to Rs.500 Mn.
Regional Procurement Committee (RPC)	Up to Rs.25 Mn.	Up to Rs.50 Mn.

4. The Procuring Entity may use standard bidding documents. However, when the respective procurement falls under the provision of Guideline 3.8, "Emergency Procurement", relevant Procurement Committee (PC) in consultation with Procurement Entity (PE) may decide the use of the following guidelines appropriately with necessary changes, strictly subjected to the recording of justifications for such relaxation by the PC and PE. Also, PC and PE shall make every effort to implement Fair, Justifiable, Transparent, Competitive and Cost Effective Procurement process while servicing for urgent procurement requirements with the relaxation of the below mentioned guidelines in the **COVID -19** emergency situation.

I. Guidelines 3.6.1 - Repeat Orders - "Percentage limit of original contract value", "Period to be initiate repeat order from original date of awarded"

II. Guidelines 3.8.2 - "Value limit for Works"

III. Guidelines 3.8.2(d) - "period of bidding" Subjected to Providing Minimum 3 days

IV. Guidelines 5.3.4, 5.3.5 & 5.3.7 - "Eligibility of Bidders" **-whilst blacklisted bidders should not be considered, priority should be given to triforces, police, state owned construction entities and other state owned institutions as appropriate**

V. Guidelines 5.3.10 - "Bid Validity Period"

VI. Guidelines 5.3.11 & 5.3.13 - "Bid Security" from "0" % to percentages given in the Section

VII. Guidelines 5.4.4/ 5.4.5 "Advance Payment"

VIII. Guidelines 5.4.8. - "Performance Security" Works

IX. Guidelines 5.4.10. - "Performance Security" Goods

X. Guidelines 5.3.19 - "Evaluation Criteria"

XI. Guidelines 6.2 & 6.2.2 - "Biding Period" "Minimum period of bidding"

XII. Guidelines 6.3 - "Submission of Bid" "6.3.1 (a) (i), (ii), (i), (b), (c) may be change appropriately by PC in consultation with PE (e.g. Acceptance of Electronic bids to a Software System, fax message or as an email). **In the event of acceptance of electronically received bids, all the necessary precautionary measures must be in place to ensure the strict confidentiality of such bids, until formal opening of the same.**

XIII. Guidelines 6.3.2 & 6.3.3 – "Rejection of Late Bids" and "Public Bid Opening"

XIV. Guidelines 7.8.3 & 7.8.4 – Definition of "Minor and Major Deviations"

XV. Guidelines 7.9.7 – "Clarification from Bidders" 7.9.7 (a) PC may permit any substantive changes to the initial price quoted by any bidder. However, the PC shall handle such negotiations process entirely and shall extend equal opportunity for all the bidders participated in the respective bidding process.

XVI. Guidelines 4.2– "Master Procurement Plan" will be suspended temporally under these Guidelines for emergency procurements

XVII. Guidelines 8.3, 8.4 & 8.5 – "Procurement Appeal Process" will be suspended temporally under these Guidelines f for emergency procurements. **Temporary suspension of the Procurement Appeal Process neverthdess means denying the right of an aggrieved party seeking redress under the civil law. Therefore, the PC and the PE must exercise utmost due diligence in the evaluation process.**

3

Table 2

PROCUREMENT GUIDELINE REFERENCE: 2.14.1 (Cont.)

When Shopping Procedure (Guideline 3.4) is followed for the procurement of goods, works and services other than consultancy services

1. For supply & service contracts, quotations may be invited from:
   i. (a) Suppliers Identified from the locality/area,
   ii. (b) Suppliers listed in SLT rainbow pages etc., if sufficient number of reputed vendors are listed,
   iii. (c) Suppliers registered with the Procuring Entity: if applicable

2. For construction contracts, quotations may be invited from registered contractors including Community Based Organizations (CBO)

The Procuring Entity may use standard documents in line with the Government Procurement Guidelines, where applicable and bids may be closed at pre-disclosed deadline (Minimum duration given in the item number (iii) of section 4 of the Table 1 is not applicable).

Applicability of the authorities given under the section 4 of the Table 1 to the Procurement Committees and Procurement Entities should be decided by the relevant procurement Authorities.

Level of Authority	Minimum quotations to be invited	Limits of Authority	
		GOSL funded (Rs. Mn.)	Foreign Funded (Rs. Mn.)
MPC	**Works** By inviting at least three quotations	Up to 50	Up to 50
	Goods & Services other than Consultancy Services By inviting at least three quotations	Up to 50	Up to 50
DPC/ PPC	**Works** By inviting at least three quotations	Up to 35	Up to 35
	Goods & Services other than Consultancy Services By inviting at least three quotations	Up to 35	Up to 35
RPC	**Works** By inviting at least three quotations	Up to 20	Up to 20
	Goods & Services other than Consultancy Services By inviting at least three quotations	Up to 20	Up to 20

CAO	**Works** By inviting at least three quotations	Up to 10
	Goods & Services other than Consultancy Services By inviting at least three quotations	Up to 10
HD/ PD	**Works** By inviting at least three quotations	Up to 5
	Goods & Services other than Consultancy Services By inviting at least three quotations	Up to 5

Table 3

PROCUREMENT GUIDELINE REFERENCE: 2.14.1 (Cont.)		
Direct Purchase of smaller value repair works, goods and services (Guideline 3.5 and 3.6) (by GOSL funds or foreign funds)		
Level of Authority	**Requirements to be fulfilled**	**Authority Limit**
CAO/ HD/PD	**Works** • Satisfying the requirements given under Guideline 3.5 or 3.6	Up to Rs. 1,000,000
	Works • When it is uneconomical to follow competitive procedure. • CAO/HD/PD must ensure the economy of procurement. • This authority should be used under the personnel supervision of CAO/HD/PD & should not be delegated to any person.	Up to Rs. 500,000
	Goods & Services other than Consultancy Services • Satisfying the requirements given under Guideline 3.5 or 3.6	Up to Rs. 500,000
CAO/ HD/PD	**Goods & Services other than Consultancy Services directly from open market** • When it is uneconomical to follow competitive Procedure. • CAO/HD/PD must ensure the economy of procurement. • This authority should be used under the personnel supervision of CAO/HD/PD.	Up to Rs. 300,000

HD/ PD	**Repairs to motor vehicles and other equipment** • When it is uneconomical to follow competitive procedure. • HD/PD must ensure the economy of procurement. • This authority should be used under the personnel supervision of HD/PD • For repairs exceeding Rs.200,000/-CAO's approval should be obtained at the first available opportunity.	Up to Rs. 300,000
Regional Heads or Officers in charge of separate units who were delegated authority by HD	**Goods or Services including equipment of smaller value not exceeding Rs.100,000/- per event** • Total of such purchases during any calendar month should not exceed Rs.1,000,000/-.	Up to Rs. 100,000
	Repair motor vehicle to a value not exceeding Rs. 100,000/- per month	Up to Rs. 100,000

Table 4

PROCUREMENT GUIDELINE REFERENCE: 2.14.1 (Cont.)
AUTHORITY LIMITS FOR DEVIATING FROM PROCUREMENT PROCEDURE
When it becomes necessary to deviate from tender procedures in very urgent and exceptional circumstances about procurements under funds of the Government of Sri Lanka, the following competent authorities may authorize such deviations within the limits prescribed, provided that, the reasons are explicitly recorded in writing and a copy is forwarded to the Auditor General. Applicability of the authorities given under the section 4 of the Table 1 to the Procurement Committees and Procurement Entities should be decided by the relevant procurement Authority together with Procurement Entities.

6

Competent Authority	Authority limits for deviating from Procurement Procedure
Head of Department (HD)/ Project Director(PD) {His personal approval is required}	Up to Rs. 1 Mn.
Chief Accounting Officer (CAO) {His personal approval is required}	Up to Rs. 5 Mn.
Regional Procurement Committee (RPC)	Up to Rs.10 Mn.
Department Procurement Committee (DPC)	Up to Rs. 15 Mn
Ministry Procurement Committee (MPC)	Up to Rs. 25 Mn.
Cabinet of Ministers	Above Rs. 25 Mn. (The respective Standing Cabinet Appointed Procurement Committee (SCAPC) should handle these urgent procurements. However in the absence of such SCAPC, a suitable committee may be appointed with the respective Secretary as the Chairman and two other suitable Secretaries as members decided by the respective Secretary)

Table 5

APPROVING AUTHORITY	
Approval from the following authorities (subject to the delegation of authority provided under FR 135) should be obtained for the recommendation / determination by the PD/HD/CAO/PCs at the first available opportunity.	
PD/HD/CAO	Chief Accounting Officer
Regional Procurement Committee (RPC)	Head of the Department
Project Procurement Committee (PPC)	Chief Accounting Officer
Department Procurement Committee (DPC)	
Ministry Procurement Committee (MPC)	
Cabinet Appointed Procurement Committee (CAPC)	Cabinet of Ministers
The Chief Accounting Officer (CAO) may appoint a minor committee (s) to act on the smaller value procurements within the authority limits of the MPC/DPC/PPC. Accordingly, CAO may consider changing the composition given under the Procurement Manual 2.7.4, 2.7.5 and 2.7.6.	

S.R. Attygalle
Secretary to the Treasury

Copies :
1. Secretary to the President
2. Secretary to the Prime Minister
3. Secretary to the Cabinet of Ministers
4. Auditor General, National Audit Office
5. Chairman, National Procurement Commission

For information please

ඇමුණුම 12

442

මුදල් අමාත්‍යාංශය
நிதி அமைச்சு
MINISTRY OF FINANCE

செயலகம், கொழும்பு 01, இலங்கை
The Secretariat, Colombo 01, Sri Lanka

அலுவலகம் Office (94)-11-2484600 (94)-11-2484700
பெக்ஸ் Fax (94)-11-2484
வெப் சைட் Website www.treasury.gov.lk

எனது இல. My No. PFD/PMD/149/000/2020-02
உமது இல. Your No.
திகதி Date 12.10.2020

SECRETARY
Ministry of Health & Indigenous Medicine
13 OCT 2020

Secretary
Ministry of Health

Further relaxation of provisions under the Supplement 35 issued to the Procurement Manual – 2006 (Goods and Works) to facilitate expeditious handling of COVID-19 related Emergency Procurements

This is further to my letter No. PFD/PMD/149/000/2020-02 dated 09.04.2020 on the above subject.

In terms of the directive issued by the Cabinet of Ministers, vide decision No 20/0694/201/016 dated 01.04.2020 to further relaxation of the provisions stipulated under the Supplement 35 to the Procurement Manual – 2006 (Goods and Works) facilitating expeditious handling of urgent procurements related to **COVID-19 emergency situation**, it has been decided to issue following Procurement Guidelines with the concurrence of the National Procurement Commission (NPC) exclusively to the entities which are carrying out **COVID-19 related procurements** under the purview of your Ministry.

02. Whilst these revised guidelines will be applicable for a temporary period, respective Procurement Committees and Procuring Entities must ensure that relaxation of any of the Procurement Guidelines to be undertaken in a transparent and responsible manner deriving maximum value for money to the procuring entity. Accordingly, relaxation of existing procurement guidelines should be considered only for the urgent procurements which are directly related to the COVID -19 emergency situation. The duration of applicability of said provisions will be determined by the General Treasury. The Ministries, Institutions and Independent Commissions that are implementing procurements under the provisions of this circular letter is required to report all procurements conducted by them to the General Treasury (Department of Public Finance) and to the National Procurement Commission.

03. Revised Procurement Guidelines directly related to the COVID -19 emergency situation

Authority limits of Procurement Committees for Contract Award Recommendation/ Determination under Open Competitive Bidding Procedure (Guideline 3.1, 3.2 or 3.3), Shopping Procedure (Guideline 3.4), Direct Contracting (Guideline 3.5) or Repeat Orders

(441)

IV.	Guidelines 5.3.4, 5.3.5 & 5.3.7 - "Eligibility of Bidders" -whilst blacklisted bidders should not be considered, priority should be given to tri forces, police, state owned construction entities and other state owned institutions as appropriate
V.	Guidelines 5.3.10 - "Bid Validity Period"
VI.	Guidelines 5.3.11 & 5.3.13 - "Bid Security" from "0" % to percentages given in the Section
VII.	Guidelines 5.4.4/ 5.4.5 "Advance Payment"
VIII	Guideline 5.4.8. - "Performance Security" Works
	Guideline 5.4.10. - "Performance Security" Goods
X.	Guideline 5.3.19 - "Evaluation Criteria"
XI.	Guidelines 6.2 & 6.2.2 - "Biding Period" "Minimum period of bidding"
XII.	Guideline 6.3 - "Submission of Bid" "6.3.1 (a) (i), (ii), (iii), (b), (c) may be changed appropriately by PC in consultation with PE (e.g. Acceptance of Electronic bids to a Software System, fax message or as an email). **In the event of acceptance of electronically received bids, all the necessary precautionary measures must be in place to ensure the strict confidentiality of such bids, until formal opening of the same.**
XIII.	Guidelines 6.3.2 & 6.3.3 – "Rejection of Late Bids" and "Public Bid Opening"
XIV.	Guidelines 7.8.3 & 7.8.4 – Definition of "Minor and Major Deviations"
XV.	Guideline 7.9.7 – "Clarification from Bidders" 7.9.7 (a) PC may permit any substantive changes to the initial price quoted by any bidder. However, the PC shall handle such negotiations process entirely and shall extend equal opportunity for all the bidders participated in the respective bidding process.
XVI.	Guideline 4.2– "Master Procurement Plan" will be suspended temporally under these Guidelines for emergency procurements
XVII.	Guidelines 8.3, 8.4 & 8.5 – "Procurement Appeal Process" will be suspended temporally under these Guidelines for emergency procurements. **Temporary suspension of the Procurement Appeal Process nevertheless means denying the right of an aggrieved party seeking redress under the civil law. Therefore, the PC and the PE must exercise utmost due diligence in the evaluation process.**

Table 2

PROCUREMENT GUIDELINE REFERENCE: 2.14.1 (Cont.)
When Shopping Procedure (Guideline 3.4) is followed for the procurement of goods, works and services other than consultancy services
1. For supply & service contracts, quotations may be invited from: i. (a) Suppliers Identified from the locality/area, ii. (b) Suppliers listed in SLT rainbow pages etc., if sufficient number of reputed vendors are listed, iii. (c) Suppliers registered with the Procuring Entity: if applicable

3

Table 3

PROCUREMENT GUIDELINE REFERENCE: 2.14.1 (Cont.)		
Direct Purchase of smaller value repair works, goods and services (Guideline 3.5 and 3.6) (by GOSL funds or foreign funds)		
Level of Authority	**Requirements to be fulfilled**	**Authority Limit**
CAO/ HD/PD	**Works** • Satisfying the requirements given under Guideline 3.5 or 3.6	Up to Rs. 1,000,000
	Works • When it is uneconomical to follow competitive procedure. • CAO/HD/PD must ensure the economy of procurement. • This authority should be used under the personnel supervision of CAO/HD/PD & should not be delegated to any person.	Up to Rs. 500,000
	Goods & Services other than Consultancy Services • Satisfying the requirements given under Guideline 3.5 or 3.6	Up to Rs. 500,000
CAO/ HD/PD	**Goods & Services other than Consultancy Services directly from open market** • When it is uneconomical to follow competitive Procedure. • CAO/HD/PD must ensure the economy of procurement. • This authority should be used under the personnel supervision of CAO/HD/PD.	Up to Rs. 300,000
HD/ PD	**Repairs to motor vehicles and other equipment** • When it is uneconomical to follow competitive procedure. • HD/PD must ensure the economy of procurement. • This authority should be used under the personnel supervision of HD/PD • For repairs exceeding Rs.200,000/-CAO's approval should be obtained at the first available opportunity.	Up to Rs. 300,000

439

Table 5

APPROVING AUTHORITY	
Approval from the following authorities (subject to the delegation of authority provided under FR 135) should be obtained for the recommendation / determination by the PD/HD/CAO/PCs at the first available opportunity.	
PD/HD/CAO	Chief Accounting Officer
Regional Procurement Committee (RPC)	Head of the Department
Project Procurement Committee (PPC)	Chief Accounting Officer
Department Procurement Committee (DPC)	
Ministry Procurement Committee (MPC)	
Cabinet Appointed Procurement Committee (CAPC)	Cabinet of Ministers
The Chief Accounting Officer (CAO) may appoint a minor committee(s) to act on the smaller value procurements within the authority limits of the MPC/DPC/PPC. Accordingly, CAO may consider changing the composition given under the Procurement Manual 2.7.4, 2.7.5 and 2.7.6.	

Further, please note that this letter will replace the letter No. PFD/PMD/149/000/2020-02 dated 09.04.2020 by Department of Public Finance addressed to Secretary, Ministry of Healthcare and Indigenous Medical Services on "Further relaxation of provisions under the Supplement 35 issued to the Procurement Manual – 2006 (Goods and Works) to facilitate expeditious handling of COVID-19 related Emergency Procurements".

S.R. Attygalle
Secretary to the Treasury

Copies :
1. Secretary to the President
2. Secretary to the Prime Minister
3. Secretary to the Cabinet of Ministers
4. Auditor General, National Audit Office
5. Chairman, National Procurement Commission

For information please

21/07/1/309/040

දුරකථන தொலைபேசி Telephone: 0112 669192, 0112 675011, 0112 698507, 0112 694033, 0112 675449, 0112 675280
ෆැක්ස් தொலைநகல் Fax: 0112 693866, 0112 693869, 0112 692913
විද්‍යුත් තැපෑල மின்னஞ்சல் e-mail: postmaster@health.gov.lk
වෙබ් අඩවිය இணையத்தளம் Website: www.health.gov.lk

සුවසිරිපාය
சுவசிரிபாய
SUWASIRIPAYA

මගේ අංකය எனது இல. My No.:
ඔබේ අංකය உமது இல. Your No.:
දිනය திகதி Date:

ඇමුණුම 13

36

සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශය
சுகாதார அமைச்சு
MINISTRY OF HEALTH

අමාත්‍ය මණ්ඩල සංදේශය

කොවිඩ් 19 වසංගතයේ නෙවන රැල්ල සමය තුළ PCR ධාරිතාව වැඩිකිරීම

01. පසුබිම :

1.1 කොවිඩ් 19 ව්‍යසනයේ පළමු සහ දෙවන රැල්ල සාර්ථකව මැඩ පවත්වමෙන් පසුව ශ්‍රී ලංකාව කොවිඩ් 19 ගෝලීය ව්‍යසනයේ තෙවන රැල්ලට මුහුණ දී ඇත. කොවිඩ් PCR පරීක්ෂණ ක්‍රමය කොවිඩ් 19 හඳුනාගැනීම සහ බෝවීමට අදාළ ස්වර්ණමය ප්‍රමිති පරීක්ෂණය (Gold Standard Test) ලෙස පිළිගෙන ඇත. ඉතා සීඝ්‍රයෙන් පැතිර යන සහ බෝවෙන මෙම කොවිඩ් ප්‍රභේදය පිළිබඳ අනාවරණයත් සමඟ ශ්‍රී ලංකාව තුළ කොවිඩ් 19 PCR පරීක්ෂණ ධාරිතාවය වැඩි කිරීම හදිසි අවශ්‍යතාවයක් බවට පත්වී ඇත.

02. විස්තරය සහ සාධාරණීයකරණය:

2.1 කොවිඩ් 19 වසංගතයේ දෙවන රැල්ල සාර්ථකව මර්දනය කිරීමෙන් පසු 2021 අප්‍රේල් මස මුල් කාලය වන විට නව කොවිඩ් ආසාධිතයින්ගේ සංඛ්‍යාව දිනකට 200 දක්වා පහළ බැස ඇති බව අනාවරණය වී තිබුණි. සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශය නව PCR යන්ත්‍ර යොදාගනිමින් PCR පරීක්ෂණ ධාරිතාව ඉහළ දැමීම නිසා දිනකට PCR පරීක්ෂණ 15000 ක් දක්වා වර්ධනය කළ නමුදු පසුව ආසාධිතයින්ගේ සංඛ්‍යාව පහළ අගයක් ගැනීම නිසා දිනකට PCR පරීක්ෂණ 8000 දක්වා පහළ බසින ලදී.

2.2 කොවිඩ් PCR පරීක්ෂණ සිදුකිරීම සඳහා ප්‍රතිකාරක සහ පාරිභෝජ්‍ය කට්ටල (Reagents and Consumables) අවශ්‍ය කෙරේ. දැනට වෛද්‍ය සැපයීම් අංශයේ පවතින ප්‍රතිකාරක සහ පාරිභෝජ්‍ය කට්ටල තොගය 2021 අප්‍රේල් මස මුල් යතියේදී කරන ලද පුරෝකථනයන් මත පාදක වී ඇත.

2.3 කොවිඩ් නව ප්‍රභේදය අනාවරණය වීමත් සමඟ රජයේ රසායනාගාර තුළ කොවිඩ් PCR පරීක්ෂණ සඳහා වන ඉල්ලුම දිනකට පරීක්ෂණ 20,000 දක්වා හදිසියේම ඉහළ ගොස් ඇත. දිනකට PCR පරීක්ෂණ 20,000 ක් සඳහා ඉල්ලුම පැවතිය ද එහිමින් ප්‍රතිකාරක සහ පාරිභෝජ්‍ය කට්ටල තොගය ප්‍රමාණවත් වන්නේ දින 15ක් සඳහා පමණි.

2.4 කොවිඩ් 19 PCR පරීක්ෂණ සඳහා අවශ්‍ය ප්‍රතිකාරක සහ පාරිභෝජ්‍ය කට්ටල මිලදී ගැනීම සඳහා ප්‍රයෝගාදන කාර්යයන් දැනටමත් සිදු නෙරෙමින් පවතී. එහෙත් වුවද එම ක්‍රියාවලිය සම්පූර්ණ කිරීමට තෙමාසයක් පමණ කාලයක් ගතවනු ඇත.

03. නිර්දේශ / අනුමැතිය

3.1 දිනකට PCR පරීක්ෂණ 20,000 බැගින් අඛණ්ඩව ඉදිරි මාස 03 තුළ දී සිදුකිරීමට අවශ්‍ය බැවින් ඒ සඳහා අවශ්‍ය PCR කට්ටල සහ අනෙකුත් පාරිභෝජ්‍ය ද්‍රව්‍ය මිලදී ගැනීම සඳහා ඒ සම්බන්ධයෙන් දැනටමත් පිරිනමා ඇති ප්‍රසම්පාදනය පදනම් කර ගනිමින් තවත් මාස 03ක් සඳහා ඇණවුම් කිරීමට අමාත්‍ය මණ්ඩලයේ අනුමැතිය අපේක්ෂා කරමි.

නීතීඥ පවිත්‍රා වන්නිආරච්චි, (පා.ම)
සෞඛ්‍ය අමාත්‍ය

2021-05-01

නීතීඥ පවිත්‍රා වන්නිආරච්චි (පා.ම)
සෞඛ්‍ය අමාත්‍ය

කාර්යාලය
அலுவலகம்
Office 2422438

ෆැක්ස් අංකය
தொலைநகல்
Fax No. 2323730
2389150
2389151

වෙබ් අඩවිය
வெப் தளம்
Website www.cabinetoffice.gov.lk

විද්‍යුත් තැපෑල
மின்னஞ்சல்
E-mail info@cabinetoffice.gov.lk

අමාත්‍ය මණ්ඩල කාර්යාලය
அமைச்சரவை அலுவலகம்
OFFICE OF THE CABINET OF MINISTERS

ජනරජ ගොඩනැගිල්ල, ශ්‍රීමත් බාරන් ජයතිලක මාවත, කොළඹ 01.
குடியரசுக் கட்டடம், சேர் பரோன் ஜயதிலக்க மாவத்தை, கொழும்பு 01.
Republic Building, Sir Baron Jayathilaka Mawatha, Colombo 01, Sri Lanka.

මගේ අංකය
எனது இல.
My No. 21/0791/309/040

ඔබේ අංකය
உமது இல.
Your No.

දිනය
திகதி
Date 2021-05-04

Urgent & Confidential

(Dr.) R.M. Saman Kusumsiri Ratnayake
Secretary
State Ministry of Production, Supply and Regulation of Pharmaceuticals
Fax : 2082162

CABINET DECISION

Given below is an extract of **Item No.(36)** of the Minutes of the Cabinet Meeting held on 2021-05-03.

Item No.(36)

Cabinet Paper No.21/0791/309/040, a Memorandum dated 2021-05-01 by the Minister of Health on **"Increasing the COVID-19 PCR testing capacity during the third wave of the COVID-19 Pandemic"** - the above Memorandum was considered by the Cabinet along with the further clarifications made by the Minister of Health at this meeting. After discussion, considering the special reasons adduced in the Memorandum, it was decided -

(i) to grant approval to enhance the quantities for the already awarded procurements to purchase COVID-19 PCR Kits and other consumables required for a further period of three (03) months; and

(ii) to direct the Secretary, Ministry of Health to take expeditious action to implement the decision at (i) above.

It was also decided to treat this decision as confirmed and to authorize the Secretary to the Cabinet of Ministers to convey the same to the relevant authorities for necessary action accordingly.

Action by: **My/Health**
State Ministry of Production, Supply and Regulation of Pharmaceuticals - copy of Memorandum annexed.

Copied to: **Secretary to the President** - copy of Memorandum annexed.
Secretary to the Prime Minister - copy of Memorandum annexed.
My/Finance - copy of Memorandum annexed.
State Ministry of Primary Health Care, Epidemics and Covid Disease Control - copy of Memorandum annexed.

W.M.D.J. Fernando
Secretary to the Cabinet of Ministers

ලේකම්
செயலாளர்
Secretary 2329620

අතිරේක ලේකම්
மேலதிகச் செயலாளர்
Additional Secretary 2431004

ජ්‍යෙෂ්ඨ සහකාර ලේකම්
சிரேட்ட உதவிச் செயலாளர்
Senior Assistant Secretary 3136199
2325279
2422276

අමු 15

ඇමුණුම 15

මුදල් අමාත්‍යාංශය
நிதி அமைச்சு
MINISTRY OF FINANCE

මහලේකම් කාර්යාලය, කොළඹ 01.
ශ්‍රී ලංකාව.

செயலகம், கொழும்பு 01.
இலங்கை

The Secretariat, Colombo 01.
Sri Lanka

කාර්යාලය / அலுவலகம் / Office: (94)-11-2484500, (94)-11-2484600, (94)-11-2484700
ෆැක්ස් / பெக்ஸ் / Fax: (94)-11-2449823
වෙබ් අඩවිය / வெப் சைட் / Website: www.treasury.gov.lk

මගේ අංකය / எனது இல. / My No. PFD/PMD/COVID19/Guide/21

ඔබේ අංකය / உமது இல. / Your No.

දිනය / திகதி / Date 13.05.2021

Secretary, Ministry of Defence

Secretary, Ministry of Health

Secretary, State Ministry of National Security and Disaster Management

Secretary, State Ministry of Home Affairs

Secretary, State Ministry of Indigenous Medicine Promotion, Rural and Ayurvedic Hospitals Development and Community Health

Secretary, State Ministry of Production, Supply and Regulation of Pharmaceuticals

Secretary, State Ministry of Primary Health Care, Epidemics and COVID Disease Control

Introducing guidelines for COVID-19 Emergency Procurement Process (CEPP)

Decision has been taken by the Cabinet of Ministers on 01.04.2020 for the Cabinet Memorandum No. 20/0694/201/016 under the heading "Managing with COVID-19 Public Healthcare & Provision of Essential to the people" where decisions were taken to ensure effective and efficient response to the Covid-19 Pandemic including to relax the procurement process with a view to expedite the COVID related activities. Further to this, the Cabinet of Ministers on 03.05.2021 decided, to relax the health related procurement based on the Cabinet paper No. 21/0791/309/040 submitted by the Minister of Health under the heading "Increasing the COVID-19 PCR Testing Capacity during the third wave of the COVID-19 pandemic.

02. The COVID-19 pandemic requires swift decisions and actions being taken to ensure that not only the health related issues are resolved expeditiously, but also the issues pertaining to livelihood related matters such as ensuring an uninterrupted availability of essential items.

03. Accordingly, new guidelines has been issued for "COVID-19 Emergency Procurement Process (CEPP)" to facilitate the emergency procurements for purchase of vaccines, other medical requirements and essential items, as attached in Annexure 01.

04. Any clarification with regard to this circular could be obtained from the Director General Public Finance on Tel. 011-2484614.

S.R. Attygalle

Secretary to the Treasury

Copies to:

1. Secretary to the President
2. Secretary to the Prime Minister
3. Secretary to the Cabinet of Ministers
4. Auditor General

Annexure -01

Guidelines for COVID - 19 Related EMERGENCY PROCUREMENTs PROCESS (CEPP)

The purpose of the implementation of the COVID -19 Emergency Procurement Process (CEPP) is to address the issues in the prevailing procurement process in the backdrop of the COVID - 19 pandemic, which is an unprecedented emergency situation. This has compelled the adoption of a practical and speedy Government procurement process, to safeguard public interest, public safety and public health. The introduction of the CEPP is expected to facilitate an effective response in the current context of the current disruptions in the supply chains, consequent scarcities and price fluctuations, in the backdrop of which general procedural compliance will become counterproductive and is likely to create situations where procurement opportunities that are available, will be missed which could then have an inimical impact on the COVID-19 response of the government.

2. Hence, confined to the period the COVID -19 pandemic persists, Procuring Entities (PEs) of Government are authorized to follow the process outlined herein, without having to comply with the standard competitive bidding process that is generally expected to be complied by such Procuring Entities in accordance to the Government Procurement Guidelines 2006.

2.1 Emergency Procurements

In relation to emergency procurements required during the time COVID-19 pandemic prevails, any product or service irrespective of the value and especially with regard to the procurement of Pharmaceuticals, Medical Equipment and Devices, other essential goods or food, a "COVID-19 Emergency Procurement Committee" (CEPC) shall be formed.. The CEPC will act in place of Standing Cabinet Appointed Procurement Committee (SCAPC), Cabinet Appointed Procurement Committee (CAPC) and Cabinet Appointed Negotiating Procurement Committee (CANPC) specified in the Government Procurement Guidelines 2006 and related Manuals/ Circulars. In relation to urgent and emergency procurements, the CEPC may obtain inputs/ advice from technical experts, if it is deemed necessary as Technical Evaluation Committees (TEC) will not be appointed, in line with the paragraph 5.2 of the Guidelines for Procurement of Pharmaceuticals and Medical Devices issued in 2007. The CEPC will operate, above the thresholds imposed under (i) 6.6.4 and (ii) 6.7.2 (a) of the Guidelines for Procurement of Pharmaceuticals and Medical Devices issued in 2007, as amended in the paragraph 3 of the this Guideline.

The decisions made by the CEPC, when all members of a CEPC have placed their signatures to the related procurement decision shall be considered final, whereby the relevant PE should make the required award of contracts as decided by the CEPC. All such procurements undertaken by the CEPC shall be informed to the relevant Minister/State Minister. The relevant Minister is required to submit a monthly statement of such procurement, for the covering approval of the Cabinet of Ministers. Such statement shall include the Item/s purchased, the supplier, the value and a brief justification of the requirement for such procurement.

2.2 Composition of the COVID-19 Emergency Procurement Committee (CEPC)

1) Secretary to the relevant Ministry/ Secretary to the relevant State Ministry - Chairperson
2) Director General or an officer at an equivalent position of a Treasury Department or the Ministry of Finance as nominated by the Secretary to the Treasury - Member
3) The Head of the related PE or his nominee. - Member

The Head of the PE should make a request to the Secretary to the Treasury requesting a nominee to the CEPC.

When the PE is the relevant Ministry, the Secretary may appoint a senior officer as deemed appropriate to be the third member of the CEPC

To ensure that the process undertaken in reasonably effective in the context of the emergency nature prevailing in the country, the CEPC could invite the Chief Internal Auditor /Internal Auditor (CIA/IA) of the PE to observe the procurement process undertaken. However, once the procurement process is completed the CIA/IA should be provided the relevant documentation to ensure that a reasonably effective procedure has been followed.

2.3 Selection of Procurement Method

Depending on the urgency, the CEPC may select to adopt one of the procurement methods noted hereunder since they are time efficient;

1) Direct Contracting (DC)
2) Single Source Selection (SSS)
3) Shopping (S) having obtained three quotations as applicable to facilitate repeat procurements with least time spent.

It is desirable that when procuring Pharmaceuticals, Medical Equipment and Devices, their availability with the World Health Organization (WHO), United Nations Agencies, Global Drug Facility Inter-Agency Procurement Services Office and the Green Light Committee, be checked. Checking availability with any local manufacturer is also encouraged to promote local manufacturers, provided the CEPC is satisfied that required standard/ quality is met. Every effort shall be made to procure such products initially from the list of prequalified suppliers/ producers/ manufactures. At the same time, every effort must be taken to purchase goods from local manufactures, provided that such products meet the required standards/quality. Such, decision is expected to not only to promote local manufactures but also ensure the least lead time in the availability of goods.

2.4 Guidance for Procurement under method in 2.3

i) There are no timelines attached to the Direct Contracting process.

ii) Direct Contracting should be from the most convenient suppliers of repute - already known or new, who has not already incurred a breach in relation to the relevant Procuring Entity.

iii) The required information for the procurement including Price Quotation etc. may be called and accepted through official emails of the Secretary to the relevant Ministry, and confirmation could also be done similarly, only once approval of all CEPC members are in place. CEPC shall take steps to ensure that such a Quotation is duly signed by the Supplier and similarly that the confirmation is signed by all the CEPC Members and the PE

iv) Printed copies of the quotation and confirmation emails/ any other documents shall be printed out and be filed, for purposes of record and future audit purposes.

v) Any negotiation to make the supply more advantageous to the Procuring Entities may undertake only by the CEPC.

vi) The PE must appoint and have in place a robust mechanism to monitor the due completion of the supply as agreed between the Supplier and the PE. The CEPC must be informed of the progress including any delay or breach being caused.

vii) Extending any existing contracts already awarded to procure a greater quantity is also allowed. In such case the price and other terms & conditions may be negotiated by the CEPC, in the backdrop of the prevailing supply constraints and market prices.

3. Increase of Thresholds

3.1 Pharmaceuticals and Medical Devices

Since the emergency/urgent requirement in the present context are mainly Pharmaceuticals, Medical Equipment and Devices, the thresholds under (i) 6.6.4 and (ii) 6.7.2 (a) of the **Guidelines for Procurement of Pharmaceuticals and Medical Devices issued in 2007** are revised as noted hereunder;

1) **The new limits of authority for such procurements of Pharmaceuticals & Medical Devices are as follows under 6.6.4 of the Guidelines**

	Authorized Officer	Increased Threshold
(a)	Secretary to the Ministry of Health/State Ministries under the purview of the Ministry of Health	Up to a maximum limit of **LKR 50 million** or the equivalent thereof in any other foreign currency, per event
(b)	Director General Health Services	Up to a maximum limit of **LKR 25 million** or the equivalent thereof in any other foreign currency, per event
(c)	Director - Medical Supply Division (MSD)	Up to a maximum limit of **LKR 10 million** or the equivalent thereof in any other foreign currency, per event
(d)	Managing Director with approval of the Chairman, State Pharmaceuticals Corporation (SPC)	Up to a maximum limit of **LKR 100 million** or the equivalent thereof in any other foreign currency, per event

2) **The new limits of authority for such urgent procurements of Pharmaceuticals & Medical Devices are as follows under 6.7.2 (a) of the Guidelines**

	Authorized Officer	Increased Threshold
(a)	Secretary to the Ministry of Health/ State Ministries under the purview of the Ministry of Health	Up to a maximum limit of **LKR 4 million** or the equivalent thereof in any other foreign currency, per event

(b)	Director General Health Services	Up to a maximum limit of LKR 2 **million** or the equivalent thereof in any other foreign currency, per event
(c)	Director - Medical Supply Division (MSD)	Up to a maximum limit of LKR 1 **million** or the equivalent thereof in any other foreign currency, per event
(d)	Managing Director with approval of the Chairman, State Pharmaceuticals Corporation (SPC)	Up to a maximum limit of LKR 1 **million** or the equivalent thereof in any other foreign currency, per event

3) 6.7.2 **(b)** – In the aforesaid circumstance every effort shall be made to procure such products initially from the list of prequalified suppliers/ producers/ manufactures.

4. As Government Institutions and Statutory Bodies are legally empowered execute their transactions through electronic communications, and therefore all PE's strongly advised to use electronic communications including emails, in executing the said procurements in line with the Electronic Transactions Act No 19 of 2006 or as amended from time to time. As such, the PE's must ensure that official email addresses are provided, to the required officers with facilities being in place to facilitate work from home mechanisms.

S. R. Attygalle
Secretary to the Treasury and
Secretary to the Ministry of Finance
The Secretariat
Colombo 01

මුදල් අමාත්‍යාංශය
நிதி அமைச்சு
MINISTRY OF FINANCE

මහලේකම් කාර්යාලය, කොළඹ 01.
ශ්‍රී ලංකාව

செயலகம், கொழும்பு 01.
இலங்கை

The Secretariat, Colombo 01.
Sri Lanka

කාර්යාලය / அலுவலகம் / Office: (94)-11-2484500, (94)-11-2484600, (94)-11-2484700
ෆැක්ස් / பெக்ஸ் / Fax: (94)-11-2449823
වෙබ් අඩවිය / வெப் சைட் / Website: www.treasury.gov.lk

මගේ අංකය / எனது இல. / My No.: MF/PF/05/CM/2021/089
ඔබේ අංකය / உமது இல. / Your No.:
දිනය / திகதி / Date: 2021.05. 17

අමාත්‍ය මණ්ඩල සංදේශය

කෝවිඩ් – 19 හදිසි ප්‍රසම්පාදන ක්‍රියාවලිය භඳුන්වාදීම (CEPP)

1. හැඳින්වීම

1.1 කෝවිඩ් ආශ්‍රිත ක්‍රියාකාරකම් කඩිනම් කිරීම සඳහා ප්‍රසම්පාදන ක්‍රියාවලිය ලිහිල් කිරීම ඇතුළුව කෝවිඩ් -19 වසංගතයට ඵලදායී හා කාර්යක්ෂම ප්‍රතිචාරයක් සහතික කිරීම වෙනුවෙන් "කෝවිඩ් -19 මහජන සෞඛ්‍ය සේවා කළමනාකරණය සහ ජනතාවට අත්‍යවශ්‍ය දේ සැපයීම" යන මාතෘකාව යටතේ ඉදිරිපත් කරන ලද අමාත්‍ය මණ්ඩල සංදේශ අංක 20/0694/201/016 සඳහා අමාත්‍ය මණ්ඩලය විසින් 2020.04.01 දින අනුමැතිය ලබා දී ඇත. මීට අමතරව, "කෝවිඩ් -19 වසංගතයේ තුන්වන රැල්ල අතරතුර කෝවිඩ් -19 PCR පරීක්ෂණ ධාරිතාව වැඩි කිරීම" යන මාතෘකාව යටතේ සෞඛ්‍ය අමාත්‍යවරයා විසින් ඉදිරිපත් කරන ලද අංක 21/0791/309/040 දරණ අමාත්‍ය මණ්ඩල සංදේශය පදනම් කරගෙන සෞඛ්‍යයට අදාළ ප්‍රසම්පාදනය ලිහිල් කිරීමට අමාත්‍ය මණ්ඩලය විසින් 2021.05.03 දින අනුමැතිය ලබා දෙන ලදි.

1.2 ඒ අනුව, කෝවිඩ් -19 වසංගතයෙන් පැන නැඟිය හැකි හදිසි අවශ්‍යතාවයන් සැලකිල්ලට ගනිමින්, භාණ්ඩාගාර ලේකම් විසින් කෝවිඩ් -19 හදිසි ප්‍රසම්පාදන ක්‍රියාවලිය (CEPP) සඳහා වන මාර්ගෝපදේශ විශේෂයෙන් අදාළ වන සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශයට, ආරක්ෂක අමාත්‍යාංශයට සහ එම අමාත්‍යාංශ දෙකෙහි විෂය පථය යටතේ පවතින රාජ්‍ය අමාත්‍යාංශ ආවරණය වන පරිදි නිකුත් කර ඇත.

2. කෝවිඩ් - 19 හදිසි ප්‍රසම්පාදන ක්‍රියාවලියට (CEPP) අදාළ මාර්ගෝපදේශ නිකුත් කිරීම සාධාරණීකරණය කිරීම.

2.1 කෝවිඩ් -19 වසංගතයට අදාළ සෞඛ්‍යය ගැටළු කඩිනමින් විසඳා ගැනීම සඳහා කඩිනම් තීරණ ගැනීම සහ එය සහතික කිරීම සඳහා ගනු ලබන ක්‍රියාමාර්ග පමණක් නොව අත්‍යවශ්‍ය භාණ්ඩ අබාධිත ලබා දීම සහතික කිරීම වැනි ජීවනෝපාය සම්බන්ධ කාරණා වලට අදාළ කැවිළි සම්බන්ධයෙන් ද කඩිනම් තීරණ ගැනීම අවශ්‍ය වේ.

2.2 "කෝවිඩ් - 19 හදිසි ප්‍රසම්පාදන ක්‍රියාවලිය (CEPP)" ට අදාළව ඇමුණුම 01 හි දැක්වෙන මාර්ගෝපදේශ භඳුන්වා දීමෙන් එන්නත්, වෙනත් වෛද්‍ය අවශ්‍යතා සහ අත්‍යවශ්‍ය භාණ්ඩ මිලදී ගැනීම් සඳහා හදිසි ප්‍රසම්පාදන මාර්ගෝපදේශයන්ට පහසුකම් සැලසීම සඳහා ප්‍රසම්පාදන ක්‍රියාවලිය පංසෝධනය කිරීම් නිර්දේශ කරනුයේ මෙම පසුබිම් තුළය.

2.3 රටෙහි පවතින හදිසි තත්ත්වය සැලකිල්ලට ගෙන, ඇමුණුම 01 හි සඳහන් කර ඇති පරිදි කෝවිඩ -19 හදිසි ප්‍රසම්පාදන කමිටුව විසින් ගනු ලබන තීරණ අදාල බලධාරීන් විසින් සෑම මසකම අමාත්‍ය මණ්ඩලයට ඉදිරිපත් කරනු ලබන අතර, ප්‍රසම්පාදන අත්පිත්වයේ අභ්‍යන්තර විගණනය විසින් මෙම ක්‍රියාවලියේ ඵලදායීත්වය සාධාරණ බව සනාථ කළ යුතුවේ.

For Office Use Only

3. අනුමැතිය

ඉහත තත්ත්වයන් යටතේ, ඇමුණුම 01 මඟින් ඉදිරිපත් කර ඇති මාර්ගෝපදේශ සඳහා අමාත්‍ය මණ්ඩලයේ ආවරණ අනුමැතිය ලබා ගැනීමට ඉදිරිපත් කරමි.

අත්සන් කළා
මහින්ද රාජපක්ෂ, පා.ම.
මුදල් අමාත්‍ය

Annexure -01

Guidelines for COVID - 19 Related EMERGENCY PROCUREMENTs PROCESS (CEPP)

The purpose of the implementation of the COVID -19 Emergency Procurement Process (CEPP) is to address the issues in the prevailing procurement process in the backdrop of the COVID - 19 pandemic, which is an unprecedented emergency situation. This has compelled the adoption of a practical and speedy Government procurement process, to safeguard public interest, public safety and public health. The introduction of the CEPP is expected to facilitate an effective response in the current context of the current disruptions in the supply chains, consequent scarcities and price fluctuations, in the backdrop of which general procedural compliance will become counterproductive and is likely to create situations where procurement opportunities that are available, will be missed which could then have an inimical impact on the COVID-19 response of the government.

2. Hence, confined to the period the COVID -19 pandemic persists, Procuring Entities (PEs) of Government are authorized to follow the process outlined herein, without having to comply with the standard competitive bidding process that is generally expected to be complied by such Procuring Entities in accordance to the Government Procurement Guidelines 2006.

For Office Use Only

2.1 Emergency Procurements

In relation to emergency procurements required during the time COVID-19 pandemic prevails, any product or service irrespective of the value and especially with regard to the procurement of Pharmaceuticals, Medical Equipment and Devices, other essential goods or food, a "COVID-19 Emergency Procurement Committee" (CEPC) shall be formed.. The CEPC will act in place of Standing Cabinet Appointed Procurement Committee (SCAPC), Cabinet Appointed Procurement Committee (CAPC) and Cabinet Appointed Negotiating Procurement Committee (CANPC) specified in the Government Procurement Guidelines 2006 and related Manuals/ Circulars. In relation to urgent and emergency procurements, the CEPC may obtain inputs/ advice from technical experts, if it is deemed necessary as Technical Evaluation Committees (TEC) will not be appointed, in line with the paragraph 5.2 of the Guidelines for Procurement of Pharmaceuticals and Medical Devices issued in 2007. The.CEPC will operate, above the thresholds imposed under (i) 6.6.4 and (ii) 6.7.2 (a) of the Guidelines for Procurement of Pharmaceuticals and Medical Devices issued in 2007, as amended in the paragraph 3 of the this Guideline.

The decisions made by the CEPC, when all members of a CEPC have placed their signatures to the related procurement decision shall be considered final, whereby the relevant PE should make the required award of contracts as decided by the CEPC. All such procurements undertaken by the CEPC shall be informed to the relevant Minister/State Minister. The relevant Minister is required to submit a monthly statement of such procurement, for the covering approval of the Cabinet of Ministers. Such statement shall include the Item/s purchased, the supplier, the value and a brief justification of the requirement for such procurement.

For Office use only

2.2 Composition of the COVID-19 Emergency Procurement Committee (CEPC)

1) Secretary to the relevant Ministry/ Secretary to the relevant State Ministry – Chairperson
2) Director General or an officer at an equivalent position of a Treasury Department or the Ministry of Finance as nominated by the Secretary to the Treasury - Member
3) The Head of the related PE or his nominee. - Member

The Head of the PE should make a request to the Secretary to the Treasury requesting a nominee to the CEPC.

When the PE is the relevant Ministry, the Secretary may appoint a senior officer as deemed appropriate to be the third member of the CEPC

To ensure that the process undertaken in reasonably effective in the context of the emergency nature prevailing in the country, the CEPC could invite the Chief Internal Auditor /Internal Auditor (CIA/IA) of the PE to observe the procurement process undertaken. However, once the procurement process is completed the CIA/IA should be provided the relevant documentation to ensure that a reasonably effective procedure has been followed.

2.3 Selection of Procurement Method

Depending on the urgency, the CEPC may select to adopt one of the procurement methods noted hereunder since they are time efficient;

1) Direct Contracting (DC)
2) Single Source Selection (SSS)
3) Shopping (S) having obtained three quotations as applicable to facilitate repeat procurements with least time spent.

It is desirable that when procuring Pharmaceuticals, Medical Equipment and Devices, their availability with the World Health Organization (WHO), United Nations Agencies, Global Drug Facility Inter-Agency Procurement Services Office and the Green Light Committee, be checked. Checking availability with any local manufacturer is also encouraged to promote local manufacturers, provided the CEPC is satisfied that required standard/ quality is met. Every effort shall be made to procure such products initially from the list of prequalified suppliers/ producers/ manufactures. At the same time, every effort must be taken to purchase goods from local manufactures, provided that such products meet the required standards/quality. Such, decision is expected to not only to promote local manufactures but also ensure the least lead time in the availability of goods.

2.4 Guidance for Procurement under method in 2.3

i) There are no timelines attached to the Direct Contracting process.

ii) Direct Contracting should be from the most convenient suppliers of repute - already known or new, who has not already incurred a breach in relation to the relevant Procuring Entity.

iii) The required information for the procurement including Price Quotation etc. may be called and accepted through official emails of the Secretary to the relevant Ministry, and confirmation could also be done similarly, only once approval of all CEPC members are in place. CEPC shall take steps to ensure that such a Quotation is duly signed by the Supplier and similarly that the confirmation is signed by all the CEPC Members and the PE

iv) Printed copies of the quotation and confirmation emails/ any other documents shall be printed out and be filed, for purposes of record and future audit purposes.

v) Any negotiation to make the supply more advantageous to the Procuring Entities may undertake only by the CEPC.

vi) The PE must appoint and have in place a robust mechanism to monitor the due completion of the supply as agreed between the Supplier and the PE. The CEPC must be informed of the progress including any delay or breach being caused.

vii) Extending any existing contracts already awarded to procure a greater quantity is also allowed. In such case the price and other terms & conditions may be negotiated by the CEPC, in the backdrop of the prevailing supply constraints and market prices.

For Office Use Only

3. Increase of Thresholds

3.1 Pharmaceuticals and Medical Devices

Since the emergency/urgent requirement in the present context are mainly Pharmaceuticals, Medical Equipment and Devices, the thresholds under (i) 6.6.4 and (ii) 6.7.2 (a) of the **Guidelines for Procurement of Pharmaceuticals and Medical Devices issued in 2007** are revised as noted hereunder;

1) **The new limits of authority for such procurements of Pharmaceuticals & Medical Devices are as follows under 6.6.4 of the Guidelines**

	Authorized Officer	Increased Threshold
(a)	Secretary to the Ministry of Health/State Ministries under the purview of the Ministry of Health	Up to a maximum limit of LKR 50 million or the equivalent thereof in any other foreign currency, per event
(b)	Director General Health Services	Up to a maximum limit of LKR 25 million or the equivalent thereof in any other foreign currency, per event
(c)	Director - Medical Supply Division (MSD)	Up to a maximum limit of LKR 10 million or the equivalent thereof in any other foreign currency, per event
(d)	Managing Director with approval of the Chairman, State Pharmaceuticals Corporation (SPC)	Up to a maximum limit of LKR 100 million or the equivalent thereof in any other foreign currency, per event

2) **The new limits of authority for such urgent procurements of Pharmaceuticals & Medical Devices are as follows under 6.7.2 (a) of the Guidelines**

	Authorized Officer	Increased Threshold
(a)	Secretary to the Ministry of Health/ State Ministries under the purview of the Ministry of Health	Up to a maximum limit of LKR 4 million or the equivalent thereof in any other foreign currency, per event

(b)	Director General Health Services	Up to a maximum limit of LKR 2 million or the equivalent thereof in any other foreign currency, per event
(c)	Director - Medical Supply Division (MSD)	Up to a maximum limit of LKR 1 million or the equivalent thereof in any other foreign currency, per event
(d)	Managing Director with approval of the Chairman, State Pharmaceuticals Corporation (SPC)	Up to a maximum limit of LKR 1 million or the equivalent thereof in any other foreign currency, per event

3) 6.7.2 (b) - In the aforesaid circumstance every effort shall be made to procure such products initially from the list of prequalified suppliers/ producers/ manufactures.

4. As Government Institutions and Statutory Bodies are legally empowered execute their transactions through electronic communications, and therefore all PE's strongly advised to use electronic communications including emails, in executing the said procurements in line with the Electronic Transactions Act No 19 of 2006 or as amended from time to time. As such, the PE's must ensure that official email addresses are provided, to the required officers with facilities being in place to facilitate work from home mechanisms.

S. R. Attygalle
Secretary to the Treasury and
Secretary to the Ministry of Finance
The Secretariat
Colombo 01

ඇමුණුම 17

රහසිගතයි

(87)

අමාත්‍ය මණ්ඩල කාර්යාලය
அமைச்சரவை அலுவலகம்
OFFICE OF THE CABINET OF MINISTERS

CABINET DECISION **අමාත්‍ය මණ්ඩල තීරණය** **அமைச்சரவைத் தீர்மானம்**

මගේ අංකය: අමප/21/0883/304/076 2021 මැයි මස 25 දින.

පිටපත්:

ජනාධිපති ලේකම්.
අග්‍රාමාත්‍ය ලේකම්.
රාජ්‍ය ආරක්ෂක හා ආපදා
කළමනාකරණ රාජ්‍ය අමාත්‍යාංශයේ ලේකම්.
ස්වදේශ කටයුතු රාජ්‍ය අමාත්‍යාංශයේ ලේකම්.
ප්‍රාථමික සෞඛ්‍ය සේවා, වසංගත රෝග හා කොවිඩ්
රෝග පාලන කටයුතු රාජ්‍ය අමාත්‍යාංශයේ ලේකම්.
ඖෂධ නිෂ්පාදනය, සැපයීම හා
නියාමන රාජ්‍ය අමාත්‍යාංශයේ ලේකම්.
ආර්ථික පුනර්ජීවනය හා දරිද්‍රතාවය පිටු දැකීම සඳහා වූ
ජනාධිපති කාර්යසාධක බලකායේ සම - ලේකම්වරුන්.
විගණකාධිපති.

ක්‍රියා කළ යුතු:

ආරක්ෂක අමාත්‍යාංශයේ ලේකම්.
මුදල් අමාත්‍යාංශයේ ලේකම්.
සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශයේ ලේකම්.

Cabinet Office Use Only

කොවිඩ් - 19 හදිසි ප්‍රතිචාරක ක්‍රියාවලිය සඳහා
මාර්ගෝපදේශ හඳුන්වා දීම

(මුදල් ගරු ඇමතිතුමා ඉදිරිපත් කළ 2021-05-17 දිනැති සංදේශය)

2021 මැයි මස 17 දින පැවැත්වුණු අමාත්‍ය මණ්ඩල රැස්වීමේදී එළඹී තීරණයක් අවශ්‍ය කටයුතු සඳහා මේ සමඟ එවා ඇත.

ඩබ්ලිව්.එම්.ඩී.පේ.ප්‍රනාන්දු
අමාත්‍ය මණ්ඩලයේ ලේකම්.

→ 2

මෙම තීරණය සම්බන්ධයෙන් වැඩිදුර පැහැදිලි කර ගැනීමට අවශ්‍ය වේ නම් කරුණාකර 0112325279 හෝ 0112422276

33. අමාත්‍ය මණ්ඩල පත්‍රිකා අංක 21/0883/304/076 වූ, **"කොවිඩ් - 19 හදිසි ප්‍රභවපාදන ක්‍රියාවලිය සඳහා මාර්ගෝපදේශ හඳුන්වා දීම"** යන මැයෙන් මුදල් ඇමතිතුමා ඉදිරිපත් කළ 2021-05-17 දිනැති සංදේශය - (අමප අංක 20/0694/201/016 පිළිබඳව වූ 2020-04-01 දිනැති අමාත්‍ය මණ්ඩල තීරණයට අදාළව) ඉහත සඳහන් සංදේශය අමාත්‍ය මණ්ඩලය විසින් සලකා බලනු ලදී. මේ පිළිබඳව සාකච්ඡා කිරීමෙන් අනතුරුව, සංදේශයට ඇමුණුම - 01 ලෙස යා කොට තිබූ කොවිඩ් - 19 හදිසි ප්‍රභවපාදන ක්‍රියාවලිය සඳහා වූ මාර්ගෝපදේශ නිකුත් කිරීම වෙනුවෙන් ආවරණ අනුමැතිය ලබා දීමට තීරණය කරන ලදී.

තවද, මෙම තීරණය සම්මත කරනු ලැබූ සේ සැලකීමටත්, ඒ අනුව අවශ්‍ය කටයුතු සඳහා අදාළ බලධාරීන් වෙත මෙම තීරණය දන්වා යැවීම සඳහා අමාත්‍ය මණ්ඩලයේ ලේකම්ට බලය පැවරීමටත් තීරණය කරන ලදී.

ක්‍රියා කළ යුතු: **ආරක්ෂක අමාත්‍යාංශය** - සංදේශයේ පිටපතක් යා කොට ඇත.
මුදල් අමාත්‍යාංශය
සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශය - සංදේශයේ පිටපතක් යා කොට ඇත.

පිටපත්: **ජනාධිපති ලේකම්** - සංදේශයේ පිටපතක් යා කොට ඇත.
අග්‍රාමාත්‍ය ලේකම් - සංදේශයේ පිටපතක් යා කොට ඇත.
රාජ්‍ය ආරක්ෂණ හා ආපදා කළමනාකරණ රාජ්‍ය අමාත්‍යාංශය - සංදේශයේ පිටපතක් යා කොට ඇත.
ස්වදේශ කටයුතු රාජ්‍ය අමාත්‍යාංශය - සංදේශයේ පිටපතක් යා කොට ඇත.
ප්‍රාථමික සෞඛ්‍ය සේවා, වසංගත රෝග හා කොවිඩ් රෝග පාලන කටයුතු රාජ්‍ය අමාත්‍යාංශය - සංදේශයේ පිටපතක් යා කොට ඇත.
ඖෂධ නිෂ්පාදනය, සැපයීම හා නියාමන රාජ්‍ය අමාත්‍යාංශය - සංදේශයේ පිටපතක් යා කොට ඇත.
ආර්ථික පුනර්ජීවනය හා දරිද්‍රතාවය පිටු දැකීම සඳහා වූ ජනාධිපති කාර්යසාධක බලකායේ සම - ලේකම්වරුන් - සංදේශයේ පිටපතක් යා කොට ඇත.

33. Cabinet Paper No.21/0883/304/076, a Memorandum dated 2021-05-17 by the Minister of Finance on **"Introducing Guidelines for COVID-19 Emergency Procurement Process (CEPP)"** - (Cabinet decision dated 2020-04-01 on CP No.20/0694/201/016 refers) the above Memorandum was considered by the Cabinet. After discussion, it was decided to grant covering approval for the issuance of the Guidelines for COVID-19 Emergency Procurement Process (CEPP), attached as Annex-01 to the Memorandum.

It was also decided to treat this decision as confirmed and to authorize the Secretary to the Cabinet of Ministers to convey the same to the relevant authorities for necessary action accordingly.

For Office Use Only

Action by: **My/Defence** - copy of Memorandum annexed.
My/Finance
My/Health - copy of Memorandum annexed.

Copied to: **Secretary to the President** - copy of Memorandum annexed.
Secretary to the Prime Minister - copy of Memorandum annexed.
State Ministry of National Security and Disaster Management - copy of Memorandum annexed.
State Ministry of Home Affairs - copy of Memorandum annexed.
State Ministry of Primary Health Care, Epidemics and Covid Disease Control - copy of Memorandum annexed.
State Ministry of Production, Supply and Regulation of Pharmaceuticals - copy of Memorandum annexed.
Co-Secretaries of the Presidential Task Force for Economic Revival and Poverty Alleviation - copy of Memorandum annexed.

011 2669192, 011 2675011
011 2698507, 011 2694033
011 2675449, 011 2675280

011 2693866
011 2693869
011 2692913

postmaster@health.gov.lk

www.health.gov.lk

සුවසිරිපාය
சுவசிரிபாய
SUWASIRIPAYA

මගේ අංකය
எனது இல.
My No. HH/AD/01/04/22/2022

ඇමුණුම 18

ඔබේ අංකය
உமது இல.
Your No.

දිනය
திகதி
Date 2022-05-30

සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශය
சுகாதார அமைச்சு
MINISTRY OF HEALTH

පාරිත විගණන උප කාර්යාලය
04 DEC 2023
සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශය

අමාත්‍ය මණ්ඩල සංදේශය

අර්බුදකාරී තත්ත්වය තුළ හදිසි අත්‍යාවශ්‍ය ඖෂධ, වෛද්‍ය උපකරණ සහ උපාංග මිලදී ගැනීම

1. පසුබිම

1.1. රටෙහි පැවති කෝවිඩ් වසංගත තත්ත්වයෙන් පසුව ශ්‍රී ලංකාව ඉතිහාසයේ දරුණුතම ආර්ථික අර්බුද තත්ත්වයට මුහුණ පාමින් සිටින අතර සෞඛ්‍ය පද්ධතිය තුළ අත්‍යාවශ්‍ය හා තීරණාත්මක ඖෂධ, වෛද්‍ය උපකරණ හා උපාංග වල දැඩි හිඟයක් ඇති වීමේ පෙර නිමිති පහළ වෙමින් පවතී. විදේශ විනිමය සීමා වීම හා ආනයන රෙගුලාසි හේතුවෙන් සැපයුම් දාම ඇණහිට ඇති බැවින් සාමාන්‍ය පරිදි සියළුම රෝහල් වෙත නිතිපතා අවශ්‍ය වන ඖෂධ හා ද්‍රව්‍ය සැපයීම සඳහා ඇණවුම් කිරීමට සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශයට දුෂ්කරතාවයක් මතු වීමට ඉඩ ඇත.

1.2. ඖෂධ සැපයුම් වලින් බහුතරයක්, ආනයනය මඟින් සපයා ගනු ලබන බැවින් විදේශ විනිමය සංචිත අඩු වීම නිසා අත්‍යාවශ්‍ය ඖෂධ බොහෝමයක් රට පුරා පවතින රෝහල් වෙත සැපයීම මේ වන විට අවම වී ඇත.

1.3. කෙසේ වෙතත්, ලෝක බැංකුව හා ආසියානු සංවර්ධන බැංකුව වැනි ආධාර සපයන සංවිධාන විසින් සංවර්ධන ව්‍යාපෘති සඳහා වෙන් කරන ලද මුදලින් යම් ප්‍රමාණයක් සෞඛ්‍ය පද්ධතියේ අඛණ්ඩ ක්‍රියාකාරීත්වය උදෙසා අත්‍යාවශ්‍ය ඖෂධ මිලදී ගැනීම වෙනුවෙන් වෙන් කිරීමට ඉඩ ලබාදී ඇත.

2. විස්තරය හා සාධාරණීකරණය

2.1. නිරන්තර මිළ උච්චාවචනයන් සහ හිඟයන් ඇති කරවමින් වර්තමානයේ අවහිර වූ සැපයුම් දාම උදෙසා කඩිනමින් හා ප්‍රායෝගික ලෙස කොන්ත්‍රාත් ප්‍රදානයන් මඟින් ප්‍රතිචාර දැක්වීමෙන් අත්‍යාවශ්‍ය ඖෂධ හා අනෙකුත් තීරණාත්මක අයිතමයන්ගේ සැපයුම් දාම නැවත ස්ථාපිත කළ යුතුය.

2.2. කොවිඩ් වසංගත තත්ත්වය හමුවේ මුදල් අමාත්‍යාංශය විසින් කොවිඩ් 19 හදිසි ප්‍රසම්පාදන ක්‍රියාවලිය සඳහා මාර්ගෝපදේශ හඳුන්වා දෙමින් නිකුත් කළ අංක PFD/PMD/COVID19/Guide/21 හා 2021.05.13 දිනැති චක්‍රලේඛය මඟින් සෞඛ්‍ය හා සම්බන්ධ ප්‍රසම්පාදනයන්හි ඇතිකළ ලිහිල් කිරීම්, තීරණාත්මක අයිතමයන්ගේ හිඟය මඟහරවා ගැනීමට මහඟු පිටුවහලක් විය.

385, සුවසිරිපාය, පූජ්‍ය බද්දේගම විමලවංශ හිමි මාවත, කොළඹ 10, ශ්‍රී ලංකාව. 385, சுவசிரிபாய, வணக்கத்துக்குரிய பத்தேகம விமலவங்ச தேரோ மாவத்தை, கொழும்பு 10, இலங்
385, Suwasiripaya, Rev. Baddegama Vimalawansa Thero Mawatha, Colombo 10, Sri Lanka.

2.3. එසේම, ඉහත මාර්ගෝපදේශ අනුව දැනටමත් ස්ථාපිත කර ඇති මෙම අමාත්‍යාංශයේ කොවිඩ් 19 හදිසි ප්‍රසම්පාදන කමිටුව මඟින් සෞඛ්‍ය පද්ධතියේ අඛණ්ඩ ක්‍රියාකාරිත්වය උදෙසා පහසුකම් සලසමින් හදිසි ඖෂධ, වෛද්‍ය උපකරණ, උපාංග සහ අනෙකුත් අත්‍යාවශ්‍ය අයිතම මිලදී ගැනීමේ මෙහෙයුම් සිදුකිරීමේ හැකියාවක් ඇත.

3. යෝජනා / නිර්දේශ

3.1. ඉහත කරුණු සළකා බලා මහජන සෞඛ්‍ය, ආරක්ෂාව සහ පොදු යහපත වෙනුවෙන් භාණ්ඩ හිඟය මහහරවා ගැනීම උදෙසා අර්බුධකාරී තත්ත්වය තුළ ඖෂධ, වෛද්‍ය උපකරණ හා උපාංගයන්හි හදිසි මිලදී ගැනීමේ ක්‍රියාවලිය මෙහෙයවීම, බලගැන්වීම සඳහා මෑතකදී හඳුන්වාදුන් අංක **PFD/PMD/COVID19/Guide/21** හා 2021.05.13 දිනැති ප්‍රසම්පාදන මාර්ගෝපදේශ සංග්‍රහය යටතේ ස්ථාපිත කෙරුණු **COVID-19** හදිසි ප්‍රසම්පාදන කමිටුව තවදුරටත් පවත්වා ගනිමින් එහි විෂය පථය පුළුල් කිරීම සඳහා අමාත්‍ය මණ්ඩලයේ අනුමැතිය පතමි.

ඇ/කළේ:-
ආචාර්ය කෙහෙලිය රඹුක්වැල්ල
සෞඛ්‍ය අමාත්‍ය
ආචාර්ය කෙහෙළිය රඹුක්වැල්ල
සෞඛ්‍ය අමාත්‍ය

2022 මැයි 30

ඇමුණුම 19

මූල්‍ය, ආර්ථික ස්ථාවරීකරණ සහ ජාතික ප්‍රතිපත්ති
நிதி, பொருளாதார உறுதிப்பாடு மற்றும் தேசிய கொள்கைகள் அமைச்சு
MINISTRY OF FINANCE, ECONOMIC STABILIZATION & NATIONAL POLICIES

මහලේකම් කාර්යාලය, කොළඹ 01.
ශ්‍රී ලංකාව.

செயலகம், கொழும்பு 01,
இலங்கை.

The Secretariat, Colombo 01,
Sri Lanka.

08

කාර්යාල அலுவலகம் Office: 011 - 2484500, 011 - 2484600, 011 - 2484700
ෆැක්ස් தொலைநகல் Fax: 011 - 2449823
වෙබ් අඩවිය இணையதளம் Website: www.treasury.gov.lk

මගේ අංකය எனது இல My No: PFD/PMD/CM/2022/JEA/02/152
ඔබේ අංකය உமது இல Your No: CP 22/0714/512/004
දිනය திகதி Date: 01.06.2022

Cabinet Memorandum

Observations of the Minister of Finance, Economic Stabilization and National Policies

Ministry/Institution : Health

Subject& Date : Purchasing of Urgently Required Essential Drugs, Medical Equipment and Devices during the crisis situation.

30.05.2022

Proposal/ Request : Approval of the Cabinet of Ministers is sought to expand the scope of the COVID - 19 Emergency Procurement Committee (CEPC) established under the recently introduced procurement guidelines No. PFD/PMD/COVID19/Guide/21 dated 13.05.2021, to empower handling of emergency purchase of Pharmaceuticals, Medical Equipment and Devices during this crisis situation, in order to avoid any shortage and to safeguard public interest, public safety and health.

Observations : In principle, I agree with the proposal considering the prevailing situation in the country. However, it is observed that a new guideline (Guidelines for Health Sector Emergency Procurements Process) comprising the same provision as stipulated in the Guidelines for COVID -19 Related Emergency Procurements Process need to be issued as per the "Annexure A" for a period starting from June to end of December 2022.

Ranil Wickramasinghe, M.P.
Minister of Finance, Economic Stabilization and National Policies

Annexure -A

Guidelines for Health Sector Emergency Procurements Process (HSEPP)

The purpose of the implementation of the Health Sector Emergency Procurements Process (HSEPP) is to address the issues in the prevailing procurement process in the backdrop of the current shortage of urgently required essential Pharmaceuticals, medical equipment and devices, in this unprecedented situation in the country. This has compelled the adoption of a practical and speedy Government procurement process, to safeguard public interest, public safety and public health. The introduction of the HSEPP is expected to facilitate an effective response in the current context of the disruptions in the supply chains, consequent scarcities and price fluctuations, in the backdrop of which general procedural compliance will become counterproductive and is likely to create situations where procurement opportunities that are available, will be missed which could then have an inimical impact on the emergency response of the government.

2. Hence, confined to the period starting from June to end of December 2022, Procuring Entities (PEs) of the Health Sector of Government are authorized to follow the process outlined herein, without having to comply with the standard competitive bidding process that is generally expected to be complied by such Procuring Entities in accordance to the Government Procurement Guidelines 2006.

2.1 Emergency Procurements

In relation to emergency procurements required during the time between June to end of December 2022, any product or service irrespective of the value and especially with regard to the procurement of essential Pharmaceuticals, medical equipment and devices, a "Health Sector Emergency Procurement Committee" (HSEPC) shall be formed. The HSEPC will act in place of Standing Cabinet Appointed Procurement Committee (SCAPC), Cabinet Appointed Procurement Committee (CAPC) and Cabinet Appointed Negotiating Procurement Committee (CANPC) specified in the Government Procurement Guidelines 2006 and related Manuals/ Circulars. In relation to urgent and emergency procurements, the HSEPC may obtain inputs/ advice from technical experts, if it is deemed necessary as Technical Evaluation Committees (TEC) will not be appointed, in line with the paragraph 5.2 of the Guidelines for Procurement of Pharmaceuticals and Medical Devices issued in 2007. The HSEPC will operate, above the thresholds imposed under (i) 6.6.4 and (ii) 6.7.2 (a) of the Guidelines for Procurement of Pharmaceuticals and Medical Devices issued in 2007, as amended in the paragraph 3 of the this Guideline.

The decisions made by the HSEPC, when all members of a HSEPC have placed their signatures to the related procurement decision shall be considered final, whereby the relevant PE should make the required award of contracts as decided by the HSEPC. All such procurements undertaken by the HSEPC shall be informed to the Health Minister. The Health Minister is required to submit a monthly statement of such procurement, for the covering approval of the Cabinet of Ministers. Such statement shall include the Item/s purchased, the supplier, the value and a brief justification of the requirement for such procurement.

2.2 Composition of the Health Sector Emergency Procurement Committee (HSEPC).

1). Secretary to the Health Ministry - Chairperson

2). Director General or an officer at an equivalent position of a Treasury Department or the Ministry of Finance, Economic Stabilization and National Policies as nominated by the Secretary to the Treasury - Member

3). The Head of the related PE or his nominee. - Member

The Head of the PE should make a request to the Secretary to the Treasury requesting a nominee to the HSEPC.

When the PE is the Health Ministry, the Secretary may appoint a senior officer as deemed appropriate to be the third member of the HSEPC.

To ensure that the process undertaken in reasonably effective in the context of the emergency nature prevailing in the country, the HSEPC could invite the Chief Internal Auditor /Internal Auditor (CIA/IA) of the PE to observe the procurement process undertaken. However, once the procurement process is completed the CIA/IA should be provided the relevant documentation to ensure that a reasonably effective procedure has been followed.

2.3 Selection of Procurement Method

Depending on the urgency, the HSEPC may select to adopt one of the procurement methods noted hereunder since they are time efficient;

1) Direct Contracting (DC)
2) Single Source Selection (SSS)
3) Shopping (S) having obtained three quotations as applicable to facilitate repeat procurements with least time spent.

It is desirable that when procuring essential Pharmaceuticals, medical equipment and devices, their availability with the World Health Organization (WHO), United Nations Agencies, Global Drug Facility Inter-Agency Procurement Services Office and the Green Light Committee, be checked. Checking availability with any local manufacturer is also encouraged to promote local manufacturers, provided the HSEPC is satisfied that required standard/ quality is met. Every effort shall be made to procure such products initially from the list of prequalified suppliers/ producers/ manufactures. At the same time, every effort must be taken to purchase goods from local manufactures, provided that such products meet the required standards/quality. Such, decision is expected to not only to promote local manufactures but also ensure the least lead time in the availability of goods.

2.4 Guidance for Procurement under method in 2.3

i) There are no timelines attached to the Direct Contracting process.
ii) Direct Contracting should be from the most convenient suppliers of repute – already known or new, who has not already incurred a breach in relation to the relevant Procuring Entity.
iii) The required information for the procurement including Price Quotation etc. may be called and accepted through official emails of the Secretary to the Health Ministry, and confirmation could also be done similarly, only once approval of all HSEPC members are in place. HSEPC shall take steps to ensure that such a Quotation is duly signed by the Supplier and similarly that the confirmation is signed by all the HSEPC Members and the PE.
iv) Printed copies of the quotation and confirmation emails/ any other documents shall be printed out and be filed, for purposes of record and future audit purposes.
v) Any negotiation to make the supply more advantageous to the Procuring Entities may undertake only by the HSEPC.
vi) The PE must appoint and have in place a robust mechanism to monitor the due completion of the supply as agreed between the Supplier and the PE. The HSEPC must be informed of the progress including any delay or breach being caused.
vii) Extending any existing contracts already awarded to procure a greater quantity is also allowed. In such case the price and other terms & conditions may be negotiated by the HSEPC, in the backdrop of the prevailing supply constraints and market prices.

3. Increase of Thresholds

3.1 Pharmaceuticals and Medical Devices

Since the emergency/urgent requirement in the present context are mainly Pharmaceuticals, Medical Equipment and Devices, the thresholds under (i) 6.6.4 and (ii) 6.7.2 (a) of the **Guidelines for Procurement of Pharmaceuticals and Medical Devices issued in 2007** are revised as noted hereunder;

1) **The new limits of authority for such procurements of Pharmaceuticals & Medical Devices are as follows under 6.6.4 of the Guidelines**

	Authorized Officer	Increased Threshold
(a)	Secretary to the Ministry of Health	Up to a maximum limit of LKR 50 million or the equivalent thereof in any other foreign currency, per event
(b)	Director General Health Services	Up to a maximum limit of LKR 25 million or the equivalent thereof in any other foreign currency, per event
(c)	Director - Medical Supply Division (MSD)	Up to a maximum limit of LKR 10 million or the equivalent thereof in any other foreign currency, per event
(d)	Managing Director with approval of the Chairman, State Pharmaceuticals Corporation (SPC)	Up to a maximum limit of LKR 100 million or the equivalent thereof in any other foreign currency, per event

2) **The new limits of authority for such urgent procurements of Pharmaceuticals & Medical Devices are as follows under 6.7.2 (a) of the Guidelines**

	Authorized Officer	Increased Threshold
(a)	Secretary to the Ministry of Health	Up to a maximum limit of LKR 4 million or the equivalent thereof in any other foreign currency, per event
(b)	Director General Health Services	Up to a maximum limit of LKR 2 million or the equivalent thereof in

		any other foreign currency, per event
(c)	Director - Medical Supply Division (MSD)	Up to a maximum limit of LKR 1 million or the equivalent thereof in any other foreign currency, per event
(d)	Managing Director with approval of the Chairman, State Pharmaceuticals Corporation (SPC)	Up to a maximum limit of LKR 1 million or the equivalent thereof in any other foreign currency, per event

3). 6.7.2 (b) - **In the aforesaid circumstance every effort shall be made to procure such products initially from the list of prequalified suppliers/ producers/ manufactures.**

4. As Government Institutions and Statutory Bodies are legally empowered execute their transactions through electronic communications, and therefore all PE's strongly advised to use electronic communications including emails, in executing the said procurements in line with the Electronic Transactions Act No 19 of 2006 or as amended from time to time. As such, the PE's must ensure that official email addresses are provided, to the required officers with facilities being in place to facilitate work from home mechanisms.

ඇමුණුම 20

රහසිගතයි

SECRETARY
#50
16 JUN 2022
MINISTRY OF HEALTH

අමාත්‍ය මණ්ඩල කාර්යාලය
அமைச்சரவை அலுவலகம்
OFFICE OF THE CABINET OF MINISTERS

CABINET DECISION | අමාත්‍ය මණ්ඩල තීරණය | அமைச்சரவைத் தீர்மானம்

මගේ අංකය: අමප/22/0714/512/004 | 2022 ජූනි මස 14 දින.

පිටපත්:

ජනාධිපති ලේකම්.
අග්‍රාමාත්‍ය ලේකම්.
විගණකාධිපති.

17 JUN 2022 Ministry of Health
17 JUN 2022

ක්‍රියා කළ යුතු:

මුදල්, ආර්ථික ස්ථායීකරණ සහ
ජාතික ප්‍රතිපත්ති අමාත්‍යාංශයේ ලේකම්.
සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශයේ ලේකම්.

අර්බුදකාරී තත්ත්වය තුළ හදිසි අත්‍යවශ්‍ය ඖෂධ, වෛද්‍ය උපකරණ සහ උපාංග මිල දී ගැනීම

(සෞඛ්‍ය ගරු ඇමතිතුමා ඉදිරිපත් කළ 2022-05-30 දිනැති සංදේශය)

2022 ජූනි මස 06 දින පැවැත්වුණු අමාත්‍ය මණ්ඩල රැස්වීමේදී එළඹී තීරණයක් අවශ්‍ය කටයුතු සඳහා මේ සමඟ එවා ඇත.

ඩබ්ලිව්.එම්.කේ.ජේ.ප්‍රනාන්දු
අමාත්‍ය මණ්ඩලයේ ලේකම්.

18. අමාත්‍ය මණ්ඩල පත්‍රිකා අංක 22/0734/540/001 වශයෙන් අංකගත කෙරුණු, ගරු අග්‍රාමාත්‍ය සහ මුදල්, ආර්ථික ස්ථායීකරණ සහ ජාතික ප්‍රතිපත්ති අමාත්‍ය සහ රාජ්‍ය වියදම් කළමනාකරණය පිළිබඳ අමාත්‍ය මණ්ඩල අනුකාරක සභාවේ සභාපතිතුමා ඉදිරිපත් කළ 2022-06-03 දිනැති සටහනට යා කොට ඇති, 2022-06-01 දින පැවැත්වුණු රාජ්‍ය වියදම් කළමනාකරණය පිළිබඳ අමාත්‍ය මණ්ඩල අනුකාරක සභාවේ නිර්දේශ ඇතුළත් වාර්තාව අමාත්‍ය මණ්ඩලය විසින් සලකා බලනු ලැබුව, එකී වාර්තාවේ ඇතුළත් ඔබ අමාත්‍යාංශයට අදාළ පහත සඳහන් නිර්දේශය අනුමත කරන ලදී.

→ 2

මෙම තීරණය සම්බන්ධයෙන් වැඩිදුර පැහැදිලි කර ගැනීමට අවශ්‍ය වේ නම් කරුණාකර 0112325279 හෝ 0112422276

"18.08 අමාත්‍ය මණ්ඩල පත්‍රිකා අංක 22/0714/512/004 වූ, **"අර්බුදකාරී තත්ත්වය තුළ හදිසි අත්‍යවශ්‍ය ඖෂධ, වෛද්‍ය උපකරණ සහ උපාංග මිල දී ගැනීම"** යන මැයෙන් සෞඛ්‍ය ඇමතිතුමා ඉදිරිපත් කළ 2022-05-30 දිනැති සංදේශය - ඉහත සඳහන් සංදේශය මුදල්, ආර්ථික ස්ථායීකරණ සහ ජාතික ප්‍රතිපත්ති ඇමතිතුමාගේ නිරීක්ෂණ සමඟ අමාත්‍ය මණ්ඩල අනුකාරක සභාව විසින් සලකා බලන ලදී. මේ පිළිබඳව සාකච්ඡා කිරීමෙන් අනතුරුව, පහත සඳහන් පරිදි අමාත්‍ය මණ්ඩලය වෙත නිර්දේශ කිරීමට තීරණය කරන ලදී:

(i) මුදල්, ආර්ථික ස්ථායීකරණ සහ ජාතික ප්‍රතිපත්ති ඇමතිතුමාගේ නිරීක්ෂණයන්ට ඇමුණුම - A ලෙස යා කොට තිබූ "සෞඛ්‍ය අංශයේ හදිසි ප්‍රසම්පාදන ක්‍රියාවලිය සඳහා වන මාර්ගෝපදේශ" කඩිනමින් නිකුත් කිරීම පිණිස භාණ්ඩාගාරයේ ලේකම්ට බලය පැවරීම: සහ

(ii) ඉහත (i) හි සඳහන් මාර්ගෝපදේශ නිකුත් කිරීමෙන් අනතුරුව, එකී මාර්ගෝපදේශ අනුගමනය කරමින් ඉදිරියේදී හදිසි අත්‍යවශ්‍ය ඖෂධ, වෛද්‍ය උපකරණ සහ උපාංග මිල දී ගැනීම සඳහා අවශ්‍ය පියවර ගන්නා ලෙස සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශයේ ලේකම්ට නියම කිරීම.

ක්‍රියා කළ යුතු: **මුදල්, ආර්ථික ස්ථායීකරණ සහ ජාතික ප්‍රතිපත්ති අමාත්‍යාංශය**
සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශය - ඉහත නිරීක්ෂණ යා කොට ඇත.

පිටපත්: **ජනාධිපති ලේකම්** - සංදේශයේ පිටපතක් හා ඉහත නිරීක්ෂණ යා කොට ඇත.
අග්‍රාමාත්‍ය ලේකම් - සංදේශයේ පිටපතක් හා ඉහත නිරීක්ෂණ යා කොට ඇත.

ඇමුණුම 21



මුදල්, ආර්ථික ස්ථායීකරණ සහ ජාතික ප්‍රතිපත්ති අ...
நிதி, பொருளாதார உறுதிப்பாடு மற்றும் தேசியக் கொள்கைகள் அமைச்சு
MINISTRY OF FINANCE, ECONOMIC STABILIZATION AND NATIONAL POLICIES

[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	The Secretariat, Colombo 01, Sri Lanka	
[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	PFD/PMD/Health//HSEPP/01 [illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible] 06.2022

Secretary
Ministry of Health

Introducing guidelines for Health Sector Emergency Procurements Process (HSEPP)

The approval of the Cabinet of Ministers has granted on 06.06.2022 to the annexure "A" submitted by the Minister of Finance, Economic Stabilization and National Policies along with the observation to the Cabinet Memorandum No. 22/0714/512/004 dated 01.06.2022 under the heading "Purchasing of Urgently Required Essential Drugs, Medical Equipment and Devices during the crisis situation" [illegible] by the Hon. Minister of Health. By the aforesaid cabinet decision, it has been authorized Secretary to the Treasury to issue Guidelines for Health Sector Emergency Procurement Process (HSEPP).

02. Accordingly, new guidelines have been issued for "Health Sector Emergency Procurements Process (HSEPP)" to facilitate the emergency procurements for purchase of pharmaceuticals, medical equipment and devices, as attached in Annexure A for the period from June 2022 to 31st December 2022.

03. Any clarification with regard to this circular could be obtained from the Director General Public Finance on Tel. 011-2484614.

[signature]
K.M.M. Siriwardana
Secretary to the Treasury

Copies to:

1. Secretary to the President
2. Secretary to the Prime Minister
3. Secretary to the Cabinet of Ministers
4. Auditor General

Addl. Secy / procurement
Fnc Ms
16/06
Secretary
Ministry of Health

Guidelines for Health Sector Emergency Procurements Process (HSEPP)

The purpose of the implementation of the Health Sector Emergency Procurements Process (HSEPP) is to address the issues in the prevailing procurement process in the backdrop of the current shortage of urgently required essential Pharmaceuticals, medical equipment and devices, in this unprecedented situation in the country. This has compelled the adoption of a practical and speedy Government procurement process, to safeguard public interest, public safety and public health. The introduction of the HSEPP is expected to facilitate an effective response in the current context of the disruptions in the supply chains, consequent scarcities and price fluctuations, in the backdrop of which general procedural compliance will become counterproductive and is likely to create situations where procurement opportunities that are available, will be missed which could then have an inimical impact on the emergency response of the government.

2. Hence, confined to the period starting from June to end of December 2022, Procuring Entities (PEs) of the Health Sector of Government are authorized to follow the process outlined herein, without having to comply with the standard competitive bidding process that is generally expected to be complied by such Procuring Entities in accordance to the Government Procurement Guidelines

2.1 Emergency Procurements

In relation to emergency procurements required during the time between June to end of December 2022, any product or service irrespective of the value and especially with regard to the procurement of essential Pharmaceuticals, medical equipment and devices, a "Health Sector Emergency Procurement Committee" (HSEPC) shall be formed. The HSEPC will act in place of Standing Cabinet Appointed Procurement Committee (SCAPC), Cabinet Appointed Procurement Committee (CAPC) and Cabinet Appointed Negotiating Procurement Committee (CANPC) specified in the Government Procurement Guidelines 2006 and related Manuals/ Circulars. In relation to urgent and emergency procurements, the HSEPC may obtain inputs/ advice from technical experts, if it is deemed necessary. Technical Evaluation Committees (TEC) will not be appointed, in line with the paragraph 5.2 of the Guidelines for Procurement of Pharmaceuticals and Medical Devices issued in 2007. The HSEPC will operate, above the thresholds imposed under (i) 6.6.4 and (ii) 6.7.2 (a) of the Guidelines for Procurement of Pharmaceuticals and Medical Devices issued in 2007, as amended in the paragraph 3 of the this Guideline.

The decisions made by the HSEPC, when all members of a HSEPC have placed their signatures to the related procurement decision shall be considered final, whereby the relevant PE should make the required award of contracts as decided by the HSEPC. All such procurements undertaken by the HSEPC shall be informed to the Health Minister. The Health Minister is required to submit a monthly statement of such procurement, for the covering approval of the Cabinet of Ministers. Such statement shall include the Item/s purchased, the number, the value and a brief justification of the requirement for such procurement.

2.2 Composition of the Health Sector Emergency Procurement Committee (HSEPC).

1). Secretary to the Health Ministry - Chairperson
2). Director General or an officer at an equivalent position of a Treasury Department or the Ministry of Finance, Economic Stabilization and National Policies as nominated by the Secretary to the Treasury - Member
3). The Head of the related PE or his nominee - Member

The Head of the PE should make a request to the Secretary to the Treasury requesting a nominee to the HSEPC.

When the PE is the Health Ministry, the Secretary may appoint a senior officer as deemed appropriate to be the third member of the HSEPC.

To ensure that the process undertaken in reasonably effective in the context of the emergency nature prevailing in the country, the HSEPC could invite the Chief Internal Auditor /Internal Auditor (CIA/IA) of the PE to observe the procurement process undertaken. However once the procurement process is completed the CIA/IA should be provided the relevant documentation to ensure that a reasonably effective procedure has been followed.

2.3 Selection of Procurement Method

Depending on the urgency, the HSEPC may select to adopt one of the procurement methods noted hereunder since they are time efficient;

(a) Direct Contracting (DC)
(b) Single Source Selection (SSS)
(c) Shopping (Sh) [illegible] modifications as applicable to facilitate [illegible] procurement.

It is desirable that when procuring essential Pharmaceuticals, medical equipment and devices, their availability with the World Health Organization (WHO), United Nations Agencies, Global Drug Facility Inter-Agency Procurement Services Office and the Green Light Committee, be checked. Checking availability with any local manufacturer is also encouraged to promote local manufacturers, provided the HSEPC is satisfied that required standard/ quality is met. Every effort shall be made to procure such products initially from the list of prequalified suppliers/ producers/ manufactures. At the same time, every effort must be taken to purchase goods from local manufactures, provided that such products meet the required standards/quality. Such, decision is expected to not only to promote local manufactures but also ensure the least lead time in the availability of goods.

2.4 Guidance for Procurement under method in 2.3

i) There are no timelines attached to the Direct Contracting process.
ii) Direct Contracting should be from the most convenient suppliers of repute – already known or new, who has not already incurred a breach in relation to the relevant Procuring Entity.
iii) The required information for the procurement including Price Quotation etc. may be called and accepted through official emails of the Secretary [illegible] and confirmation [illegible] done similarly, only once approval of all HSEPC members are in place. HSEPC shall take steps to ensure that such a Quotation is duly signed by the Supplier and similarly that the confirmation is signed by all the HSEPC Members and the PE.
iv) Printed copies of the quotation and confirmation emails/ any other documents shall be printed out and be filed, for purposes of record and future audit purposes.
v) Any negotiation to make the supply more advantageous to the Procuring Entities may undertake only by the HSEPC.
vi) The PE must appoint and have in place a robust mechanism to monitor the due completion of the supply as agreed between the Supplier and the PE. The HSEPC must be informed of the progress including any delay or breach being caused.
vii) Extending any existing contracts already awarded to procure a greater quantity is also allowed. In such case the price and other terms & conditions may be negotiated by the HSEPC in the backdrop of the prevailing supply constraints and market prices.

3. Increase of Thresholds

3.1 Pharmaceuticals and Medical Devices

Since the emergency/urgent requirement in the present context are mainly Pharmaceuticals, Medical Equipment and Devices, the thresholds under (i) 6.6.4 and (ii) 6.7.2 (a) of the Guidelines for Procurement of Pharmaceuticals and Medical Devices issued in 2007 are revised as noted hereunder;

1) The new limits of authority for such procurements of Pharmaceuticals & Medical Devices are as follows under 6.6.4 of the Guidelines

	Authorized Officer	Increased Threshold
(a)	Secretary to the Ministry of Health	Up to a maximum limit of LKR 50 million or the equivalent thereof in any other foreign currency, per event
(b)	Director General Health Services	Up to a maximum limit of LKR 25 million or the equivalent thereof in any other foreign currency, per event
(c)	Director - Medical Supply Division (MSD)	Up to a maximum limit of LKR 10 million or the equivalent thereof in any other foreign currency, per event
(d)	Managing Director with approval of the Chairman, State Pharmaceuticals Corporation (SPC)	Up to a maximum limit of LKR 100 million or the equivalent thereof in any other foreign currency, per event

2) The new limits of authority for such urgent procurements of Pharmaceuticals & Medical Devices are as follows under 6.7.2 (a) of the Guidelines

	Authorized Officer	Increased Threshold
(a)	Secretary to the Ministry of Health	Up to a maximum limit of LKR 4 million or the equivalent thereof in any other foreign currency, per event
(b)	Director General Health Services	Up to a maximum limit of LKR 2 million or the equivalent thereof in

		any other foreign currency, per event
(c)	Director - Medical Supply Division (MSD)	Up to a maximum limit of LKR 1 million or the equivalent thereof in any other foreign currency, per event
(d)	Managing Director with approval of the Chairman, State Pharmaceuticals Corporation (SPC)	Up to a maximum limit of LKR 1 million or the equivalent thereof in any other foreign currency, per event

3). 6.7.2 (b) - In the aforesaid circumstance every effort shall be made to procure such products initially from the list of prequalified suppliers/ producers/ manufactures.

. As Government Institutions and Statutory Bodies are legally empowered xecute their transactions through electronic communications, and therefore all PE's strongly advised to use electronic communications including emails, in xecuting the said procurements in line with the Electronic Transactions Act, No 9 of 2006 or as amended from time to time. As such, the PE's must ensure that official email addresses are provided, to the required officers with facilities being, n place to facilitate work from home mechanisms.

[redacted]

දුරකථන
தொலைபேசி
Telephone
011 2669192, 011 2675011
011 2698507, 011 2694033
011 2675449, 011 2675280

ෆැක්ස්
தொலைநகல்
Fax
011 2693866
011 2693869
011 2692913

විද්‍යුත් තැපෑල
மின்னஞ்சல்
e-mail
postmaster@health.gov.lk

වෙබ් අඩවිය
இணையத்தளம்
Website
www.health.gov.lk

සුවසිරිපාය
சுவசிரிபாய
SUWASIRIPAYA

මගේ අංකය
எனது இல.
My No.
MH/AD/01/04/22/2022

ඔබේ අංකය
உமது இல.
Your No.
ඇමුණුම 22

දිනය
திகதி
Date
2023.01.31

සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශය
சுகாதார அமைச்சு
MINISTRY OF HEALTH

CABINET MEMORANDOM

Purchasing of Urgently Required Essential Drugs, Medical Equipment and Devices during the crisis situation

1. Background

1.1. This has reference to my Cabinet Memorandum dated 30.05.2022 and the decision thereon No.22/0714/512/004 dated 14.06.2022 regarding the above subject.

1.2. Accordingly, the Cabinet of Ministers granted approval to authorize the Secretary to the Treasury to issue "Guidelines for Health Sector Emergency Procurement Process (HSEPP)" and to direct the Secretary, Ministry of Health to take necessary action to purchase the urgently required essential drugs, medical equipment and devices following the same Guidelines, after considering the observations of the Minister of Finance.

2. Description and Justification

2.1. Adhering to the above Cabinet Decision, the Secretary to the Treasury has issued "Guidelines for Health Sector Emergency Procurement Process (HSEPP)" No.PFD/PMD/Health/HSEPP/01/2022 dated 16.06.2022, for the period from June 2022 to the 31st of December 2022.

2.2. This ministry has implemented nearly LKR 1,390 million worth of procurement for the purchase of drugs, devices and other surgical consumables, under the new guidelines and it has been very helpful to overcome the shortage of some of the critical items, in an expeditious and practical manner.

2.3. However, the current economic downturn situation is expected to be continued further with disrupted supply chain of the essential items. Therefore, the continuous implementation of the provisions of above guidelines is essential for the emergency purchase of pharmaceuticals, devices and other essential items to facilitate uninterrupted health service.

අංක 385, සුවසිරිපාය, පූජ්‍ය බද්දේගම විමලවංස හිමි මාවත, කොළඹ 10, ශ්‍රී ලංකාව. இல. 385, சுவசிரிபாய, வணக்கத்துக்குரிய பத்தேகம விமலவங்ச தேரோ மாவத்தை, கொழும்பு 10, இலங்கை.
No. 385, Suwasiripaya, Rev. Baddegama Wimalawansa Thero Mawatha, Colombo 10, Sri Lanka.

3. Suggestions / Recommendations

3.1. In view of the above, approval of the Cabinet of Ministers is sought to extend the effective time period of "Guidelines for Health Sector Emergency Procurement Process (HSEPP)" until June 30, 2023 to empower handling of emergency purchase of pharmaceuticals, medical equipment, devices, and other surgical consumables, during this crisis, in order to avoid any shortage.

Dr. **Keheliya Rambukwella,**
Minister of Health

31 January, 2023

ඇමුණුම 23

PEM

(20)

මුදල් ආර්ථික ස්ථායීකරණ සහ ජාතික ප්‍රතිපත්ති අමාත්‍යාංශය

நிதி, பொருளாதார உறுதிப்பாடு மற்றும் தேசியக் கொள்கைகள் அமைச்சு

MINISTRY OF FINANCE, ECONOMIC STABILIZATION AND NATIONAL POLICIES

செயலகம், கொழும்பு 01.
இலங்கை.

The Secretariat, Colombo 01.
Sri Lanka.

24-20

ෆැක්ස් / தொலைநகல் / Fax: 011-2449823

වෙබ් අඩවිය / இணையதளம் / Website: www.treasury.gov.lk

[illegible]	PFD/PMD/CM/2023/HEA/02/038	මගේ අංකය / உமது இல / Your No	CP 23/0226/610/014	දිනය / திகதி / Date	06 .02.2023

Cabinet Memorandum

Observations of the Minister of Finance, Economic Stabilization & National Policies

Ministry/Institution : Health

Subject& Date : Purchasing of Urgently Required Essential Drugs, Medical Equipment and Devices during the crisis situation

31.01.2023

Proposals/ Requests : The approval of the Cabinet of Ministers is sought to extend the effective time period of "Guidelines for Health Sector Emergency Procurement Process (HSEPP)" until June 30, 2023 to empower handing of emergency purchase of pharmaceuticals, medical equipment, devices and other surgical consumables, during this crisis, in order to avoid any shortage.

Observations : When considering the many requests made by the Ministry of Health such as requests of Price Variations, implementation of Unsolicited Proposals to the Ministry of Finance, Economic Stabilization and National Policies. It is observed that, the Procurement Planning and the Procurement Process are delayed due to Weak Coordination within the Institutions and Poor Procurement Planning.

Furthermore, the Cabinet of Ministers has given approval on 12th January 2011 to the Cabinet Memorandum No. 11/0086/504/006 on "Establishment of Standing Cabinet Appointed (Special) Procurement Committees for thirteen Ministries" to appoint the Procurement Planning Committees for Pharmaceuticals. Hence, it is suggested to appoint the said committee with immediate effect.

However, considering the uninterrupted supply of essential Medicines, I have no objection to the proposal in the Cabinet Memorandum.

Ranil Wickremesinghe

Ranil Wickremesinghe
Minister of Finance, Economic Stabilization and National Policies

ඇමුණුම 24

රහසිගතයි

අමාත්‍ය මණ්ඩල කාර්යාලය
அமைச்சரவை அலுவலகம்
OFFICE OF THE CABINET OF MINISTERS

CABINET DECISION අමාත්‍ය මණ්ඩල තීරණය அமைச்சரவைத் தீர்மானம்

2023 පෙබරවාරි මස 21 දින.

මගේ අංකය: අමප/23/0226/610/014

සිටපත්:

ජනාධිපති ලේකම්.
අග්‍රාමාත්‍ය ලේකම්.
විගණකාධිපති.

ක්‍රියා කළ යුතු:

මුදල්, ආර්ථික ස්ථායීකරණ සහ
ජාතික ප්‍රතිපත්ති අමාත්‍යාංශයේ ලේකම්.
සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශයේ ලේකම්.

Secretary
Ministry of Health

අර්බුදකාරී තත්ත්වය තුළ හදිසි අත්‍යවශ්‍ය ඖෂධ,
වෛද්‍ය උපකරණ සහ උපාංග මිල දී ගැනීම

(සෞඛ්‍ය ගරු ඇමතිතුමා ඉදිරිපත් කළ 2023-01-31 දිනැති සංදේශය)

2023 පෙබරවාරි මස 13 දින පැවැත්වුණු අමාත්‍ය මණ්ඩල රැස්වීමේදී එළඹි තීරණයක් අවශ්‍ය කටයුතු සඳහා මේ සමඟ එවා ඇත.

ඩබ්ලිව්.එම්.ඩී.ජේ.ප්‍රනාන්දු
අමාත්‍ය මණ්ඩලයේ ලේකම්.

24. අමාත්‍ය මණ්ඩල පත්‍රිකා අංක 23/0302/640/005 වශයෙන් අංකගත කරන ලද, ගරු ජනාධිපති සහ මුදල්, ආර්ථික ස්ථායීකරණ සහ ජාතික ප්‍රතිපත්ති අමාත්‍ය සහ රාජ්‍ය වියදම් කළමනාකරණය පිළිබඳ අමාත්‍ය මණ්ඩල අනුකාරක සභාවේ සභාපතිතුමා ඉදිරිපත් කළ 2023-02-10 දිනැති සටහනට යා කොට තිබූ, 2023-02-08 දින පැවැත්වුණු රාජ්‍ය වියදම් කළමනාකරණය පිළිබඳ අමාත්‍ය මණ්ඩල අනුකාරක සභාවේ නිර්දේශ ඇතුළත් වාර්තාව අමාත්‍ය මණ්ඩලය විසින් සලකා බලන ලදුව, එකී වාර්තාවේ ඇතුළත් ඔබ අමාත්‍යාංශයට අදාළ පහත සඳහන් නිර්දේශය අනුමත කරන ලදී.

→ 2

"24.20 අමාත්‍ය මණ්ඩල පත්‍රිකා අංක 23/0226/610/01 "අර්බුදකාර් තත්ත්වය තුළ හදිසි අත්‍යවශ්‍ය ඖෂධ, ... උපකරණ සහ උපාංග මිල දී ගැනීම" යන ... සෞඛ්‍ය ඇමතිතුමා ඉදිරිපත් කළ 2023-01-31 ... සංදේශය - (අමප අංක 22/0714/512/004 පිළිබඳව 2022-06-06 දිනැති අමාත්‍ය මණ්ඩල තීරණයට අදාළ ... ඉහත සඳහන් සංදේශය මුදල්, ආර්ථික ස්ථායීකරණ ... ජාතික ප්‍රතිපත්ති ඇමතිතුමාගේ නිරීක්ෂණ සමඟ අමාත්‍ය මණ්ඩල අනුකාරක සභාව විසින් සලකා බලන ලදී. ... පිළිබඳව සාකච්ඡා කිරීමෙන් අනතුරුව, පහත සඳහන් ... අමාත්‍ය මණ්ඩලය වෙත නිර්දේශ කිරීමට තීරණය කරන ලදී:

(i) සංදේශයේ 3 ඡේදයෙහි සඳහන් (3.1) යෝජනාව සඳහා අනුමැතිය ලබා දීම; සහ

(ii) මුදල්, ආර්ථික ස්ථායීකරණ සහ ජාතික ප්‍රතිපත්ති ඇමතිතුමා විසින් මේ සම්බන්ධයෙන් ඉදිරිපත් කරනු ලැබ ඇති නිරීක්ෂණවල පළමු හා දෙවන ඡේදයන්හි දක්වා ඇති කරුණු කෙරෙහි නිසි සැලකිල්ලක් යොමු කරමින්, ඒ අනුව කඩිනමින් අවශ්‍ය පියවර ගන්නා ලෙස සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශයේ ලේකම්ට නියම කිරීම."

ක්‍රියා කළ යුතු:	මුදල්, ආර්ථික ස්ථායීකරණ සහ ජාතික ප්‍රතිපත්ති අමාත්‍යාංශය සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශය - ඉහත නිරීක්ෂණ යා කොට ඇත.
පිටපත්:	ජනාධිපති ලේකම් - සංදේශයේ පිටපතක් හා ඉහත නිරීක්ෂණ යා කොට ඇත. අග්‍රාමාත්‍ය ලේකම් - සංදේශයේ පිටපතක් හා ඉහත නිරීක්ෂණ යා කොට ඇත.

දුරකථන
தொலைபேசி
Telephone
011 2669192, 011 2675011
011 2698507, 011 2694033
011 2675449, 011 2675280

ෆැක්ස්
தொலைநகல்
Fax
011 2693866
011 2693869
011 2692913

විද්‍යුත් තැපෑල
மின்னஞ்சல்
e-mail
postmaster@health.gov.lk

වෙබ් අඩවිය
இணையத்தளம்
Website
www.health.gov.lk

සුවසිරිපාය
சுவசிரிபாய
SUWASIRIPAYA

මගේ අංකය
எனது இல.
My No.

ඔබේ අංකය
உமது இல.
Your No.

දිනය
திகதி
Date

ඇමුණුම 25

සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශය
சுகாதார அமைச்சு
MINISTRY OF HEALTH

අමාත්‍ය මණ්ඩල සංදේශය

අර්බුදකාරී තත්ත්වය තුළ හදිසි අත්‍යාවශ්‍ය ඖෂධ, වෛද්‍ය උපකරණ සහ උපාංග මිලදී ගැනීම

1. හැඳින්වීම

1.1. උක්ත කරුණ සම්බන්ධයෙන් වන මාගේ 2023.01.31 දිනැති අමාත්‍ය මණ්ඩල සංදේශය සහ ඒ පිළිබඳව ලබාදුන්, අංක අමස/23/0226/610/014 හා 2023.02.13 දිනැති අමාත්‍ය මණ්ඩල තීරණය හා බැඳේ.

1.2. ඒ අනුව, මූදල් අමාත්‍යතුමාගේ නිරීක්ෂණ සළකා බැලීමෙන් අනාතුරුව අර්බුධකාරී තත්ත්වය තුළ හාණ්ඩ හිඟය වහහරවා ගැනීම උදෙසා ඖෂධ, වෛද්‍ය උපකරණ, උපාංග සහ අනෙකුත් ශල්‍ය පාරිභෝජ්‍ය ද්‍රව්‍යයන්ගේ හදිසි මිලදී ගැනීමේ ක්‍රියාවලිය මෙහෙයවීම බලගැන්වීම සඳහා "සෞඛ්‍ය අංශයේ හදිසි ප්‍රසම්පාදන ක්‍රියාවලිය සඳහා වන මාර්ගෝපදේශ" බලපැවැත්වෙන කාලසීමාව 2023 ජූනි මස 30 දින දක්වා දීර්ඝ කිරීමට අමාත්‍ය මණ්ඩලය අනුමැතිය ලබාදෙන ලදී.

2. විස්තරය හා සාධාරණීකරණය

2.1. මෙම අමාත්‍යාංශය තව්මාර්ගෝපදේශ යටතේ ශ්‍රී ලංකාවේ සෞඛ්‍ය සේවා ආයතන සඳහා අවශ්‍ය හදිසි අත්‍යාවශ්‍ය ඖෂධ, උපාංග සහ අනෙකුත් ශල්‍ය අයිතම, රසායනාගාර අයිතම, විකිරණශීලී අයිතම සහ පාරිභෝජ්‍ය ද්‍රව්‍ය මිලදී ගැනීම සඳහා ශ්‍රී ලංකා රුපියල් බිලියන 8ක පමණ මිරිසාකමකින් යුතු ප්‍රසම්පාදන, ක්‍රියාත්මක කර ඇති අතර සමහර තීරණාත්මක අයිතමයන්ගේ හිඟය කඩිනමින් හා ප්‍රායෝගික අයුරින් මහහරවා ගැනීමට එය මහඟු පිටුවහලක් වීය.

2.2 අවශ්‍යතාවය, හදිසිතාව සහ ප්‍රමාණවත් සැපයුමක් නොමැතිනම් හෝ වෛද්‍ය සැපයුම් අංශයේ නොග ශූන්‍ය වීම මත පදනම්ව, රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාව සෞඛ්‍ය අංශයේ හදිසි

අංක 385, සුවසිරිපාය, පූජ්‍ය බද්දේගම විමලවංශ හිමි මාවත, කොළඹ 10, ශ්‍රී ලංකාව. இல. 385, சுவசிரிபாய, வண்ணக்கத்துக்குரிய பத்தேகம விமலவங்ச தேரோ மாவத்தை, கொழும்பு 10, இலங்கை.
No. 385, Suwasiripaya, Rev. Baddegama Wimalawansa Thero Mawatha, Colombo 10, Sri Lanka.

ප්‍රසම්පාදන කමිටුව හරහා අවශ්‍ය ඖෂධ, ශල්‍ය අයිතම, රසායනාගාර අයිතම, විකිරණශීලී අයිතම සහ පාරිභෝජ්‍ය ද්‍රව්‍ය සැපයීමට ඉල්ලීම් කරයි.

2.3. කෙසේ වුවද, අත්‍යාවශ්‍ය අයිතමයන්ගේ සැපයුම්දාම අවහිරතා සමඟින් වර්ථමාන ආර්ථික පසුබෑම් තවදුරටත් පවතින අතර එය සම්පූර්ණයෙන් යථා තත්ත්වයට පත්ව නොමැත. එම නිසා සැපයුම්දාමය විධිමත් කිරීමට ඖෂධ, වෛද්‍ය උපකරණ, උපාංග සහ අනෙකුත් අත්‍යාවශ්‍ය අයිතමයන්ගේ හදිසි මිලදී ගැනීම මඟින් අඛණ්ඩ සෞඛ්‍ය සේවාව සැපයීම සඳහා උක්ත මාර්ගෝපදේශයන්හි ප්‍රතිපාදන තවදුරටත් ක්‍රියාත්මක කළහැකි වීම අත්‍යාවශ්‍ය වේ.

2.4. ඉල්ලීම්වල ස්වභාවය අනුව ප්‍රසම්පාදන ක්‍රියාවලියේ කාල රාමුව අවම කිරීම සහ රජයට මූල්‍යමය වශයෙන් ප්‍රතිලාභ ලබා දෙන සෞඛ්‍ය අංශයේ හදිසි ප්‍රසම්පාදන ක්‍රියාවලිය සඳහා වන මාර්ගෝපදේශ විධිවිධාන් ඉතා වැදගත් වේ. තවද, සෞඛ්‍ය අංශයේ හදිසි ප්‍රසම්පාදන කමිටුව හරහා සිදුකළ හදිසි ප්‍රසම්පාදන මඟින් පසුගිය මාස හය තුළ වෛද්‍ය සැපයුම් අංශයේ අවශ්‍ය අවම තොග මට්ටම් පවත්වා ගැනීමට ඉමහත් සහයෝගයක් ලබා දී ඇති බව නිරීක්ෂණය වී ඇත.

3. යෝජනා / නිර්දේශ

3.1. ඉහත කරුණු සළකා බලා සුපුරුදු ප්‍රසම්පාදන ක්‍රියාවලිය (අමාත්‍ය මණ්ඩලය පත්කළ ස්ථාවර ප්‍රසම්පාදන කමිටුව, අමාත්‍යාංශ ප්‍රසම්පාදන කමිටුව හා දෙපාර්තමේන්තුගත ප්‍රසම්පාදන කමිටුව) එහි උපරිම මට්ටමින් ස්ථාපිත වන තුරු අර්බුධකාරී තත්ත්වය තුළ හාණ්ඩ හිඟය මඟහරවා ගැනීම උදෙසා ඖෂධ, වෛද්‍ය උපකරණ, උපාංග, රසායනාගාර අයිතම සහ අනෙකුත් ශල්‍ය පාරිභෝජ්‍ය ද්‍රව්‍යයන්හි හදිසි මිලදී ගැනීමේ ක්‍රියාවලිය මෙහෙයවීම බලගැන්වීම සඳහා "සෞඛ්‍ය අංශයේ හදිසි ප්‍රසම්පාදන ක්‍රියාවලිය සඳහා වන මාර්ගෝපදේශ" බලපැවැත්වෙන කාලසීමාව 2023 දෙසැම්බර් මස 31 දින දක්වා දීර්ඝ කිරීමට අමාත්‍ය මණ්ඩලයේ අනුමැතිය පතමි.

ආචාර්ය කෙහෙළිය රඹුක්වැල්ල
සෞඛ්‍ය අමාත්‍ය

2023 ජූනි 19

PEM

ඇමුණුම 26

මුදල්, ආර්ථික ස්ථායීකරණ සහ ජාතික ප්‍රතිපත්ති

நிதி, பொருளாதார உறுதிப்பாடு மற்றும் தேசியக் கொள்கைகள் அமைச்சு

MINISTRY OF FINANCE, ECONOMIC STABILIZATION AND NATIONAL POLICIES

මහලේකම් කාර්යාලය, කොළඹ 01, ශ්‍රී ලංකාව

செயலகம், கொழும்பு 01, இலங்கை.

The Secretariat, Colombo 01, Sri Lanka.

31-10

කාර්යාලය / அலுவலகம் / Office	011-2484500 011-2484600 011-2484700	ෆැක්ස් / தொலைநகல் / Fax	011-2449823	වෙබ් අඩවිය / இணையதளம் / Website	www.treasury.gov.lk

මගේ අංකය / எனது இல / My No	PFD/PMD/CM/2023/HEA/02/228	ඔබේ අංකය / உமது இல / Your No	CP 23/1168/610/014-I	දිනය / திகதி / Date	28. 06.2023

Cabinet Memorandum

Observations of the Minister of Finance, Economic Stabilization and National Policies

Ministry/Institution : Health

Subject& Date : Purchasing of Urgently Required Essential Drugs and Medical Equipment and Devices during the crises situation

19.06.2023

Proposals/ Requests : The approval of the Cabinet of Ministers is sought to extend the effective time period of " Guidelines for the Health Sector Emergency Procurement Process (HSEPP)" until 31 December 2023 to empower handing of emergency purchase of pharmaceuticals, medical equipment, devises, Laboratory items and other surgical consumables during this crisis in order to avoid any shortage until the usual procurement process (Standing Cabinet Appointed Procurement Committee, Ministry Procurement Committee and Departmental Procurement Committee) gets established at its' maximum level.

Observations : I observe that, the Guidelines for Health Sector Emergency Procurement Process (HSEPP) has been implemented since June 2022.

I further, observe that most of the conditions that have instigated the introduction of the aforesaid Health Sector Emergency Procurement Guidelines have been eased out to a reasonable level by now. Purchase of drugs and other medical supplies utilizing emergency procurement provisions will not only enhance procurement costs but also will lead to deviations from the recognized procurement best practices.

In the circumstances in place of extending the validity of the Emergency Procurement Guidelines, it is advisable that

authority be given to the Chief Accounting Officer of the Health Ministry to make appropriate changes to the Procurement Conditions such as procurement time frame, bid security and performance bond as and when necessary with the approval of the National Procurement Commission.

Ranil Wickremesinghe
Minister of Finance, Economic Stabilization and National Policies

ඇමුණුම 27

රහසිගතයි

අමාත්‍ය මණ්ඩල කාර්යාලය
அமைச்சரவை அலுவலகம்
OFFICE OF THE CABINET OF MINISTERS

CABINET DECISION අමාත්‍ය මණ්ඩල තීරණය அமைச்சரவைத் தீர்மானம்

මගේ අංකය: අමප/23/1168/610/014-I 2023 ජූලි මස 11 දින.

පිටපත්:

අග්‍රාමාත්‍ය ලේකම්.
විගණකාධිපති.

ක්‍රියා කළ යුතු:

ජනාධිපති ලේකම්.
මුදල්, ආර්ථික ස්ථායීකරණ සහ
ජාතික ප්‍රතිපත්ති අමාත්‍යාංශයේ ලේකම්.
සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශයේ ලේකම්.

ලේකම්
සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශය

අර්බුදකාරී තත්ත්වය තුළ හදිසි අත්‍යවශ්‍ය ඖෂධ, වෛද්‍ය උපකරණ සහ උපාංග මිල දී ගැනීම

(සෞඛ්‍ය ගරු ඇමතිතුමා ඉදිරිපත් කළ 2023-06-19 දිනැති සංදේශය)

2023 ජූලි මස 04 දින පැවැත්වුණු අමාත්‍ය මණ්ඩල රැස්වීමේදී එළඹී තීරණයක් අවශ්‍ය කටයුතු සඳහා මේ සමඟ එවා ඇත.

ඩබ්ලිව්.එම්.ඩී.ජේ.ප්‍රනාන්දු
අමාත්‍ය මණ්ඩලයේ ලේකම්.

31. අමාත්‍ය මණ්ඩල පත්‍රිකා අංක 23/1223/640/022 වශයෙන් අංකගත කරන ලද, ගරු ජනාධිපති සහ මුදල්, ආර්ථික ස්ථායීකරණ සහ ජාතික ප්‍රතිපත්ති අමාත්‍ය සහ රාජ්‍ය වියදම් කළමනාකරණය පිළිබඳ අමාත්‍ය මණ්ඩල අනුකාරක සභාවේ සභාපතිතුමා ඉදිරිපත් කළ 2023-06-28 දිනැති සටහනට යා කොට තිබූ, 2023-06-28 දින පැවැත්වුණු රාජ්‍ය වියදම් කළමනාකරණය පිළිබඳ අමාත්‍ය මණ්ඩල අනුකාරක සභාවේ නිර්දේශ ඇතුළත් වාර්තාව අමාත්‍ය මණ්ඩලය විසින් සලකා බලනු ලදී.

එකී වාර්තාවේ ඇතුළත් ඔබ අමාත්‍යාංශයට අදාළ පහත සඳහන් නිර්දේශය අමාත්‍ය මණ්ඩලය විසින් අනුමත කරන ලදී:

→2

"31.10 අමාත්‍ය මණ්ඩල පත්‍රිකා අංක 23/1168/610/014-I වූ, **"අර්බුදකාරී තත්ත්වය තුළ හදිසි අත්‍යවශ්‍ය ඖෂධ, වෛද්‍ය උපකරණ සහ උපාංග මිල දී ගැනීම"** යන මැයෙන් සෞඛ්‍ය ඇමතිතුමා ඉදිරිපත් කළ 2023-06-19 දිනැති සංදේශය - (අමප අංක 23/0226/610/014 පිළිබඳව වූ 2023-02-13 දිනැති අමාත්‍ය මණ්ඩල තීරණයට අදාළව) ඉහත සඳහන් සංදේශය මුදල්, ආර්ථික ස්ථායීකරණ සහ ජාතික ප්‍රතිපත්ති ඇමතිතුමාගේ නිරීක්ෂණ සහ සංදේශයේ සඳහන් යෝජනාව පිළිබඳව සෞඛ්‍ය ඇමතිතුමා විසින් මෙම රැස්වීමේදී සිදු කරන ලද වැඩිදුර කරුණු පැහැදිලි කිරීම් සමඟ අමාත්‍ය මණ්ඩල අනුකාරක සභාව විසින් සලකා බලන ලදී. මේ පිළිබඳව සාකච්ඡා කිරීමෙන් අනතුරුව, පහත සඳහන් පරිදි අමාත්‍ය මණ්ඩලය වෙත නිර්දේශ කිරීමට තීරණය කරන ලදී:

(I) සංදේශයේ 3 ඡේදයෙහි සඳහන් (3.1) යෝජනාව සඳහා අනුමැතිය ලබා දීම;

(II) පහත සඳහන් කරුණු පිළිබඳව අධ්‍යයනය කර නිර්දේශ සහිත වාර්තාවක්, අමාත්‍ය මණ්ඩලය වෙත එක් (01) මාසයක කාලසීමාවක් තුළ ඉදිරිපත් කිරීම සඳහා ක්ෂේත්‍රයේ ප්‍රවීණයන්ගෙන් සමන්විත කමිටුවක් පත් කිරීම පිණිස ජනාධිපති ලේකම්ට බලය පැවරීම:

(i) දේශීය වශයෙන් නිෂ්පාදනය කළ නොහැකි මෙරටට අවශ්‍ය ගුණාත්මක ඖෂධ සහ පාරිභෝජ්‍ය වෛද්‍යමය උපාංග වඩාත් තරගකාරී මිල ගණන්වලට ප්‍රසම්පාදනය කිරීම පිණිස දැනට පවතින බාධාවන් කවරේද යන්න;

→ 3

(ii) එකී බාධාවන් ඉවත් කරමින් වඩාත් සරල සහ විනිවිදභාවයකින් යුතුව ගුණාත්මක ඖෂධ සහ පාරිභෝජ්‍ය වෛද්‍යමය උපාංග මිල දී ගැනීම සඳහා අනුගමනය කළ යුතු ක්‍රමවේදය/ ක්‍රමවේද කවරේද යන්න;

(iii) 2015 අංක 5 දරන ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය පනතේ විධිවිධානවලට අනුගතව ඉහත (ii)හි පරිදි කටයුතු කිරීම සඳහා පහසුකම් සැපයීමට හැකි වන අයුරින් ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරියේ කටයුතු ප්‍රතිසංවිධානය කිරීම සම්බන්ධයෙන් සලකා බැලිය යුතු කරුණු කවරේද යන්න;

(iv) රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාව සහ රාජ්‍ය ඖෂධ නිෂ්පාදන නීතිගත සංස්ථාව යන ආයතනවල සහ ඖෂධ, පාරිභෝජ්‍ය වෛද්‍යමය උපාංග හා ශල්‍ය වෛද්‍ය උපකරණ ප්‍රසම්පාදනයට අදාළව සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශයේ සහ වෛද්‍ය සැපයීම් අංශයේ කාර්යභාරය වඩාත් කාර්යක්ෂමව හා ඵලදායීව ඉටු කිරීම පිණිස ගත යුතු ක්‍රියාමාර්ග කවරේද යන්න; සහ

(v) ඉහත සඳහන් කරුණුවලට අතිරේකව අමාත්‍ය මණ්ඩලයේ අවධානය යොමු කළ යුතු වෙනත් කරුණු කිසිවක් වේ නම් එම කරුණු කවරේද යන්න."

→ 4

ක්‍රියා කළ යුතු:	**ජනාධිපති ලේකම්** - සංදේශයේ පිටපතක් හා ඉහත නිරීක්ෂණ යා කොට ඇත. මූදල්, ආර්ථික ස්ථායීකරණ සහ ජාතික **ප්‍රතිපත්ති අමාත්‍යාංශය** **සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශය** - ගරු ඇමතිතුමාගේ අවධානයට යොමු කිරීම පිණිස - ඉහත නිරීක්ෂණ යා කොට ඇත.
පිටපත:	**අග්‍රාමාත්‍ය ලේකම්** - සංදේශයේ පිටපතක් හා ඉහත නිරීක්ෂණ යා කොට ඇත.

දුරකථන) 0112669192 , 0112675011
தொலைபேசி) 0112698507 , 0112694033
Telephone) 0112675449 , 0112675280

ෆැක්ස්) 0112693866
பெக்ஸ்) 0112693869
Fax) 0112692913

විද්‍යුත් තැපෑල) postmaster@health.gov.lk
மின்னஞ்சல் முகவரி)
e-mail)

වෙබ් අඩවිය) www.health.gov.lk
இணையத்தளம்)
website)

සුවසිරිපාය
சுவசிரிபாய
SUWASIRIPAYA

මගේ අංකය)
எனது இல) SM/PSRP/08/IND/CRD/2022 Vol III
My No.)

ඔබේ අංකය)
உமது இல)
Your No.)

දිනය)
திகதி) 01.09.2022
Date)

(133)

ඇමුණුම 28

සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශය
சுகாதார அமைச்சு
Ministry of Health

Deputy Director General (Medical Supplies Division),
Ministry of Health.

Time line of importing pharmaceuticals under the Indian Credit Line

A meeting was held with the officials of Indian Credit Facility Coordination Unit (ICFCU) of Treasury on the progress of Pharmaceutical Sector under the Indian Credit Line on 01st September 2022, and there, it was clarified that all the **pharmaceuticals imported through the Indian Credit Line should have reached Sri Lanka by 31st January 2023**.

Considering the above,

1. Please take action to change the date of expected delivery of all the items imported under the Indian Credit Line to a date on or before 31st January 2023.

2. Please send any new orders which can be accommodated under the Indian Credit Line (which are to be delivered before 31st January 2023), to State Pharmaceutical Corporation (SPC) to start immediate action on procurement and supply.

Your urgent attention and action on this regard is highly appreciated.

Dr. S.C. Wickramasinghe
Chairman,
Pharmaceutical Sub Committee for Indian Credit Line

12 SEP 2022
Medical Supplies Division Colombo 10

Copies:
1. Secretary, Ministry of Health – *for information please*
2. Director General of Health Services – *for information please*
3. Chairman, State Pharmaceuticals Corporation – *for information and necessary actions please*
4. General Manager, State Pharmaceuticals Corporation – *for information and necessary actions please*
5. Director (Medical Supplies Division) – *for information and necessary actions please*
6. All Assistant Directors of Medical Supplies Division – *for information and necessary actions please*

දුරකථන) 0112669192 , 0112675011
தொலைபேசி) 0112698507 , 0112694033
Telephone) 0112675449 , 0112675280

ෆැක්ස්) 0112693866
பெக்ஸ்) 0112693869
Fax) 0112692913

විද්‍යුත් තැපැල)postmaster@health.gov.lk
மின்னஞ்சல் முகவரி)
e-mail)

වෙබ් අඩවිය) www.health.gov.lk
இணையத்தளம்)
website)

සුවසිරිපාය
சுவசிரிபாய
SUWASIRIPAYA

මගේ අංකය)
எனது இல) SM/PSRP/01/MSD/2021
My No.)

ඔබේ අංකය)
உமது இல)
Your No.)

ඇමුණුම 29

දිනය)
திகதி) 22.09.2022
Date)

සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශය
சுகாதார அமைச்சு
Ministry of Health

Dr D.R.K. Herath
Deputy Director General
Medical Supplies Division

DDG (Medical Supplies)
23 SEP 2022
MEDICAL SUPPLIES DIVISION
COLOMBO 10.

Emergency Procurement through Private Suppliers using Indian Credit Line

This is to informed you that it was decided at the meeting chaired by Hon. Minister of Health, procure below one month stock level drugs using Indian credit line through private suppliers.

Therefore, you are requested to place the order to the State Pharmaceutical Corporation (SPC) in sufficient for three months period enabling to procure through emergency procurement method at Ministry of Health. It is further informed that order quantity should be decided without concerning pending orders at the moment due to two months delay in the process of procurement by SPC.

Additional Secretary
(Production, Supply & Regulation of Pharmaceuticals)
Ministry of Health

23 SEP 2022

Dr R.M.S.K. Rathnayake

Additional Secretary (Production, Supply and Regulation of Pharmaceuticals)

Ministry of Health

Cc: Director (MSD)

This is very important & urgent. Pl. prepare a list from below one month pharmaceutical items. Prepare a common list. This list should cover all non recieving sectors including (SPMC / LM). Pl. prepare & send the list & place orders to SPC on today. Pl. maintain separate file for this.

385, සුවසිරිපාය, පුස්තක බද්දේගම විමලවංශ හිමි මාවත, කොළඹ 10. 385,வணக்கத்துக்குரியபத்தேகமவிமலவங்சதேரோமாவத்தை,கொழும்பு 10.

ඇමුණුම 30

දුරකථන / தொலைபேசி / Telephones: 694113, 694114, 686528-30

විදුලි පණිවුඩ / தந்தி / Telegrams: රජ මෙහෙස් / மெட்ஸ்ரோர்ஸ் / MEDSTORES

ෆැක්ස් / பெக்ஸ் / Fax: 941-697096

කේබල් / கடல் வழித்தந்தி / Cables: GOVTDRUG

මගේ අංකය / எனது இல. / My No.: 2022/SPC/V/P/09/2022

ඔබේ අංකය / உமது இல. / Your No.:

වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය
(සෞඛ්‍ය සේවා දෙපාර්තමේන්තුව)
வைத்திய விநியோகப்பகுதி
(சுகாதார சேவைத் திணைக்களம்)
MEDICAL SUPPLIES DIVISION
(Department of Health Services)

අංක 357, බද්දේගම විමලවංශ මාවත, කොළඹ 10, ශ්‍රී ලංකාව.
இல. 357, பத்தேகம விமலவங்ச மாவத்தை, கொழும்பு 10, இலங்கை.
No. 357, Baddegama Wimalawansa Mawatha, Colombo 10, Sri Lanka.

තැ. පෙ. / தபெ / P.O.Box: 1879

දිනය/திகதி/Date: 26th September 2022

Chairman
State Pharmaceuticals Corporation

Emergency Procurement through Private Suppliers using Indian Credit Line

Additional Secretary (Production, Supply and Regulation of Pharmaceuticals) has instructed to place the orders with SPC for 03 months requirement for the following below one month stock level drugs without considering the positions of pending orders placed with all sources such as SPC, ADB, AIIB, World Bank in order to procure using Indian Credit Line through private Suppliers.(Copy of the letter is attached herewith)

The following Government order lists are submitted for necessary arrangements please.

	Order List No	SR No	Item Description	Order Qty	Value(Rs.)
1	2022/SPC/V/C/P/00633	00404004	Epoetin Inj. 10,000 IU	12,000	21,129,360.00
2	2022/SPC/V/C/P/00633	00404002	Epoetin Inj. 4000IU PFS	350,000	121,184,000.00
3	2022/SPC/V/C/P/00633	00405301	Human Albumin Sol. 20%, 50mL	100,000	498,070,000.00
4	2022/SPC/V/C/P/00633	00107403	Liposomal Amphotericin B	6,250	155,994,812.50
5	2022/SPC/V/C/P/00633	00402201	Protein Hydrolysate Inj. 100mL	3,000	2,792,400.00
6	2022/SPC/V/C/P/00633	01500701	Sevoflurane 250mL Bot.	2,250	27,312,232.50
7	2022/SPC/V/C/P/00633	00106501	Sodium Stibogluconte Inj.	200	10,306,246.00
8	2022/SPC/V/C/P/00638	00105801	Levofloxacin Tab. 500mg	45,000	321,750.00
9	2022/SPC/V/C/P/00638	00105701	Ofloxacin Tab. 200 mg	60,000	1,240,800.00
10	2022/SPC/V/C/P/00638	00103501	Vancomycin Inj. 500mg Vial	48,000	5,486,400.00
11	2022/SPC/V/C/P/00641	01205401	Cyclosporin Cap. 25mg	100,000	1,510,000.00
12	2022/SPC/V/C/P/00641	01205402	Cyclosporin Cap. 50mg	225,000	4,236,750.00
13	2022/SPC/V/C/P/00641	01500401	Etomidate Inj. 20mg/10mL	875	993,352.50
14	2022/SPC/V/C/P/00641	01204201	Everolimus Tab. 0.25mg	75,000	11,505,000.00
15	2022/SPC/V/C/P/00641	01205601	Tacrolimus Cap. 0.5mg	250,000	2,210,000.00
16	2022/SPC/V/C/P/00641	01205602	Tacrolimus Cap. 1mg	1,125,000	18,967,500.00
17	2022/SPC/V/C/P/00661	00801001	Mesalazine tab. 400mg	45,000	1,450,800.00
18	2022/SPC/V/C/P/00666	00902901	Bimatoprost Ophthalmic Susp.	45,000	9,347,400.00
19	2022/SPC/V/C/P/00667	00903001	Brinzolamide Eye drop 1%, 5mL	20,000	9,151,000.00
20	2022/SPC/V/C/P/00671	00107903	Aciclovir IV Infu. 250mg Vial	66,000	6,923,400.00
21	2022/SPC/V/C/P/00671	00107101	Fluconazole Cap. 50mg	270,000	1,733,400.00
22	2022/SPC/V/C/P/00671	00107102	Fluconazole Inj. 200mg in	10,500	740,145.00

342

	Order List No	SR No	Item Description	Order Qty	Value(Rs.)
23	2022/SPC/V/C/P/00676	00102102	Meropenem Inj. 1g Vial	450,000	268,168,500.00
24	2022/SPC/V/C/P/00685	00403501	Hydroxocobalamine Inj. 1mg/1mL	35,000	14,218,050.00
25	2022/SPC/V/C/P/00686	00407201	Total Parenteral Nutrition in	6,250	44,920,812.50
26	2022/SPC/V/C/P/00688	00205701	Alteplase 20mg Vial	225	24,571,631.25
27	2022/SPC/V/C/P/00693	01208501	Abiraterone Acetate Tab.	68,750	19,583,437.50
28	2022/SPC/V/C/P/00693	01201703	Cytarabine Inj.	1,500	5,547,015.00
29	2022/SPC/V/C/P/00693	01210101	Mesna Inj. 200mg	7,500	3,906,225.00
30	2022/SPC/V/C/P/00694	00103203	Clindamycin Inj. 300mg/2mL Amp	375,000	66,990,000.00
31	2022/SPC/V/C/P/00695	00301101	Flupenthixol Inj 40mg/2mL Amp.	11,250	5,006,812.50
32	2022/SPC/V/C/P/00695	00304401	Lamotrigine Tab 25mg	600,000	3,108,000.00
33	2022/SPC/V/C/P/00695	00306701	Quetiapine Tab. 25mg	600,000	2,106,000.00
34	2022/SPC/V/C/P/00695	00303403	Tramadol HCl Inj. 100mg/2mL	25,000	368,000.00
35	2022/SPC/V/R/P/00632	01200801	Bleomycin sulphate for Inj.	625	1,950,000.00
36	2022/SPC/V/R/P/00632	01201601	Capecitabine Tab. 500mg	250,000	11,350,000.00
37	2022/SPC/V/R/P/00632	01200201	Chlorambucil Tab. 2mg	7,500	2,577,375.00
38	2022/SPC/V/R/P/00632	01201001	Daunorubicin HCl for Inj. 20mg	1,500	1,450,470.00
39	2022/SPC/V/R/P/00632	01201103	Doxorubicin HCl	4,500	3,697,200.00
40	2022/SPC/V/R/P/00632	01202701	Etoposide Cap.100mg	1,200	607,884.00
41	2022/SPC/V/R/P/00632	01202702	Etoposide Inj. 100mg Vial	3,000	2,371,200.00
42	2022/SPC/V/R/P/00632	01202002	Gemcitabine Inj. 1g Vial	4,000	2,889,600.00
43	2022/SPC/V/R/P/00632	01200401	Ifosfamide1g Vial+Mesna 100mg	2,500	4,333,775.00
44	2022/SPC/V/R/P/00632	01202803	Lecucovorin Cal. Inj.	13,750	4,576,000.00
45	2022/SPC/V/R/P/00632	01202204	Methotrexate Inj. 1g/10mL Vial	2,100	5,654,229.00
46	2022/SPC/V/R/P/00632	01202201	Methotrexate Tab. 2.5mg	1,875,000	3,843,750.00
47	2022/SPC/V/R/P/00632	01202501	Vinblastine Sulphate Inj.	500	553,150.00
48	2022/SPC/V/R/P/00632	01202401	Vincristine Sulphate Inj.	5,750	1,871,970.00
49	2022/SPC/V/R/P/00634	00200701	Amiodarone Tab. 100mg	500,000	3,170,000.00
50	2022/SPC/V/R/P/00634	00205404	Aspirin Enteric-coated Tab75mg	65,000,000	46,800,000.00
51	2022/SPC/V/R/P/00634	00200102	Digoxin Inj. 500 mcg/2mL Amp.	1,200	562,980.00
52	2022/SPC/V/R/P/00634	00203901	Dobutamine Inj. 250mg/20mL	37,500	15,296,625.00
53	2022/SPC/V/R/P/00634	00204701	Enoxaparin Inj. 4000IU/0.4mL	200,000	144,902,000.00
54	2022/SPC/V/R/P/00634	00204702	Enoxaparin Inj.6000IU/0.6mL	250,000	220,287,500.00
55	2022/SPC/V/R/P/00634	00204201	Ephedrine Inj. 30mg/1mL Amp.	45,000	31,226,400.00
56	2022/SPC/V/R/P/00634	00200302	Furosemide (Frusemide) Inj.	625,000	5,481,250.00
57	2022/SPC/V/R/P/00634	00203002	Glyceryl Trinitrate	11,500	12,576,055.00
58	2022/SPC/V/R/P/00634	00203001	Glyceryl Trinitrate Tab 0.5mg	4,500,000	6,930,000.00
59	2022/SPC/V/R/P/00634	00200501	Mannitol IV Infu. 20%, 250mL	25,000	3,575,500.00
60	2022/SPC/V/R/P/00634	00205903	Tranexamic acid Inj. 500mg/5mL	120,000	4,078,800.00
61	2022/SPC/V/R/P/00634	00205902	Tranexamic Acid Tab/Cap 500mg	450,000	5,620,500.00
62	2022/SPC/V/R/P/00635	00000801	Morphine Tab. 10mg	210,000	15,380,400.00
63	2022/SPC/V/R/P/00635	00001102	Pethidine HCl Inj.	45,000	34,987,950.00
64	2022/SPC/V/R/P/00636	00400701	Potassium Chloride (ER) Tab.	2,500,000	4,375,000.00
65	2022/SPC/V/R/P/00637	00107901	Aciclovir Tab. 200mg	525,000	1,953,000.00
66	2022/SPC/V/R/P/00637	00102301	Doxycycline Cap. 100mg	1,500,000	6,420,000.00
67	2022/SPC/V/R/P/00640	00703502	Alendronate Sodiu. Tab. 70mg	137,500	895,125.00
68	2022/SPC/V/R/P/00640	01205201	Azathioprine Tab. 50mg	625,000	2,481,250.00
69	2022/SPC/V/R/P/00640	01502003	Bupivacaine 0.5%+Glucose 8%	68,750	14,443,000.00
70	2022/SPC/V/R/P/00640	01502001	Bupivacaine Inj. 0.5%/ 10mL	45,000	21,902,400.00

	Order List No	SR No	Item Description	Order Qty	Value(Rs.)
71	2022/SPC/V/R/P/00640	00701602	Dexamethasone Inj. 8mg/2mL	250,000	3,327,500.00
72	2022/SPC/V/R/P/00640	00701401	Fludrocortisone Tab. 0.1mg	50,000	3,732,500.00
73	2022/SPC/V/R/P/00640	00701502	Hydrocortisone Tab. 10mg	375,000	7,635,000.00
74	2022/SPC/V/R/P/00640	00702401	Hydroxyprogesterone Inj.	5,000	1,852,750.00
75	2022/SPC/V/R/P/00640	01500202	Ketamine HCl Inj. 500mg/10mL	1,500	9,043,995.00
76	2022/SPC/V/R/P/00640	01502201	Lidocaine 2% + Adrenalin	45,000	3,249,900.00
77	2022/SPC/V/R/P/00640	01502105	Lidocaine HCl Gel 2%,	62,500	3,873,750.00
78	2022/SPC/V/R/P/00640	01302001	Oxybutynine Tab. 2.5mg	62,500	605,625.00
79	2022/SPC/V/R/P/00640	00701301	Propylthiouracil Tab. 50mg	62,500	1,100,000.00
80	2022/SPC/V/R/P/00640	01301502	Tamsulosin Cap. 0.4 mg	1,500,000	9,810,000.00
81	2022/SPC/V/R/P/00642	00500104	Salbutamol Inj. 5mg/5mL	1,500	4,001,400.00
82	2022/SPC/V/R/P/00643	00107401	Amphotericin Inj. 50mg Vial	625	1,810,925.00
83	2022/SPC/V/R/P/00643	00602801	Anti D(Rho)Immunoglobulin	3,750	33,247,500.00
84	2022/SPC/V/R/P/00643	00602501	Anti Rabies Human	1,250	13,742,625.00
85	2022/SPC/V/R/P/00643	01501101	Atracurium Besylate Inj.	250,000	21,350,000.00
86	2022/SPC/V/R/P/00643	00700601	Biphasic Isophane Insulin	450,000	164,124,000.00
87	2022/SPC/V/R/P/00643	00404801	Desferrioxamine Inj. 500mg	112,500	99,805,500.00
88	2022/SPC/V/R/P/00643	01300102	Ergometrine Inj. 500mcg/1mL	8,750	4,595,500.00
89	2022/SPC/V/R/P/00643	00204601	Heparin Inj. 25,000 I.U/5mL	75,000	54,930,750.00
90	2022/SPC/V/R/P/00643	00603201	Human Immunoglobulin IV	5,000	38,519,800.00
91	2022/SPC/V/R/P/00643	00603205	Human Immunoglobulin IV	22,500	676,274,625.00
92	2022/SPC/V/R/P/00643	00603202	Human Immunoglobulin IV	5,500	149,033,280.00
93	2022/SPC/V/R/P/00643	00700701	Insulin	12,500	4,325,625.00
94	2022/SPC/V/R/P/00643	00700801	Insulin Soluble (Human) Inj.	30,000	11,727,300.00
95	2022/SPC/V/R/P/00643	01502104	Lidocaine Topical aerosol	1,000	2,296,320.00
96	2022/SPC/V/R/P/00643	00205201	Protamine Sulphate Inj.	2,000	592,880.00
97	2022/SPC/V/R/P/00643	00402202	Protein Hydrolysate Inj.	2,500	2,371,675.00
98	2022/SPC/V/R/P/00643	00703001	Tetracosactrin Inj.	500	8,923,605.00
99	2022/SPC/V/R/P/00643	00703401	Vasopressin Inj. 20 I.U. in	5,500	12,337,380.00
100	2022/SPC/V/R/P/00644	00500801	Budesonide Respiratory Susp.	25,500	2,170,815.00
101	2022/SPC/V/R/P/00645	00501502	Adrenaline/Epinephrin Inj.	210,000	5,082,000.00
102	2022/SPC/V/R/P/00646	00500204	Fluticasone+Salmeterol MDI	7,500	2,314,800.00
103	2022/SPC/V/R/P/00647	00900201	Fusidic acid Eye Drop 1%(S.R.)	37,500	9,404,625.00
104	2022/SPC/V/R/P/00648	00500205	Fluticasone+Salmeterol MDI	225,000	73,919,250.00
105	2022/SPC/V/R/P/00649	00500403	Ipratropium Bromide	30,000	4,012,800.00
106	2022/SPC/V/R/P/00650	00800502	Metoclopramide Inj.10mg/2mL	450,000	4,396,500.00
107	2022/SPC/V/R/P/00651	00902201	Hydroxypropylmethyl Cellulose	18,750	4,779,375.00
108	2022/SPC/V/R/P/00652	00800803	Omeprazole Sodium Inj. 40mg	300,000	8,088,000.00
109	2022/SPC/V/R/P/00653	00902101	Fluorescein Sodium Inj.	750	312,000.00
110	2022/SPC/V/R/P/00654	00801201	Bisacodyl Tab. 5mg	750,000	375,000.00
111	2022/SPC/V/R/P/00655	00904101	Moxifloxacin HCl ophthalmic	35,000	1,715,350.00
112	2022/SPC/V/R/P/00656	00801401	Iso-Os.bowel clens.prep.	36,000	13,431,600.00
113	2022/SPC/V/R/P/00657	00904302	Tobramycin 0.3% +Dexamethasone	2,000	200,000.00
114	2022/SPC/V/R/P/00658	00802601	Sodium Biphosphate 1.6g+Sodium	25,500	5,266,005.00
115	2022/SPC/V/R/P/00659	01401001	Allopurinol Tab. 100mg	900,000	2,142,000.00
116	2022/SPC/V/R/P/00662	01102201	Silversulphadiazine Cream	5,000	3,039,400.00
117	2022/SPC/V/R/P/00663	01103101	Selenium Sulphide Lotion	7,500	3,315,600.00
118	2022/SPC/V/R/P/00664	00903201	Nepafenac Ophthalmic Susp.	11,250	11,250,000.00

	Order List No	SR No	Item Description	Order Qty	Value(Rs.)
119	2022/SPC/V/R/P/00665	00904901	Natamycin Ophthalmic	5,000	1,752,400.00
120	2022/SPC/V/R/P/00668	00901401	Tropicamide Eye Drops 1%,	1,250	96,075.00
121	2022/SPC/V/R/P/00669	00901302	Cyclopentolate Eye drop 1%,	1,250	357,500.00
122	2022/SPC/V/R/P/00670	00901001	Prednisolone Acetate Eye drop	42,500	1,790,100.00
123	2022/SPC/V/R/P/00672	00101502	Cefotaxime for Inj. 1g Vial	250,000	16,190,000.00
124	2022/SPC/V/R/P/00672	00101704	Ceftriaxone for Inj. 1g Vial	437,500	17,801,875.00
125	2022/SPC/V/R/P/00672	00101403	Cefuroxime Tab. 500mg	1,125,000	40,286,250.00
126	2022/SPC/V/R/P/00673	00101602	Ceftazidime for Inj. 1g Vial	70,000	7,697,200.00
127	2022/SPC/V/R/P/00674	00401202	Sodium Chloride 0.45% &	20,000	1,677,200.00
128	2022/SPC/V/R/P/00677	00401903	Magnesium Sulphate Inj. 50%	22,500	4,026,600.00
129	2022/SPC/V/R/P/00678	00402801	Pyridoxine Tab. 10mg	72,000	2,516,400.00
130	2022/SPC/V/R/P/00679	00402802	Pyridoxine Tab. 25mg	500,000	965,000.00
131	2022/SPC/V/R/P/00680	00403001	Calcitriol Cap. 250ng	2,000,000	5,500,000.00
132	2022/SPC/V/R/P/00681	00403101	Alfacalcidol Cap. 0.25mcg	8,250,000	28,380,000.00
133	2022/SPC/V/R/P/00682	00403202	Phytomenadione Inj.	75,000	8,865,750.00
134	2022/SPC/V/R/P/00683	00406702	Cholecalciferol	600,000	11,574,000.00
135	2022/SPC/V/R/P/00687	00404901	Disposable, IV giving sets	2,100,000	76,251,000.00
136	2022/SPC/V/R/P/00689	00902001	Balanced Salt, Solu. 500mL	8,750	4,622,800.00
137	2022/SPC/V/R/P/00690	01206701	Anastrozole Tab. 1mg	500,000	4,660,000.00
138	2022/SPC/V/R/P/00690	01203201	Asparaginase Inj.	300	2,121,600.00
139	2022/SPC/V/R/P/00690	01207001	Bicalutamide Tab. 50mg	82,500	2,852,025.00
140	2022/SPC/V/R/P/00690	01203602	Carboplatin Inj. 450mg/45mL	4,750	14,743,572.50
141	2022/SPC/V/R/P/00690	01203702	Cisplatin Inj. 50mg/50mL Vial	5,500	3,551,515.00
142	2022/SPC/V/R/P/00690	01203301	Dacarbazine Inj. 200mg	1,500	1,794,000.00
143	2022/SPC/V/R/P/00690	01204802	Docetaxel Inj. 80mg/2mL Vial	4,000	3,531,360.00
144	2022/SPC/V/R/P/00690	01207901	Exemestane Tab. 25mg	15,500	558,000.00
145	2022/SPC/V/R/P/00690	01204403	Imatinib mesilate	62,500	7,312,500.00
146	2022/SPC/V/R/P/00690	01204401	Imatinib Mesilate Tab/Cap	137,500	52,240,375.00
147	2022/SPC/V/R/P/00690	01205002	Irinotecan Inj. 100mg/5mL Vial	1,500	2,201,265.00
148	2022/SPC/V/R/P/00690	01206301	Lenalidomide Cap. 5mg	22,500	2,508,750.00
149	2022/SPC/V/R/P/00690	01206901	Letrozole Tab. 2.5mg	37,500	261,375.00
150	2022/SPC/V/R/P/00690	01207402	Octreotide Inj. 50mcg in	20,000	12,966,000.00
151	2022/SPC/V/R/P/00690	01203803	Oxaliplatin Inj. 100mg in 20mL	4,000	4,758,400.00
152	2022/SPC/V/R/P/00690	01204904	Paclitaxel Inj.	2,250	5,452,807.50
153	2022/SPC/V/R/P/00690	01204901	Paclitaxel Inj. 30mg/5mL	25,000	8,563,000.00
154	2022/SPC/V/R/P/00690	01203901	Procarbazine Cap. 50mg	600	228,858.00
155	2022/SPC/V/R/P/00690	01205701	Rituximab Inj.	1,750	9,641,765.00
156	2022/SPC/V/R/P/00690	01205702	Rituximab Inj.	2,250	48,583,552.50
157	2022/SPC/V/R/P/00690	01206802	Tamoxifen Tab. 20mg	450,000	2,128,500.00
158	2022/SPC/V/R/P/00690	01203402	Temozolomide Cap. 250mg	1,200	221,412.00
159	2022/SPC/V/R/P/00690	01206401	Thalidomide Cap. 100mg	42,500	1,237,600.00
160	2022/SPC/V/R/P/00691	00305201	Benztropine Inj. 2mg/2mL Amp.	450	5,148,000.00
161	2022/SPC/V/R/P/00691	00304202	Clobazam Tab.10mg	1,250,000	3,275,000.00
162	2022/SPC/V/R/P/00691	00302402	Clomipramine HCl Tab. 25mg	500,000	3,080,000.00
163	2022/SPC/V/R/P/00691	00305001	Co-careldopa Tab. 25mg/100mg	187,500	4,636,875.00
164	2022/SPC/V/R/P/00691	00305002	Co-Careldopa Tab. 25mg/250mg	1,400,000	18,438,000.00
165	2022/SPC/V/R/P/00691	00300104	Diazepam Rectal Sol.	1,000	747,860.00
166	2022/SPC/V/R/P/00691	00300803	Haloperidol Inj. 5mg/1mL Amp.	15,000	265,800.00
167	2022/SPC/V/R/P/00691	00302101	Lithium Carbonate Tab. 250mg	1,750,000	4,952,500.00

	Order List No	SR No	Item Description	Order Qty	Value(Rs.)
168	2022/SPC/V/R/P/00691	00300602	Methylphenidate HCl Tab 10mg	500,000	5,395,000.00
169	2022/SPC/V/R/P/00691	00301902	Olanzapine Tab.10mg	4,000,000	3,720,000.00
170	2022/SPC/V/R/P/00691	00303103	Ondansetron Inj. 8mg/4mL	225,000	2,799,000.00
171	2022/SPC/V/R/P/00691	00303604	Phenobarbital Inj. 200mg/1mL	4,500	1,487,565.00
172	2022/SPC/V/R/P/00691	00303704	Phenytoin Inj. 250mg/5mL Amp.	12,000	58,063,320.00
173	2022/SPC/V/R/P/00691	00303703	Phenytoin Sodium Tab. 100 mg	3,000,000	5,760,000.00
174	2022/SPC/V/R/P/00691	00302001	Risperidone Tab.2mg	6,250,000	10,375,000.00
175	2022/SPC/V/R/P/00691	00302801	Sertraline Tab. 50mg	2,500,000	9,175,000.00
176	2022/SPC/V/R/P/00691	00304001	Sodium Valproate Tab. 100mg	3,000,000	8,280,000.00
177	2022/SPC/V/R/P/00691	00304002	Sodium Valproate Tab. 200mg	17,500,000	36,925,000.00
178	2022/SPC/V/R/P/00691	00302901	Venlafaxine HCl Cap. (ER)	700,000	3,024,000.00
179	2022/SPC/V/R/P/00691	00302902	Venlafaxine HCl Cap. (ER) 75mg	1,625,000	8,791,250.00
180	2022/SPC/V/R/P/00696	01200901	Dactinomycin for Injection	375	1,117,350.00
181	2022/SPC/V/R/P/00697	00201901	Sildenafil Tab. 50mg	375,000	5,973,750.00
182	2022/SPC/V/R/P/00699	00800404	Domperidone Suppository 30mg	3,750	579,600.00
			Total		**4,150,108,652.75**

The "conditions of supply" applicable for the emergency orders are attached herewith.

CONDITIONS OF SUPPLY

1. **The product should have minimum of 12 months shelf life at the time of delivery at Medical Supplies Division or if deviated, prior approval should be obtain from Director, Medical Supplies Division.**

2. To be supplied as per the delivery schedule indicated in the order list.

3. Description of Item, Date of Manufacture, Date of expiry, Batch No, Name and address of manufacturer should be clearly marked on the outer covering containing the item and on the outer cover of the carton/box.

4. Offers for any other economically viable pack sizes different from the specified pack sizes are acceptable with the prior approval of Director, Medical Supplies Division.

5. MSD Order List No, SPC indent No/Purchase order No, SR No, Description and storage condition of Item shall be indicated in all Supply Invoices.

6. Storage condition of the items should be clearly indicated in the inner most and outer most carton labels.

7. Cold chain should be maintained according to the manufacturer's instructions during storage, transport and delivery.

8. Delivery of the items is to be made to Medical Supplies Division warehouses at above address free of charge.

9. **Withdrawal from use of items due to quality failures:**

   a). In case of batch withdrawal due to quality failure, the supplier/manufacturer shall reimburse the value of entire batch quantity supplied.

338

Y	Y	12905008	Cranioplasty Mesh, 20cm x 20cm8FG,Ti, with screws.
Y	Y	12905008	Cranioplasty Mesh, 20cm x 20cm8FG,Ti, with screws.
Y	Y	12905101	Mesh bender (reconstruction Mesh bender)
Y	Y	12906001	System includ. 4-6mmCervical Interbody cages.

b). In case of product withdrawal due to quality failure, the supplier /manufacturer shall reimburse the value of entire product quantity supplied.

c). In the event of either **a)** or **b)** above the supplier/manufacturer shall be surcharged additional 25% of the total value concerned as administrative cost.

10. Standards - Any other Pharmaceutical Standard accepted by Cosmetics, Devices and Drugs Regulatory Authority in Sri Lanka for registration of a pharmaceutical item is also acceptable.

11. In the event that item is awarded to unregistered bidder, the NOL/PUL issued by NMRA should be submitted when item is delivered. If not, payment will not be released for the delivered item.

12. In the event of failing to supply the item within the delivery schedule given the SPC indent/purchase order the items will not be accepted. However, if the item is still required by Medical Supplies Division and decides to accept the same, a penalty of 0.1% of the total value per day up to 7 days(total of 0.7% for 1st 7days of late delivery), 0.3% per total value per day from 8th to 14th (another 2.1% for 7 days from from 8th to 14th day of late delivery),0.5% per total value per day from 15th to 21st day(another 3.5% for the period from 15th to 21st day of late delivery) for the lapsed period will be deducted from your payment as liquidated damage.

In case of an item delivered after 3 weeks, if the item is still required MSD reserves the right to accept maximum penalty of 10-% of the total value will be imposed.

13. In addition to the condition given herein any other relevant conditions as per the tender document issued by SPC are also applicable.

Thank you

Yours faithfully

Dr. D. R. K. HERATH
Deputy Director General (Medical Supplies)
Medical Supplies Division
Ministry of Health Nutrition & Indigenous Medicine
Colombo 10.

Deputy Director General (Med. Supp.)
Medical Supplies Division

Cc

1. Secretary-Ministry of Health - f.i.
2. DGHS - f.i.
3. Additional Secretary (Production, Supply and Regulation of Pharmaceuticals)- f.i.

කථන
தொலைபேசி
Telephone
011 2669192, 011 26750
011 2698507, 011 269403
011 2675449, 011 267528

ෆැක්ස්
தொலைநகல்
Fax
011 2693866
011 2693869
011 2692913

විද්‍යුත් තැපැල
மின்னஞ்சல்
e-mail
postmaster@health.gov.lk

වෙබ් අඩවිය
இணையத்தளம்
Website
www.health.gov.lk

සුවසිරිපාය
சுவசிரிபாய
SUWASIRIPAYA

මගේ අංකය
எனது இல.
My No.
MH/AD/01/04/41/2022

ඇමුණුම 31

ඔබේ අංකය
உமது இல.
Your No.

දිනය
திகதி
Date
2022.09.26

සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශය
சுகாதார அமைச்சு
MINISTRY OF HEALTH

අමාත්‍ය මණ්ඩල සංදේශය

ශ්‍රී ලංකාව තුළ අඛණ්ඩ වෛද්‍ය සැපයීම් සේවාවක් පවත්වාගෙන යාම.

1. පසුබිම

1.1 සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශය සහ එහි ආයතන එනම් වෛද්‍ය සැපයුම් අංශය, ශ්‍රී ලංකා රාජ්‍ය ඖෂධ නිෂ්පාදන සංස්ථාව, ශ්‍රී ලංකා රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාව හා ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය මගින් ඖෂධ හා පරිභෝජ්‍ය ද්‍රව්‍ය ප්‍රසම්පාදනය, සෞඛ්‍ය අංශ සඳහා බෙදාහැරීම සහ නියාමනය සම්බන්ධයෙන් සම්පූර්ණයෙන්ම වගකීම දරණ අතර රෝගීන් වෙත ලබා දීම දක්වා ගුණාත්මක බව හා සැපයීම අධීක්ෂණය කරනු ලබයි.

1.2 ශ්‍රී ලංකාවේ සෞඛ්‍ය සේවා ආයතන සඳහා අවශ්‍ය ඖෂධ, ශල්‍ය ද්‍රව්‍ය, රසායනාගාර ද්‍රව්‍ය, විකිරණ ද්‍රව්‍ය සහ පරිභෝජ්‍ය ද්‍රව්‍ය සැපයීම සඳහා ශ්‍රී ලංකා රජය වාර්ෂිකව රු. බිලියන 65 ක් පමණ වැය කරනු ලැබේ. පවතින විදේශ විනිමය අර්බුදය හමුවේ වෛද්‍ය සැපයුම් ජාලය දැඩි බලපෑමකට ලක් වී ඇති අතර වෛද්‍ය සැපයීම් හිඟය වර්ධනය වෙමින් පවතී.

1.3 සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශය විසින් වෛද්‍ය සැපයුම් ලබා ගැනීම සඳහා ඉන්දියානු ණය යෝජනා ක්‍රමය, ආසියානු සංවර්ධන බැංකුව, ලෝක බැංකුව සහ ආසියානු යටිතල පහසුකම් ආයෝජන බැංකුව යන ආයතන මගින් ලබාදෙන ණය ආධාර උපයෝගී කරගෙන ඇති අතර අවශ්‍ය වෛද්‍ය සැපයීම් තවදුරටත් ලබා ගැනීම සඳහා බහුවිධ ණය යෝජනා ක්‍රම සහ ණය සපයන ආයතන සම්බන්ධ කරගනිමින් ගත හැකි සියලු ක්‍රියාමාර්ග මේ වනවිට ගෙන ඇත.

2. විස්තරය හා සාධාරණීකරණය

2.1 වෛද්‍ය සැපයුම් සඳහා රජයේ ප්‍රධාන ප්‍රසම්පාදන නියෝජිතයා වනුයේ රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාවයි. රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාවේ වෛද්‍ය සැපයීම් ප්‍රසම්පාදන ක්‍රියාවලියට අදාල පරිපාලනමය ක්‍රියාවලිය හරහා වෛද්‍ය සැපයීම් ආනයනය කිරීම සඳහා සැලකිය යුතු කාලයක් ගතවේ.

සුවසිරිපාය, පූජ්‍ය බද්දේගම විමලවංශ හිමි මාවත, කොළඹ 10, ශ්‍රී ලංකාව. 385, சுவசிரிபாய, வணக்கத்துக்குரிய பத்தேகம விமலவங்ச தேரோ மாவத்தை, கொழும்பு 10, இலங்கை.

2.2 වර්තමානයේ වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය තුල පවත්නා වෛද්‍ය සැපයීම්වල තොග මට්ටම ඉතා අවම මට්ටමක පවතී. මේ එනවිට වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය තුල ඖෂධ වර්ග 182, ශල්‍ය ද්‍රව්‍ය සහ පරිභෝජ්‍ය උපකරණ 4739ක්, විකිරණශීලී අයිතම 15ක් සහ අත්‍යාවශ්‍ය රසායනාගාර අයිතම 582ක් මසක අවශ්‍යතාවයට වඩා අඩු මට්ටමක පවතී. එසේම ඉදිරි මාස තුන ඇතුලත තවත් බොහෝ අයිතම වල තොග මට්ටම ශුන්‍ය වනු ඇත. තවද, ඖෂධ වර්ග 17ක් සහ ශල්‍ය ද්‍රව්‍ය සහ පරිභෝජ්‍ය ද්‍රව්‍ය 3791 ක ආයතනික තොග මට්ටම් ද දැනටමත් ශුන්‍ය වී ඇත. මේ නිසා ඉදිරි සති 3 තුල දිවයිනේ සෞඛ්‍ය සේවා ආයතනවල දැඩි වෛද්‍ය සැපයුම් හිඟයක් ඇතිවීමේ තර්ජනයක් මතුව තිබේ.(සවිස්තරාත්මක වාර්තාව : ඇමුණුම අංක 01)

2.3 වත්මන් විදේශ විනිමය අර්බුදය තුල අවශ්‍ය වෛද්‍ය සැපයුම් මිලදී ගැනීම සඳහා සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශය විසින් මූලික අරමුදල් මාර්ගය ලෙස ඉන්දියානු ණය යෝජනා ක්‍රමය භාවිතා කර ඇත. වෛද්‍ය සැපයීම් ආනයනය කිරීමට රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාව වෙත වෙන්කරන ලද ඇමෙරිකානු ඩොලර් මිලියන 94.99 න් මේ වන විට භාවිත කර ඇත්තේ ඇමෙරිකානු ඩොලර් මිලියන 48.6ක් පමණි. (2022 සැප්තැම්බර් 23 වන විට ඉන්දියානු ණය යෝජනා ක්‍රමයේ උපයෝජනයේ සවිස්තරාත්මක වාර්තාව - ඇමුණුම් අංක 02)

2.4 මුදල්, ආර්ථික ස්ථායිකරණ හා ජාතික ප්‍රතිපත්ති අමාත්‍යාංශය මගින් (අංක MF/ICFU/HEALTH/MISC දරණ 2022.09.02 දිනැති ලිපිය - ඇමුණුම අංක 03) ඉන්දීය ණය අරමුදල මෙම වසර අවසානයේදී අවලංගු වන බව දන්වා ඇති අතර ඒ හේතුවෙන් 2022 දෙසැම්බර් මස 31 දිනට ප්‍රථමයෙන් එය උපයෝජනය කළ යුතුව ඇත. මුදල් අමාත්‍යාංශයේ ඉන්දීය ණය පහසුකම් සම්බන්ධීකරණ අංශය (ICFC) සහ ඉන්දීය මහ කොමසාරිස් කාර්යාලයෙහි පවත්නා පරිපාලනමය හා අනුමැතිය ලබාගැනීමේ ක්‍රියාවලිය සඳහා ගතවන කාලය සැලකිල්ලට ගෙන මුදල්, ආර්ථික ස්ථායිකරණ හා ජාතික ප්‍රතිපත්ති අමාත්‍යාංශය දැඩිව උපදෙස් ලබා දී ඇත්තේ ප්‍රසම්පාදන ක්‍රියාවලිය 2022 සැප්තැම්බර් 30 වනවිට නිම් කිරීමටය. ඉන්දීය ණය අරමුදලේ පවත්නා ඌණ උපයෝජන තත්ත්වය මුදල්, ආර්ථික ස්ථායිකරණ හා ජාතික ප්‍රතිපත්ති අමාත්‍යාංශය මගින් ඉස්මතු කර ඇති අතර ඖෂධ සඳහා දැනට ඉන්දීය ණය යෝජනා ක්‍රමයෙන් වෙන් කර ඇති මුදල් 2022 ණය අරමුදල අවලංගු වීමට පෙර පෞද්ගලික අංශයේ නියෝජිතවරුන්ට ඖෂධ ආනයනය කිරීමට යොදවන ලෙස උපදෙස් දී ඇත.

2.5 රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාව මඟින් සාමාන්‍ය පරිදි සිදුකරන වෛද්‍ය සැපයීම් වල ප්‍රසම්පාදන කටයුතු හරහා ඖෂධ හා උපාංග ලැබෙනුයේ මාස තුනක් වැනි දීර්ඝ කාලයකට පසුවය.

2.6 පවත්නා විනිමය අර්බුදය පෞද්ගලික සෞඛ්‍ය සේවා වලටද අහිතකර ලෙස බලපා ඇති අතර ඒ හේතුවෙන් ඖෂධ හිඟයක් මෙන්ම ඖෂධ වල මිල ගණන්ද සැලකිය යුතු ලෙස ඉහළ ගොස් ඇත.

2.7 වෛද්‍ය සැපයීම් වල පවත්නා හිඟය සමාජීය, දේශපාලන හා මානුෂිය අර්බුධයක් බවට පත් වීමට ඉඩ ඇත.

3. යෝජිත විසඳුම්

3.1 වෛද්‍ය සැපයුම් අංශයේ අවශ්‍යතාවය සහ හදිසි තත්ත්වය මත පදනම්ව ඉන්දියානු ණය යෝජනා ක්‍රමය යටතේ ඉතිරි අරමුදල් භාවිතා කරමින් හදිසි ප්‍රසම්පාදන ලෙස ඖෂධ නියාමන අධිකාරියේ අනුමැතිය යටතේ වෛද්‍ය සැපයුම් ආනයනය කිරීමට පුද්ගලික අංශයේ ආනයනික නියෝජිතයින්ට අවසර ලබාදීම.

3.2 ඉන්දියානු ණය යෝජනා ක්‍රමය භාවිතා කර ඖෂධ ආනයනය කරන පුද්ගලික අංශයේ නියෝජිතයින්ගෙන් මාස 03 කට ප්‍රමාණවත් වෛද්‍ය සැපයුම් තොග මිලදී ගැනීම.

3.3 ඖෂධ නියාමන අධිකාරියේ ලියාපදිංචි නොමැති අයිතම අර්බුධකාරී තත්ත්වය හමුවේ ආනයනය කිරීම ප්‍රමාදවීම් අවම කිරීම සඳහා ආනයනය කිරීමට පෙර නිසි ලෙස ලියාපදිංචිය නිදහස් කිරීමේ ක්‍රියාවලියකට යටත් විය යුතුය. (Waiver of Registration)

3.4 වෛද්‍ය සැපයුම් සඳහා සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශයේ මිල කමිටුව විසින් භාවිතා කරනු ලබන මිල තීරණය කිරීමේ පවතින ක්‍රමවේදයම භාවිතා කිරීම.

4. අපේක්ෂිත අනුමැතිය

රජයේ සෞඛ්‍ය ආයතන වල පවත්නා උග්‍ර වෛද්‍ය සැපයීම් හිඟය මග හරවා ගනිමින් අඛන්ඩ වෛද්‍ය සැපයුම් සේවාවක් පවත්වා ගැනීමට සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශය පහත යෝජනා සඳහා අමාත්‍ය මණ්ඩල අනුමැතිය අපේක්ෂා කෙරේ.

4.1 වෛද්‍ය සැපයුම් අංශයේ හදිසි අවශ්‍යතාවය මත පදනම්ව ඉන්දියානු ණය ආධාර ක්‍රමය යටතේ ඉතිරි අරමුදල් භාවිතා කරමින් හදිසි ප්‍රසම්පාදන ලෙස ඖෂධ නියාමන අධිකාරියේ අනුමැතිය යටතේ වෛද්‍ය සැපයුම් ආනයනය කිරීමට පුද්ගලික අංශයේ ආනයනික නියෝජිතයින්ට අවසර ලබාදීම.

4.2 සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශයේ මිල කමිටුව විසින් තීරණය කර ඇති පවත්නා මිලදී ගැනීමේ යාන්ත්‍රණයට යටත්ව ඉන්දීය ණය යෝජනා අරමුදල භාවිත කරමින් වෛද්‍ය සැපයීම් ආනයනය කරනු ලබන පෞද්ගලික ආනයන නියෝජිතයින්ගෙන් මාස තුනකට ප්‍රමාණවත් වෛද්‍ය සැපයීම් තොග මිලදී ගැනීමට වෛද්‍ය සැපයීම් අංශයට අනුමැතිය ලබා දීම.

ආ/කළේ:-
ආචාර්ය කෙහෙලිය රඹුක්වැල්ල
සෞඛ්‍ය අමාත්‍ය
ආචාර්ය කෙහෙළිය රඹුක්වැල්ල
සෞඛ්‍ය අමාත්‍ය

2022 සැප්තැම්බර් මස 26 දින දී ය.

/10 2022 8:51 AM FAX

කාර්යාලය
அலுவலகம்
Office
2422438

ෆැක්ස් අංක
தொலைநகல் இல.
Fax Nos.
2323730
2389150
2389151

වෙබ් අඩවිය
இணையத்தளம்
Web Site
www.cabinetoffice.gov.lk

ඊ-මේල්
மின்னஞ்சல்
E-mail
info@cabinetoffice.gov.lk

අමාත්‍ය මණ්ඩල කාර්යාලය
அமைச்சரவை அலுவலகம்
OFFICE OF THE CABINET OF MINISTERS

ලොයිඩ්ස් ගොඩනැගිල්ල, ශ්‍රීමත් බැරොන් ජයතිලක මාවත, කොළඹ 01.
லொயிட்ஸ் கட்டடம், சேர் பாரோன் ஜயதிலக்க மாவத்தை, கொழும்பு 01.
Lloyd's Building, Sir Baron Jayathilaka, Mawatha, Colombo 01.

මගේ අංකය
எமது இல.
My No.
22/1523/610/018

ඔබේ අංකය
உமது இல.
Your No.

දිනය
திகதி
Date
2022-10-04

රහසිගතයි

SECRETARY
1373517
05 OCT 2022
Ministry of Health

4005
10 OCT 2022
සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශය

එස්.ජේ.එස්. චන්ද්‍රගුප්ත මහතා
ලේකම්
සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශය
ෆැක්ස්: 2692913

අමාත්‍ය මණ්ඩල තීරණය

2022-10-03 දින පැවති අමාත්‍ය මණ්ඩල රැස්වීමේ වාර්තාවේ විෂය අංක (27) හි උද්ධෘතයක් පහත දැක්වේ.

විෂය අංක: (27)

අමාත්‍ය මණ්ඩල පත්‍රිකා අංක 22/1523/610/018 වූ, "ශ්‍රී ලංකාව තුළ අඛණ්ඩ වෛද්‍ය සැපයීම් සේවාවක් පවත්වාගෙන යාම" යන මැයෙන් සෞඛ්‍ය ඇමතිතුමා ඉදිරිපත් කළ 2022-09-26 දිනැති සංදේශය - මෙම රැස්වීමේදී සභාගත කරන ලද ඉහත සඳහන් සංදේශය, ඒ පිළිබඳව සෞඛ්‍ය ඇමතිතුමා විසින් සිදු කරන ලද වැඩිදුර කරුණු පැහැදිලි කිරීම් සමඟ සලකා බලන ලදී. මේ පිළිබඳව සාකච්ඡා කිරීමෙන් අනතුරුව, සංදේශයේ 4 ඡේදයෙහි සඳහන් (4.1) සහ (4.2) යෝජනා සඳහා අනුමැතිය ලබා දීමට තීරණය කරන ලදී.

තවද, මෙම තීරණය සම්මත කරනු ලැබූ සේ සැලකීමටත්, ඒ අනුව අවශ්‍ය කටයුතු සඳහා අදාළ බලධාරීන් වෙත මෙම තීරණය දන්වා යැවීම සඳහා අමාත්‍ය මණ්ඩලයේ ලේකම්ට බලය පැවරීමටත් තීරණය කරන ලදී.

ක්‍රියා කළ යුතු: මූදල්, ආර්ථික ස්ථායීකරණ සහ ජාතික ප්‍රතිපත්ති අමාත්‍යාංශය - සංදේශයේ පිටපතක් යා කොට ඇත.
සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශය
වෙළෙඳ, වාණිජ හා ආහාර සුරක්ෂිතතා අමාත්‍යාංශය - සංදේශයේ පිටපතක් යා කොට ඇත.

පිටපත්: ජනාධිපති ලේකම් - සංදේශයේ පිටපතක් යා කොට ඇත.
අග්‍රාමාත්‍ය ලේකම් - සංදේශයේ පිටපතක් යා කොට ඇත.

Addl. Secy / Pharma
Addl. Secy / Admin I
Fwd p/l
Secretary
Ministry of Health

ඩබ්ලිව්.එම්.ඩී.ජේ. ප්‍රනාන්දු
අමාත්‍ය මණ්ඩලයේ ලේකම්

318

Approved

INTERNAL MEMO

Ministry of Health

To :- Secretary

From :- Additional secretary (MOH) , Medical officer (Procurement)

File Number :- PSRP/08/EOI/General/2022

Subject :- Invitation for Expressions of Interest to import and supply of vital and essential pharmaceuticals to Sri Lanka under the Indian Credit Line for 3 months.

Date :- 27.09.2022

With reference to the meeting held on 22.09.2022 with the Honorable minister of health and suppliers of pharmaceuticals regarding the import and supply of vital and essential pharmaceuticals to Sri Lanka under the Indian Credit Line for 3 months.

According to above decision and the requirement insisted by the Medical Suppliers Division, we have prepared Expressions of Interest (EOI) document to invite suppliers to import and supply of vital and essential drugs to Sri Lanka.

Seek approval

1. To approve the EOI document.
2. To folate this document through E- Procurement portal PROMISE.lk and web site of the Health Ministry.

-END-

(13-B)

(317)

Approved 29/9/22 Recommended 27/9/22

Secretary/Addl. Sec. (SMOH)/MO (P)

Please refer the minute No. 01 and folio No. 13

EOIs will be closed at 11.00 am on 03.10.2022 as scheduled. Accordingly, the following EOI Opening Committees are nominated and forwarded your approval please.

EOI Opening Committee – 01	Capacity (Chairman/Member)
Mrs. R.N. Wickramarachchi Senior Assistant Secretary, Production, Supply and Regulation of Pharmaceutical Unit, Ministry of Health	Chairman
Mrs. S.U.S. Rajapaksha Development Officer, Production, Supply and Regulation of Pharmaceutical Unit, Ministry of Health	Member

EOI Opening Committee – 02	Capacity (Chairman/Member)
Mrs. W.M.G.M. Wijesooriya Chief Accountant, Production, Supply and Regulation of Pharmaceutical Unit, Ministry of Health	Chairman
Mrs. J.D.A.S. Senarathne Development Officer, Production, Supply and Regulation of Pharmaceutical Unit, Ministry of Health	Member

EOI Opening Committee – 03	Capacity (Chairman/Member)
Mr. R.D. Asanka Mithrirathne Director (Planning), Production, Supply and Regulation of Pharmaceutical Unit, Ministry of Health.	Chairman
Miss. W.A.Y. Sewwandi Development Officer (Procurement) Production, Supply and Regulation of Pharmaceutical Unit, Ministry of Health.	Member

EOI Opening Committee – 04	Capacity (Chairman/Member)
Mrs. J.P.S. Dissanayake Senior Assistant Secretary Production, Supply and Regulation of Pharmaceutical Unit, Ministry of Health.	Chairman
Miss. K.T.I. De Silva Development Officer, Production, Supply and Regulation of Pharmaceutical Unit, Ministry of Health	Member

EOI Opening Committee – 05	Capacity (Chairman/Member)
Mr. Niran M. Manage Accountant, Production, Supply and Regulation of Pharmaceutical Unit, Ministry of Health	Chairman
Mrs. M.H.S.T. Thisera Development Officer, Production, Supply and Regulation of Pharmaceutical Unit, Ministry of Health	Member

EOI Opening Committee – 06	Capacity (Chairman/Member)
Mrs. A.R.P.D.Rajapaksha Administrative Officer, Production, Supply and Regulation of Pharmaceutical Unit, Ministry of Health	Chairman
Mrs. M.D.C.Manchanayake Development Officer, Production, Supply and Regulation of Pharmaceutical Unit, Ministry of Health	Member

Alternative

EOI Opening Committee	Capacity (Chairman/Member)
Mrs. D.H.R.N.Hemathunga Internal Auditor, Production, Supply and Regulation of Pharmaceutical Unit, Ministry of Health.	Chairman
Mrs. A.S.A.P. Silva Development Officer, Production, Supply and Regulation of Pharmaceutical Unit, Ministry of Health	Member

EOI Opening Committee	Capacity (Chairman/Member)
Dr. B.L.D.Jayanath Medical Officer (Procurement) Production, Supply and Regulation of Pharmaceutical Unit, Ministry of Health.	Chairman
Mrs. H.P.D. Priyanthika Development Officer, Production, Supply and Regulation of Pharmaceutical Unit, Ministry of Health	Member

(12)

315

Ministry of Health

Invitation for Expressions of Interest to import and supply of vital and essential pharmaceuticals to Sri Lanka under the Indian Credit Line for 3 months.

27th September 2022

Table of contents

Introduction 1
Structure of the invitation 1
Part A – The invitation 2
Part A.1 – About this invitation 2

313

Introduction

The Ministry of Health is responsible for the supply of essential pharmaceuticals and surgical items to government hospitals and healthcare institutes in Sri Lanka.

The organisation is seeking invitee's response to the invitation for the supply of vital and essential pharmaceuticals to Sri Lanka under the Indian Credit Line for 3 months as outlined in Part A.

The organisation seeks to gain a more detailed understanding of the supplier market and range of solutions that may be available. Hence, this Expression of Interest (EOI) process may be the first stage of a multi-stage procurement process.

Structure of the invitation

This Invitation comprises the following sections:

- Introduction – contains an overview of the structure of the documents.
- Part A – The Invitation

  About this Invitation provides establishment details about the procurement opportunity.

312

Part A – The invitation

Part A.1 – About this invitation

1.Establishment details

Organisation name: Ministry of Health

2.Organisation contact

Project manager	
Name:	Mr. S. Janaka Sri Chandragupta
Position title:	Secretary – Ministry of Health
Contact details:	Ministry of Health, 385, Ven. Baddegama Wimalawansa Thero Mawatha, Colombo 10.

Second contact person	
Name:	Dr. R.M.S.K.Rathanayake
Position title:	Additional Secretary Ministry of Health
Contact details:	"Osu Piyasa", Ministry of Health, 5th floor, HQ Building, T.B. Jaya Mawatha, Colombo 10, Sri Lanka. TP:0112103211 Fax 0112082162

3.Lodgement details

Internet lodgement	
Website address	www.health.gov.lk / www.promise.lk

4.Indicative timetable

Please note: this timetable provides invitees with an indication of the timing of the EOI process. The timetable is indicative only and may be changed by the organisation.

Activity	Date
Closing time for invitee's response	3rd October 2022 at 11.00 AM
Intended completion date of short-listing process	Within two days from 3rd October 2022
Intended completion date of evaluation of invitee's responses	7th October 2022

(10)

B11

**Note:

- Separate EOI for each drug needed to be submitted along with following documents and each EOI needed to be submitted in separate envelops with the generic name of the drug and SR number marked at top left corner of each envelop.
  Documents to be submitted
  - NMRA registration.
  - Intends of previous supplies of the same drug.
  - Business Registration (number and certificate).

- Sealed responses may be personally deposited in the box available for this purpose at **the office of Additional Secretary, "Osu Piyasa", Ministry of Health, 5th floor, HQ Building, T.B. Jaya Mawatha, Colombo 10, Sri Lanka on or before closing date and time.**

- Responses to Expressions of Interest will be opened **at 12.00 noon on Wednesday, October 3, 2022** at the above address and one representative from each supplier is invited to participate in the opening.

5. Evaluation criteria

An invitee's response will be evaluated against:

(a) The evaluation criteria identified in the table below; and

(b) the overall proposition presented in the invitee's response.

Mandatory requirements	Complies
1. The supplier should have a valid registration at NMRA to import the drug to Sri Lanka from the exporter. But considering the price factor lowest offers without NMRA registration may be selected and Waiver of Registration (WOR) could be considered.	Yes/No

Suppliers who are not registered in NMRA, should submit following documents along with the EOI for the Waiver of Registration,

- Request Letter from the Applicant
- Completed Waiver of Registration Application (This application could be downloaded from this link - https://www.nmra.gov.lk/images/2020/Medicine_Application/Application-for-WOR-medicine.pdf)
- Certificate of Analysis (COA) of the relevant product
- Certificate of Pharmaceutical Product (COPP)
- Commercial invoice / Proforma Invoice
- Product Information Leaflet
- Labels of the product
- Quotation Document

2. The drug should be of an Indian origin.	Yes/No
3. Price of the drug.	
4. Immediate date that the company can import the drug to Sri Lanka with the amount.	
5. Amount of the drug the company can import within **three months** (if one company cannot import the entire amount, another company can be given a chance to import the balance amount).	
6. Delivery Schedule	
7. Shelf life	

Other evaluation criteria
(a)The cost of each drug will be decided by the pricing committee after considering all costs and taxes involved for importing the drug and the profit margin of supplier.
(b)Price to be quoted in USD and it should be C & F USD Air freight /C&F USD Sea freight or both.
(c) Previous or current supplier without any quality failure/ complain.
(d) If one supplier is unable to supply the required full quantity, importation of balance quantity, price and the supplier will be decided by the procurement entity.

(9)

(309)

Form of Mandatory Requirements
Price schedule

Name of the Supplier - .....

Address of the Supplier - .....

Name and Address of the Manufacture Supplier -
.....
.....

SR No (As mentioned in annexure I)	Description of Item	Pack Size Offered	Quantity Offered	Origin of the drug **(Drug should be an Indian Origin)**	Immediate date that the company can import the drug to Sri Lanka with the amount	Amount of the drug that company can import within **three months**	Probable Delivery Schedule	Availability of NMRA registration	Delivery Price to MSD Stores **(C & F USD Air freight /C&F USD Sea freight)**		Shelf life
									Unit Price (USD)	Total Price (USD)	

Name of Supplier :.....

Signature of Supplier : .....

(With Name and Designation of Signatory) : .....

Postal Address of Supplier :.....

Official Stamp:

Telephone No:..... Fax No :.....E-mail : .....

** This format must be filled by the supplier.

**Note:

Monthly estimated supply has been annexed herewith (Annexure I)

308

Annexure I

Priority Group 01

No	SR No	Item	Monthly Requirement
1	00000801	Morphine sulphate Tablet 10mg	70,000
2	00001102	Pethidine hydrochloride Injection 75mg ampoule	15,000
3	00100901	Co-amoxiclav Tablet 375mg	583,333
4	00101403	Cefuroxime Tablet 500mg	375,000
5	00101502	Cefotaxime Injection 1g Vial	83,333
6	00102102	Meropenem Injection 1g vial	150,000
7	00103501	Vancomycin hydrochloride Injection 500mg Vial	16,000
8	00105701	Ofloxacin Tablet 200 mg	20,000
9	00105801	Levofloxacin Tablet 500mg	15,000
10	00106501	Sodium stibogluconte Injection 10g/100mL Vial	67
11	00107102	Fluconazole Injection 200mg in 100mL Vial	3,500
12	00107401	Amphoteracin Injection 50mg Vial	208
13	00107403	Liposomal Amphotericin B Injection 50mg for I.V. use	2,083
14	00107903	Aciclovir Injection 250mg Vial	22,000
15	00200102	Digoxin Injection 500mcg in 2mL ampoule	400

16	00200302	Furosemide(Frusemide) Injection 20mg in 2mL ampoule	208,333
17	00200701	Amiodarone Tablet 100mg	166,667
18	00203002	Glyceryl trinitrate (Nitroglycerin) Injection 50mg in 10mL	3,750
19	00204601	Heparin Injection 25,000 I.U.in 5mL Vial	25,000
20	00205404	Aspirin Enteric coated Tablet 75mg	21,370,275
21	00205903	Tranexamic acid Injection 500mg in 5mL ampoule	40,000
22	00300104	Diazepam rectal solution 5mg in 2.5mL Tube	333
23	00301101	Flupenthixol decanoate Injection 40mg in 2mL Ampoule	3,750
24	00301902	Olanzapine Tablet 10mg	1,333,333
25	00302001	Risperidone Tablet 2mg	2,083,333
26	00302901	venlafaxine extended release Capsules 37.5mg	233,333
27	00302902	Venlafaxine Hydrochloride extended release Capsules 75mg	541,667
28	00303103	Ondansetron Inj. 8mg in 4mL ampoule	75,000
29	00303604	Phenobarbital Injection 200mg/mL	1,500
30	00303703	Phenytoin Sodium Tablet 100 mg	1,000,000
31	00303704	Phenytoin sodium Injection 250mg in 5mL Ampoule	4,000
32	00304001	Sodium Valproate Tablet 100mg	1,000,000
33	00304202	Clobazam Tablet 10mg	416,667
34	00304401	Lamotrigine Tablet 25mg	200,000
35	00305002	Co-Careldopa Tablet 25/250mg	466,667
36	00305201	Benztropine Injection 2mg in 2mL Ampoule	150
37	00306701	Quetiapine Tablet 25mg	200,000
38	00400701	Potassium Chloride Tablet 600mg	833,333

39	00402202	Protein Hydrolysate Inj. 10% w/v in 500mL bottle(Amino acids solution)	833
40	00402801	Pyridoxine Tablet 10mg	24,000
41	00403001	Calcitriol Capsule 250ng	666,667
42	00403202	Phytomenadione Injection 1mg in 0.5mL Ampoule	25,000
43	00403501	Hydroxocobalamine Injection 1mg in 1mL Ampoule	11,667
44	00404004	Epoetin Injection 10,000 IU Vial / Pre-filled syringe	4,000
45	00404801	Desferrioxamine Injection 500 mg	37,500
46	00406702	Cholecalciferol Capsule/Tablet 1000 IU (25 micrograms)	200,000
47	00500104	Salbutamol Injection 5mg in 5mL ampoule	500
48	00500204	Fluticasone propionate 125mcg with Salmeterol xinafoate 25mcg / metered dose,120 dose unit	2,500
49	00500403	Ipratropium bromide respiratory solution, 250mcg in 1mL, 15mL Bottle	10,000
50	00500801	Budesonide respiratory suspension 0.5mg in 2mL respule	8,500
51	00602501	Antirabies human Immunoglobulin 300 I.U. Vial	417
52	00603201	Human immunoglobulin for intravenous use 1g Vial	1,667
53	00603202	Human Immunoglobulin for intravenous use 2.5g - 3.0g in Vial	1,833
54	00701301	Propylthiouracil Tablet 50mg	20,833
55	00701401	Fludrocortisone Acetate Tablet 0.1mg	16,667
56	00701502	Hydrocortisone Tablets 10mg	125,000
57	00701602	Dexamethasone Injection 8mg in 2mL Ampoule	83,333

58	00702401	Hydroxyprogesterone Injection 250mg in 1mL ampoule	1,667
59	00703001	Tetracosactrin Inj.250microgram/1mL	167
60	00703502	Alendronate sodium Tablets 70mg	45,833
61	00800404	Domperidone suppository 30mg	1,250
62	00800803	Omeprazole sodium Inj. 40mg	100,000
63	00801001	Mesalazine Tablet 400mg	15,000
64	00801401	Iso-osmotic bowel cleansing preparation (Polyethylene glycol 58g-60g)	12,000
65	00901001	Prednisolone acetate eye drops 1%,5mL Vial	14,167
66	00901401	Tropicamide Eye Drops 1% 5mL-15mL Vial	417
67	00902001	Balanced salt solution 500mL plastic bottle	2,917
68	00902101	Fluorescein sodium Injection 10% in 2mL-5mL vial	250
69	00902201	Hydroxypropylmethylcellulose ophthalmic solution for intraocular use 2%, 3ml-5ml prefilled syringe	6,250
70	00902901	Bimatoprost ophthalmic suspension 300mcg/mL,3mL vial	15,000
71	00903001	Brinzolamide eye drops 1%,in 5mL dropper bottle	6,667
72	00904101	Moxifloxacin hydrochloride ophthalmic solution 0.5%, 5mL vial	11,667
73	00904302	Tobramycin 0.3% with Dexamethasone 0.1% eye drops, 5ml-10ml dropper bottle	667
74	00904901	Natamycin ophthalmic suspension 5% in 5ml-15ml vial	1,667
75	01102001	Clobetasol propionate Ointment 0.05%,15g tube	33,333
76	01102201	Silversulphadiazine cream 1%,500g Jar	1,667
77	01200201	Chlorambucil Tablet 2mg	2,500

78	01200401	Ifosfamide Injection 1g vial with Mesna Injection 100mg in 1mL, 3 ampoules in one set	833
79	01201601	Capecitabine Tablet 500mg	83,333
80	01201703	Cytarabine Injection 1g in 10mL vial	500
81	01202002	Gemcitabine hydrochloride Injection 1g vial	1,375
82	01202201	Methotrexate Tablet 2.5mg	625,000
83	01202401	Vincristine sulphate Injection 1mg vial	1,917
84	01202501	Vinblastine Sulphate Injection 10mg vial	167
85	01202701	Etoposide Capsule 100mg	400
86	01202702	Etoposide Injection 100mg vial	1,000
87	01202803	Lecucovorin Calcium (Folinic acid) Injection 10mg /mL in 5mL vial/ampoule.	4,583
88	01203402	Temozolomide Capsule 250mg	400
89	01203702	Cisplatin Injection 50mg Vial	1,833
90	01203803	Oxaliplatin Injection(as liophilized powder) 100mg vial	1,333
91	01203901	Procarbazine Capsule 50mg	200
92	01204401	Imatinib Mesilate Capsule 100mg	45,833
93	01204802	Docetaxel Injection 80mg vial	1,333
94	01204904	Paclitaxel Injection 260mg	750

303

95	01205002	Irinotecan hydrochloride trihydrate Injection 100mg in 5mL vial	500
96	01205201	Azathioprine Tablet 50mg	208,333
97	01205401	Cyclosporin Capsule 25mg	33,333
98	01205402	Cyclosporin Capsule 50mg	75,000
99	01205702	Rituximab Injection 500mg in 50mL vial	750
100	01206301	Lenalidomide Capsules 5mg	7,500
101	01206701	Anastrozole Tablet 1mg	166,667
102	01206901	Letrozole Tablet 2.5mg	12,500
103	01207001	Bicalutamide Tablet 50mg	27,500
104	01208501	Abiraterone acetate Tablet 250mg	22,917
105	01210101	Mesna Injection 200mg in 2mL	2,500
106	01300102	Ergometrine maleate injection 500mcg in 1mL ampoule	2,917
107	01302001	Oxybutynine Hydrocloride Tablet 2.5mg	20,833
108	01401001	Allopurinol Tablet 100mg	300,000
109	01500202	Ketamine hydrocloride injection 500mg in 10mL vial	500
110	01500401	Etomidate injection 20mg in 10mL vial	292
111	01500701	Sevoflurane for inhalational anaesthesia 250mL bottle	750
112	01502104	Lignocaine spray 10%, 50mL bottle	333
113	01502105	Lignocaine anhydrous gel 2% in 30g tubes	20,833
114	00303403	Tramadol hydrochloride Injection 100mg in 2mL Ampoule	8,333
115	00205701	Alteplase(Recombinent Tissue type plasminogen activator) 20mg vial	75

302

116	01205701	Rituximab Injection 100mg in 10mL vial	583
117	00404002	Epoetin Inj.4000IU Pre-filled syringe	116,667
118	00200501	Mannitol 20% I.V.Infusion in 250 mL bottle	8,333
119	01201001	Daunorubicin Hydrochloride Injection 20mg vial	500
120	00800502	Metoclopramide Inj.10mg in 2mL	150,000
121	00101704	Ceftriaxone Injection 1g Vial	145,833
122	00300602	Methylphenidate Hydrochloride Tablet 10mg	166,667
123	00304002	Sodium valproate Tablet 200mg	5,833,333
124	00500109	Salbutamol respiratory solution 0.5% in 15mL vial	20,000
125	00102301	Doxycycline hydrochloride Capsule 100mg	500,000
126	01204901	Paclitaxel Injection 30mg in 5mL vial	8,333
127	01101901	Fluocinolone cream 0.025% ,15g tube	8,333
128	00903201	Nepafenac ophthalmic suspension 0.1%, 3ml-5ml	3,750
129	00500205	Fluticasone propionate 250mcg with Salmeterol xinafoate 25mcg / metered dose,120 dose unit	75,000
130	00403101	Alfacalcidol Capsule 250microgram	2,750,000
131	00401202	Sodium chloride 0.45% & Dextrose 5% for intravenous infusion 500mL Bottle	6,667
132	00205201	Protamine sulphate Injection 50mg in 5mL vial	667
133	00900201	Fusidic acid Eye Drop 1%(S.R.)	12,500

134	01502003	Bupivacaine hydrochloride inj. 0.5% with Glucose 8% in 4mL amp in pre-sterililized theatre pack for spinal anaesthesia	22,917
135	00205902	Tranexamic Acid Tablet/Capsule 500mg	150,000
136	00103203	Clindamycin phosphate Inj.300mg/2mL	125,000
137	00901801	Acetazolamide Tablet 250mg	100,000
138	00405301	Human Albumin Solution BP/USP/Ph Eur 20% in 50mL bottle	33,333
139	00203901	Dobutamine Injection 250mg in 20mL vial	12,500
140	00802601	Sodium Biphosphate 1.6gand Sodium phosphate 0.6g enema in 10mL,120mL bottle.	8,500
141	00107101	Fluconazole Capsule 50mg	90,000
142	01203301	Dacarbazine (as Cittrate) Injection 200mg vial	500
143	01206802	Tamoxifen Tablet 20mg	150,000
144	01206401	Thalidomide Capsules 100mg	14,167
145	01502201	Lignocaine 2% with Adrenalin 1:80,000 injection 30mL vial	15,000
146	01301502	Tamsulosin Capsule 0.4 mg	500,000
147	01200901	Actinomycin D Injection 500mirogram vial	125
148	00602801	Anti D.(Rho) Immunoglobulin (human) Injection 300mcg in 1.5mL vial	1,250
149	01200801	Bleomycin sulphate Injection 15000 units vial	208

150	01502001	Bupivacaine hydrochloride injection 0.5% in 10mL ampoule with sterile wrap	15,000
151	00700601	Biphasic Isophane Insulin Injection (Human) 30% Soluble/70% Isophane	150,000
152	00302101	Lithium Carbonate Tablet 250mg	583,333
153	01207402	Octreotide Injection 50microgram in 1mL ampoule	6,667
154	00407201	Total Parenteral Nutrition in 500mL-1,500mL multiple component in collapsible bag	2,083
155	00107901	Aciclovir Tablet 200mg	175,000
156	00101602	Ceftazidime Injection 1g Vial	23,333
157	01300202	Oxytocin Injection 5 I.U. in 1mL ampoule	141,667
158	00700801	Insulin Soluble (Human)1000IU in 10 vial	10,000
159	00201901	Sildenafil Tablet 50mg	125,000
160	00204701	Enoxaparin Injection 40mg in 0.4mL prefilled syringe	66,667
161	00204201	Ephedrine Injection 30mg/mL	15,000
162	01205601	Tacrolimus Capsule 0.5mg	83,333
163	00703401	Vasopressin Injection 20 I.U. in 1mL ampoule	1,833
164	00401903	Magnesium sulphate Injection 50% in 10mL ampoule	7,500
165	01204201	Everolimus Tablet 0.25mg	25,000
166	01501101	Atracurium besylate injection 25mg in 2.5mL ampoule	83,333
167	00302402	Clomipramine Hydrochloride Tablet 25 mg	166,667
168	01205602	Tacrolimus Capsule 1mg	375,000
169	01201103	Doxorubicin hydrochloride Injection 2mg/mL 25mL vial	1,500

170	00204702	Enoxaparin Injection 60mg in 0.6mL in prefilled Syringe	83,333
171	01203602	Carboplatin Injection 450mg in 45mL vial	1,583
172	00700701	Insulin Isophane(human)1000IU/10mL	4,167
173	01202204	Methotrexate Injection 1g vial	700
174	00603205	Human immunoglobulin for intravenous use 5g - 6g vial	7,500
175	01203201	Asparaginase Injection 10,000IU vial	100
176	00300803	Haloperidol Injection 5mg in 1mL Ampoule	5,000
177	00302801	Sertraline Tablet 50mg	833,333
178	00801201	Bisacodyl Tablet 5mg	250,000
179	01204403	Imatinib Mesilate Capsule/Tablet 400mg	20,833
180	00402702	Thiamine hydrochloride Injection 100mg in 2mL ampoule	33,333
181	00402201	Protein hydrolysate Injection 100mL Bottle	1,000
182	00305001	Co-careldopa Tablet 25/100mg	62,500
183	00901702	Timolol maleate Eye Drops 0.5%, 5mL vial	8,333
184	01200304	Cyclophosphamide Injection 1g vial	1,000
185	01206101	Filgrastim Injection 300mcg in 0.5mL/1mL, prefilled syringe/vial	14,167
186	00300201	Chlordiazepoxide Tablet 10mg	100,000
187	01202801	Lecucovorin Calcium (Folinic acid)Tablet 15mg	2,000
188	01204601	Sorafenib Tablet 200mg	11,500

Priority Group 02

No	SR No	Item	Monthly Requirement
1	00400303	Iron Drops 50mg/mL, in 15mL dropper bottle	13,333
2	00901302	Cyclopentolate hydrochloride eye drops 1.0% 5mL-15mL dropper bottle	417
3	01103101	Selenium sulphide lotion 2.5% 60mL bottle	2,500
4	00402802	Pyridoxine Hydrochloride Tablet 25mg	166,667
5	00206105	Dried,Factor VIII fraction 200-350IU vial with von Willebrand factor	642
6	01207901	Exemestane Tablet 25mg	5,167
7	00706201	Dutasteride Capsule 0.5 mg	2,500
8	01501001	Glycopyrrolate injection 200microgram in 1mL vial	2,000
9	01207301	Goserelin acetate implant 3.6mg (in syringe applicator)	1,167
10	00901501	Tropicamide 0.8% with phenylephrine hydrochloride 5% eye drops 5mL-15mL dropper bottle	3,333
11	00201201	Carvedilol Tablet 6.25mg	2,083,333
12	00000301	Fentanyl Citrate Injection 100mcg in 2mL ampoule.	60,000
13	00000807	Morphine sulphate Injection 15mg ampoule	50,000
14	00406202	Calcium polystyrene sulphonate 15g-17g powder sachet	10,000
15	00201502	Labetalol hydrochloride Injection 100mg in 20mL Ampoule	2,333

16	00301001	Fluphenazine decanoate Injection 25mg in 1mL Ampoule	18,333
17	00206005	Dried factor VII fraction 1000 micrograms -2500 micrograms vial	33,333
18	00100902	Co-amoxiclav Tablet 625mg	2,500,000
19	00500107	Salbutamol aerosol Inhaler 100mcg/metered dose, 200 dose Unit	75,000
20	00305901	Levetiracetam Tablet 500 mg	500,000
21	01502102	Lignocaine hydrochloride injection 2% w/v in 20mL vial	25,000
22	00403203	Phytomenadione Injection 10mg in 1mL Ampoule	10,000
23	00701805	Methylprednisolone sodium Succinate Injection for IV use 1g Vial	3,333
24	01202101	Mercaptopurine Tablet 50mg	13,333
25	01000701	Xylometazoline hydrochloride Nasal drops 0.1% in 10mL dropper bottle	2,333
26	00400702	Potassium chloride Injection 15% in 10mL Ampoule	39,167
27	00302701	Fluoxetine hydrochloride Capsule 20mg	1,166,667
28	00703202	Somatropin for InjectionBP/USP 2IU-30IU	25,000
29	00600101	Tetanus toxoid Vaccine 0.5mL(single dose) ampoule	66,667
30	01601201	Methylene blue 1% w/v injection 10mL ampoule	250
31	00703701	Zoledronic acid Injection 4mg in 5mL vial	1,667
32	00206201	Dried,Factor IX Fraction 500 IU-600IU vial	500
33	00200702	Amiodarone Injection 150mg in 3mL ampoule	3,333
34	00303702	Phenytoin Sodium Tablet 50mg	120,358
35	01201202	Epirubicin hydrochloride Injection 50mg vial	667

36	00200101	Digoxin Tablet 0.25 mg	183,333
37	00500404	Ipratropium bromide 20mcg/dose 200 metered doses aerosol inhaler	6,500
38	01501801	Naloxone injection 400mcg in 1mL ampoule	750
39	00207501	Cadioplegia infusion(St. Thomas Solution)	308
40	01301401	Misoprostol Tablet 200 micrograms	15,000
41	00401004	Sodium chloride for intravenous infusion 3%, 500mL bottle	5,833

Priority Group 03

No	SR No	Item	Monthly Requirement
1	00404001	Epoetin Injection 2,000 IU Vial/Pre-filled syringe	16,667
2	00306601	Pregabalin Capsule 75 mg	208,333
3	01203501	Hydroxyurea Capsule 500mg	66,667
4	00102502	Gentamicin Sulphate Injection 80mg in 2mL Ampoule	35,000
5	00101406	Cefuroxime Injection 750mg Vial	166,667
6	01500302	Propofol IV infusion 50mL ampoule/vial	8,333
7	00103002	Clarithromycin lactobionate for IV infusion 500mg vial	4,500
8	00303104	Ondansetron Tablet 4mg	50,000
9	00204001	Dopamine Injection 200mg in 5mL ampoule	10,417

ඇමුණුම 34

දුරකථන) 0112669192 , 0112675011
தொலைபேசி) 0112698507 , 0112694033
Telephone) 0112675449 , 0112675280

ෆැක්ස්) 0112693866
பெக்ஸ்) 0112693869
Fax) 0112692913

විද්‍යුත් තැපෑල)postmaster@health.gov.lk
மின்னஞ்சல் முகவரி)
e-mail)

වෙබ් අඩවිය) www.health.gov.lk
இணையத்தளம்)
website)

iqjisrsmdh
சுவசிரிபாய
SUWASIRIPAYA

මගේ අංකය &
எனது இல &
My No. & PSRP/08/EOI/General/2022

ඔබේ අංකය &
உமது இல)
Your No. &

දිනය &
திகதி &
Date & 30 .09.2022

සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශය
சுகாதார அமைச்சு
Ministry of Health

Mrs.U. S. K. Denawaththa (Additional Secretary (Admin) / MOH)	-Chairman
Dr.A.T.Sudarshana (Deputy Director /MSD)	-Member
Dr.Jayanath Buthpitiya (Medical Officer(Procurement)/MOH)	-Member
Mrs.D.H.R.N.Pemathunga (Internal Auditor/MOH)	-Member
Ms.P.D.Solomon (Assistant Director - Pharmaceutical I/MSD)	-Member

Appointment of Expression of Interest (EOI) Evaluation committee to Import and Supply of Vital and Essential Pharmaceuticals to Sri Lanka under the Indian Credit line for 3 months.

I wish to inform that you have been appointed as the Chairman / a Member of EOI evaluation committee to evaluate the EOIs submitted by suppliers to import and supply of vital and essential pharmaceuticals to Sri Lanka under the Indian Credit Line for 3 months.

Accordingly, the EOI Evaluation Committee meeting is scheduled to be held **at 9.00 AM on 6th and 7th October 2022 at the office of Additional Secretary, "Osu Piyasa", 5th Floor, HQ Building, T.B.Jaya Mawatha, Colombo 10.**

You are kindly requested to attend the above committee on time and extend your support to make the EOI evaluation success.

Please note that the items under this EOIs are urgently required.

S. Janaka Sri Chandraguptha
Secretary
Ministry of Health
"Suwasiripaya"
385, Rev. Baddegama Wimalawansa Thero Mawatha,
Colombo 10.

o/c S. Janaka Sri Chandraguptha
Secretary,
Ministry of Health

ඇමුණුම 35

SAVORITE
PHARMACEUTICALS PVT. LTD.
(A Govt. Recognized One Star Export House)

21st October 2022,
Honorable Health Minister
Suwasiripaya, No 385, Rev.
Baddegama Wimalawansa Thero,
Mawatha,
Colombo 10, Sri Lanka

Subject: Supply of Essential Medicines

Dear Sir,

Furtherance to our meeting on 20th October 2022, we have the following below mentioned products ex-stock along with the delivery timelines mentioned.

We are an export company and a Government recognized Export house and are in existence for over 12 years. We are currently exporting to more than 40 countries.

Below is the attached list of products with their tentative delivery schedules:

lo	New SR NO	Item	Unit	Requirement for 03 months	CIF Price	Packing	Delivery time
1	00101502	Cefotaxime Inj. 1g Vial	Vial	250,000	4	Pack of 10 injection	Delivery in 45-65 days
2	00101704	Ceftriaxone Inj. 1g	Vial	437,500	4	Pack of 10 injection	Delivery in 45-65 days
3	00107201	Itraconazole Cap. 100mg	Cap	360,000	4.4	10x10 (100 tablets pack)	Delivery in 45-65 days
4	00200302	Furosemide (Frusemide) Inj 20mg/2ml	Amp	625,000	0.11	per ampoule	Delivery by 22nd November
5	00203702	Verapamil HCl Inj. 5mg/2ml	Amp	3,750	0.4	per ampoule	Delivery in 45-65 days

Corporate Office: 703-704 Atlantis Heights, Opposite Vadodara Central, Sarabhai Compound, Vadodara-390007 (Gujarat) INDIA.
● +91 265 3501184 ● +91 265 3501185 ● e.mail: savoritepharma@gmail.com ● info@savoritepharma.com ● www.savoritepharma.com

L70

SAVORITE®
PHARMACEUTICALS PVT. LTD.
(A Govt. Recognized One Star Export House)

6	00301901	Olanzapine Tab.5mg	Tab	1,875,000	1.85	10x10 (100 tablets pack)	Ready by 22nd November
7	00301902	Olanzapine Tab.10mg	Tab	4,000,000	2.3	10x10 (100 tablets pack)	Delivery in 45-65 days
8	00302902	Venlafaxine HCl Cap. E.R. 75mg	Cap	1,625,000	3.3	10x10 (100 tablets pack)	Delivery in 45-65 days
9	00303103	Ondansetron Inj. 8mg in 4mlampoule	Amp	225,000	0.21	per ampoule	Delivery by 22nd November
10	00303703	Phenytoin Sodium Tab. 100 mg	Tab	3,000,000	2.3	10x10 (100 tablets pack)	Delivery in 45-65 days
11	00303704	Phenytoin sodium Inj. 250mgin 5ml	Amp	12,000	0.26	per ampoule	Delivery in 45-65 days
12	00305002	Co-Careldopa Tab. 25/250mg	Tab	1,400,000	9.5	10x10 (100 tablets pack)	Delivery in 45-65 days
13	00403202	Phytomenadione Injection1mg/0.5ml	Amp	75,000	0.22	per ampoule	Delivery in 45-65 days
14	00501002	Montelukast Sodium Tab. 10mg	Tab	450,000	2.45	10x10 (100 tablets pack)	Delivery in 45-65 days
15	00701301	Propylthiouracil tablet 50mg	Tab	62,500	7.75	10x10 (100 tablets pack)	Delivery in 45-65 days
16	00706301	Finasteride tablet 5mg	Tab	112,500	2.85	10x10 (100 tablets pack)	Delivery in 45-65 days
17	00800502	Metoclopramide Inj.10mg/2ml	Amp	450,000	0.1	per ampoule	Ready by 22nd Novmber
18	00901201	Atropine sulphate Eye Drops1% 5ml	Vial	2,500	0.2	Per Drop	Delivery in 45-65 days

Corporate Office: 703-704 Atlantis Heights, Opposite Vadodara Central, Sarabhai Compound, Vadodara-390007 (Gujarat) INDIA.
• +91 265 3501181 • +91 265 3501185 • e.mail: savoritepharma@gmail.com • info@savoritepharma.com • www.savoritepharma.com

SAVORITE®
PHARMACEUTICALS PVT. LTD.
(A Govt. Recognized One Star Export House)

19	00901401	Tropicamide Eye Drops 1% ,5ml	Vial	1,250	0.7	Per Drop	Delivery in 45-65 days
20	01105701	Mometasone furoate 0.1%,5gtube	Tube	12,500	0.35	Per Cream	Delivery in 45-65 days
21	00102102	Meropenem Inj. 1g vial	Vial	450,000	3.25	Per injection with WFI	Delivery in 45-65 days
22	01301502	Tamsulosin capsule 0.4 mg	Cap	1,500,000	2.65	10x10 (100 tablets pack)	Delivery in 45-65 days
23	00107901	Acidovir Tab. 200mg	Tab	525,000	2.85	10x10 (100 tablets pack)	Delivery in 45-65 days
24	00105801	Levofloxacin Tab. 500mg	Tab	45,000	6.15	10x10 (100 tablets pack)	Delivery in 45-65 days
25	00203501	Nifedipine ER Tab.20mg	Tab	22,500,000	2.25	10x10 (100 tablets pack)	Delivery in 45-65 days
26	00204701	Enoxaparin Inj.40mg/0.4ml PF.Syringe	PF.Syr	200,000	3.2	Per PFS	Delivery in 45-65 days
27	00201201	Carvedilol Tab. 6.25mg	Tab	6,250,000	1.3	10x10 (100 tablets pack)	Delivery in 45-65 days
28	01105702	Mometasone Furoate 0.1%,15gtube	Tube	10,000	0.5	Per tube	Delivery in 45-65 days
29	00204702	Enoxaparin Inj.60mg/0.6mlPF.Syringe	PF.Syr	250,000	3.7	Per PFS	Delivery in 45-65 days
30	00306601	Pregabalin capsule 75 mg	Cap	625,000	2.9	10x10 (100 tablets pack)	Ready by 22nd november
31	00201502	Labetalol HCl Inj. 100mg/20ml	Amp	7,000	7.85	Per injection	Delivery in 45-65 days
32	00302701	Fluoxetine hydrochloride Cap.20mg	Cap	3,500,000	2.35	10x10 (100 tablets pack)	Delivery in 45-65 days

Corporate Office: 703-704 Atlantis Heights, Opposite Vadodara Central, Sarabhai Compound, Vadodara-390007 (Gujarat) INDIA.
• +91 265 3501184 • +91 265 3501185 • e.mail: savoritepharma@gmail.com • info@savoritepharma.com • www.savoritepharma.com

(163)

SAVORITE®
PHARMACEUTICALS PVT. LTD.
(A Govt. Recognized One Star Export House)

33	01102402	Mupirocin 2% cream 5g tube	Tube	5,000	0.8	Per tube	Delivery in 45-65 days
34	00200101	Digoxin Tab 0.25 mg	Tab	550,000	1.95	10x10 (100 tablets pack)	Delivery in 45-65 days
35	00501001	Montelukast Sodium chewableTab. 5mg	Tab	300,000	2.35	10x10 (100 tablets pack)	Delivery in 45-65 days
36	00201202	Carvedilol Tab. 12.5mg	Tab	750,000	2.75	10x10 (100 tablets pack)	Delivery in 45-65 days
37	00800701	Ranitidine HCl Inj. 50mg/2mlamp	Amp	300,000	0.09	per ampoule	Ready by 15th November
38	00204401	Noradrenaline Inj. 4mg/2ml	Amp	300,000	0.28	Per ampoule	Ready by 20th November

Conditions of supply

1) The payment is to be through Indian Credit Line allocated for Sri Lanka, which should be supported by a letter of confirmation from the ministry of finance/health.
2) We undertake total responsibility for the quality of the product, in the event of any product failure, we shall recall or replace the total quantity of the batch. We shall also provide you with NABL approved third party laboratory report for the product mentioned.
3) We will supply stocks that have minimum 75% shelf life as per the requirements of Sri Lanka
4) The packs will have Generic Name mentioned in English and the PIL in English. Some packs may contain apart from these other languages.
5) The lead time is mentioned above for each product.

Kindly consider our offer and oblige.

Best Regards,

SAVORITE PHARMACEUTICALS PVT. LTD. VADODARA

Virat Maheshwari
Savorite Pharmaceuticals Private Limited

Corporate Office: 703-704 Atlantis Heights, Opposite Vadodara Central, Sarabhai Compound, Vadodara-390007 (Gujarat) INDIA.
T: +91 265 3501184 F: +91 265 3501185 • e.mail: savoritepharma@gmail.com • info@savoritepharma.com • www.savoritepharma.com

SA
PHARMACEUTICALS PVT. LTD.
(A Govt. Recognized One Star Export House)

(161)

28th October 2022,
DDG/ Medical Supplies Division
Ministry of Health
No 357, Rev. Baddegama
Wimalawansha Thero,
Colombo 10 Sri Lanka

Subject: Supply of Essential Medicines

Dear Sir,

Furtherance to our meeting on 20th October 2022, we have the following below mentioned products ex-stock along with the delivery timelines mentioned.

We are an export company and a Government recognized Export house and are in existence for over 12 years. We are currently exporting to more than 40 countries.

Below is the attached list of products with their tentative delivery schedules:

No	New SR NO	Item	Unit	Requirement for 03 months	CIF Price	Packing	Delivery time
1	00101502	Cefotaxime Inj. 1g Vial	Vial	250,000	4	Pack of 10 injection	Delivery in 45-65 days
2	00101704	Ceftriaxone Inj. 1g	Vial	437,500	4	Pack of 10 injection	Delivery in 45-65 days
3	00107201	Itraconazole Cap. 100mg	Cap	360,000	4.4	10x10 (100 tablets pack)	Delivery in 45-65 days
4	00200302	Furosemide (Frusemide) Inj.20mg/2ml	Amp	625,000	0.11	per ampoule	Delivery in 45-65 days

Corporate Office: 703-704 Atlantis Heights, Opposite Vadodara Central, Sarabhai Compound, Vadodara-390007 (Gujarat) INDIA.
+ 91 265 3501184 + 91 265 3501185 • e.mail: savoritepharma@gmail.com • info@savoritepharma.com • www.savoritepharma.com

160

5	00203702	Verapamil HCl Inj. 5mg/2ml	Amp	3,750	0.4	per ampoule	Delivery in 45-65 days
6	00301901	Olanzapine Tab.5mg	Tab	1,875,000	1.85	10x10 (100 tablets pack)	Delivery in 45-65 days
7	00301902	Olanzapine Tab.10mg	Tab	4,000,000	2.3	10x10 (100 tablets pack)	Delivery in 45-65 days
8	00302902	Venlafaxine HCl Cap. E.R. 75mg	Cap	1,625,000	3.3	10x10 (100 tablets pack)	Delivery in 45-65 days
9	00303103	Ondansetron Inj. 8mg in 4mlampoule	Amp	0.21 225,000	0.14	per ampoule	Delivery in 45-65 days
10	00303703	Phenytoin Sodium Tab. 100 mg	Tab	3,000,000	2.3	10x10 (100 tablets pack)	Delivery in 45-65 days
11	00303704	Phenytoin sodium Inj. 250mgin 5ml	Amp	12,000	0.26	per ampoule	Delivery in 45-65 days
12	00305002	Co-Careldopa Tab. 25/250mg	Tab	1,400,000	9.5	10x10 (100 tablets pack)	Delivery in 45-65 days
13	00403202	Phytomenadione Injection1mg/0.5ml	Amp	75,000	0.22	per ampoule	Delivery in 45-65 days
14	00501002	Montelukast Sodium Tab. 10mg	Tab	450,000	2.45	10x10 (100 tablets pack)	Delivery in 45-65 days
15	00701301	Propylthiouracil tablet 50mg	Tab	62,500	7.75	10x10 (100 tablets pack)	Delivery in 45-65 days

159

16	00706301	Finasteride tablet 5mg	Tab	112,500	2.85	10x10 (100 tablets pack)	Delivery in 45-65 days
17	00800502	Metoclopramide Inj.10mg/2ml	Amp	450,000	0.1	per ampoule	Delivery in 45-65 days
18	00901201	Atropine sulphate Eye Drops1% 5ml	Vial	2,500	0.2	Per Drop	Delivery in 45-65 days
19	00901401	Tropicamide Eye Drops 1% ,5ml	Vial	1,250	0.7	Per Drop	Delivery in 45-65 days
20	01105701	Mometasone furoate 0.1%,5gtube	Tube	0.35 12,500	0.26	Per Cream	Delivery in 45-65 days
21	00102102	Meropenem Inj. 1g vial	Vial	3.25 450,000	3.1	Per injection	Delivery in 45-65 days
22	01301502	Tamsulosin capsule 0.4 mg	Cap	1,500,000	2.65	10x10 (100 tablets pack)	Delivery in 45-65 days
23	00107901	Aciclovir Tab. 200mg	Tab	525,000	2.85	10x10 (100 tablets pack)	Delivery in 45-65 days
24	00105801	Levofloxacin Tab. 500mg	Tab	45,000	6.15	10x10 (100 tablets pack)	Delivery in 45-65 days
25	00203501	Nifedipine ER Tab.20mg	Tab	22,500,000	2.25	10x10 (100 tablets pack)	Delivery in 45-65 days
26	00204701	Enoxaparin Inj.40mg/0.4ml PF.Syringe	PF.Syr	200,000	3.2	Per PFS	Delivery in 45-65 days
27	00201201	Carvedilol Tab. 6.25mg	Tab	6,250,000	1.3	10x10 (100 tablets pack)	Delivery in 45-65 days
28	01105702	Mometasone Furoate 0.1%,15gtube	Tube	0.5 10,000	0.38	Per tube	Delivery in 45-65 days

(158)

29	00204702	Enoxaparin Inj.60mg/0.6mlPF.Syringe	PF.Syr	3·7 250,000	2.6	Per PFS	Delivery in 45-65 days
30	00306601	Pregabalin capsule 75 mg	Cap	625,000	2.9	10x10 (100 tablets pack)	Delivery in 45-65 days
31	00201502	Labetalol HCl Inj. 100mg/20ml	Amp	7·85 7,000	5.8	Per injection	Delivery in 45-65 days
32	00302701	Fluoxetine hydrochloride Cap.20mg	Cap	3,500,000	2.35	10x10 (100 tablets pack)	Delivery in 65 days
33	01102402	Mupirocin 2% cream 5g tube	Tube	0·8 5,000	0.6	Per tube	Delivery in 45-65 days
34	00200101	Digoxin Tab 0.25 mg	Tab	550,000	1.95	10x10 (100 tablets pack)	Delivery in 45-65 days
35	00501001	Montelukast Sodium chewableTab. 5mg	Tab	300,000	2.35	10x10 (100 tablets pack)	Delivery in 45-65 days
36	00201202	Carvedilol Tab. 12.5mg	Tab	750,000	2.75	10x10 (100 tablets pack)	Delivery in 45-65 days
37	00800701	Ranitidine HCl Inj. 50mg/2mlamp	Amp	300,000	0.09	per ampoule	Delivery in 45-65 days
38	00204401	Noradrenaline Inj. 4mg/2ml	Amp	300,000	0.28	Per ampoule	Delivery in 45-65 days

(157).

Conditions of supply

1) The payment is to be through Indian Credit Line allocated for Sri Lanka, which should be supported by a letter of confirmation from the ministry of finance/health.
2) We undertake total responsibility for the quality of the product, in the event of any product failure, we shall recall or replace the total quantity of the batch. We shall also provide you with NABL approved third party laboratory report for the product mentioned.
3) We will supply stocks that have minimum 75% shelf life as per the requirements of Sri Lanka. The time period of the delivery will be 45 to 65 days and shall be considered after the confirmation from Indian credit line.
4) The packs will have Generic Name mentioned in English and the PIL in English. Some packs may contain apart from these other languages.
5) The lead time is mentioned above for each product.
6) Partial shipment should be allowed & accepted for payment.
7) Our Bank details are as follows :-

BENEFICIARY NAME	:- SAVORITE PHARMACEUTICALS PVT LTD
BANK NAME	:- AXIS BANK LTD., BARODA
BRANCH NAME	:- BARODA
ACCOUNT NUMBER	:- 919020044678761
SWIFT CODE	:- AXISINBB013

Kindly consider our offer and oblige.

Best Regards

SAVORITE PHARMACEUTICALS PVT. LTD. VADODARA

Virat Maheshwari
Savorite Pharmaceuticals Private Limited

011 2669182, 011 2675011
011 2698507, 011 2694033
011 2675449, 011 2675280

011 2693866
011 2693869
011 2692913

postmaster@health.gov.lk

www.health.gov.lk

මගේ අංකය
எனது இல.
My No.

ඔබේ අංකය
உமது இல.
Your No.

දිනය
திகதி
Date

සුවසිරිපාය
சுவசிரிபாய
SUWASIRIPAYA

සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශය
சுகாதார அமைச்சு
MINISTRY OF HEALTH

අමාත්‍ය මණ්ඩල සංදේශය

ශ්‍රී ලංකාව තුළ අඛණ්ඩ වෛද්‍ය සැපයීම් සේවාවක් පවත්වා ගෙන යාම

1.0 පසුබිම

1.1 ශ්‍රී ලංකාවේ සෞඛ්‍ය ආයතන වෙත ඖෂධ සහ පාරිභෝජන භාණ්ඩ ප්‍රසම්පාදනය, බෙදා හැරීම හා නියාමනය සහ ඒවායේ ගුණාත්මකභාවය සහ රෝගීන් දක්වා සැපයීම අධීක්ෂණය කිරීම පිළිබඳ පූර්ණ වගකීම, සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශය සහ ඊට අයත් ආයතන වන වෛද්‍ය සැපයුම් අංශය, රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාව, රාජ්‍ය ඖෂධ නිෂ්පාදන සංස්ථාව සහ ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය සතු වේ.

1.2 ශ්‍රී ලංකාවේ සෞඛ්‍ය ආයතන සඳහා අවශ්‍ය ඖෂධ, ශල්‍ය වෛද්‍ය උපකරණ, රසායනාගාර උපකරණ, විකිරණශීලී උපකරණ සහ පාරිභෝජන භාණ්ඩ (වෛද්‍ය සැපයුම්) සැපයීම සඳහා ශ්‍රී ලංකා රජය වාර්ෂිකව රුපියල් බිලියන 65 ක් පමණ වැය කරනු ලබයි. පවත්නා විදේශ විනිමය අර්බුදය, රට තුළ ඖෂධ නිහයන් නිර්මාණය කරමින් වෛද්‍ය සැපයුම් දාමයට අහිතකර ලෙස බලපා ඇත.

1.3 මෙම අරමුණ සඳහා සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශය විසින් ඉන්දියානු ණය යෝජනා ක්‍රමය, ආසියානු සංවර්ධන බැංකු අරමුදල්, ලෝක බැංකු අරමුදල් සහ ආසියානු යටිතල පහසුකම් ආයෝජන බැංකු අරමුදල් භාවිත කොට ඇති අතර අවශ්‍ය වෛද්‍ය සැපයීම් ලබා ගැනීම පිණිස බහු ණය යෝජනා ක්‍රම සහ පරිත්‍යාගශීලී ආයතන සම්බන්ධීකරණය කිරීමට ගත හැකි සෑම ප්‍රයත්නයන් මෙන්ම අවශ්‍ය ක්‍රියාමාර්ග අමාත්‍යාංශය විසින් ගෙන ඇත.

2.0 විස්තරය හා සාධාරණීකරණය

2.1 වෛද්‍ය සැපයීම් සඳහා රජයේ ප්‍රධානම ප්‍රසම්පාදන නියෝජිත ආයතනය වන්නේ රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාවයි. රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාවේ වෛද්‍ය සැපයුම් ප්‍රසම්පාදන ක්‍රියාවලියට අදාල පරිපාලන ක්‍රියාවලිය හේතුවෙන් වෛද්‍ය සැපයීම් ආයතනය සඳහා සැලකිය යුතු කාල සීමාවක් ගතවනු ඇත.

සුවසිරිපාය, කැස්වැල්ල විමල ස්වාමීන් මාවත, කොළඹ 10, ශ්‍රී ලංකාව 385, கலாநிதி கஸ்வெல்ல விமலரதன தேரோ மாவத்தை, கொழும்பு 10, இலங்கை
385, Suwasiripaya, Rev. Kaswella Wimalarathana Thero Mawatha, Colombo 10, Sri Lanka

2.2 වෛද්‍ය සැපයුම් අංශය තුළ වෛද්‍ය සැපයුම් වල දැනට පවතින තොග අවදානම් මට්ටමක පවතී. මේ අවස්ථාව වන විට (2022 ඔක්තෝබර් මස 17 වන විට) වෛද්‍ය සැපයුම් අංශයේ ඖෂධ 151 ක, ශල්‍ය වෛද්‍ය උපකරණ සහ පාරිභෝජන භාණ්ඩ 5278 ක, විකිරණශීලී උපකරණ 18 ක සහ නිත්‍ය සහ අනුපූරක රසායනාගාර උපකරණ 850 ක තොග ශූන්‍ය මට්ටමක පවතී. ඉදිරි සති 3ක කාල සීමාව තුළ තවත් බොහෝ උපකරණ වල තොග අවසන් වනු ඇති බවට අපේක්ෂා කෙරේ.

2.3 තවත් ඖෂධ 21 ක සහ ශල්‍ය වෛද්‍ය උපකරණ සහ පාරිභෝජන භාණ්ඩ 2002 ක රෝහල් (ආයතනික) තොග මට්ටම් දැනටමත් ශූන්‍යව පවතී. මෙම හේතුව නිසා ඉදිරි සති තුනක කාල සීමාව තුළ රටේ සෞඛ්‍ය ආයතන තුළ උග්‍ර වෛද්‍ය සැපයුම් හිඟයක් නිර්මාණය වීමේ දැඩි අවධානමක් පවතී. (හිඟ අයිතම පිළිබඳ සම්පූර්ණ විස්තරයක් ඇමුණුම 1 වශයෙන් මීට යා කොට ඇත)

2.4 මැනුම් අමුද්‍රව්‍ය සහ නිර්විෂ්දන ඖෂධ වැනි අත්‍යාවශ්‍ය ශල්‍ය වෛද්‍ය උපකරණ වල තොග මට්ටම් අවසන් වීම සහ ඉතා අවම මට්ටමක පැවතීම, ඉදිරි සති තුනක කාල සීමාව තුළ ශල්‍යාගාර වල ක්‍රියාකාරීත්වය මුළුමනින්ම අක්‍රීය කරනු ඇතැයි අපේක්ෂා කෙරේ. (ඇමුණුම 2)

2.5 වත්මන් විදේශ විනිමය අර්බුදය තුළ අත්‍යාවශ්‍ය වෛද්‍ය සැපයුම් මිළ දී ගැනීම සඳහා සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශය විසින් ප්‍රධානතම අරමුදල් සලසා ගැනීමේ ක්‍රමය වශයෙන් ඉන්දියානු ණය යෝජනා ක්‍රමය භාවිත කර ඇත. රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාව වෙත වෙන් කරන ලද ඇමරිකානු ඩොලර් මිලියන 114.9 ක මුදලින් මේ වන විට ඇමරිකානු ඩොලර් මිලියන 68.5 ක මුදලක් පමණක් එකී සංස්ථාව විසින් භාවිත කොට ඇත. (2022 සැප්තැම්බර් 14 වන විට වෛද්‍ය සැපයීම් සඳහා ඉන්දියානු ණය යෝජනා ක්‍රමය භාවිත කිරීම පිළිබඳ සම්පූර්ණ විස්තරයක් මීට ඇමුණුම 3 වශයෙන් යා කොට ඇත.)

2.6 ඉන්දියානු ණය යෝජනා ක්‍රමය සහ අනෙකුත් අරමුදල් ක්‍රම භාවිත කර දින 45 ක් ඇතුළත ශ්‍රී ලංකාව වෙත මාස 03 ක කාලයක් සඳහා ප්‍රමාණවත් වන වෛද්‍ය සැපයීම් තොග ලබා දීම සඳහා The Savorite Pharmaceuticals (Pvt) Ltd (703, Atlantis Heights, Sarabhai Compound, Vadiwadi Road, Vadodara- 39007 Gujarat, India.) ආයතනය විසින් එකඟතාව පළ කොට ඇත. (ඇමුණුම 4)

2.7 වත්මන් විදේශ විනිමය අර්බුදය තුළ අවශ්‍ය වෛද්‍ය සැපයුම් මිලදී ගැනීම සඳහා සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශය විසින් මූලික අරමුදල් මාර්ගය ලෙස ඉන්දියානු ණය යෝජනා ක්‍රමය භාවිතා කර ඇත.ඒ යටතේ මුදල් අමාත්‍යාංශයේ ඉන්දීය ණය පහසුකම් සම්බන්ධීකරණ අංශය (ICFC) සහ ඉන්දීය මහකොමසාරිස් කාර්යාලයෙහි පවත්නා පරිපාලනය හා අනුමැතිය ලබාගැනීමේ ක්‍රියාවලිය සඳහා මේ වනවිට ලිපිගොනු දහසකට වඩා වැඩි ප්‍රමාණයක් ඉදිරිපත් කර ඇති අතර අවශ්‍ය අනුමැතිය ලබාගැනීම් සඳහා දීර්ඝ කාලයක් ගත වන බව නිරීක්ෂණය වේ. එබැවින් සෞඛ්‍ය අංශ සඳහා අත්‍යවශ්‍ය ඖෂධ, ශල්‍ය පරිභෝජ්‍ය ද්‍රව්‍ය (Surgical items) හා ප්‍රතික්‍රියාකාරක (reagents) කඩිනමින් සපයා ගැනීමේ බරපතල ගැටළුවක් උද්ගත වී ඇති බව ද නිරීක්ෂණය වී ඇත.

3.0 යෝජිත විසඳුම

3.1 වෛද්‍ය සැපයුම් අංශයේ හදිසි තත්වය සහ දැඩි අවශ්‍යතාව මත පදනම්ව, ඉන්දියානු ණය යෝජනා ක්‍රමය යටතේ පවතින ඉතිරි අරමුදල් සහ වෙනත් අරමුදල් ක්‍රම භාවිත කරමින් මාස 3 ක කාලසීමාවක් සඳහා ප්‍රමණවත් වෛද්‍ය සැපයුම් ආනයනය කිරීම සඳහා The Savorite Pharmaceuticals (Pvt) Ltd වැනි තෝරාගත් පෞද්ගලික අංශයේ ඖෂධ ආනයනය කරනු ලබන හෝ නිපදවනු ලබන ආයතන වෙත අවසර ලබාදීම.

3.2 ඉන්දියානු ණය යෝජනා ක්‍රමය සහ ශ්‍රී ලංකා රජයේ අරමුදල් ඇතුළු වෙනත් අරමුදල් ක්‍රම භාවිත කර තෝරාගත් සැපයුම් කරුවන් ගා එකඟවී ඇති කාලසීමාවක් තුළ ආනයනය කරන ලද තොග සඳහා වන පිරිවැය සඳහා වන ගෙවීම් සිදු කිරීම.

3.3 මෙම අර්බුදකාරී කාලසීමව තුළ සිදුවන ප්‍රමාදයන් අවමකර ගැනීම සඳහා රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාවේ ලියාපදිංචිය නොමැති අයිතම ආනයනය කිරීමට ප්‍රථම එකී සංස්ථාවේ නිසි ලියාපදිංචි ක්‍රියාවලියකට භාජනය විය යුතුය.

4.0 අපේක්ෂිත අනුමැතිය

4.1 රජයේ සෞඛ්‍ය ආයතනවල උග්‍ර වෛද්‍ය සැපයීම හිඟයන් ඇතිවීම වලක්වා ගැනීම සඳහා අඛණ්ඩ වෛද්‍ය සැපයුම් සේවාවක් පවත්වා ගැනීම පිණිස, සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශය විසින් පහත සඳහන් යෝජනා සඳහා අනුමැතිය අපේක්ෂා කෙරේ.

4.1.1 වෛද්‍ය සැපයුම් අංශයේ හදිසි තත්ත්වය සහ අවශ්‍යතාවය මත පදනම්ව, ඉන්දියානු ණය යෝජනා ක්‍රමයේ ඉතිරිව පවතින අරමුදල් සහ වෙනත් අරමුදල් ක්‍රම භාවිත කරමින් මාස තුනක කාලයක් සඳහා ප්‍රමණවත් රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාවේ අනුමත වෛද්‍ය සැපයුම් ආනයනය කිරීම සඳහා The Savorite Pharmaceuticals (Pvt) Ltd ආයතනයට සහ වෙනත් තෝරාගත් සැපයුම් කරුවන් වෙත අවසර ලබා දීම සඳහා.

4.1.2 ඉන්දියානු ණය යෝජනා ක්‍රමය සහ වෙනත් අරමුදල් ක්‍රම භාවිත කරමින්, එකඟවනු ලබන ගෙවීම් සැලැස්මකට අනුව ගෙවීම් සිදුකිරීම සඳහා The Savorite Pharmaceuticals (Pvt) Ltd ආයතනය සහ වෙනත් තෝරාගත් සැපයුම් කරුවන් සමග ගිවිසුමක් අත්සන් තැබීම පිණිස අවසර ලබාදීම සඳහා.

අ/කළේ:
ආචාර්ය කෙහෙලිය රඹුක්වැල්ල
සෞඛ්‍ය අමාත්‍ය
ආචාර්ය කෙහෙලිය රඹුක්වැල්ල
සෞඛ්‍ය අමාත්‍ය
2022 ඔක්තෝබර් 25 වන දින දිය.

ඇමුණුම 38

කාර්යාලය
அலுவலகம்
Office
2422438

ෆැක්ස් අංක
தொலைநகல் இல.
Fax Nos.
2323730
2389150
2389151

වෙබ අඩවිය
இணையத்தளம்
Web Site

ඊ-මේල්
மின்னஞ்சல்
E-mail
info@cabinetoffice.gov.lk

අමාත්‍ය මණ්ඩල කාර්යාලය
அமைச்சரவை அலுவலகம்
OFFICE OF THE CABINET OF MINISTERS

ලොයිඩ්ස් ගොඩනැගිල්ල, ශ්‍රීමත් බරෝන් ජයතිලක මාවත, කොළඹ 01.
லொயிட்ஸ் கட்டடம், சேர் பாரோன் ஜயதிலக்க மாவத்தை, கொழும்பு 01.
Lloyd's Building, Sir Baron Jayathilaka, Mawatha, Colombo 01.

මගේ අංකය
எனது இல.
My No.
22/1693/610/024

ඔබේ අංකය
உமது இல.
Your No.

දිනය
திகதி
Date
2022-10-26

රහසිගතයි
4129
28 OCT 2022
සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශය
Division of Production Supply & Reg

SECRETARY
27 OCT 2020
13790 44
Ministry of Health

එස්.ජේ.එස්. චන්ද්‍රගුප්ත මහතා
ලේකම්
සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශය
ෆැක්ස්: 2692913

අමාත්‍ය මණ්ඩල තීරණය

2022-10-25 දින පැවති අමාත්‍ය මණ්ඩල රැස්වීමේ වාර්තාවේ විෂය අංක (23) හි උද්ධෘතයක් සහන දැක්වේ.

විෂය අංක: (23)

අමාත්‍ය මණ්ඩල පත්‍රිකා අංක 22/1693/610/024 වූ, "ශ්‍රී ලංකාව තුළ අඛණ්ඩ වෛද්‍ය සැපයීම් සේවාවක් පවත්වාගෙන යාම" යන මැයෙන් සෞඛ්‍ය ඇමතිතුමා ඉදිරිපත් කළ 2022-10-25 දිනැති සංදේශය - (අමප අංක 22/1523/610/018 පිළිබඳව වූ 2022-10-03 දිනැති අමාත්‍ය මණ්ඩල තීරණයට අදාළව) මෙම රැස්වීමේදී සභාගත කරන ලද ඉහත සඳහන් සංදේශය, ඒ සම්බන්ධයෙන් සෞඛ්‍ය ඇමතිතුමා විසින් සිදු කරන ලද වැඩිදුර කරුණු පැහැදිලි කිරීම් සමඟ අමාත්‍ය මණ්ඩලය විසින් සලකා බලන ලදී. මේ පිළිබඳව සාකච්ඡා කිරීමෙන් අනතුරුව, පහත සඳහන් පරිදි තීරණය කරන ලදී:

(i) සංදේශයේ 4.0 ඡේදයෙහි 4.1 අනුඡේදය යටතේ සඳහන් (4.1.1) සහ (4.1.2) යෝජනා සඳහා ප්‍රතිපත්තිමය වශයෙන් අනුමැතිය ලබා දීම; සහ

(ii) මෙම කරුණු පිළිබඳව අවසන් තීරණයකට එළඹීමට හැකි වනු පිණිස, ඉහත සංදේශයේ සඳහන් යෝජනා සම්බන්ධයෙන් මුදල්, ආර්ථික ස්ථායීකරණ සහ ජාතික ප්‍රතිපත්ති ඇමතිතුමාගේ නිරීක්ෂණ රාජ්‍ය වියදම් කළමනාකරණය පිළිබඳ අමාත්‍ය මණ්ඩල අනුකාරක සභාවේ මීළඟ රැස්වීමට ඉදිරිපත් කිරීමට අවශ්‍ය පියවර ගන්නා ලෙස එම අමාත්‍යාංශයේ ලේකම්ට නියම කිරීම.

කවද, මෙම තීරණය ක්‍රියාත්මක කරනු ලැබූ ලේ පැලකීමටත්, ඒ අනුව අවශ්‍ය කටයුතු සඳහා අදාළ බලධාරීන් වෙත මෙම තීරණය දන්වා යැවීම සඳහා අමාත්‍ය මණ්ඩලයේ ලේකම්ට බලය පැවරීමටත් තීරණය කරන ලදී.

ලේකම්
සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශය

ලේකම්
செயலாளர்
Secretary
2329620

අතිරේක ලේකම්
மேலதிகச் செயலாளர்
Additional Secretary
2431004

ජ්‍යෙෂ්ඨ සහකාර ලේකම්
சிரேட்ட உதவிச் செயலாளர்
Senior Assistant Secretary
2325279
2422276
3136199

Anex I

373

ක්‍රියා කළ යුතු: **අමාත්‍ය මණ්ඩලයේ ලේකම්**

මුදල්, ආර්ථික ස්ථායීකරණ සහ ජාතික ප්‍රතිපත්ති අමාත්‍යාංශය - ගරු ඇමතිතුමාගේ අවධානයට යොමු කිරීම පිණිස - සංදේශයේ පිටපතක් යා කොට ඇත.

සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශය - ගරු ඇමතිතුමාගේ අවධානයට යොමු කිරීම පිණිස.

වෙළෙඳ, වාණිජ හා ආහාර සුරක්ෂිතතා අමාත්‍යාංශය - සංදේශයේ පිටපතක් යා කොට ඇත.

පිටපත්: **ජනාධිපති ලේකම්** - සංදේශයේ පිටපතක් යා කොට ඇත.
අග්‍රාමාත්‍ය ලේකම් - සංදේශයේ පිටපතක් යා කොට ඇත.

ඩබ්ලිව්.එම්.සී.ජේ. ප්‍රනාන්දු
අමාත්‍ය මණ්ඩලයේ ලේකම්

ඇමුණුම 39

දුරකථන / தொலைபேசி / Telephones: 694113, 694114, 686528-30
විදුලි පණිවුඩ / தந்தி / Telegrams: රජ බෙහෙත් / மெட்ஸ்ரோர்ஸ் / MEDSTORES
ෆැක්ස් / பெக்ஸ் / Fax: 941-697096
කේබල් / கடல் வழித்தந்தி / Cables: GOVTDRUG
මගේ අංකය / எனது இல. / My No.:
ඔබේ අංකය / உமது இல. / Your No.:

වෛද්‍ය සැප
(සෞඛ්‍ය සේවා දෙපාර්තමේන්තුව)
வைத்திய விநியோகப்பகுதி
(சுகாதார சேவைத் திணைக்களம்)
MEDICAL SUPPLIES DIVISION
(Department of Health Services)
අංක 357, බද්දේගම විමලවංශ මාවත, කොළඹ 10, ශ්‍රී ලංකාව.
இல. 357, பத்தேகம விமலவன்ச மாவத்தை, கொழும்பு 10, இலங்கை.
No. 357, Baddegama Wimalawansa Mawatha, Colombo 10, Sri Lank
තැ. පෙ. / அ.பெ. / P.O.Box: 1679

දිනය/திகதி/Date : 01/11/2022

Director
Assistant Director (Pharmaceutical- I, ii)
Assistant Director (Surgical- I, ii)
Assistant Director (Lab - I, ii)

Special Procurement Action to be taken under the current crisis situation.

01. In view of the urgency of short supply items , under mentioned special procurement actions have been approved by Cabinet of Ministers for immediate implementation.

i. Special procurement process via an EOI from local suppliers (process already completed by Additional Secretary (PSRP)) , for 3 months requirement of hundred eighty four (184) items .

Reference : Cabinet Memorandum 22/1523/610/018 – of 2022.10.03, approved number 22/1693/610/024 approved date 2022.10.26

ii. Special procurement via unsolicited supply proposal (received by Honorable Minister of Health & evaluated by additional secretary (MSD)), from an Indian supply argent , evaluated by Addl. Secretary-MSD for 03 month requirement of 38 urgent items

Reference : Cabinet Memorandum MH/AD/01/04/41/2022 of 2022.09.26, Cabinet Approval number 22/1523/610/018 of 2022.10.04

02. In respect of (i) above, please initiate MSD local supply order lists under the "V" category, in parallel to the emergency "V" orders placed with SPC for 3 months **or** the quantity in the letter of awarding the EOI based tender (letter Ref. No. PSRP/08/EOI/Acc/2022). It is to be done without considering the stock in hand and balance due on past orders.

The relevant stock control (supply) officer may initiate a common order file in creating this EOI based order list and send a D/ MSD approved hard copy of same to accountant (supply)/MSD for further processing .

03. In respect to (ii) above Secretary Health has instructed , to place the order for 3 months of the 38 urgent items that are selected from the list of items offered in the proposal of the Indian Director.

Relevant stock control officer (supply), may initiate a common order file for this unsolicited proposal based orders of the 38 items (Annex I) for 03 months in the list of items , evaluated and selected by Adl. Secretary (PSRP)

in addition to placing the MSMIS order online , a hard copy of the relevant order list approved by D/MSD shall be send to accountant (supply /MSD), for further processing to generate the PO .

Dr. D.R.K.Herath
Deputy Director General (MSD)

Dr. D. R. K. HERATH
Deputy Director General (Medical Supplies)
Medical Supplies Division
Ministry of Health Nutrition & Indigenous Medicine
Colombo 10.

PC-M

මුදල්, ආර්ථික ස්ථායීකරණ සහ ජාතික ප්‍රතිපත්ති අමාත්‍යාංශය
நிதி, பொருளாதார உறுதிப்பாடு மற்றும் தேசியக் கொள்கைகள் அமைச்சு
MINISTRY OF FINANCE, ECONOMIC STABILIZATION AND NATIONAL POLICIES

මහලේකම් කාර්යාලය, කොළඹ 01,
ශ්‍රී ලංකාව

செயலகம், கொழும்பு 01,
இலங்கை.

The Secretariat, Colombo 01,
Sri Lanka.

05-08

කාර්යාලය
அலுவலகம்
Office
011-2484500
011-2484600
011-2484700

ෆැක්ස්
தொலைநகல்
Fax
011-2449823

වෙබ් අඩවිය
இணையதளம்
Website
www.treasury.gov.lk

මගේ අංකය
எனது இல
My No
PFD/PMD/CM/2022/HEA/02/300

ඔබේ අංකය
உமது இல
Your No
CP 22/1693/610/024

දිනය
திகதி
Date
02.11.2022

Cabinet Memorandum

Observations of the Minister of Finance, Economic Stabilization and National Policies

Ministry/Institution : Health

Subject& Date : Maintenance of Uninterrupted Supply of Medical Supplies to Sri Lanka

25.10.2022

Proposals/ Requests : Approval of the Cabinet of Ministers is sought for the following proposals;

1. Permit the Savorite Pharmaceuticals (Pvt) Ltd and other selected suppliers to import NMRA – approved medical supplies adequate for 3 months using the remaining funds of the Indian Credit Line and other funding resources based on the urgency and requirement of the MSD.

2. Permit Ministry of Health to sign an agreement with Savorite Pharmaceuticals (Pvt) Ltd and other selected suppliers to pay back in an agreed payment plan, utilizing the ICL and other funding resources.

Observations : It is observed that, according to the Cabinet Memorandum some vital and essential drugs are out of stock in the Medical Supply Division and some drugs will be out of stock within three weeks. Therefore, considering the national requirement for drugs, I have no objection to proposals Nos. 4.1.1 and 4.1.2, subject to the followings;

a. The proposed supplier mentioned in the Cabinet Memorandum is selected on an unsolicited basis. Therefore, prices and quality of medical supplies should be reviewed and negotiated by the Cabinet Appointed Negotiation Committee (CANC) or Health Sector Emergency Procurement Committee (HSEPC) which is already appointed to the Ministry of Health to obtain realistic and reasonable prices on par with the market rates and also the quality of the drugs.

b. The Ministry of Health should follow the procedures which are applicable for private sector pharmaceutical suppliers who import drugs on behalf of the State Pharmaceutical Corporation under the Indian Credit Line Scheme for the proposed supplier.

c. The Ministry of Health and the proposed supplier enter into an agreement regarding prices and quality of drugs before the importation.

d. If there are any private sector supplier who comes under unsolicited basis to provide medical supplies under the Indian Credit Line, the Ministry of Health should follow the process of a, b and c above for them. Further, if funds utilize other than the Indian Credit Line, the appropriate Procurement Guidelines should be followed by the Ministry of Health.

e. It is observed that, the State Pharmaceutical Corporation (SPC) needs longer lead time to import medical supplies. Considering the current situation of shortage of drugs, SPC should develop an in-house mechanism to address this emergency situation by reducing the lead time for procurement process with the approval of the relevant authorities.

f. Also, the Ministry of Health should develop a proper monitoring and coordinating mechanism within the institutions come under the purview of the Ministry to overcome such unnecessary delays in the procurement process.

g. Further, the Ministry of Health should follow the appropriate procurement planning process by keeping lead time and buffer stock to avoid shortage of any medical supplies in future.

Ranil Wickremesinghe
Minister of Finance, Economic Stabilization and National Policies

ඇමුණුම 41

රහසිගතයි

අමාත්‍ය මණ්ඩල කාර්යාලය
அமைச்சரவை அலுவலகம்
OFFICE OF THE CABINET OF MINISTERS

CABINET DECISION අමාත්‍ය මණ්ඩල තීරණය அமைச்சரவைத் தீர்மானம்

මගේ අංකය: අමප/22/1693/610/024 2022 නොවැම්බර් මස 22 දින.

පිටපත්:

ජනාධිපති ලේකම්.
අග්‍රාමාත්‍ය ලේකම්.
විගණකාධිපති.

ක්‍රියා කළ යුතු:

මුදල්, ආර්ථික ස්ථායීකරණ සහ ජාතික ප්‍රතිපත්ති අමාත්‍යාංශයේ ලේකම්.
සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශයේ ලේකම්.
වෙළෙඳ, වාණිජ හා ආහාර සුරක්ෂිතතා අමාත්‍යාංශයේ ලේකම්.

ශ්‍රී ලංකාව තුළ අඛණ්ඩ වෛද්‍ය සැපයීම සේවාවක් පවත්වාගෙන යාම

(සෞඛ්‍ය ගරු ඇමතිතුමා ඉදිරිපත් කළ 2022-10-25 දිනැති සංදේශය)

2022 නොවැම්බර් මස 14 දින පැවැත්වුණු අමාත්‍ය මණ්ඩල රැස්වීමේදී ඵලඹී තීරණයක් අවශ්‍ය කටයුතු සඳහා මේ සමඟ එවා ඇත.

ඩබ්ලිව්.එම්.ඩී.ජේ.ප්‍රනාන්දු
අමාත්‍ය මණ්ඩලයේ ලේකම්.

05. අමාත්‍ය මණ්ඩල පත්‍රිකා අංක 22/1769/640/012 වශයෙන් අංකගත කරන ලද, ගරු ජනාධිපති සහ මුදල්, ආර්ථික ස්ථායීකරණ සහ ජාතික ප්‍රතිපත්ති අමාත්‍ය සහ රාජ්‍ය වියදම් කළමනාකරණය පිළිබඳ අමාත්‍ය මණ්ඩල අනුකාරක සභාවේ සභාපතිතුමා ඉදිරිපත් කළ 2022-11-03 දිනැති සටහනට යා කොට තිබූ, 2022-11-02 දින පැවැත්වුණු රාජ්‍ය වියදම් කළමනාකරණය පිළිබඳ අමාත්‍ය මණ්ඩල අනුකාරක සභාවේ නිර්දේශ ඇතුළත් වාර්තාව අමාත්‍ය මණ්ඩලය විසින් සලකා බලනු ලැබුව, එකී වාර්තාවේ ඇතුළත් ඔබ අමාත්‍යාංශයට අදාළ පහත සඳහන් නිර්දේශය අනුමත කරන ලදී.

→2

"05.08 අමාත්‍ය මණ්ඩල පත්‍රිකා අංක 22/1693/610/024 වූ, **"ශ්‍රී ලංකාව තුළ අඛණ්ඩ වෛද්‍ය සැපයීම් සේවාවක් පවත්වාගෙන යාම"** යන මැයෙන් සෞඛ්‍ය ඇමතිතුමා ඉදිරිපත් කළ 2022-10-25 දිනැති සංදේශය - (ඉහත සංදේශය පිළිබඳව වූ 2022-10-25 දිනැති අමාත්‍ය මණ්ඩල තීරණයට අදාළව) ඉහත සඳහන් සංදේශය මුදල්, ආර්ථික ස්ථායීකරණ සහ ජාතික ප්‍රතිපත්ති ඇමතිතුමාගේ නිරීක්ෂණ සමඟ අමාත්‍ය මණ්ඩල අනුකාරක සභාව විසින් සලකා බලනු ලදී. මේ පිළිබඳව සාකච්ඡා කිරීමෙන් අනතුරුව, එකී නිරීක්ෂණවල පළමු ඡේදයේ (අ) සිට (උ) දක්වා වන අනුඡේදයන්හි සඳහන් පරිදි කටයුතු කිරීමට යටත්ව, සංදේශයේ 4.0 ඡේදයේ 4.1 අනුඡේදයෙහි සඳහන් (4.1.1) සහ (4.1.2) යෝජනා සඳහා අනුමැතිය ලබා දීම අමාත්‍ය මණ්ඩලය වෙත නිර්දේශ කිරීමට තීරණය කරන ලදී."

තවද, මෙම තීරණය සම්මත කරනු ලැබූ සේ සැලකීමටත්, ඒ අනුව අවශ්‍ය කටයුතු සඳහා අදාළ බලධාරීන් වෙත මෙම තීරණය දන්වා යැවීම සඳහා අමාත්‍ය මණ්ඩලයේ ලේකම්ට බලය පැවරීමටත් තීරණය කරන ලදී.

ක්‍රියා කළ යුතු: **මුදල්, ආර්ථික ස්ථායීකරණ සහ ජාතික ප්‍රතිපත්ති අමාත්‍යාංශය**
සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශය - ඉහත නිරීක්ෂණ යා කොට ඇත.
වෙළෙඳ, වාණිජ හා ආහාර සුරක්ෂිතතා අමාත්‍යාංශය - සංදේශයේ පිටපතක් හා ඉහත නිරීක්ෂණ යා කොට ඇත.

පිටපත්: **ජනාධිපති ලේකම්** - සංදේශයේ පිටපතක් හා ඉහත නිරීක්ෂණ යා කොට ඇත.
අග්‍රාමාත්‍ය ලේකම් - සංදේශයේ පිටපතක් හා ඉහත නිරීක්ෂණ යා කොට ඇත.

දුරකථන) 0112669192 , 0112675011
தொலைபேசி) 0112698507 , 0112694033
Telephone) 0112675449 , 0112675280

ෆැක්ස්) 0112693866
பெக்ஸ்) 0112693869
Fax) 0112692913

විද්‍යුත් තැපෑල)postmaster@health.gov.lk
மின்னஞ்சல் முகவரி)
e-mail)

වෙබ් අඩවිය) www.health.gov.lk
இணையத்தளம்)
website)

සුවසිරිපාය
சுவசிரிபாய
SUWASIRIPAYA

මගේ අංකය) PSRP/08/EOI/General/2022
எனது இல
My No.)

ඔබේ අංකය)
உமது இல)
Your No.)

ඇමුණුම 42

දිනය)
திகதி) 2022-11-20
Date)

සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශය
சுகாதார அமைச்சு
Ministry of Health

Dr. R.M.S.K. Rathnayake
Additional Secretary
Division of Production, Supply and Regulation of Pharmaceuticals

Conducting of procurement process of Health Sector Emergency Procurement Committee

The Ministry of Health is responsible for the supply of essential pharmaceuticals surgical items and laboratory consumables to government hospitals and healthcare institutes in Sri Lanka. The Government of Sri Lanka annually spends about SLR 65 billion to supply required pharmaceuticals, surgical items, laboratory items, radiological items, and consumables required for healthcare institutions. Due to the existing forex crisis, medical supplies supply chain has badly affected and developing shortages.

02. The current stock levels of medical supplies inside the Medical Supplies Division (MSD) are alarming. Because of this, there is an inevitable threat of developing a severe shortage of medical supplies in Healthcare Institutions in the country which could lead to a significant failure in the healthcare delivery system.

03. To maintain the uninterrupted supply of medical supplies and to avoid acute shortages of medical supplies in government healthcare, Ministry of Health has appointed a Health Sector Emergency Procurement Committee in accordance with the guidelines for Health Sector Emergency Procurement Process (HSEPP) No-PFD/PMD/Health/HSEPP/01/2022 dated 16/06/2022 issued by the Ministry of Finance of the Government of Sri Lanka.

04. It is essential to maintain an efficient and effective Health Sector Emergency Procurement Process in order to maintain uninterrupted supply chain. It is well known factor that, the previous State Ministry of Production Supply and Regulation of Pharmaceuticals has conducted procurement related activities of Standing Cabinet Appointed Procurement Committee (SCAPC), Ministry Procurement Committee (MPC) and specially procurement activities of Covid -19 Emergency Procurement Process (CEPP).

05. Since, staff and other resources available at the Division of Production, Supply and Regulation of Pharmaceuticals which functions under the Ministry of Health, it has been decided to authorize to conduct procurements procured under Health Sector Emergency Procurement Process.

S. Janaka Sri Chandraguptha
Secretary

S. Janaka Sri Chandraguptha
Secretary
Ministry of Health
"Suwasiripaya",
385, Rev. Baddegama Wimalawansa Thero Mawatha,
Colombo 10, Sri Lanka.

Copies:
1. Additional Secretary (Procurement), Ministry of Health
2. Chairman, State Pharmaceuticals Corporation.
3. Deputy Director General, Medical Supplies Division

- For your information and necessary action pl.

දුරකථන) 0112669192 , 0112675011
தொலைபேசி) 0112698507 , 0112694033
Telephone) 0112675449 , 0112675280

ෆැක්ස්) 0112693866
பெக்ஸ்) 0112693869
Fax) 0112692913

විද්‍යුත් තැපෑල)postmaster@health.gov.lk
மின்னஞ்சல் முகவரி)
e-mail)

වෙබ් අඩවිය) www.health.gov.lk
இணையத்தளம்)
website)

සුවසිරිපාය
சுவசிரிபாய
SUWASIRIPAYA

සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශය
சுகாதாரஅமைச்சு
Ministry of Health

මගේ අංකය & PSRP/08/EOI/General/2022
எனது இல
My No. &

ඇමුණුම 43

ඔබේ අංකය &
உமது இல)
Your No. &

දිනය &
திகதி &
Date & 21 .11.2022

Dr.B.L.D.Jayanath,
Medical Officer In charge (Procurement unit),
Division of Production, Supply and Regulation of Pharmaceuticals (PSRP).
Ministry of Health,
Colombo 10.

Conducting of Procurement Process of Health Sector Emergency Procurement Committee.

This has reference with the letter no. PSRP/08/EOI/General/2022 dated 20.11.2022 sent by the Secretary, Ministry of Health regarding above matter.

The Ministry of Health has decided to give authority to conduct procurements, procured under Health Sector Emergency Procurement Process under my leadership and supervision.

It is well known factor that, the previous State Ministry of Production Supply and Regulation of Pharmaceuticals (SMPSRP) has conducted all procurement related activities of Standing Cabinet Appointed Procurement Committee (SCAPC), Ministry Procurement Committee (MPC) and specially procurement activities of Covid -19 Emergency Procurement Process (CEPP) with the well-trained Medical Officers and staff available at the procurement unit of the previous state ministry.

I specially observed that you had been attached to the procurement unit of previous state ministry as a Procurement Manager with qualification of Higher National Diploma in Public Procurement and Contract Administration (HN-DIPPCA) awarded by SLIDA from 5th July 2021. Since then, you have overseen the procurement activities of Covid -19 Emergency Procurement Process successfully and rendered commendable and highly satisfactory service.

Since, above staff and other resources available at the Division of Production, Supply and Regulation of Pharmaceuticals which functions under the Ministry of Health, you are hereby appointed to take over the duties of procurement officer attached to the procurement unit and assign following duties of Health Sector Emergency Procurement Process on the basis of service need in order to conduct the emergency procurement activities under my supervision.

(82)

(397)

- Coordinating the preparation of Bidding documents.
- Coordinating Tender calling process.
- Coordinating bid opening process.
- Coordinating the Technical Evaluation Committees.
- Coordinating Health Sector Emergency Procurement Committee (HSEPC).
- Coordinating the preparation of HSEPC decisions.
- Preparation of cabinet memorandum and note to the cabinet related to the HSEPP.
- Supervision of the staff allocated to the procurement unit of former state ministry of production, supply and regulations of pharmaceuticals.

Additional Secretary
(Production, Supply &
Regulation of Pharmaceuticals)
Ministry of Health

Dr.R.M.S.K.Rathnayake

Additional Secretory,

Division of Production, Supply and Regulation of Pharmaceuticals

Ministry of Health.

Cc:

1. Additional Secretary – Procurement, Ministry of Health -FYI
2. Director General- Health Services, Ministry of Health -FYI
3. Chairman – State Pharmaceutical Corporation -FYI
4. Deputy Director General- Medical Services II, Ministry of Health -FYI
5. Deputy Director General- NCD Unit, Ministry of Health -FYI
6. Deputy Director General- Medical supplies Division -FYI
7. Director - Medical Services II, Ministry of Health -FYI

අමුණුම 44

Senior Assistant Director

All Assistant Director (Pharmaceuticals)

Obtaining Approval through normal Channels for Procurement as an unsolicited proposal of M/s Kuasikh Therapeutics (P) LTD, Chennai, India

As per the instruction given by the Hon. Minister of Health on 01st December 2022 in a meeting with Secretary, Ministry of Health, Additional Secretary (PSRP) and DGHS at his office, please proceed as above to obtain approvals and procurement of 28 items in the proposal with the cabinet approval to be obtained by Additional Secretary(PSRP).

Director

Medical Supplies Division

Dr. A. T. SUDARSHANA
Director
Ministry of Health
Medical Supplies Division
No. 357, Deans Road.
Colombo 10.

Asst. Director - Pharmaceuticals
02 DEC 2022
Medical Supplies Division
Colombo 10

Hscop, Allsco / Supply,
fna
02/12/2022

අමුණුම 45

KAUSIKH THERAPEUTICS (P) LTD.

KAUSIKH

Regd Off : New No. 21, Old No. 12, Durairaj Street, Palavanthangal, Chennai - 600 114.
Factory : Plot No. 6 & 7, Paraniputhur Village, Gerugambakkam, Chennai - 602 101.
Website : ktplchennai.com

Telefax : 2382 0370 / 0490
Tel. : 2382 0673 / 0674
e-mail : kausic@vsnl.net

Exporter:
Kausikh Therapeutics (P) Ltd.
Fac: Plot No.6 & 7 Paraniputhur Road.
Gerugambakkam
Chennai - 600128. GST No.33AABCK5176D1ZT
Telefax: 91 44 2382 0370 / 0490.

Consignee:
M/s. State Pharmaceuticals Corporation of Srilanka
75, Sir Baron Jayatilaka Mawatha
Colombo-1, Srilanka.

Asst. Director - Pharmaceuticals
02 DEC 2022
Medical Supplies Division
Colombo 10.

Invoice No. & Date
KTPL/048 Dt.30.11.2022

Buyer's Bank Name & Address

Buyer other than consignee :

Country or Origin of Goods
India

Terms of Delivery and Payment
LC 90 DAYS

Vessal / Flight No.	Port of Lading - Chennai
Port of Discharge Colombo	Final Destination Colombo

Sl.No	Brand Name (If Applicable)	Generic Name (If Applicable	Forma	Pack Size	Total Quantity (Boxes)	Unit FOB rate US $ / Pack	Total Value (In USD)
1		Levofloxacin 500mg tabs	TABS	10x10 A/A	450	$ 4.96	$ 2,232.00
2		Cholecalciferol 1000 IU tabs	TABS	10x10 A/A	6000	$ 0.89	$ 5,340.00
3		Ofloxacin 200mg tabs	TABS	10x10 B	600	$ 1.91	$ 1,146.00
4		Tamsulosin caps 0.4mg	CAPS	10x10 B	15000	$ 1.66	$ 24,900.00
5		Pyridoxine HCL 25mg tabs	TABS	10x10 B	5000	$ 0.41	$ 2,050.00
6		Sildenafil 50mg tabs	TABS	10x2x4 B	4688	$ 1.49	$ 6,985.12
7		Carvedilol 6.25mg tabs	TABS	10x10 B	62500	$ 0.60	$ 37,500.00
8		Allopurinol 100mg	TABS	10x10 B	9000	$ 0.91	$ 8,190.00
9		Ondansetron 4mg tabs	TABS	10x10 B	1500	$ 0.85	$ 1,275.00
10		Cefuroxime Syp 125mg/5ml	BOT	100ml	1500	$ 0.88	$ 1,320.00
11		Fluconazole Caps 200mg	CAPS	1S	10500	$ 0.12	$ 1,260.00
12		Diclofenac Sodium 25mg tabs	TABS	10x10 B	18000	$ 0.46	$ 8,280.00
13		Itraconazole caps 100mg	CAPS	10x10 A/A	3600	$ 2.80	$ 10,080.00
14		Azithromycin 250mg tabs	TABS	10x10 B	7500	$ 5.04	$ 37,800.00
15		Ibuprofen 200mg tabs	TABS	10x10 B	75000	$ 0.78	$ 58,500.00
16		Desloratadine 5mg tabs	TABS	10x10 A/A	6000	$ 1.11	$ 6,660.00
17		Montelukast Sodium tabs 10mg	TABS	10x10 A/A	4500	$ 1.48	$ 6,660.00
18		Nifedipine ER tabs 20mg	TABS	10x10 B	225000	$ 0.57	$ 1,28,250.00
19		Loperamide Hcl tabs 2mg	TABS	10x10 B	225	$ 0.62	$ 139.50
20		Montelukast Sodium Chewable tabs 5mg	TABS	10x10 B	3000	$ 0.89	$ 2,670.00
21		Carvedilol tabs 12.5mg	TABS	10x10 B	7500	$ 0.81	$ 6,075.00
22		Cefixime tabs 200mg	TABS	10x10 A/A	750	$ 6.29	$ 4,717.50
23		Metoclopramide tabs 10mg	TABS	10x10 B	2550	$ 0.60	$ 1,530.00
24		Aspirin tabs 300mg	TABS	10x10 B	5000	$ 1.03	$ 5,150.00
25		Erythromycin Succinate Syp 125mg/5ml	BOT	100ml	10500	$ 0.69	$ 7,245.00
26		Cefuroxime tabs 500mg	TABS	10x10 A/A	11250	$ 13.60	$ 1,53,000.00
27		Cefalexin dispersible tabs 125mg	TABS	10x10 B	2500	$ 2.13	$ 5,325.00
28		Bisacodyl 5mg tabs	TABS	10x10 B	7500	$ 0.49	$ 3,675.00
				Total FOB			$ 5,37,955.12

(Total Value US$ 5,37,955.12 *US$ FIVE LAKHS THIRTY SEVEN THOUSAND NINE HUNDRED AND FIFTY FIVE AND CENTS TWELVE ONLY*
Delivery : Within 60 days of receipt of Confirmed Order and advance.
Bank/Branch Name : ICICI BANK, ANNANAGAR BRANCH A/C.No.168305001686
Swift Code to be filled in field 57A : ICICINBBCTS

For *KAUSIKH* THERAPEUTICS (P) LTD

DIRECTOR

Declaration:
We declare that thisProforma invoice shows the goods described and that all particulars are true and correct.

දුරකථන / தொலைபேசி / Telephone: 011 2669192, 011 2675011, 011 2698507, 011 2694033, 011 2675449, 011 2675280
ෆැක්ස් / தொலைநகல் / Fax: 011 2693866, 011 2693869, 011 2692913
විද්‍යුත් තැපෑල / மின்னஞ்சல் / e-mail: postmaster@health.gov.lk
වෙබ් අඩවිය / இணையத்தளம் / Website: www.health.gov.lk

සුවසිරිපාය
சுவசிரிபாய
SUWASIRIPAYA

මගේ අංකය / எனது இல. / My No.: MH/AD/01/04/41/2022
ඔබේ අංකය / உமது இல. / Your No.: ඇමුණුම 46
දිනය / திகதி / Date: 2022.12.05

සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශය
சுகாதார அமைச்சு
MINISTRY OF HEALTH

අමාත්‍ය මණ්ඩල සටහන

ශ්‍රී ලංකාව තුළ අඛණ්ඩ වෛද්‍ය සැපයීම් සේවාවක් පවත්වා ගෙන යාම

1.0 පසුබිම

1.1 වර්තමානයේ ශ්‍රී ලංකාවේ පවතින විදේශ විනිමය අර්බුදය හේතුවෙන් ශ්‍රී ලංකාවට අත්‍යවශ්‍ය වෛද්‍ය සැපයීම් අවශ්‍ය අවම ප්‍රමාණ වලින් ආනයනය කිරීමේ ගැටලුවකට සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශය මුහුණ දී ඇත.

1.2 අමප අංක 22/1693/610/024 හා 2022.10.25 දිනැති අමාත්‍ය මණ්ඩල සංදේශයට අනුකූලව, ඉන්දියානු ණය යෝජනා ක්‍රමය සහ අනෙකුත් අරමුදල් භාවිතා කර, ශ්‍රී ලංකාව වෙත මාස 03 කට අවශ්‍ය වෛද්‍ය සැපයීම් තොග දින 45 ක් තුල තෝරාගත් සැපයුම්කරුවන් මඟින් ලබා ගැනීමට අනුමැතිය ඉල්ලා සිටින ලදී.

1.3 තව ද 2022.11.14 දිනැති අමාත්‍ය මණ්ඩල තීරණයෙන් උක්ත අමාත්‍ය මණ්ඩල සංදේශයේ යෝජනා සඳහා මුදල්, ආර්ථික ස්ථායීකරණ සහ ජාතික ප්‍රතිපත්ති අමාත්‍යතුමාගේ නිරීක්ෂණ සමඟ අමාත්‍ය මණ්ඩල අනුකාරක සභාව විසින් සලකා බලා අනුමැතිය ලබා දී ඇත. (ඇමුණුම 01)

2.0 විස්තරය හා සාධාරණීකරණය

2.1 මේ අවස්ථාව වන විට (2022 ඔක්තෝබර් මස 17 වන විට) වෛද්‍ය සැපයුම් අංශයේ ඖෂධ 151 ක, ශල්‍ය වෛද්‍ය උපකරණ සහ පාරිභෝජන භාණ්ඩ 5278 ක, විකිරණශීලී උපකරණ 18 ක සහ නිත්‍ය සහ අනුපූරක රසායනගාර උපකරණ 850 ක තොග ශුන්‍ය මට්ටමක පවතී. ඉදිරි සති 3ක කාල සීමාව තුළ තවත් බොහෝ උපකරණ වල තොග අවසන් වනු ඇති බවට අපේක්ෂා කෙරේ.

385, සුවසිරිපාය, පූජ්‍ය බද්දේගම විමලවංශ හිමි මාවත, කොළඹ 10, ශ්‍රී ලංකාව. 385, சுவசிரிபாய, வணக்கத்துக்குரிய பத்தேகம விமலவங்ச தேரோ மாவத்தை, கொழும்பு 10, இலங்கை.
385, Suwasiripaya, Rev. Baddegama Wimalawansa Thero Mawatha, Colombo 10, Sri Lanka.

2.2 තව ද ඖෂධ 21 ක සහ ශල්‍ය වෛද්‍ය උපකරණ සහ පාරිභෝජන භාණ්ඩ 2002 ක රෝහල් (ආයතනික) තොග මට්ටම් දැනට‍මත් ශූන්‍යව පවතී. එමෙන්ම මැහුම් අමුද්‍රව්‍ය සහ නිර්වින්දන ඖෂධ වැනි අත්‍යාවශ්‍ය ශල්‍ය වෛද්‍ය උපකරණ වල තොග මට්ටම් අවසන් වීම් සහ ඉතා අවම මට්ටමක පවතින බව ද නිරීක්ෂණය කරමී.

2.3 වත්මන් විදේශ විනිමය අර්බුදය තුළ අත්‍යාවශ්‍ය වෛද්‍ය සැපයුම් මිලදී ගැනීම සඳහා සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශය විසින් ප්‍රධානතම අරමුදල් සලසා ගැනීමේ ක්‍රමය වශයෙන් ඉන්දියානු ණය යෝජනා ක්‍රමය භාවිත කර ඇත. රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාව වෙත වෙන් කරන ලද ඇමරිකානු ඩොලර් මිලියන 114.9 ක මුදලින් මේ වන විට ඇමරිකානු ඩොලර් මිලියන 68.5 ක මුදලක් පමණක් එකී සංස්ථාව විසින් භාවිත කොට ඇත.

2.4 ඉන්දියානු ණය යෝජනා ක්‍රමය සහ අනෙකුත් අරමුදල් ක්‍රම භාවිත කර දින 45 ක් ඇතුළත ශ්‍රී ලංකාව වෙත මාස 03 ක කාලයක් සඳහා ප්‍රමාණවත් වන වෛද්‍ය සැපයීම් තොග ලබා දීම සඳහා KAUSIKH THERAPEUTICS (P) LTD (New No: 21, 'Old No: 12, Durairaj Street, Palavanthangal, Chennai.) ආයතනය විසින් එකඟතාව පළ කොට ඇත. ඔහු විසින් සපයනු ලබන වෛද්‍ය සැපයුම් වර්ග 28 ඇමුණුම 02 ත් දක්වා ඇත.

3.0 අමාත්‍යාංශය විසින් ගෙන ඇති ක්‍රියාමාර්ග

3.1 රජයේ සෞඛ්‍ය ආයතනවල උග්‍ර වෛද්‍ය සැපයීම් හිඟයන් ඇතිවීම වලක්වා ගැනීම සඳහා අඛණ්ඩ වෛද්‍ය සැපයුම් සේවාවක් පවත්වා ගැනීම පිණිස, සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශය විසින් පහත සඳහන් පරිදි කටයුතු කිරීමට අවශ්‍ය වන බවට අමාත්‍ය මණ්ඩලයේ අවධානයට ලක් කරනු ලැබේ.

3.1.1 වෛද්‍ය සැපයුම් අංශයේ හදිසි තත්ත්වය සහ අවශ්‍යතාවය මත පදනම්ව, ඉන්දියානු ණය යෝජනා ක්‍රමයේ ඉතිරිව පවතින අරමුදල් සහ වෙනත් අරමුදල් ක්‍රම භාවිත කරමින් මාස තුනක කාලයක් සඳහා ප්‍රමාණවත් රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාවේ අනුමත වෛද්‍ය සැපයුම් ආනයනය කිරීම සඳහා KAUSIKH THERAPEUTICS (P) LTD ආයතනයට අවසර ලබා දීම.

3.1.2 ඉන්දියානු ණය යෝජනා ක්‍රමය සහ වෙනත් අරමුදල් ක්‍රම භාවිත කරමින්, එකඟවනු ලබන ගෙවීම් සැලැස්මකට අනුව ගෙවීම් සිදුකිරීම සඳහා මෙන්ම වෛද්‍ය සැපයීමේ ගුණාත්මක බව සහ මිල පිළිඳව KAUSIKH THERAPEUTICS (P) LTD ආයතනය සමග ගිවිසුම් අත්සන් තැබීම.

ඇ/කළේ:-
ආචාර්ය කෙහෙලිය රඹුක්වැල්ල
සෞඛ්‍ය අමාත්‍ය
ආචාර්ය කෙහෙලිය රඹුක්වැල්ල
සෞඛ්‍ය අමාත්‍ය
2022 දෙසැම්බර්.05.... වන දින දිය.

2 පිටුව

ඇමුණුම 47

රහසිගතයි

අමාත්‍ය මණ්ඩල කාර්යාලය
அமைச்சரவை அலுவலகம்
OFFICE OF THE CABINET OF MINISTERS

CABINET DECISION අමාත්‍ය මණ්ඩල තීරණය அமைச்சரவைத் தீர்மானம்

මගේ අංකය: අමප/22/1993/610/024-I 2022 දෙසැම්බර් මස 13 දින.

පිටපත්:

ජනාධිපති ලේකම්.
අග්‍රාමාත්‍ය ලේකම්.
විගණකාධිපති.

ක්‍රියා කළ යුතු:

මූදල්, ආර්ථික ස්ථායීකරණ සහ
ජාතික ප්‍රතිපත්ති අමාත්‍යාංශයේ ලේකම්.
සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශයේ ලේකම්.
වෙළෙඳ, වාණිජ හා ආහාර සුරක්ෂිතතා අමාත්‍යාංශයේ ලේකම්.

ශ්‍රී ලංකාව තුළ අඛණ්ඩ වෛද්‍ය සැපයීම සේවාවක් පවත්වාගෙන යාම්

(සෞඛ්‍ය ගරු ඇමතිතුමා ඉදිරිපත් කළ 2022-12-05 දිනැති අමාත්‍ය මණ්ඩල සටහන)

2022 දෙසැම්බර් මස 05 දින පැවැත්වුණු අමාත්‍ය මණ්ඩල රැස්වීමේදී එළඹී තීරණයක් අවශ්‍ය කටයුතු සඳහා මේ සමඟ එවා ඇත.

ඩබ්ලිව්.එම්.ඩී.ජේ.ප්‍රනාන්දු
අමාත්‍ය මණ්ඩලයේ ලේකම්.

36. අමාත්‍ය මණ්ඩල පත්‍රිකා අංක 22/1993/610/024-I වූ, **"ශ්‍රී ලංකාව තුළ අඛණ්ඩ වෛද්‍ය සැපයීම් සේවාවක් පවත්වාගෙන යාම"** යන මැයෙන් සෞඛ්‍ය ඇමතිතුමා ඉදිරිපත් කළ 2022-12-05 දිනැති අමාත්‍ය මණ්ඩල සටහන - (අමප අංක 22/1693/610/024 පිළිබඳව වූ 2022-11-14 දිනැති අමාත්‍ය මණ්ඩල තීරණයට අදාළව) මෙම රැස්වීමේදී සභාගත කරන ලද ඉහත සඳහන් අමාත්‍ය මණ්ඩල සටහන, එහි සඳහන් කරුණු පිළිබඳව සෞඛ්‍ය ඇමතිතුමා විසින් සිදු

→2

මෙම තීරණය සම්බන්ධයෙන් වැඩිදුර පැහැදිලි කර ගැනීමට අවශ්‍ය වේ නම් කරුණාකර 0112325279 හෝ 0112422276

කරන ලද වැඩිදුර පැහැදිලි කිරීම් සමඟ අමාත්‍ය මණ්ඩලය විසින් සලකා බලන ලදී. මේ පිළිබඳව යාකච්ඡා කිරීමෙන් අනතුරුව, මෙම විෂයය සම්බන්ධයෙන්ම වූ අමප අංක 22/1693/610/024 වගයෙන් අංකගත කරන ලද 2022-10-25 දිනැති අමාත්‍ය මණ්ඩල සංදේශයට අදාළව මුදල්, ආර්ථික ස්ථායීකරණ සහ ජාතික ප්‍රතිපත්ති ඇමතිතුමා විසින් ඉදිරිපත් කරන ලද 2022-11-02 දිනැති නිර්දේශයන්ට අනුගතව කටයුතු කිරීමට යටත්ව, සටහනේ 3.0 ඡේදයේ 3.1 අනුඡේදයෙහි (3.1.1) සහ (3.1.2) යටතේ දක්වා ඇති පරිදි පියවර ගැනීම පිණිස අනුමැතිය ලබා දීමට තීරණය කරන ලදී.

තවද, මෙම තීරණය සම්මත කරනු ලැබූ සේ සැලකීමටත්, ඒ අනුව අවශ්‍ය කටයුතු සඳහා අදාළ බලධාරීන් වෙත මෙම තීරණය දන්වා යැවීම සඳහා අමාත්‍ය මණ්ඩලයේ ලේකම්ට බලය පැවරීමටත් තීරණය කරන ලදී.

ක්‍රියා කළ යුතු: මුදල්, ආර්ථික ස්ථායීකරණ සහ ජාතික ප්‍රතිපත්ති අමාත්‍යාංශය - සටහනේ පිටපතක් යා කොට ඇත.
ගෞරව අමාත්‍යාංශය
වෙළඳ, වාණිජ හා ආහාර සුරක්ෂිතතා අමාත්‍යාංශය - සටහනේ පිටපතක් යා කොට ඇත.

පිටපත්: ජනාධිපති ලේකම් - සටහනේ පිටපතක් යා කොට ඇත.
අග්‍රාමාත්‍ය ලේකම් - සටහනේ පිටපතක් යා කොට ඇත.

MINUTES OF THE 84TH BOARD MEETING OF THE NATIONAL MEDICINES REGULATORY AUTHORITY HELD ON THE 16TH OF SEPTEMBER 2022 AT 1.30 PM, AT THE OFFICE OF THE CHAIRMAN, W A D RAMANAYAKE MAWATHA OFFICE, COLOMBO 02

I. Present

1.	Prof. S D Jayaratne	Chairman
2.	Dr. Vijith Gunasekera	CEO
3.	Dr. Pradeep de Silva	Member
4.	Dr. Kosala Karunaratne	Member
5.	Mr. Manoj Gamage	Member
6.	Mr. Supul Wijesinghe	Member (Via Zoom)
7.	Mr. Chathura Mohottigedara	Member
8.	Mr. Priyantha Serasinghe	Member

II. Excused

1.	Dr. Asela Gunawardena	Member

III. On Invitation

1.	Mr. Ajith Priyadarshana	Director NMQAL

84.0 Preliminaries

84.0.1 Welcome of the Members to the 84th Board Meeting

The Chairman welcomed all the Members to the 84th Board Meeting.

84.1 Confirmation of the Minutes

84.1.1 Confirmation of the Minutes of the 83rd Board Meeting

The Minutes of the 83rd Board Meeting held on 19th August 2022, which has been previously circulated among the members, was tabled and confirmed by the Board, subject to the following amendments:

Page No. 07 – 83.4.1 **APPROVAL FOR THE SUGGESTED CRITERIA FOR THE CLEARANCE OF BACKLOG OF RE-REGISTERED MEDICINE PRODUCT APPLICATIONS**

"The Chairman briefed the Board about the background of the Board Paper. Dr. Pradeep de Silva mentioned that the respective manufacturer should disclose new or current development of therapeutic use with the application, if there are any such.

Decision

The Board approved the amended procedure for the clearance of backlog of already registered medicine products, as mentioned in the Board Paper. Further, the respective manufacturer should disclose new or current development of therapeutic use, if there are any such."

84.5 Note to the Board

84.5.1 DISCIPLINARY ACTION WAS TAKEN FOR TWO DRIVERS AND ONE KKS

The Chairman briefed the Board regarding the background of the subject.

Decision

The Board noted and approved as per the details presented.

84.5.2 NOTIFICATION OF APPROVED SPECIAL PROCEDURE FOR INTERNAL FAST TRACK PATHWAY FOR WAIVER OF REGISTRATION ISSURENCE FOR PROCUREMENTS FROM INDIAN CREDIT LINE (ICL), ASIAN DEVELOPMENT BANK (ADB), WORLD BANK (WB) AND ASIAN INFRASTRUCTURE INVESTMENT BANK (AIIB)

The Chairman briefed the Board regarding the background of the subject.

Decision

The Board noted and approved as per the details presented. However, the Board Members felt that NMRA have no responsibility with the quality-failed medicines imported under this scheme, and it will rest with the accepting and donating agencies.

MINUTES OF THE 85TH BOARD MEETING OF THE NATIONAL MEDICI REGULATORY AUTHORITY HELD ON THE 21ST OF OCTOBER 2022 AT 1.30 PM, AT THE OFFICE OF THE CHAIRMAN, W A D RAMANAYAKE MAWATHA OFFICE, COLOMBO 02

I. Present

1.	Prof. S D Jayaratne	Chairman
2.	Dr. Vijith Gunasekera	CEO
3.	Dr. Pradeep de Silva	Member
4.	Dr. Pradeep Kumarasinghe de Silva	Member
5.	Mr. Manoj Gamage	Member (Via Zoom)
6.	Mr. Supul Wijesinghe	Member (Via Zoom)
7.	Mr. Chathura Mohottigedara	Member

II. Excused

1.	Dr. Asela Gunawardena	Member
2.	Mr. Priyantha Serasinghe	Member

III. Absent

1.	Dr. Kosala Karunaratne	Member

IV. On Invitation

1.	Ms. Yamuna Karunarathne	Accountant
2.	Ms. Manoja Alwesra	Administrative Officer

85.0 Preliminaries

85.0.1 Welcome of the Members to the 85th Board Meeting

The Chairman welcomed all the Members to the 85th Board Meeting.

85.1 Confirmation of the Minutes

85.1.1 Confirmation of the Minutes of the 84th Board Meeting

The Minutes of the 84th Board Meeting held on 16th September 2022, which has been previously circulated among the members, was tabled and confirmed by the Board, subject to the following amendments:

Page No. 05 – 84.4.4 **APPROVAL TO FOLLOW REGULATORY RELIANCE PRINCIPLE FOR REGISTRATION OF GENERAL MEDICAL DEVICES WHICH ARE APPROVED BY WHO OR NMRA REFERENCE COUNTRIES SUCH AS USA, UK, AUSTRALIA, CANADA, JAPAN, NETHERLAND, GERMANY, DENMARK, NORWAY, SWITZERLAND, SWEDEN, FRANCE, ITALY**

"The Chairman briefed the Board about the background of the Board Paper.

regulatory authorities have been selected as per the document published by Pan American Health Organisation (PAHO) / WHO for Reliance For Emergency Use Authorisation of Medicines and Other Health Technologies in a Pandemic)

iii. to include Medicine and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA), UK as reference authority for in vitro diagnostic medical devices

iv. to inform the administrative decision to the members of Medical Devices Evaluation Committee (MDEC) for recommending one year provisional registration"

The above decision has been amended to read as follows:

"***Decision***

The Board approved the following:

i. to implement the approval granted by previous NMRA Board (Board Paper No. 73.4.16, date of Board Meeting 15th October 2021) to follow regulatory reliance principle for registration of in vitro diagnostic medical devices

ii. to exempt the sample analysing / performance testing by expert panels for registration of in vitro diagnostic medical devices (IVD medical devices) which are approved by WHO or WHO reference regulatory authorities such as Therapeutic Goods Administration (TGA), Australia, Health Canada, Food and Drug Administration (FDA), USA, Ministry of Health, Labour and Welfare, Japan and Health Science Authority (HSA), Singapore. (Reference regulatory authorities have been selected as per the document published by Pan American Health Organisation (PAHO) / WHO for Reliance For Emergency Use Authorisation of Medicines and Other Health Technologies in a Pandemic)

iii. to include Medicine and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA), UK as reference authority for in vitro diagnostic medical devices

iv. to inform the administrative decision to the members of Medical Devices Evaluation Committee (MDEC) for recommending one or two years provisional registration"

Page No. 08 – 84.5.2 NOTIFICATION OF APPROVED SPECIAL PROCEDURE FOR INTERNAL FAST TRACK PATHWAY FOR WAIVER OF REGISTRATION ISSURENCE FOR PROCUREMENTS FROM INDIAN CREDIT LINE (ICL), ASIAN DEVELOPMENT BANK (ADB), WORLD BANK (WB) AND ASIAN INFRASTRUCTURE INVESTMENT BANK (AIIB)

"The Chairman briefed the Board regarding the background of the subject.

Decision

The Board noted and approved as per the details presented. However, the Board Members felt that NMRA have no responsibility with the quality-failed medicines imported under this scheme, and it will rest with the accepting and donating agencies."

The above decision has been amended to read as follows:

"*Decision*

The Board noted and approved as per the details presented. However, the Board Members felt that NMRA have no responsibility with the quality-failed medicines imported under this scheme, and it will rest with the ***accepting agencies.***"

85.2 **Matters arising from previous Minutes**

85.2.1 AMENDMENT TO NOTE TO THE BOARD NO. 84.5.2 DATED 16/09/2022

The Board noted and approved the amended payment criteria as given in the Amendment to Note to the Board No. 84.5.2 dated 16/09/2022.

The Board also noted and approved the special conditions included in the Amendment to Note to the Board No. 84.5.2 dated 16/09/2022, for approving Waiver of Registration (WOR) applications regarding foreign-funded emergency procurements, considering the current economic crisis and shortage of medicines in the country.

85.3 **Reporting of Monthly Financial Status and Related Matters**

The Board noted all details of the Monthly Financial Statements for the month of August 2022. The Accountant informed the Board that currently, seventy five (75) million rupees is maintained in the Saving Account of NMRA, and the excess amount is deposited in a Fixed Deposit every Friday for a twenty five percent (25%) interest rate.

The Accountant also informed the Board that the Budget Plan and Action Plan will be submitted to the next Board Meeting.

MINUTES OF THE 86TH BOARD MEETING OF THE NATIONAL MEDICINES REGULATORY AUTHORITY HELD ON THE 18TH OF NOVEMBER 2022 AT 1.30 PM, AT THE OFFICE OF THE CHAIRMAN, W A D RAMANAYAKE MAWATHA OFFICE, COLOMBO 02

I. Present

1.	Prof. S D Jayaratne	Chairman
2.	Dr. Vijith Gunasekera	CEO
3.	Dr. Pradeep de Silva	Member
4.	Dr. Pradeep Kumarasinghe de Silva	Member
5.	Dr. Kosala Karunaratne	Member
6.	Mr. Manoj Gamage	Member (Via Zoom)
7.	Mr. Supul Wijesinghe	Member
8.	Mr. Chathura Mohottigedara	Member
9.	Mr. Priyantha Serasinghe	Member

II. Excused

1.	Dr. Asela Gunawardena	Member

86.0 Preliminaries

86.0.1 Welcome of the Members to the 86th Board Meeting

The Chairman welcomed all the Members to the 86th Board Meeting.

86.1 Confirmation of the Minutes

86.1.1 Confirmation of the Minutes of the 85th Board Meeting

The Minutes of the 85th Board Meeting held on 21st October 2022, which has been previously circulated among the members, was tabled and confirmed by the Board, subject to the following amendments:

Page No. 03 – 84.5.2 **NOTIFICATION OF APPROVED SPECIAL PROCEDURE FOR INTERNAL FAST TRACK PATHWAY FOR WAIVER OF REGISTRATION ISSURENCE FOR PROCUREMENTS FROM INDIAN CREDIT LINE (ICL), ASIAN DEVELOPMENT BANK (ADB), WORLD BANK (WB) AND ASIAN INFRASTRUCTURE INVESTMENT BANK (AIIB)**

"The Chairman briefed the Board regarding the background of the subject.

Decision

The Board noted and approved as per the details presented. However, the Board Members felt that NMRA have no responsibility with the quality-failed medicines imported under this scheme, and it will rest with the accepting and donating agencies."

The above decision has been amended to read as follows:

"*Decision*

The Board noted and approved as per the details presented. However, the Board Members felt that NMRA have no responsibility with the quality-failed medicines imported under this scheme, and it will rest with the accepting agencies.
The Board also decided to include Japan International Corporation Agency (JICA) and any other institution approved by Secretary, Ministry of Health."

Page No. 05 - 85.4.1 **TO ASSIGN RR NUMBER FOR RE-REGISTRATION DOSSIERS AFTER RECEIVING FULL REGISTRATION AND CONTINUE THE PREVIOUS DOSSIER FOR THE RENEWAL OF PREVIOUS PROVISIONAL REGISTRATION WITHIN ONE YEAR FROM THE DATE OF EXPIRY WITH THE PAYMENT FOR PROCESSING FEES OF NEW APPLICATIONS**

"The Chairman briefed the Board about the background of the Board Paper. The Chief Executive Officer informed the Board that the mandatory documents for the re-registration application are delayed due to various reasons. Therefore, the supplier company submits a new dossier for evaluation. In order to make the evaluation process easier, the previous application number will be assigned to the new dossier submitted by the local agent, with a processing fee, if submitted within one year. If the file is submitted after one year, it will be considered as a new file. The date of renewal of registration could be at the expiry of previous registration.

Decision
The Board approved assigning the previous application number to the file submitted by the local agent for evaluation, within one year, with a processing fee. The Board also approved files submitted after one year to be considered as a new file."

The above decision has been amended to read as follows:
"***Decision***

1. ***The Board approved to assign RR file number for the re-registration dossiers submitted within one year period after expiry of previous full registration. The processing fee should be charged as the same processing fee of new dossier for all dossiers which do not submit within stipulated time specified in NMRA Act Section 64 (1).***
2. ***The Board approved to continue the previous dossiers when applying for renewal of previous provisional registration within one year period after expiry of previous provisional registration. However, the processing fee need to be charged as the same processing fee of new dossier for applications which are not submitted within stipulated time specified in NMRA Act Section 64 (1).***"

86.2 **Matters arising from previous Minutes**

85.5.2 **DETERMINE THE INITIAL PRICE OF MEDICINES, MEDICAL DEVICES AND BORDERLINE PRODUCTS AND ADVISE THE MINISTER ON SUBSEQUENT PRICE REVISIONS**

MINUTES OF THE 87TH BOARD MEETING OF THE NATIONAL MEDICINES REGULATORY AUTHORITY HELD ON THE 29TH OF DECEMBER 2022 AT 6.30 PM, AT ROOM 12A, MONARCH IMPERIAL, SRI JAYAWARDENEPURA KOTTE

ඇමුණුම 51

I. Present

1.	Prof. S D Jayaratne	Chairman
2.	Dr. Vijith Gunasekera	CEO
3.	Dr. Pradeep Kumarasinghe de Silva	Member
4.	Dr. Kosala Karunaratne	Member (Via Zoom)
5.	Mr. Manoj Gamage	Member
6.	Mr. Supul Wijesinghe	Member
7.	Mr. Chathura Mohottigedara	Member (Via Zoom)

II. Excused

1.	Dr. Asela Gunawardena	Member
2.	Dr. Pradeep de Silva	Member
3.	Mr. Priyantha Serasinghe	Member

III. On Invitation

1.	Mr. Santhusitha Ovitigala	Assistant Director / ICT
2.	Ms. Yamuna Karunaratna	Accountant
3.	Ms. Manoja Alweera	Administrative Officer
4.	Mr. Sumudu Sulochana	Development Officer / ICT
5.	SLT-Mobitel Team	

87.0 Preliminaries

87.0.1 Welcome of the Members to the 87th Board Meeting

The Chairman welcomed all the Members to the 87th Board Meeting.

87.1 Confirmation of the Minutes

87.1.1 Confirmation of the Minutes of the 86th Board Meeting

The Minutes of the 86th Board Meeting held on 18th November 2022, which has been previously circulated among the members, was tabled and confirmed by the Board, subject to the following amendments:

Page No. 03 – 85.6.2 LETTER VIA REGISTERED POST BY KISH LABORATORIES (PVT) LTD

"The Chairman mentioned that the Antigen Test kit supplied by Kish Laboratories (Pvt) Ltd has been used completely by the hospitals. But he said that Medical Devices Evaluation Sub Committee (MDESC) will write to Medical Supplies Division (MSD) to verify whether there are any left. CEO mentioned that the procedure of testing may have been done according to a different kit supplied to Medical Supplies Division (MSD). The Board instructed the Chief Executive Officer to find out what the testing procedure was from the Microbiologist and the Director of

87.4.8 BUSINESS INTERNET LINE

The Chief Executive Officer highlighted the difficulties of working with Lanka Government Network (LGN) Wifi connection provided by the Information Communication Technology Agency (ICTA). Assistant Director ICT highlighted the bandwidth issues of ADSL and Fibre Optic connections.

Decision

The Board instructed the Chief Executive Officer to inquire from Telecom about available internet connection packages with suitable bandwidth, verify the prices, and present to the next Board.

87.4.9 TO NOTIFY THE BOARD OF DIRECTORS OF THE NMRA FOR THE WAIVER OF REGISTRATION REQUESTED BY MSD FOR PHARMACEUTICALS MANUFACTURED SUPPLIED FROM SAVOURITE PHARMACEUTICAL PVT LTD, INDIA

The Chairman briefed the Board that the Cabinet of Ministers has approved the supply of pharmaceuticals from this supplier and the Ministry of Health has requested NMRA to give a waiver of registration.

Decision

The Board endorsed that NMRA cannot take any responsibility for quality-failures and other related issues. The Board decided that the paragraph used in other No Objection Letters and Waiver of Registration letters as a disclaimer should be more detailed and comprehensively-worded.

The Board decided to add "The NMRA will not take responsibility for safety, efficacy, and quality of the products." to the existing paragraph, used as a disclaimer in No Objection Letters and Waiver of Registration letters.

87.5 Note to the Board

87.5.1 NOTIFICATION OF APPROVED LIST OF ISSUED WOR FOR PROCUREMENTS FROM INDIAN CREDIT LINE (ICL), ASIAN DEVELOPMENT BANK (ADB), WORLD BANK (WB) AND ASIA INFRASTRUCTURE INVESTMENT BANK (AIIB)

The Chief Executive Officer briefed the Board regarding the background of the Note to the Board.

Decision

The Board noted and approved as per the details presented.

The Board decided to include the existing paragraph used as a disclaimer in No Objection Letters and Waiver of Registration letters with the addition of "The NMRA will not take responsibility for safety, efficacy, and quality of the products." to letters issued for donations received from Indian Credit Line (ICL), Asian development Bank (ADB), World Bank (WB) and Asia Infrastructure Investment Bank (AIIB).

ඇමුණුම 53

ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය
தேசிய மருந்துகள் ஒழுங்குபடுத்தல் அதிகார சபை
National Medicines Regulatory Authority

මගේ අංකය எமது இல. My No.	NMRA/EA/WOR/MED/ICL/MSD/ 185/22	ඔබේ අංකය உங்கள் இல. Your No.		දිනය திகதி Date	30...../12/2022

The Controller General of Import & Export
Department of Import & Export Control
Colombo 01

GRANTING PERMISSION TO IMPORT AND CUSTOMS CLEARANCE OF A CONSIGNMENT OF MEDICINE UNDER THE CATEGORY OF WAIVER OF REGISTRATION

Name of medicine	:	Bupivacaine 0.5% w/v + Glucose 8% w/v Injection (Bupivacaine Hydrochloride Injection 0.5% with Glucose 8% in 4ml Ampoule in pre-sterilized theatre pack for spinal anaesthesia)
Manufacturer	:	Divine Laboratories (Pvt) Ltd, India
Quantity	:	68,750 Ampoules
PA Order No	:	ICL/EOI/P1/134/2022 dated 04-11-2022
PO No	:	129063
Local agent	:	Slim Pharmaceuticals (Pvt) Ltd

GRN
2023/2/13

This is to inform you that the National Medicines Regulatory Authority hereby granted permission under the category of waiver of registration of pharmaceuticals to import and customs clearance of the consignment of the aforesaid product on the request made by the Regulatory Affairs Officer, Slim Pharmaceuticals (Pvt) Ltd, No. 67/1/1, Norris Canal Road, Colombo 10.

This approval is granted in accordance with the power vested on the NMRA in the section 109 of the National Medicines Regulatory Authority Act No 5 of 2015 and shall be in force during the period stated in this letter unless earlier suspended or cancelled.

.....
Chief Executive Officer
National Medicines Regulatory Authority

CC:
1. Add. Secretary/ Ministry of Health- f.i
2. DGHS- f.i.
3. Director General of Customs- f. i. & n.a
4. Director MSD- This medicine was not evaluated by the NMRA. Therefore, please note that quality, safety and efficacy of these products are responsibility of yours. Also obtain a Certificate of Analysis (COA) of finished product for each batch of pre shipment samples issued by the manufacturer. Please ensure that this item is used only for the said purpose and not marketed
5. Slim Pharmaceuticals (Pvt) Ltd - Also obtain a Certificate of Analysis (COA) of finished product for each batch of pre shipment samples issued by the manufacturer. Please note that it is required to be registered this product with the NMRA before importing the next consignment.
6. Chief F & DI / NMRA- For Continuous monitoring and please note that this approval has been issued to supply the item only to State Sector Health Institutions.

NB:
This letter is valid only for this consignment and is valid for a period of twelve weeks from the date of issue. No extension will be granted and this permission will expire at the end of twelve weeks.

+94 11 269 51 73 | +94 11 269 88 96/7 +94 11252 33 85 www.nmra.gov.lk info@nmra.gov.lk
NMRA, No. 120, Norris Canal Road, Colombo 10, Sri Lanka.

checked by (PH) 29/12/2022

ඇමුණුම 54

Telephones 686528-30
විදුලි පණිවුඩ / தந்தி / Telegrams: රජ බෙහෙත් / மெட்ஸ்ரோர்ஸ் / MEDSTORES
ෆැක්ස් / பெக்ஸ் / Fax: 941-697096
කේබල් / கடல் வழிக்கம்பி / Cables: GOVTDRUG
මගේ අංකය / எனது இல. / My No.:
ඔබේ අංකය / உமது இல. / Your No.: MSU/B/MSD/C/2/23/02

(සෞඛ්‍ය සේවා දෙපාර්තමේන්තුව)
නාවත්තුව / வித்தியோகப்
(கொழும்பு சேவைத் திணைக்களம்)
MEDICAL SUPPLIES DIVISION
(Department of Health Services)
අංක 357, බද්දේගම විමලවංශ මාවත, කොළඹ 10, ශ්‍රී ලංකාව.
இல. 357, பத்தேகம விமலவங்க மாவத்தை, கொழும்பு 10, இலங்கை.
No. 357, Baddegama Wimalawansa Mawatha, Colombo 10, Sri Lanka.
තැ. පෙ. / தா.பெ. / P.O.Box: 1679

දිනය/திகதி/ D: 2023.06./19

විගණන අධිකාරි

ජාතික විගණන උප කාර්යාලය,

වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය,

කොළඹ 10.

<u>හදිසි මිලදී ගැනීම සඳහා ලියාපදිංචියෙන් නිදහස් කිරීමේ සහතිකය (WOR) ලබා ගෙන ඇති සැපයුම්කරුවන්ගේ ඖෂධ වල තත්වය සම්බන්ධයෙන් වෛද්‍ය සැපයීම් අධ්‍යක්ෂකගේ වගකීම පිළිබඳ පරීක්ෂාව.</u>

උක්ත කරුණ සම්බන්ධයෙන් ඔබේ අංක MSU/B/MSD/C/2/23/02 හා 2023.06.07 දිනැති ලිපිය හා බැඳේ.

වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය මගින් අදාල ඖෂධ ඇණවුම් (Order) පමණක් සිදු කරන අතර එහි ප්‍රසම්පාදන හා තාක්ෂණික ඇගයීම සම්බන්ධයෙන් වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය කටයුතු නොකරනු ඇත.

ඖෂධ වල තත්වය, ආරක්ෂාව හා ප්‍රත්‍යක්ෂභාවය(Safety, quality& efficacy සම්බන්ධයෙන් වගකිව යුතු නීති රාමුව අදාල වනුයේ ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය (NMRA) වන බැවින් අදාල ලියාපදිංචිය නිදහස් කිරීමේ සහතිකය (WOR) ලබා දීම සම්පූර්ණ වගකීමද එම ආයතනය සතු වනු ඇත.

මේ තත්වය යටතේ වෛද්‍ය සැපයීම් අධ්‍යක්ෂක වන මා හට ඒ සම්බන්ධව වගකීම දැරීමට නොහැකි වන අතර එම කොන්දේසි මාගේ එකගතාවයෙන් තොරව ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය (NMRA) විසින් යොදා ඇත. මේ සම්බන්ධයෙන් ගරු අමාත්‍යතුමා,සෞඛ්‍ය ලේකම්තුමා, සෞඛ්‍ය සේවා අධ්‍යක්ෂ ජෙනරාල්තුමා වාචිකව දැනුම් දෙන ලදි.

ඒ අනුව අදාල වගකීම් පැවරීම, WOR ඉල්ලීම් කරන නිළධාරීන්/ ආයතනය වෙත පැවරීම වෙනස් කළ යුතු බව CEO/Chairman NMRA වෙතට වාචිකව දැනුම් දෙන ලදි.

අධ්‍යක්ෂ

වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය,

වෛද්‍ය එච්.එම්.කේ. වික්‍රමනායක
අධ්‍යක්ෂ
වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය
පුජ්‍ය බද්දේගම විමලවංශ මහ මාවත,
කොළඹ 10.

Expression of Interest (EOI) to Import and Supply of Vital and Essential pharmaceuticals to Sri Lanka under the Indian Credit line for 3 months

Awarded suppliers according to the EOI Evaluation done by the Committee on 6.10.2022 at9.00 AM

Reference No.	SR Number	Name of the drug	Required quantity for 3 months	Name of the Supplier	Awarded Quantity	Awarded Price		Remarks	Contact Details
						Unit Price (USD)	Total Price (USD)		
10	00107102	Fluconazole Injection 200mg in 100mL Vial	10500	1. Unicura International (Pvt) Ltd	10500	0.42 per vial	4,410.00	Recommend to award to supplier Unicura International (Pvt) Ltd with WOR	011-3620802
11	00107401	Amphotericin Injection 50mg Vial	624	1. Unicura International (Pvt) Ltd	624	5.29 per vial	3,300.96	Recommend to award to supplier Unicura International (Pvt) Ltd with WOR	011-3620802

EOI Evaluation Committee

Name	Capacity	Signature
Mrs. U.S.K.Denawatta (Additional Secretary-Admin/MOH)	Chairman	
Dr.A.T.Sudarshana (Deputy Director/MSD)	Member	
Dr.Jayanath Bathpitiya (MO/ Procurement/MOH)	Member	
Mrs.D.H.R.N.Pemathunga (Internal Auditor/MOH)	Member	
Ms.P.D.Solomon (Assistant Director- Pharma/ MSD)	Member	U. P. Dsouza.

MINISTRY OF HEALTH
MINUTE OF HEALTH SECTOR EMERGENCY PROCUREMENT COMMITTEE

NATURE OF THE ROCUREMENT COMMITTEE	HSEPC	PROCUREMNT ENTITY		Medical Supplies Division, Ministry of Health	
MEETING NO.	HSEPC Special Meeting	DATE	13.10.2022 & 18.10.2022	PURPOSE	Awarding
ITEM NO.		01 -188			
TITLE OF PROCUREMENT		Import and supply of vital and essential pharmaceuticals to Sri Lanka through Private suppliers under the Indian Credit Line for 3 months.			
SR NO. / ITEM NO.		Annex- II			
QUANTITY					

PRESENT

Members of the HSEPC		Others
Mr. S. Janaka Sri Chandraguptha	-Chairperson	1. Dr.R.M.S.K.Rathanayake (Additional Secretary, MOH)
Mr. P.A.S. Athula Kumara	-Member	2. Mr.Y.L.M.Navavi (Additional Secretary/Procurement, MOH)
Mr. Sarath Liyanage	-Member	3. Mrs.U.S.K.Denawatta (Additional Secretary/Admin, MOH)
		4. Dr.A.T.Sudarshana (Director, MSD)
		5. Mrs.D.H.R.N.Pemathunga (Internal Auditor,MOH)
		6. Dr.Jayanath Buthpitiya (Mo/Procurement,MOH)
		7. Ms.P.D.Solamon (Assistant Director/Pharma I, MSD)
		8. Mr.H.A.Nuwan (DO/Procurement,MOH)
		9. Mrs.R.H.S.H.Ranasinghe (DO/Procurement/MOH)
		10. Ms.H.K.T.Dabare (DO/Procurement/MOH)
		11. Ms.W.A.Y Sewwandi (DO/Procurement/MOH)
		12. Mrs.S.U.S.Rajapaksha (DO/Procurement/MOH)

→ මේ රැස්වීමේදී මාගේ නියෝජිතයා විසින් (මාගේ අනුමැතියෙන්) භාර ගනු ලැබේ

ICL/EOI/P1/45/2022	00404801	Desferrioxamine Injection 500 mg	112500	ABC Pharma Services Pvt Ltd	112500	7.15	804,375.00	6.99	786,375.00

05. HSEPC Observations

4.1 HSEPC observed that this requirement needs to be fulfilled immediately based on the necessity, urgency and inadequate supply with zero stocks in the Medical Supply Division of the Ministry of Health.

4.2 HSEPC went through the Evaluation report and observed that the evaluation committee has recommended suppliers for each item specially after considering the offered price and the delivery schedule.

4.3 HSEPC further observed that the evaluation committee has recommended to offer Waiver of Registration (WOR) for unregistered suppliers in National Medicines Regulatory Authority (NMRA) who have been recommended for awarding.

06.HSEPC Decision

Considering necessity, urgency and inadequate supply with zero stocks in the Medical Supply Division of these items, HSEPC decided to award items mentioned in **Annex- V** to substantially responsive suppliers with total awarded quantities, awarded unit price and total price under each item in USD.

Further HSEPC decided to purchase these items eighter through Indian Credit Line or Direct purchasing.

NAME	CAPACITY	AGREE / DISAGREE	SIGNATURE
Mr. S. Janaka Sri Chandraguptha Secretary, Ministry of Health	Chairman	Agreed	
Mr. P.A.S.Athula Kumara Director General, Department of Public Enterprises	Member	Agreed	
Mr. Sarath Liyanage Chariman, State Pharmaceutical Corporation	Member	Agree	

419

දුරකථන) 0112669192 , 0112675011
தொலைபேசி) 0112698507 , 0112694033
Telephone) 0112675449 , 0112675280

ෆැක්ස්) 0112693866
பெக்ஸ்) 0112693869
Fax) 0112692913

විද්‍යුත් තැපෑල)postmaster@health.gov.lk
மின்னஞ்சல் முகவரி)
e-mail)

වෙබ් අඩවිය) www.health.gov.lk
இணையத்தளம்)
website)

සුවසිරිපාය
சுவசிரிபாய
SUWASIRIPAYA

සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශය
சுகாதார அமைச்சு
Ministry of Health

මගේ අංකය &
எனது இல &
My No. & PSRP/08/EOI/Acc/2022

ඇමුණුම 57

ඔබේ අංකය
உமது இல
Your No. &

දිනය &
திகதி & 20-10-2022
Date &

Director,
NovaChem Lanka PVT Ltd

Acceptance of Expressions of Interest to import and supply of vital and essential pharmaceuticals to Sri Lanka under the Indian Credit Line for 3 months

This is to inform you that, you have been selected to import the pharmaceuticals under the Indian Credit Line facility. (Details of awarded pharmaceuticals to your institution are given in Annexure I.)

1. You are hereby strictly instructed to adhere to all the conditions and regulations related to the purchase of medical supplies using the Indian Credit Line.
2. You are hereby strictly instructed to adhere to the agreed timeline and should take all required actions to import them as quickly as possible.
3. The Medical Supplies Division (MSD) will buy back a quantity sufficient for the 3 months consumption and MSD is responsible for the payments.
4. Purchaser reserves the right to call for free replacement of goods supplied with inadequate residual shelf life, or reject such consignment and refrain from its clearance from the port.
5. All quality problems/complaints should be confirmed by the National Medicines Regulatory Authority (NMRA) / Technical Advisory Committee (TAC) of Sri Lanka / or any other Authority as decided by the Ministry of Health of Sri Lanka.
6. In case of withdrawals due to quality failure, suppliers should ensure that the value of entire quantity either the withdrawn batched or product would be total reimbursed with an additional 25% of the total value concerned as an administrative cost.

නො.385 පූජ්‍ය බද්දේගම විමලවංශ හිමි මාවත ,කොළඹ 10 .385, வணக்கத்துக்குரிய பத்தேகமவிம லவங்ச தேரோ மாவத்தை, கொழும்பு 10.
385, Rev. Baddegama Wimalawansa Thero Mawatha, Colombo 10, Sri Lanka.

7. Conditions of supply from MSD

- The product should have minimum of 12 months shelf life at the time of delivery at Medical Supplies Division or if deviated, prior approval should be obtained from Director, Medical Supplies Division.
- To be supplied as per the delivery schedule agreed in EOI in the order list.
- Description of item, Date of Manufacture, Date of Expiry, Batch No., Name and Address of Manufacturer should be clearly marked on the outer covering containing the item and on the outer cover of the carton/ box.
- Offers for any other economically viable pack sizes different from the specified pack sizes are acceptable with the prior approval of Director, Medical Supplies Division.
- Storage conditions of the items should be clearly indicated in the inner most and outer most carton labels.
- Cold chain should be maintained according to the manufacturer's instructions during storage, transport and delivery.
- Delivery of the items is to be made to Medical Supplies Division warehouses free of charge.
- Withdrawal from use of items due to quality failures:
  a) In case of batch withdrawal due to quality failure, the supplier / manufacturer shall reimburse the value of entire batch quantity supplied.
  b) In case of product withdrawal due to quality failure, the supplier / manufacturer shall reimburse the value of entire product quantity supplied.
  c) In the event of either **a) or b)** above the supplier / manufacturer shall be surcharged additional 25% of the total value concerned as administrative cost.
- Standards- Any other Pharmaceuticals Standard accepted by Cosmetics, Devices and Drugs Regulatory Authority in Sri Lanka for registration of a pharmaceutical item is also acceptable.
- In the event of that item is awarded to unregistered bidder, the NOL/ PUL/ WOR issued by NMRA should be submitted when item is delivered. If not, payment will not be released for the delivered item.
- In the event of failing to supply the item within the delivery schedule given in the agreed EOI / purchase order the items will not be accepted. However, if the item is still required by Medical Supplies Division and decides to accept the same, a penalty of 0.1% of the total value per day up to 7 days (total of 0.7% for 1st 7 days of late delivery), 0.3% per total value per day up 8th to 14th (another 2.1% for 7 days from 8th to 14th day of late delivery), 0.5% per total value per day from 15th to 21st day of late delivery(another 3.5%

for the period 15th to 21st day of late delivery) for the lapsed period will be deducted from your payment as liquidated damage.

In case of an item delivered after 3 weeks, if the item is still required MSD reserves the right to accept maximum penalty of 10-% of the total value will be imposed.

Your contribution to avoid any future shortage of medical supplies in Sri Lanka is greatly appreciated.

Thank you,

S. Janaka Sri Chandraguptha
Secretary
Ministry of Health

S. Janaka Sri Chandraguptha
Secretary
Ministry of Health
"Suwasiripaya"
385, Rev. Baddegama Wimalawansa Thero Mawatha
Colombo 10.

Copies –

1. Additional Secretary - Production, Supply & Regulation of Pharmaceuticals
2. Director General of Health Services
3. Deputy Director General - MSD
4. Director (MSD)
5. Chairman – SPC
6. Chief Executive Officer- NMRA

නො.385 පුජ්‍ය බද්දේගම විමලවංශ හිමි මාවත ,කොළඹ 10 .385, வணக்கத்துக்குரிய பத்தேகமவிம லவங்ச தேரோ மாவத்தை, கொழும்பு 10.
385, Rev. Baddegama Wimalawansa Thero Mawatha, Colombo 10. Sri Lanka.

No	Reference No	Order list Number	SR Number	Name of the drug	Awarded Quantity	Name of the Awarded Supplier	Name of the Manufacturer	Name of the Shipping Line	Unit Price	Total Price	Awarding decision and total delivery price to MSD
1	ICL/EOI/P1/23/2022	-	00301101	Flupenthixol decanoate Injection 40mg in 2mL Ampoule	11250	NovaChem Lanka PVT Ltd	Pharmafabrikon Unit II	-	1.8	20250	Recommended to award lowest responsive supplier M/S NovaChem Lanka PVT Ltd at a unit cost of USD 1.8 for 11250 units at atotal cost of C&F USD Twenty thousand two hundred and fifty(20250) only with Waiver of registration.

දුරකථන) 0112669192 , 0112675011
தொலைபேசி) 0112698507 , 0112694033
Telephone) 0112675449 , 0112675280

ෆැක්ස්) 0112693866
பெக்ஸ்) 0112693869
Fax) 0112692913

විද්‍යුත් තැපෑල)postmaster@health.gov.lk
மின்னஞ்சல் முகவரி)
e-mail)

වෙබ් අඩවිය) www.health.gov.lk
இணையத்தளம்)
website)



සුවසිරිපාය
சுவசிரிபாய
SUWASIRIPAYA

සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශය
சுகாதார அமைச்சு
Ministry of Health

මගේ අංකය)PSRP/08/EOI/General/2022
எனது இல)
My No.)

ඇමුණුම 58

ඔබේ අංකය
உமது இல)
Your No.

දිනය) 28.10.2022
திகதி)
Date)

Dr.D.R.K.Herath,
Deputy Director General,
Medical Supplies Division.

Emergency Procurement through Private Suppliers using Indian Credit Line.

I wish to inform you that the Ministry of Health has taken following decisions in accordance with the decision of the Cabinet of Ministers on 26th September 2022 for the cabinet Memorandum No. 22/1523/610/018 on "Maintenance of uninterrupted supply of medical supplies to Sri Lanka" to maintain the uninterrupted supply of medical supplies and to avoid acute shortages of medical supplies in government healthcare.

- Permit the private sector pharmaceutical importing agents to import NMRA-approved medical supplies as emergency procurements using the remaining funds of the Indian Credit line based on the urgency and requirement of the MSD. (Items without NMRA registration must undergo a proper Waiver of Registration Process at the NMRA before importing to reduce any delays during this crisis.).
- Permit MSD to buy back medical supplies sufficient for 3 months from the imported stocks of private sector pharmaceutical importing agents who utilized the ICL adhering to the existing buyback pricing mechanism as decided by the pricing committee of the Ministry of Health.

Following above decision and according to the order lists placed by, Medical Supplies Division, the Ministry of Health has decided to invite Expressions of Interest (EOI) from suppliers to import and supply of vital and essential drugs to Sri Lanka. Prepared EOI document was published through E- Procurement portal PROMISE.lk and web site of the Health Ministry on 27th September 2022.

Received EOI's were evaluated through an evaluation committee and the recommendations of evaluation committee were subjected to the approval of the Health Sector Emergency Procurement Committee (HSEPC).

Considering necessity, urgency and inadequate supply with zero stocks in the Medical Supply Division of these pharmaceutical items, HSEPC decided to award items mentioned in **Annex-I** to substantially responsive suppliers with total awarded quantities, awarded unit price and total price under each item in USD.

Accordingly, the Ministry of Health has issued a letter of acceptance to selected suppliers, including the terms and conditions of supply. **Annex-II.**

In order to continue this process, you are hereby instructed to issue purchase orders for above mentioned selected suppliers, including following conditions.

1. Purchasing of each item can be done through Indian Credit Line or any other convenient method for both parties.
2. Whether to accept the awarded quantity as one lot or partially.
   I. If it is one lot, it should be clearly mentioned the duration or exact date from the date of purchase order.
   II. If it is partially, it should be indicated the minimum quantity and the duration. (Delivery Schedule).
3. If the registration is not submitted by a particular supplier, there should be a clear demarcation of the responsibilities. (Whether it is done by the ministry or supplier).
4. Whether to accept a Performance Bond or not.
   Duration and the amount of the Performance Bond should be decided according to the delivery schedule and as per the need of emergency situation.
5. Penalty Criteria for late deliveries and quantity failures.
   As per the emergency conditions, whether to consider the waiving off penalties with justifying the reasons for delays.
6. The payments to be done in 45 days. In delays, 3% monthly charge for the due amount to be borne by the ministry.
7. Since this is a three months stock, an assurance with regards to the short shelf life needs to be taken from the supplier.
8. Important documents, which should be submitted along with the invoice.

S. Janaka Sri Chandragupta

Secretary,

Ministry of Health.

o/c

o/c

Cc: Director (MSD)

SH / Adl. Sec.(PSRP) / DDG(MSD) /DMSD /CA(MSD) /Acct(S)

Refer Folio (1-63)

Reference: Cabinet Memorandum 22/1523/610/018 of 04th October 2022.

The special procurement process via an EOI from local suppliers to "Maintenance of uninterrupted supply of medical supplies to Sri Lanka" approved by above mentioned cabinet memorandum and EOI process already completed by Additional Secretary (Production, Supply & Regulation of Pharmaceuticals) for purchasing three months requirement of hundred eighty eight (188) items(**Annexure V** pages 36-49).

In accordingly, Meeting held on 31st October 2022 in Pharmaceuticals Productions, Supply and regulations Unit and Chaired by Dr.R.M.S.K Rathnayake (Add. Secretary / PSRP) to DDG (MSD) instructed to issue the purchase orders from Medical Supplies Division, subject to the allocation transfer from SPC for EOI selected 188 items. Accordingly, your approval is sought to issue the purchase orders by Medical Supplies Division to suppliers of those 188 items.

Hence your approval is requested, for emergency purchase of the item listed in Annexure (V) to maintain uninterrupted supply to avoid acute shortages of medical supplies in government hospitals.

as below;

1. Approval to issue purchase orders in **USD** and make payments using ICL or other sources.
2. Approval to issue the purchase orders subject to the transfer allocations to Medical Supplies Division from the State Pharmaceuticals Corporation (SPC).
3. Issue the purchase orders without a purchase agreement and a performance bond.

02/11/22

2023/10/26

CERTIFIED TRUE C

ඇමුණුම 60

දුරකථන / தொலைபேசி / Telephones: 694113, 694114, 686528-30
විදුලි පණිවුඩ / தந்தி / Telegrams: රජ බෙහෙත් / மெட்ஸ்ரோர்ஸ் / MEDSTORES
ෆැක්ස් / பெக்ஸ் / Fax: 941-697096
කේබල් / கடல் வழித்தந்தி / Cables: GOVTDRUG
මගේ අංකය / எனது இல. / My No.: DDG/MSD/EM.PU/Gen/2022
ඔබේ අංකය / உமது இல. / Your No.:

වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය
(සෞඛ්‍ය සේවා දෙපාර්තමේන්තුව)
வைத்திய விநியோகப்பகுதி
(சுகாதார சேவைத் திணைக்களம்)
MEDICAL SUPPLIES DIVISION
(Department of Health Services)

අංක 357, බද්දේගම විමලවංශ මාවත, කොළඹ 10, ශ්‍රී ලංකාව.
இல. 357, பத்தேகம விமலவங்ச மாவத்தை, கொழும்பு 10, இலங்கை.
No. 357, Baddegama Wimalawansa Mawatha, Colombo 10, Sri Lanka.

තැ. පෙ. / அ.பெ. / P.O.Box: 1679

දිනය/திகதி/Date: 2023/11/06

කළමණාකරු,
CIC Hoding pvt ltd/Zyrex Pharmacrutical pvt ltd/Trimed Pharmaceutical pvt ltd/
Chamee Chemist/Novachem Lanka pvt ltd/Medmart Pharama pvt ltd/
S.J.Enter prises pvt ltd/Asian health drug stor pvt ltd/Imperial Life Scinces pvt ltd/
Tabrane Healthcare pvt ltd/George steuart healt pvt ltd/Soft care International pvt ltd/
Slim Pharmaceutical pvt ltd/Advitech International pvt ltd/Isoleze Biotech Pharma pvt ltd/
ABC Pharma pvt ltd/Unicura International pvt ltd/TMI Solution pvt ltd/
Pharma Associate pvt ltd/Hemas Pharmaceutical pvt ltd/
Ceyoka pvt ltd/Yaden International pvt ltd

ඉන්දියානු ණය යෝජනා ක්‍රමය යටතේ ඖෂධ මිලදී ගැනීම සඳහා ඇණවුම් ලබා දීම - 2023 වර්ෂය.

ඉහත වැඩ සටහන යටතේ ඖෂධ මිලදී ගැනීම සඳහා ඔබ ආයතනය වෙත ඇණවුම් ලබා දී මීට අමුණා ඇති Annexure -i හා Annexure - ii හි සඳහන් ඖෂධ වලට අදාල සියලු ඇණවුම් නියමිත දිනට සැපයීමට නොහැකි වීම මත අවලංගු කළ බව මෙයින් කාරුණිකව දන්වා සිටිමි.

මෙමගින් ඔබ ආයතනයට සිදුවන අපහසුතාවය සම්බන්ධයෙන් කණගාටුව ප්‍රකාශ කරමි.

අධ්‍යක්ෂ (වෛද්‍ය සැපයීම්)
වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය.

වෛද්‍ය එච්.එම්.කේ. වික්‍රමනායක
අධ්‍යක්ෂ
වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය
සුජය බද්දේගම විමලවංශ මිලි මාවත,
කොළඹ 10.

පිටපත්:- 01. නියෝජ්‍ය අධ්‍යක්ෂ ජනරාල් - වෛද්‍ය සැපයීම්. දැ.පි.(Annexure i/ii)
02. සහකාර අධ්‍යක්ෂ - ඖෂධ දැ.පි හා අවශ්‍ය කටයුතු සඳහා. (Annexure i/ii)
03. තොග පාලන නිලධාරි - දැ.පි. හා අවශ්‍ය කටයුතු සඳහා. (Annexure i/ii)

Annexure - 1

NO	MSD PO No	MSD Order List Number	SR Number	Name of the Supplier	Name of the drug	Awarded Quantity	Deliver Schedule As Per The PO	Delivered Quantity 2023-04-04	Balance Quantity
01	129048	2022/MSD/V/R/P/00072	00500204 (40) X	CIC Holdings Pvt Ltd	Fluticasone propionate 125mcg with Salmeterol xinafoate 25mcg / metered dose,120 dose unit	7,500	05-12-2022 - 7,500	-	7,500
02	129055	2022/MSD/V/R/P/00067	00001102 (2) X	Zyrex Pharmaceuticals (Pvt) Ltd	Pethidine hydrochloride Injection 75mg ampoule	45,000	05-12-2022 - 22,500 02-02-2022 - 22,500	-	45,000
03	129058	2022/MSD/V/R/P/00081	00602501 (43) X	ABC Pharma Services Pvt. Ltd.	Antirabies Human Immunoglobulin 300I.U vial	1,250	31-01-2023 - 1,250	-	1,250
04	129060	2022/MSD/V/R/P/00081	00205201 (96) X	Slim Pharmaceuticals PVT Ltd	Protamine sulphate Injection 50mg in 5mL vial	2,000	28-12-2022 - 667 10-02-2023 - 1,333	-	2,000
	129061	2022/MSD/V/R/P/00072	00800502 (89) X	Trimed Pharma (Pvt) Ltd	Metoclopramide Inj.10mg in 2mL	450,000	24-11-2022 - 150,000 24-12-2022 - 150,000 19-01-2023 - 150,000	-	450,000
06	129066	2022/MSD/V/R/P 00085	00402702 X (136)	Trimed Pharma (Pvt) Ltd	Thiamine hydrochloride Injection 100mg in 2mL ampoule	100,000	24-11-2022 - 33,333 22-11-2022 - 33,333 19-01-2023 - 33,334	-	100,000
07	129067	2022/MSD/V/R/P/00081	00402202 X (33)	Slim Pharmacutical s (Pvt) Ltd	Protein Hydrolysate Inj. 10% w/v in 500mL bottle(Amino acids solution)	2,499	27-02-2023 - 2,499	-	2,499
08	129068	2022/MSD/V/R/P/00081	01501101 X (124)	Trimed Pharma (Pvt) Ltd	Atracurium besylate injection 25mg in 2.5mL ampoule	249,999	24-11-2022 - 83,333 22-12-2022 - 83,333 19-01-2023 - 83,333	-	249,999
09	129072	2022/MSD/V/R/P/00074	00901702 X (139)	Trimed Pharma (Pvt) Ltd	Cyclophosphamide Injection 1g vial	3,000	24-11-2022 - 3000	-	3,000
10	129073	2022/MSD/V/R/P/00076	01502105 (87) X	Softcare International (Pvt) Ltd.	Lignocaine anhydrous gel 2% in 30g tubes	62,500	03-01-2023 - 62,500	-	62,500
1	129074	2022/MSD/V/C/P/00073	00103203 X (140)	Trimed Pharma (Pvt) Ltd	Clindamycin phosphate Inj.300mg/2mL	375,000	24-11-2022 - 125,000 22-12-2022 - 125,000 19-01-20223 - 125,000	-	375,000

	129075	2022/MSD/V/R/P/00081	00404801 (38)	ABC Pharma Services Pvt. Ltd.	Desferrioxamine 500mg Vials	112,500	26-12-2022 - 112,500	-	112,500
13	129076	2022/MSD/V/R/P/00083	00303103 (23)	Trimed Pharma (Pvt) Ltd	Ondansetron Inj. 8mg in 4mL ampoule	225,000	24-11-2022 - 75,000 22-12-2022 - 75,000 19-01-2023 - 75,000	-	225,000
14	129077	2022/MSD/V/R/P/00074	01206701 (79)	Softcare International (Pvt) Ltd.	Anastrozole Tablet 1mg	500,000	08-11-2022 - 500,000	-	500,000
15	129078	2022/MSD/V/R/P/00076	01502001 (110)	Trimed Pharma (Pvt) Ltd	Bupivacaine hydrochloride injection 0.5% in 10mL ampoule with sterile wrap	45,000	24-11-2022 - 15,000 22-12-2022 - 15,000 19-01-2023 - 15,000	-	45,000
16	129079	2022/MSD/V/R/P/00081	01300202 (116)	Trimed Pharma (Pvt) Ltd	Oxytocin Injection 5 I.U. in 1mL ampoule	425,001	24-11-2022 -141,667 22-12 2022 - 141,667 19-01-2023 - 141,667	-	425,001
17	129089	2022/MSD/V/R/P/00076	1302001 (83)	Unicura International (Pvt) Ltd	Oxybutynine Hydrocloride Tablet 2.5mg	62,499	24-11-2022 - 20,833 15-12-2022 - 20,833 05-01-2023 - 20,833	-	62,499
	129091	2022/MSD/V/R/P/00074	01204403 (135)	Softcare International (Pvt) Ltd.	Imatinib Mesilate Capsule/Tablet 400mg	62,500	04-11-2022 - 57,500 08-11-2022 - 5,000	-	62,500
19	129094	2022/MSD/V/R/P/00083	00302801 (133)	TMI solutions Pvt Ltd	Sertraline Tablet 50mg	2,500,000	05-12-2022 - 833,333 06-02-2023-1,666,6667	-	2,500,000
20	129097	2022/MSD/V/R/P/00081	00107401 (9)	Unicura International (Pvt) Ltd	Amphoteracin Injection 50mg Vial	624	24-11-2022 - 208 15-12-2022 - 208 05-01-2023 - 208	200	424
21	129098	2022/MSD/V/R/P/00074	01204601 (142)	Softcare International (Pvt) Ltd.	Sorafenib Tablet 200mg	34,500	08-11-2022 - 34,500	-	34,500
22	129099	2022/MSD/V/R/P/00072	00500104 (39)	Unicura International (Pvt) Ltd	Salbutamol Injection 5mg in 5mL ampoule	1,500	24-11-2022 - 500 15-12-2022 - 500 05-01-2022 - 500	-	1,500
23	129101	2022/MSD/V/R/P/00064	00403202 (35)	Unicura International (Pvt) Ltd	Phytomenadione Injection 1mg in 0.5mL Ampoule	75,000	24-11-2022 - 25,000 15-12-2022 - 25,000 05-01-2023 - 25,000	75,000	-
2	129103	2022/MSD/V/R/P/00074	01203602 (129)	Softcare International (Pvt) Ltd.	Carboplatin Injection 450mg in 45mL vial	4,749	04-12-2022 - 4,749	-	4,749

	129105	2022/MSD/V/R/P /00064	00401903 (122)	TMI solutions Pvt Ltd	Magnesium sulphate Injection 50% in 10mL ampoule	22,500	05-12-2022 - 7,500 06-02-2023 - 15,000	-	22,500
26	129107	2022/MSD/V/R/P /00074	01203301 (104)	Unicura International (Pvt) Ltd	Dacarbazine (as Cittrate) Injection 200mg vial	1,500	24-11-2022 - 500 15-12-2022 - 500 05-01-2023 - 500	-	1,500
27	129108	2022/MSD/V/C/P /00082	00303403 (88)	Unicura International (Pvt) Ltd	Tramadol hydrochloride Injection 100mg in 2mL Ampoule	24,999	24-11-2022 - 8,333 15-12-2022 - 8,333 05-01-2023 - 8,333	-	24,999
28	129110	2022/MSD/V/R/P /00074	01206301 (98)	Softcare International (Pvt) Ltd.	Lenalidomide Capsules 5mg	22,500	08-11-2022 - 22,500	-	22,500
29	129111	2022/MSD/V/R/P /00074	01203201 (131)	Unicura International (Pvt) Ltd	Asparaginase Injection 10,000IU vial	300	24-11-2022 - 100 15-12-2022 - 100 05-01-2023 - 100	-	300
30	129112	2022/MSD/V/R/P /00083	00302402 (125)	TMI solutions Pvt Ltd	Clomipramine Hydrochloride Tablet 25 mg	500,001	05-12-2022 - 166,667 06-02-2023 - 333,334	-	500,001
430	129113	2022/MSD/V/R/P /00074	01204401 (72)	Softcare International (Pvt) Ltd.	Imatinib Mesilate Capsule 100mg	137,500	08-11-2022 - 6,000 04-12-2022 - 131,500	-	137,500
32	129114	2022/MSD/V/R/P /00074	01201103 (127)	Unicura International (Pvt) Ltd	Doxorubicin hydrochloride Injection 2mg/mL 25mL vial	4500	24-11-2022 - 1,500 15-12-2022 - 1,500 05-01-2023 - 1,500	-	4,500
33	129115	2022/MSD/V/R/P /00074	01204904 (73)	Softcare International (Pvt) Ltd.	Paclitaxel Injection 260mg	2,250	08-11-2022 - 2,250	-	2,250
34	129116	2022/MSD/V/C/P /00084	1205602 (126)	TMI solutions Pvt Ltd	Tacrolimus Capsule 1mg	1,125,000	05-12-2022 - 375,000 06-02-2023 - 750,000	-	1,125,000
35	129117	2022/MSD/V/R/P /00088	00901702 (138)	Unicura International (Pvt) Ltd	Timolol maleate Eye Drops 0.5%, 5mL vial	25,000	24-11-2022 - 8,500 15-12-2022 - 8,500 05-01-2023 - 8,500	-	25,000
36	129119	2022/MSD/V/R/P /00074	01207001 (81)	Softcare International (Pvt) Ltd.	Bicalutamide Tablet 50mg	82,500	08-11-2022 - 2,000 04-12-2022 - 80,500	-	82,500
37	129123	2022/MSD/V/R/P /00074	01206901 (80)	Softcare International (Pvt) Ltd.	Letrozole Tablet 2.5mg	37,500	08-11-2022 - 37,500	-	37,500
38	129126	2022/MSD/V/R/P /00064	00402801 (34)	TMI solutions Pvt Ltd	Pyridoxine Tablet 10mg	72,000	05-12-2022 - 24,000 06-02-2023 - 48,000	-	72,000

	129127	2022/MSD/V/R/P/00088	009010801 (101)	Advitech International (Pvt) Ltd	Acetazolamide Tablet 250mg	300,000	18-11-2022 - 100,000 16-12-2022 - 100,000 13-01-2023 - 100,000	-	300,000
40	129128	2022/MSD/V/R/P/00074	01202002 (66)	Unicura International (Pvt) Ltd	Gemcitabine hydrochloride Injection 1g vial	4,125	24-11-2022 - 1,375 15-12-2022 - 1,375 05-01-2023 - 1,375	-	4,125
41	129131	2022/MSD/V/R/P/00069	00902201 (57)	Unicura International (Pvt) Ltd	Hydroxypropylmethylcellulose ophthalmic solution for intraocular use 2%, 3ml-5ml prefilled syringe	18,750	24-11-2022 - 6,250 15-12-2022 - 6,250 05-01-2023 - 6,250	-	18,750
42	129132	20222/MSD/V/R/P/00076	00701502 (98)	TMI solutions Pvt Ltd	Hydrocortisone Tablets 10mg	375,000	05-12-2022 - 125,000 06-02-2023 - 250,000	-	375,000
43	129133	2022/MSD/V/R/P/00076	01502201 (104)	TMI solutions Pvt Ltd	Lignocaine 2% with Adrenalin 1:80,000 injection 30mL vial	45,000	05-12-2022 - 15,000 06-02-2023 - 30,000	-	45,000
44	129134	2022/MSD/V/R/P/00074	01202702 (69)	Unicura International (Pvt) Ltd	Etoposide Injection 100mg vial	3,000	24-11-2022 - 1,000 24-12-2022 - 1,000 05-01-2023 - 1,000	-	3,000
45	129135	2022/MSD/V/C/P/00073	00107102 (8)	Unicura International (Pvt) Ltd	Fluconazole Injection 200mg in 100mL Vial	10,500	24-11-2022 - 3,500 15-12-2023 - 3,500 05-01-2023 - 3,500	-	10,500
46	129141	2022/MSD/V/C/P/00086	00903001 (59)	TMI solutions Pvt Ltd	Brinzolamide eye drops 1%,in 5mL dropper bottle	20,001	05-12-2022 - 6,667 06-02-2023 - 13,334	-	20,001
47	129144	2022/MSD/V/RP/00074	01200801 (109)	Unicura International (Pvt) Ltd	Bleomycin sulphate Injection 15000 units vial	624	24-11-2022 - 200 15-12-2022 - 200 05-01-2023 -224	-	624
48	129145	2022/MSD/V/C/P/00079	00801001 (53)	TMI solutions Pvt Ltd	Mesalazine Tablet 400mg	45,000	05-12-2022 - 15,000 06-02-2023 - 30,000	-	45,000
49	129150	2022/MSD/V/C/P/00073	00107101 (103)	TMI solutions Pvt Ltd	Fluconazole Capsule 50mg	270,000	05-12-2022 - 90,000 06-02-2023 - 180,000	-	270,000
50	129151	2022/MSD/V/R/P/00074	01202204 (130)	Unicura International (Pvt) Ltd	Methotrexate Injection 1g vial	2,100	24-11-2022 - 700 15-12-2022 - 700 05-01-2023 - 700	-	2,100

51	129155	2022/MSD/V/R/P /00074	01202401 (69)	Unicura International (Pvt) Ltd	Vincristine sulphate Injection 1mg vial	5,750	24-11-2022 - 1,917 15-12-2022 - 1,917 05-01-2023 - 1,916	-	5,750
52	129156	2022/MSD/V/R/P /00083	00300803 (132)	TMI solutions Pvt Ltd	Haloperidol Injection 5mg in 1mL Ampoule	15,000	05-12-2022 - 5,000 06-02-2023 - 10,000	-	15,000
53	129160	2022/MSD/V/R/P /00074	01202701 (66)	Unicura International (Pvt) Ltd	Etoposide Capsule 100mg	1,200	24-11-2022 - 400 15-12-2022 - 400 05-01-2023 - 400	-	1,200
54	129163	2022/MSD/V/R/P /00074	01206802 (105)	TMI solutions Pvt Ltd	Tamoxifen Tablet 20mg	450,000	05-12-2022 - 150,000 06-02-2023 - 300,000	-	450,000
55	129164	2022/MSD/V/R/P /00083	00302901 (21)	TMI Solutions Pvt Ltd	venlafaxine extended release Capsules 37.5mg	699,999	05-12-2022 - 233,333 06-02-2023 - 466,666	-	699,999
56	129165	2022/MSD/V/R/P /00069	00904302 (61)	Unicura International (Pvt) Ltd	Tobramycin 0.3% with Dexamethasone 0.1% eye drops, 5ml-10ml dropper bottle	2,001	24-11-2022 - 667 15-12-2022 - 667 05-01-20223 - 667	-	2,001
57	129166	2022/MSD/V/R/P /00083	00305002 (30)	Unicura International (Pvt) Ltd	Co-Careldopa Tablet 25/250mg	1,400,001	24-11-2022 - 466,667 15-12-2022 - 466,667 05-01-2023 - 466,667	-	1,400,001
58	129167	2022/MSD/V/R/P /00072	00500801 (42)	Unicura International (Pvt) Ltd	Budesonide respiratory suspension 0.5mg in 2mL respule	25,500	24-11-2022 - 8,500 15-12-2022 - 8,500 05-01-2023 - 8,500	-	25,500
59	129168	2022/MSD/V/R/P /00076	00701401 (49)	Unicura International (Pvt) Ltd	Fludrocortisone Acetate Tablet 0.1mg	50,000	24-11-2022 - 16,667 15-12-2022 - 16,667 05-01-2023 - 16,666	-	50,000
60	129170	2022/MSD/V/R/P /00074	01202803 (70)	Unicura International (Pvt) Ltd	Lecucovorin Calcium (Folinic acid) Injection 10mg /mL in 5mL vial/ampoule.	13,750	24-11-2022 - 4,583 15--11-2022 - 4583 05-01-2023 - 4584	-	13,750
61	129171	2022/MSD/V/R/P /00083	00302902 (22)	TMI Solutions Pvt Ltd	Venlafaxine Hydrochloride extended release Capsules 75mg	1,625,001	05-12-2022 - 541,667 06-02-2023 -1,083,334	-	1,625,001

62	129172	2022/MSD/V/R/P/00074	01200201 (65)	Unicura International (Pvt) Ltd	Chlorambucil Tablet 2mg	7,500	24-11-2022 - 2,500 15-12-2022 - 2,500 05-01-2022 - 2,500	-	7,500
63	129174	2022/MSD/V/R/P/00072	00801201 (134)	TMI solutions Pvt Ltd	Bisacodyl Tablet 5mg	750,000	05-12-2022 - 250,000 06-02-2023 - 500,00	-	750,000
64	129175	2022/MSD/V/C/P/00084	01205401 (75)	TMI solutions Pvt Ltd	Cyclosporin Capsule 25mg	99,999	05-12-2022 - 33,333 06-02-2023 - 66,666	-	99,999
65	129176	2022/MSD/V/R/P/00072	01401001 (84)	TMI solutions Pvt Ltd	Allopurinol Tablet 100mg	900,000	05-12-2022 - 300,000 06-02-2022 - 600,000	-	900,000
66	129177	2022/MSD/V/R/P/00076	01205201 (74)	TMI solutions Pvt Ltd	Azathioprine Tablet 50mg	624,999	05-12-2022 - 208,333 06-02-2023 - 416,666	-	624,999
67	129178	2022/MSD/V/C/P/00075	00403501 (36)	TMI solutions Pvt Ltd	Hydroxocobalamine Injection 1mg in 1mL Ampoule	35,001	05-12-2022 - 11,667 06-02-2023 - 23,334	-	35,001
	129179	2022/MSD/V/R/P/00064	00403101 (95)	TMI solutions Pvt Ltd	Alfacalcidol Capsule 250microgram	8,250,000	05-12-2022-2,750,000 06-02-2023-5,500,000	-	8,250,000
69	129180	2022/MSD/V/R/P/00064	00400701 (32)	TMI solutions Pvt Ltd	Potassium Chloride Tablet 600mg	2,499,999	05-12-2022 - 833,333 06-02-2023- 1,666,666	-	2,499,999
70	129181	2022/MSD/V/R/P/00083	00304002 (91)	TMI solutions Pvt Ltd	Sodium valproate Tablet 200mg	17,499,999	05-12-2022-5,833,333 06-02-2023-11,666,666	-	17,499,999
71	129182	2022/MSD/V/R/P/00066	00201901 (117)	TMI solutions Pvt Ltd	Sildenafil Tablet 50mg	375,000	05-12-2022 - 125,000 06-02-2023 - 250,000	-	375,000
72	129183	2022/MSD/V/R/P/00083	00303703 (25)	TMI solutions Pvt Ltd	Phenytoin Sodium Tablet 100 mg	3,000,000	05-12-2022-1,000,000 06-02-2023-2,000,000	-	3,000,000
73	129184	2022/MSD/V/R/P/00083	00303704 (26)	TMI solutions Pvt Ltd	Phenytoin sodium Injection 250mg in 5mL Ampoule	12,000	05-12-2022 - 4,000 06-02-2023 - 8,000	-	12,000
74	129185	2022/MSD/V/C/P/00082	00304401 (29)	TMI solutions Pvt Ltd	Lamotrigine Tablet 25mg	600,000	05-12-2022 - 200,000 06-02-2023 - 400,000	-	600,000

75	129186	2022/MSD/V/R/P /00069	00901001 (54)	TMI solutions Pvt Ltd	Prednisolone acetate eye drops 1%,5mL Vial	42,501	05-12-2022 - 14,167 06-02-2023 - 28,334	-	42,501
76	129187	2022/MSD/V/C/P /00086	00902901 (56)	TMI solutions Pvt Ltd	Bimatoprost ophthalmic suspension 300mcg/mL,3mL vial	45,000	05-12-2022 - 15,000 06-02-2023 - 30,000	-	45,000
77	129188	2022/MSD/V/C/P /00084	01205601 (120)	TMI solutions Pvt Ltd	Tacrolimus Capsule 0.5mg	250,000	05-12-2022 - 83,333 06-02-2023 - 166,667	-	250,000
78	129189	2022/MSD/V/R/P /00066	00204701 (118)	TMI solutions Pvt Ltd	Enoxaparin Injection 40mg in 0.4mL prefilled syringe	200,000	05-12-2022 - 66,667 06-02-2023 - 133,333	-	200,000
79	129190	2022/MSD/V/R/P /00057	00101602 (115)	TMI solutions Pvt Ltd	Ceftazidime Injection 1g Vial	69,999	05-12-2022 - 23,333 06-02-2023 - 46,666	-	69,999
80	129191	2022/MSD/V/R/P /00077	00107901 (114)	TMI solutions Pvt Ltd	Aciclovir Tablet 200mg	525,000	05-12-2022 - 175,000 06-02-2023 - 350,000	-	525,000
81	129192	2022/MSD/V/R/P /00066	00200701 (14)	TMI Solution Pvt Ltd	Amiodarone Tablet 100mg	500,001	05-12-2022 - 166,667 06-02-2023 - 333,334	-	500,001
82	129193	2022/MSD/V/R/P /00083	00302101 (111)	TMI solutions Pvt Ltd	Lithium Carbonate Tablet 250mg	1,749,999	05-12-2022 - 583,333 06-02-2023-1,166,666	-	1,749,999
83	129194	2022/MSD/V/C/P /00084	01205402 (76)	TMI solutions Pvt Ltd	Cyclosporin Capsule 50mg	225000	05-12-2022 - 75,000 06-02-2023 - 150,000	-	225,000
84	129197	2022/MSD/V/R/P /00066	00205902 (99)	Advitech International (Pvt) Ltd	Tranexamic Acid Tablet/Capsule 500mg	450,000	21-11-2022 - 150,000 19-12-2022 -150,000 16-01-2023-150,000	-	450,000
85	129201	2022/MSD/V/R/P /00074	01207402 (85)	Advitech International (Pvt) Ltd	Octreotide Injection 50microgram in 1mL ampoule	20,000	21-11-2022 - 6,667 19-12-2022 - 13,333	-	20,000
86	129202	2022/MSD/V/C/P /00087	01102001	Advitech International (Pvt) Ltd	Clobetasol propionate Ointment 0.05%,15g tube	100,000	21-11-2022 - 33,333 19-12-2022 - 33,333 16-01-2023 - 33,334	-	100,000
87	129204	2022/MSD/V/R/P /00072	00800803 (52)	Advitech International (Pvt) Ltd	Omeprazole sodium Inj. 40mg	300,000	21-11-2022 - 100,000 19-12-2022 - 100,000 16-01-2023 - 100,000	-	300,000

88	129206	2022/MSD/V/R/P /00076	00702401	Advitech International (Pvt) Ltd	Hydroxyprogesterone Injection 250mg in 1mL ampoule	5,000	21-11-2022 - 5,000	-	5,000
89	129210	2022/MSD/V/R/P /00069	00904101	Advitech International (Pvt) Ltd	Moxifloxacin hydrochloride ophthalmic solution 0.5%, 5mL vial	35,000	21-11-2022 - 11,667 19-12-2022 - 11,667 16-01-2023 - 11,666	-	35,000
90	129212	2022/MSD/V/C/P /00073	00103501 (5)	Advitech International (Pvt) Ltd	Vancomycin hydrochloride Injection 500mg Vial	48,000	21-11-2022 - 16,000 12-12-2023 - 16,000 09-01-2023 - 16,000	-	48,000
91	129215	2022/MSD/V/R/P /00081	00204601 (16)	Advitech International (Pvt) Ltd	Heparin Injection 25,000 I.U.in 5mL Vial	75,000	21-11-2022 - 25,000 12-12-2022 - 25,000 09-01-2023 - 25,000	-	75,000
92	129216	2022/MSD/V/R/P /00066	00205903 (17)	Advitech International (Pvt) Ltd	Tranexamic acid Injection 500mg in 5mL ampoule	120,000	21-11-2022 - 40,000 12-12-2022 - 40,000 09-01-2023 - 40,000	-	120,000
93	129217	2022/MSD/V/R/P /00057	00101502 (3)	Advitech International (Pvt) Ltd	Cefotaxime Injection 1g Vial	249,999	21-11-2022 - 83,333 12-12-2020 - 83,333 09-01-2023 - 83,333	-	249,999
94	129219	2022/MSD/V/C/P /00056	00102102 (4)	Advitech International (Pvt) Ltd	Meropenem Injection 1g vial	450,000	21-11-2022 - 150,000 12-12-2022 - 150,000 09-01-2023 - 150,000	-	450,000
95	129220	2022/MSD/V/R/P /00069	01102201	Advitech International (Pvt) Ltd	Silversulphadiazine cream 1%,500g Jar	5,001	21-11-2022 - 5,0001	-	5,001
96	129221	2022/MSD/V/R/P /00069	00903201 (93)	Advitech International (Pvt) Ltd	Nepafenac ophthalmic suspension 0.1%, 3ml-5ml	11,250	28-11-2022 - 11,250	-	11,250
97	129222	2022/MSD/V/C/P /00075	00407201 (113)	Advitech International (Pvt) Ltd	Total Parenteral Nutrition in 500mL-1,500mL multiple component in collapsible bag	6,249	28-11-2022 - 6,249	-	6,249
98	129223	2022/MSD/V/R/P /00057	00101704 (90)	Advitec International Pvt. Ltd.	Ceftriaxone Injection 1g Vial	218,750	11-11-2022 -145,833 19-12-2022 - 72,917	-	218,750
99	129224	2022/MSD/V/C/P /00073	00105701 (6)	Advitech International (Pvt) Ltd	Ofloxacin Tablet 200 mg	60,000	21-11-2022 - 20,000 12-12-2022 - 20,000 09-01-2023 - 20,000	-	60,000
100	129225	2022/MSD/V/C/P /00073	00105801 (7)	Advitech International (Pvt) Ltd	Levofloxacin Tablet 500mg	45,000	21-11-2022 - 15,000 12-12-2022 - 15,000 09-01-2023 - 15,000	-	45,000

101	129226	2022/MSD/V/R/P/00076	01301502	Advitech International (Pvt) Ltd	Tamsulosin Capsule 0.4 mg	1,500,000	28-11-2022 - 500,000 26-12-2022 - 500,000 23-01-2023 - 500,000	-	1,500,000
102	130755	2022/MSD/V/R/P/00099	00303604 (24)	Yaden international Pvt Ltd	Phenobarbital Injection 200mg/mL	4,500	06-12-2022 - 4,500	-	4,500
103	130756	2022/MSD/V/R/P/00099	00304202	Yaden International (Pvt) Ltd	Clobazam Tablet 10mg	400,000	06-12-2022 - 400,000	-	400,000
104	130769	2022/MSD/V/R/P/00096	00900201 (97)	Yaden International PVT Ltd	Fusidic acid Eye Drop 1%(S.R.)	37,500	06-12-2022 - 37,500	-	37,500
105	130965	2022/MSD/V/R/P/00072	00500205 (94)	Softlogic Pharmaceuticals PVT Ltd	Fluticasone propionate 250mcg with Salmeterol xinafoate 25mcg / metered dose,120 dose unit	225,000	24-02-2023 -225,000	-	225,000
106	131084	2022/MSD/V/R/P/00102	00203002 (15)	Pharma Associates	Glyceryl trinitrate (Nitroglycerin) Injection 50mg in 10mL	11,250	23-12-2022 - 5,000 23-02-2023 - 6,250	-	11,250
107	131086	2022/MSD/V/R/P/00099	00304202 (27)	Pharma Associates	Clobazam Tablet 10mg	850,000	26-12-2022 - 12,500 24-02-2023 - 837,500	-	850,000
108	131088	2022/MSD/V/R/P/00099	00300201 (148)	Pharma Associates	Chlordiazepoxide Tablet 10mg	300,000	15-01-2023 - 300,000	-	300,000
109	131091	2022/MSD/V/R/P/00095	00500403 (41)	Chameee chemist	Ipratropium bromide respiratory solution, 250mcg in 1mL, 15mL Bottle	30,000	06-02-2023 - 30,000	-	30,000
110	131160	2022/MSD/V/R/P/00103	00500109 (92)	Chamee Chemist	Salbutamol respiratory solution 0.5% in 15mL vial	60,000	06-02-2023 - 60,000	-	60,000
111	131163	2022/MSD/V/R/P/00108	00403203 (151)	Novachem Lanka (Pvt) Ltd	Phytomenadione Injection 10mg in 1mL Ampoule	30,000	30-01-2023 - 30,000	-	30,000
112	131165	2022/MSD/V/C/P/00109	00301001 (149)	Novachem Lanka PVT Ltd	Fluphenazine decanoate Injection 25mg in 1mL Ampoule	55,000	30-12-2022 - 20,000 31-01-2023 - 35,000	-	55,000
113	131169	2022/MSD/V/R/P/00118	00000801 (1)	Yarden International (Pvt) Ltd	Morphine sulphate Tablet 10mg	210,000	09-12-2022 - 210,000	-	210,000
114	131586	2022/MSD/V/R/P/00104	01203803 (71)	Medmart Pharma (Pvt) Ltd.	Oxaliplatin Injection(as liophilized powder) 100mg vial	4,000	4,000 - 28-02-2023	-	4,000

115	131588	2022/MSD/V/R/P/00107	301902	S.J. Enterprises Pvt Ltd	Olanzapine Tablet 10mg	4,000,000	16-12-2022-1,333,333 06-01-2023-1,333,333 03-02-2023-1,333,334	-	4,000,000
116	131594	2022/MSD/V/R/P/00114	00500107 (150)	Unicura International (PVT) Ltd	Salbutamol aerosol Inhaler 100mcg/metered dose, 200 dose Unit	225,000	16-12-2022 - 75,000 06-01-2023 - 75,000 03-02-2023 - 75,000	-	225,000
117	131615	2022/MSD/V/R/P/00110	1207301 (145)	Unicura International (PVT) Ltd	Goserelin acetate implant 3.6mg (in syringe applicator)	3500	23-12-2022 - 1,170 13-01-2023 - 1,170 03-02-2023 - 1,160	-	3,500
118	131618	2022/MSD/V/R/P/00066	00200302	Asia Health Drug Store Pvt Ltd	Furosemide(Frusemide) Injection 20mg in 2mL ampoule	625,000	02-01-2023 - 625,000	-	625,000
119	131627	2022/MSD/V/R/P/00110	01202101 (152)	Imperial Life Sciences (Pvt) Ltd.	Mercaptopurine Tablet 50mg	39,999	16-12-2022 - 39,999	-	39,999
120	131628	2022/MSD/V/R/P/00111	00000301 (147)	Zyrex Pharmaceuticals (PVT) Ltd	Fentanyl Citrate Injection 100mcg in 2mL ampoule.	180000	31-12-2022 - 90,000 31-01-2023 - 90,000	-	180,000
[illegible]	131630	2022/MSD/V/R/P/00110	01207901 (144)	Softcare International (PVT) Ltd	Exemestane Tablet 25mg	15,500	30-12-2022 - 15,500	-	15,500
122	131632	2022/MSD/V/R/P/00110	1205702	Isolez Biotech Pharma AG Ltd	Rituximab Injection 500mg in 50mL vial	2,250	07-12-2022 - 2,250	-	2,250
123	132848	2022/MSD/V/R/P/00097	00101403	Tabrane Healthcare (Pvt) Ltd	Cefuroxime Tablet 500mg	1,125,000	19-12-2022 - 100,000 31-01-2023- 1,025,000	-	1,125,000
124	132850	2022/MSD/V/R/P/00106	00406702	Tabrane Pharmaceuticals (Pvt) Ltd	Cholecalciferol Capsule/Tablet 1000 IU (25 micrograms)	600,000	13-01-2023 - 600,000	-	600,000
125	132856	2022/MSD/V/C/P/00105	01201703	Tabrane Pharmaceuticals (Pvt) Ltd	Cytarabine Injection 1g in 10mL vial	1,500	13-01-2023 - 1,500	-	1,500
[illegible]	132859	2022/MSD/V/C/P/00092	01208501	Softcare International (Pvt) Ltd.	Abiraterone acetate Tablet 250mg	68,750	19-12-2022 - 3,500 13-01-2023 - 65,250	-	68,750

127	132865	2022/MSD/V/R/P/	01205002	Isolez Biotech Pharma AG Ltd	Irinotecan hydrochloride trihydrate Injection 100mg in 5mL vial	1,500	20-12-2022 - 1,500	-		1,5(
128	149933	2022/MSD/V/R/P /00106	00406702	Yaden International Pvt Ltd	Cholecalciferol (Colecalciferol) Cap/Tab 1000IU (25mcg)	600,000				600,0(
129	149928	2022/MSD/V/R/P /00066	00200701	Yaden International Pvt Ltd	Amiodarone Tab. 100mg	500,000				500,0(
130	149935	2022/MSD/V/R/P /00083	00303703	Yaden International Pvt Ltd	Phenytoin Sodium Tab. 100 mg	3,000,000				3000,0(
131	147300	2022/MSD/V/R/P /00081	00703401	Yaden International Pvt Ltd	Vasopressin Inj. 20 I.U. in 1mL Amp.	5,500				5,5(
132	147290	2022/MSD/V/R/P /00072	00500104	Yaden International Pvt Ltd	Salbutamol Inj. 5mg/5mL Amp.	1,500				1,5(
133	147292	2022/MSD/V/R/P /00076	00701502	Yaden International Pvt Ltd	Hydrocortisone Tab. 10mg	375,000				375,0(
134	147297	2022/MSD/V/R/P /00082	00303403	Yaden International Pvt Ltd	Tramadol HCl Inj. 100mg/2mL Amp.	25,000				25,0(
135	147285	2022/MSD/V/R/P /00075	00403501	Yaden International Pvt Ltd	Hydroxocobalamine Inj. 1mg/1mL Amp.	35,000				35,0(
136	147291	2022/MSD/V/R/P /00076	00701401	Yaden International Pvt Ltd	Fludrocortisone Tab. 0.1mg	50,000				50,0(
137	147294	2022/MSD/V/R/P /00079	00801001	Yaden International Pvt Ltd	Mesalazine tab. 400mg	45000				45,0(
138	147301	2022/MSD/V/R/P /00083	00302402	Yaden International Pvt Ltd	Clomipramine HCl Tab. 25mg	500,000				500,0(
139	147298	2022/MSD/V/R/P /00069	00903201	Yaden International Pvt Ltd	Nepafenac Ophthalmic Susp. 0.1%,3mL - 5mL Vial	11,250				11,2:

140	147274	2022/MSD/V/R/P /00064	00400701	Yaden International Pvt Ltd	Potassium Chloride (ER) Tab. 600mg	2,500,000			2,500,000
141	147299	2022/MSD/V/R/P /00074	01200801	George Steuart health pvt ltd	Bleomycin sulphate for Inj. 15 000 units vial	624			624
142	147270	2022/MSD/V/R/P /00066	00200302	Novachem Lanka (Pvt) Ltd	Furosemide (Frusemide) Inj. 20mg/2mL Amp.	625,000			625,000

158

154

Annexure -11

	MSD PO No	MSD Order List Number	SR Number	Name of the Supplier	Name of the drug	Awarded Quantity	Balance Quantity
1	135759	2023/MSD/V/R/P/00038	603205	Isolez Biotech Pharma AG Ltd	Human Immunoglobulin 5g-6g Vial	22,500	18,515
2	129059	2022/MSD/V/R/P/00066	00200102	Slim Pharmaceuticals Pvt Ltd	Digoxin Injection 500mcg in 2mL ampoule	1,200	460
3	130763	2022/MSD/V/R/P/00096	00901401	Yaden International (Pvt) Ltd	Tropicamide Eye Drops 1% 5mL-15mL Vial	1,250	1
4	129080	2022/MSD/V/C/P/00091	00404004	ABC Pharma Services Pvt. Ltd.	Epoetin Injection 10,000 IU Vial / Pre-filled syringe	12,000	2,000
5	129081	2022/MSD/V/C/P/00091	00405301	ABC Pharma Services Pvt. Ltd.	Human Albumin Solution BP/USP/Ph Eur 20% in 50mL bottle	99,999	33,166
6	129102	2022/MSD/V/R/P/00069	00904901	Unicura International (Pvt) Ltd	Natamycin ophthalmic suspension 5% in 5ml-15ml vial	5,001	140
7	129121	2022/MSD/V/R/P/00066	00204702	TMI solutions Pvt Ltd	Enoxaparin Injection 60mg in 0.6mL in prefilled Syringe	249,999	68,999
8	131090	2022/MSD/V/R/P/00099	00302001	Pharma Associates	Risperidone Tablet 2mg	6,250,000	136,400

9	130757	2022/MSD/V/R/P/00100	00701301	Yaden International Pvt Ltd	Propylthiouracil Tablet 50mg	62,500	40
10	149936	2022/MSD/V/R/P/00083	00302801	Hemas Pharmaceutical Pvt Ltd	Sertraline Tab. 50mg	2,500,000	1,157,900
11	147296	2022/MSD/V/R/P/00076	01502105	Ceyoka (Pvt) Ltd	Lidocaine HCl Gel 2%, 30g Tube	62,500	32,010
12	147295	2022/MSD/V/R/P/00069	00904901	Ceyoka (Pvt) Ltd	Natamycin Ophthalmic Susp. 5% in 5mL-15mL Dropper Bot.	5,001	140

Memorandum

Reference to folio 01, list of items supplied by logistic company (one star - export house by the name of Savorite pharmaceutical private limited - India in collaboration with its' in-house manufacturing facility of Ronald pharmaceuticals private limited - India) has been scrutinized with the list of annually estimated & supplied pharmaceuticals of MSD.

As per the details provided in folio 01, oral solids and liquids are manufactured and supplied on order basis, using in-house facilities of Ronald pharmaceuticals, where as other dosage forms are supplied by Savorite pharmaceutical (pvt) ltd.
Eg: Cream/Gel/Ointment, drops, inhalers, prefill syringes or injectables and powder satches

After scrutinizing the list in folio 01,with estimated list of MSD items, possibility of obtaining 39 items (please see folio.02) from the Indian supply agent "Savorite pharmaceutical (pvt) ltd" , has been positively identified as a new source of supply, to fulfill our emergency requirements (< 03 months), within a shortest possible time (< 45 days). This has become necessary in view of the slow progress and less than expected outcome of the foreign funded procurements such as ICL, ADB and AIIB.

Recommendations:

1. Recommends to explore the possibility of obtaining up to 03 month requirement of the urgently needed items in folio 02 that are supplied by the above mentioned Indian supply agent from ex-stocks or manufacture & supply basis, in less than 45 days .

2. This being a direct quotation (not in keeping with the normal procurements guidelines) based procurement on an unsolicited proposal of a Indian supply agent, it may need special approvals to proceed sighting the current state of affair as an emergency situation.
   Eg: Cabinet approval

3. Being a first time supplier, with no historical performance records of his products, some sort of a financial security, on the product quality assurance, has to be obtained or a suitable alternative arrangement has to be worked out with the supplier to mitigate the quality related risk of losses.

4. In view of the present FOREX issues, convenient and workable arrangement has to be negotiated with the supplier to finance the supplies and the settlement of payments.
   Eg; using Indian credit line, a special Loan facility/credit facility for the purchases.

This is forwarded regarding the offer in folio 01,first received from the Ministers' office and as per the instructions of Hon. Minister of Health in the meeting held on 17.10.2022, with the participations of Chairman (SPC), DGHS, Secretary of Health, DDG (MSD) and MSD representatives.

Senior Assistant Director
Medical Supplies Division

Director / SAD.

This is reference to meeting with the participation of Hon. Minister, S/H, DGHS, DDG MSD, & MSD staff members regarding current crisis of drug supply seen in the country.

It has been requested to explore the possibility of purchasing these drugs from the supplier for three months required.

Forwarded
S/H, DGHS, DDG MSD
2022/10/19

Sir.
Pl. see the memorandum prepared by MSD.
This is for your instruction ad approval please.

Dr. A. T. SUBARSHANA
Director
Ministry of Health
Medical Supplies Division

19/10/2022

ඇමුණුම 62

19 OCT 2022
D.G.H.S.

Sec. Health

This is discussed with Hon MOH generally to overcome the drug shortage of MSD.
This proposal need very clear guidelines
on
1. procurement method
2. payment mode
3. quality Assurance of the pronouncings By SPC/NMRA
4. an Event of quality failure - method of ~~[illegible]~~ overcoming the loss/
5. minimum order quantity

2022/10/20

we should ~~be~~ followed unsolicited procurement procedure.

20/10

Secretary
Ministry of Health

SECRETARY
20 OCT 2022
MINISTRY OF HEALTH

කථන	) 0112669192 , 0112675011
தொலைபேசி	) 0112698507 , 0112694033
Telephone	) 0112675449 , 0112675280
ෆැක්ස්	) 0112693866
பெக்ஸ்	) 0112693869
Fax	) 0112692913
විද්‍යුත් තැපැල	)
postmaster@health.gov.lk	
மின்னஞ்சல் முகவரி	)
e-mail	)
වෙබ් අඩවිය	) www.health.gov.lk
இணையத்தளம்	)
website	)

සුවසිරිපාය
சுவசிரிபாய
SUWASIRIPAYA

මගේ අංකය	) DDG/MSD/COM/2022
எனது இல	)
My No.	)
ඔබේ අංකය	)
உமது இல	
Your No.	)
திகதி	)
Date	)2022.10.31

ඇමුණුම 63

සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශය
சுகாதார அமைச்சு
Ministry of Health

Savorite Pharmaceuticals (PVT) Ltd.
Govt. Recognised One Star Export House
INDIA.

Urgently Required Pharmaceuticals to Maintaining Continuous Supply in Sri Lanka

Herewith, I am sending the order list of urgently required Pharmaceuticals (38 Items), for immediate supply.

Your kind co-operation in this regard is much appreciated.

S. Janaka Sri Chandraguptha
Secretary
Ministry of Health

S. Janaka Sri Chandraguptha
Secretary
Ministry of Health
"Suwasiripaya"
385, Rev. Baddegama Wimalawansa Thero Mawatha,
Colombo 10.

copy handed over to the supplier on 01/11/2022.

ඇමුණුම 64

දුරකථන 694113
ෆැක්ස් 694114
Telephones 686528-30

විදුලි පණිවුඩ රස සේවාගත
Telegrams MEDSTORES

ෆැක්ස් අංකය 941-697096
Fax

කේබල් සටහන GOVTDRUG
Cables

මගේ අංකය DDG/MSD/COM/2022
My No.

ඔබේ අංකය
Your No.

සෞඛ්‍ය සැපයීම් අංශය
(සෞඛ්‍ය සේවා දෙපාර්තමේන්තුව)
සෞඛ්‍යය මාධ්‍යයාකූලයෙකි
(සෞඛ්‍ය සේවයේ දිනෙක්කාරම්)
MEDICAL SUPPLIES DIVISION
(Department of Health Services)

අංක 357, බද්දේගම වීඤ්ඤාණ මාවත, කොළඹ 10, ශ්‍රී ලංකාව.
இல. 357, பத்தேகம விஸ்வவர்ண மாவத்த, கொழும்பு 10, இலங்கை.
No. 357, Baddegama Wimalawansa Mawatha, Colombo 10, Sri Lanka.

පෝ. පෙ.
P.O.Box 1679

දිනය/திகதி/Date : 2022.12.17

Additional Secretary (PSRP)
Ministry of Health
Colombo

Procurement via unsolicited proposal of M/s. Kausikh Therapeutics (P) Ltd, Chennai, India under the Indian Credit Line funding facility

This has reference to the instruction given by Hon. Minister of Health on 01/12/2022 to Director MSD in a meeting with Secretary, Health Additional Secretary (PSRP) and DGHS at the minister's office regarding the purchase three months requirement of 28 items. The relevant unsolicited proposal was received by the Hon. Minister from Kausikh Therapeutics (P) Ltd, Chennai, India.(Ref. Internal Memo dated 02/12/2022 of Director/MSD).

After reviewing the latest supply positions of the above mentioned 28 items, with the relevant MSD staff, it has been decided to proceed with the above proposal using Indian Credit Line (ICL) funding facility, to procure up to six months requirement. It was related to the increased allocation of ICL funds (for medicines by USD 53 Million) and lack of adequate local funding for SPC/DHS pending orders.

In the comparison of unit prices of the unsolicited bid, with the last DHS tender prices provided by DGM (Pharma)/SPC on 17/12/2022 by email, following conclusions were made ;

a) Prices offered for thirteen items (Annexure I) are less than the last SPC/DHS tender price. Therefore, it can be recommended for consideration by the pricing committee and the emergency procurement committee to purchase six months requirement under the above unsolicited proposal, with the Cabinet approval.
b) Prices offered for fifteen items (Annexure II) are higher than the last tender price of SPC/DHS. Therefore, it has to be negotiated with the supplier to bring down the prices before considering the same to purchase six months requirement.

This is for your kind perusal and necessary future action please

Dr. D. R. K. HERATH
Deputy Director General (Medical Supplies)
Medical Supplies Division
Ministry of Health Nutrition & Indigenous Medicine
Colombo 10.

Deputy Director General
Medical Supplies Division

Copy:- 1.Secretary, Ministry of Health - f.i.
2. DGHS - f.i.
3. Director / MSD - f.i.
4. All AD (Pharmaceuticals) - f.i. & n.a.

Price comparision of unsolicited bid price with the last tender price provided by SPC on 17/12/2022(DGM(Pharma) by email. (Anneure I)

a) List of offered items with bid price less than SPC provided last tender price.

No	New SR NO	VEN	Item	Unit	Requirement for 03 months	MSMIS standard unit cost(Rs.)	Value(Rs.)	Value(USD) Ex.@ Rs.365.00	Kausikh Terapeutics (P) Ltd offered value(USD)	Kausikh Terapeutics (P) Ltd offered unit price value(USD)	SPC provided latest tender price(USD/LKR)	Difference (USD)
1	00102903	N	Erythromycin Syr. 125 mg/5ml,100ml	Bot	10,500	175.33	1,840,965.00	5,044	7,245.00	0.6900	0.9500	0.2600
2	00406702	E	Cholecalciferol capsule/tablet1000 IU(25 mcg)(Colecalciferol)	Cap	600,000	19.29	11,574,000.00	31,710	5,340.00	0.0089	0.0984	0.0895
3	00107201	N	Itraconazole Cap. 100mg	Cap	360,000	11.45	4,122,000.00	11,293	10,080.00	0.0280	0.0475	0.0195
4	00802201	N	Loperamide HCl Tab/Cap 2mg	Tab	22,500	7.07	159,075.00	436	139.50	0.0062	0.0225	0.0163
5	00105701	E	Ofloxacin Tab. 200 mg	Tab	60,000	20.68	1,240,800.00	3,399	1,146.00	0.0191	0.0330	0.0139
6	00303104	E	Ondansetron tablet 4mg	Tab	150,000	6.17	925,500.00	2,536	1,275.00	0.0085	0.0200	0.0115
7	00201202	N	Carvedilol Tab. 12.5mg	Tab	750,000	2.17	1,627,500.00	4,459	6,075.00	0.0081	0.0180	0.0099
8	00402802	E	Pyridoxine HCl Tab. 25mg	Tab	500,000	1.93	965,000.00	2,644	2,050.00	0.0041	0.0100	0.0059
9	01301502	E	Tamsulosin capsule 0.4 mg	Cap	1,500,000	6.54	9,810,000.00	26,877	24,900.00	0.0166	0.0207	0.0041
10	00501001	N	Montelukast Sodium chewableTab. 5mg	Tab	300,000	13.14	3,942,000.00	10,800	2,670.00	0.0089	0.0110	0.0021
11	01401001	E	Allopurinol tablet.100mg	Tab	900,000	2.38	2,142,000.00	5,868	8,190.00	0.0091	0.0107	0.0016
12	00800501	N	Metoclopramide tablet 10mg	Tab	255,000	2.65	675,750.00	1,851	1,530.00	0.0060	0.0075	0.0015
13	00203501	N	Nifedipine ER Tab.20mg	Tab	22,500,000	0.56	12,600,000.00	34,521	128,250.00	0.0057	0.0062	0.0005

Note : Since the above comparitsion is purely based on SPC provided last tender price, a comprehensive price evaluation for acceptability, with other relevant data (by a the Pricing committee) , is recommended.

b) List of offered items with bid price higher than SPC provided last tender price. (Annexure II)

No	New SR NO	VEN	Item	Unit	Requirement for 03 months	MSMIS standard unit cost(Rs.)	Value(Rs.)	Value(USD) Ex.@ Rs.365.00	Kausikh Terapeutics (P) Ltd offered value(USD)	Kausikh Terapeutics (P) Ltd offered unit price value(USD)	SPC provided latest tender price(USD/LKR)	Difference(USD)
1	00201201	E	Carvedilol Tab. 6.25mg	Tab	6,250,000	1.61	10,062,500.00	27,568	37,500.00	0.0060	0.0059	-0.0001
2	01400301	N	Diclofenac sodium Tab. 25 mg	Tab	1,800,000	0.7001	1,260,180.00	3,453	8,280.00	0.0046	0.0044	-0.0002
3	00103101	N	Azithromycin Tab.250mg	Tab	750,000	9.46	7,095,000.00	19,438	37,800.00	0.0504	0.0500	-0.0004
4	00801201	E	Bisacodyl tablet 5mg	Tab	750,000	0.5	375,000.00	1,027	3,675.00	0.0049	0.0043	-0.0006
5	01400201	N	Ibuprofen tablet 200mg	Tab	7,500,000	1.2	9,000,000.00	24,658	58,500.00	0.0078	0.0055	-0.0023
6	00501002	N	Montelukast Sodium Tab. 10mg	Tab	450,000	3.24	1,458,000.00	3,995	6,660.00	0.0148	0.0120	-0.0028
7	00303201	N	Aspirin Tab. 300mg	Tab	500,000	1.41	705,000.00	1,932	5,150.00	0.0103	0.0063	-0.0040
8	00502201	N	Desloratadine tablet 5mg	Tab	600,000	1.46	876,000.00	2,400	6,660.00	0.0111	0.0070	-0.0041
9	00101303	N	Cefalexin dispersible tablet125mg	Tab	250,000	3.55	887,500.00	2,432	5,325.00	0.0213	0.0167	-0.0046
10	00201901	E	Sildenafil Tab. 50mg	Tab	375,000	15.93	5,973,750.00	16,366	6,985.12	0.0186	0.0100	-0.0086
11	00105801	E	Levofloxacin Tab. 500mg	Tab	45,000	7.15	321,750.00	882	2,232.00	0.0496	0.0397	-0.0099
12	00101403	E	Cefuroxime Tab. 500mg	Tab	1,125,000	35.81	40,286,250.00	110,373	153,000.00	0.1360	0.1180	-0.0180
13	00101802	N	Cefixime Tablet 200mg	Tab	75,000	15.65	1,173,750.00	3,216	4,717.00	0.0629	0.0405	-0.0224
14	00107103	N	Fluconazole Cap. 200mg	Cap	10,500	21.67	227,535.00	623	1,260.00	0.1200	0.0772	-0.0428
15	00101404	E	Cefuroxime Syr.125mg/5ml, 100ml bot.	Bot	1,500	298.55	447,825.00	1,227	1,320.00	0.88	0.82	-0.06
Grand Total							**131,774,630.00**	**361,026**	**537,954.62**			

Note : Since the above comparition is purely based on SPC provided last tender price, a comprehensive price evaluation for acceptability, with other relevant data (by a the Pricing committee) , is recommended.

ජාතික උපදේශක කමිටුව සම්බන්ධයෙන් පනතේ දැනැවී විධිවිධාන දොළවීම.

37. මේ පනතේ 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12 සහ 13 වන වගන්තිවල විධිවිධාන අවශ්‍ය වෙනස්කිරීම් සහිතව ජාතික උපදේශක කමිටුවේ සභාපතිවරයා, සාමාජිකයන් සහ කමිටුවේ කටයුතු පවත්වාගෙන යාම සඳහා මෙන්ම ඒ සම්බන්ධයෙන් ද අදාළ විය යුතු ය.

III වන කොටස

ජාතික ඖෂධ තත්ත්ව ආරක්ෂණ පර්යේෂණාගාරය

ජාතික ඖෂධ තත්ත්ව ආරක්ෂණ පර්යේෂණාගාරය පිහිටුවීම.

38. (1) (මෙහි ඉහත්මතු "එන්එම්කිව්ඒඑල්" යනුවෙන් සඳහන් කරනු ලබන) මෙම පනතේ කාර්ය සඳහා ජාතික ඖෂධ තත්ත්ව ආරක්ෂණ පර්යේෂණාගාරය යනුවෙන් හඳුන්වනු ලබන අංශයක් පිහිටුවනු ලැබිය යුතු ය.

(2) (අ) නියමිත දිනයට පෙරාතුව ම වූ දිනයේ අමාත්‍යවරයාගේ අමාත්‍යාංශය යටතේ ක්‍රියාත්මකව පවතින ජාතික ඖෂධ තත්ත්ව ආරක්ෂණ පර්යේෂණාගාරය නියමිත දිනයේ සිට බලපැවැත්වෙන පරිදි අධිකාරිය වෙත පවරා ගනු ලැබිය යුතු අතර මෙම පනතේ කාර්ය සඳහා එන්එම්කිව්ඒඑල් ලෙස සලකනු ලැබිය යුතු ය.

(ආ) ජාතික ඖෂධ තත්ත්ව ආරක්ෂණ පර්යේෂණාගාරය වෙත පවරනු ලැබ, නියමිත දිනයේ දී ඒ වන විට අවසන් කර නැති සියලු පරීක්ෂණ පැවරුම් සහ වේනත් කටයුතු නියමිත දිනයේ සිට බලපැවැත්වෙන පරිදි එන්එම්කිව්ඒඑල් ආයතනය විසින් ඉටු කිරීම සහ අවසන් කිරීම කළ යුතු ය.

(ඇ) ජාතික ඖෂධ තත්ත්ව ආරක්ෂණ පර්යේෂණාගාරයේ යම් නිලධරයකු හෝ සේවා නියුක්තකයකු නියමිත දින සිට බලපැවැත්වෙන පරිදි එන්එම්කිව්ඒඑල් හි සේවා නියුක්ත විය හැකි අතර 1998 අංක 53 දරන ශ්‍රී ලංකා ජාතික ජල ජීවී විඟා සංවර්ධන අධිකාරිය පනතේ 16, 17, 18 සහ 19 වන වගන්තිවල විධිවිධාන අවශ්‍ය වෙනස් කිරීම් සහිතව එම නිලධරයා හෝ සේවානියුක්තිකයා සම්බන්ධයෙන් අදාළ විය යුතු ය.

එන්එම්කිව්ඒඑල් හි කර්තව්‍යය.

39. (1) එන්එම්කිව්ඒඑල් හි කර්තව්‍යය වනුයේ:—

(අ) (i) ලියාපදිංචිය සඳහා වූ ඉල්ලීම් සමඟ ඉදිරිපත් කරන ලද ද්‍රව්‍ය;

(5) පාරිභෝගිකයාට තමාගේ කැමැත්ත පරිදි අදාළ ඖෂධයක් මිලදී ගැනීමට හැකිවන පරිදි ඔසුසලේ ඇති, එම ඖෂධයට අදාළ විවිධ වෙළඳනාම සහිත හෝ රහිත වර්ගීය ඖෂධ සහ ඒවායේ මිල ගණන් ඖෂධවේදියා විසින් පාරිභෝගිකයාට දැනුම් දිය යුතු ය.

(6) මිලදී ගැනීම සිදුකරන අවස්ථාවේදී ඔසුසලේ ඇති අදාළ වර්ගීය ඖෂධයට අදාළ වෙළඳ නාම සහිත හෝ රහිත ඖෂධ සඳහා ඒවායේ මිල ගණන් පාරිභෝගිකයාට දැනුම්දීම පැහැර හරිය යම් ඖෂධවේදියකු මේ පනත යටතේ වරදක් සිදු කරනු ලැබිය යුතු ය.

මේ කොටසේ විධිවිධාන උල්ලංඝනය කිරීම වරදක් බව.

57. මේ පනතේ මේ කොටසේ නිශ්චිතව දක්වා ඇති විධිවිධාන උල්ලංඝනය කරන යම් තැනැත්තකු වරදක් සිදු කරනු ලැබිය යුතු ය.

IV වන කොටස

ඖෂධ ලියාපදිංචි කිරීම සහ බලපත්‍ර ලබාදීම

ඖෂධ ලියාපදිංචි කිරීම ආදිය සඳහා අවශ්‍යතා.

58. (1) කිසිදු තැනැත්තකු විසින් යම් ඖෂධයක් අධිකාරියෙ ලියාපදිංචි නොකර සහ අධිකාරියෙන් බලපත්‍රයක් ලබා නොගෙ නිෂ්පාදනය කිරීම හෝ ආනයනය කිරීම නොකළ යුතු ය.

(2) කිසිදු තැනැත්තකු විසින් අධිකාරියෙන් බලපත්‍රයක් ලබ නොගෙන යම් ඖෂධයක් ගබඩා කිරීම, එකලස් කිරීම, නැවැ ඇසුරුම් කිරීම, බෙදාහැරීම, ප්‍රවාහනය කිරීම හෝ විකිණීම නොකළ යුතු ය.

(3) (1) වන හෝ (2) වන උපවගන්තිවල නිශ්චිතව දක්වා ඇ විධිවිධාන උල්ලංඝනය කරන යම් තැනැත්තකු වරදක් සිදු කරු ලැබිය යුතු ය.

ඖෂධයක් ලියාපදිංචි කිරීම සඳහා වූ ඉල්ලීම.

59. (1) යම් ඖෂධයක් නිෂ්පාදනය කිරීමට හෝ ආනයන කිරීමට අදහස් කරන යම් තැනැත්තකු විසින් එම ඖෂධය ලියාපදි කිරීම සඳහා වූ ඉල්ලීමක් නියමිත ආකෘති පත්‍රය අනුව අධිකාරි වෙත ඉදිරිපත් කළ යුතු ය.

IV වන කොටස

සීමාස්ථ නිෂ්පාදන ලියාපදිංචි කිරීම සහ බලපත්‍ර ලබාදීම

සීමාස්ථ නිෂ්පාදන ලියාපදිංචි කිරීම ආදිය සඳහා වූ අවශ්‍යතා.

101. (1) කිසිම තැනැත්තකු විසින් යම් සීමාස්ථ නිෂ්පාදනයක් අධිකාරියේ ලියාපදිංචි නොකර සහ අධිකාරියෙන් තත්කාර්ය සඳහා බලපත්‍රයක් ලබා නොගෙන නිෂ්පාදනය කිරීම හෝ ආනයනය කිරීම නොකළ යුතු ය.

(2) කිසිම තැනැත්තකු විසින් අධිකාරියේ බලපත්‍රයක් ලබා නොගෙන යම් සීමාස්ථ නිෂ්පාදනයක් ගබඩා කිරීම, එකලස් කිරීම, නැවත ඇසුරුම් කිරීම, බෙදාහැරීම, ප්‍රවාහනය කිරීම හෝ විකිණීම සිදු නොකළ යුතු ය.

(3) (1) වන හෝ (2) වන උපවගන්තිවල විධිවිධාන උල්ලංඝනය කරන යම් තැනැත්තකු විසින් වරදක් සිදු කරනු ලැබේ.

සීමාස්ථ නිෂ්පාදන ලියාපදිංචි කිරීම ආදිය සඳහා වූ ඉල්ලීම.

102. (1) යම් සීමාස්ථ නිෂ්පාදනයක් ආනයනය කිරීමට, විකිණීමට, නිෂ්පාදනය කිරීමට, සැකසීමට හෝ බෙදාහැරීමට අදහස් කරන යම් තැනැත්තකු විසින් එම සීමාස්ථ නිෂ්පාදනය ලියාපදිංචි කිරීම සඳහා වූ ඉල්ලීමක් නියමිත ආකෘති පත්‍රය අනුව අධිකාරිය වෙත ඉදිරිපත් කළ යුතු ය.

(2) එම ඉල්ලීම පත්‍රය සමග එම සීමාස්ථ නිෂ්පාදනය පිළිබඳ නියමිත විස්තර, සාම්පල සහ නියමිත ලියාපදිංචි ගාස්තුව ද ඉදිරිපත් කරනු ලැබිය යුතු ය.

(3) (අ) සීමාස්ථ නිෂ්පාදන ලියාපදිංචි කිරීම සහ බලපත්‍ර සඳහා ලැබෙන සෑම ඉල්ලීමක්ම ලේඛනගත කළ යුතු ලේඛනයක් අධිකාරිය විසින් පවත්වාගෙන යා යුතු ය.

(ආ) එම ලේඛනයේ ඇතුළත් කළ යුතු විස්තර නියමිත පරිදි විය යුතු ය.

(4) ඉල්ලීමක් ලැබීමේ දී අධිකාරිය විසින් එම ඉල්ලීමේ පිටපතක් සහ සීමාස්ථ නිෂ්පාදනයේ සාම්පල සහ සියලු විස්තර -

(අ) සාධාරණ මිලකට මහජනතාවගේ සෞඛ්‍ය ආරක්ෂණ අවශ්‍යතාවලට අදාළ ප්‍රත්‍යක්ෂ, ආරක්ෂා සහිත සහ නිවැරදි

නියෝග.

121. මේ පනතේ මේ කොටසේ විධිවිධාන සියල්ල හෝ ඉන් යම් විධිවිධානයක් බලාත්මක කිරීම සඳහා අමාත්‍යවරයා විසින් නියෝග කරනු ලැබිය හැකි ය.

II වන කොටස

අභියාචනා

අභියාචනා.

122. (1) (අ) මේ පනත යටතේ අධිකාරිය විසින් ගනු ලැබූ යම් තීරණයකින් අතෘප්තියට පත් යම් තැනැත්තකු විසින් එම තීරණය දැනුම් දීමයක් ඇතුළත එම තීරණය නැවත සලකා බැලීම සඳහා අධිකාරිය වෙත ලිඛිත අභියාචනයක් ඉදිරිපත් කළ හැකි ය.

(ආ) අධිකාරිය විසින් එකී අභියාචනය පිළිබඳ තීරණය ප්‍රායෝගිකව් හැකි ඉක්මනින් අභියාචක වෙත දැනුම් දිය යුතු ය.

(2) අභියාචක, අධිකාරියේ තීරණයෙන් අතෘප්තියට පත්වන අවස්ථාවක, එම තීරණයට එරෙහිව 123 වන වගන්තිය යටතේ පත්කරන ලද අභියාචන කමිටුව වෙත අභියාචනයක් ඉදිරිපත් කරනු ලැබිය හැකි ය.

අභියාචන කමිටුව.

123. (1) මේ පනත ප්‍රකාරව ඉදිරිපත් කරනු ලබන අභියාචන අසා තීරණය කිරීම සඳහා අමාත්‍යවරයා විසින් අභියාචන කමිටුවක් පත් කරනු ලැබිය යුතු ය.

(2) අභියාචන කමිටුව පහත දැක්වෙන තැනැත්තන්ගෙන් සමන්විත විය යුතු ය.-

(අ) අභියාචන කමිටුවේ සභාපතිවරයා විය යුතු ශ්‍රී ලංකා ශ්‍රේෂ්ඨාධිකරණයේ හෝ අභියාචනාධිකරණයේ විශ්‍රාමලත් විනිශ්චයකාරවරයන් අතරින් පත් කරගනු ලබන සාමාජිකයකු;

(ආ) සෞඛ්‍ය ලේකම්වරයා; සහ

(ඇ) වෛද්‍ය ක්ෂේත්‍රයේ විශිෂ්ට දක්ෂතා පෙන්නුම්කර ඇති විශ්‍රාමලත් විශේෂඥ වෛද්‍යවරුන් අතරින් පත් කරනු ලබන සාමාජිකයෙක්.

ඇමුණුම 67

GUIDELINES

FOR

PROCUREMENT OF PHARMACEUTICALS & MEDICAL DEVICES

2006

NATIONAL PROCUREMENT AGENCY

1. GENERAL PRINCIPLES

1.1 All Pharmaceuticals procured must fulfill **Quality, safety and Efficacy** criteria. All Medical Devices procured should satisfy **Quality, safety, Performance, Effectiveness and Efficacy** criteria.

1.2 The strategic objectives of procurement of Pharmaceuticals & Medical Devices should be :

- procure the most cost-effective Pharmaceuticals and Medical Devices in the right quantities ;
- ensure supplier reliability with respect to service and quality;
- arrange timely delivery to avoid shortages and stock outs; and
- achieve the lowest possible evaluated cost.

2. REGISTRATION

2.1 All Pharmaceuticals and Medical Devices to be procured by the PE shall be registered with the Cosmetics, Devices and Drugs Regulatory Authority of Sri Lanka.

2.2 The PE shall request the prospective bidders to attach a notarially certified copy of the original registration certificate and any re-registration certificates where applicable to the bid documents. Submission of back-dated registration certificates after bid opening shall be rejected.

2.3 For products which are imported to Sri Lanka, the registration should also be valid until at least six (06) months after the last consignment of the Pharmaceuticals and/or the Medical Devices to be procured are due to be received in Sri Lanka. . For products which are manufactured in Sri Lanka, the registration should be valid for at least six (06) months after the last consignment of the Pharmaceuticals and or the Medical Devices to be procured are received by the PE.

2.4 If the bidder submits evidence that the Bidder's authorized local agent has applied for re-registration at least six months before the date of expiry of the current registration, as per the relevant gazette notification, this shall be deemed sufficient to satisfy the requirements of registration.

2.5 No contract shall be awarded to any bidder unless the bidder is in possession of a valid certificate of registration at the time of the award of contract.

2.6 The requirement of registration stipulated above may be waived off in exceptional circumstances which is referred to as Emergency and Urgent Procurements under section 6.6 and 6.7 upon the issuance of a "no objection"

2020-2021 වර්ෂ තුළ පවත්වන ලද ඖෂධ වට්ටෝරු සමාලෝචන කමිටුව විසින් ප්‍රතිශෝධිත රජයේ රෝහල් තුළ භාවිතා කළ යුතු නව ඖෂධ ලැයිස්තුව

විද්‍යාලය / Collage ----------	ඖෂධ සංඛ්‍යාව ----------
2.1 Medicines used in Infectious Diseases	216
2.2 Medicines used in Cardiovascular Diseases	150
2.3 Medicines acting on the Central Nervous System	170
2.4 Medicines affecting Nutrition and blood	155
2.5 Medicines used in the treatments of Respiratory Diseases	114
2.6 Vaccines and Immunological Products	52
2.7 Medicines used in the treatment of Endocrine system	94
2.8 Medicines acting on the Gastro Intestinal Tract	64
2.9 Medicines acting on Eye	73
2.10 Medicines used in the treatments of diseases of Ear, Nose & Oropharynx	31
2.11 Medicines acting on the Skin	110
2.12 Medicines used in Malignant Diseases	190
Other items relevant to Malignant diseases	30
2.13 Medicines used in the Renal Diseases	86
2.14 Medicines used in the treatments of Musculoskeletal Diseases	66
2.15 Medicines used in Anesthesia	125
2.16 Antidotes	17
	1,743

The Revision of Pharmaceutical Formulary for Government Healthcare Institutions 2020/2021

MEDICAL SUPPLIES DIVISION
Ministry of Health

MSD

(33)

File No :- MSD/QA/FR/20/21

To :- In-charge (Quality Assurance Unit)

Subject :- The final report of the Revision of Pharmaceuticals formulary for Government Healthcare Institutions 2020/2021, recommended by the Formulary Revision Committee 2020/2021 (Folio 01-229 & i-ix)

Forwarded for your recommendation and signature please.

Signature - .....
Name - Y.N.L. Abeywardana
Designation - SCO(QA)-02
Date - 27.06.2022

Signature - .....
Name - M.M.P. Madumadavi
Designation - SCO(QA)-04
Date - 27.06.2022

To :- Assistant Director (P)-II

Subject :-

Recommended / ~~Not Recommended.~~

Signature - .....
Name - S. U. Karawita
Designation - IC (QA)
Date - 27.06.2022

To :- Director (Medical Supplies Division)

Subject :-

Recommended / ~~Not Recommended.~~

Signature - .....
Name - L.C. Wanniarachchi
Designation - AD(P)-II
Date - 27 06.2022

To :- Deputy Director General (Medical Supplies)

Subject :-

Recommended / Not Recommended.

Dr. CHANDANA WIJESINGHE
(MBBS,MD.PhD)
Director (covering up)
Medical Supplies Division
Rev. Baddegama Wimalawansa Mawatha
Colombo 10.

Signature - .....
Name - Dr. Chandana Wijesinghe
Designation - Director (MSD)
Date - 06.2022

To :- Director General of Health Service.

Subject :-

Recommended / Not Recommended.

Dr. S.C. WICKRAMASINGHE
Deputy Director General
(Medical Supplies Division) Covering up
Medical Supplies Division
Ministry of Health
Colombo 10.

Signature - .....
Name - Dr. C. Wickramasinghe
Designation - DDG (MS)
Date -

(32)

To :- Secretary (Ministry of Health)

Subject :-

Recommended / Not Recommended.

28 JUN 2022

D. G. H. S.

Dr. ASELA GUNAWARDENA
Director General of Health Services
Ministry of Health
"Suwasiripaya"
385, Rev. Baddegama Wimalawansa Thero Mawatha,
Colombo 10.

Signature - .....
Name - Dr. Asela Gunawardena
Designation - DGHS
Date - 28/6/22

Approved / Not Approved

S. Janaka Sri Chandragupta
Secretary
Ministry of Health
"Suwasiripaya"
385, Rev. Baddegama Wimalawansa Thero Mawatha,
Colombo 10.

Signature - .....
Name-
Designation - Secretary (Ministry of Health)
Date - 06/07/2022

SECRETARY
05 JUL 2022
Ministry of Health

DDG (Medical Supplies)
06 JUL 2022
MEDICAL SUPPLIES
DIVISION
COLOMBO 10.

(31)

The Revision of Pharmaceutical Formulary for Government Healthcare Institutions 2020/2021

The members of the Core Committee- The Revision of Pharmaceutical Formulary- 2020/2021

No.	Name of the committee member	Signature and Seal
1	Dr. Chandana Wijesinghe Director, Medical Supplies Division (Committee Chairman)	Dr. CHANDANA WIJESINGHE (MBBS,MD,PhD) Director (covering up) Medical Supplies Division Rev. Baddegama Wimalawansa Thero Mw; Colombo 10.
2	Professor Rohini Fernandopulle, Senior Professor in Pharmacology	Rdopulle 7/6/2022 Senior Professor in clinical pharmacolog
3	Professor Gita Fernando, Emeritus Professor of Pharmacology	
4	Professor Shalini Sri Ranganathan, Professor in Pharmacology	PROF SHALINI SRI RANGANATHAN MBBS (Sri Lanka), MD (Sri Lanka) PhD (Cardiff, UK) MRCP (UK) DCH (Sri Lanka), Dip Med Tox (Cardiff, UK) Professor in Pharmacology & Specialist in Paediatrics (Reg. No:11008) Faculty of Medicine, University of Colombo.
5	Professor Chamari Weeraratne, Professor in Pharmacology	Prof. C. L. Weeraratne Head / Pharmacology DEPARTMENT OF PHARMACOLOGY COLOMBO 08. FACULTY OF MEDICINE
6	Professor Priyanga Ranasinghe, Professor in Pharmacology	
7	Professor Panduka Karunanayake, Professor in Clinical Medicine	

8	Professor Raveen Hanwelle, Professor of Psychiatry	
9	Dr. Lakkumar Fernando, Senior Consultant Paediatrician	02/06/22 Consultant Paediatrician DGH Negombo.
10	Dr. Ruwanthi Perera, Consultant Paediatrician	Consultant Paediatrician CSTH 02/06/2022
11	Dr. Pradeep Kumarasinghe De Silva, Consultant Physician	Dr. Pradeep Kumarasinghe de Silva M.B.B.S (Colombo) M.D (Medicine) FCCP Consultant Physician National Hospital of Sri Lanka Colombo SLMC Reg No. 9983
12	Dr. Gayan Ekanayake, Consultant Plastic Surgeon	Dr. Gayan Ekanayake Consultant Plastic and Reconstructive Surgeon
13	Dr. Thushan Benaragama, Consultant Plastic Surgeon	Dr. THUSHAN BENARAGAMA (MBBS, MS) Consultant Plastic and Reconstructive Surgeon. NATIONAL HOSPITAL OF SRI - LANKA COLOMBO.
14	Dr. U.P.D. Ratnasisri, Consultant obstetrician	Dr. U.D.P. Ratnasiri MBBS (SL) - MS (Obs & Gyn) FRCOG (UK) Consultant Obstetrician & Gynaecologist
15	Dr. Kumudini Ranathunga, Consultant Anesthesiologist	DR. MRS. K. RANATUNGA MD. FRCA CONSULTANT ANAESTHATIST
16	Dr. Manoj Edirisooriya, Consultant Anesthesiologist	

(29)

Nominated other relevant Core committee members for Formulary Revision (Pharmaceuticals) 2020/2021

Professor Ishan De Zoysa, Consultant Gastroenterological Surgeon

Dr. Dilcep de Silva, Specialist in Health Economics

Dr. Samanmalee Gunasekara, Consultant Microbiologist

Dr. Dushani Jayawardhana, Consultant Microbiologist

Dr. Stanley Amarasekera, Consultant cardiologist and Cardiac interventionalist

Dr. Duminda Samarasinghe, Consultant Paediatric Cardiologist

Dr. Sunethra Senanayake, Consultant Neurologist

Dr. Senaka Bandusena, Consultant Neurologist

Dr. Nishadya Ranasinghe, Consultant Haematologist

Dr. Sanjeewa Pathirage, Consultant Haematologist

Dr. Geethal Perera, Consultant Pulmonologist

Dr. Ishanth Perera, Consultant Pulmonologist

Dr. Kanthi Nanayakkara, Consultant Vaccinologist

Dr. Noel Somasundaram, Consultant Endocrinologist

Dr. Manilka Sumanatilleke, Consultant Endocrinologist

Dr. Sanjeewa Aryasingha, Consultant Gastroenterologist

Dr. Muditha Kulathunga, Consultant Eye Surgeon

Dr. Kapila Banduthilake, Consultant Vitreoretinal surgeon

Dr. Chandra Jayasooriya, Consultant Otorhinolaryngologist

Dr. Amal Fernando, Consultant Otorhinolaryngologist

Dr. Janaka Akarawita, Consultant Dermatologist

Dr. Dananjaya Ariyawansa, Consultant Dermatologist

Dr. Damayanthi Peiris, Consultant Oncologist

Dr. A. J. Hilmi, Consultant Oncologist

Dr. Aruna Priyantha Hewageegana, Consultant Nephrologist

Dr. Vindya Gunasekara, Consultant Paediatric Nephrologist

(28)

14. Manjula Wijewardena, Consultant Urologist

15. W A Susantha De Silva, Consultant Urologist

16. Hemantha Munidasa, Consultant Rheumatology & Rehabilitation

17. Manika de Silva, Consultant Rheumatologist

13. Common comments which apply to all Pharmaceutical categories

13.1 Formulary Revision Committee suggestions

1 Medicines will be supplied under their 'International Non-proprietary Name' (INN), or 'generic' name. The use of generic names serves to promote purchasing and prescribing by generic name.

2 Non-formulary items are not allowed and should refer to Formulary Revision Committee for the approval when needed.

3 NMRA unregistered products are not allowed to be in the formulary.

4 Not to purchase unregistered products until they get registered at NMRA.

5 NMRA unregistered products are not allowed to Local purchase by institutions.

6 When including new item to the formulary, Pharmaco-economical evaluation should be done.

7 All unregistered new items which are approved in the formulary revision, will be included to the formulary after completing the NMRA registration.

8 Decided to consider the ceiling price (which is given by the NMRA) at the procurement committee for each tender (Note: Do not exceed the maximum retail price issued by NMRA).

9 All colleges are requested to prepare a treatment guideline mentioning 1st line, 2nd line and 3rd line medications in order to ensure the availability of these formulary items.

13.2 MSD suggestions

1 Newly requested pharmaceutical items will be discussed at Formulary Revision Committee meeting, if only those products are registered at NMRA.

2 MSD not provides medicines in their brand names.

3 All offered pharmaceutical items shall be evaluated in the Technical Evaluation Committee by consultant/s from relevant college/s at the procurement level in order to assure the quality and appropriateness of the purchased product.

CHANDANA WIJESINGHE
(MBBS,MD,PhD)
Director (covering up)
Medical Supplies Division
Baddegama Wimalawansa Thero Mw.
Colombo 10.

SCO(QA)-02 SCO(QA)-04 IC/QA 463 AD(P)-II Director-MSD

ඇමුණුම 69

දුරකථන / தொலைபேசி / Telephones: 694113, 694114, 686528-30

විදුලි පණිවුඩ / தந்தி / Telegrams: රජ බෙහෙත් / மெட்ஸ்ரோர்ஸ் / MEDSTORES

ෆැක්ස් / பெக்ஸ் / Fax: 941-697096

කේබල් / கடல் வழித்தந்தி / Cables: GOVTDRUG

මගේ අංකය / எனது இல. / My No.: MSD/QA-02/FRC/NMRA-01

ඔබේ අංකය / உமது இல. / Your No.:

වෛද්‍ය සැපයීම්
(සෞඛ්‍ය සේවා දෙපාර්තමේන්තුව)
வைத்திய விநியோகப்பகுதி
(சுகாதார சேவைத் திணைக்களம்)

MEDICAL SUPPLIES DIVISION
(Department of Health Services)

අංක 357, බද්දේගම විමලවංශ මාවත, කොළඹ 10, ශ්‍රී ලංකාව.
இல. 357, பத்தேகம விமலவங்ச மாவத்தை, கொழும்பு 10, இலங்கை.
No. 357, Baddegama Wimalawansa Mawatha, Colombo 10, Sri Lanka

තැ. පෙ. / அ.பெ. / P.O.Box: 1679

දිනය/திகதி/Date: 24.11.2022

Chief Executive Officer
National Medicines Regulatory Authority,
No 120,
Norris Canal Road,
Colombo 10

Informing the decisions of Formulary Revision (Pharmaceuticals) 2020/2021 relevant to NMRA

The pharmaceuticals in the formulary were revised by the Formulary Revision Committee (FRC) 2020/2021. The final report which was approved by the Secretary in Health services, Ministry of Health, has published on MSD website (The Link: https://msd.gov.lk/index.php/downloads/formulary-revision-reports/fr-2020-2021).

Following decisions were taken at the committee which are related to the NMRA medicines registration procedure.

1. Medicines will be supplied under their 'International Non-proprietary Name' (INN) or 'Generic Name'. The use of Generic names serves to promote purchasing and prescribing by Generic name.
2. NMRA unregistered products are not allowed to be in the formulary, to purchase by SPC and to Local purchase by institutions.
3. All unregistered new items which were recommended by the Formulary Revision Committee, will be included to the formulary after completing the NMRA registration.
4. Decided to consider the ceiling price (which is given by the NMRA) at the procurement committee for each tender.
   [Note: Do not exceed the Maximum Retail Price (MRP) issued by NMRA].
5. All colleges are requested to prepare a treatment guideline mentioning 1st line, 2nd line and 3rd line medications in order to ensure the availability of these formulary items.

25

243

Unregistered items which were already included in the formulary and recommended new items (not included since not registered) to include to the formulary are categorized under the following topics. Please prioritize these as given below order at the registration.

1. The list of items to inform NMRA for giving priority for registration (Attachment 1)
2. The list of items to inform NMRA to increase the number of registrations (Attachment 2)
3. The list of items to inform NMRA to register under Orphan category (Attachment 3)
4. The list of recommended new items (not included to the formulary since not registered) (Attachment 4)

Further to the above, the following decisions were taken by the committee which are relevant to NMRA registration is attached in Attachment 5 for your notice and necessary arrangements.

Your fullest support in this endeavor is very much appreciated.

Thank you.

Dr. A. T. SUDARSHANA
Director
Ministry of Health
Medical Supplies Division
No. 357, Deans Road,
Colombo 10.

O/C Director
Medical Supplies Division

Attachment 1

The list of items to inform NMRA for giving priority for registration

No.	SR No.	Item
1	00100803	Flucloxacillin Injection, 1g vial
2	00203002	Glyceryl trinitrate (Nitroglycerin) Injection 50mg in 10mL
3	00406901	Magnesium Glycinate Tablet 400mg (200mg of elemental Magnesium)
4	00704502	Triamcinolone acetonide (preservative free) Injection 40mg in 1mL vial
5	00802801	L-Ornithine L- Aspartate Injection 5g in 10mL ampoule
6	00802801	L-Ornithine L- Aspartate Injection 5g in 10mL ampoule
7	01105001	Tretinoin cream 0.025% 15g tube
8	01201902	Fluorouracil Injection 250mg in 10mL vial
9	01201904	Fluorouracil Injection 1g in 20mL vial
10	01202102	Mercaptopurine Oral Suspension 20mg/mL, 100mL bottle
11	01202601	Vinorelbine Injection 50mg vial
12	01202603	Vinorelbine Tablet 30mg
13	01202703	Etoposide Capsule 50mg
14	01202803	Lecucovorin Calcium (Folinic acid) Injection 10mg /mL in 5mL vial/ampoule.
15	01203001	Bortezomib Injection 1mg vial
16	01203002	Bortezomib Injection 2mg vial
17	01203202	Crisantaspase Injection 10,000IU vial
18	01204201	Everolimus Tablet 0.25mg

No.	SR No.	Item
19	01207401	Octreotide long acting Injection 20mg vial with solvent
20	01207403	Octreotide long acting Injection 30mg vial with solvent
21	01208301	Cladribine Injection 10mg in 10mL vial
22	01208601	Cabazitaxel Injection 60 mg / 1.5 mL vial
23	01209101	Mitotane Tablets 500mg
24	01210001	Vandetanib Tablet 100mg
25	01210701	Ceritinib Capsule 150mg
26	01210801	Atezolizumab Injection 1200mg/20mL vial
27	01211101	Crizotinib Capsule 250mg
28	01211401	Panitumumab Injection 100mg/5mL vial
29	01212301	Carfilzomib Injection 30mg vial
30	01300602	Potassium citrate Tablet 1080mg
31	01301701	Alfuzosin Hydrochloride Tablet (extended release) 10mg
32	01302002	Oxybutynine Hydrochloride oral Solution 1mg in 5mL, 100mL bottle
33	01302002	Oxybutynine Hydrochloride oral Solution 1mg in 5mL, 100mL bottle
34	01401702	Etanercept Injection 25mg vial
35	01401702	Etanercept Injection 25mg vial
36	01402601	Colchicine Tablet 500microgram

241

Attachment 2

The list of items to inform NMRA to increase the number of registrations

No.	SR No.	Item
1	00100201	Benzyl penicillin Injection 1 million unit vial
2	00100603	Ampicillin Injection 1g vial
3	00101001	Piperacillin 4g with Tazobactam 500mg vial
4	00101101	Sulbactam sodium and Cefoperazone sodium (1:1) for Injection 1g vial
5	00101102	Sulbactam sodium and Cefoperazone sodium (1:1) for Injection 2g vial
6	00101202	Ticarcillin disodium 3g & Clavulanate potassium 200mg Injection
7	00102601	Amikacin Injection 250mg in 1mL Vial
8	00102603	Amikacin Injection 500mg in 2mL Vial
9	00103401	Sodium Fusidate Tablet 250mg
10	00103502	Vancomycin hydrochloride Injection 1g Vial
11	00103703	Co-trimoxazole paediatric oral suspension 50mL Bottle (Trimethoprim 40mg + Sulphamethoxazole 200mg in5mL)
12	00103801	Sulphadiazine Tablet 500mg
13	00103901	Trimethoprim Tablet 100mg
14	00103902	Trimethoprim Syrup 50mg in 5mL, 100mL bottle
15	00103903	Trimethoprim Tablet 200mg
16	00105204	Metronidazole oral Suspension 200mg/5mL in 100mL bottle
17	00105301	Furazolidone Tablet 100mg
18	00105503	Nalidixic oral suspension 300 mg in 5mL, 100mL bottle
19	00105903	Nitrofurantoin oral suspension 25mg/5mL in 300mL Bottle

No.	SR No.	Item
30	00111601	Caspofungin Injection 50mg vial
31	00200103	Digoxin Syrup 50microgram in 1 mL, 60mL Bottle
32	00201101	Propranolol Tablet 10 mg
33	00202001	Sodium nitroprusside Injection 50mg Vial
34	00203004	Glyceryl trinitrate sublingual spray 400microgram/MD, 200 Dose unit
35	00203701	Verapamil Hydrochloride Tablet 40mg
36	00205001	Fondaparinux sodium 2.5mg in 0.5mL solution for Injection
37	00205301	Abciximab Intravenous Infusion 10mg in 5mL
38	00205701	Alteplase(Recombinant Tissue type plasminogen activator) 20mg vial
39	00208001	Anagrelide (as Hydrochloride)Capsules, 500microgram
40	00209101	Amiloride Tablet 5mg
41	00307201	Amantadine Capsule 100mg
42	00307601	Enzyme Co Q10 Capsule 100mg
43	00400906	Sodium Bicarbonate 1.26% 500mL Collapsible bag
44	00401007	Sodium chloride for IV use, 0.45%, 500mL
45	00404101	MPG-epoetin 100microgram microgram/0.3mLInjection PFS
46	00404203	Carnitine Tablet/Capsule 500mg
47	00500505	Theophylline Syrup 25mg /5mL , 60mL bottle
48	00701501	Hydrocortisone Tablets 5mg

20	00107101	Fluconazole Capsule 50mg
21	00107102	Fluconazole Injection 200mg in 100mL Vial
22	00107501	Nystatin Tablet 500,000 IU
23	00107701	Zidovudine Tablet 300mg
24	00107901	Aciclovir Tablet 200mg
25	00109101	Lamivudine 150mg + Zidovudine 300mg + Nevirapine 200mg Tablet
26	00109501	Nevirapine Tablet 200 mg
27	00110001	Efavirenz 600 mg+ Emtricitabine 200mg+ Tenofovir disoproxil (as fumarate) 300 mg Tablet
28	00110401	Zidovudine 300mg + Lamivudine 150mg Tablet
29	00110501	Efavirenz Tab/Cap 600mg

49	00702201	Oestradiol valerate 2mg, 11 Tablets and Oestradiol valerate 2mg + Cyproterone acetate 1mg, 10 Tablets in a calendar pack
50	00801401	Iso-osmotic bowel cleansing preparation (Polyethylene glycol 58g-60g)
51	00801601	Ursodeoxycholic acid Tablets150mg
52	00801603	Ursodeoxycholic acid Tablet 300mg
53	00802201	Loperamide Hydrochloride Tablet/Capsule 2mg
54	00802301	Budesonide Capsule 3mg
55	00802401	Macrogol 3350/4000 (6.125g-6.563g of PEG) Oral Powder Sachets, with or without electrolytes
56	00802701	Hydrocortisone acetate foam enema 10%
57	01207401	Octreotide long acting Injection 20mg vial with solvent
58	01207403	Octreotide long acting Injection 30mg vial with solvent

(24)

Attachment 3

The list of items to inform NMRA to register under Orphan category

No.	SR No.	Item
1	00000810	Morphine sulphate syrup 2mg in 1mL, 100mL bottle
2	00105101	Clofazimine Capsule/Tablet 100mg
3	00105103	Clofazimine Capsule/Tablet 50mg
4	00112201	Ketoconazole Tablet 200mg
5	00112701	Tenofovir alafenamide Tablet 25mg
6	00113201	Inosine pranobex Tablet 500mg
7	00200304	Furosemide (Frusemide) Tablet 250mg
8	00201103	Propranolol Injection 1mg in 1mL ampoule
9	00202401	Phenoxybenzamine Hydrochloride Capsule 10mg
10	00202501	Phentolamine mesylate Injection 10mg in 10mL Ampoule
11	00202703	Captopril Syrup 5mg/mL, 100mL bottle
12	00204801	Tinzaparin sodium Injection 3,500 units
13	00206401	Aprotinin Injection 10,000 kallikrein inactivator units/mL in 50mL vial
14	00207402	Clonidine hydrochloride Injection (preservative free) 0.5mg/1mL, 10mL vial
15	00207403	Clonidine Hydrochloride Tablet 100microgram

No.	SR No.	Item
33	00407301	Pyridoxal phosphate Tablet 50mg
34	00502101	Caffeine Citrate oral solution 25mg in 5mL, vial
35	00502102	Caffeine Citrate Injection 40mg in 2mL,vial
36	00502601	Tobramycin Nebulizer Solution 60mg / mL in 5mL
37	00502701	Omalizumab Injection 150mg / mL, 1mL pre-filled syringe
38	00503001	Pentamidine Isetionate powder for solution for Injection 300mg
39	00600303	Hepatitis B specific Immunoglobulin (HBIG) 100IU-500IU vial
40	00603701	Influenza Vaccine 0.5mL prefilled syringe
41	00703001	Tetracosactrin Injection 250microgram/1mL
42	00705501	Diazoxide Tablet 50mg
43	00705602	Oxandrolone Tablet 10mg
44	00801002	Mesalazine suppository 500mg
45	00801702	Pancreatic enzyme Capsule (protease 1000U, lipase 25000U, amylase 40000U)
46	00905401	Perfluoropropane Intraocular 75mL container/ canister
47	01001201	Silver Nitrate Sticks for Nasal Cautering

469

(21)

16	00209201	Flecainide Acetate Tablet 50mg
17	00209202	Flecainide Acetate Injection 10mg/mL, 15mL ampoule
18	00300302	Lorazepam Injection 4mg in 1mL ampoule.
19	00304101	Paraldehyde rectal solution 10mL single dose unit
20	00304801	Vigabatrin Tablet 500mg
21	00306002	Riluzole Tablet 50mg
22	00307101	Tetrabenazine Tablet 25mg
23	00307501	Midazolam Nasal Spray 0.5mg/md,50 dose unit
24	00307701	Stiripentol Capsule 500mg
25	00307702	Stiripentol powder for oral suspension 250mg Sachet
26	00308301	Teriflunomide Tablet 14mg
27	00400906	Sodium Bicarbonate 1.26% 500mL Collapsible bag
28	00401007	Sodium chloride for IV use, 0.45%, 500mL
29	00404401	Sodium dihydrogen orthophosphate powder
30	00404501	Disodium hydrogen orthophosphate powder
31	00406301	Potassium phosphate Injection 50mL
32	00406501	Phosphate Tablet 500 mg

48	01107401	Paromomycin cream 15% w/w with or without Gentamicin 15g tube
49	01200102	Busulphan Injection 6mg/mL, 10mL vial
50	01200301	Cyclophosphamide Tablet 50mg
51	01201302	Idarubicin hydrochloride Injection 5 mg vial
52	01201501	Mitoxantrone hydrochloride Injection 20mg in 10mL vial
53	01202801	Lecucovorin Calcium (Folinic acid)Tablet 15mg
54	01203901	Procarbazine Capsule 50mg
55	01210301	BCG suspension for intravesical chemotherapy 40mg / 1mL vial
56	01212201	Miltefosine Capsule 50mg
57	01302003	Oxybutynine Hydrochloride Tablet 5mg
58	01302201	Sevelamer hydrochloride Tablet 800mg
59	01302301	Doxazosin Tablet 1mg
60	01302302	Doxazosin Tablet 4mg
61	01400501	Ustekinumab Injection 130mg/26mL vial
62	01400902	Ustekinumab Injection 45mg/0.5mL vial
63	01501901	Dantroline sodium Injection 20mg vial
64	01502601	Sugammadex Injection 100mg/mL, in 5mL vial

Attachement 4

List of recommended New items (Not included to the formulary since not registered)

No.	Item Name
1	Rivaroxiban Tablet 5mg
2	Rivaroxiban Tablet 15mg
3	Enoxaparin Sodium Injection 2000IU prefilled syringe
4	Deferasirox Non-dispersible Tablet 400mg
5	Cyclosporin Injection 50mg/mL
6	Treosulfan 1g Powder for solution for Infusion
7	Treosulfan 5g Powder for solution for Infusion
8	Ferric Carboxy Moltose 100mg/2mL Vial
9	Folic Acid Tablet 400microgram
10	Fosfomycin 40mg/mL Injection
11	Tenofovir 300mg+Lamivudine 300mg+Dolutegravir 50mg
12	Ceftazidime 2g +Avibactam 0.5g Powder for concentrate for solution for infusion
13	Aztreonam + Avibactam
14	Fluconazole Oral suspension 200mg/5mL
15	Prazosin Hydrochloride Extended Release Tablet 5 mg
16	Spironolactone Tablet 12.5mg, (Scored)
17	Plasma lyte A (PH 7.4) 500mL Solusion for Infusion
18	Dabigatran Capsule 110mg
19	Apixaban Tablet 2.5mg
20	Apixaban Tablet 5mg
21	Triclofos Oral solution 500mg/5mL
22	Lacosamide Tablet 200mg
23	Human Immunoglobulin IV Infusion 10g/100mL

No.	Item Name
78	Mesalazine Tablet 1.2g
79	Simethicone Oral dropper 40mg/mL
80	Ispaghula Husk Sachet
81	Cholestyramine 5mg Sachet
82	Sodium Citrate 450mg + Sodium Lauryl Sulphate 75mg and Glycerin Enema 10mL-20mL
83	Everolimus Tablet 0.5mg
84	Sunitinib Malate Capsule 25mg
85	Isavuconazole 100mg tablet
86	Pantaprazole tablet 20mg
87	Beclometazone 0.025%, Miconazole 2% and Neomycin 0.5% ointment 15g tube
88	Lubricating jelly
89	Choriogonadotropin alfa 250mcg/0.5mL
90	Tetrachlorodecaoxide solution (sterile) 100mL
91	Terbutaline 0.25mg Subcutaneous injection
92	Oral Medroxyprogesterone acetate 20 mg
93	Methotrexate Subcutaneous injection 10mg/0.4mL
94	Pilocarpine Tablet 5mg
95	Prednisolone syrup 15mg/5mL
96	Budesonide Nasal spray 50mcg-70mcg
97	Deoxyribonuclease 1mg/mL (DNAs)
98	Mepolizumab 100mg/mL
99	Nintedanib 150mg
100	Iloprost 10mcg/mL nebulizer solution

24	Methylphenidate Hydrochloride Modified Release Tablet 18mg
25	Methylphenidate Hydrochloride Modified Release Tablet 27mg
26	Methylphenidate Hydrochloride Modified Release Tablet 36mg
27	Guanfacine Modified Release Tablet 1mg
28	Guanfacine Modified Release Tablet 2mg
29	Fluoxetine Hydrochloride Tablet 10mg
30	Acamprosate Tablet 333mg
31	Paliperidone Intramuscular Injection 150mg
32	Clonidine Tablet 25microgram
33	Liraglutide Subcutaneous Injection 1.2mg
34	Liraglutide Subcutaneous Injection 1.8mg
35	Liraglutide Subcutaneous Injection 3mg
36	Metyrapone Capsule 500mg
37	Budesonide Delayed Release Capsule 3mg
38	Budesonide Delayed Release Capsule 6mg
39	Budesonide Delayed Release Capsule 9mg
40	Obetocholic Acid Tablet 5mg
41	Obetocholic Acid Tablet 10mg
42	Voxilaprevir 100mg
43	Tenofovir Alafenamide Tablet 100mg
44	Linaclotide Capsule 290mg
45	Linaclotide Capsule 145mg
46	Prucalopride Tablet 1mg

101	Tiotropium 9mcg MDI
102	Dexamethasone syrup 0.5mg/5mg
103	Carbocysteine 500mg capsules
104	Isoniazid 300mg tablet
105	Pyrazinamide 400mg tablet
106	Ethambutol 100mg tablet
107	Rifampicin 150mg+ Isoniazid 75mg tablet
108	Rifampicin 150mg+ Isoniazid 75mg+ Ethambutol 275mg tablet
109	Rifampicin 150mg+ Isoniazid 75mg+ Pyrazinamide 400mg+ Ethambutol 275mg tablet
110	Rifampicin 75mg+Isoniazid 50mg dispersible tablet
111	Rifampicin 75mg+Isoniazid 50mg+ pyrazinamide 150mg dispersible tablet
112	Rifapentine 300mg+ Isoniazid 300mg tablet
113	Rifapentin 150mg tablet
114	Riboflaxin trans epithelium 0.25 riboflexin + 0.007BCA
115	Gatifloxatin ointment
116	Voriconazole 1% Eye drop
117	Dermal filler injection. (hyaluronic acid)
118	Carboxy Methyl cellulose 0.5% + glycerine 0.9% eye drops(Unit - dose vials)
119	Cyclosporine opthalmic emulsion. 0.05% preservative free
120	Fluorescein strips
121	Hyaluronidase injection 1500 IU
122	Lignocaine transdermal patch 5%
123	Fentanyl TD Patch 12.0mcg/h-12.5mcg/h

47	Prucalopride Tablet 2mg
48	Tofacitinib Tablet 10mg
49	Carfilzamib injection 10mg/Vial,
50	Carfilzamib injection 60mg/Vial
51	Cabozantinib Tablet 40mg
52	Cabozantinib Tablet 60mg
53	Daratumumab Injection 100mg
54	Daratumumab Injection 400mg
55	Arsenic trioxide Injection 10mg
56	Obinutuzumab 100mg/40mL(25mg/mL) single use vial
57	Rasburicase for IV Infusion 1.5mg Vial
58	Rasburicase for IV Infusion 7.5mg Vial
59	Azathioprine Tablet 25mg
60	Pomalidomide Capsule 2mg
61	Mirabegron 25mg
62	Nitrofurantoin Extended release tablet 50mg
63	Octenidine
64	Acetic acid solution
65	Desmopressin Nasal spray 150microgram -300microgram
66	Deferasirox Non-dispersible Tablet 100mg
67	Zinc Sulfate Dispersible Tablet 10mg
68	Cefazolin 1g Injection
69	Aspirin Uncoated Tablet 75mg
70	Minoxidil Tablet 5mg
71	Ticargrelor Tablet 60mg
72	Zolmitriptan Tablet 2.5mg
73	Procyclidine Injection 5mg/mL
74	Procyclidine Tablet 5mg
75	Procyclidine Tablet 10mg

124	Balance crystalloid solution without lactate for Parenteral infusion in 500mL collapsible bag/bottle
125	Ketorolac for IV/IM 15mg/mL
126	Ketorolac for IV/IM 30mg/mL
127	Levobupivacaine 0.5% 10mL
128	Levobupivacaine 0.5% 30mL
129	Human fibrinogen concentrate 1 g single use bottle
130	Human fibrinogen concentrate 2 g single use bottle
131	Oxycodone Hydrochloride 5mg tablet (IR)
132	Oxycodone Hydrochloride 5mg tablet (PR)
133	Capsaicin 5% cream
134	Buprenophine transdermal patches 5mcg/hr
135	Ropivacaine 7.5mg/mL solution
136	Oxycodone 10mg with Naloxone 5mg Tablet (PR)
137	Sufentanil 0.05mg /, mL
138	Clindamycin phosphate Injection 600mg/4mL
139	Hyoscine Butylbromide S/C injection 80mg
140	Liquid paraffin+ Magneseum Hydroxide solution
141	Octreotide delayed release tablet 20mg
142	Diazepam suppository 10mg
143	Spironolactone Tablet 50mg
144	Levomepromazine Tablet 6mg
145	Levomepromazine Tablet 25mg
146	Levomepromazine Injection 25mg in 1mL ampoule
147	Hexavalent (Acellular pertussis) Vaccine
148	Hib (Heamophelus Influenza Type b) vaccine
149	Venetoclax Tablet 100mg
150	Sofosbuvir 200mg+ Valptasvir 50mg
151	Baricitinib 4mg
152	Multivitamin and Mineral Syrup 200mL bottle

76	Aripiprazole Tablet 5mg
77	Tolvaptan Tablet 30mg

153	IV Vitamin & mineral for parenteral nutrition (Multiple Micronutrients)
154	SMOF lipid emulsion (IV parenteral Nutrition) 100mL

474

Attachment 5

The list of items to inform NMRA about FRC decisions

No.	SR No.	Item	FRC decision
1	00100906	Co-Amoxiclav dispersible Tablet 156.25mg	Only one supplier was registered for the item and unit price is comparatively high. Therefore decided not to proceed tenders until receive the maximum retail price from NMRA, further Co-amoxyclav oral suspension is available in the formulary
2	00405301	Human Albumin Solution BP/USP/Ph Eur 20% in 50mL bottle	Decided to inform NMRA to implement the quality parameters for this item and suggested to evaluate the quality of the product at the Technical evaluation (comparing the innovator and the generics).
3	00703001	Tetracosactrin Injection 250microgram/1mL	Inform NMRA to register this item under Orphan medicines category and inform to consider the price in NOL since it available in outside market around Rs.3000.
4	01106103	Alcohol based hand rub (75%-85%) 500mL bottle	Suggest to register at NMRA as a medicinal product to the purpose of hospital use and should not as a cosmetic.
5	01210601	Nivolumab Injection 100mg/10mL vial	1. Identified as a Rarely used Special Oncology Drug. This is recommended to supply on Named patient basis only with the approval of Secretary of Health for the indication of Metastatic Melanoma if the item is registered at NMRA 2. Propose a ceiling price for the item & to issue personal use license from NMRA
6	01301901	Solifenacin Tablet 5mg	1. Keep in the formulary if the product is registered at NMRA and price is less than Rs.50.00
7	00000102	Cocaine Hydrochloride Solution 10% w/v, 2.5mL	Cocaine Powder (000000101) will be deleted (Tail off) and replace with Cocaine Hydrochloride Solution 10% w/v, 2.5mL after registered at NMRA.
8	_	Nitrofurantoin Extended release Tablet 50mg	Nitrofurantoin Tablet 50mg (00105901) will be deleted (Tail off) the item from the formulary and gradually replace with Extended release tablet of Nitrofurantoin after registered at NMRA.
9	_	Triclofos oral solution 500mg/5mL	Chloral hydrate Oral Solution, 500mg/5mL in 200mL Bottle (00300502) will be deleted (Tail off) and gradually replace with Triclofos oral solution 500mg/5mL after registered at NMRA due to low price and freely availability
10	_	Zolmitriptan 2.5mg Tablet	Sumatriptan Tablet 50mg (00303501) will be deleted (Tail off) and gradually replace with Zolmitriptan 2.5mg Tablet after registered at NMRA

11	_	Balance crystalloid solution without lactate for Parenteral infusion in 500mL collapsible bag/bottle	Parenteral infusion fluid in 500mL collapsible bag/bottle (00407101) will be deleted (Tail off) and gradually replace with Balance crystalloid solution without lactate for Parenteral infusion in 500mL collapsible bag/bottle after registered at NMRA.
12	_	Flurorescein dye impregnated strips	Fluorescein powder for Eye Drops (00902103) will be deleted (Tail off) and gradually replace with Flurorescein dye impregnated strips after registered at NMRA
13	_	Sunitinib Malate capsules 25 mg	Sunitinib Malate Capsules 50mg (01204701) will be deleted (Tail off) and gradually replace with Sunitinib Malate capsules 25 mg (normal dose is 37.5mg) after registered at NMRA and proceed on individual request and supply on Named patient basis by MSD.

දුරකථන / தொலைபேசி / Telephone) 0112669192 , 0112675011) 0112698507 , 0112694033) 0112675449 , 0112675280

ෆැක්ස් / பெக்ஸ் / Fax) 0112693866) 0112693869) 0112692913

විද්‍යුත් තැපෑල / மின்னஞ்சல் முகவரி / e-mail) postmaster@health.gov.lk)

වෙබ් අඩවිය / இணையத்தளம் / website) www.health.gov.lk)

සුවසිරිපාය
சுவசிரிபாய
SUWASIRIPAYA

මගේ අංකය / எனது இல / My No.) MSD/QA/DRMM-2023

ඔබේ අංකය / உமது இல / Your No.)

ඇමුණුම 70

දිනය / திகதி / Date) 4.04.2023

සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශය
சுகாதார அமைச்சு
Ministry of Health

Circular No: 01-14/2023

DDG/NHSL – Colombo
DDG/NHSL – Kandy
All Provincial Directors of Health Services
All Regional Directors of Health Services
All Directors of THs, PGHs, DGHs
All Directors of Specialized Hospitals
All Directors of Specialized Campaigns, Institutions & Programmes
Director, N.I.H.S Kaluthara
All Medical Superintends of BHs
All DMOs, MOICs

Informing Priority List for Pharmaceuticals

Considering the prevailing crisis situation in the country, it has been decided to reduce health budget expenditures by selecting the most appropriate medical supplies for patient care management in government health care institutions.

The priority list of pharmaceuticals was finalized (Total of 850 pharmaceuticals consisting of 753 Stock items and 97 Named patient items) and is attached herewith (Annexure 1). All are requested to adhere to the priority list of pharmaceuticals and **local purchase approval will be granted only for pharmaceuticals on the priority list in the future.**

All the healthcare institutions must conduct their drug and therapeutics committee meetings in a timely manner and should take the necessary actions to adjust their treatment protocols to be compatible with the priority list.

Thank you,

Dr. ASELA GUNAWARDENA
Director General of Health Services
Ministry of Health
"Suwasiripaya"
385, Rev. Baddegama Wimalawansa Thero Mawatha,
Colombo 10.

Director General of Health Services,
Ministry of Health.

Copies:

1. Secretary of Health - MOH
2. Additional Secretary /State Ministry of Pharmaceutical Production, Supply & Regulation
3. DDG(MS) – I/II
4. DDG (LS)
5. DDG(DS)
6. DDG (MSD)
7. Chairman ,NMRA
8. Chairman, SPC
9. Director/MSD
10. Presidents, All Colleges of Medical Specialties

Priority List for Pharmaceutical – Total 850 items

List 1: Stock items(753)

No.	SR No.	Item
		Normal stock items (643)
1	00000301	Fentanyl Inj.100mcg in 2mLAmp.
2	00000401	Fentanyl TD Patch 50mcg/h
3	00000403	Fentanyl TD Patch25mcg/h
4	00000801	Morphine Tab. 10mg
5	00000803	Morphine Tab. 30mg
6	00000804	Morphine Sulphate CR Tab 10mg
7	00000805	Morphine Sulphate CR Tab 30mg
8	00000807	Morphine Sulphate Inj. 15mg/mLAmp.
9	00000810	Morphine Sulphate Oral solu.2mg/1mL, 100mL Bott.
10	00001101	Pethidine HCl Inj.50mg Amp.
11	00001203	Remifentanil Inj. 1mgVial/Amp./Bot.
12	00100101	Amoxicillin Cap. 250mg
13	00100102	Amoxicillin Cap. 500mg
14	00100103	Amoxicillin Tab (Solu.) 125mg
15	00100104	Amoxicillin Oral Susp.125mg/5mL,100mL Bot.
16	00100201	Benzyl Penicillin Inj.1 million units Vial
17	00100301	Benzathine Penicillin Inj. 1.2million units Vial
18	00100402	Phenoxymethylpenicillin Tab.250mg
19	00100601	Ampicillin Inj. 250mg Vial
20	00100603	Ampicillin Inj. 1g Vial
21	00100801	Flucloxacillin Cap. 500mg
22	00100802	Flucloxacillin Inj. 500mg
23	00100804	Flucloxacillin Syr. 125mg/5mL ,100mL Bot.
24	00100805	Flucloxacillin Cap. 250mg
25	00100901	Co-amoxiclav Tab. 375mg
26	00100902	Co-amoxiclav Tab. 625mg
27	00100903	Co-Amoxiclav Oral Susp.125/31mg/5mL, 100mL Bot.
28	00100904	Co-amoxiclav Inj. 500mg/100mgVial
29	00100905	Co-amoxiclav Inj. 1000mg/200mgVial
30	00101001	Piperacillin with Tazobctaminj. 4.5g, 500mg Vial
31	00101101	Sulbactam + Cefoperazone Inj.1g Vial
32	00101102	Sulbactam + Cefoperazone Inj.2g Vial
33	00101202	Ticarcillin 3g &Clavulan.200mg Inj.
34	00101301	Cefalexin (Cephalexin) Cap.250mg
35	00101302	Cefalexin (Cephalexin) Syr.125mg/5mL, 100mL Bot.
36	00101303	Cefalexin (Cephalexin)Dispersible Tab. 125mg
37	00101403	Cefuroxime Tab. 500mg
38	00101404	Cefuroxime Oral Susp.125mg/5mL, 100mL Bot.
39	00101406	Cefuroxime Inj. 750mg Vial
40	00101502	Cefotaxime for Inj. 1g Vial

41	00101503	Cefotaxime for Inj. 500mg Vial
42	00101602	Ceftazidime for Inj. 1g Vial
43	00101704	Ceftriaxone for Inj. 1g Vial
44	00101902	Cefepime for Inj. 1g Vial
45	00102001	Imipenem+Cilastatin for Inj.500mg
46	00102102	Meropenem Inj. 1g Vial
47	00102301	Doxycycline Cap. 100mg
48	00102502	Gentamicin Inj. 80mg/2mL Amp.
49	00102603	Amikacin Inj. 500mg/2mL Vial
50	00102701	Netilmicin Inj. 100mg in 2mL Vial
51	00102901	Erythromycin Tab. 250mg
52	00102903	Erythromycin Oral Susp.125mg/5mL, 100mL Bott.
53	00103001	Clarithromycin Tab. 250mg
54	00103002	Clarithromycin for Infusion500mg Vial
55	00103003	Clarithromycin Oral Susp.125mg/5mL, 100mL Bott.
56	00103006	Clarithromycin Tab. 500mg
57	00103101	Azithromycin Tab.250mg
58	00103102	Azithromycin Oral Susp.200mg/5mL, 15mL Bott.
59	00103201	Clindamycin Cap. 150mg
60	00103202	Clindamycin Cap. 300mg
61	00103203	Clindamycin Inj. 300mg/2mL Amp
62	00103501	Vancomycin Inj. 500mg Vial
63	00103502	Vancomycin Inj. 1g Vial
64	00103602	Teicoplanin Inj. 400mg Vial
65	00103702	Co-Trimoxazole Tab. 480 mg
66	00103703	Co-trimoxazole Oral susp.(Paedi.) 50mL Bott.
67	00103901	Trimethoprim Tab. 100mg
68	00104801	Dapsone Tab. 50mg
69	00105201	Metronidazole Tab.200mg
70	00105202	Metronidazole Tab.400 mg
71	00105203	Metronidazole Inj. 500mg/100mL Bot.
72	00105401	Ciprofloxacin Tab. 250mg
73	00105402	Ciprofloxacin Tab. 500mg
74	00105403	Ciprofloxacin IV Inf. 200mg in100mL Vial
75	00105502	Nalidixic acid Tab.500mg
76	00105601	Norfloxacin Tab. 400 mg
77	00105701	Ofloxacin Tab. 200 mg
78	00105801	Levofloxacin Tab. 500mg
79	00105802	Levofloxacin Inj. 500mg in100mL Bott.
80	00105901	Nitrofurantoin Tab. 50mg
81	00106501	Sodium Stibogluconte Inj.10g/100mL Vial
82	00106601	Mebendazole Tab. 100mg
83	00106701	Levamisole HCl Tab. 40mg
84	00106801	Pyrentel Pamoate Tab. 125mg
85	00106901	Diethylcarbamazine Tab 50mg
86	00107101	Fluconazole Cap. 50mg
87	00107102	Fluconazole Inj. 200mg in100mL Vial
88	00107103	Fluconazole Cap. 200mg
89	00107201	Itraconazole Cap. 100mg

90	00107301	Voriconazole Tab. 200mg
91	00107302	Voriconazole Inj. 200mg in10mL Vial
92	00107401	Amphotericin Inj. 50mg Vial
93	00107501	Nystatin Tab. 500,000IU
94	00107601	Griseofulvin Tab. 500mg
95	00107901	Aciclovir Tab. 200mg
96	00107903	Aciclovir IV Infu. 250mg Vial
97	00108001	Ganciclovir Inj. 500mg in 10mLVial
98	00108101	Valganciclovir Tab. 450mg
99	00108201	Oseltamivir Cap. 30mg
100	00108202	Oseltamivir Cap. 45mg
101	00108203	Oseltamivir Cap. 75mg
102	00108302	Linezolid Tab. 600mg
103	00108801	Albendazole Tab. 400mg
104	00110901	Terbinafine Tab. 250mg
105	00112201	Ketoconazole Tab 200mg
106	00200101	Digoxin Tab 0.25 mg
107	00200102	Digoxin Inj. 500 mcg/2mL Amp.
108	00200201	Hydrochlorothiazide Tab. 25mg
109	00200301	Furosemide (Frusemide) Tab 40mg
110	00200302	Furosemide (Frusemide) Inj.20mg/2mL Amp.
111	00200401	Spironolactone Tab. 25 mg
112	00200501	Mannitol IV Infu. 20%, 250mLBott.
113	00200601	Adenosine Inj. 6mg/2mL Vial
114	00200701	Amiodarone Tab. 100mg
115	00200702	Amiodarone Inj. 150mg/3mL Amp.
116	00201001	Atenolol Tab. 50 mg
117	00201101	Propranolol Tab. 10 mg
118	00201102	Propranolol Tab. 40 mg
119	00201201	Carvedilol Tab. 6.25mg
120	00201301	Bisoprolol Fumarate Tab. 5mg
121	00201501	Labetalol Hcl Tab. 100mg
122	00201502	Labetalol Hcl Inj. 100mg/20mLAmp.
123	00201601	Metoprolol Tab. 50mg
124	00201602	Metoprolol Inj. 5mg/5mL Amp.
125	00201701	Hydralazine Tab. 50mg
126	00201702	Hydralazine Inj. 20mg/mL Amp.
127	00201901	Sildenafil Tab. 50mg
128	00202001	Sodium Nitroprusside Inj. 50mgVial
129	00202101	Bosentan Tab. 125mg
130	00202201	Methyldopa Tab. 250 mg
131	00202301	Prazosin Tab. 1mg
132	00202402	Phenoxybenzamine HCl Inj.100mg/2mL Amp.
133	00202501	Phentolamine Mesylate for inj.10mg/1mL Amp.
134	00202601	Enalapril Tab. 5mg
135	00202701	Captopril Tab. 25mg
136	00202901	Losartan Potassium Tab. 50mg
137	00203001	Glyceryl Trinitrate Tab 0.5mg
138	00203002	Glyceryl Trinitrate(Nitroglycerin) Inj. 50mg/10mL Vial or Amp.

139	00203202	Isosorbide Mononitrate PR Tab 60mg
140	00203203	Isosorbide Mononitrate PR Tab.30mg
141	00203301	Amlodipine Besylate Tab. 5mg
142	00203401	Diltiazem Tab. 30mg
143	00203402	Diltiazem Tab.60 mg
144	00203403	Diltiazem Tab. 90mg (longacting)
145	00203501	Nifedipine ER Tab.20mg
146	00203601	Nimodipine Tab. 30mg
147	00203602	Nimodipine IV Infu. 10mg/50mLVial
148	00203701	Verapamil Tab. 40mg
149	00203702	Verapamil Inj. 5mg/2mL Amp
150	00203901	Dobutamine Inj. 250mg/20mLVial
151	00204001	Dopamine HCl Inj. 200mg/5mLAmp.
152	00204101	Isoprenaline Inj. 2mg/2mL Amp.
153	00204201	Ephedrine Inj. 30mg/1mL Amp.
154	00204301	Metaraminol Inj. 10mg/1mL Amp
155	00204401	Noradrenaline Inj. 4mg/2mL Amp
156	00204501	Phenylephrine Inj. 10mg/1mLVial
157	00204601	Heparin Inj. 25,000 I.U/5mLVial
158	00204701	Enoxaparin Inj. 4000IU/0.4mLPFS/Vial
159	00204702	Enoxaparin Inj.6000IU/0.6mLPFS/Vial
160	00205101	Warfarin Sodium Tab. 0.5mg
161	00205102	Warfarin Sodium Tab. 1mg
162	00205103	Warfarin Sodium Tab. 3mg
163	00205104	Warfarin Sodium Tab.5 mg
164	00205201	Protamine Sulphate Inj.50mg/5mL
165	00205301	Abciximab IV Infu. 10mg/5mLVial
166	00205404	Aspirin Enteric-coated Tab 75mg
167	00205501	Clopidogrel Tab. 75mg
168	00205702	Alteplase 50mg Vial
169	00205801	Streptokinase Inj. 1.5M.U.
170	00205902	Tranexamic Acid Tab/Cap 500mg
171	00205903	Tranexamic acid Inj. 500mg/5mLAmp.
172	00206005	Dried factor VII fraction1000 mcg -2500 mcg Vial
173	00206101	Dried,Factor VIII fraction200-350 IU Vial
174	00206105	Factor VIII 200-350IU Vial with vW Factor
175	00206201	Dried,Factor IX fraction 500IU-600IU Vial
176	00206301	Activated Prothrombin Comp.Concen. Inj. 500IU Vial
177	00206302	Prothrombin Comp.Concen. Inj. 500IU Vial
178	00206501	Atorvastatin Tab.10mg
179	00206502	Atorvastatin Tab. 20mg
180	00206601	Fenofibrate Cap. 200mg
181	00206901	Tenecteplase Inj. 40mg Vial
182	00207002	Papaverine HCl Inj.60mg/2mL Amp.
183	00207101	Milrinone Lactate Inj.10mg/10mL Amp.
184	00207301	Alprostadil Inj. 500mcg/mLAmp/Vial
185	00207501	Cadioplegia infu. Bulb (St.Thomas Sol)
186	00300102	Diazepam Tab. 5mg
187	00300103	Diazepam Inj. 10mg/2mL Amp.

188	00300104	Diazepam Rectal Soln.5mg
189	00300201	Chlordiazepoxide Tab. 10mg
190	00300502	Chloral hydrate Oral Solution500mg / 5ml in 200ml Bottle
191	00300602	Methylphenidate HCl Tab 10mg
192	00300801	Haloperidol Tab. 1.5mg
193	00300803	Haloperidol Inj. 5mg/1mL Amp.
194	00300902	Chlorpromazine Tab. 50mg
195	00301001	Fluphenazine Decanoate Inj.25mg/1mL Amp.
196	00301101	Flupenthixol Inj 40mg/2mL Amp.
197	00301501	Prochlorperazine Tab 5mg
198	00301701	Trifluoperazine Tab. 5mg
199	00301801	Clozapine Tab. 100mg
200	00301902	Olanzapine Tab.10mg
201	00302001	Risperidone Tab.2mg
202	00302101	Lithium Carbonate Tab. 250mg
203	00302202	Amitriptyline Tab. 25mg
204	00302301	Imipramine Tab. 25 mg
205	00302402	Clomipramine HCl Tab. 25mg
206	00302701	Fluoxetine HCl Cap.20mg
207	00302801	Sertraline Tab. 50mg
208	00302902	Venlafaxine HCl Cap. (ER) 75mg
209	00303103	Ondansetron Inj. 8mg/4mLAmp.
210	00303104	Ondansetron Tab. 4mg
211	00303201	Aspirin Tab. 300mg
212	00303301	Paracetamol Tab. 500mg
213	00303302	Paracetamol Oral solu.120mg/5mL, 60mL Bott.
214	00303304	Paracetamol Suppository 125mg
215	00303305	Paracetamol Suppository 250mg
216	00303307	Paracetamol Infu. 10mg/mL,100mL
217	00303401	Tramadol HCl Cap. 50mg
218	00303403	Tramadol HCl Inj. 100mg/2mLAmp.
219	00303602	Phenobarbital Tab. 30mg
220	00303604	Phenobarbital Inj. 200mg/1mLAmp.
221	00303703	Phenytoin Sodium Tab. 100 mg
222	00303704	Phenytoin Inj. 250mg/5mL Amp.
223	00303802	Carbamazepine Tab. 200mg
224	00303804	Carbamazepine Oral susp.100mg/5mL,100mL Bott.
225	00303901	Clonazepam Tab. 0.5mg
226	00303902	Clonazepam Tab. 2mg
227	00304001	Sodium Valproate Tab. 100mg
228	00304002	Sodium Valproate Tab. 200mg
229	00304004	Sodium Valproate Oral solu.200mg/5mL, 100ml. Bott.
230	00304202	Clobazam Tab.10mg
231	00304301	Gabapentin Cap. 300mg
232	00304302	Gabapentin Cap. 100mg
233	00304401	Lamotrigine Tab 25mg
234	00304402	Lamotrigine Tab. 50mg
235	00304502	Topiramate Tab. 50mg
236	00304601	Ethosuximide Cap 250mg

237	00304702	Flunarizine HClTab. 5mg
238	00304801	Vigabatrin Tab. 500mg
239	00304901	Benzhexol Tab. 2mg
240	00305001	Co careldopa Tab. 25mg/100mg
241	00305002	Co Careldopa Tab. 25mg/250mg
242	00305301	Botulinum Toxin 100IU Vial
243	00305402	Disulfiram Tab. 250mg
244	00305501	Atomoxetine HCl Cap/Tab 10mg
245	00305602	Betahistine Tab. 16mg
246	00305901	Levetiracetam Tab. 500 mg
247	00305902	Levetiracetam Tab. 250mg
248	00305904	Levetiracetam Inj. 500mg/5mLVial/Amp.
249	00306301	Donepezil HCl Tab.5mg
250	00306601	Pregabalin Cap. 75 mg
251	00306701	Quetiapine Tab. 25mg
252	00307201	Amantadine Cap. 100mg
253	00400101	Ferrous Sulphate Tab. 200mg(60mg of Fe ion)
254	00400303	Iron Drops 50mg/mL,in 15mL Dropper
255	00400307	Iron Syr. 50mg/5ml in100mL-150mL Bot.
256	00400401	Iron sucrose Inj. 100mg in 5mLAmp.
257	00400601	Water for Injection 10mL Vial
258	00400701	Potassium Chloride (ER) Tab.600mg
259	00400702	Potassium Chloride 2mmol/mLin 10mL Amp.
260	00400801	Oral Rehydration Powder Sachet1Liter
261	00400901	Sodium Bicarbonate Tab 600mg
262	00400904	Sodium Bicarbonate Inj 8.4%,50mL-100mL Bot.
263	00401003	Sodium Chloride for IV Infu.0.9%, 500mL Bott.
264	00401004	Sodium Chloride IV Infu.3%, 500mL Bot.
265	00401101	Dextrose Injection 5%, 500mLBot.
266	00401102	Dextrose Inj. 10%, 500mL Bott.
267	00401104	Dextrose IV Inf. 50%, 50mLVial/Amp.
268	00401202	Sodium Chloride 0.45% &Dextrose 5% IV Inf. 500mL Bot.
269	00401301	Compound Sodium Lactate IVinfusion 500mL Bot.
270	00401401	Dextran 40,10%,in NaCl 0.9%,500mL Bot.
271	00401701	Calcium Gluconate 10%, Inj.10mL Amp.
272	00401801	Calcium Carbonate Tab. 1.25g
273	00401903	Magnesium Sulphate Inj. 50%in 10mL Amp/Vial
274	00402103	Fat emulsion Inj. 20%, 100mLBot.
275	00402202	Protein Hydrolysate Inj.10% w/v in 500ml Bot. (Aminoacid sol.)
276	00402301	Peritoneal Dialysis Sol.1.5% ,1000mL Bot.
277	00402701	Vitamin B1 Tab. 10mg
278	00402702	Thiamine HCl Inj. 100mg/2mLAmp.
279	00402704	Thiamine Tab.100mg
280	00402802	Pyridoxine Tab. 25mg
281	00403001	Calcitriol Cap. 250ng(0.25mcg)
282	00403101	Alfacalcidol Cap. 0.25mcg
283	00403201	Phytomenadione Tab 5mg
284	00403202	Phytomenadione Inj.1mg/0.5mL Amp.
285	00403203	Phytomenadione Injection10mg/1ml Amp.

[illegible]	[illegible]	Folic Acid Tab. 1mg
287	00403501	Hydroxocobalamine Inj. 1mg/1mLAmp.
288	00403601	Multivitamin Drops 15mL Bot.
289	00404001	Epoetin Inj. 2000 IU PFS
290	00404002	Epoetin Inj. 4000IU PFS
291	00404701	Deferasirox Tab. 100mg
292	00404702	Deferasirox Tab. 400mg
293	00404801	Desferrioxamine Inj. 500mg
294	00404901	Disposable, IV giving sets
295	00405001	Administration set for P/Dsolution
296	00405101	PD Catheter Set
297	00405301	Human Albumin Sol. 20%, 50mLBot.
298	00405604	Zinc Sulfate DispersibleTab. 20mg
299	00406202	Calcium Polystyrene Sulphonate15g-17g powder Sachet
300	00406501	Phosphate Tab. 500 mg
301	00406601	Histidine-tryptophan -ketoglutarate (HTK) solution1000mL Collap. bag
302	00406702	Cholecalciferol(Colecalciferol)Cap/Tab 1000IU (25mcg)
303	00406703	Cholecalciferol(Colecalciferol)Tab. 5000 IU
304	00406901	Magnesium Glycinate Tab 400mg(200mg of elemental Magnesium)
305	00407201	Total Parenteral Nutrition in500mL-1,500mL Collap. Bag
306	00500101	Salbutamol Tab 2mg
307	00500104	Salbutamol Inj. 5mg/5mLAmp.
308	00500105	Salbutamol D.P Caps 200mcg
309	00500106	Salbutamol D.P Caps 400mcg
310	00500107	Salbutamol MDI100mcg ,200 doses
311	00500109	Salbutamol Respiratory Sol.0.5%,15mL Vial
312	00500111	Salbutamol Oral solu.2mg/5mL, 60mL Bott.
313	00500202	Salmeterol+Fluticasone DP Cap50/250mcg
314	00500203	Salmeterol+Fluticasone DPCaps 50/500mcg
315	00500204	Fluticasone+Salmeterol MDI125/25,120 dose
316	00500205	Fluticasone+Salmeterol MDI250/25,120 dose
317	00500403	Ipratropium BromideRespiratory Sol.0.25mg/1mL, 15mL-20mL Bot.
318	00500404	Ipratropium Bromide MDI20mcg, 200dose
319	00500501	Theophylline ER Tab 125mg
320	00500505	Theophylline Syr. 25mg /5mL,60mL Bot.
321	00500601	Aminophylline Inj. 250mg/10mLAmp.
322	00500702	Beclomethasone DP Caps 200mcg
323	00500703	Beclomethasone DP Caps 400mcg
324	00500705	Beclomethasone MDI100mcg, 200dose
325	00500706	Beclomethasone MDI 250mcg, 200dose
326	00500801	Budesonide Respiratory Susp.0.5mg/2mL Resp.
327	00500902	Tiotropium Bromide DP Caps, 18mcg
328	00501101	Cetirizine Tab. 10mg
329	00501301	Chlorphenamine Tab. 4mg(Chlorpheniramine)
330	00501302	Chlorpheniramine(Chlorphenamine) Oral solu.2mg/5mL, 60mL Bot.
331	00501304	Chlorpheniramine Inj.10mg/1mL(Chlorphenamine)
332	00501405	Promethazine Inj. 25mg/1mL Amp

	[illegible]	Beractant 8mL (25mg/mL) Vial
335	00501701	Breath Activated inhaler device (for dry powder caps.)
336	00501802	Spacer device for all MDIs
337	00502001	Baby mask (Plastic) tocompatible with Spacer device
338	00600101	Tetanus Toxoid Adsorbed0.5mL (SD) Amp/Vial
339	00600204	Rabies Vaccine (Human use)0.5mL/1mL-Inactivated
340	00600301	Hepatitis B Vaccine SingleDose Vial
341	00600501	Pneumococcal Vaccine SingleDose Vial (PPSV-23)
342	00601101	Varicella Vaccine 0.5mL Vial
343	00602201	Anti-tetanus HumanImmunoglobulin 250IU PFS
344	00602301	Snake Venom Antiserum 10mLVial
345	00602401	Anti Rabies Serum Inj. 1,000I.U./5mL Amp.
346	00602501	Anti Rabies HumanImmunoglobulin 300IU Vial
347	00602801	Anti D(Rho)Immunoglobulin(human) Inj. 300mcg/1.5mLAmp/Vial
348	00603201	Human Immunoglobulin IV1g Vial
349	00603205	Human Immunoglobulin IV5g-6g Vial
350	00700101	Glibenclamide Tab. 5mg
351	00700301	Gliclazide Tab. 40mg
352	00700302	Gliclazide Tab. 80mg
353	00700401	Metformin Tab. 500mg
354	00700601	Biphasic Isophane Insulin(Human) Inj. 30/70 Vial
355	00700701	InsulinIsophane (human) 1,000IU/10mLVial
356	00700801	Insulin Soluble (Human) Inj.1,000IU/10mL Vial
357	00701001	Glucagon HCl Inj. 1 IU Vial
358	00701101	Thyroxine Tab. 50mcg
359	00701102	Thyroxine Tab. 100mcg
360	00701103	Thyroxine Tab. 25mcg
361	00701201	Carbimazole Tab. 5mg
362	00701301	Propylthiouracil Tab. 50mg
363	00701401	Fludrocortisone Tab. 0.1mg
364	00701502	Hydrocortisone Tab. 10mg
365	00701503	Hydrocortisone Sodi. succinateInj. 100mg Vial
366	00701601	Dexamethasone Tab. 0.5 mg
367	00701602	Dexamethasone Inj. 8mg/2mLAmp./Vial
368	00701603	Dexamethasone Tab. 4 mg
369	00701701	Prednisolone Tab. 5mg
370	00701704	Prednisolone Oral solu.5mg/5mL ,60mL Bott.
371	00701803	Methylprednisolone Inj.40mg/1mL Vial
372	00701804	Methylprednisolone Sodi. succinateInj. 500mg Vial
373	00701805	MethylprednisoloneSodi. succinateInj. 1g Vial
374	00702401	Hydroxyprogesterone Inj.250mg/1mL Amp.
375	00702501	Norethisterone Tab. 5mg
376	00702701	Testosterone Enanthate Inj.250mg/1mL Amp.
377	00702801	Clomifene Tab. 50mg
378	00703001	Tetracosactrin Inj.250mcg/1mL Amp.
379	00703202	Somatropin for Inj. 2IU-30IU
380	00703301	Desmopresin Tab. 100mcg
381	00703304	Desmopressin acetate NasalSpray 10mcg/metered spray(50 MS)

382	00703401	Vasopressin Inj. 20 I.U. in1mL Amp.
383	00703502	Alendronate Sodiu Tab. 70mg
384	00703601	Pamidronate Disodium IV Infu.30mg/10mL Vial
385	00703701	Zoledronic acid IV Infu.4mg/5mL Vial
386	00703801	Bromocriptine Tab. 2.5mg
387	00703901	Cabergoline Tab. 500mcg
388	00704001	Danazol Cap.100mg
389	00704301	Potassium Iodide Tab. 5 mg
390	00704502	Triamcinolone Acetonide Inj (preser. free) 40mg/mLVial
391	00705501	Diazoxide Tab. 50mg
392	00706201	Dutasteride Cap. 0.5 mg
393	00706301	Finasteride Tab. 5mg
394	00706501	Sitagliptin Tab. 100mg
395	00706601	Estradiol Valerate Tab. 1mg
396	00706602	Estradiol Valerate Tab. 2mg
397	00800202	Hyoscine Butylbromide Inj.20mg/1mL Amp.
398	00800401	Domperidone Tab. 10mg
399	00800402	Domperidone Syr. 5mg/5mL,60mL Bot.
400	00800406	Domperidone Suppository 10mg
401	00800501	Metoclopramide Tab. 10mg
402	00800502	Metoclopramide Inj.10mg/2mLAmp.
403	00800601	Famotidine Tab. 20mg
404	00800701	Ranitidine Inj. 50mg/2mL Amp.
405	00800802	Omeprazole Cap/Tab. 20mg
406	00800803	Omeprazole Sodium Inj. 40mgVial
407	00800901	Sulphasalazine Tab. 500mg
408	00801001	Mesalazine tab. 400mg
409	00801201	Bisacodyl Tab. 5mg
410	00801204	Bisacodyl Suppository 5mg
411	00801304	Lactulose Syr.3.0g-3.7g/5mL 500mL Bot.
412	00801401	Iso-Os.bowel clens.prep.(PEG 58g-60g+Elect)
413	00801601	Ursodeoxycholic acid Tab.150mg
414	00801701	Pancreatic Enzyme Cap.(Protease 600U, lipase 10000U,amylase 8000U)
415	00802401	Macrogol 3350/4000(6.125g-6.563g of PEG)Oral Powder Sachet
416	00802501	Terlipressin Acetate Inj.1mg Vial/Amp.
417	00802601	Sodium Biphosphate 1.6g+Sodiumphosp. 0.6g Enema in10mL/120mLBot.
418	00900101	Ciprofloxacin Eye drop0.3%, 5mL Vial
419	00900201	Fusidic acid Eye Drop 1%(S.R.)
420	00900401	Gentamicin Eye/Ear drop 0.3%,5mL -10mL Vial
421	00900602	Acyclovir Eye Ointment 3% w/w,4.5g-5g Tube
422	00901001	Prednisolone Acetate Eye drop1%,5mL Dropper Bot.
423	00901101	Fluorometholone Eye drop0.1% , 5mL Dropper Bot.
424	00901201	Atropine Sulphate Eye drops1%, 5mL-10mL Dropper Bot.
425	00901302	Cyclopentolate Eye drop 1%,5mL-15mL Dropper Bott.
426	00901401	Tropicamide Eye Drops 1%,5mL-15mL Dropper bottle
427	00901501	Tropicamide 0.8%+Phenylephrine HCl 5% Eye drops5mL-15mL Dropper Bot.

385, සුවසිරිපාය, පූජ්‍ය බද්දේගම විමලවංස ථිර මාවත, කොළඹ 10 385,வணக்கத்துக்குரிய பத்தேகம விமலவம்ச தேரோ மாவத்தை, கொழும்பு 10.
385, Suwasiripaya Rev. Baddegama Wimalawansa Thero Mawatha, Colombo 10, Sri Lanka.

429	00901801	Acetazolamide Tab. 250mg
430	00901903	Pilocarpin Nitrate Eye Drop4%,10mL-15mL Vial
431	00902001	Balanced Salt, Solu. 500mLPlastic Bot.
432	00902002	Balanced salt, Solu. 500mLGlass/Non collapsiblePlastic Bot.
433	00902101	Fluorescein Sodium Inj.10%, 2mL-5mL Vial
434	00902201	Hydroxypropylmethyl CelluloseOpth. Sol. for IO use 2%,3mL-5mL PFS
435	00902401	Perflurodecalin 5mL Vial
436	00902901	Bimatoprost Ophthalmic Susp.300mcg/mL,3mL Vial
437	00903001	Brinzolamide Eye drop 1%, 5mLDropper Bot.
438	00903201	Nepafenac Ophthalmic Susp.0.1%,3mL -5mL Vial
439	00903302	Ketorolac Tromethamine 0.4%Sterile Oph. Sol. 5mLDropper Bot.
440	00903601	Carbachol IntraoccularSol. 0.01%,1mL Dropper Bot.
441	00903701	Indocyanine green Inj. 25mgVial
442	00903902	Carboxymethyl Cellulose 1%10mL-15mL Vial/Bot.
443	00904003	Chloramphenicol Eye Oint..1%, 3.5g Tube
444	00904101	Moxifloxacin HCl ophthalmicsol. 0.5%,5mL Vial
445	00904102	Moxifloxacin Preservative freeOphthalmic Sol. 0.5%5mL Dropper bott.
446	00904302	Tobramycin 0.3% +Dexamethasone 0.1% Eye drops,5mL-10mLDropper Bot.
447	00904401	Trypan Blue OphthalmicSol. 0.06%-0.08%,1mLVial /PFS
448	00904501	Olopatadine HCl Eyedrops 1mg/mL, 5mL Dropper Bot.
449	00904601	Brilliant blue G0.05% in 1mL Vial
450	00904702	Cyclosporin Opthalmic emul.0.05% w/v, 5mL Dropper Bot.
451	00904801	Proparacaine HCl OphthalmicSolution 0.5% in 5mL-15mLDropper Bot.
452	00904901	Natamycin OphthalmicSusp. 5% in 5mL-15mL DropperBot.
453	00905001	Sodium Hyaluronate 1.5%-3%+ Sodium Chondroitin Sulfate 4%0.75mL -1.5mL PFS
454	00905101	Sodium Hyaluronate 1.8%1mL-1.5mL PFS
455	00905201	Lidocaine HCl(Lignocaine)Ophthalmic Gel 2% in 30g Tube
456	00905401	Perfluoropropane Intraocular gas 75 mL Container/Canister
457	00942001	Brimonidine Tartrate Eye drops 0.15%,5 mL Vial
458	00942101	Sodium Chloride Eye drops 5%,10mL-15mL Vial
459	00942201	Lidocaine (Lignocaine) inj. 2% 5mL Vial/Amp. for opthalmicuse (preser. free)
460	01000401	Clotrimazole 1%+Lidocaine 2%Ear drops 15mL-20mLDropper Bot.
461	01000601	Betamethasone Eye/Ear/Nasaldrops 0.1%,5mL-7.5mLDropper Bot.
462	01000701	Xylometazoline Nasal Drop0.1%,10mL Dropper Bot.
463	01000901	Oxytetracyclin 3% andHydrocortisone acetate 1%,15g Ointment Tube
464	01001001	Tobramycin Ear drop 0.3%,5mL Dropper Bot.
465	01001301	Beclomethasone Nasal Spray100mcg/MD,200 dose unit
466	01001601	Clotrimazole Mouth Paint1%,15mL Bot.
467	01001701	Betamethasone 0.1%+ Neomycin 0.5% Eye/Ear/Nasal drops,5mL-7.5mL Dropper Bot.
468	01001801	Miconazole Oromucosal gel 40gTube / Container
469	01002001	Chlorhexidine Mouth Wash 0.2%60mL-100mL Bot.

470	01002101	Fluoride Mouth Wash 0.05 %60ml 100 ml Bot
471	01100701	Methoxsalen Tab. 10mg
472	01101402	Hydrocortisone Ointment 1%,15g Tube
473	01101403	Hydrocortisone Cream 1%,5gTube
474	01101404	Hydrocortisone Cream 1%,15gTube
475	01101501	Hydrocort 0.5% + Clioquinol 3% Cream 15g Tube
476	01101602	Betamethasone Ointment 0.1%,15g Tube
477	01101604	Betamethasone Cream 0.1%,15gTube
478	01101702	Betamethasone Dipropionate Lotion 0.05% 30mL Bot.
479	01101901	Fluocinolone Cream 0.025%,15g Tube
480	01102001	Clobetasol Ointment 0.05%,15gTube
481	01102101	Framycetin Cream 1%, 20 g Tube
482	01102201	Silver sulphadiazine Cream1%,500g
483	01102301	Fusidic acid Cream 2% , 5gTube
484	01102401	Mupirocin 2% Ointment 5g Tube
485	01102701	Clotrimazole Cream 1%,15g Tube
486	01103301	Benzyl Benzoate application25% 500ml Bot
487	01103401	Permethrin Cream 5%, 15g Tube
488	01103403	Permethrin Lotion 5%w/v, 60ml Bot
489	01103801	Chlorhexidine Sol 4% w/v, 500ml Bot
490	01104001	Hydrogen PeroxideSol 6% 400ml - 500ml Bot
491	01104601	Povidone Iodine Sol 10%, 500ml Bot
492	01104602	Povidone Iodine Sol forSurgical Scrub 7.5% w/v , 500ml Bot
493	01104606	Povidone Iodine Ointment5% w/w, 15g Tube
494	01105001	Tretinoin Cream 0.025% w/v, 15g Tube
495	01105603	Peracetic Acid
496	01106102	Ethyl alcohol 70% - 75% or Isopropyl alcohol 70% - 75%
497	01106103	Alcohol based Hand Rub(75%-85%) 500mL Bot
498	01106104	Alcohol based Hand Rub(Isopropyl alcohol/Ethanol75%-85%) 5L Container
499	01106601	Acitretin Cap. 10mg
500	01107002	Benzoyl Peroxide Gel 2.5%, 20gTube
501	01107003	Benzoyl Peroxide Gel 5%, 20gTube
502	01107501	Metronidazole Gel 0.75% -1% w/w, 30g Tube
503	01107901	Terbinafine Cream 1%,15g Tube
504	01200101	Busulphan Tab 2mg
505	01200201	Chlorambucil Tab. 2mg
506	01200301	Cyclophosphamide Tab. 50mg
507	01200303	Cyclophosphamide for Inj 200mgVial
508	01200304	Cyclophosphamide for Inj. 1 g Vial
509	01200401	Ifosfamide1g Vial+Mesna 100mgin 1mL, 3 Amps in one set
510	01200501	Melphalan Tab 2mg
511	01200502	Melphalan Inj. 50mgPowder with Solvent
512	01200801	Bleomycin sulphate for Inj 15 000 units vial
513	01200901	Dactinomycin for Injection(Actinomycin) 500mcg Vial
514	01201001	Daunorubicin HCl for Inj. 20mg Vial
515	01201101	Doxorubicin HCl Inj 10mg Vial
516	01201103	Doxorubicin HCl Inj. 2mg/mL in 25mL Vial
517	01201201	Epirubicin HCl Inj 10mg Vial

518	01201202	Epirubicin HCl Inj.50mg/25mL Vial
519	01201401	Mitomycin for Inj. 2mg Vial
520	01201601	Capecitabine Tab. 500mg
521	01201701	Cytarabine Inj. 100mg/5mL Vial(Not for Intrathecal use)
522	01201702	Cytarabine Inj. 100mg/mLVial ,Preservative free
523	01201703	Cytarabine Inj.1g in 10mL Vial (Not for Intrathecal use)
524	01201902	Fluorouraci Inj. 250mg/10mLVial
525	01201904	Fluorouracil Inj. 1g in 20mLVial
526	01202001	Gemcitabine HClInj. 200mg Vial
527	01202002	Gemcitabine Inj. 1g Vial
528	01202101	Mercaptopurine Tab. 50mg
529	01202201	Methotrexate Tab. 2.5mg
530	01202202	Methotrexate In. 50mg/2mL Vial
531	01202203	MethotrexateInj. 50mg/2mL Vial(without preser.)
532	01202204	Methotrexate Inj. 1g/10mL Vial
533	01202401	Vincristine Sulphate Inj.1mg/mL Vial
534	01202501	Vinblastine Sulphate Inj.10mg/10mL Vial
535	01202701	Etoposide Cap.100mg
536	01202703	Etoposide Cap. 50mg
537	01202702	Etoposide Inj. 100mg Vial
538	01202801	Lecucovorin Tab 15mg(Folinic acid)
539	01202804	Lecucovorin Cal.(Folinic acid) 15mg / 2mL Amp./Vial
540	01203002	Bortezomib Inj. 2mg Vial
541	01203201	Asparaginase Inj.10,000IU Vial
542	01203301	Dacarbazine Inj. 200mgVial
543	01203401	Temozolomide Cap. 100mg
544	01203402	Temozolomide Cap. 250mg
545	01203501	Hydroxyurea (Hydroxycarbamide)Cap. 500mg
546	01203601	Carboplatin inj.150mg/15mLVial with Diluent
547	01203602	Carboplatin Inj. 450mg/45mLVial
548	01203702	Cisplatin Inj. 50mg/50mL Vial
549	01203803	Oxaliplatin Inj. 100mg in 20mLVial
550	01203901	Procarbazine Cap. 50mg
551	01204201	Everolimus Tab. 0.25mg
552	01204401	Imatinib Mesilate Tab/Cap100mg
553	01204403	Imatinib mesilateCap/Tab 400mg
554	01204601	Sorafenib Tab. 200mg
555	01204801	Docetaxel Inj. 20mgin 0.5mL-2mL Vial
556	01204802	Docetaxel Inj. 80mg/2mL Vial
557	01204901	Paclitaxel Inj. 30mg/5mLVial
558	01204904	Paclitaxel Inj.260mg
559	01205002	Irinotecan Inj. 100mg/5mL Vial
560	01205201	Azathioprine Tab. 50mg
561	01205301	Mycophenolate MofetilCap/Tab 250mg
562	01205303	Mycophenolate MofetilCap/Tab 500mg
563	01205401	Cyclosporin Cap. 25mg
564	01205402	Cyclosporin Cap. 50mg
565	01205403	Cyclosporin Cap. 100mg
566	01205404	Cyclosporin Syr.100mg/mL, 50mL Bot.

567	01205601	Tacrolimus Cap. 0.5mg
568	01205602	Tacrolimus Cap. 1mg
569	01205701	Rituximab Inj 100mg in 10mL Vial
570	01205702	Rituximab Inj 500mg in 50mL Vial
571	01206101	Filgrastim Inj 300mcg in0.5mL-1mL, PFS/Vial
572	01206301	Lenalidomide Cap. 5mg
573	01206302	Lenalidomide Cap. 10mg
574	01206401	Thalidomide Cap. 100mg
575	01206402	Thalidomide Cap. 50mg
576	01206701	Anastrozole Tab. 1mg
577	01206802	Tamoxifen Tab. 20mg
578	01206901	Letrozole Tab. 2.5mg
579	01207001	Bicalutamide Tab. 50mg
580	01207101	Flutamide Tab. 250mg
581	01207301	Goserelin Acetate Implant3.6mg
582	01207402	Octreotide Inj. 50mcg in1mL Amp.
583	01207901	Exemestane Tab. 25mg
584	01208501	Abiraterone Acetate Tab.250mg
585	01210101	Mesna Inj. 200mgin 2mL Vial/Ampoule
586	01300102	Ergometrine Inj. 500mcg/1mLAmp.
587	01300202	Oxytocin Inj. 5 I.U. /1mL Amp.
588	01300301	Dinoprostone Vaginal Tab.3mg
589	01300401	Levonorgestrel 20mcg/24hDevice
590	01300602	Potassium Citrate ER Tab1080mg
591	01301201	Clotrimazole Pessaries 100mg
592	01301301	Levonorgestrel Tab. 1.5 mg
593	01301401	Misoprostol Tab.200mcg
594	01301502	Tamsulosin Cap. 0.4 mg
595	01301801	Tolterodine Tab. 1mg
596	01301802	Tolterodine SR Cap. 2mg
597	01301901	Solifenacin Tab. 5mg
598	01302001	Oxybutynine Tab. 2.5mg
599	01302201	Sevelamer HCl Tab. 800mg
600	01302401	Estrogen Vaginal Cream 0.01%, 15g Tube
601	01400201	Ibuprofen Tab. 200mg
602	01400302	Diclofenac Sodium Tab. 50 mg
603	01400303	Diclofenac Sodium Supp. 12.5mg
604	01400304	Diclofenac Sodium Supp. 25mg
605	01400306	Diclofenac Sodium Supp.100mg
606	01400401	Indomethacin Cap. 25mg
607	01400701	Penicillamine Tab/Cap. 250mg
608	01400801	Hydroxychloroquine Sulph.Tab. 200mg
609	01400901	Leflunomide Tab. 10 mg
610	01401001	Allopurinol Tab. 100mg
611	01401101	Neostigmine Tab. 15mg
612	01401201	Pyridostigmine Tablet 60mg
613	01401302	Baclofen Tab. 10mg
614	01402301	Celecoxib Cap. 100mg
615	01500101	Thiopentone Sodium Inj. 500mgVial

616	01500201	Ketamine HCl Inj. 200mg/20mLVial
617	01500202	Ketamine HCl Inj. 500mg/10mLVial
618	01500301	Propofol Inj. for IV Infu.20mL Amp/Vial
619	01500302	Propofol Inj. IV Infu. 50mL Amp./Vial
620	01500401	Etomidate Inj. 20mg/10mLVial/Amp.
621	01500602	Isoflurane 250mL Bot.
622	01500701	Sevoflurane 250mL Bot.
623	01500801	Atropine Sulphate Inj.600mcg/1mL Amp.
624	01500902	Midazolam Inj. 5mg/1mL Amp.
625	01501001	GlycopyrrolateInj. 200mcg/mL Vial
626	01501002	Glycopyrronium Bromide Tab.0.5mg
627	01501101	Atracurium Besylate Inj.25mg/2.5mL Amp.
628	01501201	Pancuronium Inj. 4mg/2mLAmp.
629	01501301	Vecuronium Bromide Inj. 10mgVial
630	01501401	Suxamethonium Chloride Inj.100mg/2mL Amp.
631	01501501	Neostigmine Inj.0.5mg/1mL Amp.
632	01501502	Neostigmine Inj.2.5mg/1mL Amp.
633	01501701	Flumazenil Inj. 500mcg/5mLVial/Amp.
634	01501801	Naloxone Inj. 400mcg/mL Amp.
635	01501901	Dantroline Sodium Inj. 20mg Vial
636	01502001	Bupivacaine Inj. 0.5%/ 10mL Amp.
637	01502003	Bupivacaine 0.5%+Glucose 8% Inj 4ml Amp.
638	01502102	Lidocaine (Lignocaine)HCl Inj. 2%, 20mL Vial
639	01502104	Lidocaine Topical aerosol10%, 50mL Bot.
640	01502105	Lidocaine HCl Gel 2%,30g Tube
641	01502201	Lidocaine 2% + Adrenalin1:80,000 Inj. 30mL Vial
642	01502301	Lidocaine 2.5% & Prilocaine2.5% Cream 5g Tube
643	01503001	Dexmedetomidine HCl Inj200mcg/2mL Vial
		Raw materials (21)
644	00404401	Sodium DihydrogenOrthophosphate Pow.
645	00404501	Disodium hydrogenorthophosphate Pow.
646	00902502	Silicone oil 10mL Bot.
647	01100101	Liquid Paraffin (Heavy)
648	01100102	Yellow Soft Paraffin
649	01100103	White Soft Paraffin
650	01100201	Emulsifying Wax
651	01100301	Urea Crystals
652	01100401	Pure Coconut oil
653	01100501	Coal Tar Solution 20%
654	01100801	Starch Powder
655	01102601	Salicylic acid powder
656	01103001	Thymol crystals
657	01103601	Cetrimide Powder 500g Tin
658	01104201	Potassium Permanganate Crystal
659	01104801	Zinc Oxide Powder
660	01104901	Precipitated Sulphur Powder
661	01106301	Glycerin
662	01106401	Purified water
663	01300601	Potassium Citrate Powder

664	01300701	Sodium Citrate Powder
		Antidotes (10)
665	01600101	Charcoal activated, 50g Bot.
666	01600201	Acetylcysteine Inj.2g/10mL Amp
667	01600301	Fulier's earth ,60g Bot.
668	01600501	Dicobalt Edetate Inj.300mg/20mL Amp.
669	01600801	Dimercaprol Inj. 100mg/2mL Amp
670	01601001	Pralidoxime Chloride Inj.1g/20mL Amp.
671	01601101	Ethanol Inj. (96.8w/w) 5mL Amp.
672	01601201	Methylene Blue Inj. 1% w/v10mL Amp.
673	01601301	Atropine Sulphate Inj.15mg/25ml Vial
674	01601401	Fomepizole IV Infusion1g/mL, 1.5mL Vial
		Items supply to special campaigns/programmes (77)
675	00400501	Ferrous Fumarate+Folic AcidTab. (182.4mg+400mcg)(Maternal & School HP)
676	00400506	Ferrous Fumarate+Folic AcidTab. (91.2mg+400mcg)(Maternal & School HP)
677	00401601	Calcium Lactate Tab. 300mg
678	00402501	Vitamin A High dose Cap.
679	00408001	Glucose sachet 75g
680	00702601	Medroxyprogesterone Inj150mg/1mL Vial
681	00106602	Mebendazole Tab. 500mg
682	01300402	Levonorgestrel 75mg(Two rod subdermal implant)
683	01300501	Etonogestrel 68mg(Single rod Subdermal Implant)
684	01300802	Levonorgestrel 0.15mg+ Ethinyloestradiol 0.03mg Tab
685	00600102	Tetanus Toxoid Adsorbedvaccine (TT), 10 dose vial
686	00600402	Meningococcal ConjugateQuadrivalent Vaccine SingleDose Vial
687	00600601	Yellow Fever Vaccine 0.5mLSingle Dose Vial/Ampoule
688	00600801	Bacillus Calmette-GuerinVaccine (BCG),20 Dose Vial
689	00600903	Human Papilloma Virus(Quardrivalent) RecombinantVaccine
690	00600904	Typhoid Vi capsular polysaccharide vaccine multidose vial
691	00601001	Live Japanese EncephalitisVaccine (LJEV), 5 Dose Vial
692	00601601	MMR Vaccine 10 Dose Vial
693	00601701	Adsorbed Adult Tetanus andDiphtheria Vaccine (aTD),10 Dose Vial
694	00601702	Adsorbed Diphtheria andTetanus Vaccine (DT),10 Dose Vial
695	00601801	Adsorbed Diphtheria Tetanusand Purtussis Vaccine(DPT), 10 Dose Vial
696	00601903	Bivalent PoliomyelitisVaccine Live 10 Dose Vial
697	00601905	Inactivated Polio VirusVaccine (IPV) 5 Dose Vial
698	00602001	Pentavalent (DPTHepBHIb)Vaccine10 Dose Vial
699	00603301	Anti-rabies Vaccine for Animal use, 10 Dose Vial
700	00603501	Japanese EncephalitisVaccine(swine) 10 Dose Vial
701	00104001	Ethambutol Tab. 400mg
702	00104002	Ethambutol Inj 100mg/mL,10mLVial
703	00104101	Ethionamide Tab.250mg
704	00104201	Isoniazid Tab. 100mg
705	00104202	Isoniazid Oral solu. 50mg/5mL, 100mL Bott.
706	00104301	Pyrazinamide Tab. 500mg
707	00104401	Rifampicin Cap. 150mg

708	00104402	Rifampicin Inj. 600mg Vial
709	00104403	Rifampicin Syr.100mg/5mL,120mL Bot.
710	00104501	Streptomycin Inj. 1g Vial
711	00603603	Tuberculin for Mantoux test5TU/0.1mL in 1mL Vial
712	00104901	MDT-MB Paediatric
713	00104902	MDT-MB Adult
714	00105001	MDT-PB Paediatric
715	00105002	MDT-PB Adult
716	00105101	Clofazimine Cap/Tab 100mg
717	00105103	Clofazimine Cap/Tab 50mg
718	00106001	Chloroquine Phosph. Tab.250mg
719	00106101	Primaquine Tab 7.5 mg
720	00106201	Quinine Sulphate Tab. 300 mg
721	00106202	Quinine Dihydrochlo Inj.600mg in 2mL Amp.
722	00106301	Mefloquine Tab. 250mg
723	00108501	Artesunate Inj. 60mg Vial
724	00108901	Artemether 20mg+Lumefantrine 120mg Tab
725	00108902	Artemether Inj. 80mg/mL Vial
726	00114001	Atovaquone 250mg +ProguanilHcl 100mg filmcoated Tab.
727	00109001	Emtricitabine 200mg +Tenofovir300mg Tab.
728	00109101	Lamivudine150mg+Zidovudine300mg+Nevirapine 200mg Tab.
729	00109102	Lamivudine 30mg +Zidovudine 60mg+ Nevirapine 50mg Tab.
730	00109201	Isoniazid 75mg+Rifampicin150mg+Ethambutol 275mg Tab.
731	00109301	Isoniazid 75mg+Rifampicin150mgTab.
732	00109401	Isoniad 75mg+Rifampicin 150mg+Ethambutol 275mg +Pyrazinamide400mg Tab.
733	00109501	Nevirapine Tab. 200 mg
734	00109503	Nevirapine Oral susp.50mg/5 mL, 100mL Bott.
735	00109601	Abacavir Tab. 300mg
736	00109701	Lopinavir 100mg+Ritonavir 25mgTab.
737	00109702	Lopinavir 200mg+Ritonavir 50mgTab.
738	00110001	Efavirenz 600 mg + Emtricitabine 200 mg +Tenofovir 300 mg Tab.
739	00110101	Darunavir (as ethanolate)300 mg Tab.
740	00110102	Darunavir (as ethanolate)600 mg Tab.
741	00110301	Raltegravir (potassium salt)400 mg Tab.
742	00110401	Zidovudine 300mg + Lamivudine150mg Tab.
743	00110402	Lamivudine 30mg + Zidovudine60mg Tab.
744	00110403	Dispersible Lamivudine 30mg +Zidovudine 60mg Tab.
745	00110501	Efavirenz Tab/Cap 600mg
746	00110502	Efavirenz Tab/Cap 200mg
747	00110601	Abacavir Sulfate 60mg +Lamivudine 30mg Tab.
748	00110701	Atazanavir (as sulphate) Cap.300 mg
749	00110702	Atazanavir 300mg + Ritonavir100mg Tab.
750	00110801	Ritonavir Tab. 100mg
751	00113101	Dolutegravir Tab. 50mg
		Misecellinous (02)
752	43400301	Tropical chlorinated lime
753	43412201	Soda lime

List 2: Named patient items (97)

No.	SR No.	Item	Supply Method by MSD
1	00102304	Tigecycline Injection 50mg vial	Keep a stock at institution and issue on NPB
2	00103704	Cotrimoxazole Injection 480 mg in 5ml ampoule	On individual request
3	00104203	Isoniazid inj. 50mg/2ml	On individual request
4	00107403	Liposomal Amphotericin B Inj. 50mg Vial	Keep a stock at MSD and issue on NPB
5	00108301	Linezolid Injection 600mg/300ml	Keep a stock at institution and issue on NPB
6	00108401	Colistimethate Injection 1,000,000 IU vial	Keep a stock at institution and issue on NPB
7	00108601	Tenofovir Tablet 300mg	On individual request
8	00108701	Anidulafungin Injection 100mgvial	On individual request
9	00109801	Ribavirin Capsule/Tablet 200mg	On individual request
10	00111101	Moxifloxacin Tablet 400 mg	On individual request
11	00111501	Posaconazole Tablet 100mg	On individual request
12	00111601	Caspofungin Injection50mg vial	On individual request
13	00111801	Flucytosine Tablet 250mg	On individual request
14	00112301	Sofosbuvir Tablet 400mg	On individual request
15	00112501	Valpatasvir 100mg + Sofosbuvir 400mg Tablet	Keep a stock at MSD and issue on NPB
16	00112701	Tenofovir Alafenamide Tablet 25mg	On individual request
17	00112801	Entecavir Tablet 0.5 mg	On individual request
18	00112901	Cidofovir 75mg/ml in 5mlvial	On individual request
19	00203004	Glyceryl trinitrate sublingual spray 400microgram/MD,200 Dose unit	Keep a stock at institution and issue on NPB
20	00207403	Clonidine Hydrochloride Tablet 100microgram	On individual request(Restricted use for paediatric)
21	00209101	Amiloride Tablet 5mg	On individual request
22	00404202	Trientine Hydrochloride Capsule 300mg	Keep a stock at MSD and issue on NPB
23	00404203	Carnitine 500mg Tablet	On individual request
24	00404301	Oxymetholone Tab. 50mg	Keep a stock at MSD and issue on NPB
25	00405801	Eltrombopag Tab. 50mg	Keep a stock at MSD and issue on NPB
26	00405802	Eltrombopag Tab 25mg	Keep a stock at MSD and issue on NPB
27	00405901	Biotin Capsule 5mg	Keep a stock at MSD and issue on NPB
28	00407401	Cinacalcet Tablet 30mg	On individual request
29	00407601	Betaine Hydrochloride Tablet 500mg	On individual request (Restricted use for paediatric)
30	00502501	Pirfenidone Tab. 200mg	Keep a stock at MSD and issue on NPB
31	00502601	Tobramycin Nebuliser Solution 60mg / ml in 5ml	On individual request
32	00502701	Omalizumab injection 150mg / ml, 1ml PFS	On individual request

33	00502901	Talc powder sterile 4g bottle	Keep a stock at institution and issue on NPB
34	00600303	Hepatitis B specific IG(HBIG) 100IU-500IU vial	On individual request
35	00600502	Pneumococcal Conjugate Vaccine	Keep a stock at MSD and issue on NPB
36	00603102	Antithymocyte Injection 250mg 5ml vial	On individual request
37	00603701	Influenza Vaccine 0.5ml prefilled syringe	Keep a stock at MSD and issue on NPB
38	00706701	Insulin Soluble (Human) 25%-30% + Protamine 70%-75%, 300IU per 3ml cartridge	Keep a stock at institution and issue on NPB
39	00706801	Insulin pen to be used with replaceable Soluble (Human) 25%-30% + Protamine 70%-75% Insulin cartridge	Keep a stock at institution and issue on NPB
40	00706802	Needle for Soluble (Human) 25%-30% + Protamine 70% -75% Insulin pen, size 30-32 Gauge, 3mm-5mm length	Keep a stock at institution and issue on NPB
41	00706803	Insulin pen to be used with Soluble Insulin cartridge	Keep a stock at institution and issue on NPB
42	00706804	Needle for Soluble Insulin pen, size 30-32G, 3mm-5mm length	Keep a stock at institution and issue on NPB
43	00706901	Insulin Soluble (Human)300IU in 3ml cartridge	Keep a stock at institution and issue on NPB
44	00707301	Metyrapone Capsule 250mg	On individual request (Restricted use for paediatric)
45	00707501	Tolvaptan Tablet 15mg	On individual request
46	00801002	Mesalazine suppository 500mg	Keep a stock at institution and issue on NPB
47	00802301	Budesonide Capsule 3mg	Keep a stock at MSD and issue on NPB
48	00802701	Hydrocortisone Acetate Foam Enema 10%	On individual request
49	00900802	Dexamethasone Intravitreal Implant 0.7mg	Keep a stock at institution and issue on NPB
50	00905901	Riboflavin TE solution 0.25%, 2ml prefilled syringe	On individual request
51	00906001	Riboflavin D solution 0.1%, 3ml prefilled syringe	On individual request
52	01106803	Ivermectin Tablet 6mg	On individual request
53	01200702	Carmustine Injection 100mg single dose Vial	On individual request
54	01202901	Bevacizumab Injection 100mg/4ml Vial	Keep a stock at MSD and issue on NPB
55	01204002	Dasatinib Tablet 50mg	On individual request
56	01204003	Dasatinib Tablet 20mg	On individual request
57	01204101	Erlotinib hydrochloride Tablet 150mg	On individual request
58	01204301	Gefitinib Tablet 250mg	On individual request
59	01204701	Sunitinib Malate Capsule 50mg	On individual request
60	01204702	Sunitinib Malate Capsule 12.5mg	On individual request
61	01205101	Trastuzumab Injection 150mg Vial	On individual request
62	01205102	Trastuzumab Injection 440mg vial	Keep a stock at institution and issue on NPB
63	01205501	Basiliximab Injection 20mg	Keep a stock at MSD and issue on NPB

64	01205902	Interferon beta 1a Injection 44microgram prifilled syringe	Keep a stock at MSD and issue on NPB
65	01205904	Interferon beta 1a Injection30 microgram prifilled syringe	Keep a stock at MSD and issue on NPB
66	01205905	Interferon beta 1a Injection 22microgram prifilled syringe	Keep a stock at MSD and issue on NPB
67	01207201	Leuprorelin acetate Injection 3.75mg Vial	Keep a stock at institution and issue on NPB
68	01207302	Goserelin Acetate Implant 10.8mg (in syringe applicator)	Keep a stock at institution and issue on NPB
69	01207401	Octreotide long acting Injection 20mg	On individual request
70	01207403	Octreotide long acting Injection 30mg vial	On individual request
71	01207701	Tocilizumab 80mg/4ml for IVinfusion	Keep a stock at MSD and issue on NPB
72	01207702	Tocilizumab 200mg/10ml for IVinfusion	Keep a stock at MSD and issue on NPB
73	01208101	Pazopanib Tablet 200mg	Keep a stock at MSD and issue on NPB
74	01208201	Decitabine Injection 50mg powder for infusion	On individual request
75	01208301	Cladribine Injection 10mg/10ml Vial	On individual request
76	01208701	Mycophenolic Acid Tablet 180mg	Keep a stock at MSD and issue on NPB
77	01208802	Mycophenolic Acid Tablet 360mg	Keep a stock at MSD and issue on NPB
78	01208901	Nilotinib Capsule 150mg	Keep a stock at MSD and issue on NPB
79	01208902	Nilotinib Capsule 200mg	Keep a stock at MSD and issue on NPB
80	01209001	Bendamustine HCl Injection 100mg/20ml	Keep a stock at MSD and issue on NPB
81	01209101	Mitotane Tablets 500mg	On individual request
82	01209201	Golimumab Injection 50mg in pre-filled syringe	On individual request
83	01209301	Ruxolitinib Tablet 20mg	Keep a stock at MSD and issue on NPB
84	01209302	Ruxolitinib Tablet 5mg	Keep a stock at MSD and issue on NPB
85	01209303	Ruxolitinib Tablet 15mg	Keep a stock at MSD and issue on NPB
86	01209401	Fingolimod Capsule 500microgram	On individual request
87	01209501	Tretinoin Capsule 10mg	On individual request
88	01210201	Azacitidine Injection100mg Vial	Keep a stock at MSD and issue on NPB
89	01210501	Fulvestrant Injection250mg/5ml PFS	Keep a stock at MSD and issue on NPB
90	01303001	Carboprost Tromethamine Injection 250mcg/ml	Keep a stock at institution and issue on NPB
91	01400501	Ustekinumab Injection 130mg/26ml vial	On individual request
92	01400502	Ustekinumab Injection 90mg/0.5ml vial	On individual request
93	01401401	Adalimumab Injection 40mg	On individual request (Restricted use for paediatric)
94	01401503	Tofacitinib Tablet 5mg	On individual request
95	01401701	Infliximab Injection 100mg	Keep a stock at institution and issue on NPB
96	01401702	Etanercept injection 25 mg vial	On individual request
97	01700001	Phenylalanine & tyrosine free medical food powder	On individual request (Restricted use for paediatric)

252

ඇමුණුම 71

දුරකථන 694113
தொலைபேசி 694114
Telephones 686528-30

විදුලි පණිවුඩ රස බෙහෙත
தந்தி மெட்ஸ்டோர்ஸ்
Telegrams MEDSTORES

ෆැක්ස 941-697096
தொலை நகல்
Fax

කේබල් GOVTDRUG
கடல் வழித்தந்தி
Cables

මගේ අංකය
எனது இல.
My No. MSD/FR/QA/SCO/2023-01

ඔබේ අංකය
உமது இல.
Your No.

වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය
(සෞඛ්‍ය සේවා දෙපාර්තමේන්තුව)
வைத்திய விநியோகப்பகுதி
(சுகாதார சேவைத் திணைக்களம்)
MEDICAL SUPPLIES DIVISION
(Department of Health Services)

අංක 357, බද්දේගම විමලවංස මාවත, කොළඹ 10, ශ්‍රී ලංකාව.
இல. 357, பத்தேகம விமலவங்ச மாவத்தை, கொழும்பு 10, இலங்கை.
No. 357, Baddegama Wimalawansa Mawatha, Colombo 10, Sri La

තැ. පෙ.
த.பெ.
P.O.Box 1679

දිනය/திகதி/Date : 11/.04.2023

Chairman,
National Medicine Regulatory Authority,
120, Norris Canal Road,
Colombo 10

Requesting to be considered in the "Orphan "drug category

The following list of pharmaceuticals (Annexure 1) is selected from the "priority list" mentioned in the circular No:01-14/2023 issued by DGHS.
The following reasons rendered it impractical for the selected items to be supplied continuously.

- Required in small quantities
- High prices have been quoted for SPC tenders.
- Not quoted for SPC tenders
- Not available in Osusala/private market
- Available in private market but not registered at NMRA

You are kindly requested to consider registering these items under the orphan category at NMRA or to take the necessary steps to make these items available in the country, as making these items available is critical in patient care management. .
Your cooperation in this regard is highly appreciated.

Thank you.

Dr. H. M. K. WICKRAMANAYAKE
Director
Medical Supplies Division
Rev. Baddegama Wimalawansa Thero Mw
Colombo 10

.....
Director
Medical Supplies Division

Copies:

1. Additional Secretary /State Ministry of Pharmaceutical Production, Supply & Regulation
2. Director General of Health Services
3. Deputy Director General (Medical Supplies)
4. Chairman/SPC
5. Presidents/ All colleges of Medical Specialties
6. Assistant Director (P) I,II/ MSD

(12)

Annexure I

Suggestions for "Orphan drug category"

No	SR No	Item
1	00000810	Morphine Sulphate Oral solu.2mg/1mL, 100mL Bott.
2	00103703	Co-trimoxazole Oral susp.(Paedi.) 50mL Bott.
3	00103901	Trimethoprim Tab. 100mg
4	00104801	Dapsone Tab. 50mg
5	00105101	Clofazimine Cap/Tab 100mg
6	00105103	Clofazimine Cap/Tab 50mg
7	00109001	Emtricitabine 200mg +Tenofovir300mg Tab.
8	00109101	Lamivudine150mg+Zidovudine300mg+Nevirapine 200mg Tab.
9	00109102	Lamivudine 30mg +Zidovudine 60mg+ Nevirapine 50mg Tab.
10	00109201	Isoniazid 75mg+Rifampicin150mg+Ethambutol 275mg Tab.
11	00109301	Isoniazid 75mg+Rifampicin150mgTab.
12	00109401	Isoniad 75mg+Rifampicin 150mg+Ethambutol 275mg +Pyrazinamide400mg Tab.
13	00109501	Nevirapine Tab. 200 mg
14	00109503	Nevirapine Oral susp.50mg/5 mL,100mL Bott.
15	00109601	Abacavir Tab. 300mg
16	00109701	Lopinavir 100mg+Ritonavir 25mgTab.
17	00109702	Lopinavir 200mg+Ritonavir 50mgTab.
18	00110001	Efavirenz 600 mg + Emtricitabine 200 mg +Tenofovir 300 mg Tab.
19	00110101	Darunavir (as ethanolate)300 mg Tab.
20	00110102	Darunavir (as ethanolate)600 mg Tab.
21	00110301	Raltegravir (potassium salt)400 mg Tab.
22	00110401	Zidovudine 300mg + Lamivudine150mg Tab.
23	00110402	Lamivudine 30mg + Zidovudine60mg Tab.
24	00110403	Dispersible Lamivudine 30mg +Zidovudine 60mg Tab.
25	00110501	Efavirenz Tab/Cap 600mg
26	00110502	Efavirenz Tab/Cap 200mg
27	00110601	Abacavir Sulfate 60mg +Lamivudine 30mg Tab.
28	00110701	Atazanavir (as sulphate) Cap.300 mg
29	00110702	Atazanavir 300mg + Ritonavir100mg Tab.
30	00110801	Ritonavir Tab. 100mg
31	00113101	Dolutegravir Tab. 50mg
32	00112201	Ketoconazole Tab 200mg
33	00112701	Tenofovir Alafenamide Tablet 25mg
34	00201101	Propranolol Tab. 10 mg
35	00202001	Sodium Nitroprusside Inj. 50mgVial
36	00202402	Phenoxybenzamine HCl Inj.100mg/2mL Amp.

37	00202501	Phentolamine Mesylate for inj.10mg/1mL Amp.
38	00203602	Nimodipine IV Infu. 10mg/50mLVial
39	00205801	Streptokinase Inj. 1.5M.U.
40	00207403	Clonidine Hydrochloride Tablet 100microgram
41	00300104	Diazepam Rectal Sol.5mg/2.5mL Tube
42	00300502	Chloral hydrate Oral Solution500mg / 5ml in 200ml Bottle
43	00303804	Carbamazepine Oral susp.100mg/5mL,100mL Bott.
44	00304801	Vigabatrin Tab. 500mg
45	00403201	Phytomenadione Tab 5mg
46	00404401	Sodium DihydrogenOrthophosphate Pow.
47	00404501	Disodium hydrogenorthophosphate Pow.
48	00406501	Phosphate Tab. 500 mg
49	00406703	Cholecalciferol(Colecalciferol)Tab. 5000 IU
50	00406901	Magnesium Glycinate Tab 400mg(200mg of elemental Magnesium)
51	00502601	Tobramycin Nebuliser Solution 60mg / ml in 5ml
52	00600303	Hepatitis B specific IG(HBIG) 100IU-500IU vial
53	00701301	Propylthiouracil Tab. 50mg
54	00701401	Fludrocortisone Tab. 0.1mg
55	00702701	Testosterone Enanthate Inj.250mg/1mL Amp.
56	00703001	Tetracosactrin Inj.250mcg/1mL Amp.
57	00703601	Pamidronate Disodium IV Infu.30mg/10mL Vial
58	00705501	Diazoxide Tab. 50mg
59	00904102	Moxifloxacin Preservative freeOphthalmic Sol. 0.5%5mL Dropper bott.
60	00905201	Lidocaine HCl(Lignocaine)Ophthalmic Gel 2% in 30g Tube
61	00905401	Perfluoropropane Intraocular gas 75 mL Container/Canister
62	00942201	Lidocaine (Lignocaine) inj. 2% 5mL Vial/Amp. for opthalmicuse (preser. free)
63	01104001	Hydrogen PeroxideSol. 6% 400mL- 500ml Bot.
64	01104201	Potassium Permanganate Crystal
65	01200101	Busulphan Tab 2mg
66	01200201	Chlorambucil Tab. 2mg
67	01200301	Cyclophosphamide Tab. 50mg
68	01200502	Melphalan Inj. 50mgPowder with Solvent
69	01201701	Cytarabine Inj. 100mg/5mL Vial(Not for Intrathecal use)
70	01201702	Cytarabine Inj. 100mg/mLVial ,Preservative free
71	01201902	Fluorouraci Inj. 250mg/10mLVial
72	01202203	MethotrexateInj. 50mg/2mL Vial(without preser.)
73	01202701	Etoposide Cap.100mg
74	01202703	Etoposide Cap. 50mg
75	01202702	Etoposide Inj. 100mg Vial
76	01202801	Lecucovorin Tab 15mg(Folinic acid)
77	01203901	Procarbazine Cap. 50mg

250-A

(10)

78	01205404	Cyclosporin Syr.100mg/mL, 50mL Bot.
79	01206402	Thalidomide Cap. 50mg
80	01207101	Flutamide Tab. 250mg
81	01301901	Solifenacin Tab. 5mg
82	01302201	Sevelamer HCl Tab. 800mg
83	01501002	Glycopyrronium Bromide Tab.0.5mg
84	01501901	Dantroline Sodium Inj. 20mg Vial
85	01502104	Lidocaine Topical aerosol10%, 50mL Bot.
86	01600301	Fuller's earth ,60g Bot.
87	01600501	Dicobalt Edetate Inj.300mg/20mL Amp.
88	01600801	Dimercaprol Inj. 100mg/2mL Amp
89	01601001	Pralidoxime Chloride Inj.1g/20mL Amp.
90	01601101	Ethanol Inj. (96.8w/w) 5mL Amp.
91	01601401	Fomepizole IV Infusion1g/mL, 1.5mL Vial
92	01204901	Paclitaxel Inj. 30mg/5mLVial *
93	01204904	Paclitaxel Inj.260mg *
94	00402301	Peritoneal Dialysis Sol.1.5% ,1000mL Bot. *
95	00405001	Administration set for Peritoneal Dialysis solution *
96	00405101	Peritoneal Dialysis Catheter Set *

* Specifications of these items attached- Annexure II

Annexure II

SR No	Item	Specification
01204901	Paclitaxel Inj. 30mg/5mLVial *	Paclitaxel Injection 30mg in 5ml vial Each 5ml, sterile solution to contain 30mg of Paclitaxel for intravenous infusion Note: 1.This injection should be stable for a minimum of 24 months when stored under manufacturer's conditions. 2. Each vial should be labeled accordingly. 3. One set of administration device and suitable diluent compatible with Paclitaxel injection,to be supplied with every five vials of Paclitaxel injection. Administration device sets should be 3.1.Free from Polyvinyl Chloride (PVC) and di-(2-ethylhexyl) Phthalate (DEHP) 3.2.Contain needle, in line filter with a microspores membrane not greater than 0.22 micrometer and a polyethylene- lined.
01204904	Paclitaxel Inj.260mg *	Paclitaxel Injection USP, 260mg Each vial to contain 6mg/1 ml of sterile, stabilized solution of paclitaxel USP, suitable for dilution for intravenous administration. Note: 1.This product should be stable for a minimum of 24 months when stored at a temperature below 25?C 2. Each vial should be labelled accordingly. 3. Two sets of administration device and two bottles of suitable diluent compatible with Paclitaxel injection,to be supplied with each vial of Paclitaxel injection. Administration device sets should be 3.1.Free from Polyvinyl Chloride (PVC) and di-(2-ethylhexyl) Phthalate (DEHP) 3.2.Contain needle, in line filter with a microspores membrane not greater than 0.22 micrometer and a polyethylene- lined.

00402301	Peritoneal Dialysis Sol.1.5% ,1000mL Bot. *	Peritoneal Dialysis solution BP. Each 1000ml air freight tamper evident, pyrogen free, sterile container (bottle) to contain 130-140 mmol/l of Sodium, 1.5 -2.00 mmol/l of Calcium Bicarbonate equivalent to 32 - 45 mmol/l (as Acetate or Lactate), 95 - 110 mmol/l of Chloride, 1.5% of glucose BP in water for injection BP/USP Note: 1.Bottle should be graduated to 500ml and to be medicinal grade Polyethylene or Polypropylene. PVC is not acceptable. 2. The bottle should have a device for hanging. 3. To prevent leakage of fluid with insertion or withdrawal of spike or continuous use the site of the insertion of piercing spike should be converted with a sterile rubber disk or bung should be fused to the neck of the bottle right round. 4. Each bottle should be packed individually in a protective Polyethylene cover. 5. The product should be sterile and stable for a minimum of 24 months within a temperature range 30'C - 35'C 6. The bottle should be labelled accordingly.
00405001	Administration set for Peritoneal Dialysis solution *	Administration set for Peritonial dialysis solution with two leads. Each set comprising; A. Patient line with injection port and roller clamp for connection to the catheter. B. Connection line to peritoneal dialysis solution with piercing spike, fluid chamber and roller clamp. C. Connection line to drainage bag/container with fluid chamber and roller clamp. Pack; Each sterile set to be packed individually in a peel open sachet and labelled accordingly.
00405101	Peritoneal Dialysis Catheter Set *	Peritoneal dialysis catheter set for Peritoneal dialysis and Peritoneal lavage. Each sterile catheter set to consist of 1. Catheter with a device to control penetration depth and perforated distal end. Size; 1.5x3.5x280mm 2. Stylet with triangular cutting tip. Pack; Each sterile set to be packed individually in a peel open sachet and labelled accordingly.

දුරකථන
தொலைபேசி
Telephones
694113
694114
686528-30

විදුලි පණිවුඩ
தந்தி
Telegrams
රස වෙදසත
மெட்ஸ்ரோர்ஸ்
MEDSTORES

ෆැක්ස්
தொலைநகல்
Fax
941-697096

කේබල්
கம்பி வழிச்சேவை
Cables
GOVTDRUG

මගේ අංකය
எனது இல.
My No.
MSD/FR/QA/SCO/2023-02

ඔබේ අංකය
உமது இல.
Your No.

ඉලෙක්ට්‍රොනික් ඇපල්
(සංඥා සෙවා දෙපාර්තමේන්තුව)
வைத்திய விநியோகப்பகுதி
(சுகாதார சேவைகள் திணைக்களம்)
MEDICAL SUPPLIES DIVISION
(Department of Health Services)

අංක 357, බද්දේගම විමලවංස මාවත, කොළඹ 10, ශ්‍රී ලංකාව.
இல. 357, பத்தேகம விமலவங்ச மாவத்தை, கொழும்பு 10, இலங்கை.
No. 357, Baddegama Wimalawansa Mawatha, Colombo 10, Sri L

තැ. පෙ.
தபெ
P.O.Box
1679

දිනය/திகதி/Date : 11.04.2023

Chairman,
National Medicine Regulatory Authority,
120, Norris Canal Road,
Colombo 10

Request for registering following newly recommended medicines

The formulary revision committee (FRC) has recommended the following list of items to include in the medicine formulary. According to the FRC's suggestion, it was decided to hold off on creating SR numbers in MSMIS until the suggested items have been registered at NMRA.

Hence you are kindly requested to consider registering these newly recommended pharmaceuticals in order to complete the SR number creation.

Your cooperation in this regard is highly appreciated.

Thank you.

o/c Director
Medical Supplies Division

Dr. H. M. K. WICKRAMANAYAKE
Director
Medical Supplies Division
Rev. Baddegama Wimalawansa Thero Mw.
Colombo 10.

.....

Copies:

1. Additional Secretary /State Ministry of Pharmaceutical Production, Supply & Regulation
2. Director General of Health Services
3. Deputy Director General (Medical Supplies)
4. Chairman/SPC
5. Presidents/ All colleges of Medical Specialties
6. Assistant Director (P) I,II/ MSD

255-A
06

Annexure I

No	Item Name
1	Rivaroxaban Tablet 5mg
2	Enoxaparin Sodium Injection 2000IU prefilled syringe
3	Deferasirox Non-dispersible Tablet 100mg
4	Deferasirox Non-dispersible Tablet 400mg
5	Cyclosporin Injection 50mg/ml
6	Treosulfan 1g Powder for solution for Infusion
7	Treosulfan 5g Powder for solution for Infusion
8	Ferric Carboxy Moltose 100mg/2ml Vial
9	Fosfomycin 40mg/ml Injection
10	Tenofovir 300mg+Lamivudine 300mg+Dolutegravir 50mg
11	Ceftazidime 2g +Avibactam 0.5g Powder for concentrate for solution for infusion
12	Aztreonam + Avibactam
13	Fluconazole Oral suspension 200mg/5ml
14	Spironolactone Tablet 12.5mg, (Scored)
15	Plasma lyte A (PH 7.4) 500ml Solusion for Infusion
16	Dabigatran Capsule 110mg
17	Triclofos Oral solution 500mg/5ml
18	Lacosamide Tablet 200mg
19	Methylphenidate Hydrochloride Modified Release Tablet 18mg
20	Methylphenidate Hydrochloride Modified Release Tablet 27mg
21	Methylphenidate Hydrochloride Modified Release Tablet 36mg
22	Guanfacine Modified Release Tablet 1mg
23	Guanfacine Modified Release Tablet 2mg
24	Fluoxetine Hydrochloride Tablet 10mg
25	Acamprosate Tablet 333mg
26	Paliperidone Intramuscular Injection 150mg
27	Clonidine Tablet 25microgram
28	Liraglutide Subcutaneous Injection 1.2mg
29	Liraglutide Subcutaneous Injection 1.8mg
30	Liraglutide Subcutaneous Injection 3mg
31	Metyrapone Capsule 500mg
32	Budesonide Delayed Release Capsule 3mg
33	Budesonide Delayed Release Capsule 6mg
34	Budesonide Delayed Release Capsule 9mg
35	Obeticholic Acid Tablet 5mg
36	Obeticholic Acid Tablet 10mg
37	Voxilaprevir 100mg
38	Tenofovir Alafenamide Tablet 100mg
39	Linaclotide Capsule 290mg
40	Linaclotide Capsule 145mg
41	Prucalopride Tablet 1mg
42	Prucalopride Tablet 2mg
43	Tofacitinib Tablet 10mg
44	Carfilzomib Injection 10mg/Vial,
45	Carfilzomib Injection 60mg/Vial
46	Cabozantinib Tablet 40mg
47	Cabozantinib Tablet 60mg
48	Arsenic trioxide Injection 10mg
49	Obinutuzumab 100mg/40ml(25mg/ml) single use vial

50	Rasburicase for IV Infusion 1.5mg Vial
51	Rasburicase for IV Infusion 7.5mg Vial
52	Azathioprine Tablet 25mg
53	Pomalidomide Capsule 2mg
54	Mirabegron 25mg
55	Extended release tablet of Nitrofurantoin 50mg
56	Octenidine
57	Acetic acid solution
58	Desmopressin Nasal spray 150microgram -300microgram
59	Zinc Sulfate Dispersible Tablet 10mg
60	Cefazolin 1g Injection
61	Aspirin Uncoated Tablet 75mg
62	Minoxidil Tablet 5mg
63	Ticargrelor Tablet 60mg
64	Zolmitriptan Tablet 2.5mg
65	Procyclidine Injection 5mg/ml
66	Procyclidine Tablet 5mg
67	Procyclidine Tablet 10mg
68	Aripiprazole Tablet 5mg
69	Tolvaptan Tablet 30mg
70	Mesalazine Tablet 1.2g
71	Simethicone Oral dropper 40mg/ml
72	Ispaghula Husk Sachet
73	Cholestyramine 5mg Sachet
74	Sodium Citrate 450mg + Sodium Lauryl Sulphate 75mg and Glycerin Enema 10ml-20ml
75	Everolimus Tablet 0.5mg
76	Sunitinib Malate Capsule 25mg
77	Isavuconazole 100mg tablet
78	Beclomethasone 0.025%, Miconazole 2% and Neomycin 0.5% ointment 15g tube
79	Lubricating jelly
80	Choriogonadotropin alfa 250mcg/0.5ml
81	Tetrachlorodecaoxide solution (sterile) 100ml
82	Terbutaline 0.25mg Subcutaneous injection
83	Oral Medroxyprogesterone acetate 20 mg
84	Methotrexate Subcutaneous injection 10mg/0.4ml
85	Pilocarpine Tablet 5mg
86	Prednisolone syrup 15mg/5ml
87	Deoxyribonuclease 1mg/ml (DNAs)
88	Mepolizumab 100mg/ml
89	Nintedanib 150mg
90	Iloprost 10mcg/ml nebuliser solution
91	Dexamethasone syrup 0.5mg/5mg
92	Carbocisteine 500mg capsules
93	Isoniazid 300mg tab
94	Pyrazinamide 400mg tab
95	Ethambutol 100mg tab
96	Rifampicin 150mg+ Isoniazid 75mg tab
97	Rifampicin 150mg+ Isoniazid 75mg+ Ethambutol 275mg tab
98	Rifampicin 150mg+ Isoniazid 75mg+ Pyrazinamide 400mg+ Ethambutol 275mg tab
99	Rifampicin 75mg+Isoniazid 50mg dispersible tab
100	Rifampicin 75mg+Isoniazid 50mg+ pyrazinamide 150mg dispersible tab
101	Rifapentine 300mg+ Isoniazid 300mg tab
102	Rifapentin 150mg tab

254 - A

(84)

103	Riboflaxin trans epitheliam 0.25 riboflexin + 0.007BCA
104	Gatifloxacin ointment
105	Voriconazole 1% Eye drop
106	Dermal filler injection. (hyaluronic acid)
107	Carboxy Methyl cellulose 0.5% + glycerine 0.9% eye drops(Unit - dose vials)
108	Fluorescein strips
109	Hyaluronidase injection 1500 IU
110	Lignocaine transdermal patch 5%
111	Fentanyl TD Patch 12.0mcg/h-12.5mcg/h
112	Balance crystalloid solution without lactate for parentaral infusion in 500ml collapsible bag/bottle
113	Ketorolac for IV/IM 15mg/ml
114	Levobupivacaine 0.5% 10ml
115	Levobupivacaine 0.5% 30ml
116	Human fibrinogen concentrate 1 g single use bottle
117	Human fibrinogen concentrate 2 g single use bottle
118	Oxycodone Hydrochloride 5mg tablet (IR)
119	Oxycodone Hydrochloride 5mg tablet (PR)
120	Oxycodone 10mg with naloxone 5mg Tablet (PR)
121	Capsaicin 5% cream
122	Buprenophine transdermal patches 5mcg/hr
123	Ropivacaine 7.5mg/ml solution
124	Sufentanil 0.05mg /, ml
125	Hyoscine Butylbromide S/C injection 80mg
126	Liquid paraffin+Magneseum Hydroxide solution
127	Octreotide delayed release tablet 20mg
128	Diazepam suppository 10mg
129	Spironolactone Tablet 50mg
130	LevomepromazineTab 6mg
131	LevomepromazineTab 25mg
132	Levomepromazine Inj. 25mg in 1ml ampoule
133	Hib (Heamophelus Influenza Type b) vaccine
134	Venetoclax Tablet 100mg
135	Sofosbuvir 200mg+ Valptasvir 50mg

NMRA Web හුවෙහි උපුටයකි.

ඇමුණුම 72

The Scope & Responsibilities of the NMRA in the approval of Medi

The NATIONAL MEDICINES REGULATORY AUTHORITY ACT, No. 5 OF 2015 provides the authority to the NMRA to regulate all aspects pertaining to medicines.

National Medicines Regulatory Authority (NMRA) will thereby regulate and control manufacture, importation, storage, distribution, transportation, pricing, wholesale and retail sale, advertising, and disposal of medicines to ensure that medicines made available in the country are of good quality, efficacious, safe, and affordable.

The National Medicines Regulatory Authority Act specifies that no person shall manufacture or import any medicine without registering such medicines with the NMRA.

The Medicines Evaluation Committee (MEC) formed under NMRA Act will use registration and certification procedures to carry out scientific and technical reviews, inspections and surveillance activities of the medicines forwarded for registration to ensure the quality, efficacy, safety, need and cost of such medicines. The MEC consist of experts drawn from various specialties in medical and pharmaceutical fields who meets monthly to decide on applications submitted for marketing authorization of medicines and to make policy decisions relevant to marketing authorization of medicines.

NMRA grants Priority review to following Products

- ABACAVIR SULFATE 60 MG + LAMIVUDINE 30 MG TABLETS
- ABACAVIR TABLETS 300 MG
- ABCIXIMAB INJECTION 2 MG / ML
- ACETAZOLAMIDE INJECTION 500 MG
- ACETYLSALICYLIC ACID TABLETS 300 MG
- ACICLOVIR SODIUM FOR INTRAVENOUS INFUSION 250 MG
- ACITRETIN CAPSULES / TABLETS 10 MG
- ACTINOMYCIN D INJECTION 500 MCG
- ADALIMUMAB INJECTION 40 MG / 0.8 ML
- ADENOSINE INJECTION USP 3 MG / ML
- ADRENALINE INJECTION SYRINGE AUTO INJECTION 0.15MG / 0.3 ML, 0.3 MG / 0.3 ML
- ALBENDAZOLE ORAL SOLUTION USP 200 MG / 5 ML
- ALLOPURINOL TABLETS 100 MG
- ALLYLESTRENOL TABLETS 5 MG
- ALPROSTADIL INJECTION USP 0.5 MG / ML
- ALTEPLASE (RECOMBINANT HUMAN TISSUE TYPE PLASMINOGEN ACTIVATOR INJECTION 20 MG / 50 MG
- AMANTADINE CAPSULES 100 MG
- AMIKACIN SULPHATE INJECTION BP 500 MG / 2 ML, 250 MG / 2 ML, 100 MG / 2 ML
- AMILORIDE HYDROCHLORIDE 5 MG + HYDROCHLOROTHIAZIDE 50 MG TABLETS
- AMINOPHYLLINE INJECTION 25 MG / ML
- AMISULPRIDE TABLETS 100 MG, 200 MG, 300 MG
- AMITRIPTYLINE HYDROCHLORIDE TABLETS 25 MG, 10 MG
- AMPHOTERICIN B FOR INJECTION 50 MG

- ANIDULAFUNGIN FOR INJECTION 100 MG
- ANTI HEMOPHILIC FACTOR-HUMAN INJECTION 220-2000 IU VIAL
- ANTI RABIES SERUM EQUINE 1000 IU IN 5ML
- ANTI RHO-D IMMUNOGLOBULIN INJECTION 300 MCG
- ANTI THYMOCYTE GLOBULIN EQUINE 250 MG / 5 ML
- ANTIHEMOPHILIC FACTOR VIII CONCENTRATED HUMAN INJECTION 250 IU
- ARTEMETHER 20 MG + LUMEFANTRINE 120 MG TABLETS
- ARTESUNATE FOR INJECTION 60 MG
- ATAZANAVIR CAPSULES 300 MG
- ATENOLOL INJECTION 5 MG / 10 ML
- ATOMOXETINE CAPSULES 10 MG, 25 MG
- ATRACURIUM BESYLATE INJECTION 25 MG / 2.5 ML
- ATROPINE EYE DROPS 1% W/V
- ATROPINE INJECTION BP 15 MG / 25 ML, 1 MG / 1 ML
- AZACITIDINE FOR INJECTION 100 MG / VIAL
- AZATHIOPRINE TABLETS 50 MG
- BALANCED SALT SOLUTION
- BARIUM SULPHATE FOR SUSPENSION
- BCG VACCINE
- BENDAMUSTIN HYDROCHLORIDE FOR INJECTION 100 MG VIAL
- BENZHEXOL TABLETS 2 MG
- BENZTROPINE MESYLATE INJECTION 1 MG / 1 ML
- BENZYL PENICILLIN FOR INJECTION 300 MG (500,000 U), 600 MG (1,000,000 U)
- BERACTANT INTRATRACHEAL SUSPENSION 200 MG in 8 ML
- BICALUTAMIDE TABLETS 150 MG
- BLEOMYCIN FOR INJECTION 15 UNIT
- BOTULINUM TOXIN TYPE A 100 U / 50 U
- BROMAZEPAM 1.5 MG / 3 MG
- BUPIVACAINE INJECTION 0.5%
- BUSPIRONE HYDROCHLORIDE TABLETS 20 MG
- CABAZITAXEL INJECTION 60 MG / 1.5 ML WITH SOLVENT
- CABERGOLINE TABLETS 0.5 MG
- CANAGLIFLOZIN TABLETS 100 MG
- CARBAMAZEPINE Tablets 100 mg, 200 mg / Syrup 100 MG / 5 ML
- Carbergoline Tablets BP 500 mcg
- CEFEPIME FOR INJECTION 1 G, 500 MG
- CeEFOTAXIME FOR INJECTION 1 G, 500 MG, 250 MG
- CEFPIROME FOR INJECTION 1 G
- CEFTAZIDIME FOR INJECTION 500 MG
- CEFTRIAXONE FOR INJECTION 250 MG, 500 MG
- CEFUROXIME SODIUM FOR INJECTION 1.5 G, 250 MG
- CERITINIB CAPSULES 150 MG
- CETUXIMAB SOLUTION FOR INJECTION 5 MG / ML
- CHLORAMBUCIL TABLETS 2 MG

- CHLORAMBUCIL TABLETS BP 5 MG, 2 MG
- CHLORAMPHENICOL CAPSULES 250MG
- CHLORAMPHENICOL SODIUM SUCCINATE INJECTION 1 G, 500MG
- CHLORDIAZEPOXIDE TABLETS 10 MG / 5 MG
- CHLOROQUINE PHOSPHATE TABLETS 250 MG
- CHLORPHENIRAMINE MALEATE INJECTION 10 MG / ML
- CHLORPROMAZINE HYDROCHLORIDE 25 MG / 50 MG
- CHLOTHALIDONE TABLETS 6.25 MG
- CHOLECALCIFEROL TABLETS 400IU
- CHORIOGONADOTROPIN INJECTION
- CICLOSPORIN CAPSULES 25 MG, 50 MG, 100 MG / EYE DROPS 0.1% / ORALS SOLUTION 100 MG / ML
- CILNIDIPINE TABLET 5 MG / 10 MG
- CILOSTAZOL TABLETS USP 50 MG / 100 MG
- CITALOPRAM HYDROBROMIDE TABLETS 10 MG / 20 MG
- CLOBAZAM TABLETS 5 MG
- CLOFAZIMINE TABLETS 100 MG
- COAGULATION FACTOR IX (HUMAN)
- CORTICOTROPHIN CARBOXYMETHYLCELLULOSE INJECTION 60 IU / ML
- CO-TRIMOXAZOLE ORAL SUSPENSION IP 240 MG / 5 ML
- CRISANTAPASE INJECTION 10000 U
- CYCLOPHOSPHAMIDE FOR INJECTION BP 100 MG / 200 MG / 500 MG / 1000 MG
- CYCLOPHOSPHAMIDE Tablets ALL STRENGTH
- CYCLOSERINE CAPSULES 250 MG
- CYTARABINE INJECTION BP 100
- MICONAZOLE 2% + HYDROCORTISONE 1% CREAM
- POVIDONE IODINE CREAM
- PRAZOSIN 2.5 MG/ 5MG TABLETS
- TRICLOFOX ORAL SOLUTION 500 mg/5 ml

Published: 14 October 2020

Contact Us

No 120,
Norris Canal Road,
Colombo 10
Sri lanka.

+94 11 2687743 (tel:+94 11 2687743)

Administrative Office

No 47,
W.A.D Ramanayake Mw,

(2) වෛද්‍ය වෘත්තිකයා, දන්ත වෛද්‍යවරයා හෝ පශු වෛද්‍යවරයාට අවශ්‍ය වන අවස්ථාවක දී ඔහු විසින් නිකුත් කරන ඖෂධ වට්ටෝරුවේ ඖෂධීය නාමයට අමතරව එම ඖෂධයේ විශේෂිත වෙළඳ නාමයක් ද සඳහන් කරනු ලැබිය හැකි ය.

(3) වෛද්‍ය වෘත්තිකයකු, දන්ත වෛද්‍යවරයකු හෝ පශු වෛද්‍යවරයකු විසින් නියම කරනු ලබන ඖෂධය සඳහා ඖෂධීය නාමයක් නොමැති සංයෝග ඖෂධයක් වන අවස්ථාවකදී ඔහු විසින් නිකුත් කරන ඖෂධ වට්ටෝරුවෙහි එම ඖෂධයේ වෙළඳ නාමය පමණක් සඳහන් කරනු ලැබිය හැකි ය.

මේ කොටසේ විධිවිධාන උල්ලංඝනය කිරීම වරදක් බව.

(4) ඖෂධ වට්ටෝරුවේ සඳහන් වෙළඳ නාමයෙන් දක්වා ඇති ඖෂධය එකී ඔසුසලේ නොමැති විටදී හෝ දක්වා ඇති මිලට ලබාගැනීමට පරිභෝගිකයාට නොහැකිවන අවස්ථාවේදී, පාරිභෝගිකයාගේ කැමැත්ත මත ඖෂධවේදියා විසින් වෙනත් වර්ගීය ඖෂධයක් පාරිභෝගිකයාට ලබා දිය හැක.

ඖෂධ ලියාපදිංචි කිරීම ආදිය සඳහා අවශ්‍යතා.

(5) පාරිභෝගිකයාට තමාගේ කැමැත්ත පරිදි අදාළ ඖෂධයක් මිලදී ගැනීමට හැකිවන පරිදි ඔසුසලේ ඇති, එම ඖෂධයට අදාළ විවිධ වෙළඳනාම සහිත හෝ රහිත වර්ගීය ඖෂධ සහ ඒවායේ මිල ගණන් ඖෂධවේදියා විසින් පාරිභෝගිකයාට දැනුම් දිය යුතු ය.

(6) මිලදී ගැනීම සිදුකරන අවස්ථාවේදී ඔසුසලේ ඇති අදාළ වර්ගීය ඖෂධයට අදාළ වෙළඳ නාම සහිත හෝ රහිත ඖෂධ සඳහා ඒවායේ මිල ගණන් පාරිභෝගිකයාට දැනුම්දීම පැහැර හරින යම් ඖෂධවේදියකු මේ පනත යටතේ වරදක් සිදු කරනු ලැබිය යුතු ය.

57. මේ පනතේ මේ කොටසේ නිශ්චිතව දක්වා ඇති විධිවිධාන උල්ලංඝනය කරන යම් තැනැත්තකු වරදක් සිදු කරනු ලැබිය යුතු ය.

IV වන කොටස

ඖෂධ ලියාපදිංචි කිරීම සහ බලපත්‍ර ලබාදීම

ඖෂධයක් ලියාපදිංචි කිරීම සඳහා වූ ඉල්ලීම.

සිදු තැනැත්තකු විසින් යම් ඖෂධයක් අධිකාරියේ ලියාපදිංචි නොකර සහ අධිකාරියෙන් බලපත්‍රයක් ලබා නොගෙන නිෂ්පාදනය කිරීම හෝ ආනයනය කිරීම නොකළ යුතු ය.

අලුත් කිරීම.

යුතු අවස්ථා, භාවිතා නොකළ යුතු අවස්ථා, වෙනත් රටවල නියාමන මණ්ඩල විසින් කරනු ලබන නව නිර්දේශ, සීමා කිරීම්, ලියාපදිංචිය අවලංගු කිරීමේ ආදිය ඇතුළු ඖෂධය පිළිබඳ යම් අලුත් වර්ධනයන් සම්බන්ධයෙන් අධිකාරියට කරුණු හා තොරතුරු අනාවරණය වීමෙන් පසු යම් නියමිත කාලයක් තුළ අධිකාරියට දැනුම් දෙන බවට සහතිකය දරන්නා විසින් අධිකාරිය සමග ගිවිසුමකට ඇතුළත් විය යුතු ය.

63. (1) ලියාපදිංචි කිරීමේ සහතිකය නිකුත් කිරීමෙන් පසු සහ සහතිකය දරන්නාගේ ලිඛිත ඉල්ලීමක් මත ශ්‍රී ලංකාවට එම ඖෂධය ආනයනය කිරීම සඳහා සහ එය අලෙවි කිරීම සඳහා වූ බලපත්‍රයක් අධිකාරිය විසින් සහතිකය දරන්නා වෙත නිකුත් කරනු ලැබිය හැකි ය.

(2) යම් ආනයනකරුවකු විසින් ආනයනය කරනු ලබන සෑම ඖෂධයකම තත්ත්වය, ආරක්ෂා සහිත බව සහ ප්‍රතක්ෂභාවය පිළිබඳව සහතිකවීම එම ආනයනකරුගේ වගකීම විය යුතු ය.

[redacted]ම් ලියාපදිංචියක් හෝ බලපත්‍රයක කාලය අවසන්වීමේ දිනයට මාස හයකට පෙර එම ලියාපදිංචිය හෝ බලපත්‍රය අලුත් කිරීම සඳහා සහතිකය දරන්නා විසින් අධිකාරිය වෙත ඉල්ලීමක් ඉදිරිපත් කරනු ලැබිය හැකි ය.

(2) ලියාපදිංචිය හෝ බලපත්‍රය අලුත් කිරීම සඳහා වූ ඉල්ලීමක් නියමිත ආකෘති පත්‍රය අනුව විය යුතු අතර එම ඉල්ලීම සමග නියමිත ගාස්තුව ඉදිරිපත් කරනු ලැබිය යුතු ය.

[redacted]අධිකාරිය වෙත ඉල්ලීමක් ලැබීමේ දී, අධිකාරිය විසින් එම ඉල්ලීම පිළිබඳ මතය දැනගැනීම සඳහා එම ඉල්ලීම එම්ඊසී වෙත ඉදිරිපත් කරනු ලැබිය යුතු ය.

ලියාපදිංචිය සහ බලපත්‍රය අවලංගු කිරීම හෝ අත්හිටුවීම.

(4) එම ඖෂධය ඇගයීම සඳහා ඉල්ලුම්කරුගෙන් හෝ වෙනත් යම් තැනැත්තකුගේ හෝ ආයතනයකින් අවශ්‍ය යැයි සලකනු ලබන සාම්පල, ලේඛන හෝ වෙනත් යම් සාක්ෂියක් ලබාදෙන ලෙස එම්ඊසී විසින් අධිකාරිය මගින් ඉල්ලීමක් කරනු ලැබිය හැකි ය.

(5) එම්ඊසී විසින් අවශ්‍ය යයි සලකනු ලබන අවස්ථාවල දී එම ඖෂධය පිළිබඳ ඇගයීම් වාර්තාවක් ඉදිරිපත් කරන ලෙස, එම්ඊසී

ශ්‍රී ලංකා ප්‍රජාතාන්ත්‍රික සමාජවාදී ජනරජයේ ගැසට් පත්‍රය

අති විශෙෂ

අංක 2145/1 - 2019 ඔක්තෝබර් මස 14 වැනි සඳුදා - 2019.10.14

(රජයේ බලයපිට ප්‍රසිද්ධ කරන ලදී)

I වැනි කොටස: (I) වැනි ඡෙදය - සාමාන්‍ය

රජයේ නිවේදන

එල්. ඩී. බී. 9/2016

2015 අංක 5 දරන ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය පනත

2015 අංක 5 දරන ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය පනතේ 142 වන වගන්තිය යටතේ සෞඛ්‍ය, පෝෂණ හා දේශීය වෛද්‍ය අමාත්‍යවරයා විසින් සාදනු ලබන නියෝග.

වෛද්‍ය රුජිත සේනාරත්න (පා.මි.),
සෞඛ්‍ය, පෝෂණ හා දේශීය වෛද්‍ය අමාත්‍ය

2019 ඔක්තෝබර් 11,
කොළඹ දී ය.

නියෝග

1. (1) මේ නියෝග 2019 ජාතික ඖෂධ (ඖෂධ ලියාපදිංචි කිරීමේ සහ බලපත්‍ර ලබාදීමේ) නියෝග යනුවෙන් හඳුන්වනු ලැබේ.

(2) නුදෙක්ම සත්ත්වයන් සඳහා භාවිත කරනු ලබන ඖෂධ සඳහා හැර සියලු ඖෂධ සඳහා මේ නියෝග අදාළ විය යුතු ය.

I වන කොටස

ඖෂධ ලියාපදිංචි කිරීම

2. (1) (මෙහි මින් මතු "අධිකාරිය" යනුවෙන් සඳහන් කරනු ලබන) ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරියෙහි ඖෂධයක් ලියාපදිංචි කිරීමට අදහස් කරන බලපත්‍රලාභී දේශීය නිෂ්පාදකයකු විසින් හෝ අධිකාරිය විසින් අනුමත කරනු ලැබූ විදේශීය නිෂ්පාදකයකුගේ බලයලත් ආනයනකරුවකු විසින් අධිකාරිය වෙත ඉල්ලුම් පත්‍රයක් ඉදිරිපත් කරනු ලැබිය යුතු ය.

1A - PG 4687 — 617 (2019/10)

මෙම අති විශෙෂ ගැසට් පත්‍රය www.documents.gov.lk වෙබ් අඩවියෙන් බාගත කළ හැක.

(8) ඉලක්කගත සැකසුම් කාල සීමා

පහතින් විධිවිධාන සලස්වා ඇති පරිදි ඉල්ලුම්පත්‍ර සඳහා වන ඉලක්කගත සැකසුම් කාලසීමා සපුරාලීමට අධිකාරිය විසින් ප්‍රයත්න දරනු ලැබිය යුතු ය.

ඉල්ලුම් පත්‍රයේ වර්ගය	සැකසුම් කාල සීමාව (වැඩ කරන දින ගණන)
ලියාපදිංචි ඩොසියරයක් සම්පූර්ණත්වය පිළිබඳ මූලික පරීක්ෂණය	15
ලියාපදිංචි ඩොසියරයක් ඇගයීම	300
ප්‍රමුඛතා පදනම මත ලියාපදිංචි ඩොසියරයක් ඇගයීම	180
අතිරේක දත්ත ඇගයීම	180
ස්ථානයේ ප්‍රධාන ලිපිගොනුව ඇගයීම	180
සැකැස්ම මැඩි දියුණු කිරීම සඳහා වන අනුමැතිය ලබා ගැනීම සඳහා වන ඉල්ලුම්පත්‍රය	90
ඖෂධ නිෂ්පාදනයක් සඳහා වන සහතිකය (බෲතිසවය) ලබා ගැනීම සඳහා වන ඉල්ලුම්පත්‍රය	10
විදේශීය නිෂ්පාදකයකු සඳහා අනුමැතිය ලබා ගැනීම සඳහා වන ඉල්ලුම්පත්‍රය	180
පෞද්ගලික භාවිත කරන්නකු සඳහා වන බලපත්‍රය සඳහා වන ඉල්ලුම්පත්‍රය	02
ජීඑම්පී අධීක්ෂණ වාර්තාව (අධීක්ෂණයේ දින සිට)	30
සිල්ලර ඔසුසලක් සඳහා වන බලපත්‍රය සඳහා වන ඉල්ලුම්පත්‍රය	180
සිල්ලර ඔසුසලක් සඳහා වන බලපත්‍රය අලුත් කිරීම සඳහා වන ඉල්ලුම්පත්‍රය	120
තොග වශයෙන් විකිණීම සඳහා වන බලපත්‍රය සඳහා වන ඉල්ලුම්පත්‍රය	120
තොග වශයෙන් විකිණීම සඳහා වන බලපත්‍රය අලුත් කිරීම සඳහා වන ඉල්ලුම්පත්‍රය	120
ප්‍රවාහන බලපත්‍රය සඳහා වන ඉල්ලුම්පත්‍රය	60
බලපත්‍රලත් ඖෂධ නිෂ්පාදකයකු ලෙස කටයුතු කිරීම සඳහා වන ඉල්ලුම්පත්‍රය	10
ලියාපදිංචි කළ ඖෂධයක් නිෂ්පාදනය කිරීම සඳහා වන ඉල්ලුම්පත්‍රය	10

(අ) මේ කාලරාමු

(i) වැඩකරන දින වලට පමණක් අදාළ විය යුතු අතර ඊට ප්‍රසිද්ධ නිවාඩු දින සහ අන්ත ඇතුළත් නොවිය යුතු

(ii) පෙරසැරි ගාස්තුව ගෙවීමෙන් අනතුරුව සැකසීම සඳහා ඉල්ලුම් පත්‍රයක් බාරගෙන ඇති විට දී පමණ ආරම්භ විය යුතු ය.

(ආ) අධිකාරිය විසින් අමතර දත්ත ඉල්ලා සිටිනු ලබන හෝ පරීක්ෂණයේ දී සොයා දැනගත් ඌනතා සම්පූර්ණ ලෙස නියම කරනු ලබන කවර හෝ විටක දී අවසන් කළයුතු කාල සීමාව අත්හිටුවනු ලැබේ.

(ඇ) අධිකාරිය විසින් නිශ්චිතව සඳහන් කාල රාමුව තුළ ඇගයීම අවසන් කරනු ලැබිය යුතු වුවද, ඉල්ලුම්කරුවන් ඉල්ලුම් පත්‍රයට අදාළ තීරණය පිළිබඳ පූර්වානුමතය කරනු නොලැබිය යුතු ය.

(ඈ) නිශ්චිතව සඳහන් කාලරාමුව තුළ ඉල්ලුම්පත්‍රයක් සම්බන්ධයෙන් තීරණයක් ගැනීමට අපොහොසත්වීම ඇති වන හෝ උද්ගත වන ඕනෑම ආකාරයක පාඩුවක්, හානියක් හෝ පීඩාවක් සම්බන්ධයෙන් අධිකාරිය හෝ කාර්ය මණ්ඩලය විසින් යම් තැනැත්තකුට වගකියනු නොලැබේ.

ශ්‍රී ලංකා රජයේ මුද්‍රණ දෙපාර්තමේන්තුවේ මුද්‍රණය කරන ලදී.

ලියාපදිංචිය සඳහා ඉදිරිපත් වූ නව ඖෂධ ගොනු අතුරින් 2023 ජුනි 30 දිනට පොරොත්තුව පැවති ගොනු

	ඩොසියරය ලද දිනය	ඩොසියර අංකය	ඖෂධයේ නම
1	7/1/2022	M/4385/NP/2022	Empagliflozin Tablet 25mg
2	7/1/2022	M/4387/NP/2022	Pemetrexed Powder, for Solution 500mg
3	24/01/2022	M/4399/NP/2022	Etoricoxib tablets 90mg
4	31/01/2022	M/4404/NP/2022	Rosuvastatin Tablet 5mg
5	31/01/2022	M/4408/NP/2022	0.45% Sodium Chloride & 5% Glucose Intravenous Infusion BP
6	31/01/2022	M/4409/NP/2022	Rosuvastatin 10mg
7	3/2/2022	M/4413/NP/2022	Sterile Cardioplegia Solution 20ml
8	7/2/2022	M/4416/NP/2022	Octreotide Injection 50mcg/ml
9	7/2/2022	M/4418/NP/2022	Fusidic Acid Cream BP 2%w/w
10	11/2/2022	M/4422/NP/BTP/2022	Bevacizumab 100 mg/4 ml concentrate solution for infusion
11	11/2/2022	M/4423/NP/BTP/2022	Bevacizumab 400 mg/ 16ml concentrate solution for infusion
12	11/2/2022	M/4424/NP/2022	Ascorbic Acid Chewable Tablet 500mg
13	18/02/2022	M/4430/NP/2022	Emitricitabine and Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets 200 mg/300mg
14	18/02/2022	M/4431/NP/PQ/VAC/2022	Rotavirus Vaccine (Live, Oral) BP
15	18/02/2022	M/4434/NP/2022	Fluoxetine Capsule BP 20mg
16	21/02/2022	M/4436/NP/2022	Aceclofenac Tablets 100mg
17	25/02/2022	M/4437/NP/2022	Sodium Hyaluronate Sterie Injection 20mg/2ml
18	25/02/2022	M/4438/NP/2022	vitamin B complex Injection
19	28/02/2022	M/4441/NP/2022	Letrozole Film Coated Tablet 2.5 mg
20	28/02/2022	M/4447/NP/2022	Rabeprazole capsules 20mg
21	4/3/2022	M/4448/NP/2022	Carbozantinib Tablets 60 mg
22	4/3/2022	M/4449/NP/2022	Cefuroxime Axetil Tablets USP 250mg
23	4/3/2022	M/4451/NP/BTP/2022	Enoxaparin Injection 60 mg
24	4/3/2022	M/4454/NP/2022	Cholecalciferol Orally Disintegrating Tablets 2000IU
25	4/3/2022	M/4456/NP/2022	Cholecalciferol Tablets 1000IU
26	4/3/2022	M/4457/NP/2022	Duloxatine Hydrochloride Delayed release capsules 20 mg
27	4/3/2022	M/4458/NP/2022	Duloxatine Hydrochloride Delayed release capsules 30 mg
28	4/3/2022	M/4459/NP/2022	Duloxatine Hydrochloride Delayed release capsules 60 mg

29	4/3/2022	M/4461/NP/2022	Olopatadine Hcl Opthalmic Solution USP 0.2% w/v
30	4/3/2022	M/4462/NP/2022	Irbesartan Tablets USP 300 mg
31	4/3/2022	M/4463/NP/2022	Moxifloxacin Tablet 400mg
32	4/3/2022	M/4464/NP/2022	Oral rehydration salt 4.3g
33	4/3/2022	M/4465/NP/2022	Methylprednisolone Sodium Succinate for Injection USP 1g
34	4/3/2022	M/4466/NP/2022	Methylprednisolone Sodium Succinate for Injection USP 500mg
35	4/3/2022	M/4467/NP/2022	Co-Amoxiclav for Injection BP 1.2g
36	7/3/2022	M/4470/NP/2022	Colecalciferol Tablets BP 2000 IU
37	7/3/2022	M/4471/NP/2022	Sodium Valproate and valproic acid controlled release Tablets 200mg
38	11/3/2022	M/4472/NP/2022	Diclofenac Potassium Tablet USP
39	11/3/2022	M/4474/NP/2022	Sodium Valproate and valproic acid controlled release Tablets 300mg
40	11/3/2022	M/4480/NP/BTP/NFDC/2022	Pertuzumab ,Trastuzumab, HyaLuronidase 1200 mg, 600mg, 30000 Units Per 15ml
41	11/3/2022	M/4481/NP/BTP/NFDC/2022	Pertuzumab ,Trastuzumab, HyaLuronidase 600 mg, 600mg, 20000 Units Per 15ml
42	11/3/2022	M/4482/NP/2022	Desloratadine syrup 2.5mg/5ml
43	14/03/2022	M/4486/NP/2022	Tacrolimus Capsules USP 0.5mg
44	14/03/2022	M/4487/NP/2022	Tacrolimus Capsules USP 1.0mg
45	14/03/2022	M/4488/NP/2022	Cyclosporine Oral Solution USP 100mg/ml
46	14/03/2022	M/4489/NP/2022	Empagliflozin Tablet 25mg
47	14/03/2022	M/4490/NP/2022	Pantroprazole sodium delayed release tablet USP 20mg
48	14/03/2022	M/4491/NP/2022	Prednisolone Acetate Opthalmic Suspension USP 1% W/V
49	14/03/2022	M/4492/NP/2022	Sodium Valporate & Acid Controlled Release Tablets 500 mg
50	14/03/2022	M/4493/NP/2022	Linagliptin Tablets film coated 5mg
51	14/03/2022	M/4494/NP/2022	Diclofenac Sodium Suppositories 100mg
52	18/3/2022	M/4498/NP/2022	Chewable Ascorbic acid Tablet BP 500 mg
53	18/03/2022	M/4499/NP/BTP/2022	Rituximab Injection(Concentrate ,solution for infusion) 10mg/ml
54	18/03/2022	M/4500/NP/2022	Celecoxib capsules BP 200 mg
55	18/03/2022	M/4501/NP/2022	Celecoxib capsules BP 100 mg
56	18/03/2022	M/4502/NP/2022	Meloxicam Tablet (uncoated) USP 7.5 mg
57	18/03/2022	M/4505/NP/2022	Memantine Hydrochloride Tablets 5mg

58	18/03/2022	M/4506/NP/2022	Ibandronic Acid Tablets 150mg
59	21/03/2022	M/4511/NP/BTP/NCE/2022	Atezolizumab Injection 1200mh/20ml
60	21/03/2022	M/4512/NP/2022	Paracetamol Solution for Intravenous Infusion 10 mg/mL
61		M/4516/NP/2022	Aspirin delayed release Capsules USP 100 mg
62	25/03/2022	M/4517/NP/2022	Lamotrigine Tablet (Uncoated) 50mg
63	25/03/2022	M/4518/NP/2022	Lamotrigine Tablet (Uncoated) 100mg
64	25/03/2022	M/4519/NP/2022	Rosuvastatin Tablet 10 mg
65	25/03/2022	M/4522/NP/2022	Pregabalin Capsules 150 mg
66	28/03/22	M/4529/NP/2022	Labetarol Hydrochloride Tablets USP 100mg
67	28/03/2022	M/4530/NP/2022	Vidagliptin Tablets 50mg
68	28/03/2022	M/4531/NP/2022	Rivaroxaban Film Coated Tablets 2.5mg
69	28/03/2022	M/4532/NP/2022	Rivaroxaban Film Coated Tablets 10mg
70	28/03/2022	M/4533/NP/2022	Rivaroxaban Film Coated Tablets 15mg
71	28/03/2022	M/4534/NP/2022	Rivaroxaban Film Coated Tablets 20mg
72	28/03/2022	M/4537/NP/2022	Amisulpride Tablets BP 200mg
73	28/03/2022	M/4538/NP/2022	Amisulpride Tablets BP 100mg
74	28/03/2022	M/4539/NP/2022	Imipenem & Cilastatin for Injection USP 500mg/vial
75	28/03/2022	M/4540/NP/2022	Zoledronic Acid for Injection 4mg
76	28/03/2022	M/4541/NP/2022	Vancomycin Hydrochloride for Injection USP 1000mg
77	1/4/2022	M/4544/NP/2022	Etoricoxib Tablets 60mg
78	1/4/2022	M/4546/NP/2022	Pantoprazole Gastro-resistant Tablet BP 20 mg
79	1/4/2022	M/4547/NP/2022	Tamsolusin Hydrochloride Capsules USP 0.4mg
80	1/4/2022	M/4548/NP/2022	Pantoprazole Gastro-resistant Tablet BP 40 mg
81	1/4/2022	M/4549/NP/2022	Vancomycin Hydrochloride for Injection USP 500 mh
82	1/4/2022	M/4550/NP/2022	Mebeverine Hydrochloride Midified Release Capsule 200 mg
83	1/4/2022	M/4552/NP/2022	Lamotrigine Tablets USP 100 mg
84	1/4/2022	M/4554/NP/BTP/NCE/2022	Trastuzumab emtansine Injection 100 mg
85	1/4/2022	M/4555/NP/BTP/NCE/2022	Trastuzumab emtansine Injection 160 mg
86	4/4/2022	M/4557/NP/2022	Diazepam Injection 5mg/ml
87	4/4/2022	M/4558/NP/2022	Topiramate Tablets USP 25 mg

88	4/4/2022	M/4563/NP/NCE/2022	Lulicanazole Cream 1.0 % w/w
89	6/4/2022	M/4565/NP/2022	Baclofen Tablets BP 10 mg
90	8/4/2022	M/4566/NP/2022	Danazol xcapsules USP 200MG
91	8/4/2022	M/4568/NP/2022	Terbinafine Tablet USP 250 mg
92	8/4/2022	M/4570/NP/BTP/2022	Somatropin Injection 5mg/1.5ml
93	8/4/2022	M/4572/NP/NCE/2022	Halobetasol propionate ointment 0.05%w/w
94	8/4/2022	M/4573/NP/2022	Rivaroxaban Tablets 10mg
95	8/4/2022	M/4574/NP/2022	Rivaroxaban Tablets 20mg
96	8/4/2022	M/4575/NP/2022	Escitalopram Tablets USP 20mg
97	8/4/2022	M/4576/NP/2022	Escitalopram Tablets USP 5mg
98	8/4/2022	M/4579/NP/2022	Finasteride Tablets USP 5mg
99	8/4/2022	M/4581/NP/2022	Etoricoxib Tablets 90mg
100	8/4/2022	M/4583/NP/2022	Prednisolone Tablets BP20mg
101	18/04/2022	M/4584/NP/NFDC/LMP/2022	Empagliflozin and Metformin Hydrochloride Tablets 5 mg/500 mg
102	22/04/2022	M/4590/NP/2022	Clopidogrel Tablets USP 75 mg
103	22/04/2022	M/4594/NP/2022	Amisulpride Tablets IP 300mg
104	22/04/2022	M/4595/NP/2022	Escitalopram Tablets USP 20mg
105	22/04/2022	M/4597/NP/2022	Vitamin C 500mg chewable tablets
106	22/04/2022	M/4598/NP/2022	Sodium Valproate & Valproic Acid Controlled release tablets 500mg
107	22/04/2022	M/4600/NP/2022	Clopidogrel Tablets USP 75 mg
108	22/04/2022	M/4603/NP/2022	Colecaalciferol (Vitamin D3) Chewable tablets 400 IU
109	25/04/2022	M/4605/NP/2022	Imiquimod 5% w/w Cream
110	25/04/2022	M/4607/NP/BTP/2022	Rituximab Injection 100mg/10ml, 500mg/50ml
111	25/04/2022	M/4609/NP/2022	Meloxicam Tablets BP 7.5mg
112	25/04/2022	M/4612/NP/NCE/2022	Apixaban Tablet 5mg
113	25/04/2022	M/4613/NP/NCE/2022	Dabigatran Etexilate Capsules 110mg
114	25/04/2022	M/4616/NP/2022	Azithromycin capsules USP 250mg
115	25/04/2022	M/4618/NP/2022	Metformin Hudrochloride Extended Release Tablet USP 500mg
116	29/04/2022	M/4622/NP/2022	Olmesartan Medoxomil 20mg Tablets
117	29/04/2022	M/4623/NP/2022	Mometasone Furoate Lotion 0.1% w/v
118	29/04/2022	M/4624/NP/2022	Choline Salicylate 9% W/V and Benzalkonium Chloride 0.02% W/V Gel
119	29/04/2022	M/4625/NP/2022	Cilnidipine Tablets 5mg
120	29/04/2022	M/4627/NP/2023	Etoricoxib Tablets 120 mg
121	29/04/2022	M/4630/NP/2022	Clobetasol Propionate Cream USP 0.05% W/W
122	29/04/2022	M/4631/NP/2022	Giefitinib Tablets 250mg

123	29/04/2022	M/4632/NP/2022	Vinorelbine injection USP 10MG/1M;L
124	29/04/2022	M/4633/NP/2022	Colistemethate Sodium (USP) Injection 1 million / (100000 IU) Vial
125	29/04/2022	M/4634/NP/BTP/2022	Insulin Aspart Solution for Injection 100U/ml
126	6/5/2022	M/4637/NP/2022	Azithromycin Tablets 500 mg
127	6/5/2022	M/4638/NP/2022	Enalapril malate Tablets USP 10 mg
128	6/5/2022	M/4640/NP/BTP/2022	Insulin Determir (r DNA) solution for injection 100 IU/ml
129	9/5/2022	M/4642/NP (Site change)	Empagliflozin Tablets 10mg
130	13/05/2022	M/4645/NP/2022	Gemcitabine for injection USP 1G
131	19/5/2022	M/4651/NP/2022	Glycopyrronium 12.5 mcg and Furmeterol Fumarate 12 mcg
132	19/5/2022	M/4652/NP/2022	Gemcitabine For Injection USP 200mg
133	19/5/2022	M/4653/NP/2022	Empagliflozin Tablets 25 mg
134	19/05/2022	M/4654/NP/2022	Betahistine Hydrocholride Tablets BP 24mg
135	20/05/2022	M/4659/NP/2022/EX	Vitamin C 500mg chewable tablets
136	20/05/2022	M/4661/NP/2022/EX	Urea Cream 12% w/w
137	23/05/2022	M/4664/NP/EX	Adrenaline Injection Bp 1 mg/1 mL
138	23/05/2022	M/4667/NP/2022	Losartan Potassium tablets USP 50mg
139	23/05/2022	M/4668/NP/2022/EX	Epirubicin Hydrochloride for Injection 10 mg/ml
140	23/05/2022	M/4672/NP/2022/EX	Escitalopram Tablets USP 5 mg
141	27/05/2022	M/4673/NP/2022	Dapagliflozin 5mg INN Tablets
142	27/05/2022	M/4674/NP/2022/EX	Cefixime for oral Suspension USP 100mg/5ml
143	27/05/2022	M/4678/NP/BTP/NCE/2022	Atezolizumab Concentrate Solution for Infusion 840mg/14ml
144	27/05/2022	M/4679/NP/2022/EX	Nicorandil Tablets bp 10mg
145	27/05/2022	M/4680/NP/NFDC/2022	Brinzolamide 1% and Brimonidine Tartrate 0.2 % Opthalmic Suspension
146	27/05/2022	M/4681/NP/2022	Glucose Intravenous Infusion BP 5% W/V
147	30/05/2022	M/4686/NP/2022/EX	Amlodipine Besylate Tablets USP 5mg
148	30/05/2022	M/4687/NP/2022/EX	Vitamin C Chewable Tablets 500 mg
149	30/05/2022	M/4688/NP/2022/EX	Pemetrexed injection IP 500mg/vial
150	30/05/2022	M/4689/NP/2022	Levetiracetam tablet 250mg
151	30/05/2022	M/4690/NP/2022/EX	Celecoxib capsules 100 mg
152	30/05/2022	M/4691/NP/2022	Solifenacin Succinate Tablets 5 mg
153	30/05/2022	M/4695/NP/2022/EX	Epirubicin Hydrochloride for Injection 50mg/vial

154	3/6/2022	M/4698/NP/2022/Ex	Fluoxetine Capsules USP
155	6/6/2022	M/4705/NP/NFDC/LMP/2022	Empagliflozin and Metformin Hydrochloride Tablets 12.5 mg/500 mg
156	6/6/2022	M/4706/NP/LMP/2022	Propranolol Hydrochloride Tablets USP 10mg
157	6/6/2022	M/4714/NP/2022/EX	Pantoprazole Enteric Coated Tablets 40mg
158	6/6/2022	M/4716/NP/2022/EX	Pantoprazol sodium Delayed Release Tablets USP 40 mg
159	6/6/2022	M/4717/NP/2022/EX	Loratadine Tablets USP 10mg
160	6/6/2022	M/4718/NP/2022/EX	Aceclofenac Tablets 100mg
161	6/6/2022	M/4720/NP/2022/EX	Levofloxacin Tablets 250mg
162	6/6/2022	M/4721/NP/BTP/2022/EX	Somatropin 15mg/1.5ml solution for injection (Human growth Hormone)
163	6/6/2022	M/4722/NP/2022	Letrozole Tablets 2.5 mg
164	6/6/2022	M/4724/NP/2022	Celecoxib Capsules 100 mg
165	10.06.2022	M/4725/NP/2022	Lamotrigine Extended Release Tablets 100mg
166	10.06.2022	M/4727/NP/2022	Paclitaxel Injection USP 6 mg/mL
167	10.06.2022	M/4731/NP/2022	Rivaroxaban Tablets 10 mg
168	16/06/2022	M/4736/NP/2022	congugated estrogen tablets USP 1.25mg
169	16/06/2022	M/4737/NP/2022	Rosuvastatin Tablets IP 10mg
170	16/06/2022	M/4738/NP/2022	Gliclazide Modified-Release Tablets 60mg
171	16/06/2022	M/4739/NP/2022	Lamotrigine Extended Release Tablets 50mg
172	16/06/2022	M/4740/NP/2022	Methyl Prednisolone Aceponate Cream 0.1% w/w
173	16/06/2022	M/4742/NP/2022/EX	esomeprazole Tablets 40mg
174	16/06/2022	M/4743/NP/2022	Losartan Pottasium Tablets USP 25mg
175	17/06/2022	M/4744/NP/2022	Solifenacin Succinate Tablets 10 mg
176	17/06/2022	M/4746/NP/2022	Levodopa 200 mg+Carbidopa 50 mg Controlled release tablets
177	17/06/2022	M/4751/NP/2022	Etoposide Injection USP 100mg/5ml
178	17/06/2022	M/4753/NP/2022/EX	Azythromycin Tablets 250 mg
179	20/06/2022	M/4756/NP/2022	Mycophenolic acid delayed release tablet 180mg
180	20/06/2022	M/4757/NP/2022	Gliclazide MR Tablets 30 mg
181	20/06/2022	M/4759/NP/2022	Methyl Prednisolone Aceponate Ointment 0.1% w/w
182	20/06/2022	M/4760/NP/2022	Zolendronic Acid Injection 4mg/5ml
183	20/06/2022	M/4761/NP/2022/EX	Enalapril malate Tablets USP 5 mg
184	24/06/2022	M/4764/NP/2022	Prednisolone Tablets BP 5 mg
185	24/06/2022	M/4766/NP/2022	Donepezil Hydrochloride Tablets USP 5mg

186	24/06/2022	M/4767/NP/2022	Sodium valporate and valporic acid Controlled release tablets 200mg
187	27/06/2022	M/4776/NP/2022	Daclatasvir Tablets 30mg
188	27/06/2022	M/4777/NP/2022/EX	Sodium Valproate oral solution BP 200mg/5ml
189	27/06/2022	M/4778/NP/2022	:Leveteracetam Tablets 1000mg
190	27/06/2022	M/4779/NP/2022	Clindamycin Phosphate 1.2% w/w+ Tretinoin 0.025% w/w gel
191	27/06/2022	M/4780/NP/2022	Cefuroxime for Injection USP 250mg
192	1/7/2022	M/4781/NP/NCE/2022	Ceftazidime 2g and Avibactam 0.5g powder for concentrate for solution for infusion
193	1/7/2022	M/4782/NP/2022/EX	Nifedipine Prolonged Release Tablets 30 mg
194	1/7/2022	M/4784/NP/2022	Levetiracetam Tablet 1000mg
195	1/7/2022	M/4785/NP/2022	Clarithromycin Tablets USP 250 mg
196	1/7/2022	M/4786/NP/NCE/2022	Teriparatide Injection IP 750mcg/3mL (Recombinant Human Parathyroid Hormone)
197	01/072022	M/4787/NP/2022/EX	Linezolid Tablets 600mg
198	1/7/2022	M/4788/NP/2022/EX	Tamsulosin Hydrochloride Capsules USP 0.4mg
199	1/7/2022	M/4789/NP/2022	Donepezil Hydrochloride Tablets USP 10mg
200	4/7/2022	M/4792/NP/NFDC/2022	Amlodipine 5mg + Valsartan 80mg Tablets USP
201	4/7/2022	M/4793/NP/2022	Levofloxacin Tablets USP 500mg
202	08.07.2022	M/4799/NP/2022	Vildagliptin Tablets 50mg
203	11/7/2022	M/4805/NP/2022	Vildagliptin Tablets 50 mg
204	11/7/2022	M/4806/NP/2022	Dapagliflozin 10mg INN Tablets
205	15/07/2022	M/4809/NP/2022/Ex	Mometasone Furoate Lotion 0.1% w/v
206	15/07/2022	M/4814/NP/NFDC/2022	Amlodipine 5 mg + Valsartan 160 mg Tablets USP
207	15/07/2022	M/4816/NP/2022	Gabapentin Capsules BP 300mg
208	15/07/2022	M/4818/NP/2022/EX	Simvastatin Tablets 20 mg
209	15.07.2022	M/4821/NP/2022/Ex	Clotrimazole cream BP 1% w/w
210	18/07/2022	M/4822/NP/BTP/2022	Bevacizumab Injection for Intravenous Infusion, 100mg/4ml
211	18/07/2022	M/4823/NP/2022	Celecoxib Capsules 200 mg
212	18/07/2022	M/4824/NP/2022	Mycophenolic acid delayed release tablet USP 360mg
213	18/07/2022	M/4825/NP/EX/2022	Meropenem for Injection USP 1g/vial
214	18/07/2022	M/4826/NP/EX/2022	Meropenem for Injection USP 500 mg/vial

215	18/07/2022	M/4827/NP/NFDC/2022	Amlodipine 10 mg+ Valsartan 160 mg Film coated Tablets USP
216	18/07/2022	M/4829/NP/EX/2022	Atorvastatin Tablets 20mg
217	22/07/2022	M/4830/NP/2022	Mesalamine Delayed Release Tablet USP 400mg
218	22/07/2022	M/4831/NP/2022	Alprazolam Tablets USP 0.5mg
219	22/07/2022	M/4832/NP/2022	Memantine Hydrochloride Tablet 10mg
220	22/07/2022	M/4834/NP/2022	Venlafaxine Prolonged Release Capsules BP 150mg
221	22/07/2022	M/4835/NP/2022	Venlafaxine Prolonged Release Capsules BP 37.5 mg
222	22/07/2022	M/4836/NP/2022	Venlafaxine Prolonged Release Capsules BP 75 mg
223	22/07/2022	M/4837/NP/2022	Vincristine Sulfate Injection USP 1mg/ml
224	22/07/2022	M/4839/NP/2022/EX	Esomeprazole Delayed Release Capsules USP 20mg
225	22/07/2022	M/4840/NP/2022	Clonazepam Tablet USP 2mg
226	22/07/2022	M/4841/NP/2022	Betahistine Hydrocholride Tablets BP 16mg
227	22/07/2022	M/4842/NP/2022	Fexofenadine Hydrochloride Tablets USP 180 mg
228	22/07/2022	M/4843/NP/2022	Losartan Potassium 50 mg and Hydrochlorothiazide 12.5 mg Tablets USP
229	25/07/2022	M/4845/NP/2022	Fosaprepitant Dimeglumine for Injection 150mg
230	25/07/2022	M/4846/NP/2022	Ursodeoxycholic acid 250mg capsules
231	25/07/2022	M/4849/NP/2022	Ribocicilib Tablets 200mg
232	25/07/2022	M/4850/NP/2022	Etoposide Capsules USP 50mg
233	25/07/2022	M/4852/NP/2022/EX	Ketotifen Tablets 1mg
234	29/07/2022	M/4853/NP/2022	Vitamin D3 USP Film Coated Tablets 1000 IU
235	29/07.2022	M/4854/NP/2022	Tofacitinib 11mg Tablet
236	29/07/2022	M/4855/NP/2022/EX	Metformin Hydrochloride Tablets USP 500mg
237	29.07.2022	M/4856/NP/2022	Mesna Injection 400mg/ml
238	29.07.2022	M/4857/NP/2022	Lamotrigine Dispersiable Tablets 50mg
239	29.07.2022	M/4858/NP/2022/EX	Cisplatin Injection BP 10mg/10ml
240	29.07.2022	M/4859/NP/2022	Tizanidine 4 mg
241	29.07.2022	M/4861/NP/2022	Tranexamic Acid Tablets BP 500mg
242	29.07.2022	M/4862/NP/LMP/2022	Formeterol Fumarate 6 mcg and budenoside 400 mcg pressurized inhalation, suspension
243	29/07/2022	M/4865/NP/2022	Etoricoxib Tablets 120 mg

244	1/8/2022	M/4871/NP/2022/EX	Etoricoxib Tablets 60 mg
245	1/8/2022	M/4874/NP/2022	Diclofenac Gel BP 1%
246	1/8/2022	M/4875/NP/2022	Afatinib Tablets 40 mg
247	5/8/2022	M/4882/NP/2022	Losartan Potassium Tablets USP 25 mg
248	5/8/2022	M/4884/NP/2022	Losartan Potassium Tablets USP 50 mg
249	5/8/2022	M/4885/NP/2022	Gliclazide Prolonged Release Tablets 60mg
250	5/8/2022	M/4886/NP/2022	Rosuvastatin Tablets 20 mg
251	5/8/2022	M/4889/NP/2022	Teicoplanin Injection IP 400mg
252	5/8/2022	M/4891/NP/2022/EX	Pregabalin Capsules 75mg
253	5/8/2022	M/4892/NP/2022/EX	Pregabalin Capsules 50mg
254	5/8/2022	M/4893/NP/2022	Erlotinib Tablets 100mg
255	8/8/2022	M/4895/NP/2022	Hydralazine Hydrochloride Injection USP 20 mg/1ml
256	8/8/2022	M/4899/NP/2022	Febuxostat Tablets 40 mg
257	8/8/2022	M/4900/NP/2022	Etoposide Capsules USP 100mg
258	8/8/2022	M/4901/NP/2022/EX	Olanzapine Tablets USP 5 mg
259	8/8/2022	M/4902/NP/2022/EX	Olanzapine Tablets USP 10 mg
260	8/8/2022	M/4904/NP/2022/EX	Levofloxacin Tablets 500 mg
261	12/8/2022	M/4906/NP/2022	Salbutamol Pressurized Inhalation Suspension BP 100mcg /dose
262	12/8/2022	M/4909/NP/2022	Buproprione Hydrochloride extended release tablets 150mg
263	12/8/2022	M/4911/NP/2022	Candesartan Cilexetil Tablets USP 8 mg
264	12/8/2022	M/4913/NP/2022/EX	Levetitacetam Injection USP 500mg/5ml
265	15/08/2022	M/4914/NP/2022	Olopatadine HCl Ophthalmic Solution USP 0.1% w/v
266	15/08/2022	M/4915/NP/2022	Nepafenac Ophthalmic Suspension 1mg/ml
267	15/08/2022	M/4916/NP/LMP/2022	Vitamin E Capsules USP 400 mg
268	15/08/2022	M/4917/NP/2022	Polyethylene Glycol 0.4% w/v & Propylene Glycol 0.3% w/v Eye Drops
269	15/08/2022	M/4918/NP/2022	Febuxostat Tablets 80 mg
270	15/08/2022	M/4919/NP/2022/EX	Loperamide Capsules BP 2 mg
271	15/08/2022	M/4921/NP/2022/EX	Candesartan Cilexetil Tablets USP 16mg
272	15/08/2022	M/4922/NP/2022/EX	Azithromycin Capsules USP 250mg
273	19/08/2022	M/4924/NP/2022	Betamethasone 0.5mg/g and Gentamicin 1.0mg/g Cream
274	19/08/2022	M/4925/NP/2022	Ticagrelor Tablets 90mg
275	19/08/2022	M/4926/NP/2022	Teicoplanin Injection IP 200mg
276	19/08/2022	M/4927/NP/2022/EX	Hyoscine Butylbromide Tablets BP

			10mg
277	19/08/2022	M/4928/NP/2022/EX	Cefotaxime for Injection USP 1g/vial
278	19/08/2022	M/4929/NP/2022	Salbutamol 100mcg and Ipratropium Bromide 20mcg Inhaler
279	22/08/2022	M/4931/NP/2022	Ofloxacin Ophthalmic Solution USP 0.3% w/v
280	22/08/2022	M/4932/NP/2022	Suxamethonium Chloride Injection 50 mg/mL
281	22/08/2022	M/4935/NP/2022	Vildagliptin Tablets 50 mg
282	22/08/2022	M/4936/NP/2022	Brinzolamide Ophthalmic Suspension 1% w/v
283	22/08/2022	M/4937/NP/2022	Olapatadine Hydrochloride Ophthalmic Solution 1% w/v
284	22/08/2022	M/4943/NP/2022	Metformin Tablets BP 850 mg
285	26/08/2022	M/4944/NP/2022/EX	Chloramphenicol Capsules 250mg
286	26/08/2022	M/4945/NP/2022	Tamsulosin Hydrochloride and Dutasteride capsules 0.4mg/0.5mg
287	26/08/2022	M/4946/NP/2022	Ketoconazole Shampoo USP 2%
288	26/08/2022	M/4948/NP/2022	Esomeprazole Gastro-Resistant Tablet I.P 20mg
289	26/08/2022	M/4949/NP/2022/EX	Celecoxib Capsules 200 mg
290	26/08/2022	M/4950/NP/2022/EX	Beclomethasone Dipropionate DP caps 200 mg
291	29/08/2022	M/4955/NP/2022	Rosuvastatin Tablets USP 20mg
292	29/08/2022	M/4958/NP/2022	Aceclofenac Tablets 100mg
293	29/08/2022	M/4960/NP/NFDC/2022	Solution for Peritonial Dialysis
294	29/08/2022	M/4961/NP/2022	Sitagliptin tablets USP 25mg
295	29/08/2022	M/4962/NP/2022/EX	Bisoprolol Fumarate Tablets USP 5mg
296	29/08/2022	M/4965/NP/2022/EX	Cephalexin Capsules USP 250mg
297	29/08/2022	M/4966/NP/2022	Rivaroxaban Tablets Ph Eur 2.5 mg
298	2/9/2022	M/4968/NP/2022/EX	Glibenclamide Tablet BP 5mg
299	2/9/2022	M/4969/NP/2022/EX	Azithromycin Capsules USP 500mg
300	2/9/2022	M/4970/NP/2022	Glycopyrronium 12.5mcg, Formeterol Fumarate 12mcg & Fluticasone Propionate 250mcg powder for Inhalation
301	2/9/2022	M/4971/NP/2022/EX	Clarithromycin for oral suspension USP 125mg/5mg
302	2/9/2022	M/4972/NP/2022/EX	Levodopa 250mg+ Carbidopa 25mg Tablets BP
303	2/9/2022	M/4973/NP/2022	Paopanib Tablets 200mg
304	2/9/2022	M/4976/NP/2022	Lamotrigine Dispersiable Tablets 100mg
305	2/9/2022	M/4978/NP/2022/EX	Zinc Sulphate Dispersible Tablets USP 20mg

306	5/9/2022	M/4981/NP/EX/2022	Moxifloxacin Ophthalmic Solution USP 5mg/ml
307	5/9/2022	M/4983/NP/2022	Sitagliptin Tablets USP 5mg
308	5/9/2022	M/4985/NP/EX/2022	Telmisartan Tablets USP 80mg
309	5/9/2022	M/4986/NP/2022	Lamotrigine Tablet 25mg
310	09.09.2022	M/4990/NP/2022/EX	Bisacodyl Tablets BP 5mg
311	09.09.2022	M/4991/NP/2022/EX	Montelukast Sodium Tablet 10mg
312	09.09.2022	M/4992/NP/2022/EX	Oxaliplatin Injection 100mg
313	09.09.2022	M/4993/NP/2022	Drospirenone Ethinylestradiol Tablet with Inert Tablets 3mg/0.02mg
314	09.09.2022	M/4996/NP/2022	Quetiapine Tablet 100mg
315	09.09.2022	M/4997/NP/2022	Cilnidipine Tablets 10mg
316	12/9/2022	M/4999/NP/2022/EX	Betamethasone Sodium Phosphate Drops for Eye, Ear and Nose 0.1% w/v
317	12/9/2022	M/5000/NP/2022/Ex	Irinotecan Hydrochloride Injection 20mg/ml
318	12/9/2022	M/5003/NP/2022	Linezolid Tablets 400mg
319	16/09/2022	M/5007/NP/2022	Formeterol Fumarate BP 10mcg + Fluticasone Propionate BP 250mcg MDI
320	16/09/2022	M/5009/NP/2022/Ex	Ceftriaxone for Injection USP 1g
321	22/09/2022	M/5011/NP/LMP/2022	Carbidopa and Levodopa Tablets USP 25mg/100mg
322	22/09/2022	M/5015/NP/2022	Glucose (Dextrose) Intravenous Infusion BP 10% w/v
323	23/09/2022	M/5018/NP/NCE/2022	Plerixafor Injection 24mg/1.2ml
324	23/09/2022	M/5022/NP/BTP/2022	Recombinant Human Beta 1a Interferon 22mcg
325	23/09/2022	M/5023/NP/2022	Telmisartan 80mg Hydrochlorothiazide 25mg Tablets
326	26/09/2022	M/5039/NP/2022	Mannitol Intravenous Infusion BP 20% w/v
327	26/09/2022	M/5041/NP/LMP/2022	Dextromethorphan Hydrobromide BP 10mg+ Chlopheniramine Maleate BP 3mg+ Menthol USP 4mg/10ml
328	26/09/2022	M/5043/NP/2022/EX	Fexofenadine Hydrochloride Tablets USP 180 mg
329	26/09/2022	M/5046/NP/2022/EX	Fexofenadine Hydrochloride Tablets USP 120 mg
330	26/09/2022	M/5047/NP/2022	Dapagliflozin Tablets 5mg
331	30/09/2022	M/5051/NP/2022	Pregabalin Capsules 50 mg
332	30/09/2022	M/5053/NP/2022/EX	Aluminium Hydroxide Tablets BP 500 mg
333	30/09/2022	M/5054/NP/NFDC/2022	Amlodipine 5mg and Valsartan 160mg Tablets USP
334	30.09.2022	M/5055/NP/2022/EX	Oxaliplatin for Injection 50mg

335	30.09.2022	M/5056/NP/LMP/2022	Lidocaine Injection BP 2% w/v
336	30/09/2022	M/5057/NP2022	Levetitracetam 250 mg Tablets
337	30/09/2022	M/5061/NP/2022	Pantaprazole Injection for BP 40 mg
338	30/09/2022	M/5063/NP/2022/EX	Clomefene Tablets BP 50 mg
339	30.09.2022	M/5065/NP/2022	Sodium Chloride Intravenous Infusion IP 0.9% w/v
340	30.09.2022	M/5066/NP/2022/EX	Esomeprazole Capsules 40mg
341	3/10/2022	M/5068/NP/2022	Levofloxacin Tablets USP 250 mg
342	3/10/2022	M/5070/NP/2022	Vancomycin Hydrochloride for Injection USP 500 mg
343	3/10/2022	M/5071/NP/2022	Telmisartan and Hydrochlorothiazide Tablets USP 80 mg and 12.5 mg
344	3/10/2022	M/5072/NP/2022/EX	Chloramphenicol Sodium Succinate for Injection BP 1 mg
345	3/10/2022	M/5073/NP/2022/EX	Flucloxacillin Powder for Injection BP 500 mg
346	3/10/2022	M/5074/NP/2022/EX	Hydrocortisone Acetate Cream BP 1%
347	3/10/2022	M/5075/NP/2022	Ciprofloxacin Eye Drops IP 0.3% w/v
348	3/10/2022	M/5076/NP/2022	Erlotinib Tablets 150mg
349	7/10/2022	M/5078/NP/2022/EX	Lansoprazole capsules 30mg + Tinidazole tablets 500mg + Clarithromycin tablets USP 250mg
350	7/10/2022	M/5079/NP/2022/EX	Azithromycin tablets USP 250mg
351	7/10/2022	M/5080/NP/2022/EX	Azithromycin tablets USP 500mg
352	7/10/2022	M/5082/NP/2022	Pyrantel Pamoate Oral Suspension USP 50mg/ml
353	7/10/2022	M/5083/NP/2022/EX	Losartan Potassium Tablets USP 25 mg
354	7/10/2022	M/5084/NP/2022/EX	Losartan Potassium Tablets USP 50mg
355	7/10/2022	M/5085/NP/2022	Rosuvastatin Tablets 5mg
356	7/10/2022	M/5086/NP/2022	Diclofenac Sodium Gel 1%w/w
357	7/10/2022	M/5089/NP/NFDC/2022	Amlodipine 10 mg and Valsartan 160 mg Tablets USP
358	7/10/2022	M/5090/NP/LMP/2022	Levetiracetam ER Tablets USP 500 mg
359	7/10/2022	M/5091/NP/LMP/2022	Levetiracetam ER Tablets USP 750 mg
360	10/10/2022	M/5095/NP/2022	Colistimethate Sodium for injection USP 1,000.000 MIU (Million I.U)
361	10/10/2022	M/5099/NP/2022	Ketotifen Fumarate Syrup 1 mg/5 mL
362	10/10/2022	M/5100/NP/2022	Moxifloxacin Tablets USP 400 mg
363	14/10/2022	M/5102/NP/2022/EX	Rivastigmine capsules 3mg
364	14/10/2022	M/5106/NP/2022/EX	Carbimazole Tablets IP 5mg

365	14/10/2022	M/5113/NP/2022/EX	Adrenaline Injection syringe auto-injector 0.15mg/0.3ml
366	14/10/2022	M/5116/NP/BTP/2022	Trastuzumab Lyophilized powder for solution for Infusion 440mg
367	14/10/2022	M/5117/NP/2022/EX	Cetirizine Dihydrochloride Tablets 10mg
368	14/10/2022	M/5118/NP/2022	Vincristine Sulphate Injection USP 2mg
369	14/10/2022	M/5121/NP/2022	Quetiapine FumarateTablet 200mg
370	14/10/2022	M/5125/NP/2022	Mometasone furoate monohydrate nasal spray 50mcg
371	17/10/2022	M/5126/NP/2022	Cilnidipine Tablets 10mg
372	17/10/2022	M/5127/NP/2022	Bromohexine Hydrochloride Tablets 8mg
373	17/10/2022	M/5128/NP/2022	Linezolid Tablets 600mg
374	17/10/2022	M/5129/NP/2022/EX	Pantoprazole Sodium Delayed Release Tablets USP 40mg
375	17/10/2022	M/5130/NP/2022	Vildagliptin Tablets 50 mg
376	17/10/2022	M/5134/NP/BTP/2022	30% Soluble and 70% Isophane Insulin Injection 100IU/ml (rDNA Origin)
377	21.10.2022	M/5140/NP/LMP/2022	Propranolol Injection BP 1mg/ml
378	21.10.2022	M/5145/NP/2022	Solifenacin Succinate Tablets 5mg
379	21.10.2022	M/5146/NP/2022/EX	Levothyroxine Tablets BP 0.05mg
380	28.10.2022	M/5149/NP/LMP/2022/EX	Neostigmine Tablets USP 15mg
381	28/10/2022	M/5150/NP/2022/EX	Empagliflozin INN 25 mg
382	28/10/2022	M/5151/NP/2022	Empagliflozin INN 10 mg
383	28/10/2022	M/5152/NP/LMP/2022	Pantoprazole Gastro-resitant Tablets BP 40mg
384	28/10/2022	M/5154/NP/2022/EX	Tacrolimus Capsules USP 1.0mg
385	28/10/2022	M/5155/NP/2022	Letrozole Tablet USP 2.5 mg
386	28/10/2022	M/5158/NP/2022/EX	Ranitidine Tablets USP 300mg
387	28/10/2022	M/5163/NP/2022/EX	Topiramate Tablets USP 25 mg
388	28/10/2022	M/5165/NP/2022	Bicalutamide Tablets 50mg
389	28/10/2022	M/5166/NP/2022	Telmisartan and Hydrochlorothiazide Tablets USP 40 mg and 12.5 mg
390	28/10/2022	M/5167/NP/2022	Cholecalciferol Chwable Tablets 60.000 IU
391	28/10/2022	M/5168/NP/2022/EX	Topiramate Tablets USP 50 mg
392	28/10/2022	M/5169/NP/2022	Tofacitinib 5mg Tablets
393	28/10/2022	M/5171/NP/LMP/2022	Terazosin Tablets USP 1mg
394	28/10/2022	M/5172/NP/NFDC/2022	Solution for Peritoneal Dialysis
395	28/10/2022	M/5173/NP/2022/EX	Flucloxacillin Powder for Injection BP 500 mg
396	28/10/2022	M/5174/NP/2022/EX	Levothyroxine Tablets BP 0.1mg
397	28/10/2022	M/5176/NP/2022	Tigecycline for injection USP 50 mg

398	31.10.2022	M/5177/NP/2022	Diflucortolone valerate 1mg + Isoconazole nitrate 10mg cream
399	31.10.2022	M/5180/NP/2022	Formeterol Fumarate Dihydrate BP 5 mcg + Fluticasone Propionate BP 125 mcg MDI
400	31.10.2022	M/5181/NP/2022/EX	Danazol Capsules USP 200mg
401	31.10.2022	M/5184/NP/2022	Levetiracetam Tablets USP 500 mg
402	31.10.2022	M/5185/NP/2022	Levofloxacin Tablets USP 500mg
403	31.10.2022	M/5187/NP/2022/EX	Azithromycin Capsules USP 250 mg
404	04.11.2022	M/5189/NP/2022/EX	Glimepiride Tablets USP 2mg
405	04.11.2022	M/5190/NP/2022	Vitamin D3 1000IU/10ml Syrup
406	04.11.2022	M/5191/NP/2022/EX	Aceclofenac SR Capsules 200mg
407	04.11.2022	M/5192/NP/2022/EX	Rosuvastatin Tablets 10mg
408	04.11.2022	M/5193/NP/2022	Dapagliflozin Tablets 10mg
409	04.11.2022	M/5194/NP/2022/EX	Finasteride Tablets 5mg
410	04.11.2022	M/5195/NP/2022	Colistimethate Sodium for injection USP 2 million IU
411	04.11.2022	M/5199/NP/2022	Bicalutamide Tablets 150mg
412	04.11.2022	M/5203/NP/LMP/2022	Oseltamivir Phosphate Capsules USP 30mg
413	11.11.2022	M/5207/NP/2022	Ticagrelor Tablets 60mg
414	11.11.2022	M/5208/NP/2022	Valsartan 50mg + Hydrochlorothiazide 12.5mg Tablets USP
415	11.11.2022	M/5209/NP/2022	Mometasone furoate 0.1% w/w
416	11.11.2022	M/5212/NP/2022	Clotrimazole dusting powder 1% w/w
417	11.11.2022	M/5214/NP/2022	Anastrozole Tablets 1mg
418	11.11.2022	M/5215/NP/2022/EX	Sildenafil Tablets 50mg
419	11.11.2022	M/5216/NP/2022/EX	Tramadol Hydrochloride Capsules BP 50mg
420	11.11.2022	M/5217/NP/2022/EX	Aceclofenac Tablets 100mg
421	14/11/2022	M/5218/NP/LMP/2022	Atorvastatin Calcium Tablets USP 10mg
422	14/11/2022	M/5219/NP/LMP/2022	Atorvastatin Calcium Tablets USP 20mg
423	14/11/2022	M/5220/NP/2022	Colecalciferol (Vitamin D) Tablets BP 1000IU
424	14/11/2022	M/5221/NP/2022/EX	Cetrizine Hydrochloride Tablets 5mg
425	14/11/2022	M/5222/NP/2022	Ticagrelol Tablets 90 mg
426	14/11/2022	M/5223/NP/NDF/2022	Bromohexine Hydrochloride Tablets 8mg
427	14/11/2022	M/5225/NP/LMP/2022	Quinine dihydrochloride Sterile Concentrate BP 600mg/2ml
428	14/11//2022	M/5227/NP/2022/EX	Ceftazidime For Injection USP 1g
429	18/11/2022	M/5236/NP/2022	Terbutaline Syrup 1.5mg/5ml
430	18/11/2022	M/5237/NP/2022	Tranexamic Acid Capsules 500mg

431	18/11/2022	M/5238/NP/2022	Valsartan 160mg + Hydrochlorothiazide 12.5mg Tablets USP
432	18/11/2022	M/5241/NP/LMP/2022	Cilnidipine Tablets 10mg
433	18/11/2022	M/5242/NP/2022	Duloxetine Hydrochloride Capsules 60mg
434	18/11/2022	M/5243/NP/2022	Ropirinol Hydrochloride Tablet USP 0.25 mg
435	18/11/2022	M/5245/NP/2022	Cefixime capsules 200 mg
436	18/11/2022	M/5248/NP/2022	Flunarazine Tablet BP 5 mg
437	18/11/2022	M/5251/NP/2022	Flunarizine Tabvlets BP 10 mg
438	18/11/2022	M/5252/NP/2022	Beclomethasone Dipropionate Aqueous Nasal Spray 0.1% w/v
439	21/11/2022	M/5255/NP/LMP/2022	Formoterol Fumarate Dihydrate 6 mcg and Budesonide 100 mcg Pressurized Inhaler
440	21/11/2022	M/5256/NP/LMP/2022	Formoterol Fumarate Dihydrate 6 mcg and Budesonide 200 mcg Pressurized Inhaler
441	21/11/2022	M/5257/NP/LMP/2022	Formoterol Fumarate Dihydrate 6 mcg and Budesonide 400 mcg Pressurized Inhaler
442	21/11/2022	M/5265/NP/2022	Linezolid Tablets 600mg
443	21/11/2022	M/5268/NP/2022	Capecitabine Tablets USP 500 mg
444	21/11/2022	M/5269/NP/2022	Colecalciferol (Vitamin D) Tablets BP 5 000 IU
445	25/11/2022	M/5270/NP/2022	Mirtazapine Orodispersible Tablets USP 15 mg
446	25/11/2022	M/5273/NP/2022/EX	Carvedilol Tablets 6.25 mg
447	25/11/2022	M/5274/NP/2022/EX	Amoxicillin and Clavulanate Pottasium Tablets USP 625 mg
448	25/11/2022	M/5275/NP/2022/EX	Amoxicillin and Clavulanate Pottasium Tablets USP 375 mg
449	25/11/2022	M/5278/NP/NFDC/2022	Dapagliflozin 5 mg + Metformin 850 mg Tablets
450	25/11/2022	M/5279/NP/LMP/2022	Pregabalin Capsules 75mg
451	25/11/2022	M/5280/NP/LMP/2022	Pregabalin Capsules 150 mg
452	25/11/2022	M/5281/NP/2022	Blossom Pharmaceuticals, India
453	28/11/2022	M/5286/NP/LMP/2022	Fenofibrate Capsules USP 200mg
454	28/11/2022	M/5287/NP/LMP/2022	Fluoxatine Capsules USP 20mg
455	28/11/2022	M/5288/NP/LMP/2022	Carbimazole Tablets BP 5mg
456	28/11/2022	M/5292/NP/2022	Nilotinib Capsules 150mg
457	28/11/2022	M/5293/NP/2022	Mirtazapine Orodispersible Tablets USP 30 mg
458	2/12/2022	M/5294/NP/2022	Colecalciferol (Vitamin D) Tablets BP 2 000 IU
459	2/12/2022	M/5299/NP/LMP/2022	Loratadine Tablets USP 10 mg
460	2/12/2022	M/5301/NP/2022	Esomeprazole Tablets USP 20 mg

461	2/12/2022	M/5304/NP/2022	Miconazole Nitrate Cream USP 2% w/w
462	2/12/2022	M/5305/NP/NCE/2022	Darunavir Tablets 600mg
463	2/12/2022	M/5306/NP/2022	Clindamycin Capsules USP 300mg
464	05.12.2022	M/5307/NP/LMP/2022	Silodosin Capsules 4mg
465	05.12.2022	M/5311/NP/LMP/2022	Glimepiride Tablets USP 4mg
466	05.12.2022	M/5312/NP/LMP/2022	Paracetamol Tablets BP 500mg
467	05.12.2022	M/5313/NP/LMP/2022	Paracetamol Tablets BP 500mg
468	05.12.2022	M/5314/NP/LMP/2022	Esomeprazole delayed release capsule USP 40mg
469	05.12.2022	M/5315/NP/2022	Cefixime for Oral Suspension USP 100mg/5ml
470	05.12.2022	M/5317/NP/2022	Cefixime Capsules 400 mg
471	9/12/2022	M/5318/NP/2022	Vitamin D Tablets BP 60,000 IU
472	9/12/2022	M/5319/NP/2022	Levodopa and Carbidopa Tablets BP (250mg/25mg)
473	9/12/2022	M/5320/NP/2022	Fluticasone Propionate Aqueous Nasal Spray 50mcg/dose
474	9/12/2022	M/5321/NP/2022	Dapagliflozin Tablets 5mg
475	9/12/2022	M/5322/NP/2022	Budesonide Inhaler 200mcg Metered dose Inhaler
476	9/12/2022	M/5323/NP/2022	Desogestrel 150mcg and Ethinylestradiol 30mcg Tablets
477	9/12/2022	M/5324/NP/2022	Salmeterol 50 mcg+Fluticasone Propionate 250mcg Capsules (Powder for inhalation IP)
478	9/12/2022	M/5325/NP/2022	Carbamazepine Oral Suspension USP 100mg/5ml
479	9/12/2022	M/5326/NP/2022	Pivmecillinam Hydrochloride Tablet 200 mg
480	9/12/2022	M/5327/NP/2022	Sildenafil Tablets USP 20mg
481	9/12/2022	M/5328/NP/LMP/2022	Dobutamine Injection USP 250mg/20ml
482	12/12/2022	M/5330/NP/2022	Levodopa and Carbidopa Tablets BP (100 mg/25 mg)
483	12/12/2022	M/5331/NP/BTP/NCE/2022	Pembrolizumab Injection 100 mg/4 mL
484	12/12/2022	M/5334/NP/LMP/NDF/2022	Ritonavir Tablets USP 100 mg
485	12/12/2022	M/5339/NP/2022	Tranexamic Acid Capsules 250 mg
486	12/12/2022	M/5340/NP/2022	Salmeterol 50 mcg+Fluticasone Propionate 500 mcg Capsules (Powder for inhalation IP)
487	16/12/2022	M/5341/NP/2022	Sulfasalazine Tablets BP 500mg
488	16/12/2022	M/5343/NP/2022	Dapagliflozin Tablet 10mg
489	16/12/2022	M/5344/NP/2022	Clotrimazole 1% w/w + Hydrocortisone 1% w/w cream
490	16/12/2022	M/5345/NP/2022	Clobetasol Propionate BP 0.05%

			W/W
491	19/12/2022	M/5346/NP/2022	Solifenacin succinate Tablets 5mg
492	19/12/2022	M/5347/NP/2022	Levodopa & Carbidopa Controlled Release Tablets (200mg/50mg)
493	19/12/2022	M/5348/NP/LMP/2022	Tamsulosin hydrochloride Capsule USP 0.4mg
494	19/12/2022	M/5350/NP/2022	Moxifloxacin Ophthalmic solution USP 5mg/ml
495	19/12/2022	M/5351/NP/2022	Adapalene cream BP 0.1% w/w
496	23/12/2022	M/5353/NP/2022	Budesonide Inhalation Suspension 0.25mg/2ml
497	23/12/2022	M/5354/NP/LMP/2022	Sitaglipting Tablets USP 50 mg
498	23/12/2022	M/5355/NP/LMP/2022	Sitaglipting Tablets USP 100 mg
499	23/12/2022	M/5356/NP/LMP/2022	Folic Acid Tablets USP 1 mg
500	23/12/2022	M/5357/NP/LMP/2022	Eltrombopag tablets 50mg
501	23/12/2022	M/5358/NP/2022	Naproxen Tablets BP 500 mg
502	23/12/2022	M/5359/NP/2022	Amoxicillin and Clavulanate Pottasium powder for oral suspension USP 156.25mg/5ml
503	23/12/2022	M/5360/NP/2022	Oxymetazoline Hydrochloride Nasal solution USP 0.05%
504	23/12/2022	M/5361/NP/2022	Fexofenadine Hydrochloride Tablets USP 180mg
505	23/12/2022	M/5362/NP/2022	Clobetasol Propionate lotion 0.05% W/V
506	23/12/2022	M/5363/NP/2022	Cholecalciferol (Vitamin D3) Tablets 5000IU
507	23/12/2022	M/5364/NP/2022	Resperidone Tablets 2mg
508	30/12/2022	M/5365/NP/LMP/2022	Phenytoin Injection BP 250mg/5ml
509	30/12/2022	M/5366/NP/LMP/2022	Hydralazine Hydrochloride Injection USP 20mg/ml
510	30/12/2022	M/5367/NP/2022	Paracetamol Tablets BP 500mg
511	30/12/2022	M/5368/NP/LMP/2022	Rivaroxaban Tablets 2.5 mg
512	30/12/2022	M/5369/NP/LMP/2022	Rivaroxaban Tablets 10 mg
513	30/12/2022	M/5370/NP/LMP/2022	Ibuprofen Tablets BP 200 mg
514	30/12/2022	M/5372/NP/LMP/2022	Lamivudine and Zidovudine Tablets USP 150mg/300mg
515	30/12/2022	M/5373/NP/BTP/2022	Insulin Glargine Injection IP.(rDNA) 100IU/ml
516	30/12/2022	M/5374/NP/LMP/2022	Prasugel Tablets USP 10mg
517	30/12/2022	M/5375/NP/BTP/2022	Trastuzumab Liophilized power for concentrate for solution for infusion 440mg
518	30/12/2022	M/5376/NP/BTP/2022	Human Chorionic Gonadotropin Injection 5000 IU
519	30/12/2022	M/5377/NP/2022	Ketorolac Tromethamine IM/IV Infusion 30mg/ml

520	30/12/2022	M/5378/NP/2022	Beclomthasone Dipropionate BP 0.025% & Clotrimazole BP 1%
521	30/12/2022	M/5379/NP/LMP/2022	Itraconazole Capsules USP 100 mg
522	30/12/2022	M/5380/NP/LMP/2022	Metformin Hydrochloride Tablets USP 500 mg
523	30/12/2022	M/5381/NP/LMP/2022	Metformin Hydrochloride Tablets USP 850 mg
524	2/1/2023	M/5382/NP/2023	Solifenacin succinate Tablets 10mg
525	02.01.2023	M/5383/NP/2023	Metformin Tablets BP 500mg
526	9/1/2023	M/5385/NP/2023	Budesonide Nebuliser Suspension BP 0.5 mg/ 2ml
527	9/1/2023	M/5386/NP/NCE/2023	Eflornithine Cream 13.9% w/w
528	9/1/2023	M/5392/NP/BTP/2023	Trastuzumab Liophilized powder for solution for infusion 440mg
529	13/01/2023	M/5393/NP/2023	Folic Acid Tablet BP 1 mg
530	13/01/2023	M/5394/NP/2023	Chlorhexidine Gluconate Mouthwash BP
531	13/01/2023	M/5395/NP/2023	Divalproex Sodium Extended Release Tablets USP 500 mg
532	13/01/2023	M/5396/NP/LMP/2023	Levofloxacin Infusion 0.5% (w/v)
533	13/01/2023	M/5397/NP/NFDC/2023	Sitagliptin 50 mg+Metformin 500 mg
534	13/01/2023	M/5399/NP/LMP/2023	Montelukast Sodium Tablets USP 5 mg
535	13/01/2023	M/5400/NP/2023	Carbegoline Tablets BP 0.5mg
536	13/01/2023	M/5401/NP/LMP/2023	Montelukast Sodium Tablets USP 10 mg
537	13/01/2023	M/5403/NP/BTP/2023	Follitropin Alfa (r - hFSH) 300 IU/ 0.48 ml Injection
538	16/01/2023	M/5404/NP/NFDC/2023	Sitagliptin 50 mg+Metformin 850 mg Tablets
539	20/01/2023	M/5405/NP/BTP/2023	Recombinant Human Follicle Stimulating Hormone (Follitropin alfa or rHu FSH) Solution for Injection 75 IU/0.12 mL
540	20/01/2023	M/5409/NP/LMP/2023	Telmisartan Tablets USP 40mg
541	20/01/2023	M/5410/NP/LMP/2023	Telmisartan Tablets USP 20mg
542	20/01/2023	M/5411/NP/LMP/2023	Neostigmine Injection BP 2.5 mg/mL
543	20/01/2023	M/5412/NP/LMP/2023	Chewable Ascorbic Acid Tablets BP 500mg(pineapple flavoured)
544	20/01/2023	M/5413/NP/LMP/2023	Neostigmine Injection BP 0.5 mg/mL
545	20/01/2023	M/5414/NP/LMP/2023	Chewable Ascorbic Acid Tablets BP 500mg(Orange flavoured)
546	20/01/2023	M/5415/NP/2023	Tofacitinib Tablets 5mg
547	23.01.2023	M/5417/NP/2023	Cyclosphosphamide for Injection USP 1g

548	23.01.2023	M/5419/NP/2023	Tranexamic Acid Tablets BP 250mg
549	23.01.2023	M/5420/NP/LMP/2023	Pregabalin Capsules IP 50mg
550	23.01.2023	M/5421/NP/LMP/2023	Pregabalin Capsules IP 150mg
551	27.01.2023	M/5422/NP/2023	Azacitidine for Injection 100mg/vial
552	27.01.2023	M/5423/NP/2023	Fluconazole Capsules BP 150mg
553	27.01.2023	M/5424/NP/LMP/2023	Ropinirole Tablets USP 0.5 mg
554	27.01.2023	M/5425/NP/2023	Dapagliflozin Tablets 5mg
555	27.01.2023	M/5428/NP/2023	Bezoyl Peroxide Gel BP 2.5% w/w
556	27/01/2023	M/5429/NP/2023	Escitalopram Oxalate Tablets USP 10 mg
557	27/01/2023	M/5430/NP/2023	Zinc Sulphate Syrup 10mg/5ml
558	27/01/2023	M/5431/NP/2023	Clobetasol Cream BP 0.05% w/w
559	27/01/2023	M/5432/NP/LMP/2023	Rosuvastatin Calcium Tablets USP 5 mg
560	27/01/2023	M/5433/NP/LMP/2023	Rosuvastatin Calcium Tablets USP 10mg
561	27/01/2023	M/5434/NP/LMP/2022	Rosuvastatin Calcium Tablets USP 20mg
562	30/01/2023	M/5435/NP/2023	Budesonide Inhalation Suspension 1.0mg/2ml
563	30.01.2023	M/5436/NP/2023	Pramipexole Dihydrochloride Tablets 0.25mg
564	30.01.2023	M/5437/NP/LMP/2023	Bupivacaine Hydrochloride in Dextrose Injection USP 20mg/4ml
565	30.01.2023	M/5438/NP/LMP/2023	Bupivacaine Hydrochloride Injection USP 50mg/10ml
566	30.01.2023	M/5439/NP/LMP/2023	Paracetamol Infusion IP 10mg/ml
567	30.01.2023	M/5440/NP/LMP/2023	Esmolol Hydrochloride Injection 100mg/10ml
568	30.01.2023	M/5442/NP/2023	Vitamin C Chewable Tablets 500mg
569	3/2/2023	M/5443/NP/BTP/2023	Insulin Injection IP Soluble Human (rDNA) origin) 100 IU/ml
570	3/2/2023	M/5444/NP/LMP/2023	Ascorbic Acid Tablets BP 100 mg
571	3/2/2023	M/5445/NP/2023	Rivaroxaban 15 mg Tablets
572	3/2/2023	M/5447/NP/LMP/2023	Tranexamic Acid Injection USP 500mg/5ml
573	3/2/2023	M/5448/NP/2023	Rivaroxaban 10 mg Tablets
574	3/2/2023	M/5449/NP/2023	Rivaroxaban 20 mg Tablets
575	3/2/2023	M/5451/NP/LMP/2023	Prednisolone Oral Solution USP 5mg/5ml
576	3/2/2023	M/5452/NP/2023	Rivaroxaban Tablets Ph. Eur 15 mg
577	3/2/2023	M/5453/NP/LMP/2023	Pediatric Paracetamol Oral Solution BP 120mg/5ml
578	3/2/2023	M/5454/NP/LMP/2023	Paracetamol Tablets BP 500mg
579	3/2/2023	M/5455/NP/LMP/2023	Vildagliptin Tablets 100mg
580	6/2/2023	M/5456/NP/LMP/2023	Vildagliptin Tablets 50 mg
581	6/2/2023	M/5457/NP/2023	Levetiracetam Tablets USP 500 mg

582	06.02.2023	M/5458/NP/LMP/2023	Ursodeoxycholic Acid tablets BP 300mg
583	6/2/2023	M/5459/NP/2023	Benzoyl Peroxide Gel BP 5% w/w
584	06.02.2023	M/5461/NP/2023	Donepezil hydrochloride Orally Disintegrating Tablets USP 10mg
585	6/2/2023	M/5462/NP/2023	Empagliflozin Tablets 10 mg
586	06.02.2023	M/5463/NP/LMP/2023	Calamine Lotion BP
587	10.02.2023	M/5465/NP/2023	Levetiracetam Tablets USP 250 mg
588	10.02.2023	M/5466/NP/2023	Sofosbuvir tablets 400mg
589	10.02.2023	M/5467/NP/2023	Bosentan tablets 62.5mg
590	10/2/2023	M/5468/NP/2023	Pirfenidone Tablets IP 200mg
591	10.02.2023	M/5469/NP/2023	Capecitabine tablets 500mg
592	13.02.2023	M/5470/NP/2023	Leflunomide tablets USP 20mg
593	13.02.2023	M/5471/NP/2023	Bosentan tablets 62.5mg
594	13.02.2023	M/5472/NP/LMP/2023	Clindamycin Injection USP 300mg/2ml
595	13.02.2023	M/5474/NP/2023	Dexamethasone oral solution 0.5mg/5ml
596	13.02.2023	M/5477/NP/2023	Tacrolimus Ointment 0.03% w/w
597	13.02.2023	M/5478/NP/2023	Gliclazide Modified Release tablets 60mg
598	13.02.2023	M/5479/NP/LMP/2023	Abacavir and Lamivudine Tablets USP 600mg/300mg
599	13.02.2023	M/5480/NP/LMP/2023	Pyridoxine Tablets BP 25mg
600	13.02.2023	M/5481/NP/LMP/NDF/2023	Ritonavir Tablets USP 100 mg
601	13.02.2023	M/5482/NP/LMP/2023	Lopinavir and Ritonavir tablets USP 100/25mg
602	13.02.2023	M/5484/NP/2023	Rivaroxaban Tablets Ph. Eur 2.5 mg
603	17.02.2023	M/5487/NP/2023	Escitalopram Tablets USP 6 mg
604	17.02.2023	M/5489/NP/LMP/2023	Desloratadine Tablets USP 5mg
605	17.02.2023	M/5490/NP/LMP/2023	Tolbutamide Tablets USP 500mg
606	17/02/2023	M/5491/NP/2023	Ondansetron Orally Disintegrating Tablet USP 4mg
607	20.02.2023	M/5492/NP/2023	Amlodipine Tablets USP 10mg
608	20.02.2023	M/5493/NP/2023	Escitalopram Tablets USP 20 mg
609	20.02.2023	M/5494/NP/LMP/2023	Atropine Sulphate Injection USP 600 mcg/ml
610	20.02.2023	M/5495/NP/LMP/2023	Mefloquine Hydrochloride Tablets USP 250 mg
611	20/02/2023	M/5496/NP/LMP/2023	Chlorphenamine Injection BP 10mg/ml
612	20/02/2023	M/5497/NP/2023	Danazol Capsules USP 50mg
613	20/02/2023	M/5498/NP/2023	Caspofungin acetate 50mg powder for concentrate for solution
614	20/02/2023	M/5499/NP/LMP/2023	
615	20.02.2023	M/5501/NP/2023	Rivaroxaban Tablets Ph.Eur 10 mg
616	20/02/2023	M/5502/NP/LMP/2023	

617	20.02.2023	M/5503/NP/LMP/2023	[illegible]
618	24.02.2023	M/5504/NP/2023	Tranexamic Acid Injection BP 500 mg
619	24.02.2023	M/5505/NP/2023	Framycetin Sulfate Cream BP 1% w/w
620	24/02/2023	M/5506/NP/NCE/LMP/2023	Rizatriptan Benzoate Tablets USP 5 mg
621	24/02/2023	M/5507/NP/LMP/2023	Carbidopa and Levodopa Tablets USP 10 mg/100 mg
622	24/02/2023	M/5508/NP/2023	Gliclazide Tablets BP 80mg
623	24/02/2023	M/5510/NP/LMP/2023	Fexofenadine Hydrochloride Tablets USP 120mg
624	27/02/2023	M/5511/NP/2023	Rivaroxaban Tablets Ph. Eur 20mg
625	27/02/2023	M/5512/NP/2023	Tizanidine Hydrochloride USP equivalent to Tizanidine 2mg
626	27/02/2023	M/5513/NP/2023	Dapagliflozin tablets 10mg
627	27/02/2023	M/5514/NP/2023	Prednisolone Tablets BP 20mg
628	27/02/2023	M/5515/NP/LMP/2023	Ascorbic Acid Tablets BP 500 mg
629	27/02/2023	M/5516/NP/2023	Budesonide Nebuliser Suspension BP 0.5 mg/ 2ml
630	27/02/2023	M/5517/NP/2023	Aripiprazole Tablet 15mg
631	27/02/2023	M/5518/NP/2023	Doxycycline Hyclate Tablets USP 100mg
632	27/02/2023	M/5519/NP/2023	Liposomal Amphotericin B Dispersion for Infusion 50mg
633	03.03.2023	M/5522/NP/LMP/2023	Stagliptin Tablets USP 100mg
634	03.03.2023	M/5523/NP/2023	Betahistine Tablets IP 8 mg
635	03.03.2023	M/5524/NP/2023	Betahistine Tablets IP 16 mg
636	03.03.2023	M/5525/NP/2023	Betahistine Tablets IP 24 mg
637	03.03.2023	M/5526/NP/2023	Caspofungin acetate 70mg powder for concentrate for solution I.V.
638	03.03.2023	M/5527/NP/2023	Paracetamol Suppositories BP 125mg
639	10.03.2023	M/5528/NP/LMP/2023	Aqueous Cream B.P. With Glycerin B.P.
640	10.03.2023	M/5529/NP/2023	Everolimus Tablet 10 mg
641	10.03.2023	M/5530/NP/LMP/2023	Atomoxetine Capsules USP 10mg
642	10.03.2023	M/5531/NP/2023	Leflunomide tablets USP 10mg
643	10.03.2023	M/5532/NP/2023	Dapagliflozin tablets 10mg
644	10.03.2023	M/5533/NP/2023	Paracetamol Suppositories BP 250mg
645	10.03.2023	M/5534/NP/LMP/2023	Hydroxocobalamine Injection BP 1mg/ml
646	10.03.2023	M/5535/NP/LMP/2023	Thiamine Hydrochloride Tablet USP 10mg
647	10.03.2023	M/5536/NP/LMP/2023	Propylthiouracil Tablets BP 50 mg
648	10.03.2023	M/5537/NP/LMP/2023	Flumazenil Injection USP

			0.5mg/5ml
649	10.03.2023	M/5538/NP/LMP/2023	Leucovorin Calcium Tablets USP 15 mg
650	10.03.2023	M/5539/NP/2023	Linezolid Injection 600 mg/ 300 ml
651	10.03.2023	M/5540/NP/LMP/2023	Gliclazide Modified Release tablets 30mg
652	10.03.2023	M/5541/NP/LMP/2023	Telmisartan Tablets USP 40mg
653	10.03.2023	M/5542/NP/2023	Aripiprazole Tablet 10 mg
654	10.03.2023	M/5543/NP/LMP/2023	Prednisolone Oral Solution USP 5mg/5ml
655	10.03.2023	M/5544/NP/LMP/2023	Cetirizine Oral Solution USP 5mg/5ml
656	10.03.2023	M/5545/NP/LMP/2023	Gliclazide Modified Release Tablets 60mg
657	13.03.2023	M/5546/NP/2023	Dapagliflozin Tablets 5mg
658	13/03/2023	M/5547/NP/2023	Paracetamol suppository 500mg
659	13/03/2023	M/5548/NP/2023	Ringer's lactate solution intravenous infusion (Compound sodium lactate infusion BP)
660	13/03/2023	M/5549/NP/2023	Ivabradine Tablets 5mg
661	13/03/2023	M/5550/NP/2023	Oxytocin Injection BP 5IU/1ml
662	17/03/2023	M/5551/NP/LMP/2023	Fexofenadine Hydrochloride Tablets USP 180mg
663	17/03/2023	M/5552/NP/LMP/2023	Fexofenadine Hydrochloride Tablets USP 120mg
664	17/03/2023	M/5553/NP/2023	Aripiprizol Tablets 5 mg
665	17/03/2023	M/5555/NP/LMP/2023	Gentamyci Injection USP 80mg/2ml
666	17/03/2023	M/5556/NP/2023	Tranexamic Acid Injection USP 500mg/5ml
667	17/03/2023	M/5558/NP/2023	Cilnidipine Tablet 10 mg
668	17.03.2023	M/5559/NP/LMP/2023	
669	17/03/2023	M/5560/NP/2023	Palonosetron for Injection 0.075mg/1.5ml(0.05mg/ml)
670	17/03/2023	M/5561/NP/2023	Everolimus Tablet 5mg
671	20/03/2023	M/5564/NP/2023	Betahistine Dihydrochloride Tablets BP 8mg
672	20/03/2023	M/5566/NP/2023	Tenofovir Disoproxil Fumarate 300mg and emtricitabine 200mg Tablet
673	20/03/2023	M/5567/NP/2023	Cilnidipine Tablet 5 mg
674	20/03/2023	M/5568/NP/2023	Everolimus Tablet 10mg
675	24/03/2023	M/5569/NP/NCE/LMP/2023	Lurasidone Hydrochloride Tablets 40mg
676	24/03/2023	M/5570/NP/2023	Betahistine Dihydrochloride Tablets BP 16 mg
677	24/03/2023	M/5571/NP/LMP/2023	Rispedidone Tablets USP 1mg
678	24/03/2023	M/5572/NP/LMP/2023	Famotidine Tablets USP 20mg
679	24/03/2023	M/5573/NP/LMP/2023	Ondansetron Injection USP 8mg/4ml

680	24/03/2023	M/5574/NP/2023	Budesonide Nebuliser Suspension BP 0.5 mg/ 2ml
681	24/03/2023	M/5575/NP/LMP/2023	Metformin Tablets BP 850mg
682	24/03/2023	M/5576/NP/2023	Sacubitiril 24 mg & Valsartan 26 mg Tablets
683	24/03/2023	M/5577/NP/LMP/2023	Rosuvastatin Tablets USP 10 mg
684	24/03/2023	M/5579/NP/LMP/2023	Lactulose Solution USP 3.33g/5ml
685	24/03/2023	M/5580/NP/2023	Empagliflozin Tablets 10mg
686	24/03/2023	M/5581/NP/2023	Sitagliptin Tablets 50 mg
687	24/03/2023	M/5582/NP/2023	Atorvastatin Tablets 10 mg
688	24/03/2023	M/5583/NP/2023	Atorvastatin Tablets 20 mg
689	24/03/2023	M/5584/NP/2023	Dapagliflozin tablets 10mg
690	27/03/2023	M/5585/NP/2023	Bicalutamide Tablets USP 50 mg
691	27/03/2023	M/5586/NP/LMP/2023	Aqueous Cream B.P.
692	27/03/2023	M/5587/NP/LMP/2023	Linagliptin Tablets 5 mg
693	27/03/2023	M/5588/NP/LMP/2023	Oxybutynin Tablets BP 2.5 mg
694	27/03/2023	M/5589/NP/2023	Sacubitiril 49 mg & Valsartan 51 mg Tablets
695	27.03.2023	M/5590/NP/2023	Methylprednisolone Sodium Succinate Injection USP 1g/vial
696	27.03.2023	M/5591/NP/2023	Isotretinoin Capsules USP 20mg
697	27/03/2023	M/5592/NP/LMP/2023	Metformin Tablets BP 850 mg
698	27/03/2023	M/5593/NP/2023	Empagliflozin Tablets 25 mg
699	31/03/2023	M/5595/NP/2023	Leflunomide Tablets USP 10mg
700	31/03/2023	M/5596/NP/LMP/2023	Phenylephrine Injection BP 10mg/ml
701	31/03/2023	M/5597/NP/VAC/BTP/2023	Inactivated Influenza Vaccine (Surface Antigen) Quadrivalent 15 mcg/0.5ml prefilled syringe (SH)
702	31/03/2023	M/5598/NP/LMP/2023	Amikacin Sulfate Injection IP 250mg/ml
703	31/03/2023	M/5599/NP/LMP/2023	Efavirenz Tablets USP 600 mg
704	31/03/2023	M/5600/NP/2023	Lapatinib Tablet 250 mg
705	31/03/2023	M/5601/NP/2023	Zinc Oxide Ointment BP 400mg/g
706	31/03/2023	M/5602/NP/LMP/2023	Folic Acid Tablets USP 1mg
707	31/03/2023	M/5603/NP/LMP/2023	Gabapentin Capsules USP 100mg
708	31/03/2023	M/5604/NP/2023	[illegible]
709	31/03/2023	M/5605/NP/2023	[illegible]
710	3/4/2023	M/5606/NP/LMP/2023	Fexofenadine Hydrochloride Suspension 30 mg/ 5 mL
711	03.04.2023	M/5607/NP/2023	Levothyroxine Sodium Tablets USP 25mcg
712	03.04.2023	M/5608/NP/LMP/2023	Folic Acid Tablets BP 1mg
713	3/4/2023	M/5609/NP/2023	Vitamin E Capsules USP 400 mg
714	03.04.2023	M/5610/NP/BTP/2023	Enoxaparin Sodium Injection USP 40mg

715	3/4/2023	M/5611/NP/LMP/2023	Apixaban Tablets 2.5 mg
716	03.04.2023	M/5612/NP/2023	Methylprednisolone Sodium Succinate for IM/IV Injection USP 500mg
717	3/4/2023	M/5613/NP/LMP/2023	Apixaban Tablets 5 mg
718	10/4/2023	M/5614/NP/2023	Orlistat capsules 120mg
719	10/4/2023	M/5615/NP/2023	Betahistine Dihydrochloride Tablets BP 24mg
720	10.04.2023	M/5616/NP/LMP/2023	Hydrochlorothiazide Tablets USP 25mg
721	10.04.2023	M/5617/NP/2023	Ketoprofen Gel BP 2.5% w/w
722	10.04.2023	M/5618/NP/BTP/NCE/2023	Denosumab Solution for injection 60mg/ml
723	10.04.2023	M/5620/NP/2023	Telmisartan Tablets USP 40mg
724	17.04.2023	M/5621/NP/LMP/2023	Venlafaxine Hydrochloride Extended Relaese Capsule USP 75mg
725	17.04.2023	M/5622/NP/2023	Prednisolone Tablets BP 5mg
726	21.04.2023	M/5623/NP/2023	Phenytoin Tablets BP 50mg
727	21.04.2023	M/5624/NP/2023	Cholecalciferol Chewable Tablet 1000IU
728	21.04.2023	M/5625/NP/2023	Levothyroxine Sodium Tablets USP 75mg
729	21.04.2023	M/5626/NP/NFDC/2023	Sodium Sulfate, Potassium Sulfate, Magnesium Sulfate Oral Solution
730	21.04.2023	M/5627/NP/2023	Sacubitril 97mg + Valsartan 103mg Tablets
731	21.04.2023	M/5628/NP/LMP/2023	Venlafaxine Hydrochloride Extended Relaese Capsule USP 37.5 mg
732	21.04.2023	M/5629/NP/LMP/2023	Sitagliptin Tablets USP 50mg
733	21.04.2023	M/5630/NP/LMP/2023	Metoclopramide Injection BP 10mg/2ml
734	21.04.2023	M/5631/NP/2023	Pantoprazole for IV Injection 40mg
735	21.04.2023	M/5632/NP/LMP/2023	Sodium Alginate 500mg, Sodium Bicarbonate 267mg, Calcium Carbonate 160mg /10ml oral suspension
736	21.04.2023	M/5633/NP/LMP/2023	Chlorphenamine Maleate oral Solution USP 2mg/5ml
737	21.04.2023	M/5634/NP/2023	Mosapride Citrate Tablet 2.5mg
738	24.04.2023	M/5635/NP/2023	Cholecalciferol Chewable Tablet 2000 IU
739	24/04/2023	M/5636/NP/2023	Sacubitril 49mg+ Valsartan 51mg Tablets
740	24/04/2023	M/5637/NP/2023	Isotretinoin Capsules USP 10mg
741	24.04.2023	M/5638/NP/LMP/2023	Levetiracetam Tablets USP 500mg
742	24/04/2023	M/5639/NP/LMP/2023	Gastro-resistant Diclofenac Tablets BP 100mg
743	24.04.2023	M/5640/NP/LMP/2023	Levetiracetam Tablets USP 250 mg
744	24.04.2023	M/5641/NP/2023	Ondansetron Tablets 8mg

745	28/04/2023	M/5642/NP/LMP/2023	Beclometasone propionate Dry powder inhalation capsules BP 400mcg
746	28/04/2023	M/5643/NP/LMP/2023	Beclometasone propionate Dry powder inhalation capsules BP 200mcg
747	28/04/2023	M/5644/NP/LMP/2023	Fluticasone propionate 500mcg and salmetarol 50mcg dry powder inhalation capsules BP
748	28/04/2023	M/5645/NP/2023	Sevelamear Carbonate Tablets 800mg
749	28/04/2023	M/5646/NP/2023	Glucagon for injection USP 1mg
750	28/04/2023	M/5647/NP/2023	Beclomethasone Metered Dose Nasal Spray BP 50 mcg
751	28/04/2023	M/5648/NP/2023	Clopidogrel Bisulfate Tablets 75 mg
752	28/04/2023	M/5649/NP/2023	Metoprolol Tartrate Tablets BP 50mg
753	28/04/2023	M/5650/NP/2023	Levothyroxine Tablets BP 100mcg
754	28/04/2023	M/5651/NP/2023	Levothyroxine Tablets BP 50mcg
755	28/04/2023	M/5652/NP/2023	Clopidogrel Tablets USP 75mg
756	28/04/2023	M/5653/NP/2023	Nebivolol Tablets 5mg
757	28/04/2023	M/5654/NP/LMP/2023	Emtricitabine and tenofovir disoproxil fumarate tablets 200mg/300mg
758	28/04/2023	M/5655/NP/2023	Cefepime Hydrochloride for injection USP 500mg
759	28/04/2023	M/5656/NP/2023	Cefepime Hydrochloride for injection USP 1g
760	28/04/2023	M/5657/NP/LMP/2023	loratadine oral solution USP 5mg/5ml
761	28/04/2023	M/5658/NP/2023	Prednisolone Oral Solution USP 5mg/5ml
762	28.04.2023	M/5659/NP/LMP/2023	Losartan Potassium Tablets IP 25mg
763	28.04.2023	M/5660/NP/2023	Telmisartan Tablets 80mg
764	4/5/2023	M/5661/NP/2023	Sacubitril 24mg + Valsartan 26mg Tablets
765	4/5/2023	M/5662/NP/LMP/2023	Ketoconazole Cream BP 2% w/w
766	4/5/2023	M/5663/NP/LMP/2023	Sevelamer Hydrochloride Tablets 400mg
767	4/5/2023	M/5664/NP/LMP/2023	Phytomenadione Injection BP 10mg/1ml
768	4/5/2023	M/5665/NP/LMP/2023	Sertraline Hydrochloride Tablets USP 25mg
769	4/5/2023	M/5666/NP/2023	Lamotrigine Dispersible Tablets BP 25mg
770	4/5/2023	M/5667/NP/2023	Cefalexin Dispersible 125mg Tablets
771	4/5/2023	M/5668/NP/2023	Pegaspargase Injection 3750IU/5ml
772	8/5/2023	M/5669/NP/2023	Fusikdic Acid Eye Drops BP 1% w/w

773	8/5/2023	M/5670/NP/2023	Tranexamic Acid Tablet BP 500mg
774	8/5/2023	M/5671/NP/BTP/NCE/2023	Anti-Human T-Lymphocyte Immunoglobulin (Rabbit) concentrate for solution for infusion 20mg/ml
775	8/5/2023	M/5672/NP/LMP/2023	Empagliflozin Tablets 25 mg
776	8/5/2023	M/5673/NP/LMP/2023	Empagliflozin Tablets 10 mg
777	8/5/2023	M/5674/NP/2023	Oral Rehydration Salt BP 21.8 g
778	12/5/2023	M/5675/NP/2023	Ondansetron Orally Disintegrating Tablet USP 4mg
779	12/5/2023	M/5676/NP/2023	Amoxicillin Capsules BP 500 mg
780	12/5/2023	M/5677/NP/LMP/2023	Salbutamol Inhalation Powder Pre Dispensed Capsules BP 400 mcg
781	12/5/2023	M/5678/NP/LMP/2023	Salbutamol Dry Powder Inhalation Capsules BP 200 mcg
782	12/5/2023	M/5679/NP/LMP/2023	Fluticasone propionate 250 mcg and Salmetarol 50 mcg Dry Powder Inhalation Capsules
783	12/5/2023	M/5680/NP/LMP/2023	Norepinephrine Bitartrate Injection USP 4 mg/ 2 mL
784	12/5/2023	M/5681/NP/LMP/2023	Furosemide Injection BP 20 mg/2 mL
785	12/5/2023	M/5682/NP/2023	Itraconazole Capsules 100 mg
786	12/5/2023	M/5683/NP/2023	Clotrimazole Cream BP 10 mg/g
787	12/5/2023	M/5684/NP/2023	Glyceryl Suppository BP 1.15 g
788	12/5/2023	M/5685/NP/2023	Glyceryl Suppository BP 2.3 g
789	12/5/2023	M/5686/NP/BTP/2023	Human Albumin Solution For Infusion 200 g/L
790	12/5/2023	M/5687/NP/2023	Pegaspargase Injection 3750IU/5ml
791	12.05.2023	M/5688/NP/2023	Apixaban Tablets 5mg
792	15.05.2023	M/5689/NP/LMP/2023	Tolterodine Tablets BP 1mg
793	15.05.2023	M/5690/NP/2023	Salmeterol 25mcg and Fluticasone Propionate BP 250mcg metered dose inhalation
794	15.05.2023	M/5691/NP/2023	Sacubitril 24mg and Valsartan 26mg Tablet
795	15/05/2023	M/5692/NP/2023	Amoxicillin Capsules BP 250 mg
796	15/05/2023	M/5693/NP/LMP/2023	Celecoxib Capsules 200 mg
797	15/05/2023	M/5694/NP/2023	Lamotrigine Dispersible Tablets BP 50mg
798	19/05/2023	M/5695/NP/2023	Atorvastatin Calcium Tablets USP 40mg
799	19/05/2023	M/5696/NP/2023	Cefuroxime Axetil Tablets BP 500mg
800	19/05/2023	M/5697/NP/LMP/2023	Atorvastatin Tablets IP 10 mg
801	19/05/2023	M/5698/NP/LMP/2023	phytomenadione Injection BP 1mg/05 ml

802	19/05/2023	M/5699/NP/LMP	Povidone iodine cleansing solution USP 7.5% w/v
803	19/05/2023	M/5700/NP/2023	Mupirocin Ointment BP 2% w/w
804	19/05/2023	M/5701/NP/2023	Lactulose Solution USP 3.35g/5ml
805	19/05/2023	M/5702/NP/LMP/2023	Betahistine Dihyrochloride Tablets BP 16mg
806	19/05/2023	M/5703/NP/2023	Olmesartan Medoxomil USP 20mg & Hydrochlorothiazide USP 12.5mg Tablets
807	19/05/2023	M/5704/NP/2023	Dorzolamide 20mg and Timolol 5mg BP eye drops in 1ml
808	19/05/2023	M/5705/NP/LMP/2023	Terbutaline Sulphate Syrup 1.5mg/5ml
809	22/05/2023	M/5706/NP/2023	Lenalidomide Capsules 5mg
810	22/05/2023	M/5707/NP/2023	Cefuroxim\e Sodium Powder for injection USP 750mg
811	22/05/2023	M/5708/NP/LMP/2023	Lamivudine Tablets USP 150mg
812	22/05/2023	M/5709/NP/LMP/2023	Lopinavir and Rotinavir Tablets USP 100mg/25mg
813	22/05/2023	M/5710/NP/LMP/2023	Tenofovir Disoproxil Fumarate and emtricitabine 300mg/ 200mg Tablet
814	22/05/2023	M/5711/NP/2023	Vildagliptin Tablets 50mg
815	22/05/2023	M/5712/NP/2023	Adapalene 0.1% w/w + Clindamycin Phosphate 1% w/w Gel
816	22/05/2023	M/5713/NP/2023	Tacrolimus Ointment 0.1% w/w
817	22/05/2023	M/5714/NP/NFDC/2023	Vildagliptin 50mg + Metformin 850mg Tablet
818	22/05/2023	M/5715/NP/LMP/2023	Gliclazide Modified Release Tablets 60mg
819	22/05/2023	M/5716/NP/2023	Cefuroxime Tablets BP 250mg
820	26.05.2023	M/5717/NP/LMP/2023	Furosemide Injection BP 100mg/10ml
821	26.05.2023	M/5718/NP/LMP/2023	Lopinavir and Rotinavir Tablets USP 200mg/50mg
822	26.05.2023	M/5719/NP/LMP/2023	Sodium Chloride Intavenous Infusion BP 0.9% W/V
823	26.05.2023	M/5720/NP/2023	Amoxicillin oral suspension BP 125mg/ml
824	26.05.2023	M/5721/NP/2023	Leuprolide Injection 3.75mg
825	26.05.2023	M/5722/NP/2023	Deferasirox Dispersible Tablets 500mg
826	26.05.2023	M/5723/NP/LMP/2023	Pregabalin Capsules 150mg
827	26.05.2023	M/5724/NP/LMP/2023	Prednisolone Tablets USP 5mg
828	26.05.2023	M/5725/NP/LMP/2023	Fluticasone Furoate nasal spray 27.5mcg
829	26.05.2023	M/5726/NP/2023	Oral Rehydration Salt BP
830	26.05.2023	M/5727/NP/2023	Vildagliptin Tablets 50mg

831	26.05.2023	M/5728/NP/2023	Ceftriaxone for Injection USP 1g
832	26.05.2023	M/5729/NP/2023	Clotrimazole Cream BP 1% w/w
833	29.05.2023	M/5730/NP/2023	Baclofen Tablets USP 10mg
834	29/05/2023	M/5731/NP/2023	Ezetimibe Tablets 10 mg
835	29/05/2023	M/5732/NP/2023	Paracetamol IV Infusion 1g
836	29/05/2023	M/5733/NP/2023	Deferasirox Tablets 250mg
837	29/05/2023	M/5734/NP/2023	Azithromycin for Oral Suspension USP 200 mg/5 mL
838	29/05/2023	M/5735/NP/2023	Ursodeoxycholic Acid Capsules BP 250 mg
839	29/05/2023	M/5736/NP/LMP/2023	Tolterodine Tartrate Sustained Release Capsules 2 mg
840	29/05/2023	M/5737/NP/BTP/2023	Menotrophin For injection BP, 75IU/Vial
841	29/05/2023	M/5738/NP/LMP/2023	Famotidine Tablets USP 40 mg
842	29/05/2023	M/5739/NP/LMP/2023	Betahistine Dihydrochloride Tablets BP 16 mg
843	29/05/2023	M/5740/NP/LMP/2023	Betahistine Dihydrochloride Tablets BP 8 mg
844	29/05/2023	M/5741/NP/LMP/2023	Betahistine Dihydrochloride Tablets BP 24 mg
845	29/05/2023	M/5742/NP/LMP/2023	Promethazine Oral Solution BP 5 mg/ 5 mL
846	29/05/2023	M/5743/NP/LMP/2023	Gliclazide Modified Release Tablets 30mg
847	29/05/2023	M/5744/NP/LMP/2023	Ketotifen Fumarate Syrup 1 mg/ 5mL
848	29/05/2023	M/5745/NP/LMP/2023	Gliclazide Modified Release Tablets 30mg
849	2/6/2023	M/5746/NP/LMP/2023	Salbutamol Inhalation Powder Pre Dispensed Capsules BP 400 mcg
850	2/6/2023	M/5747/NP/LMP/2023	Salbutamol Dry Powder Inhalation Capsules BP 200 mcg
851	02.06.2023	M/5748/NP/2023	Pemetrexed Powder for Concentrate for solution for infusion 100mg
852	02.06.2023	M/5749/NP/2023	Ranolazine Extended-Release Tablets 500mg
853	02.06.2023	M/5750/NP/2023	Linagliptin 5 mg+ empagliflozin 10mg Tablet
854	02.06.2023	M/5751/NP/LMP/2023	Hyoscine Butylbromide Injection BP 20mg/ml
855	02.06.2023	M/5752/NP/2023	Leflunomide Tablets USP 20mg
856	02.06.2023	M/5753/NP/2023	Ciprofloxacin Injection USP 2mg/ml
857	02.06.2023	M/5754/NP/2023	Betahistine Dihydrochloride Tablets BP 8mg
858	02.06.2023	M/5755/NP/LMP/2023	Ascorbic acid chewable tablets 500mg
859	02.06.2023	M/5756/NP/LMP/2023	Gliclazide tablets BP 80mg
860	02.06.2023	M/5757/NP/LMP/2023	Glicalazide modified relaese tablets

			60mg
861	05.06.2023	M/5758/NP/2023	Sodium Valproate and Valproic Acid Controlled Release Tablets 200mg
862	5/6/2023	M/5759/NP/LMP/2023	Atenolol Tablets BP 50mg
863	5/6/2023	M/5760/NP/2023	Risperidone Tablets USP 2mg
864	5/6/2023	M/5761/NP/2023	Rosuvastatin Calcium 20mg Film coated tablet
865	5/6/2023	M/5762/NP/2023	Esomeprazole powder for Injection 40mg
866	5/6/2023	M/5763/NP/LMP/2023	Tamsulosin Hydrohloride Capsules USP 0.4mg
867	5/6/2023	M/5764/NP/LMP/2023	Pregabalin Capsules 75mg
868	5/6/2023	M/5765/NP/LMP/2023	Salbutamol Oral Solution BP 2mg/5ml
869	5/6/2023	M/5766/NP/2023	Linagliptin 5 mg+ empagliflozin 25mg Tablet
870	5/6/2023	M/5767/NP/2023	Esomeprazole Tablet 40mg
871	5/6/2023	M/5768/NP/LMP/2023	Montelukast Tablets IP 10mg
872	5/6/2023	M/5769/NP/LMP/2023	Montelukast Tablets IP 5mg
873	9/6/2023	M/5770/NP/NDF/2023	Terbinafine Hydrochloride Gel 1.112% w/w
874	9/6/2023	M/5771/NP/2023	Metronidazole Intravenous Infusion BP 500 mg/100 mL
875	9/6/2023	M/5772/NP/2023	Deferasirox Dispersible Tablets 100 mg
876	9/6/2023	M/5773/NP/2023	Deferasirox Dispersible Tablets 400 mg
877	9/6/2023	M/5774/NP/LMP/2023	Sodium Valproate Tablets BP 100 mg
878	9/6/2023	M/5775/NP/LMP/2023	Rosuvastatin Tablets USP 5 mg
879	9/6/2023	M/5776/NP/LMP/2023	Eltrombopag Olamine tablets 50 mg
880	9/6/2023	M/5777/NP/2023	Ursodeoxycholic Acid Capsules BP 500 mg
881	9/6/2023	M/5778/NP/LMP/2023	Irbesartan Tablets USP 300 mg
882	9/6/2023	M/5779/NP/LMP/2023	Irbesartan Tablets USP 150 mg
883	9/6/2023	M/5780/NP/LMP/2023	Irbesartan Tablets USP 75mg
884	9/6/2023	M/5781/NP/2023	Ambroxol Hydrochloride Expectorant BP 6 mg (Paediactric Drops)
885	9/6/2023	M/5782/NP/2023	Empagliflozin 5 mg and Metformin 850 mg Tablets
886	9/6/2023	M/5783/NP/2023	Empagliflozin 12.5 mg and Metformin 850 mg Tablets
887	9/6/2023	M/5784/NP/2023	Metformin Hydrochloride Sustained Release Tablets 1 000 mg
888	9/6/2023	M/5785/NP/2023	Esomeprazole GR Tablets IP 20 mg
889	12.06.2023	M/5786/NP/2023	Empagliflozin Tablets 25mg

890	12.06.2023	M/5787/NP/LMP/2023	Metformin Hydrochloride Sustained Release Tablets IP 500 mg
891	12.06.2023	M/5788/NP/2023	Cilnidipine Tablets 5mg
892	12.06.2023	M/5789/NP/2023	Telmisartan Tablets 40mg
893	12.06.2023	M/5790/NP/2023	Brinzolamide Ophthalmic Suspension IP 1% w/w
894	12.06.2023	M/5791/NP/NDF/2023	Melphalan for injection 50mg
895	12.06.2023	M/5792/NP/LMP/2023	Cefotaxime for injection USP 500mg
896	12.06.2023	M/5793/NP/LMP/2023	Glycopyrrolate Injection USP 200mcg/1ml
897	12.06.2023	M/5794/NP/LMP/2023	Lamivudine & Zidovudine Dispersible Tablets 30mg/60mg
898	12.06.2023	M/5796/NP/LMP/2023	Ceftazidime for injection USP 500mg
899	12.06.2023	M/5797/NP/LMP/2023	Gastro-resistant Aspirin Tablets BP 75mg
900	12.06.2023	M/5798/NP/LMP/2023	Efavirenz Tablets USP 600 mg
901	12.06.2023	M/5799/NP/LMP/2023	Ceftriaxone for Injection USP 500mg
902	12.06.2023	M/5801/NP/LMP/2023	Efavirenz Tablets USP 200 mg
903	12.06.2023	M/5802/NP/2023	Cefixime Dispersible Tablets 100mg
904	12.06.2023	M/5803/NP/2023	Clindermycin Lotion BP 10mg/ml
905	12.06.2023	M/5804/NP/2023	Paclitaxel Injection USP 6mg/ml
906	16/06/2023	M/5805/NP/LMP/2023	Cefuroxime Axetil Tablets BP 250mg
907	16/06/2023	M/5806/NP/LMP/2023	Cefuroxime Axetil Tablets BP 125mg
908	16/06/2023	M/5807/NP/LMP/2023	Cefuroxime Axetil Tablets BP 500mg
909	16/06/2023	M/5808/NP/LMP/2023	Ceftriaxone for Injection USP 1000mg
910	16/06/2023	M/5809/NP/LMP/2023	Cefotaxime for Injection USP 250mg
911	16/06/2023	M/5810/NP/LMP/2023	Cefuroxime for Injection USP 250mg
912	16/06/2023	M/5811/NP/LMP/2023	Aspirin Delayed Release Tablets USP 75 mg
913	16/06/2023	M/5812/NP/LMP/2023	Papaverine Injection BP 60mg/2ml
914	16/06/2023	M/5813/NP/LMP/2023	Leucovorin Calcium Injection USP 15mg/2ml
915	16/06/2023	M/5814/NP/LMP/2023	Pancuronium Injection BP 4mg/2ml
916	16/06/2023	M/5815/NP/2023	Clindamycin Capsules BP 300 mg
917	16/06/2-23	M/5816/NP/BTP/2023	Human Normal Immunoglobulin for IV 5% w/v
918	16/06/2023	M/5817/NP/LMP/2023	Aspirin Delayed Release Tablets USP 75 mg
919	16/06/2023	M/5818/NP/LMP/2023	Telmisartan Tablets IP 40 mg
920	16/06/2023	M/5819/NP/LMP/2023	Telmisartan Tablets IP 20 mg
921	16/06/2023	M/5820/NP/LMP/2023	Rosuvastatin Tablets USP 20mg

922	16/06/2023	M/5821/NP/2023	Sacubitril 49mg + Valsartan 51mg Tablets
923	16/06/2023	M/5822/NP/2023	Diclofenac Sodium Suppository 25mg
924	16/06/2023	M/5823/NP/2023	Permethrin Cream 5%
925	16/06/2023	M/5824/NP/2023	Levothyroxine Sodium Tablets USP 75mg
926	19/06/2023	M/5825/NP/2023	Cefepime for Injection USP 1 g
927	19/06/2023	M/5826/NP/2023	Telmisartan Tablets USP20 mgq
928	19/06/2023	M/5827/NP/LMP/2023	Potassium citrate tablets usp 1080mg (mEq)
929	19/06/2023	M/5828/NP/LMP/NFDC/2023	Iron, Minerals & vitamins soft gelatin capsules
930	19/06/2023	M/5829/NP/LMP/2023	Fluconazole Capsules BP 50mg
931	19/06/2023	M/5830/NP/LMP/2023	Desloratadine Syrup 0.5mg/1ml
932	19/06/2023	M/5831/NP/2023	Solifenacin Succinate Tablets 10 mg
933	19/06/2023	M/5832/NP/LMP/2023	Diclofenac Gel BP 1% w/w
934	19/06/2023	M/5833/NP/2023	Dopamine Hydrochloride Injection USP 200mg/5ml
935	23.06.2023	M/5834/NP/LMP/2023	Ceftazidime for injection USP 1000mg
936	23.06.2023	M/5835/NP/LMP/2023	Cefotaxime For Injection USP 1000mg
937	23.06.2023	M/5836/NP/LMP/2023	Cefepime for Injection USP 1000mg
938	23.06.2023	M/5837/NP/LMP/2023	Cefepime for Injection USP 500mg
939	23.06.2023	M/5838/NP/LMP/2023	Rosuvastatin Tablets BP 5mg
940	23.06.2023	M/5839/NP/LMP/2023	Rosuvastatin Tablets BP 10mg
941	23.06.2023	M/5840/NP/LMP/2023	Rosuvastatin Tablets BP 20mg
942	23.06.2023	M/5841/NP/2023	Tacrolimus Ointment 0.03% w/w
943	23.06.2023	M/5842/NP/LMP/2023	Gastro-resistant Sodium Valproate Tablets BP 100mg
944	23/06/2023	M/5843/NP/LMP/2023	Abacavir and Lamivudine Tablets bUSP 60mg/30mg
945	23.06.2023	M/5844/NP/LMP/2023	Montelikast Sodium Tablets USP 5mg
946	23.06.2023	M/5845/NP/LMP/2023	Montelikast Sodium Tablets USP 10mg
947	23/06/2023	M/5846/NP/2023	Cholecalciferol Capsules USP 60000 IU
948	23/06/2023	M/5847/NP/LMP/2023	Etoricoxib Tablets 60mg
949	23/06/2023	M/5848/NP/LMP/2023	Etoricoxib Tablets 60mg
950	23/06/2023	M/5849/NP/LMP/2023	Diclofenac Gastro Resistant Tablets BP 50mg
951	23/06/2023	M/5850/NP/LMP/2023	Metformin Hydrochloride ER Tablet USP 500mg
952	23/06/2023	M/5851/NP/LMP/2023	Paediatric Paracetamol oral solution BP 120mg/5ml

953	23/06/2024	M/5852/NP/2023	Prolonged Release Diclofenac sodium Tablets BP 100mg
954	23/06/2023	M/5853/NP/LMP/2023	Paediatric Paracetamol oral solution BP 120mg/5ml
955	23/06/2023	M/5854/NP/2023	Diclofenac sodium Suppository 12.5mg
956	23/06/2023	M/5855/NP/2023	Aceclofenac Tablet 100mg
957	23/06/2023	M/5856/NP/2023	Hydroquinone 2% w/w & Tretinoin 0.025% w/w
958	23/06/2023	M/5857/NP/2023	Cyclophosphamide for injecton USP 200mg
959	26/06/2023	M/5858/NP/2023	Rosuvastatin Tablets USP 10 mg
960	26/06/2023	M/5859/NP/2023	Bortezomib for Injection 2mg/Vial
961	26/06/2023	M/5860/NP/2023	Finasteride Tablets USP 5 mg
962	26/06/2023	M/5861/NP/VAC/2023	Purified Diptheria toxoid, Purified Teatnus toxoid, Whole Cell Pertussis, Polymelitis, Recombinant Hepaitis B ,Haemophillus influenza type B conjugate and Inactivated Poliomyelitis Trivalent Vaccine (Adsorbed)
963	26/06/2023	M/5862/NP/2023	Fusidic Acid BP 2% w/w & Betamethasone Valerate BP 0.1% w/w Cream
964	26/06/2023	M/5863/NP/PQ/VAC/2023	Diptheria , Teatnus , Pertussis (Whole Cell) , Hepaitis B (rDNA) and Haemophillus influenza type B conjugated Vaccine (Adsorbed) IP
965	26/06/2023	M/5864/NP/2023	Eltrombopag Film Coated tablets 50 mg
966	26/06/2023	M/5865/NP/2023	Empagliflozin INN 10 mg
967	30/06/2023	M/5866/NP/LMP/2023	Formetarol Fumarate 6mcg and Budesonide 200mcg dry powder inhalation capsules
968	30/06/2023	M/5867/NP/LMP/2023	Formetarol Fumarate 6mcg and Budesonide 400mcg dry powder inhalation capsules
969	30/06/2023	M/5868/NP/LMP/2023	Enalapril Maleate Tablets USP 5mg
970	30/06/2023	M/5869/NP/BTP/2023	Human Normal Immunoglobulin Solution for Infusion 50g/l
971	30/06/2023	M/5870/NP/PQ/VAC/2023	Diptheria, Teatnus, Pertussis (whole cell), Hepaitis B (rDNA) and Haemophilus Influenza type B conjugated vaccine (absorbed) IP
972	30/06/2023	M/5871/NP/LMP/2023	Risperidone Tablets BP 1mg
973	30/06/2023	M/5872/NP/2023	Fluconazole Powder for Suspension USP 50mg/5ml
974	30/06/2023	M/5873/NP/2023	Linagliptin Tablets 5mg
975	30/06/2023	M/5874/NP/LMP/2023	Levetiraceztam Tablets USP 250 mg

976	30/06/2023	M/5875/NP/2023	Cefuroxime Axetil for oral suspension USP 125mg/5ml
977	30/06/2023	M/5876/NP/2023	Clobetasol Propionate Ointment IP 0.05% w/w
978	30/06/2023	M/5877/NP/LMP/2023	Carbamazepine Tablets BP 100mg
979	30/06/2023	M/5878/NP/LMP/2023	Carbamazepine Tablets BP 200mg
980	22/04/2022	MEDERG/2021/00621	Betahistine Dihydrochloride Tablest 24mg
981	18/02/2022	MEDGEG/2020/00460	Muitocin ointment USP 2 % w/w
982	19/05/2023	MEDREG//2020/00182	Mycophenolic Acid delayed Release Tablet USP 360 mg
983	12.09.2022	MEDREG//2021/01493	Cefuroxime Axetil Tablets USP 500mg
984	24/01/2022	MEDREG/2019/01159	Degarelix for injection 80mg
985	28.02.2020	MEDREG/2020/00045	Mefenamic Acid Tablets BP 500mg
986	17/03/2023	MEDREG/2020/00089	Sildenafil Tablets 100mg
987	24/01/2022	MEDREG/2020/00093	BenzethoniumChloride 0.2% w/w Lidnocaine Hydrochloride 3.0% w/w Aerosol spray
988	19/05/2022	MEDREG/2020/00103	Fluticasone Nasal Spray BP 50mcg
989	07.01.2022	MEDREG/2020/00104	Povidone-Iodine Aerosol, spray USP 5% w/w
990	3/6/2022	MEDREG/2020/00118	Salmeterol 50 mg Fluticasone Propionate 100 mg Dry Powder Inhalation Capsule
991	6/5/2022	MEDREG/2020/00131	Amorolfine Hydrochloride Nail Lacquer 5% w/v
992	28/01/2022	MEDREG/2020/00136	Paracetamol Injection (Solutioon for infusion) BP 1g/100 ml
993	27/05/2022	MEDREG/2020/00148	Cefuroxime Oral Suspension USP 125mg/5ml
994	17/06/2022	MEDREG/2020/00159	Valsartan 80mg + Amlodipine 5mg tablet (Film coated) USP
995	10.06.2022	MEDREG/2020/00164	Valsartan 160mg+Amlodipine 10mg tablet USP
996	22.09.2022	MEDREG/2020/00183	Cefixime Dispersible Tablets 200mg
997	19/05/2023	MEDREG/2020/00216	Azathioprine Tablets USP 50 mg
998	07.02.2022	MEDREG/2020/00255	Vitamin B Complex Tablets
999	8/4/2022	MEDREG/2020/00277	Amoxicillin Capsules USP 250 mg
1000	22/04/2022	MEDREG/2020/00293	Lidocaine Hydrochloride Jelly 2%
1001	25/04/2022	MEDREG/2020/00311	Febuxostat Tablet 80mg
1002	31/01/2022	MEDREG/2020/00355	Ranitidine Tablets USP 150 mg
1003	3/6/2022	MEDREG/2020/00361	Aciclovir Tablets BP 200mg
1004	10.01.2022	MEDREG/2020/00392	Telmisartan Tablets USP 40 mg
1005	26/08/2022	MEDREG/2020/00394	Fenofibrate Capsules 200mg
1006	19/06/2023	MEDREG/2020/00411	Bisoprolol Fumarate Tablets USP 5mg

1007	25/03/2022	MEDREG/2020/00418	Amoxicillin and Clavulanate Pottasium Tablets USP (500mg & 125mg)
1008	12/5/2023	MEDREG/2020/00426	Atorvastatin Tablets 10 mg
1009	27/06/2022	MEDREG/2020/00437	Pethidine Injection BP 50mg/ml
1010	22/07/2022	MEDREG/2020/00443	Esomeprazole Tablets 20mg
1011	21/01/2022	MEDREG/2020/00452	Cyclosporin Capsules USP 50 mg
1012	24/01/2022	MEDREG/2020/00452	Cyclosporine Capsules USP 50mg
1013	1/4/2022	MEDREG/2020/00453	Clarithromycin for Infusion BP 500 mg/vial
1014	28/04/2023	MEDREG/2020/00499	Nifedipine Sustained relaese tablets 20mg
1015	19/05/2022	MEDREG/2020/00503	Cholecalciferol Drops 400 IU
1016	31/01/2022	MEDREG/2020/00517	Fexofenadine hydrochloride Suspension 30 mg/5 ml
1017	24/01/2022	MEDREG/2020/00547	Cetrimide BP 0.10% w/w Lidnocaine Hydrochloride USP 1.0% w/w Aerosol spray
1018	25/03/2022	MEDREG/2020/00559	Piracetam Tablets 800mg
1019	23/12/2022	MEDREG/2020/00586	Mycophenolate Mofetil Capsules 250mg
1020	28/07/2023	MEDREG/2020/00590	Amoxicillin Capsules BP 500mg
1021	4/7/2022	MEDREG/2020/006563	2-Propanol 45g + 1-Propanol 30g + Mecetronium Ethylsuphate 0.2g
1022	27/05/2022	MEDREG/2020/00693	Calcium Vitamin D3 Cewable Tablets 500mg/400IU
1023	07.02.2022	MEDREG/2020/008807	Bortezomib for injection 3.5mg
1024	1/4/2022	MEDREG/2021/00596	Meropenem for injection USP 1000MG
1025	29/08/2022	MEDREG/2021/00632	Azithromycin TabletsUSP 500 mg
1026	29/04/2022	MEDREG/2021/00675	Orlistat Capsules 120mg
1027	31/01/2022	MEDREG/2021/00680	Bromhexine Hydrochloride Syrup 4 mg/5 ml
1028	10.06.2022	MEDREG/2021/00689	Motelukast Chewable Tablets 40 mg
1029	25/02/2022	MEDREG/2021/00690	Hydroxyurea capsules USP 500mg
1030	19/05/2022	MEDREG/2021/00698	Gemcitabine 38 mg/ml concentrate for solution for infusion 5.26 ml
1031	30/09/2022	MEDREG/2021/00716	Ibuprofen Gel BP 10% w/w
1032	07.01.2022	MEDREG/2021/00727	Triamcinolone Acetonide Injectable Suspension USP 40 mg
1033		MEDREG/2021/00734	Metformin Hydrochloride ER Tablets 500mg
1034	30/09/2022	MEDREG/2021/00737	Fluoxetine Capsules USP 20 mg
1035	5/8/2022	MEDREG/2021/00743	Prolonged Release Morphine Tablet BP 30mg
1036	21/01/2022	MEDREG/2021/00748	Pomalidomide Capsule 1 mg
1037	21/01/2022	MEDREG/2021/00749	Pomalidomide Capsule 2 mg
1038	21/01/2022	MEDREG/2021/00750	Pomalidomide Capsule 3 mg

1039	21/01/2022	MEDREG/2021/00751	Pomalidomide Capsule 4 mg
1040	20/05/2022	MEDREG/2021/00752	Proparacaine Hydrochloride sterile ophthalmic solution 0.5% w/v
1041	07.01.2022	MEDREG/2021/00759	Cinnarazine tablet IP 25mg
1042	07.01.2022	MEDREG/2021/00764	Mycophenolate Mofetil Tablets USP500mg
1043	07.01.2022	MEDREG/2021/00766	Mycophenolate Acid Delayed Release Tablets USP 180mg
1044	07.01.2022	MEDREG/2021/00768	Mycophenolate Acid Delayed Release Tablets USP 360mg
1045	8/4/2022	MEDREG/2021/00801	Salmeterol 25mcg & Fluticasone propionate 50mg (Powder for Inhalation Metered Dose Inhaler
1046	13/01/2023	MEDREG/2021/00802	Amoxicillin Capsules BP 500 mg
1047	17/06/2022	MEDREG/2021/00803	Risperidone Tablet USP 1 mg
1048	22/04/2022	MEDREG/2021/00805	Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets 300mg
1049	5/8/2022	MEDREG/2021/00813	Atorvastatin Tablets 20 mg
1050	7/3/2022	MEDREG/2021/00814	Gatifloxacin Ophthalmic Solution 0.3%
1051	17/06/2022	MEDREG/2021/00815	Mefanamic acid and dicyclovmine hydrochloride tablet IP
1052	9/5/2022	MEDREG/2021/00816	Salmeterol 25mcg+ Fluticasone Propionate 250mcg Powder for inhalation
1053	24/03/2023	MEDREG/2021/00819	Emulsion for Intravenous Infusion N9-840E
1054	19/05/2022	MEDREG/2021/00831	Pantoprazole Sodium Delayed Release Tablets
1055	02.01.2023	MEDREG/2021/00834	Allopurinol Tablets BP 100mg
1056	08.07.2022	MEDREG/2021/00841	Dinoprostone Tablet USP 3 mg
1057	08/.04/2022	MEDREG/2021/00844	Vidagliptin Tablets 50 mg
1058	28/02/2022	MEDREG/2021/00862	Testosterone Injection (solution) 250mg/1ml
1059	3/6/2022	MEDREG/2021/00867	Medroxyprogesterone Acetate Injection 150 mg/1 ml
1060	1/7/2022	MEDREG/2021/00868	Amlodipine Besylate & Atorvastatin Calcium Tablets 5mg/20mg
1061	1/8/2022	MEDREG/2021/00870	Itraconazole Capsules 100 mg
1062	28/01/2022	MEDREG/2021/00874	Sulfasalazine Delayed released tablet USP 1000MG
1063	18/04/2022	MEDREG/2021/00904	Montelukast Chewable Tablets 5mg
1064	21/03/2022	MEDREG/2021/00931	Losartan Potassium Tablets USP 50 mg
1065	29/04/2022	MEDREG/2021/00940	Ceftazidime for injection USP 1g
1066	08.07.2022	MEDREG/2021/00942	Meropenem for injection USP 500mg

1067	19/05/2022	MEDREG/2021/00956	Desonide Cream 0.05% w/w
1068	7/3/2022	MEDREG/2021/00961	Fluconazole Tablets 150mg
1069	27/01/2023	MEDREG/2021/00971	Fexofenadine Hydrochloride USP Tablet 60mg
1070	02.01.2023	MEDREG/2021/00972	Dorzolamide Hydrocholride 2% & Timolol Maleate 0.5% Eye drop solution
1071	18/04/2022	MEDREG/2021/00978	Labetalol Injection BP 100 mg/20 mL
1072	21/01/2022	MEDREG/2021/00983	Clavulanic acid 125mg + Amoxicillin 875 mg tablet
1073	22/04/2022	MEDREG/2021/00990	Methylprednisolone Sodium Succinate for injection USP 1g
1074	24/01/2022	MEDREG/2021/01005	Nilotinib Capsule 150 mg
1075	18/02/2022	MEDREG/2021/01011	Hydrocortisone Sodium Succinate USP 100mg
1076	11/3/2022	MEDREG/2021/01023	Clonodine Tablets BP 25mcg
1077	28/01/2022	MEDREG/2021/01042	Betamethasone Eye/Ear Drops 0.% W/V
1078	11.02.2022	MEDREG/2021/01052	Doxycycline capsules BP 100MG
1079	24/06/2022	MEDREG/2021/01053	Ipratropium Bromide 500mcg and salbutamol 2.5mg/2.5ml respirator solution
1080	11.02.2022	MEDREG/2021/01054	Dapoxetine Tablets 60mg
1081	25/02/2022	MEDREG/2021/01055	Mitomycin for Injection USP 2mg (Lyphilized)
1082	7/1/2022	MEDREG/2021/01060	Fludrocortisone Tablets IP 100mcg
1083	23/12/2022	MEDREG/2021/01067	Irbesartan Tablets USP 150mg
1084	16/12/2022	MEDREG/2021/01068	Suxamethonium Chloride 50mg/ml solution for injection
1085	22/04/2022	MEDREG/2021/01074	Methylprednisolone Sodium Succinate for injection USP 500mg
1086	21/01/2022	MEDREG/2021/01083	Nilotinib Capsule 150 mg
1087	13/05/2022	MEDREG/2021/01098	Dextromethorphan Hydrobromide Phenylephrine Hydroch;oride and Chlopheniramine Maleate syrup
1088	18/02/2022	MEDREG/2021/01102	Gentamicin Injection BP 40 mg/ml
1089	14/02/2022	MEDREG/2021/01124	Mebeverine Hydrochloride Capsules 200 mg
1090		MEDREG/2021/01126	Levothyroxine Sodium Tablets 88mcg
1091	21/02/2022	MEDREG/2021/01127	Levothroxine Sodium tablets 112mcg
1092	20/02/2023	MEDREG/2021/01129	Ferrous fumarate plus folic acid & Cyanocobalamin
1093	25/02/2022	MEDREG/2021/01132	Levothyroxine Sodium Tablets 137mcg
1094	2/9/2022	MEDREG/2021/01133	Dapagliflozin tablets 10mg

1095	9/5/2022	MEDREG/2021/01153	Beclometasone Pressurized Inhalation BP 200mcg/Actuation
1096	25/04/2022	MEDREG/2021/01157	Salmeterol 25mcg & Fluticasone Propionate 50mcg /Actuation Pressurised Inhalation
1097	25/02/2022	MEDREG/2021/01166	Amoxicillin and Clavulanate Potassium Tablets USP 625 mg
1098	3/2/2022	MEDREG/2021/01167	Moxifloxacin Tablets 400mg
1099	19/08/2022	MEDREG/2021/01178	Linagliptin Tablets 5mg
1100	18/03/2022	MEDREG/2021/01181	Bupropion Hydrochloride Extended Release Tablets USP 150 mg
1101	18/02/2022	MEDREG/2021/01185	Gabapentin Capsules BP 100mg
1102	18/02/2022	MEDREG/2021/01186	Amoxicillin for ORal Suspension USP 125mg/5ml
1103	22/04/2022	MEDREG/2021/01190	Amoxicillin Tablets for Oral Suspension USP 125 mg
1104	1/7/2022	MEDREG/2021/01191	Amoxicillin Tablets for Oral Suspension USP250 mg
1105	17/06/2022	MEDREG/2021/01195	Cefixime Oral Suspension USP 100mg/5ml
1106	28/04/2023	MEDREG/2021/01197	B complex Forte capsules with Vitamin C, E & zinc
1107	3/6/2022	MEDREG/2021/01203	Minoxidil Topical Solution BP 5% W/V
1108	29/08/2022	MEDREG/2021/01206	Lamotrigine Dispersible Tablet 50mg
1109	23/12/2022	MEDREG/2021/01207	Empagliflozin Tablets 10 mg
1110	11.11.2022	MEDREG/2021/01208	Empagliflozin Tablets 25 mg
1111	20/05/2022	MEDREG/2021/01209	CefiximeTablets USP 200 mg
1112	24/06/2022	MEDREG/2021/01210	Minoxidil Topical Solution BP 2% W/V
1113	1/8/2022	MEDREG/2021/01214	Azithromycin Capsules USP 250 mg
1114	11.11.2022	MEDREG/2021/01215	Fuldic Acid cream BP 2% w/w
1115	17/06/2022	MEDREG/2021/01221	Adapalene Cream BP 0.1% W/W
1116	14/03/2022	MEDREG/2021/01227	Glucose Intravenous Infusion BP 5%
1117	25/02/2022	MEDREG/2021/01231	Lidocain 60mg+Hydrocortisone Acetate 5mg suppository
1118	21/03/2022	MEDREG/2021/01232	Duloxetine Capsule Delayed release USP 60mg
1119	22/04/2022	MEDREG/2021/01235	Levetiracetam Tablets USP 750mg
1120	1/7/2022	MEDREG/2021/01249	Medroxyprogesterone Acetate Injectable Suspension USP 150 mg/1 ml
1121	1/7/2022	MEDREG/2021/01250	Carbamazepine Tablet BP 200mcg
1122	29/04/2022	MEDREG/2021/01260	Ceftazidime for injection USP 500mg

1123	23.01.2023	MEDREG/2021/01276	Olopatadine ophthalmic solution USP 0.2% w/v
1124	21/02/2022	MEDREG/2021/01277	Hydrocortisone acetate opthalmic ointment USP 1%
1125	29/05/2023	MEDREG/2021/01278	Testosterone Injection (solution) USP 250 mg/ml
1126	24/01/2022	MEDREG/2021/01279	Moxifloxacin Hydrochloride Film Coated Tablets 400mg
1127	18/02/2022	MEDREG/2021/01283	Itraconazole Tablet BP100 mg
1128	4/4/2022	MEDREG/2021/01284	Lactulose Solution USP 3.35g/5ml
1129	30/09/2022	MEDREG/2021/01285	Tranexamic Acid Capsules 500 mg
1130	14/03/2022	MEDREG/2021/01297	Multivitamin and mineral syrup
1131	18/02/2022	MEDREG/2021/01302	Gabapentin Capsules BP 300mg
1132	23.01.2023	MEDREG/2021/01304	Cefoperazone and Salbactum for Injection USP 1000mg
1133	29/04/2022	MEDREG/2021/01308	Trurbutalin Sul[hate Oral Solution 1.5mg/5ml
1134	28/03/2022	MEDREG/2021/01312	Lactulose Syrup USP3.35 in 5ml
1135	11/3/2022	MEDREG/2021/01314	Rosuvastatin TabletsIP 10 mg
1136	28/03/2022	MEDREG/2021/01319	Daclatasvir tablets 60kmg
1137	7/3/2022	MEDREG/2021/01320	Nepafenac Ophthalmic Suspension 0.1%
1138	18/02/2022	MEDREG/2021/01322	Fusidic Acid Eye Drops BP 1% W/V
1139	8/4/2022	MEDREG/2021/01328	Atorvastatin Tablets 10mg
1140	28/02/2022	MEDREG/2021/01330	Bortezomib for injection 3.5mg
1141	30/05/2022	MEDREG/2021/01359	Fluticasone Furoate Nasal Spray 27.5 mcg/spray
1142		MEDREG/2021/01362	Loperamide capsues BP 2mg
1143	14/02/2022	MEDREG/2021/01377	Pethidine Injection BP 50mg/ml
1144	28/02/2022	MEDREG/2021/01378	Salbutamol Pressurized Inhalation BP 100 mcg/ Actuation
1145	4/3/2022	MEDREG/2021/01387	Bisoprolol Fumarate Tablets USP 5mg
1146	8/7/2022	MEDREG/2021/01398	Glycopyrronium Bromide Dry powder for capsules for inhalation 50 mcg
1147	25/03/2022	MEDREG/2021/01401	Voriconazole Tablets 200mg
1148	28/02/2022	MEDREG/2021/01410	Donepezil Hydrochloride Tablets USP 5 mg
1149	5/8/2022	MEDREG/2021/01424	Doxycycline Capsule BP 100mg
1150	28/01/2022	MEDREG/2021/01426	Dexamethasone Tablets BP 0.5 mg
1151	12/8/2022	MEDREG/2021/01439	Gliclazide Tablets BP 80mg
1152	30/12/2022	MEDREG/2021/01442	Cefalexin Oral suspension BP 125mg/5ml
1153	20/01/2023	MEDREG/2021/01443	Metoclopramide Injection USP 5 mg/mL
1154	08/.04/2022	MEDREG/2021/01445	Cefuroxime Axetil Tab let USP

			250MG
1155	18/03/2022	MEDREG/2021/01449	Pregabalin Capsules 25mg
1156	18/03/2022	MEDREG/2021/01452	Pregabalin Capsules 100mg
1157	20/06/2022	MEDREG/2021/01453	Salmeterol 25 mcg & Fluticasone Propionate 250 mcg Inhaler
1158	7/3/2022	MEDREG/2021/01459	Mefenamic Acid Tablets BP 500mg
1159	26.09.2022	MEDREG/2021/01466	Diltiazem Hydrochloride Tablets USP 30mg
1160	1/4/2022	MEDREG/2021/01470	Thiamine(B1) 100mg + Pyridoxine (B6) 200mg + Cyanocobalamine (B12) 200mg film coated tablet
1161	29/05/2023	MEDREG/2021/01473	Latanoprost Eye Drops 50 mcg/mL
1162	28/02/2022	MEDREG/2021/01476	Cisplatin Injection 50 mg/50 ml
1163	9/6/2023	MEDREG/2021/01477	Moxifloxacin Opthalmic Solution USP 0.5%
1164	20/05/2022	MEDREG/2021/01478	Ranitidine Injection USP 50mg/2ml
1165	18/07/2022	MEDREG/2021/01484	Pramipexole Dihydrochloride Tablets 1 mg
1166	16/06/2022	MEDREG/2021/01495	Abiraterone Acetate Tablets USP 250mg
1167	10/1/2022	MEDREG/2021/1220	Glycopyrrolate Tablets USP 1 mg
1168	3/6/2022	MEDREG/2021?00809	Salmeterol 25mcg and Flutioasone Propionate 125mcg (Powder for Inhalation) metered dose inhaler
1169	16/06/2022	MEDREG/2022/00534	Streptokinase for Injection BP 1500000 IU

ලියාපදිංචිය අලුත් කිරීම සඳහා ඉදිරිපත් වූ ඖෂධ පොරොත්තු ගොනු

	ඩොසියරය ලද දිනය	ඩොසියර අංකය	ඖෂධයේ නම
1	28/04/2023	M//4374/RR/2023	Levonogestrel Tablets 1.5mg
2	7/1/2022	M/3632/RR/2022	Rosuvastatin Tablets 5mg
3	21/01/2022	M/3676/RR/2022	Metolazone Tablets USP 2.5mg
4	31/01/202	M/3694/RR/2022	Paracetamol Tablets BP 500 mg
5	31/01/2022	M/3699/RR/2022	Furosemide Injection BP 10mg/ml
6	3/2/2022	M/3702/RR/2022	Aceclofenac Tablets BP 100mg
7	3/2/2022	M/3703/RR/LMP//2022	Vitamin B Complex, Vitamin C, Folic Acid with 20mg Elemental Zinc Capsules
8	11/2/2022	M/3717/RR/VAC/2022	Diptheria, Teatnus, Pertussis, Polymelitis, Haemophillus influenza type B conjugate vaccine
9	11/2/2022	M/3720/RR/LMP/2022	Hydrochlorothiazide Tablets BP 50 mg
10	18/02/2022	M/3729/RR/LMP/2022	Vitamin B Complex with Vitamin C & Zinc Capsules
11	21/02/2022	M/3733/RR/2022	Erythromycin Stearate Tablests USP

			500mg
12	28/02/2022	M/3744/RR/LMP/2022	Not Provided
13	14/03/2022	M/3767/RR/2022	Metronidazole Tablets USP 200mg
14	25/03/2022	M/3786/RR/2022	Latanoprost Eye Drop 0.005% w/v
15	25/03/2022	M/3788/RR/VAC/2022	Hepatitis B Vaccine (rDNA) (Paediatric) 5ml - 10 dose
16	28/03/2022	M/3789/RR/LMP/2022	Water soluble Vitamins with minerals capsules USP
17	4/4/2022	M/3796/RR/2022	Isoconazole Nitrate Cream 1% w/w
18	4/4/2022	M/3799/RR/2022	Ferrous Fumarate 350mg, Cyanocobalamin 5mcg, Folic acid 1mg, Ascorbic acid 75mg, Pyridoxine HCL 1.5mg , Zinc Sulfate 55mg capsules
19	8/4/2022	M/3804/RR/BTP/2022	Heparin Sodium Injection BP 5000 IU/ml
20	8/4/2022	M/3809/RR/BTP/2022	Human Albumin 20% solution for intravenous infusion
21	25/04/2022	M/3832/RR/2022	Danazol capsules USP 200mg
22	25/04/2022	M/3833/RR/2022	Multivitamins with Minerals Capsules
23	29/04/2022	M/3839/RR/2022	Clindamycin Phospate 1.2% w/w
24	9/5/2022	M/3850/RR/2022	Esomeprazole for Injection 40 mg
25	13/05/2022	M/3857/RR/2022	Calcium & Colecalciferol TabletsbBP (400mg+400IU)
26		M/3862/RR/2022	Sterile Medroxyprogesterone Acetate Suspesion USP 150 mg/ml
27	20/05/2022	M/3873/RR/2022	Olanzapine Tablet USP 10mg
28	20/05/2022	M/3879/RR/2022	Telmisartan Tablets USP 80mg
29	23/05/2022	M/3882/RR/2022	Rabeprazole Sodium for Injection 20 mg
30	23/05/2022	M/3883/RR/2022	Flucanazole Capsules BP 150 mg
31	23/05/2022	M/3884/RR/2022	Fusidic Acid 2% w/w + Beclamethasone Dipropionate 0.025% w/w Cream
32	30/5/2022	M/3900/RR/2022	Mannitol Solution 20 % w/v for intravenous infusion
33	3/6/2022	M/3909/RR/BTP/2022	Recombinant Interferon Beta 1a Injection 30mcg
34	6/6/2022	M/3913/RR/2022	Hepatitis B (rDNA) Vaccine 20 mcg/ml (Adult-single dose)
35	10/6/2022	M/3917/RR/2022	Metformin Tablets BP 500 mg
36	10.06.2022	M/3921/RR/2022	Amiodarone Hydrochloride Tablet 200mg
37	16/06/2022	M/3924/RR/2022	Vitamin E capsules USP 600mg
38	17/06/2022	M/3932/RR/2022	Levofloxacin Intravenous Infusion 500mg/ 100ml

39	2022.06.20	M/3936/RR/2022	Clonazepam Tablets 0.5 mg
40	24.06.2022	M/3938/RR/LMP/2022	Tiotropium Dry Powder Inhalation Capsules 18 mcg
41	24/06/2022	M/3939/RR/2022	Ibuprofen Tablets BP 200mg
42	24/06/2022	M/3943/RR/2022	Clonazepam Tablets 2mg
43	27/06/2022	M/3948/RR/2022	Esomeprazole Magnesium Tablets 20mg
44	1/7/2022	M/3950/RR/BTP/2022	Human Albumin Solution 20% EUP
45	4/7/2022	M/3952/RR/2022	Roxithromycin Tablets 150mg
46	8/7/2022	M/3958/RR/2022	Esomeprazole Tablets 20mg
47	8/7/2022	M/3959/RR/2022	Gemcitabine for Injection USP 1000 mg
48	8/7/2022	M/3960/RR/2022	Piroxicam Orodispersible Tablets 20 mg
49	15/07/2022	M/3964/RR/2022	Amoxicillin with Potassium Clavulanate Tablets USP 375 mg
50	15.07.2022	M/3971/RR/2022	Betahistine Dihydrochloride Tablets BP 16mg
51	15.07.2022	M/3972/RR/2022	Glimepiride Tablets USP 1mg
52	18/07/2022	M/3973/RR/2022	Rosuvastatin Tablets USP 10 mg
53	22/07/2022	M/3975/RR/2022	Metformin Tablets BP 500 mg
54	22/07/2022	M/3977/RR/2022	Celecoxib Tablets 200mg
55	22/07/2022	M/3980/RR/2022	Sitagliptin Phosphate Tablets USP 50mg
56	22/07/2022	M/3981/RR/2022	Baclofen Tablets USP 10mg
57	29.07.2022	M/3991/RR/2022	Ketoprofen Gel 2.5% w/w
58	5/8/2022	M/3997/RR/2022	Dutasteride Capsules 0.5 mg
59	12/8/2022	M/4004/RR/2022	Meropenem for injection 500mg USP
60	15/08/2022	M/4005/RR/2022	Benzalkonium 0.1% w/w & Zinc oxide 8.5% cream
61	19/08/2022	M/4006/RR/2022	Tobramycin 3mg + Dexamethasone 1mg ophthalmic suspension
62	19/08/2022	M/4008/RR/2022	Clotrimazole 1% w/v and Lidocaine Hydrochloride 2% w/v Ear drops
63	22/08/2022	M/4011/RR/2022	Lidocaine 25 mg + Prilocaine 25 mg in 1 g Cream
64	26/08/2022	M/4014/RR/2022	Celecoxib Capsules 200 mg
65	26/08/2022	M/4017/RR/2022	Irinotecan Hydrochloride Injection 100mg/5ml
66	29/08/2022	M/4019/RR/2022	Telmisartan Tablets USP 20mg
67	29/08/2022	M/4020/RR/2022	Levocetrizine Dihydrochloride oral solution 2.5mg/5ml
68	2/9/2022	M/4024/RR/2022	Mefanamic acid Tablets BP 500mg
69	2/9/2022	M/4025/RR/2022	Mefenamic acid tablets BP 250mg
70	2/9/2022	M/4029/RR/2022	Quetiapine Tablets USP 200mg

71	9/9/2022	M/4032/RR/BTP/2022	Follitropin alfa (r hFSH) 150IU + Lutropin alfa (r- hLH) 75IU powder and solvent for solution for injection
72	9/9/2022	M/4033/RR/2022	Pimecrolimus cream 1%
73	9/9/2022	M/4034/RR/2022	Brinzolamide 10mg + Timolol 5mg Eye Drops
74	12/9/2022	M/4037/RR/2022	Sulmeterol 25mcg+Fluticasone Propionate 250mcg Inhalation IP
75	16/09/2022	M/4038/RR/BTP/2022	Heparin Sodium Injection 5000 IU/ml
76	16/09/2022	M/4041/RR/2022	Sitagliptin Tablet USP 50mg
77	16/09/2022	M/4042/RR/2022	Sitagliptin Tablet USP 100 mg
78	22/09/2022	M/4045/RR/2022	Levonogestrel Tablets BP 1.5mg
79	22/09/2022	M/4046/RR/2022	Povidone Iodine Topical solution USP 10% w/v
80	22/09/2022	M/4047/RR/2022	Losartan Potassium Tablets USP 50mg
81	22/09/2022	M/4048/RR/2022	Metformin Hydrochloride Tablets USP 500mg
82	23/09/2022	M/4049/RR/2022	Vitamin B complex Syrup
83	26.09.2022	M/4050/RR/2022	Clarithromycin Tablets USP 500mg
84	30/09/2022	M/4053/RR/LMP/2022	Povidone Iodine Cleansing Solution USP 7.5% w/v
85	30/09/2022	M/4054/RR/2022	Nabumetone Tablets BP 500mg
86	30/09/2022	M/4055/RR/LMP/2022	Povidone Iodine Solution BP 10% w/v(1% available iodine)
87	30/09/2022	M/4056/RR/LMP/2022	Calamine 4%+ Witch Hazel 5%+Phenol 0.2%+Sodium Benzoate 0.1% Lotion
88	30/09/2022	M/4057/RR/2022	Irbesartan Tablets USP 150mg
89	3/10/2022	M/4060/RR/2022	Amoxicillin Powder for Oral Suspension 125 mg/ 5 mL
90	3/10/2022	M/4061/RR/VAC/2022	Hepatitis A Virus (Inactivated) Vaccine 720 ELISA units/0.5 mL
91	7/10/2022	M/4065/RR/2022	Cefixime for oral suspension USP 100mg/5ml
92	14/10/2022	M/4071/RR/2022	Ondansetron Injection BP 8mg/4ml
93	17/10/2022	M/4075/RR/2022	Oxymetazoline Hydrochloride Nasal Drops USP 0.025% v/v
94	17/10/2022	M/4076/RR/2022	Budesonide 200 mcg+Formoterol Fumarate Dihydrate 6mcgDry powder inhalation Capsules
95	17/10/2022	M/4078/RR/2022	Acetaminophen Suppositories USP 125mg
96	17/10/2022	M/4079/RR/2022	Glimepiride Tablets USP 2mg
97	17/10/2022	M/4080/RR/2022	Telmisartan Tablets USP 40mg
98	21.10.2022	M/4081/RR/BTP/2022	Human Albumin 20% Solution for infusion 200g/l

99	21.10.2022	M/4082/RR/2022	Escitalopram Tablets USP 10mg
100	21.10.2022	M/4083/RR/2022	Gabapentine tablets USP 100 mg
101	28/10/2022	M/4084/RR/2022	Mometasone Furoate Monohydrate Nasal Spray 50 mcg
102	28/10/2022	M/4085/RR/2022	Meropenem for injection 500mg USP
103	28/10/2022	M/4086/RR/2022	Diclofenac Potassium Tablets USP 50mg
104	28/10/2022	M/4087/RR/2022	Betamethasone Valreate Ointment BP 0.1% w/w
105	31.10.2022	M/4090/RR/2022	Dorzolamide 2% w/v + Timolol 0.5% w/v USP Ophthalmic solution
106	04.11.2022	M/4091/RR/2022	Aripiprazole Tablets USP 15mg
107	04.11.2022	M/4096/RR/2022	Zoledronic Acid for Injection 4mg
108	4/11/2022	M/4098/RR/2022	Domperidone Suspension 5 mg/5ml
109	04.11.2022	M/4099/RR/2022	Esomeprazole Tablets 20mg
110	04.11.2022	M/4100/RR/2022	Ciprofloxacillin Ophthalmic Solution 0.3% w/v
111	04.11.2022	M/4101/RR/2022	Alumina, Magnesia & Simethicone chewable Tabletys USP
112	11.11.2022	M/4103/RR/2022	Tranexamic Acid Tablets BP 500mg
113	11.11.2022	M/4104/RR/2022	Amoxicillin Oral Suspension BP 125mg/5ml
114	11.11.2022	M/4105/RR/2022	Zinc sulphate oral solution USP 10mg/5ml
115	14.11.2022	M/4107/RR/2022	Amoxicillin 500mg+Clavilanic Acid 125 mg Oral Suspension
116	18/11/2022	M/4109/RR/2022	Gastro resistant Diclofenac Sodium Tablets BP 50mg
117	18/11/2022	M/4110/RR/2022	Paliperidone prolonged relaese suspension for injection
118	18/11/2022	M/4111/RR-D/2022	Prednisolone Tablets BP 5mg
119	18/11/2022	M/4114/RR-D/BTP/2022	Human recombinant granulocytes colony stimulating factor Injection 300mcg/ml
120	18/11/2022	M/4115/RR/2022	Citaloplram Tablets USP 10mg
121	18/11/2022	M/4116/RR/BTP/2022	Interferon Beta- 1a Solution for Injection 44 mcg (12 MIU)/0.5ml
122	18/11/2022	M/4118/RR/2022	Tadalafil Tablets USP 10 mg
123	21/11/2022	M/4123/RR/2022	Pregabalin Capsule 75mg
124	21/11/2022	M/4125/RR/2022	Donepezil Hydrochloride Tablets USP 5mg
125	25/11/2022	M/4128/RR/2022	Esomeprazole Capsules USP 20 mg
126	25/11/2022	M/4129/RR-D/2022	Desloratadine tablets 5mg
127	25/11/2022	M/4131/RR/2022	Levonorgesytral 0.15 mg and Ethinylestradiol 0.03 mg Tablets BP with Ferrous Fumarate Tablets BP 75 mg

128	25/11/2022	M/4134/RR-D/2022	Pregabalin Capsules 75mg
129	25/11/2022	M/4135/RR-D/2022	Pregabalin Capsules 100mg
130	25/11/2022	M/4136/RR/2022	Salmeterol BP 25 mcg and Fluticasone Propionate BP 250 mcg Pressurized Inhalation
131	25/11/2022	M/4137/RR/2022	Sitagliptin Tablets 50mg
132	25/11/2022	M/4138/RR/2022	Pantoprazole Powder for Injection 40 mg
133	25/11/2022	M/4139/RR/2022	Ondansetron orally disintegrating strip 4mg
134	25/11/2022	M/4141/RR/2022	Ondansetron orally disintegrating strip 8mg
135	25/11/2022	M/4142/RR/2022	Vildagliptin Tablets 50mg
136	25/11/2022	M/4143/RR/BTP/2022	Recombinant Human Erythropoietin Injection 2000 IU
137	28/11/2022	M/4144/RR-D/2022	Tranexamic Acid Capsules 500mg
138	28/11/2022	M/4145/RR-D/2022	Tizanidine Tablets USP 2mg
139	28/11/2022	M/4149/RR-D/2022	Atenalol Tablets 50 mg
140	2/12/2022	M/4151/RR/2022	Dibasic Calcium Phosphate 430mg+Cholecalciferol 200 I.U. (Vitamin D3) + Ascorbic Acid (Vitamin C) 40 mg Chewable Tablets.
141	2/12/2022	M/4152/RR/2022	Multivitamin Drops
142	02.12.2022	M/4156/RR-D/2022	Metformin Hydrochloride Sustained Release Tablets 500mg
143	02.12.2022	M/4157/RR/2022	Moxonidine Tablets 0.2mg
144	02.12.2022	M/4160/RR/2022	Diclofenac Sodium Suppsitories 50mg
145	05.12.2022	M/4161/RR/2022	Rispoeridone Tablets USP 2mg
146	05.12.2022	M/4162/RR/2022	Vitamin C Tablet 500mg
147	05.12.2022	M/4163/RR/BTP/2022	Erythropoietin Injection BP 4000iu/0.4ml
148	09.12.2022	M/4167/RR-D/2022	Calcitriol Capsules BP 0.25 mg
149	09.12.2022	M/4168/RR-D/2022	Erlotinib Hydrochloride Tablets 150 mg
150	9/12/2022	M/4169/RR/BTP/2022	Factor VIII inhibitor bypassing fraction powder for solution for infusion 500U/vial
151	9/12/2022	M/4170/RR/2022	Montelukast Sodium Chewable tablets 4mg
152	9/12/2022	M/4171/RR/2022	Montelukast Sodium Chewable tablets 5mg
153	9/12/2022	M/4173/RR-D/2022	Oxymetazoline Hydrochloride Nasal Solution USP 0.025%
154	12/12/2022	M/4177/RR/2022	Pregabalin Capsules IP 75 mg
155	16/12/2022	M/4179/RR-D/2022	Miconazole cream BP 2%w/w
156	16/12/2022	M/4180/RR/2022	Rosuvastatin Calcium Tablets 20mg
157	16/12/2022	M/4182/RR-D/2022	Simvastatin Tablets USP 20mg

158	16/12/2022	M/4183/RR-D/2022	Dinoprostone Vaginal Tablets 3mg
159	16/12/2022	M/4184/RR/2022	Acetaminophen Suppositories USP 250mg
160	16.12.2022	M/4186/RR-D/2022	Fexofenadine Hydrochloride Suspension 30mg/5ml
161	19.12.2022	M/4187/RR-D/2022	Progesterone soft gelatin capsules 200mg
162	19.12.2022	M/4188/RR-D/2022	Metformin Hydrochloride Tablets USP 850mg
163	19.12.2022	M/4189/RR-D/2022	Sitagliptin Phosphate Tablets 100mg
164	19.12.2022	M/4190/RR/2022	Levonogestrel 52mg Intrauterine System 20mcg/24h
165	19.12.2022	M/4191/RR-D/2022	Losartan Potassium Tablets USP 50mg
166	19.12.2022	M/4192/RR-D/2022	Losartan Potassium Tablets USP 25mg
167	19.12.2022	M/4194/RR-D/2022	Cefuroxime for injection USP 750mg
168	19.12.2022	M/4195/RR-D/2022	Magnesium Hydrochloride 400mg, Aluminium Hydrochloride 400mg & Simehicone 40mg in 5ml oral suspension (Alumina, Magnisia & Simethicone oral suspension USP)
169	23/12/2022	M/4198/RR-D/2022	Amoxacillin & Clavulanate Potassium for Oral Suspension USP 156.25 mg/5 ml
170	23/12/2022	M/4200/RR-D/2022	Metformin Hydrochloride Tablets USP 500mg
171	23/12/2022	M/4201/RR/2022	Etoricoxib Tablets 60mg
172	23/12/2022	M/4202/RR/2022	Fusidic acid cream 2%w/w
173	23/12/2022	M/4203/RR/2022	Etoricoxib Tablets 90mg
174	23/12/2022	M/4204/RR/2022	Adapalene Gel Microspheres 0.1% w/w
175	23/12/2022	M/4205/RR/BTP/2022	Interferon Beta- 1a Solution for Injection 44 mcg (12 MIU)/0.5ml
176	23/12/2022	M/4206/RR/2022	Amocillin and Pottasium clavulanate powder for oral suspension USP 156.25mg/5ml
177	23/12/2022	M/4208/RR/2022	Iron Polymaltose complex 235mg+ Folic acid 0.35mg capsules
178	23/12/2022	M/4209/RR-D/2022	Morphine Sulphate Prolonged Release Tablets BP 60mg
179	23/12/2022	M/4210/RR-D/2022	Morphine Sulphate Prolonged Release Tablets BP 10mg
180	23.12.2022	M/4211/RR-D/2022	Prednisolone Acetate Ophthalmic Susupension USP 10mg/ml
181	30/12/2022	M/4212/RR/2022	Gliclazide modified release tablets 30mg
182	30/12/2022	M/4213/RR/2022	Urofollitropin For Injection BP/75IU

183	30/12/2022	M/4214/RR-D/2022	Amoxicillin and clavulanate Pottasium Tablets 625mg
184	30/12/2022	M/4215/RR/2022	Amoxicillin 500mg and clavulanate Pottasium 125 mgTablets
185	30/12/2022	M/4216/RR-D/2022	Metronidazole tablets BP 200mg
186	30/12/2022	M/4217/RR/2022	Etonogestrel Implant 68mg
187	30/12/2022	M/4218/RR-D/2022	Magnesium Hydroxide 185mg+simethicone 50mg+Aluminium hydroxide 830mg+ Carboxymethyl cellulose 100mg in 10ml oral liquid
188	30/12/2022	M/4219/RR/2022	Mebeverine Hydrochloride BP 135 mg and Ispaghula Husk BP 3.5g Scahets
189	30/12/2022	M/4220/RR/2022	Clopidogrel tablets USP 75mg
190	30/12/2022	M/4221/RR/2022	Tadalafil Tablets USP 10 mg
191	02.01.2023	M/4226/RR/2023	Haloperidol Tablets BP 1.5mg
192	02.01.2023	M/4228/RR-D/2023	Rispoeridone Tablets USP 1mg
193	2/1/2023	M/4229/RR-D/2023	Oxaliplatin for Injection USP 50mg
194	02.01.2023	M/4230/RR/2023	Sitagliptin Tablets USP 100mg
195	2/1/2023	M/4231/RR-D/2023	Oxaliplatin for Injection USP 100mg
196	02.01.2023	M/4232/RR-D/2023	Dexamethasone Tablets BP 0.5mg
197	02.01.2023	M/4233/RR-D/2023	Chlorphenamine Tablets BP 5mg
198	02.01.2023	M/4234/RR/2023	Clopidogrel tablets USP 75mg
199	9/1/2023	M/4236/RR/2023	Tadalafil tablets USP 10mg
200	9/1/2023	M/4237/RR-D/2023	Ondansetron oral solution USP 4mg/5ml
201	9/1/2023	M/4238/RR-D/BTP/2023	Recombinant human follicle stimulating hormone powder for injection 75 IU
202	9/1/2023	M/4239/RR-D/2023	Glibencamide Tablets BP 5mg
203	9/1/2023	M/4240/RR-D/2023	Losartan Pottasium Tablets USP 50mg
204	9/1/2023	M/4241/RR-D/BTP/2023	Recombinant human follicle stimulating hormone powder for injection 150 IU
205	9/1/2023	M/4242/RR-D/2023	Fexofenadine Hydrochloride Tablet USP 120mg
206	13/01/2023	M/4243/RR/2023	Anastrozole Tablet 1mg
207	13/01/2023	M/4246/RR-D/2023	Diclofenac Sodium Suppsitory 100mg
208	13/01/2023	M/4247/RR-D/VAC/2023	Adsorbed Tetanus Vaccine BP
209	13/01/2023	M/4249/RR/2023	Dinoprostone Vaginal Gel 2mg/3g with Disposable Plastic Applicator
210	20/01/2023	M/4250/RR/2023	Gliclazide Tablets BP 80mg
211	20/01/2023	M/4251/RR-D/2023	Dequalinium Chloride Lozenges 0.25 mg
212	23.01.2023	M/4252/RR-D/2023	Olanzapine Tablets USP 10mg

213	23.01.2023	M/4253/RR/2023	Ketoprofen Gel BP 2.5% w/w
214	27/01/2023	M/4254/RR-D/2023	Chlorhexidine Mouthwash BP 0.2% w/v
215	27/01/2023	M/4255/RR-D/2023	Ruxolitinib Tablets 15mg
216	27/01/2022	M/4256/RR/2023	Bimatoprost Eye Drop 0.03%
217	30.01.2023	M/4257/RR/2023	Etoricoxib tablets 90mg
218	30.01.2023	M/4258/RR-D/2023	Methylprednisolone Tablets IP 8mg
219	3/2/2023	M/4260/RR/2023	Gabapentine tablets USP 100 mg
220	3/2/2023	M/4261/RR/2023	Gabapentine tablets USP 300 mg
221	3/2/2023	M/4262/RR-D/2023	Fexofenadine Hydrochloride Tablets USP 120mg
222	3/2/2023	M/4264/RR-D/2023	Phytomenadione Injection BP 1mg/0.5ml
223	2-Mar /2023	M/4265/RR-D/2023	Furosemide Injection BP 10mg/ml
224	3/2/2023	M/4266/RR-D/LMP/2023	Sulbutamol Tablets BP 2 mg
225	06.02.2023	M/4267/RR-D/2023	Methylprednisolone Tablets IP 4mg
226	06.02.2023	M/4268/RR-D/2023	Glipizide tablets BP 5mg
227	6/2/2023	M/4269/RR-D/2023	Brinzolamide 10 mg & Brimonidine Tartrate 2 mg Per 1 mL Suspension
228	6/2/2023	M/4270/RR/2023	Rosuvastatin Calcium Tablets 10 mg
229	10/2/2023	M/4271/RR/2023	Clotrimazole 1% BP Hydrocortisone 1% BP cream
230	10/2/2023	M/4272/RR-D/2023	Enalapril Maleate tablets USP 5mg
231	10/2/2023	M/4273/RR/2023	Candesartan Cilexetil Tablets 8mg
232	10/2/2023	M/4274/RR/2023	Candesartan Cilexetil Tablets 16mg
233	10/2/2023	M/4275/RR/2023	Betahistine Dihydrochloride tablets BP 8mg
234	10/2/2023	M/4276/RR/2023	Flucloxacillin capsules BP 500mg
235	10/2/2023	M/4277/RR/2023	Flucloxacillin capsules BP 250mg
236	10/2/2023	M/4278/RR-D/2023	Oxaliplatin Injection USP 50mg/25ml
237	10.02.2023	M/4279/RR/2023	Clopidogrel tablets USP 75mg
238	10.02.2023	M/4282/RR/2023	Rosuvastatin Calcium Tablets 20mg
239	10.02.2023	M/4283/RR-D/2023	Esomeprazole capsules BP 20 mg
240	13.02.2023	M/4284/RR-D/2023	Metformin HCl Tablets 500mg
241	13.02.2023	M/4285/RR-D/2023	Metformin HCl Tablets 850mg
242	13.02.2023	M/4286/RR/2023	Betamethasone Valreate Ointment BP 0.1% w/w
243	17.02.2023	M/4287/RR/2023	Candesartan Cilexatil Tablets 4mg
244	17.02.2023	M/4288/RR/2023	Cefuroxime Axetil Tablets USP 125 mg
245	17.02.2023	M/4289/RR-D/2023	Topiramate Tablets USP 50mg
246	17.02.2023	M/4290/RR/BTP/2023	Erythropoietin Injection BP (Recombinant Human Erythropoietin Alfa Injection)10000IU/1ml
247	20.02.2023	M/4291/RR-D/2023	Phenobarbital Injection BP

			200mg/ml
248	20.02.2023	M/4293/RR/2023	Prednisolone Acetate Ophthalmic Susupension USP 10mg/ml
249	20.02.2023	M/4294/RR/2023	Metoprolol Succinate Extended release Tablets USP 50 mg
250	20/02/2023	M/4295/RR-D/2023	Fluorouracil Injection IP 250mg/5ml
251	20.02.2023	M/4296/RR-D/2023	Multivitamin & Mineral
252	20.02.2023	M/4297/RR-D/2023	Ketotifen Syrup 1mg/5ml
253	20/02/2023	M/4298/RR-D/2023	Salicylic Acid 40% Medicated Plaster
254	24/02/2023	M/4299/RR/LMP/2023	Codeine Phosphate Syrup BP 25 mg/5 mL
255	24/02/2023	M/4300/RR-D/LMP2023	Cloxacillin Capsules USP 250 mg
256	24/02/2023	M/4301/RR-D/2023	Ferrous Glycine Sulphate Equivalent to 60 mg of Iron+Niacinamide BP 50 mg+Pyridoxine Hydrochloride BP 3mg+Cyanocobalamine BP 15 mg+Folic Acid BP 1mg+Zinc Sulphate BP Equivalent to Zinc 5mg
257	24/02/2023	M/4302/RR/2023	Betamethasone Dipropionate Solution USP 0.064%w/v
258	24/02/2023	M/4303/RR-D/2023	Esomeprazole Enteric Coated Tablets 20 mg
259	24/02/2023	M/4304/RR-D/2023	Aceclofenac Sodium Tablet 100mg
260	24/02/2023	M/4305/RR-D/2023	Vinorelbine Injection IP 10 mg/mL
261	24/02/2023	M/4306/RR-D/2023	Levocetirizine Dihydrochloride Tablets USP 5 mg
262	24/02/2023	M/4307/RR-D/2023	Clopidogrel tablets USP 75mg
263	24/02/2023	M/4308/RR-D/2023	Miconazole Oromucosal Gel BP 2% w/w
264	27/02/2023	M/4309/RR-D/2023	Frusemide tablets 40mg
265	27/02/2023	M/4310/RR-D/BTP/2023	Tuberculin purified protein derivative for human use 5IU/0.1ml
266	27/02/2023	M/4311/RR-D/2023	Clopidogrel tablets USP 75mg
267	27/02/2023	M/4312/RR-D/2023	Glimepiride Tablets USP 4mg
268	27/02/2023	M/4313/RR-D/2023	Glyceryl Trinitrate Tablets BP 0.5mg
269	27/02/2023	M/4314/RR-D/2023	Metolazone Tablets USP 5mg
270	3/3/2023	M/4315/RR-D/2023	Flupentixol Injection 20mg/ ml
271	3/3/2023	M/4316/RR-D/2023	Clobetasol Ointment BP 0.05% w/w
272	3/3/2023	M/4317/RR/2023	Basiliximab powder for solution for injection or infusion 20mg
273	3/3/2023	M/4318/RR-D/2023	Hydroxyapatite (Milk Calcium) 600mg + Vitamin D3 50IU Tablets
274	03.03.2023	M/4319/RR-D/2023	Sodium Bicarbonate Tablets USP 600m
275	10.03.2023	M/4320/RR/2023	Goserelin Injection 3.6 mg
276	10.03.2023	M/4321/RR/2023	Diltiazem Hydrochloride Capsules

			90 mg
277	10.03.2023	M/4322/RR-D/2023	Loratidine Tablets USP 10 mg
278	10.03.2023	M/4323/RR-D/2023	Betamethasone Valreate Ointment USP 0.1%
279	10.03.2023	M/4324/RR-D/2023	Ivabradine Tablets 5 mg
280	10.03.2023	M/4325/RR/2023	Esomeprazole Tablets 40 mg
281	10.03.2023	M/4326/RR/2023	Atorvastatin Tablets 10 mg
282	13.03.2023	M/4327/RR-D/2023	Povidone Iodine Ointment USP 5% w/w
283	13/03/2023	M/4328/RR-D/2023	Octreotide Acetate LAR Powder and solvent for suspension for injection 30mg
284	13/03/2023	M/4329/RR-D/2023	Chlorphenamine Tablets BP 4mg
285	13/03/2023	M/4330/RR-D/2023	Saline Nasal Solution 0.74% w/v
286	13/03/2023	M/4331/RR-D/BTP/VAC/2023	Diphtheria Tetanus Pertussis (Whole cell) Hepatitis B (r DNA) and Heamophillus type b conjugate vaccine (adsorbed) (Liquid pentavalent vaccine)
287	17/03/2023	M/4332/RR/2023	Budesonide 200mcg+ Formoterol fumarate dihydrate 6mcg metered dose inhaler
288	17/03/2023	M/4333/RR/2023	Levocvetrizine Dihydrochloride Tablets 5mg
289	17/03/2023	M/4334/RR-D/2023	Docetaxel Concentrate IP 80mg/2ml with solvent
290	17/03/2023	M/4335/RR-D/2023	Moxifloxacinj Hydrochloride Tablets 400mg
291	17/03/2023	M/4336/RR/2023	Mosapride citrate tablets 5mg
292	17/03/2023	M/4337/RR-D/2023	Atorvastatin Tablets IP 10mg
293	20/03/2023	M/4339/RR/2023	Bupivacaine HCl 5mg/ml solution for injection
294	20/03/2023	M/4341/RR-D/2023	Clarithromycin Tablets 500mg
295	20/03/2023	M/4343/RR-D/2023	Salbutamol Sulphate Dry Powder Inhalation Capsules 200mcg
296	24/03/2023	M/4344/RR-D/2023	Cefuroxime Axetil Tablets USP 500mg
297	24/03/2023	M/4345/RR/BTP/2023	Antihaemophilic factor (Human) Injection (220-2000) I.U./Vial Method M, Monoclonal Purified, Nano filtered 300 IU/Vial
298	24/03/2023	M/4346/RR/2023	Metformin Hydrochloride Prolonged Release Tablets 500 mg
299	24/03/2023	M/4347/RR-D/BTP/2023	Streptokinase for Injection BP 1500000IU
300	31/03/2023	M/4350/RR/2023	Salbutamol Sulphate Respirator Solution 5mg/ml
301	31/03/2023	M/4351/RR-D/2023	Montelukast Sodium Tablets 5mg
302	31/03/2023	M/4352/RR-D/2023	Cefuroxime Axetil Tablets BP 250

			mg
303	31/03/2023	M/4353/RR-D/2023	Desonide Lotion 0.05% w/w
304	31/03/2023	M/4354/RR-D/2023	Betamethasone Valerate Cream BP 0.1% w/w
305	31/03/2023	M/4355/RR-D/2023	Gentamicin Eye/Ear Drops 0.3% w/v
306	31/03/2023	M/4356/RR/2023	Clarithromycin Oral Suspension USP 125mg/5ml
307	3/4/2023	M/4357/RR/2023	Bimatoprost 0.3 mg/mL + Timolol 5 mg/mL Eye Drops Solution
308	03.04.2023	M/4358/RR-D/2023	Haloperidol Tablets BP 5mg
309	03.04.2023	M/4359/RR-D/2023	Acyclovir Ointment USP 5% W/W
310	03.04.2023	M/4361/RR-D/2023	Neostigmine Injection BP 2.5mg/ml
311	10.04.2023	M/4362/RR-D/2023	Compound Methyl Salicylate Ointment
312	10.04.2023	M/4363/RR-D/2023	Rosuvastatin Tablet 5mg
313	10.04.2023	M/4364/RR/2023	Rosuvastatin Tablet 10mg
314	10.04.2023	M/4365/RR/2023	Ceforoxime Axetil Tablet IP 250mg
315	21.04.2023	M/4366/RR-D/2023	Labetalol Hydrochloride Tablets USP 100mg
316	21.04.2023	M/4367/RR-D/2023	Calcium with Vitamin D Tablets USP (500mg/200IU)
317	21.04.2023	M/4368/RR-D/2023	Losartan Pottasium Tablets USP 50mg
318	21.04.2023	M/4369/RR-D/2023	Fusidic acid cream BP 2%
319	21.04.2023	M/4370/RR-D/2023	Clobetasone Cream BP 0.05% w/w
320	24/04/2023	M/4371/RR-D/2023	Topiramate Tablets IP 50mg
321	24/04/2023	M/4372/RR-D/2023	Clobetasol Propionate Cream USP 0.05% w/w
322	28/04/2023	M/4373/RR/2023	Salmeterol 25mcg + Fluticasone propionate 125mcg Inhaler
323	28/04/2023	M/4375/RR-D/2023	Lenalidomide Capsules 5 mg
324	28/04/2023	M/4376/RR-D/2023	Lenalidomide Capsules 10 mg
325	28/04/2023	M/4377/RR-D/2023	Bortezomib for Injection 2mg/vial
326	28/04/2023	M/4378/RR/2023	Domperidone Suspension 5mg/5ml
327	4/5/2023	M/4379/RR-D/2023	Amlodipine Besylate Tablets USP 5mg
328	4/5/2023	M/4380/RR-D/2023	Amlodipine Besylate Tablets USP 10mg
329	8/5/2023	M/4381/RR-D/2023	Etoposide Injection USP 100mg/5ml
330	8/5/2023	M/4383/RR-D/2023	Loratidine Tablets USP 10 mg
331	8/5/2023	M/4384/RR-D/2023	Amiodarone Tablet BP 200mg
332	8/5/2023	M/4385/RR-D/2023	Fexofenadine Hydrochloride Tablets USP 120mg
333	8/5/2023	M/4386/RR/2023	Hydrocortisone Cream USP 1% w/w
334	8/5/2023	M/4387/RR/2023	Desmopressin Acetate Tablets 0.1 mg
335	12/5/2023	M/4388/RR-D/LMP/2023	Vitamin & Mineral Supplement

			Capsules
336	12/5/2023	M/4389/RR-D/2023	Azithromycin Tablets USP 500mg
337	12/5/2023	M/4390/RR-D/2023	Azithromycin Tablets USP 250mg
338	12/5/2023	M/4391/RR-D/2023	Tranexamic Acid Capsules 500mg
339	12/5/2023	M/4392/RR-D/2023	Clarithromycin Tablets USP 500 mg
340	12/5/2023	M/4393/RR-D/2023	Dapoxetine Mouth Dissolving Tablets 30 mg
341	12/5/2023	M/4394/RR/2023	Ciprofloxacin Eye/Ear Drops 0.3% w/v
342	12/5/2023	M/4395/RR/2023	Clindamycin Injection 150 mg in 1ml
343	12/5/2023	M/4396/RR-D/2023	Azithromycin for Oral Suspension USP 200mg/5ml
344	19/05/2023	M/4397/RR/2023	Cilnidipine Tablets 10mg
345	19/05/2023	M/4398/RR-D/2023	Metformin Hydrochloride extented release tablets USP 500mg
346	19/05/2023	M/4399/RR/2023	Amoxicillin and clavulanate Pottasium Tablets 375mg
347	19/05/2023	M/4400/RR/2023	Amoxicillin and clavulanate Pottasium Tablets 625mg
348	19/05/2023	M/4401/RR-D/2023	Montelukast Sodium Tablets 4mg
349	19/05/2023	M/4402/RR/2023	Etoricoxib tablets 60mg
350	22/05/2023	M/4403/RR-D/2023	Beclometasone Pressurised Inhalation BP 100mcg/ Actuation
351	26.05.2023	M/4404/RR-D/2023	Levothyroxine sodium Tablets 50mcg
352	26/05/2023	M/4405/RR-D/2023	Rosuvastatin Tablets 20 mg
353	26.05.2023	M/4406/RR/2023	Atenolol Tablet BP 25mg
354	26.05.2023	M/4407/RR-D/2023	Donepezil Hydrochloride Tablet USP 5mg
355	26.05.2023	M/4408/RR/2023	Sitagliptin Phosphate Tablets 100mg
356	26.05.2023	M/4409/RR-D/2023	Flunarizine Dihydrochloride Tablets 5mg
357	29/05/2023	M/4410/RR/BTP/2023	Infliximab Powder for Injection 100 mg
358	29/05/2023	M/4411/RR/2023	Pregabalin Capsules BP 100mg
359	29/05/2023	M/4412/RR-D/2023	Amoxicillin and Potassium Clavulanate Tablets BP 625 mg
360	2/6/2023	M/4413/RR/2023	Rabeprazole Sodium Delayed Release Tablets 20 mg
361	02.06.2023	M/4414/RR/2023	Metronidazole tablets BP 200mg
362	02.06.2023	M/4415/RR/2023	Fusidic acid cream BP 2%
363	02.06.2023	M/4416/RR-D/2023	Meloxicam Tablets BP 7.5mg
364	05.06.2023	M/4417/RR-D/2023	Methylprednisolone Sodium Succinate for Injection USP 1g
365	5/6/2023	M/4418/RR-D/2023	Carboxymethylcellulose sodium opthalmic solution 0.5% w/v

366	05.06.2023	M/4419/RR/2023	Azithromycin Tablets USP 250mg
367	05.06.2023	M/4420/RR/2023	Alumina(918mg), Magnesia(300mg) and Simethicone(60mg) Oral Suspension USP
368	9/6/2023	M/4421/RR-D/2023	Polyethylene Glycol 0.4% and Propylene Glycol 0.3% Eye Drops
369	12.06.2023	M/4422/RR/LMP/2023	Chlorphenamine Tablet BP 4mg
370	12.06.2023	M/4423/RR/VAC/2023	Yellow fever vaccine (Live) Sigle dose
371	12.06.2023	M/4424/RR/2023	Econazole Nitrate 1% w/w + Triamcinolone acetonide 0.1% w/w cream
372	12.06.2023	M/4425/RR-D/2023	Fexofenadine Hydrochloride Tablets USP 180mg
373	16.06.2023	M/4426/RR/LMP/2023	Amoxicillin Capsules USP 500 mg
374	16.06.2023	M/4427/RR/2023	Metoprolol Tablets 25mg
375	16,06.2023	M/4428/RR-D/2023	Cetririzine Dihydrochloride Tablets BP 10mg
376	16.06.2023	M/4429/RR-D/2023	Orlistat Capsules USP 120mg
377	19.06.2023	M/4430/RR/2023	Cetririzine Dihydrochloride USP 5mg/5ml Syrup
378	19.06.2023	M/4431/RR/2023	Metoprolol Succinate Prolonged Release Tablets 100mg
379	19.06.2023	M/4432/RR/2023	Metoprolol Succinate Prolonged Release Tablets 50mg
380	19/06/2023	M/4433/RR-D/2023	Celecoxib Capsules 200 mg
381	19/06/2023	M/4434/RR/2023	Levetiracetam Tablets USP 500 mg
382	19/06/2023	M/4435/RR-D/2023	Ketotifen Fumarate Tablets 1mg
383	19/06/2023	M/4436/RR-D/2023	ciprofloxacin Eye/Ear Drops .0.3% w/v
384	23/06/2023	M/4437/RR/BTP/2023	Alteplase for injection EP with the solvent
385	23/06/2023	M/4438/RR/2023	Dried Aluminium Hydroxide BP 250mg+Magnesium Trisilicate BP 250mg+Dimeticone BP 125mg/ 15m; suspension
386	23/06/2023	M/4439/RR/2023	Metthylprednisolone Tablets 16mg
387	23/06/2023	M/4440/RR-D/2023	Norethisterone Tablets BP 5mg
388	23/06/2023	M/4441/RR-D/2023	Rosuvastatin Tablets IP 20 mg
389	23/06/2023	M/4442/RR-D/2023	Dried Aluminium Hydroxide gel 240mg+Magnesium Hydroxide 100mg+ Light Magnesiun carbonate 60mg+ Activated Dimeticone 25mg Tablet
390	26/06/2023	M/4443/RR/2023	Clotrimazole Cream USP 1% w/w
391	26/06/2023	M/4444/RR-D/2023	Metoprolol Injection BP 1mg/ml
392	26/06/2023	M/4445/RR-D/2023	Sildenafil Tablets USP 50 mg

393	30/06/2023	M/4446/RR-D/2023	Phytomenadione Injection BP 2mg/1ml
394	30/06/2023	M/4447/RR/LMP/2023	Formoterol Fumarate BP 12mcg + Budesonide BP 400mcg dry powder inhalation capsules
395	30/06/2023	M/4448/RR/2023	Salmeterol 50mcg and Fluticasone Propionate 250mcg dry powder capsules
396	30/06/2023	M/4449/RR-D/2023	Clarithromycin Tablets USP 500mg

ඇමුණුම 77

228

Senior Prof Rohini Fernandopulle MBBS, PhD (Colombo) FCGP (Hon)
No.33, Police Park Avenue,
Colombo 05
Phone: +94112501217 +94772987707 +94710219244
Email: rohinifernandopulle@hotmail.com

12/12/2020

Asita de Silva | MBBS DPhil (Oxon) FRCP (Lond)
Senior Professor of Pharmacology
Chairman NMRA
Sri Lanka

Re: Opinion on dossiers evaluated by four pharmacists under investigation.

Prof Asita de Silva,

Thank you for inviting me to give an expert opinion on the files evaluated by four pharmacists Mr Sandaruwan, Mr Pathum, Ms Gayathri and Ms Dinuda attached to the NMRA. I have scrutinized 25 dossiers and my observations are given below.

1. All the files are for either new chemical entities (NCEs) which are generics or from new manufacturers for a Single Market Authorisation holder named Tabrane pharmaceuticals Ltd, Tabrane Health Care and Soft Care International Ltd.

2. The policy decision of the Medicines Evaluation committee for NCEs is that it should be presented to the MEC to make a decision under the "NEED" clause of the NMRA Act of 2015. However such files have by passed MEC and gone directly to the pharmacists under investigation for evaluation and have been granted registration.

3. The policy decision by MEC in accordance to the NMRA Act of 2015 for new manufacturers is that the manufactured medicines should be given PROVISIONAL registration (PR) for 2 years in order to monitor for quality issue and adverse reactions. This policy has been clearly violated by all 4 pharmacists. PR has been given for 2years ending in 2022 but within 2 – 4 months of PR in 2020 the files have been re-evaluated by the 4 pharmacists and granted FULL registration (FR) form 2022 – 2027) with statements such as additional data is satisfactory although there is no evidence of inclusion of such additional documents in the file. Even if there was they cannot change PR to FR until the 2 year PR period lapses in 2022. This has also been done by the 4 pharmacists for files given PR following evaluation by other pharmacists.

4. Overall the majority of files evaluated by the four pharmacists under investigation have been done superficially in a hurried manner and some critical documents such as bioequivalence studies and the product information sheets have not been perused ay all or indicated as satisfactory when such a document has not been included.

5. In some files the price of the medicine has been quoted low and got priority for provisional registration giving tender quotation as the justification but at the time of FR they have indicated that they are unable to supply at that price and quoted a price higher by 2 – 3 hundred rupees.

Recommendation.

The files that have been evaluated by a few other pharmacists at the NMRA could be granted PR after cancellation of FR as the evaluation is satisfactory.

All files evaluated by the four pharmacists under evaluation should undergo a full dossier evaluation in the CTD format and be given PR only if found to be satisfactory. Most of

Detail comments on each of the 25 dossiers are annexed.

Fdopulle.

Snr Prof Rohini Fernandopulle MBBS, PhD, FCGP(SL)
President Sri Lanka College of Clinical Pharmacology and Therapeutics
WHO National Consultant on Regulatory Functions to NMRA Sri Lanka
Professor, Clinical Pharmacology and Therapeutics
General Sir John Kotelawala Defence University
Kandawala Estate
Ratmalana
Sri Lanka

Serial No	Genaric Name	Brand Name	Manufacturer	Importer	Sample licence issuing date	Submittion Date	Dossier No	Dossier Evaluated by	Checked by	Period of validity of PR	FR Reg No	FR Issued Date	Period of validity of FR	Price per unit	Additional - Renewal evaluated (2nd Time) by	Checked by	Comments/Recommendation of Reviewing officer (Prof.Fernandofulle)
1	Vitamin E (Tocopherol) Capsules USP 400mg	E-400 Natural	Gelnova Laboratories (India) Private Limited	Tabrane Pharmaceuticals (Pvt) Ltd	2/24/2020	2020.02.24	M/3813/NP	P29 on 06/03/2020	P5,P23,P12	16/03/2020- 15/03/2020	M-008352-FR	2020.06.13	2022.03.16- 2027.03.15	Rs 60.00	P29 on 02/06/2020	P5, P2, P23	Brand name **"Natural"** cannot be allowed,MRP-very high. Decision of MEC sought if this product should be rejected as there are fundamental issues in the dossier.
2	Dasatinib Tablets 50mg	Dasatin 50	Julphar Bangladesh Ltd	Tabrane Healthcare (Pvt)Ltd	2/28/2020	2020.02.28	M/3823/NP	P29 on 12/03/2020	P5,P6,P12	16/03/2020- 15/03/2020	M-008336-FR	2020.06.12	2022.03.16- 2027.03.15	Rs.2800.00	P29 on 08/06/2020	P5, P2,P10	Explanation needed on following statements in stabilility study reports, i.Real time satbility data has been given as accerlated stability studies. ii. Stating that type of batch as "Exibhit" and Market as "Export". **Full evaluation of Dossier is recommended,**
3	Mycophenoiate Mofetil Tablets USP 500mg	Mycolate 500	Concent Pharmaceuticals Ltd- India	Softcare International (Pvt) Ltd	Not available in the dossier.	2020.04.03	M/3880/NP	P 29 on 06/04/2020	P5,P23,P10	22/04/2020 - 21/04/2022	M-008329-FR	2020.06.11	2022.04.21- 2027.04.20	Rs. 45.00	P29 on 28 /05/2020	P5, P10,P23	Document for Processing with pharmacist signature is not in the dossier, but a receipt is attached for processing fee which contained different application no. - A sample licence is not availabe in the dossier. BE check list has not been completed. **Dossier need full evaluation includin BE Report.**
4	Vitamin E (Tocopherol) Capsules USP 200mg	E-200 Natural	Gelnova Laboratories (India) Private Limited	Tabrane Pharmaceuticals (Pvt) Ltd	2020.02.24	2020.02.24	M/3812/NP	P29 on 06/03/2020	P5,P23,P12	16/03/2020- 15/03/2020	M-008277-FR	2020.06.01	2022.03.16- 2027.03.15	Rs.30.00	P29	P5, P2, P4	Brand name **"Natural"** cannot be allowed,MRP-very high. Decision of MEC sought if this product should be rejected as there are fundamental issues in the dossier.
5	Lenvatinib Capsules 10mg	Levat 10	Julphar Bangladesh Ltd	Tabrane Healthcare (Pvt)Ltd	3/11/2020	2020.03.11	M/3856/NP	P29 on 11/03/2020	P5,P4,P12	12/03/2020- 11/03/2022	M-008337-FR	2020.06.12	2022.03.11- 2027.03.10	Rs 5900.00	P29	P5, P2, P10	All parameteres have not been done/tested in COA.Need full evaluation of the dossier.
6	Empagliflozin Tablets 10mg	Sucozin 10	Globe pharmaceuticals ltd-Bangladesh	Tabrane Healthcare (Pvt)Ltd	3/10/2020	2020.03.13	M/3874/NP	P10 on 17/03/2020	P5,P23,P22	17/03/2020- 16/03/2020	M-008207-FR	2020.05.27	2022.03.17- 2027.03.16	Rs 98.00	P29	P6, P10, P23	The Evaluation has been done in a superficial manner within 24 hours for a product which is not categorised as aan essential medicine. Need a full evaluation according to WHO guidelines.
7	Rifaximin Tablets 550mg	Rifaliv 550	Atra Pharmaceuticals Ltd- India	Tabrane Healthcare (Pvt)Ltd		2019.11.18	MEDREG/2019/00019	Initialy evaluated by P36 through automated system date is not appeared in auto generated evaluation sheet.Then additinasl evaluted by 36 manually on 13/02/2020	P5,P23,P10	17/02/2020- 16/02/2020	M-007954-FR	2020.04.09	2022.02.17- 2027.02.16	Rs 684.00	P29 on 30/03/2020	P2, P10, P23	submission of the dossier and first evaluation had been done on automated system . The evaluation report issued by the system doesnot contained any date(Date of evalution/issuing date). only additional documents submitted manually were avalable for review. FR is cancelled .Recommend to maintained PR given initially for two years.

8	Hydroxyurea Capsules USP 100mg	Joxdramide 100	Jodas Expoim (Pvt) Ltd-India	Softcare International (Pvt) Ltd	Not available. enclosed SL is for a different product	2020.04.08	M/3901/NP	P5 on 09/04/2020	P4,P6,P30	09/04/2020- 08/04/2020	M-008359-FR	2020.06.13	2022.04.09- 2027.04.08	Rs 195.00	P29	P5, P10, P23	Following defeciencies need to be addressed, -Brand name to be checked as it may prone to medication errors. -Sample licence (althogh it indicate same brand name) and the PIL attached with dossier are for totally different products. **Dossier need full evaluation.**
9	Rifaximin Tablets 200mg	Rifaliv 200	Atra Pharmaceuticals Ltd- India	Tabrane Healthcare (Pvt)Ltd	Not available in the additional file	2020.01.0820 20.01.03 through automation system	MEDREG/2020/00044	Initialy evaluated by P36 through automated system date is not appeared in auto generated evaluation sheet.Then additinasl evaluted by 36 manually on 13/02/2020	P5,P23,P10	17/02/2020- 16/02/2020	M-007956-FR	2020.04.09	2022.02.17- 2027.02.16	Rs 270.00	P29 on 30/03/2020	P5, P10, P23	submission of the dossier and first evaluation had been done on automated system . The evaluation report issued by the system doesnot contained any date(Date of evalution/issuing date). only additional documnts submitted manually were avalable for review. FR is cancelled .Recommend to maintained PR given initially for two years.
570 10	Vitamin E Capsules USP 200mg	E-200 Natural	Gelnova Laboratories (India) Private Limited	Tabrane Pharmaceuticals (Pvt) Ltd	1/24/2020	2020.01.24	M/3722/NP	Evaluated byP32 on 08/02/2020 and has requested additional documentation then additional doc.evaluated by P29 on 12/02/2020	1st Evaluation checked by P5,P10,P23 2 nd Evaluation checked by P5,P10,P23	13/02/2020- 12/02/2020	M-007948-FR	2020.04.09	2022.02.13- 2027.02.12	Rs 7.00	P29	P5, P10, P23	In both files (200 mg & 400 mg) the batch size is 3000.(as per batch formula and other documentation) according to manufacturing records 2500 are defective. When asked for clarification they have informed that the batch size is 300,000 Decision of MEC sought if this product should be rejected as there are fundamental issues in the dossier.Dossier has been given priorityand evaluated in one day saying it is for a tender,However the letter sent on 3/11/2020 indicates it is for the open market
11	Tenofovir Disoproxil Fumarate 300mg +Emtricitabine	Tenoliv EM	Atra Pharmaceuticals Ltd- India	Tabrane Healthcare (Pvt)Ltd	13/08/2019	2019.12.09	M/3479/NP	P35 on 04/01/2020	P5,P10,P23	08/01/2020- 07/01/2020	M-007940-FR	2020.04.08	2022.01.08- 2027.01.07	Rs 600.00	P29	P5, P10, P23	After reviewindg documentation given provisional registration at the first time is recommended.
12	Eltrombopag Tablets 50mg	Eltrom 50	Julphar Bangladesh Ltd	Tabrane Healthcare (Pvt)Ltd	12/2/2019	2020.01.13	M/3706/NP	P38 on13/01/2020		17/01/2020- 16/01/2020	M-007953-FR	2020.04.09	2022.01.17- 2027.01.16	Rs 3500.00	P29 on 30/03/2020	P5, P10, P23	As per first evaluator (P38) has commented as "Pharmaceutical Documentation satisfactory" but at the 2nd time the evaluator (P29) has stated as "Additional Documents satisfactory". But any docementation was not there for evaluation. **Need Full Evaluation for reneawl of PR.**
13	Deferiprone Capsules 500mg	Novator 500	Atra Pharmaceuticals Ltd- India	Tabrane Healthcare (Pvt)Ltd	8/13/2019	2019.12.09	M/3480/NP	P35 on 04/01/2020	P5,P10,P23	08/01/2020 - 07/01/2020	M-007952-FR	2020.04.09	2022.01.08- 2027.01.07	Rs 300.00	P29	P5, P10, P23	**Dossier need full evaluation.**

14	Vitamln E Capsules USP 400mg	E-400	Gelnova Laboratories (India) Private Limited	Tabrane Pharmaceuticals (Pvt) Ltd	1/24/2020	2020.01.24	M/3721/NP	Evaluated by P32 on 08/02/2020 and has requested additional documentation then additional doc.evaluated by P29 on 12/02/2020	1st Evaluation checked by P5,P10,P23 2 nd Evaluation checked by P5,P10,P23	13/02/2020-12/02/2020	M-007949-FR	2020.04.09	2022.02.13-2027.02.12	Rs 14.00	P29	P5, P10, P23	In both files (200 mg & 400 mg) the batch size is 3000.(as per batch formula and other documentation) according to manufacturing records 2500 are defective. When asked for clarification they have informed that the batch size is 300,000 Decision of MEC sought if this product should be rejected as there are fundamental issues in the dossier.Dossier has been given priorityand evaluated in one day saying it is for a tender,However the letter sent on 3/11/2020 indicates it is for the open market.
15	Tamsulosin Hydrochloride Capsules USP 0.2mg	Tamurin 0.2	Globe pharmaceuticals Ltd-Bangladesh	Tabrane Healthcare (Pvt)Ltd	4/6/2020	2020.04.03	M/3885/NP	P29 on 06/04/2020		2020.04.06-202.04.05	M-008369-FR	2020.06.16	2022.04.06-2027.04.05	Rs 20.00	P29	P6, P10,P12	Evaluation sheet is not complete,Indicate PIL is Satisfactory, but the packet containing the PIL has not been opened,**Dossier needs full evaluation.**
16	Lenvatinib Capsules 4mg	Levat 4	Julphar Bangladesh Ltd	Tabrane Healthcare (Pvt) Ltd	3/11/2020	2020.03.11	M/3855/NP	P29 on 11/03/2020	P5,P4,P12	12/03/2020-11/02/2022	M-008357-FR	2020.06.13	2022.03.11-2027.03.10	Rs 2600.00	P29	P6, P5, P2	All parameteres have not been done/tested in COA.**Need full evaluation of the dossier.**
17	Gastro-Resistant Omeprazole Tablets BP 10mg	OP 10	Globe pharmaceuticals Ltd-Bangladesh	Tabrane Healthcare (Pvt) Ltd	6/4/2020	2020.04.03	M/3886/NP	6/4/2020	P5,P10,P23	06/04/2020-05/04/2020	M-008361-FR	2020.06.13	2022.04.06-2027.04.05	Rs 10.00	P29	P5, P10, P23	Recomend to get **opinion of MEC on the need** for 10 mg gastro-resistant tablets
18	Prolonged Release Tamsulosin Tablets BP 0.4mg	Tamflow 0.4	Concept Pharmaceuticals Ltd- India	Softcare International (Pvt) Ltd	20/04/202	2020.04.22	M/3932/NP	P 29 on 22/04/2020	P5,P10,P23	23/04/2020-22/04/2022	M-008358-FR	2020.06.13	2022.04.23-2027.04.22	Rs 24.00	P29	P5, P10, P23	Evaluation indicates that BE report is satisfactory.But there is no BE report available with the dossier. Also Brand name "Tamflow" could be mistaken for Tamiflu. Need full evaluation of the dossier.
19	Lapatinib Tablets 250mg	Alkenib 250	Julphar Bangladesh Ltd	Tabrane Healthcare (Pvt)Ltd	27/01/2020	2020.02.26	M/3815/NP	P35 by on 27/02/2020	P5,P6P,23	27/02/2020-26/02/2020	M-007935-FR	2020.04.08	2022.02.27-2027.02.26	Rs.1490.00	P29	P5,P10,P23	MAH has requested priority registration and been granted. There is no requirement for priority registration as there are 3 registered product with valid registration including a product from same local agent..Need full evaluation of the dossier.

(3) එකී තොරතුරු ඉදිරිපත් කිරීම සඳහා ගෙවිය යුතු ගාස්තුව, ගාස්තු නියෝගයේ නිශ්චිතව සඳහන් ආකාරයට විය යුතු ය.

7. ඖෂධයක් ලියාපදිංචි කිරීම සඳහා වන සියලු අවශ්‍යතාවන් සපුරා ඇති බවට අධිකාරිය සෑහීමකට පත්වීමේ දී,

(අ) (i) නව රසායනික සංයුතීන් ;
(ii) දැනට ලියාපදිංචි රසායනිකයන්ගේ නව මාත්‍රා ස්වභාවයන් ;
(iii) දැනට ලියාපදිංචි රසායනිකයන්ගේ නව සංයෝජනයන් ;
(iv) නව රසායනික සංයුතීන් ඇතුළු ජීව ව්‍යාත්මක සම්භවකයකින් යුත් නව නිෂ්පාදන ;
(v) දැනට ලියාපදිංචි ඖෂධයක (ඖෂධීය නාමය හෝ වෙළඳ නාමයක් සහිත) නව ඖෂධ නිෂ්පාදන ; සහ
(vi) පවතින තොග අවසන් කිරීම සඳහා, අවශ්‍ය කාලය ලබා දීම සඳහා හෝ සුදුසු විකල්ප ඖෂධයකට මාරු වීම සඳහා රෝගීන්ට ඉඩ ලබා දීම සඳහා අධිකාරිය විසින් භාවිතා කිරීම අත්හිටුවීම සඳහා යෝජනා කර ඇති ඖෂධ,

සම්බන්ධයෙන් වසර දෙකක කාල සීමාවක් සඳහා තාවකාලික ලියාපදිංචියක් නිකුත් කළ යුතු ය:

එසේ වුවද, ඇගයීම් වාර්තා මත පදනම්ව තාවකාලික ලියාපදිංචිය ප්‍රදානය කරනු ලැබිය යුතු වන්නේ වසරක් සඳහා ද නැතහොත් වසර දෙකක් සඳහා ද යන්න පිළිබඳව තීරණය කිරීම සඳහා අභිමතය ඖෂධ ඇගයීම් කමිටුව සතු විය යුතු ය ;

(ආ) (i) නිශ්චිත කාල සීමාවක් සඳහා ලියාපදිංචිය අත්හිටවූ යම් ඖෂධයක්, එම අත්හිටුවීම අහෝසි කිරීමෙන් පසුව එකී ඖෂධයේ නව ලියාපදිංචිය සඳහා ඉල්ලීම් කරන විට දී; සහ
(ii) යම් ඖෂධයක නිෂ්පාදකයකු සඳහා වන තහනමක් අහෝසි කිරීමෙන් පසු එකී ඖෂධ ලියාපදිංචි කිරීම සඳහා ඉල්ලුම් කරන විට දී,

වසරක කාලසීමාවක් සඳහා තාවකාලික ලියාපදිංචියක් නිකුත් කළ යුතු ය.

8. ඖෂධයක තාවකාලික ලියාපදිංචිය සඳහා වන කාලසීමාව, අවසන්වීමෙන් පසුව ඖෂධයක් සඳහා අධිකාරිය විසින් නිශ්චය කරනු ලැබිය හැකි කාල සීමාවක් සඳහා සම්පූර්ණ ලියාපදිංචියක් ප්‍රදානය කරනු ලැබිය හැකි ය.

9. ඖෂධය ලියාපදිංචි කිරීමෙන් පසු අධිකාරිය විසින් මෙහි III වන උපලේඛනයේ දක්වා ඇති ආකෘතියේ පරිදි ලියාපදිංචි සහතිකයක් නිකුත් කරනු ලැබිය යුතු ය.

10. (1) ලියාපදිංචි කරන අවස්ථාවේ දී, අධිකාරිය විසින් පහත දැක්වෙන වර්ග යටතේ එකී ඖෂධ වර්ගීකරණය කිරීම සහ ලියාපදිංචි කිරීම කළ යුතු ය:-

(අ) I වන උපලේඛනයේ නිශ්චිතව සඳහන් ඖෂධ -

(i) විකිණීම සඳහා ඖෂධ වට්ටෝරුවක් සහ එකී ඖෂධ ගබඩා කර ඇති පරිශ්‍රයන් සඳහා අධිකාරියෙන් ලබා දෙන බලපත්‍රයක් නොමැතිව විකුණනු ලැබිය හැකි ඖෂධ ;

(ii) මේ ඖෂධ නිෂ්පාදකයාගේ විවෘත නොකළ මුල් බදුන් හෝ ඇසුරුම්වල පමණක් විකුණනු ලැබිය යුතු ඖෂධ;

(iii) ශ්‍රී ලංකාවේ සාමාන්‍ය ගබඩා තත්ත්වයන් යටතේ ස්ථායී බව සනාථ වී ඇති අතර විශේෂ ගබඩා තත්ත්වයන් අවශ්‍ය නොවන ඖෂධ;

(ආ) II වන උපලේඛනයේ අ කාණ්ඩයේ නිශ්චිතව සඳහන් ඖෂධ - අධිකාරිය විසින් බලපත්‍ර ලබා දුන් සිල්ලර ඔසුසලක සේවය කරනු ලබන ඖෂධවේදියකු හැර වෙනත් කැනැත්තකු විසින් විකුණනු නොලැබිය යුතු ඖෂධ මෙම කාණ්ඩයට අයත් වේ, ඒවා ඖෂධ වට්ටෝරුවක් නොමැතිව විකුණනු ලැබිය හැකි ය.

(ඇ) II වන උපලේඛනයේ ආ කාණ්ඩයේ හෝ ඇ කාණ්ඩයේ සහ III වන උපලේඛනයේ නිශ්චිතව සඳහන් ඖෂධ -

(i) වෛද්‍ය ආඥා පනත (105 වන අධිකාරය) යටතේ ලියාපදිංචි වෛද්‍ය වෘත්තිකයකුගෙන් හෝ දන්ත වෛද්‍යවරයකුගෙන්; හෝ

ඇමුණුම 79

Exten-

දුරකථන
தொலைபேசி
Telephone
0112696896/7
0112695173

ෆැක්ස්
பெக்ஸ்
Fax
0112689704

වෙබ් අඩවිය
இணையத்தளம்
Website
nmra.gov.lk

ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය

தேசிய மருந்துகள் ஒழுங்குபடுத்தல் அதிகார சபை

National Medicines Regulatory Authority

මගේ අංකය
எனது இல
My No.
NMRA/SP/CEO/
02/2020

ඔබේ අංකය
உமது இல
Your No.

දිනය
திகதி
Date
17-11-2020

Director General of Customs,
Sri Lanka Customs.

Extension of Validity of Certificates of Registration, Manufacturing and Import Licences pertaining to Medicines, Medical devices, Borderline products and cosmetics

This is further to my letter dated 06- 08-2020 on above matter.

After reassessing the prevailing situation in the country due to COVID 19 pandemic, the National Medicines Regulatory Authority has decided to extend the validity of certificates of registration, manufacturing and import licenses pertaining to Medicines, Medical Devices, Borderline Products and Cosmetics up to 30 th June 2021. The extension is applicable for certificates and licenses expiring after 30th of June 2019 or would be expired up to 30 th June of 2021.

The decision was taken in order to minimise the movement of people considering the prevailing situation in the country due to Covid 19 pandemic. The decision would be reassessed again on or before 30 th June 2021.

As such there is no requirements for the NMRA to consider individual requests in this regards. Please note this letter supersedes our previous communication letters on above subject matters.

Your kind corporation on the matter is very much appreciated.

Thank you.

Dr. Kamal Jayasinghe
Director General/Chief Executive Officer
National Medicines Regulatory Authority

Copies: 1. Controller General, Department of Import and Export Control
2. Director General of Health Service
3. Chairman, State Pharmaceutical Corporation of Sri Lanka
4. Director, Medical Supplies Division
5. Chief Food & Drug Inspector
6. President, SLCPL

Established under the National Medicines Regulatory Authority Act no 5 of 2015 and came into operation by gazette bearing no. 1920/28 dated 25.06.2015

Final Accounts and Auditor General's Reports (/index.php?option=com_content&view=article&id=630&Itemid=360&lang=en)

Guideline (http://nmra.gov.lk/index.php?option=com_content&view=article&id=441:general-guideline-topics&catid=42&Itemid=331&lang=en)

Lab Services (/index.php?option=com_content&view=article&id=89&Itemid=228&lang=en)

Legislation (/index.php?option=com_content&view=article&id=263&Itemid=190&lang=en)

Medical Product Alert (/index.php?option=com_content&view=article&id=115&Itemid=246&lang=en)

Pharmacovigilance (/index.php?option=com_content&view=article&id=75&Itemid=284&lang=en)

Price Controls (/index.php?option=com_content&view=article&id=74&Itemid=184&lang=en)

Public Consultation (https://nmra.gov.lk/index.php?option=com_content&view=category&id=31&Itemid=250&lang=en)

Retail & Wholesale Pharmacy (/index.php?option=com_pharmacy&view=pharmacies&Itemid=328&lang=en)

Report Adverse Events (/index.php?option=com_contact&view=reporting&Itemid=293&lang=en)

Vacancies (/index.php?option=com_content&view=article&id=575&Itemid=359&lang=en)

Extension of certificates of registration, import licenses & manufacturing licenses

-certificates-of-registration-import-licenses-manufacturing-licenses&catid=30&tmpl=component&print=1&layout=default&Itemid=309&lang=en)

To all marketing authorization holders of medicines and medical devices

Extension of certificates of registration, import licences and manufacturing licences

Revised Closing Date for applying for extension of certificates of registration, import licenses and manufacturing licenses for medicines

This is to bring to your notice that at the meeting held with the Sri Lanka Chamber of Pharmaceutical Industry and Hon. State Minister of Pharmaceutical Production, Supplies and Regulation which was held on 15th July 2021, a decision was taken to bring forward the closing date for applications for extension of registration certificates and licenses for medicines, by one month.

As such, the applications which are entertained through the email exm.nmra@gmail.com (mailto:exm.nmra@gmail.com) will be closed on **31st July 2021 at 12 a.m.**

You are hereby informed that after reassessing the prevailing situation in the country due to COVID 19 pandemic, the National Medicines Regulatory Authority has decided to extend the validity of certificates of registration, manufacturing and import licenses pertaining to Medicines and Medical Devices for a period of one year. This extension can be considered for the certificates of registration and licences expired after 30th of June 2019 and would be expired up to 31st December 2021.

1. Following conditions shall be applied.

පැවති ලියාපදිංචිය වසර 5 කින් දීර්ඝ කිරීම

2022 වර්ෂය	
70 වන ඖෂධ ඇගයීම් කමිටුවේ සභාගත කරන ලද ලියාපදිංචිය දීර්ඝ කරන ලද ඖෂධ ගණන	139
71 වන ඖෂධ ඇගයීම් කමිටුවේ සභාගත කරන ලද ලියාපදිංචිය දීර්ඝ කරන ලද ඖෂධ ගණන	211
72 වන ඖෂධ ඇගයීම් කමිටුවේ සභාගත කරන ලද ලියාපදිංචිය දීර්ඝ කරන ලද ඖෂධ ගණන	140
73 වන ඖෂධ ඇගයීම් කමිටුවේ සභාගත කරන ලද ලියාපදිංචිය දීර්ඝ කරන ලද ඖෂධ ගණන	128
	618
2023 වර්ෂය	
74 වන ඖෂධ ඇගයීම් කමිටුවේ සභාගත කරන ලද ලියාපදිංචිය දීර්ඝ කරන ලද ඖෂධ ගණන	69
75 වන ඖෂධ ඇගයීම් කමිටුවේ සභාගත කරන ලද ලියාපදිංචිය දීර්ඝ කරන ලද ඖෂධ ගණන	62
76 වන ඖෂධ ඇගයීම් කමිටුවේ සභාගත කරන ලද ලියාපදිංචිය දීර්ඝ කරන ලද ඖෂධ ගණන	62
77 වන ඖෂධ ඇගයීම් කමිටුවේ සභාගත කරන ලද ලියාපදිංචිය දීර්ඝ කරන ලද ඖෂධ ගණන	56
	249

වලංගු කාලය වසරකින් දීර්ඝ කරන ලද තාවකාලික ලියාපදිංචි සහතික පිළිබඳ විස්තර

අනු අංකය	දේශීය නියෝජිතගේ නම	ඖෂධයේ නම	පවත්නා ලියාපදිංචි සහතිකයේ අංකය	පවත්නා ලියාපදිංචි සහතිකයේ වලංගු කාලය	දීර්ඝ කිරීම වලංගු දිනය
1	Morison PLC	Promethazine Hydrochloride Tablets BP 25 mg	M-007994-PR	20.02.2020-19.02.2022	19.02.2023
2	Morison PLC	Levothyroxine Tablets BP 100mcg	M-009136-PR	02.03.2020-01.03.2022	01.03.2023
3	Morison PLC	Prochloroperazine Tablets BP 5mg	M-007580-PR	24.01.2020-23.01.2022	23.01.2023
4	Morison PLC	Paracetamol Oral Solution (Paediatric)BP 120mg/5ml	M-005655-PR	08.02.2018-07.02.2020	07.02.2023
5	Morison PLC	Prednisolone Tablets BP 5mg	M-007892-PR	19.02.2020-18.02.2022	18.02.2023
6	Morison PLC	Diazepam Tablets BP 2mg	M-005579-PR	2019.04.05-04.04.2021	04.04.2023
7	Morison PLC	Empagliflozin Tablets 25mg	M-009064-PR	03.05.2021-02.05.2022	02.05.2023
8	Morison PLC	Imipramine Tablets BP 25 mg	M-008040-PR	19.02.2020-18.02.2022	18.02.2023
9	Morison PLC	Clonazepam Tablets USP 2mg	M-008219-PR	20.02.2020-19.02.2022	19.02.2023
10	Morison PLC	Sulfasalazine Tablets USP 500 mg	M-007506-PR	13.01.2020-12.01.2022	12.01.2023
11	Morison PLC	Salbutamol Oral Solution BP 2mg/5ml	M-001888-PR	01.01.2018-31.12.2019 (Previous extension upto 31.12.2021)	31.12.2022 31.12.2023
12	Emergen Life Scienses	Budesonide Nasal Spray BP 64mcg	M-005534-PR	10.04.2019-09.04.2021 (Previous extension upto 09.04.2022)	09.04.2023
13	Emergen Life Scienses	Esomeprazole Capsules 20mg	M-002626-PR	22.03.2018-21.03.2020(Previous extension upto 21.03.2022)	21.03.2023
14	Morison PLC	Metformin Tablets BP 500mg	M-007911-PR	13.02.2020-12.02.2022	12.02.2023
15	Celogen Lanka	Pyrimethamine tablets BP 25 mg	M-005590-PR	10.04.2019-09.04.2021 (Previous extension upto 09.04.2023)	09.04.2023
16	Celogen Lanka	Mycophenolate Mofetil Tablets USP 500 mg	M-005680-PR	29.04.2019-28.04.2021(Previous extension upto 28.04.2022)	28.04.2023
17	Celogen Lanka	Colecalciferol Tablet BP 400IU	M-008140-PR	28.04.2020-27.04.2022	27.04.2023
18	Celogen Lanka	Metformin Tablets 500mg	M-005161-PR	06.02.2019-05.02.2021(Previous extension upto 05.02.2022)	05.02.2023
19	Celogen Lanka	Pyridostigmine Tablets BP 60 mg	M-008037-PR	09.05.2020-08.05.2022	08.05.2023
20	Celogen Lanka	Prolonged Release Isosorbide Mononitrate Tablets BP 30mg	M-008458-PR	10.06.2020-09.06.2022	09.06.2023

21	Celogen Lanka	Carvedilol Tablets USP 3.125mg	M-008159-PR	28.04.2020-27.04.2022	27.04.2022
22	Celogen Lanka	Doxepin Capsules BP 50 mg	M-005545-PR	10.04.2019-09.04.2021(Previous extension upto 09.04.2022)	09.04.2023
23	Celogen Lanka	Clopidogrel Tablets USP 75 mg	M-007992-PR	13.02.2020- 12.02.2022	12.02.2023
24	Celogen Lanka	Hydroxychloroquine Sulfate Tablets USP 200 mg	M-007736-PR	10.02.2020-09.02.2022	09.02.2023
25	Emergen Life Scienses	Pantoprazole Delayed Release Capsules 40mg	M-006324-PR	11.07.2019-10.07.2021(Previous extension upto 10.07.2022)	10.07.2023
26	Lina Manufacturing	Captopril Tablets BP 25 mg	M-006394-PR	05.06.2019-04.06.2021(Previous extension upto 04.06.2022)	04.06.2023
27	Lina Manufacturing	Gastro Resistant Aspirin Tablets BP 75 mg	M-009165-PR	07.06.2021-06.06.2022	06.06.2023
28	Lina Manufacturing	Salbutamol Inhalation Powder-Pre-Dispensed BP Capsules 400 mcg	M-006723-PR	31.07.2019 - 30.07.2021(Previous extension upto 30.07.2022)	30.07.2023
29	Navesta Pharmaceuticals	Ampicillin for injection BP 1g	M-006490-PR	19.06.2019-18.06.2021(Previous extension upto 18.06.2022)	18.06.2023
30	Navesta Pharmaceuticals	Benzylpenicillin for Injection BP 1 MIU (600mg)	M-007386-PR	15.12.2019-14.12.2021	14.12.2022
31	Navesta Pharmaceuticals	Ticarcillin and Clavulanic Acid for Injection USP 3.2g	M-007758-PR	01.02.2020-31.01.2022	31.01.2023
32	Navesta Pharmaceuticals	Piperacillin and Tazobactam for Injection USP 4.5g	M-008868-PR	18.07.2020-17.07.2022	17.07.2023
33	Navesta Pharmaceuticals	Flucloxacillin sodium for Injection BP 500mg	M-008874-PR	10.07.2020-09.07.2022	09.07.2023
34	Navesta Pharmaceuticals	Penicillin G Benzathine for Injection 1.2 MIU	M-006501-PR	06.07.2019-05.07.2021(Previous extension upto 05.07.2022)	05.07.2023
35	Navesta Pharmaceuticals	Co-amoxiclav for Injection BP 1.2g	M-009198-PR	11.08.2020-10.08.2022	10.08.2023
36	Navesta Pharmaceuticals	Co-amoxiclav for Injection BP 600mg	M-009197-PR	14.08.2020-13.08.2022	13.08.2023
37	Diyatha pharmaceuticals	Salbutamol Oral Solution 2 mg / 5 ml	M/006425-PR	05.08.2019-04.08.2021(Previous extension upto 04.08.2022)	04.08.2023
38	SmithKline Beecham	Paracetamol BP 500mg & Codeine Phosphate USP 8mg Tablets	M-008184-PR	19.03.2020-18.03.2022	18.03.2023
39	SmithKline Beecham	Paracetamol Tablets 500mg	M-006315-PR	17.07.2019-16.07.2020(Previous	16.07.2023

				extension upto 16.07.2022)	
40	Celogen Lanka	Sodium Bicarbonate Tablets USP 600mg	M-007451-PR	17.01.2020-16.01.2022	16.01.2023
41	Celogen Lanka	Vitamin E Capsules 400 IU	M-009060-PR	31.05.2021-30.05.2022	30.05.2023
42	Celogen Lanka	Gastro Resistant Omeprazole Tablets 10mg	M-008634-PR	01.07.2020-30.06.2022	30.06.2023
43	Celogen Lanka	Voriconazole Tablets 200mg	M-008398-PR	28.03.2020-27.03.2022	27.03.2023
44	Celogen Lanka	Warfarin Sodium Tablets USP 5mg	M-007698-PR	19.02.2020-18.02.2022	18.02.2023
45	Celogen Lanka	Valganciclovir Tablets USP 450mg	M-005136-PR	22.02.2019-21.02.2021(Previous extension upto 21.02.2022)	21.02.2023
46	Celogen Lanka	Metoprolol Tartrate Tablets USP 50mg	M-008474-PR	15.06.2020-14.06.2022	14.06.2023
47	Celogen Lanka	Prolonged Release Diltiazem Tablets BP 90mg	M-008540-PR	19.06.2020-18.06.2022	18.06.2023
48	CIC	Metformin Hydrochloride Extended Release Tablets USP 500 mg	M-005317-PR	25.02.2019-24.02.2020(Previous extension upto 24.02.2022)	24.02.2023
49	Celogen Lanka	Gastro Resistant Aspirin Tablets BP 75 mg	M-009253-PR	12.11.2021-11.11.2022	11.11.2023
50	Celogen Lanka	Vigabatrin Tablets BP 500 mg	M-009144-PR	23.08.2021-22.08.2022	22.08.2023
51	Celogen Lanka	Zinc Sulfate Tablets USP 10 mg	M-006991-PR	17.10.2019-16.10.2020(Previous extension upto 16.10.2022)	16.10.2023
52	Celogen Lanka	Zinc Sulfate Tablets USP 20mg	M-007007-PR	17.10.2019-16.10.2020(Previous extension upto 16.10.2022)	16.10.2023
53	Celogen Lanka	Amisulpride Tablets BP 200 mg	M-009254-PR	12.11.2021-11.11.2022	11.11.2023
54	Celogen Lanka	Ferrous Sulphate Tablets BP 200mg	M-007522-PR	16.07.2020-15.07.2022	15.07.2023
55	Celogen Lanka	Domperidone Tablets BP 10mg	M-006805-PR	10.09.2019-09.09.2021(Previous extension upto 09.09.2022)	09.09.2023
56	Celogen Lanka	Oseltamivir Phosphate Capsules USP 75mg	M-009186-PR	24.09.2021-23.09.2022	23.09.2023
57	Celogen Lanka	Glicalazide Modified Releases Tablets 30mg	M-009193-PR	14.10.2021-13.10.2022	13.10.2023
58	Celogen Lanka	Nalidixic Acid Tablets BP 250 mg	M-006956-PR	12.09.2019-11.09.2021(Previous extension upto 11.09.2022)	11.09.2023
59	Celogen Lanka	Mycophenolate Mofetil Tablet USP 250 mg	M-009204-PR	14.10.2021-13.10.2022	13.10.2023
60	Celogen Lanka	Mupirocin Ointment USP 2% W/W	M-009176-PR	21.09.2021-20.09.2022	20.09.2023

61	Celogen Lanka	Labetalol Tablets BP 100 mg	M-008058-PR	11.07.2020-10.07.2022	10.07.2023
62	Celogen Lanka	Levamisole Hydrochloride Tablets USP 40 mg	M-008038-PR	10.07.2020-09.07.2022	09.07.2023
63	Celogen Lanka	Clindamycin Capsules BP 300mg	M-009106-PR	09.07.2021-08.07.2022	08.07.2023
64	Lina Spiro	Salbutamol Pressurized Inhalation BP 100 mcg/Dose	M-009196-PR	14.10.2021-13.10.2022	13.10.2023
65	Lina Manufacturing	Beclomethasone Inhalation Powder, Pre - Dispensed BP 200mcg	M-009209-PR	14.10.2021-13.10.2022	13.10.2023
66	Interpharm	Rosuvastatin Tablet IP 10mg	M-009154-PR	06.09.2021-05.09.2022	05.09.2023
67	Medicom (Pvt) Ltd	Povidone Iodine Solution USP 10% w/v	M-006872-PR	27.09.2019-26.09.2021(Previous extension upto 26.09.2022)	26.09.2023
68	Kelun Lifesciense	Sodium Chloride Intravenous Infusion BP 0.9% W/V	M-009143-PR	03.09.2021-02.09.2022	02.09.2023
69	Astron	Framycetin Skin Cream 1% w/w	M-008800-PR	17.07.2020-16.07.2022	16.07.2023
70	Astron	Losartan Potassium Tablets USP 50mg	M-009320-PR	06.08.2020-05.08.2022	05.08.2023
71	Astron	Mebendazole Tablets USP 500 mg	M-009294-PR	11.08.2020-10.08.2022	10.08.2023
72	Astron	Azithromycin Powder for Oral suspension USP 200 mg/5 ml	M-008257-PR	25.07.2020-24.07.2022	24.07.2023
73	CIC	Sitagliptin Tablets BP 100mg	M-008725-PR	10.08.2020-09.08.2022	09.08.2023
74	Morison PLC	Paracetamol Tablets BP 500 mg	M-003910-PR	16.08.2018-15.08.2020(Previous extension upto 15.08.2022)	15.08.2023
75	Celogen Lanka	Calcium Lactate Tablets BP 300 mg	M-006640-PR	05.09.2019-04.09.2021(Previous extension upto 04.09.2022)	04.09.2023
76	Celogen Lanka	Sulfadiazine Tablets USP 500mg	M-006369-PR	25.07.2019-24.07.2021 (Previous extension upto 24.07.2022)	24.07.2023
77	Celogen Lanka	Atorvastatin Tablets IP 20 mg	M-007624-PR	29.08.2021-28.08.2021(Previous extension upto 28.08.2022)	28.08.2023
78	Celogen Lanka	Hydralazine Tablets BP 50mg	M-006617-PR	28.08.2019-27.08.2021(Previous extension upto 27.08.2022)	27.08.2023
79	Celogen Lanka	Ursodeoxycholic Acid Tablet BP 150mg	M-009235-PR	12.11.2021-11.11.2022	11.11.2023
80	Celogen Lanka	Pancreatin Capsules 150mg (Amylase-8,000 U, Lipase-10,000 U & Protease-600 U)	M-008859-PR	17.11.2020-16.11.2021(Previous extension upto 16.11.2022)	16.11.2023

81	Celogen Lanka	Baclofen Tablets BP 10mg	M-006700-PR	10.09.2021-09.09.2021(Previous extension upto 09.09.2022)	09.09.2023
82	Lina Spiro	Fluticasone 125 mcg / dose and Salmeterol 25 mcg / dose pressurized Inhalation, Suspension BP	M-009271-PR	03.12.2021-02.12.2022	02.12.2023
83	Lina Spiro	Beclomethasone Pressurised Inhalation BP 250 mcg/dose	M-009322-PR	06.12.2021-05.12.2022	05.12.2023
84	Lina Spiro	Beclomethasone Pressurised Inhalation BP 100mg / Dose	M-009255-PR	22.11.2021-21.11.2022	21.11.2023
85	Lina Spiro	Beclomethasone Pressurised Inhalation BP 50mcg/dose	M-009276-PR	03.12.2021-02.12.2022	02.12.2023
86	Lina Spiro	Fluticasone 50mcg/dose and Salmeterol 25mcg/dose Pressurized Inhalation, Suspensin BP	M-009240-PR	12.11.2021-11.11.2022	11.11.2023
87	Lina Spiro	Fluticasone 250 mcg/dose and Salmeterol 25 mcg/dose Presurerissed Inhalation, Suspension BP	M-009238-PR	12.11.2021-11.11.2022	11.11.2023
88	Astron	Amoxycillin Capsules USP 250mg	M-007358-PR	02.12.2018-01.12.2020(Previous extension upto 01.12.2022)	01.12.2023
89	Morison PLC	Vitamin B Compound Tablets (Each Tablet Contains Thiamine HCL 1mg + Riboflavin 1mg + Nicotinamide 10mg)	M-008626-PR	01.01.2020-31.12.2021(Previous extension upto 31.12.2022)	31.12.2023
90	Morison PLC	Amitriptyline Tablets BP 25 mg	M-004349-PR	11.12.2018-10.12.2020(previous extension upto 10.12.2022)	10.12.2023
91	Morison PLC	Diazepam Tablets BP 5mg	M-007272-PR	11.12.2018-10.12.2020(previous extension upto 10.12.2022)	10.12.2023
92	Emergen	Budesonide Nasal Spray BP 64mcg	M-005534-PR	09.04.2021(Pervious extension up to 09.04.2023)	09.04.2024
93	Emergen	Pantoprazole delayed release capsules 20 mg	M-007402-PR	25.12.2021 (Previous extension up to 25.12.2022)	25.12.2023
94	Celogen	Warfarin Sodium Tablets USP 0.50 mg	M-007768-PR	04.12.2020(Previous extension up to 04.12.2022)	04.12.2023
95	Celogen	Losartan Potassium Tablets USP 50mg	M-004724-PR	25.12.2020 (Previous extension up to 25.12.2022)	25.12.2023

96	Celogen	Penicillamine Capsules USP 250mg	M-007151-PR	27.11.2020(Previous extension up to 27.11.2022)	27.11.2023
97	Celogen	Warfarin Sodium Tablets USP 3 mg	M-007771-PR	04.12.2020 (Previous extension up to 04.12.2022)	04.12.2023
98	Celogen	Dapsone Tablets BP 25mg	M-007281-PR	22.12.2021 (Previous extension up to 22.12.2022)	22.12.2023
99	Celogen	Warfarin Sodium Tablets USP 1 mg	M-007769-PR	04.12.2020 (Previous extension up to 04.12.2022)	04.12.2023
100	Celogen	Sitagliptin Tablets USP 100mg	M-008893-PR	02.12.2022	02.12.2023
101	Celogen	Sitagliptin Tablets USP 50mg	M-010422-PR	14.01.2023	14.01.2024
102	Astron	Amoxycillin Capsules USP 250mg	M-007358-PR	01.12.2020 (Previous extension up to 01.12.2022)	01.12.2023
103	Astron	Clarithromycin Tablets USP 250mg	M-009297-PR	22.03.2023	22.03.2024
104	Astron	Calcium with Vitamin C & D Tablets	M-009353-PR	13.12.2022	13.12.2023
105	Morison PLC	Vitamin B Compound Tablets (Each Tablet Contains Thiamine HCL 1mg + Riboflavin 1mg + Nicotinamide 10mg)	M-008626-PR	31.12.2021(Previous extension upto 31.12.2022)	31.12.2023
106	Morison PLC	Amitriptyline Tablets BP 25 mg	M-004349-PR	10.12.2020(previous extension upto 10.12.2022)	10.12.2023
107	Morison PLC	Diazepam Tablets BP 5mg	M-007272-PR	10.12.2020(previous extension upto 10.12.2022)	10.12.2023
108	Morison PLC	Salbutamol Oral Solution BP 2mg/5ml	M-001888-PR	01.01.2018-31.12.2019 (Previous extension upto 31.12.2022)	31.12.2023
109	Morison PLC	Chlorphenamine Oral Solution BP 2mg/5ml	M-009553-PR	01.01.2019-31.12.2020 (Previous extension upto31.12.2022)	31.12.2023
110	Navesta	Cloxacillin for Injection 500 mg	M-004610-PR	15.12.2018-14.12.2020 (Previous extension upto 14.12.2022)	14.12.2023
111	Kelun L/S	Sterilized Water for Injection BP	M-009530-PR	28.03.2022-27.03.2023	27.03.2024
112	Kelun L/S	Sodium Chloride Injection BP 0.9% w/v	M-009365-PR	15.02.2022-14.02.2023	14.02.2024
113	Kelun L/S	Glucose Intravenous Infusion BP 5% W/V	M-009531-PR	28.03.2022-27.03.2023	27.03.2024
114	Kelun L/S	Dextran 40 Intravenous Infusion BP 10% w/v	M-009370-PR	15.02.2022-14.02.2023	14.02.2024
115	SPMC	Trifluoperazine Tablets BP 5 mg	M-004381-PR	12.11.2018-11.11.2020 (Previous extension upto11.11.2022)	11.11.2023

116	SPMC	Nimodipine Tablets BP 30mg	M-008733-PR	08.07.2020-07.07.2022	07.07.2023
117	CIC	Sitagliptin Tablets BP 50mg	M-008726-PR	10.08.2020-09.08.2022	09.08.2023
118	Lina Manufacturing	Gastro Resistant Aspirin Tablets BP 75 mg	M-009165-PR	07.06.2021-06.06.2022	06.06.2023
119	Morison PLC	Clonazepam Tablets USP 2mg	M-008219-PR	20.02.2020-19.02.2022 (Previous extension upto 19.02.2023)	19.02.2024
120	Celogen	Prolonged Release Diltiazem Tablets BP 90mg	M-008540-PR	19.06.2020-18.06.2022 (Previous extension up to 18.06.2023)	18.06.2024
121	Celogen	Pyridostigmine Tablets BP 60 mg	M-008037-PR	09.05.2020-08.05.2022(Previous extension upto 08.05.2023)	08.05.2024
122	Celogen	Metoprolol Tartrate Tablets USP 50mg	M-008474-PR	16.06.2020-14.06.2022(Previous extension upto 14.06.2023)	14.06.2024
123	Celogen	Warfarin Sodium Tablets USP 5mg	M-007698-PR	19.02.2020-18.02.2022(Previous extension upto 18.02.2023)	18.02.2024
124	Celogen	Sodium Bicarbonate Tablets USP 600mg	M-007451-PR	17.01.2020-16.01.2022(Previous extension up to 16.01.2023)	16.01.2024

ලියාපදිංචි වලංගු කාලය වසර 2 ත් 4 ත් අතර කාලයකින් දීර්ඝ කර තිබුණු අවස්ථා

අනු අංකය	දේශීය නියෝජිතගේ නම	ඖෂධයේ නම	පවත්නා ලියාපදිංචි සහතිකයේ අංකය	පවත්නා ලියාපදිංචි සහතිකයේ වලංගු කාලය	දීර්ඝ කිරීම වලංගු දිනය
1	Morison PLC	Salbutamol Oral Solution BP 2mg/5ml	M-001888-PR	01.01.2018-31.12.2019 (Previous extension upto 31.12.2021)	31.12.2022 31.12.2023
2	Morison PLC	Salbutamol Tablets BP 2 mg	M-005654-FR	23.04.2016-22.04.2021 (Previous extension upto 22.04.2022)	22.04.2023
3	Morison PLC	Promethazine Hydrochloride Tablets BP 10mg	FR-061598	08.02.2016-07.02.2021(Previous extension upto 07.02.2022)	07.02.2023
4	Emergen Life Scienses	Budesonide Nasal Spray BP 64mcg	M-005534-PR	10.04.2019-09.04.2021 (Previous extension upto 09.04.2022)	09.04.2023
5	Emergen Life Scienses	Esomeprazole Capsules 20mg	M-002626-PR	22.03.2018-21.03.2020(Previous extension upto 21.03.2022)	21.03.2023
6	Celogen Lanka	Pyrimethamine tablets BP 25 mg	M-005590-PR	10.04.2019-09.04.2021 (Previous extension upto 09.04.2023)	09.04.2023
7	Celogen Lanka	Mycophenolate Mofetil Tablets USP 500 mg	M-005680-PR	29.04.2019-28.04.2021(Previous extension upto 28.04.2022)	28.04.2023
8	Celogen Lanka	Metformin Tablets 500mg	M-005161-PR	06.02.2019-05.02.2021(Previous extension upto 05.02.2022)	05.02.2023
9	Celogen Lanka	Doxepin Capsules BP 50 mg	M-005545-PR	10.04.2019-09.04.2021(Previous extension upto 09.04.2022)	09.04.2023
10	Emergen Life Scienses	Formoterol Fumarate BP 6mcg+ Budesonide BP 200mcg Dry Powder Inhalation Capsules	FR-062904	09.07.2016-08.07.2021(Previous extension upto 08.07.2022)	08.07.2023
11	Emergen Life Scienses	Salmeterol 50mcg & Fluticasone Propionate BP 500mcg Dry Powder Inhalation Capsule	FR-062000	09.07.2016-08.07.2021(Previous extension upto 08.07.2022)	08.07.2023
12	Emergen Life Scienses	Pantoprazole Delayed Release Capsules 40mg	M-006324-PR	11.07.2019-10.07.2021(Previous extension upto 10.07.2022)	10.07.2023

13	Lina Manufacturing	Captopril Tablets BP 25 mg	M-006394-PR	05.06.2019-04.06.2021(Previous extension upto 04.06.2022)	04.06.2023
14	Lina Manufacturing	Salbutamol Inhalation Powder-Pre-Dispensed BP Capsules 400 mcg	M-006723-PR	31.07.2019 - 30.07.2021(Previous extension upto 30.07.2022)	30.07.2023
15	Lina Manufacturing	Beclametasone Dipropionate 400mcg Dry Powder Inhalation Capsule	FR-064643	31.07.2016 - 30.07.2021(Previous extension upto 30.07.2022)	30.07.2023
16	Lina Manufacturing	Salmeterol 50mcg & Fluticasone Propionate 250mcg Dry Powder Inhalation Capsules	M-003744-FR	17.08.2016-16.08.2021(Previous extension upto 16.08.2022)	16.08.2023
17	Navesta Pharmaceuticals	Ampicillin for Injection BP 1g	M-006490-PR	19.06.2019-18.06.2021(Previous extension upto 18.06.2022)	18.06.2023
18	Navesta Pharmaceuticals	Penicillin G Benzathine for Injection 1.2 MIU	M-006501-PR	06.07.2019-05.07.2021(Previous extension upto 05.07.2022)	05.07.2023
19	Diyatha pharmaceuticals	Salbutamol Oral Solution 2 mg / 5 ml	M/006425-PR	05.08.2019-04.08.2021(Previous extension upto 04.08.2022)	04.08.2023
20	SmithKline Beecham	Paracetamol Tablets 500mg	M-006315-PR	17.07.2019-16.07.2020(Previous extension upto 16.07.2022)	16.07.2023
21	Celogen Lanka	Valganciclovir Tablets USP 450mg	M-005136-PR	22.02.2019-21.02.2021(Previous extension upto 21.02.2022)	21.02.2023
22	CIC	Metformin Hydrochloride Extended Release Tablets USP 500 mg	M-005317-PR	25.02.2019-24.02.2020(Previous extension upto 24.02.2022)	24.02.2023
23	Celogen Lanka	Zinc Sulfate Tablets USP 10 mg	M-006991-PR	17.10.2019-16.10.2020(Previous extension upto 16.10.2022)	16.10.2023
24	Celogen Lanka	Zinc Sulfate Tablets USP 20mg	M-007007-PR	17.10.2019-16.10.2020(Previous extension upto 16.10.2022)	16.10.2023
25	Celogen Lanka	Domperidone Tablets BP 10mg	M-006805-PR	10.09.2019-09.09.2021(Previous extension upto 09.09.2022)	09.09.2023
26	Celogen Lanka	Nalidixic Acid Tablets BP 250 mg	M-006956-PR	12.09.2019-11.09.2021(Previous extension upto 11.09.2022)	11.09.2023

27	Medicom (Pvt) Ltd	Povidone Iodine Solution USP 10% w/v	M-006872-PR	27.09.2019-26.09.2021(Previous extension upto 26.09.2022)	26.09.2023
28	Emergen Life Scienses	Salmeterol 50mcg & Fluticasone Propionate 100mcg Dry Powder Inhalation Capsule	FR-065699	13.11.2015-12.11.2020(Previous extension upto 12.11.2022)	12.11.2023
29	Astron	Multivitamin & Mineral Capsule	FR-061872	07.08.2015-06.08.2020 (Previous extension upto 06.08.2022)	06.08.2023
30	Astron	Iron, Vitamin B Complex, Vitamin C & Folic Acid Capsules	FR-064726	24.09.2016-23.09.2021 (Previous extension upto 23.09.2022)	23.09.2023
31	Morison PLC	Paracetamol Tablets BP 500 mg	M-003910-PR	16.08.2018-15.08.2020(Previous extension upto 15.08.2022)	15.08.2023
32	Morison PLC	Tolbutamide Tablets BP 500mg	M-005631-FR	14.06.2015-13.06.2020(Previous extension upto 13.06.2022)	13.06.2023
33	SmithKline Beecham	Paracetamol Tablets 500mg	FR-064850	17.10.2016-16.10.2021(Previous extension upto 16.10.2022)	16.10.2023
34	Celogen Lanka	Calcium Lactate Tablets BP 300 mg	M-006640-PR	05.09.2019-04.09.2021(Previous extension upto 04.09.2022)	04.09.2023
35	Celogen Lanka	Sulfadiazine Tablets USP 500mg	M-006369-PR	25.07.2019-24.07.2021 (Previous extension upto 24.07.2022)	24.07.2023
36	Celogen Lanka	Atorvastatin Tablets IP 20 mg	M-007624-PR	29.08.2021-28.08.2021(Previous extension upto 28.08.2022)	28.08.2023
37	Celogen Lanka	Hydralazine Tablets BP 50mg	M-006617-PR	28.08.2019-27.08.2021(Previous extension upto 27.08.2022)	27.08.2023
38	Celogen Lanka	Pancreatin Capsules 150mg (Amylase-8,000 U, Lipase-10,000 U & Protease-600 U)	M-008859-PR	17.11.2020-16.11.2021(Previous extension upto 16.11.2022)	16.11.2023
39	Celogen Lanka	Baclofen Tablets BP 10mg	M-006700-PR	10.09.2021-09.09.2021(Previous extension upto 09.09.2022)	09.09.2023
40	Astron	Amoxycillin Capsules USP 250mg	M-007358-PR	02.12.2018-01.12.2020(Previous extension upto 01.12.2022)	01.12.2023

41	Morison PLC	Vitamin B Compound Tablets (Each Tablet Contains Thiamine HCL 1mg + Riboflavin 1mg + Nicotinamide 10mg)	M-008626-PR	01.01.2020-31.12.2021(Previous extension upto 31.12.2022)	31.12.2023
42	Morison PLC	Amitriptyline Tablets BP 25 mg	M-004349-PR	11.12.2018-10.12.2020(previous extension upto 10.12.2022)	10.12.2023
43	Morison PLC	Diazepam Tablets BP 5mg	M-007272-PR	11.12.2018-10.12.2020(previous extension upto 10.12.2022)	10.12.2023
44	Morison PLC	Hyoscine Butylbromide Tablets BP 10mg	M-005656-FR	19.12.2016-18.12.2021(Previous extension upto 18.12.2022)	18.12.2023
45	Morison PLC	Haloperidol Tablets BP 1.5mg	M-004838-FR	01.01.2015-31.12.2019(Previous extension upto 31.12.2022)	31.12.2023
46	Emergen	Budesonide Nasal Spray BP 64mcg	M-005534-PR	09.04.2021(Pervious extension up to 09.04.2023)	09.04.2024
47	Emergen	Pantoprazole delayed release capsules 20 mg	M-007402-PR	25.12.2021 (Previous extension up to 25.12.2022)	25.12.2023
48	Celogen	Warfarin Sodium Tablets USP 0.50 mg	M-007768-PR	04.12.2020(Previous extension up to 04.12.2022)	04.12.2023
49	Celogen	Losartan Potassium Tablets USP 50mg	M-004724-PR	25.12.2020 (Previous extension up to 25.12.2022)	25.12.2023
50	Celogen	Penicillamine Capsules USP 250mg	M-007151-PR	27.11.2020(Previous extension up to 27.11.2022)	27.11.2023
51	Celogen	Warfarin Sodium Tablets USP 3 mg	M-007771-PR	04.12.2020 (Previous extension up to 04.12.2022)	04.12.2023
52	Celogen	Dapsone Tablets BP 25mg	M-007281-PR	22.12.2021 (Previous extension up to 22.12.2022)	22.12.2023
53	Celogen	Warfarin Sodium Tablets USP 1 mg	M-007769-PR	04.12.2020 (Previous extension up to 04.12.2022)	04.12.2023
54	Astron	Amoxycillin Capsules USP 250mg	M-007358-PR	01.12.2020 (Previous extension up to 01.12.2022)	01.12.2023
55	Morison PLC	Vitamin B Compound Tablets (Each Tablet Contains Thiamine HCL 1mg + Riboflavin 1mg + Nicotinamide 10mg)	M-008626-PR	31.12.2021(Previous extension upto 31.12.2022)	31.12.2023
56	Morison PLC	Amitriptyline Tablets BP 25 mg	M-004349-PR	10.12.2020(previous extension upto 10.12.2022)	10.12.2023

57	Morison PLC	Diazepam Tablets BP 5mg	M-007272-PR	10.12.2020(previous extension upto 10.12.2022)	10.12.2023
58	Morison PLC	Hyoscine Butylbromide Tablets BP 10mg	M-005656-FR	18.12.2021(Previous extension upto 18.12.2022)	18.12.2023
59	Morison PLC	Haloperidol Tablets BP 1.5mg	M-004838-FR	31.12.2019(Previous extension upto 31.12.2022)	31.12.2023
60	Morison PLC	Salbutamol Oral Solution BP 2mg/5ml	M-001888-PR	01.01.2018-31.12.2019 (Previous extension upto 31.12.2022)	31.12.2023
61	Morison PLC	Hydrochlorothiazide Tablets BP 50mg	M-005653-FR	17.01.2017-16.01.2022 (Previous extension upto 16.01.2023)	16.01.2024
62	Morison PLC	Chlorphenamine Oral Solution BP 2mg/5ml	M-009553-PR	01.01.2019-31.12.2020 (Previous extension upto31.12.2022)	31.12.2023
63	Navesta	Cloxacillin for Injection 500 mg	M-004610-PR	15.12.2018-14.12.2020 (Previous extension upto 14.12.2022)	14.12.2023
64	SPMC	Trifluoperazine Tablets BP 5 mg	M-004381-PR	12.11.2018-11.11.2020 (Previous extension upto11.11.2022)	11.11.2023
65	Morison PLC	Clonazepam Tablets USP 2mg	M-008219-PR	20.02.2020-19.02.2022 (Previous extension upto 19.02.2023)	19.02.2024
66	Celogen	Prolonged Release Diltiazem Tablets BP 90mg	M-008540-PR	19.06.2020-18.06.2022 (Previous extension up to 18.06.2023)	18.06.2024
67	Celogen	Pyridostigmine Tablets BP 60 mg	M-008037-PR	09.05.2020-08.05.2022(Previous extension upto 08.05.2023)	08.05.2024
68	Celogen	Metoprolol Tartrate Tablets USP 50mg	M-008474-PR	16.06.2020-14.06.2022(Previous extension upto 14.06.2023)	14.06.2024
69	Celogen	Warfarin Sodium Tablets USP 5mg	M-007698-PR	19.02.2020-18.02.2022(Previous extension upto 18.02.2023)	18.02.2024
70	Celogen	Sodium Bicarbonate Tablets USP 600mg	M-007451-PR	17.01.2020-16.01.2022(Previous extension up to 16.01.2023)	16.01.2024

ඇමුණුම 84

193

ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය
தேசிய மருந்துகள் ஒழுங்குபடுத்தல் அதிகார சபை
National Medicines Regulatory Authority

දිනය திகதி Date: 02.02.2022

මගේ අංකය எனது இல. My No.: NMRA/LO/745/2020

To : Pharmacist – P18

From : Chief Executive Officer

Copies : Director-NMQAL / Legal Officer/Assistant Director (ICT)/Accountant
Administrative Officer/Chief -F&DI/ Chief Pharmacist

Subject : To get approval to issue consignment clearance -Medicines Regulatory Division

Reference No : NMRA/LO/745/2020 (275)

Board Paper No: 76.4.14

Date : 2022.01.21

Decision: -

The Board approved to grant approval for consignment clearance for importation of medicine after assessing each individual application only for this time until 30.04.2022.

Dr.Saveen Semage.
Chief Executive Officer,
National Medicines Regulatory Authority.

Dr. Saveen Semage
MBBS, MSc, MD
Chief Executive Officer
National Medicines Regulatory Authority
No. 120, Norris Canal Road,
Colombo 10.

(192)

Board Paper- National Medicines Regulatory Authority -2022 January

A. Board Paper : No...76.4.14.... Year: 2022 Month: January Date :...21...

B. Subject : To get approval to issue consignment clearance

C. Title of the Board Paper: To get approval to issue consignment clearance

D. Reference to Previous Board Papers (If any):

E. Department/Division/Unit: Medicines Regulatory Division

1. Brief Introduction :

Considered the present situation associated with covid - 19 pandemic, the period of validity of registration and import license expired after 30th of June 2019 and would be expired up to 31st December 2021 were extended.

With reference to letter (NMRA/LO/536/2019) dated on 18.02.2021 (Annexure 1). Renewal of registration could be processed before three months of expiry of previous registration certificate.

At present there is an unmanageable backlog accumulated relevant to evaluation of new, re-registration, additional dossiers and variation applications due to transfer of four pharmacists, deficiencies in documentation, e-NMRA system breakdown, multitasking of pharmacist and lack of staff.

2. Background:

The meeting was chaired by CEO –NMRA with the participation of regulatory pharmacist of MRD and representative of the Sri Lanka Chamber of Pharmaceutical Industries (SLCPI) on 12th January 2022. Representative of the SLCPI informed difficulties of consignment release due to the following reasons.

1. NMRA registration is under processing
2. NMRA registration has expired
3. NMRA Certificate of registration has short period of remaining validity
4. Products registered and residual shelf life of the product is 66 %.
5. Products registered and import license is under processing
6. Products registered and amendment of certificate of registration is under processing.
7. Break down of e- nmra system and acceptance of those dossiers manually
8. Restriction imposed for accepting dossiers which are already submitted through e-nmra system. (Annexure 2 –notice for accepting manual applications)

191

SLCPI requested quick interim action to clear consignments.

With reference to the medicines regulation 2145/1 -2019 made under the NMRA Act no 05 of 2015, there is no legal provision to issuance of consignment clearance. Ensure availability of quality safety efficacious medicines is one of objectives of NMRA. Hence considering above reasons to assure accessibility for quality safety efficacious medicines need to consider issuance of consignment clearance for products which have above issue/s.

3. Expected Outcomes: To get approval to issue consignment clearance up to 30th April 2022 after assessment of each application which have above mentioned issue/s.

4. Financial Implications: Payment for clarification letter 10 USD is applicable

5. Risk Analysis

Identified Risk	Risk Likelihood (H, M, L)	Impact (H, M, L)	Strategy to Manage Risk
-	-	-	-

6. Corporate Governance and Compliance

7. Certification and Recommendation

"This is to certify that the proposal herein before described in this board paper has been prepared having considered all the relevant provisions in the governing Act, regulations, circulars, procurement procedures etc and as such I recommend the aforesaid proposal to **obtain approval to issue consignment clearance to ensure availability of quality, safe efficacious medicines** to the members of the Board of NMRA for consideration and approval"

Amil P 18

Name and Signature of HOD/name of Division/Unit/Dpt.

(Ms. Amila Ekanayake- Focal point- Medicines Regulatory Division)

(150)

8. Submission to Board Approval

"I recommend the aforesaid proposal submitted by Head of **Medicines Regulatory Division** with ~~his~~/her recommendations to **obtain approval to issue consignment clearance to availability of quality, safe efficacious medicines in the market** the members of the Board of NMRA for consideration/determination and approval"

Name and Signature of CEO

Dr. Saveen Semage
MBBS, MSc, MD
Chief Executive Officer
National Medicines Regulatory Authority
No. 120, Norris Canal Road,
Colombo 10.

(ඇ) විශේෂඥයන්ට ඡන්දය පාවිච්චි කිරීමේ අයිතියක් නොමැති විය යුතු ය.

අධිකාරියේ රැස්වීම් සඳහා සහභාගීවීම වෙනුවෙන් වූ පාරිශ්‍රමික.

13. අධිකාරියේ සාමාජිකයන් සහ විශේෂඥයන් විසින් අධිකාරියේ රැස්වීම් සඳහා සහභාගීවීම වෙනුවෙන් මුදල් විෂයය භාර අමාත්‍යවරයාගේ එකඟත්වය ඇතිව අමාත්‍යවරයා විසින් තීරණය කරනු ලැබිය හැකි යම් පාරිශ්‍රමික ගෙවනු ලැබිය හැකි ය.

අධිකාරියේ බලතල සහ කර්තව්‍ය.

14. අධිකාරියේ බලතල සහ කර්තව්‍ය වනුයේ:-

(අ) යම් නිෂ්පාදනයක්, ඖෂධ, වෛද්‍ය උපකරණ, සීමාස්ථ නිෂ්පාදන හෝ වෙනත් යම් නිෂ්පාදනයක් ද යන්න වර්ගීකරණය මත තීරණය කිරීම;

(ආ) මේ පනතේ නියම ප්‍රකාරව ඖෂධ, වෛද්‍ය උපකරණ, සීමාස්ථ නිෂ්පාදන සහ විමර්ශනාත්මක ඖෂධීය නිෂ්පාදන ලියාපදිංචි කිරීම සහ බලපත්‍ර ලබා දීම අනුමත කිරීම හෝ එවැනි යම් ලියාපදිංචි කිරීමක් හෝ බලපත්‍ර ලබාදීමක් අවලංගු කිරීම හෝ අත්හිටුවීම;

(ඇ) ඖෂධ, වෛද්‍ය උපකරණ, සීමාස්ථ නිෂ්පාදන, විමර්ශනාත්මක ඖෂධීය නිෂ්පාදන, ලියාපදිංචි කිරීම, බලපත්‍ර ලබාදීම, නිෂ්පාදනය කිරීම, ආනයනය කිරීම, ගබඩා කිරීම, නැවත ඇසුරුම් කිරීම, ප්‍රවාහනය කිරීම, බෙදාහැරීම, විකිණීම, ප්‍රචාරණය කිරීම, ප්‍රවර්ධනය කිරීම, ආපසු කැඳවීම සහ බැහැර කිරීම නියාමනය කිරීම;

(ඈ) ඔසුසල් හා ඖෂධ ගබඩා ලියාපදිංචි කිරීම සහ නියාමනය කිරීම සඳහා බලය ලබාදීම;

(ඉ) ඖෂධ, වෛද්‍ය උපකරණ, සීමාස්ථ නිෂ්පාදන හෝ විමර්ශනාත්මක ඖෂධීය නිෂ්පාදන, නිෂ්පාදනය කිරීම, ආනයනය කිරීම, ගබඩා කිරීම, බෙදා හැරීම, ප්‍රවාහනය කිරීම සහ විකිණීම සඳහා බලපත්‍ර නිකුත් කිරීම සහ මේ පනතේ නියම ප්‍රකාරව එකී බලපත්‍ර අවලංගු කිරීම;

(ඊ) අධිකාරියේ කර්තව්‍ය ඵලදායී ලෙස ඉටුකිරීම සඳහා අවශ්‍යවන අනු කමිටු පත්කිරීම;

(උ) මේ පනතේ සහ වෙනත් යම් ලිඛිත නීතියක විධිවිධානවලට යටත්ව ඖෂධ, වෛද්‍ය උපකරණ,

සීමාස්ථ නිෂ්පාදන හෝ විමර්ශනාත්මක ඖෂධීය නිෂ්පාදන දේශීය වශයෙන් නිෂ්පාදනය කිරීම සඳහා අවශ්‍යවන ඖෂධ, වෛද්‍ය උපකරණ, සීමාස්ථ නිෂ්පාදන, අමුද්‍රව්‍ය, ඇසුරුම් ද්‍රව්‍ය, යන්ත්‍රෝපකරණ හෝ රසායනාගාර ද්‍රව්‍ය තොග රේගුවෙන් නිදහස් කර ගැනීම සඳහා අනුමතය ලබා දීම;

(උ) ඖෂධ, වෛද්‍ය උපකරණ සහ සීමාස්ථ නිෂ්පාදන පිළිබඳ දැනුවත් කිරීමේ වැඩසටහන් පැවැත්වීම සහ මේ පනත යටතේ ලියාපදිංචි කර ඇති සහ බලපත්‍ර ලබාදී ඇති ඖෂධ, වෛද්‍ය උපකරණ, සීමාස්ථ නිෂ්පාදන හෝ විමර්ශනාත්මක ඖෂධීය නිෂ්පාදනවල තත්ත්වය සහ ආරක්ෂාව පිළිබඳ පශ්චාත් අලෙවි සමීක්ෂණ පැවැත්වීම;

(ඌ) ලියාපදිංචි කිරීමේ සහ බලපත්‍ර ලබාදීමේ ක්‍රියාවලිය සහ මේ පනත යටතේ ලියාපදිංචි කර ඇති සහ බලපත්‍ර ලබා දී ඇති ඖෂධ, වෛද්‍ය උපකරණ, සීමාස්ථ නිෂ්පාදන හෝ විමර්ශනාත්මක ඖෂධීය නිෂ්පාදන භාවිතා කිරීම තුළින් ඇතිවන අහිතකර ප්‍රතික්‍රියා අධීක්ෂණය කිරීම සහ එවැනි අවස්ථාවලදී ඍණික සහ අවශ්‍ය පියවර ගැනීම;

(එ) බලපත්‍ර යටතේ ආනයනය කරන ලද ඖෂධ, වෛද්‍ය උපකරණ, සීමාස්ථ නිෂ්පාදන හෝ විමර්ශනාත්මක ඖෂධීය නිෂ්පාදනවල ප්‍රමාණය පිළිබඳ දත්ත රැස් කිරීම;

(ඒ) ප්‍රවර්ධනය කිරීමේ ක්‍රියාකාරකම්වලට අදාළ කර්මාන්ත සහ වෙළඳ වියදම් පිළිබඳ දත්ත ඇතුළුව, ශ්‍රී ලංකාවේ ඖෂධ, වෛද්‍ය උපකරණ, සීමාස්ථ නිෂ්පාදන හෝ විමර්ශනාත්මක ඖෂධීය නිෂ්පාදනවල භාවිතය පිළිබඳ දත්ත රැස්කිරීම;

(ඓ) නියම කරනු ලැබිය යුතු බවට නිර්දේශිත කරුණු පිළිබඳ අමාත්‍යවරයා වෙත උපදෙස් ලබා දීම;

(ක) යම් චංචල හෝ නිශ්චල දේපළ අත්කරගැනීම, දැරීම, කුළියට හෝ බද්දට ලබා ගැනීම හෝ ලබා දීම, උකස් කිරීම, ඔඩපනය කිරීම, විකිණීම හෝ අන්‍යාකාරයකින් බැහැර කිරීම;

(ඛ) එහි කර්තව්‍ය ඉටුකිරීමේ දී අවශ්‍ය වන සහ සුදුසු ගාස්තු අයකිරීම;

ඇමුණුම 86

ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය
தேசிய மருந்துகள் ஒழுங்குபடுத்தல் அதிகார சபை
National Medicines Regulatory Authority

දිනය திகதி Date: 30.05.2022

මගේ අංකය எனது இல My No.: NMRA/LO/745/2020

To : Pharmacist (P-18)

From : Chief Executive Officer

Copies : Director-NMQAL /Accountant/ Legal Officer./ Assistant. Director-(ICT) Chief -F&DI / Administrative Officer/ Chief Pharmacist

Subject : To obtain approval to issue consignment clearance to ensure the availability of quality, safe efficacious medicines in the market

Reference No : NMRA/LO/745/2020 (භාෂ)

Board Paper No : 80.4.6

Date of the Board Meeting : 2022.05.20

Decision: -

The Board approved issuing consignment clearance for products which have the following issues:

1. NMRA registration has expired and submitted renewal or re-registration application is under process
2. Products registered and residual shelf life of the product is sixty-six (66) percent (legal provision in the NMRA Act Section 107 (1))
3. Products with valid registration and renewal of import licence is under process
4. Products registered and amendment of certificate of registration is under process
5. Breakdown of e-NMRA system and acceptance of those dossiers manually
6. Restriction imposed for accepting dossiers which are already submitted through e-NMRA system
7. New application submitted for previously registered products due to site change

Dr. Saveen Semage
MBBS, MSc, MD
Chief Executive Officer
National Medicines Regulatory Authority
No. 120, Norris Canal Road,
Colombo 10.

Dr.Saveen Semage
Chief Executive Officer
National Medicines Regulatory Authority.

(188)

A. **Board Paper** : No...80.4.6... Year: 2022 Month: May Date :...20...

B. **Subject** : To obtain approval to issue consignment clearance to ensure availability of quality, safe efficacious medicines in the market

C. **Title of the Board Paper:** To obtain approval to issue consignment clearance to ensure availability of quality, safe efficacious medicines in the market

D. **Reference to Previous Board Papers (If any): 76.4.14**

E. **Department/Division/Unit:** Medicines Regulatory Division

1. Brief Introduction :

There is an unmanageable backlog accumulated relevant to evaluation of new, re-registration, additional and variation applications due to various reasons.

As per the board paper 76.4.14, the board approved grant approval for issue consignment clearance for importation of medicine after assessing the each individual application until 30.04.2022.

2. Background:

The board held on 21.01.2022, has approved grant approval for consignment release due to the following reasons.

1. NMRA registration has expired and submitted renewal/re-registration application is under processing
2. Products registered and residual shelf life of the product is 66 %. (legal provision in the NMRA Act 107 (1))
3. Products has valid registration and renewal of import license is under processing
4. Products registered and amendment of certificate of registration is under processing.
5. Break down of e- nmra system and acceptance of those dossiers manually
6. Restriction imposed for accepting dossiers which are already submitted through e-nmra system.
7. New application submitted for previously registered products due to site change.

With reference NMRA Act no 05 of 2015, 14) (g), the authority has power to grant approval for custom clearance of consignments. Ensure availability of quality safety efficacious medicines is one of objectives of NMRA. Hence considering above reasons to assure accessibility for quality safety efficacious medicines need to consider issuance of consignment clearance for products which have above issue/s.

3. **Expected Outcomes:** To get approval for issue consignment clearance after assessment of each application which have above mentioned issue/s.

4. **Financial Implications:** Payment for clarification letter 10 USD is applicable

5. **Risk Analysis**

Identified Risk	Risk Likelihood (H, M, L)	Impact (H, M, L)	Strategy to Manage Risk
-	-	-	-

6. **Corporate Governance and Compliance**

7. **Certification and Recommendation**

"This is to certify that the proposal herein before described in this board paper has been prepared having considered all the relevant provisions in the governing Act, regulations, circulars, procurement procedures etc and as such I recommend the aforesaid proposal to **obtain approval to issue consignment clearance to ensure availability of quality, safe efficacious medicines in the market to** the members of the Board of NMRA for consideration and approval"

Amila P18 17/05/2022

Ms. Amila Ekanayake- Focal point- Medicines Regulatory Division

186

8. **Submission to Board Approval**

"I recommend the aforesaid proposal submitted by Head of **Medicines Regulatory Division** with ~~his~~/her recommendations to **obtain approval to issue consignment clearance to ensure availability of quality, safe efficacious medicines in the market** the members of the Board of NMRA for consideration/determination and approval"

Name and Signature of CEO

Total Number of shipment clearance.

ඇමුණුම 87

Gmail

audit msub <auditmsub@gmail.com>

Fwd: Payment notice Issuance_2022

1 message

Nishani Lanka <p35@nmra.gov.lk> Sun, Nov 19, 2023 at 11:56 PM
To: audit msub <auditmsub@gmail.com>

Dear Ms. Ayesha,

Please find the below email as per your request.

BR
K. Nishani Lanka
Regulatory Pharmacist
National Medicines Regulatory Authority
Sri Lanka
Email: p35@nmra.gov.lk
Telephone: +94 112698896/7 Ext: 308

NMRA
NATIONAL MEDICINES REGULATORY AUTHORITY

---------- Forwarded message ---------
From: **Chandika Kumarie** <mrdma1@nmra.gov.lk>
Date: Mon, Nov 20, 2023 at 11:31 AM
Subject: Payment notice Issuance_2022
To: Nishani Lanka <p35@nmra.gov.lk>

Dear Ms,
All issued - = 3523
WOR & Export approval = 321 -

Shipment clearance (CC) = 3202

--
Kumarie M.A.C. (MA)
Medicines Regulatory Division
National Medicines Regulatory Authority
No. 120, Norris Canal Road, Colombo 10.
Tel: 011 2 698896/7 (Ext 320)

NMRA
NATIONAL MEDICINES REGULATORY AUTHORITY

ලබා දී තිබුණු තොග නිෂ්කාශන අනුමැතීන් අතුරින් කිහිපයක්

ඖෂධයේ නම	ආනයනකරුගේ නම	පැවති ලියාපදිංචි සහතිකයේ අංකය	පැවති ලියාපදිංචි සහතිකයේ වලංගු කාලය	තොග නිෂ්කාශන අනුමැතීන් දී තිබුණු අවස්ථා ගණන	ඉන්වොයිස් දිනය	ආනයනය කළ ප්‍රමාණය
Globetasol Propionate Ointment USP 1.05%	Ceyoka (Pvt) Ltd	M-008786-PR	2020.08.07-2022.08.06	6	2022.04.11 2022.04.26 2022.08.23 2022.09.15 2022.10.21 2023.10.06	30240 Packs 69600 Packs 42000 Packs 14252 Packs 20160 Packs 43200 Packs
Travoprost Ophthalmic Solution USP 0.004%	Heamas Pharmaceuticals (Pvt) Ltd	M-006590-PR	2019.03.13-2020.03.12	6	2022.03.07 2022.04.04 2022.05.15 2022.06.07 2022.07.12 2022.08.07	349 Packs 3640 Packs 6240 Packs 3380 Packs 3536 Packs 7150 Packs
Azithromycin Capsules USP 250mg	Heamas Pharmaceuticals (Pvt) Ltd	M-005121-PR	2018.12.17-2020.12.16	4	2022.10.20 2022.11.22 2023.01.18 2023.03.14	4161 Packs 846 Packs 2816 Packs 602 Packs
Miconazole Nitrate Cream IP 2%	Pharma Associates (Pvt) Ltd.	M-008019-PR	2020.04.22-2022.04.21	8	2021.07.09 2021.08.17 2022.06.08 2022.10.10 2022.12.20 2023.04.12 2023.07.07 2023.10.19	70000 Tablets 73090 Tablets 50000 Tablets 80000 Tablets 80000 Tablets 40000 Tablets 80000 Tablets 150000 Tablets
Finasteride Tablets 5mg	Emerchemie NB (Ceylon) Ltd.	M-002418-FR	2018.02.15-2023.02.14	7	2023.01.04 2023.02.27 2023.03.20 2023.03.20 2023.05.10 2023.06.06 2023.09.04	13750 Packs 16500 Packs 16500 Packs 14300 Packs 16500 Packs 11000 Packs 13200 Packs
Montelukast Tablets 10mg	Morison Son & Jones	FR-067003	2017.04.10-2022.04.09	10	2022.02.28 2022.03.08 2022.03.24 2022.06.30	14271 Packs 10120 Packs 11224 Packs 11400 Packs

					2022.08.03	12681	Packs
					2022.08.04	8119	Packs
					2022.08.05	17848	Packs
					2022.09.18	24840	Packs
					2022.09.18	24840	Packs
					2022.12.27	8004	Packs

තොග නිෂ්කාශන අනුමැතීන් යටතේ ආනයනය කළ ඖෂධ භාවිතයෙන් ඉවත් කළ අවස්ථා

	භාවිතයෙන් ඉවත් කිරීම සිදු කළ දිනය	ඖෂධයේ නම	නිෂ්පාදක	දේශීය නියෝජිත	ලියාපදිංචි තත්ත්වය
1.	15-Feb-2022	Dobutamine injection USP 250mg/20ml	Mercury Laboratories Ltd, Unit No 1,2/13-14, Gorwa Industrial Estate, Gorwa, Gujarat, India	Yaden International	Two years reg. from 20.02.2019-expired
2.	28-Mar-2022	Furosemide injection BP 10mg/ml	Daffodills Pharmaceuticals Ltd, Jawahar Nagar, rohta road, Meerut-250001, Uttar Pradesh, India	Nation Pharma Pvt Ltd	One year reg. from 12.05.2021-expired
3.	17-May-2022	Dobutamine injection USP 250mg/20ml	Mercury Laboratories Ltd, Unit No 1,2/13-14, Gorwa Industrial Estate, Gorwa, Gujarat, India	Yaden International	Two years reg. from 20.02.2019-expired
4.	19-May-2022	Glucose Intravenous Infusion BP 25% w/v	AMN Lifesciences Pvt Ltd,150, Sahajanand Estate, Sarkej,Tal.City, Ahmedabad, Gujarat, India	pharma Associates	One year reg. from 28.08.2018-expired
5.	15-Jun-2022	Ceftriaxone for Injection USP 500mg	inject Care Parenterals Pvt Ltd, Plot No 130, Silvassa Road, GIDC, Vapi 396195, India	Yaden International (Pvt) Ltd	Two years reg. from 21.05.2017-expired
6.	15-Jun-2022	Furosemide injection BP 10mg/ml	Daffodills Pharmaceuticals Ltd, Jawahar Nagar, rohta road, Meerut-250001, Uttar Pradesh, India	Nation Pharma Pvt Ltd	One year reg. from 12.05.2021-expired
7.	8-Jul-2022	Furosemide injection BP 10mg/ml	Daffodills Pharmaceuticals Ltd, Jawahar Nagar, rohta road, Meerut-250001, Uttar Pradesh, India	Nation Pharma Pvt Ltd	One year reg. from 12.05.2021-expired
8.	3-Aug-2022	Verapamil Injection BP 5mg/2ml	Samarth Life sciences Pvt Ltd, unit-II, Plot No.2, Indusrial area, Lodhimajra Baddi, himachal Pradesh-173205, India, HO:Ram Mandir Road, Goregaon (W), Mumbai-400104, India	Pharma associates	Full reg. from 22.07.2017-expired
9.	3-Aug-2022	Furosemide injection BP 10mg/ml	Daffodills Pharmaceuticals Ltd, Jawahar Nagar, rohta road, Meerut-250001, Uttar Pradesh, India	Nation Pharma Pvt Ltd	One year reg. from 12.05.2021-expired
10.	19-Aug-2022	Omeprazole Sodium for injection 40mg (Lyophilized)	Scott-Edil Pharmacia Ltd, 56, E.P.I.P, Phase I, Jharmajri, Baddi-173205, Dist.Salon, Himachal Pradesh, India	PTC Medical Pvt Ltd	Full reg. from 19.09.2017-expired

11.	29-Aug-2022	Levothyroxine Sodium Tablets USP 25mcg	Centurion remedies Pvt Ltd, Plot No P-2, Bio-tech park, manjusar, Savil, dist,Vadodara, India	Yaden International Pvt Ltd	Two years reg. from 19.06.2020-expired
12.	13-Oct-2022	Levothyroxine Sodium Tablets USP 25mcg	Centurion remedies Pvt Ltd, Plot No P-2, Bio-tech park, manjusar, Savil, dist,Vadodara, India	Yaden International Pvt Ltd	Two years reg. from 19.06.2020-expired
13.	13-Oct-2022	Levothyroxine Sodium Tablets USP 50mcg	Centurion remedies Pvt Ltd, Plot No P-2, Bio-tech park, manjusar, Savil, dist,Vadodara, India	Yaden Internationai Pvt Ltd	Two years reg. from 19.06.2020-expired
14.	13-Oct-2022	Cefuroxime for injection USP 750mg	Swiss Parenterals Pvt Ltd, 809, Kerala, GIDC, Nr.Bavla, Gujarat, India	PTC Medical Pvt Ltd	Two years reg. from 19.06.2020-expired
15.	20-Jan-2023	Ceftazidime for Injection USP 1000mg	Scott-Edil Advance Resarch Laboratories & Education Ltd, Hill Top Ind Area, Bhatoli Kalan, Baddi, Distt.Solan 173205, Himachal Pradesh, India	PTC Medical Pvt Ltd	Two years reg. from 11.07.2018-expired
16.	2-Feb-2023	Cefuroxime for injection USP 750mg	Swiss Parenterals Pvt Ltd, 809, Kerala, GIDC, Nr.Bavla, Gujarat, India	PTC Medical Pvt Ltd	Two years reg. from 19.06.2020-expired
17.	3-Mar-2023	Flucloxacillin Capsules BP 500mg	Navana Pharmaceuticals Ltd, Rupshi, Narayanganj, Bangladesh	Darly butler Co Ltd	Full reg. from 03.02.2018-expired
18.	30-Jun-2023	Amoxicillin and Potassium Clavulanate for Injection BP 1.2g	Navesta Pharmaceuticals Pvt Ltd, 107A, Nakandala Road, Kindelpitiya, Millewa, Horana, Sri Lanka		Two years reg. from 11.08.2020-expired
19.	20-Jul-2023	Mucolytics Bronchodialator Expectorant (Ambroxol HCL 15mg+Turbutaline sulph 1.5mg+ guaphenesin 50mg/5ml syrup-ELTUSS-A)	Stallion Laboratories Pvt Ltd, C-1B, 305/2,3,4 &5, GIDC, Kerala (Bavla), Dist: Ahmedabad-382220, Gujarat, India	Siba Healthcare Pvt ltd	Full reg. from 26.06.2015-expired
20.	20-Jul-2023	Bupivacaine HCl in Dextrose Inj USP 4ml	Divine Laboratories Pvt Ltd, Block No 471, Dabhasa, Tal-Padra, Dist-Vadodara-391440, India	Slim Pharmaceuticals	One year reg. from 31.08.2018-expired

		(5mg/80mg/ml)			
21.	9-Aug-2023	Amoxicillin and Potassium Clavulanate for Injection BP 1.2g	Navesta Pharmaceuticals Pvt Ltd, 107A, Nakandala Road, Kindelpitiya, Millewa, Horana, Sri Lanka		Two years reg. from 11.08.2020-expired
22.	22-Aug-2023	Hydroxyurea Capsules USP 500mg	Jodas Expoim Pvt Ltd, Plot No 55, Boitech Park, Phase III, Karkapatla (V), Markook (M), Siddipet (D), Telangana, Pin-502279, India	Softcare International (Pvt) Ltd	Two years reg. from 25.04.2019-expired
23.	4-Sep-2023	Co- Amoxiclav for Injection BP 1.2g	Navesta Pharmaceuticals Pvt Ltd, 107A, Nakandala Road, Kindelpitiya, Millewa, Horana, Sri Lanka	NA	Two years reg. from 11.08.2020-expired
24.	25-Sep-2023	Co- Amoxiclav for Injection BP 1.2g	Navesta Pharmaceuticals Pvt Ltd, 107A, Nakandala Road, Kindelpitiya, Millewa, Horana, Sri Lanka	NA	Two years reg. from 11.08.2020-expired
25.	10-Oct-2023	Co- Amoxiclav for Injection BP 1.2g	Navesta Pharmaceuticals Pvt Ltd, 107A, Nakandala Road, Kindelpitiya, Millewa, Horana, Sri Lanka	NA	Two years reg. from 11.08.2020-expired
26.	12-Oct-2023	Co- Amoxiclav for Injection BP 1.2g	Navesta Pharmaceuticals Pvt Ltd, 107A, Nakandala Road, Kindelpitiya, Millewa, Horana, Sri Lanka	NA	Two years reg. from 11.08.2020-expired
27.	12-Oct-23	Co- Amoxiclav for Injection BP 1.2g	Navesta Pharmaceuticals Pvt Ltd, 107A, Nakandala Road, Kindelpitiya, Millewa, Horana, Sri Lanka	NA	Two years reg. from 11.08.2020-expired
28.	12-Oct-23	Co- Amoxiclav for Injection BP 1.2g	Navesta Pharmaceuticals Pvt Ltd, 107A, Nakandala Road, Kindelpitiya, Millewa, Horana, Sri Lanka	NA	Two years reg. from 11.08.2020-expired

තොග නිෂ්කාශන අනුමැතීන් යටතේ ආනයනය කළ ඖෂධවල භාවිතය තාවකාලිකව අත්හිට වූ අවස්ථා

	භාවිතය තාවකාලිකව අත්හිට වූ දිනය	ඖෂධයේ නම	නිෂ්පාදක	දේශීය නියෝජිත	ලියාපදිංචි තත්ත්වය
1.	19-Aug-2022	Levothyroxine Sodium Tablets USP 50mcg	The ACME Laboratories Ltd, Dhaka, Bangladesh	Mega Pharma Pvt Ltd	Two years reg. from 01.10.2020-expired

2.	29-Aug-2022	Flucloxacillin Capsules BP 500mg	Navana Pharmaceuticals Ltd, Rupshi, Narayanganj, Bangladesh	Darly butler Co Ltd	Full reg. from 03.02.2018-expired
3.	23-Sep-2022	Levothyroxine Sodium Tablets USP 50mcg	Centurion remedies Pvt Ltd, Plot No P-2, Bio-tech park, manjusar, Savil, dist,Vadodara, India	Yaden International Pvt Ltd	Two years reg. from 19.06.2020-expired
4.	23-Sep-2022	Levothyroxine Sodium Tablets USP 25mcg	Centurion remedies Pvt Ltd, Plot No P-2, Bio-tech park, manjusar, Savil, dist,Vadodara, India	Yaden International Pvt Ltd	Two years reg. from 19.06.2020-expired
5.	2-Nov-2022	Ceftazidime for Injection USP 1000mg	Scott-Edil Advance Resarch Laboratories & Education Ltd, Hill Top Ind Area, Bhatoli Kalan, Baddi, Distt.Solan 173205, Himachal Pradesh, India	PTC Medical Pvt Ltd	Two years reg. from 11.07.2018-expired
6.	20-Dec-2022	Miconazole Oromucosal Gel BP	Galentic Pharma (India) Pvt Ltd, R-673, MIDC, TTC, Rabale, Thane-Belapur Road, Navi Mumbai, India	Ceyoka Pvt Ltd	Valid reg. Full reg. from 21.09.2021
7.	10-Jan-2023	Dexamethasone Sodium Phophate Injection USP 4mg/ml	Alvita Pharma Pvt Ltd, 136/B, Motinagar, No 02 Susen Tarsall Road, Vadodara 390010, Gujarat, India	Chamee Chemist	Full reg. from 07.09.2017-expired
8.	10-Jan-2023	Hydroxyurea Capsules USP 500mg	Jodas Expoim Pvt Ltd, Plot No 55, Boitech Park, Phase III, Karkapatla (V), Markook (M), Siddipet (D), Telangana, Pin-502279, India	Softcare International (Pvt) Ltd	Two years reg. from 25.04.2019-expired
9.	24-Mar-2023	Metoprolol Tartrate Tablets BP 50mg	Centurion remedies Pvt Ltd, G/5 and G/6, Industrial Estate Gorwa, Vadodara-390016, Gujarat, India	Yaden International Pvt Ltd	Full reg. from 27.03.2016-expired
10.	25-May-2023	Bupivacaine HCl in Dextrose Inj USP 4ml (5mg/80mg/ml)	Divine Laboratories Pvt Ltd, Block No 471, Dabhasa, Tal-Padra, Dist-Vadodara-391440, India	Slim Pharmaceuticals	One year reg. from 31.08.2018-expired
11.	30-Jun-2023	Povidone - Iodine Solution BP 10% w/v	Himata (Pvt) Ltd, No.535/2, Sasanawardhanarama Mw, Homagama, Sri Lanka		One year reg. from 17.09.2018-expired
12.	30-Jun-2023	Amoxicillin and Potassium Clavulanate for Injection BP 1.2g	Navesta Pharmaceuticals Pvt Ltd, 107A, Nakandala Road, Kindelpitiya, Millewa, Horana, Sri Lanka		Two years reg. from 11.08.2020-expired

13.	11-Sep-2023	Gliclazide Tablets BP 80 mg	AMN Life Sciences Pvt Ltd, 150, Sahajanand Estate, Sarkhej, Tal.City, Ahmedabad, Gujarat, India	Pharma Associates	Full reg. from 29.11.2018- expired

<u>තොග නිෂ්කාශන අනුමැතීන් යටතේ ආනයනය කළ ඖෂධවල භාවිතය අඛණ්ඩව පවත්වා නොගත් අවස්ථා</u>

	අඛණ්ඩව පවත්වා නොගැනීමේ තීරණය ගත් දිනය	ඖෂධයේ නම	නිෂ්පාදක	දේශීය නියෝජිත	ලියාපදිංචි තත්ත්වය
1.	12-Aug-2022	Cyclophosphamide for injection USP 1g	Getwell Pharmaceuticals, 474. Udyong Vihar, Phase V, Gurgaon-122016, Haryana, India	The Esses Pharmacy (Pvt) Ltd	One year Reg. from 03.03.2021 - expired
2.	9-Feb-2023	Hydroxyurea Capsules USP 500mg	Jodas Expoim Pvt Ltd, Plot No 55, Boitech Park, Phase III, Karkapatla (V), Markook (M), Siddipet (D), Telangana, Pin-502279, India	Softcare International (Pvt) Ltd	Two years reg. from 25.04.2019- expired

(i) ඖෂධ ලියාපදිංචිය සඳහා ඉදිරිපත් කරනු ලබන ඉල්ලීම් සහ එම ලියාපදිංචිය නැවත අලුත් කිරීම සඳහා වන ඉල්ලීම් සම්බන්ධීකරණය කිරීම;

(ii) ඖෂධ ලියාපදිංචිය අවලංගු කිරීම හෝ අත්හිටුවීමට අදාළ කරුණු සම්බන්ධීකරණය කිරීම;

(iii) ඖෂධ ආනයනකරුවන් සහ බෙදාහරින්නන් ලියාපදිංචි කිරීමට අදාළ කරුණු සම්බන්ධීකරණය කිරීම;

(iv) මෙම වගන්තිය යටතේ බලපත්‍ර නිකුත් කිරීම සම්බන්ධීකරණය කිරීම; සහ

(v) මේ පනතේ 43 වන වගන්තිය යටතේ පත්කරන ලද ඖෂධ ඇගයීම් කමිටුව වෙත පරිපාලන සහාය ලබාදීම. ඖෂධ ඇගයීම් කමිටුව.

II වන කොටස

ඖෂධ ඇගයීම්

43. (1) මෙම පනතේ කාර්ය සඳහා (මෙහි මින්මතු "එම්ඊසී" යනුවෙන් සඳහන් කරනු ලබන) ඖෂධ ඇගයීම් කමිටුව යනුවෙන් හඳුන්වනු ලබන කමිටුවක් පත්කරනු ලැබිය යුතු ය.

[redacted]යාපදිංචිය සඳහා ඉදිරිපත් කරනු ලබන ඖෂධ, තාක්ෂණික ඇගයීම සිදුකිරීම සහ ඒ පිළිබඳ වාර්තාවක් අධිකාරිය වෙත ඉදිරිපත් කිරීම එම්ඊසී හි ප්‍රධාන කර්තව්‍ය වේ. එම්ඊසී හි සංයුතිය.

(අ) එම වාර්තාවේ, ජාතික ඖෂධ ප්‍රතිපත්තිය ප්‍රකාරව ඖෂධවලට අදාළ ප්‍රතිලාභ, අවදානම්, එම ඖෂධවල තත්ත්වය, ප්‍රත්‍යක්ෂභාවය, ආරක්ෂාකාරී බව, අවශ්‍යතාවය, මිල සහ අවශ්‍ය අවස්ථාවල දී එම ඖෂධවල ඖෂධ ආර්ථික විශ්ලේෂණ පිළිබඳව නිශ්චිතව දැක්විය යුතු ය.

44. (1) අධිකාරිය විසින් පත්කරනු ලබන පහත දැක්වෙන තැනැත්තන්ගෙන් එම්ඊසී සමන්විත විය යුතු ය:—

(අ) නිලබලයෙන් පත්වන සාමාජිකයන් එනම්—

(i) කමිටුවේ සභාපති විය යුතු එම්ආර් අංශයේ ප්‍රධානියා;

(2) කිසිදු තැනැත්තකු විසින් අධිකාරියෙන් බලපත්‍රයක් ලබා නොගෙන යම් ඖෂධයක් ගබඩා කිරීම, එකලස් කිරීම, නැවත ඇසුරුම් කිරීම, බෙදාහැරීම, ප්‍රවාහනය කිරීම හෝ විකිණීම නොකළ යුතු ය.

(3) (1) වන හෝ (2) වන උපවගන්තිවල නිශ්චිතව දක්වා ඇති විධිවිධාන උල්ලංඝනය කරන යම් තැනැත්තකු වරදක් සිදු කරනු ලැබිය යුතු ය.

59. (1) යම් ඖෂධයක් නිෂ්පාදනය කිරීමට හෝ ආනයනය කිරීමට අදහස් කරන යම් තැනැත්තකු විසින් එම ඖෂධය ලියාපදිංචි කිරීම සඳහා වූ ඉල්ලීමක් නියමිත ආකෘති පත්‍රය අනුව අධිකාරිය වෙත ඉදිරිපත් කළ යුතු ය.

(2) එම ඉල්ලීම සමග එම ඖෂධයේ නියමිත විස්තර, සාම්පල සහ නියමිත ලියාපදිංචි ගාස්තුව ද ඉදිරිපත් කරනු ලැබිය යුතු ය.

(3) (අ) යම් ඖෂධයක් ලියාපදිංචි කිරීම සඳහා ලැබෙන සෑම ඉල්ලීමක්ම ලේඛනගත කළ යුතු ලේඛනයක් අධිකාරිය විසින් පවත්වාගෙන යා යුතු ය.

(ආ) එම ලේඛනයේ ඇතුළත් කළ යුතු විස්තර නියමිත පරිදි විය යුතු ය.

(4) ඉල්ලීමක් ලැබීමේ දී අධිකාරිය විසින් එම ඉල්ලීම සමග ඖෂධයේ සාම්පල සහ සියලු විස්තර -

(අ) සාධාරණ මිලකට පුරවැසියන්ගේ සෞඛ්‍ය ආරක්ෂණ අවශ්‍යතාවලට අදාළ ප්‍රත්‍යක්ෂ, ආරක්ෂාසහිත සහ නිවැරදි තත්ත්වයේ ඖෂධ ලබා දෙන බවට සහතිකවීම සඳහා ඇති අවශ්‍යතාවය සැලකිල්ලට ගනිමින් එකී ඉල්ලීම සහ ඖෂධය ඇගයීම සඳහා එම්ඊසී වෙත ඉදිරිපත් කරනු ලැබිය යුතුය; සහ

(ආ) ඖෂධයේ තත්ත්වය පරීක්ෂා කිරීම සඳහා එන්එම්කිව්ඒල් වෙත ඉදිරිපත් කරනු ලැබිය යුතු ය.

(ඇ) විශේෂඥයන්ට ශබ්දය පාවිච්චි කිරීමේ අයිතියක් නොමැති විය යුතු ය.

අධිකාරියේ රැස්වීම් සඳහා සහභාගීවීම වෙනුවෙන් වූ පාරිශ්‍රමික.

13. අධිකාරියේ සාමාජිකයන් සහ විශේෂඥයන් විසින් අධිකාරියේ රැස්වීම් සඳහා සහභාගීවීම වෙනුවෙන් මුදල් විෂයය භාර අමාත්‍යවරයාගේ එකඟත්වය ඇතිව අමාත්‍යවරයා විසින් නිරණය කරනු ලැබිය හැකි යම් පාරිශ්‍රමික ගෙවනු ලැබිය හැකි ය.

අධිකාරියේ බලතල සහ කර්තව්‍ය.

14. අධිකාරියේ බලතල සහ කර්තව්‍ය වනුයේ:-

(අ) යම් නිෂ්පාදනයක්, ඖෂධ, වෛද්‍ය උපකරණ, සීමාස්ථ නිෂ්පාදන හෝ වෙනත් යම් නිෂ්පාදනයක් ද යන්න වර්ගීකරණය මත නිරණය කිරීම;

(ආ) මේ පනතේ නියම ප්‍රකාරව ඖෂධ, වෛද්‍ය උපකරණ, සීමාස්ථ නිෂ්පාදන සහ විමර්ශනාත්මක ඖෂධීය නිෂ්පාදන ලියාපදිංචි කිරීම සහ බලපත්‍ර ලබා දීම අනුමත කිරීම හෝ එවැනි යම් ලියාපදිංචි කිරීමක් හෝ බලපත්‍ර ලබාදීමක් අවලංගු කිරීම හෝ අත්හිටුවීම;

(ඇ) ඖෂධ, වෛද්‍ය උපකරණ, සීමාස්ථ නිෂ්පාදන, විමර්ශනාත්මක ඖෂධීය නිෂ්පාදන, ලියාපදිංචි කිරීම, බලපත්‍ර ලබාදීම, නිෂ්පාදනය කිරීම, ආනයනය කිරීම, ගබඩා කිරීම, නැවත ඇසුරුම් කිරීම, ප්‍රවාහනය කිරීම, බෙදාහැරීම, විකිණීම, ප්‍රචාරණය කිරීම, ප්‍රවර්ධනය කිරීම, ආපසු කැඳවීම සහ බැහැර කිරීම නියාමනය කිරීම;

(ඈ) ඔසුසල් හා ඖෂධ ගබඩා ලියාපදිංචි කිරීම සහ නියාමනය කිරීම් සඳහා බලය ලබාදීම්;

(ඉ) ඖෂධ, වෛද්‍ය උපකරණ, සීමාස්ථ නිෂ්පාදන හෝ විමර්ශනාත්මක ඖෂධීය නිෂ්පාදන, නිෂ්පාදනය කිරීම, ආනයනය කිරීම, ගබඩා කිරීම, බෙදා හැරීම, ප්‍රවාහනය කිරීම සහ විකිණීම සඳහා බලපත්‍ර නිකුත් කිරීම සහ මේ පනතේ නියම ප්‍රකාරව එකී බලපත්‍ර අවලංගු කිරීම;

(ඊ) අධිකාරියේ කර්තව්‍ය ඵලදායී ලෙස ඉටුකිරීම් සඳහා අවශ්‍යවන අනු කමිටු පත්කිරීම;

(උ) මේ පනතේ සහ වෙනත් යම් ලිඛිත නීතියක විධිවිධානවලට යටත්ව ඖෂධ, වෛද්‍ය උපකරණ,

සීමාස්ථ නිෂ්පාදන හෝ විමර්ශනාත්මක ඖෂධීය නිෂ්පාදන දේශීය වශයෙන් නිෂ්පාදනය කිරීම සඳහා අවශ්‍යවන ඖෂධ, වෛද්‍ය උපකරණ, සීමාස්ථ නිෂ්පාදන, අමුද්‍රව්‍ය, ඇසුරුම් ද්‍රව්‍ය, යන්ත්‍රෝපකරණ හෝ රසායනාගාර ද්‍රව්‍ය තොග පරිශ්‍රවෙන් නිදහස් කර ගැනීම සඳහා අනුමතය ලබා දීම;

(උ) ඖෂධ, වෛද්‍ය උපකරණ සහ සීමාස්ථ නිෂ්පාදන පිළිබඳ දැනුවත් කිරීමේ වැඩසටහන් පැවැත්වීම සහ මේ පනත යටතේ ලියාපදිංචි කර ඇති සහ බලපත්‍ර ලබාදී ඇති ඖෂධ, වෛද්‍ය උපකරණ, සීමාස්ථ නිෂ්පාදන හෝ විමර්ශනාත්මක ඖෂධීය නිෂ්පාදනවල තත්ත්වය සහ ආරක්ෂාව පිළිබඳ පශ්චාත් අලෙවි සමීක්ෂණ පැවැත්වීම;

(ඵ) ලියාපදිංචි කිරීමේ සහ බලපත්‍ර ලබාදීමේ ක්‍රියාවලිය සහ මේ පනත යටතේ ලියාපදිංචි කර ඇති සහ බලපත්‍ර ලබා දී ඇති ඖෂධ, වෛද්‍ය උපකරණ, සීමාස්ථ නිෂ්පාදන හෝ විමර්ශනාත්මක ඖෂධීය නිෂ්පාදන භාවිතා කිරීම තුළින් ඇතිවන අහිතකර ප්‍රතික්‍රියා අධීක්ෂණය කිරීම සහ එවැනි අවස්ථාවලදී ක්ෂණික සහ අවශ්‍ය පියවර ගැනීම;

(ඔ) බලපත්‍ර යටතේ ආනයනය කරන ලද ඖෂධ, වෛද්‍ය උපකරණ, සීමාස්ථ නිෂ්පාදන හෝ විමර්ශනාත්මක ඖෂධීය නිෂ්පාදනවල ප්‍රමාණය පිළිබඳ දත්ත රැස් කිරීම;

(ක) ප්‍රවර්ධනය කිරීමේ ක්‍රියාකාරකම්වලට අදාළ කර්මාන්ත සහ වෙළඳ වියදම් පිළිබඳ දත්ත ඇතුළුව, ශ්‍රී ලංකාවේ ඖෂධ, වෛද්‍ය උපකරණ, සීමාස්ථ නිෂ්පාදන හෝ විමර්ශනාත්මක ඖෂධීය නිෂ්පාදනවල භාවිතය පිළිබඳ දත්ත රැස්කිරීම;

(ඕ) නියම කරනු ලැබිය යුතු බවට නිර්දේශිත කරුණු පිළිබඳ අමාත්‍යවරයා වෙත උපදෙස් ලබා දීම;

(ක) යම් චංචල හෝ නිශ්චල දේපළ අත්කරගැනීම, දැරීම, කුළියට හෝ බද්දට ලබා ගැනීම හෝ ලබා දීම, උකස් කිරීම, ඔඩපනය කිරීම, විකිණීම හෝ අන්‍යාකාරයකින් බැහැර කිරීම;

(ග) එහි කර්තව්‍ය ඉටුකිරීමේ දී අවශ්‍ය වන සහ සුදුසු ගාස්තු අයකිරීම;

GUIDELINE ON SUBMITTING REGISTRATION SAMPLE TO NMQAL

Registration Sample of Medicines, Medical Devices and Borderline Products to National Medicines Quality Assurance Laboratory (NMQAL)

OCTOBER 15, 2019
NATIONAL MEDICINE REGULATORY AUTHORITY
No.120, Norris Canal Rd, Colombo 01000, Sri Lanka

(139)

SUBMITTING REGISTRATION SAMPLE TO NMQAL GUIDELINE

CONTENTS

1. INTRODUCTION 3
2. SCOPE 3
3. PROCEDURES 3
   3.1 Requirement for quality testing 3
   3.2. Review of competency of sample testing 3
   3.3. Payment voucher arrangement 4
   3.4. Receipt of Sample 4
4. STANDARD OPERATING PROCEDURES 4
5. REGISTER LOGS 4
6. LIST OF ANNEXURES ..... **Error! Bookmark not defined.**
7. REFERENCES 4
8. FEEDBACK 4
9. APPROVAL AND REVIEW DETAILS ..... **Error! Bookmark not defined.**

Once PRINTED, this is an UNCONTROLLED DOCUMENT. Refer to NMRA website for latest version.

1. INTRODUCTION

As per the NMRA Act No o5 of 2015 main role of the NMQAL is the testing of the quality of medicines, medical devices or borderline products submitted by the Authority including the articles which are submitted with the application for registration.
The guideline is directed primarily at laboratory personnel, although regulatory pharmacist and the local agent/ manufactures need to be aware of the steps involved in sample receipt.
Effective communications between regulatory divisions and the laboratory not only facilitates problem resolution but also prevents unnecessary delays in the analytical process.
Sample receipt activities need to be done in a timely manner to allow the laboratory and NMRA to resolve any problems on quality testing of registration samples.

2. SCOPE

This chapter provides guidance on laboratory samples receiving for registration purposes.

3. PROCEDURES

3.1 Requirement for quality testing

Before the samples are received laboratory should aware the conformity of sample with registration dossier and the requirement of quality testing.

NMQAL may receive the registration samples for quality testing upon following criteria;

I. Request for sample testing to be mentioned in Dossier Evaluation sheet.
II. Samples for analysis should be submitted for the following products at the time of submitting dossiers for registration

- Meropenam for injection
- Erythromycin (all dosage forms)
- Thyroxin (all dosage forms)

Local agent should submit the request for quotation for Quality testing to the Technical unit/NMQAL with following documents.

- The Evaluation sheet / The Acknowledgement of the registration dossier.
- The product label which is attached to the dossier. (Need to be certified by the NMRA)
- The analytical method for in-house specifications. (Need to be certified by the NMRA whether it is the same copy which is attached to the registration dossier)

NMRA should provide any other special instructions regarding the decision taken for samples to the laboratory on case by case basis.

3.2. Review of competency of sample testing

Laboratory should review of competency for sample testing, the types of analyses that are expected for the samples, before receiving the sample.
Request for sample analysis submitted by the local agent should distribute to the sectional heads of the relevant division at NMQAL.
Sectional heads should review the request with the relevant testing monograph and to be send information on tests which can be carried out by the division depending on the availability of

chemicals and reference standard to the Technical unit. (Referred pharmacopeia monograph need to be attached).
Turn over time for this will be two weeks.

3.3. Payment voucher arrangement.

Cost for the quality testing should be finalized based on the number of tests which can be carried out in the laboratory.
Senior Pharmacist at Technical unit should prepare the payment voucher based on the number of tests to be carried out and the fee for analysis

Payment vouchers to be checked by the chief pharmacist/NMQAL and approved by the D/NMQAL, and then handed over to the local agent.
Prior to payment for quality testing, local agent need to discuss with regulatory division on adequacy of number of tests which can be carried out for the product is satisfied or not for the registration.

3.4. Receipt of Sample.

Then Minimum number of the samples required for quality testing to be submitted with the yellow receipt (issued by the Accounts Branch/NMRA) to the Technical Unit/NMQAL.
Laboratory sample receipt occurs when a package containing samples is accepted
Senior Pharmacist at the Technical unit/ NMQAL should receive Samples and distributed to the relevant laboratory divisions.

4. STANDARD OPERATING PROCEDURES

A laboratory should have standard operating procedures (SOPs) for activities related to registration sample receipt and distribution.
Laboratory SOPs should describe sample management system including chain-of-custody procedures giving a comprehensive list of the elements in the program such as signing the appropriate custody forms, storing samples in a secure area.

5. REGISTER LOGS

The laboratory should keep a register (log) of all quotation requests, payment vouchers and payment receipt on registration samples.

6. REFERENCES

- WHO Handbook on laboratory quality management system

7. FEEDBACK

7.1 Staff and customers may provide feedback about this document by emailing info@nmra.gov.lk

Once PRINTED, this is an UNCONTROLLED DOCUMENT. Refer to NMRA website for latest version.

2022 ජනවාරි සිට 2023 අගෝස්තු දක්වා කාලපරිච්ඡේදය තුළ ජාතික ඖෂධ තත්ත්ව ආරක්ෂණ පර්යේෂණාගාරය විසින් විශ්ලේෂණය කර තිබුණු ලියාපදිංචි අවස්ථාවේ දී අධිකාරියට ඉදිරිපත් කරන ලද ඖෂධ සාම්පල පිළිබඳ විස්තර

විශ්ලේෂණය සඳහා ඉදිරිපත් කරන ලද සාම්පල් පිළිබඳ විස්තර		2022	2023 අගෝස්තු දක්වා	එකතුව
විශ්ලේෂණය සඳහා ඉදිරිපත් කරන ලද සාම්පල් ගණන	දේශීය වශයෙන් නිපදවන ලද ඖෂධ	27	12	76
	ආනයනය කරන ලද ඖෂධ	18	19	
තත්ත්වයෙන් අසමත් වූ සාම්පල් ගණන	දේශීය වශයෙන් නිපදවන ලද ඖෂධ	2	2	16
	ආනයනය කරන ලද ඖෂධ	7	5	
තත්ත්වයෙන් අසමත් වූ සාම්පල් ගණන ප්‍රතිශතයක් ලෙස	දේශීය වශයෙන් නිපදවන ලද ඖෂධ	7%	17%	21%
	ආනයනය කරන ලද ඖෂධ	39%	26%	

Summery of Sample Analyzed by NMQAL

Month	Registration			
	Local Products		Imported Products	
	Pass	Fail	Pass	Fail
2022				
January	3	0	1	0
Fubruary	5	0	1	0
March	1	0	2	0
April	1	1	0	0
May	7	1	2	2
June	2	0	0	0
July	1	0	0	0
August	2	0	3	0
September	0	0	1	2
October	1	0	0	2
November	2	0	1	0
December	0	0	0	1
	25	[redacted]	11	[redacted]
	27	45		18
2023				
January	0	1	0	1
Fubruary	2	0	2	1
March	5	0	5	1
April	1	0	0	0
May	2	0	3	0
June	0	0	3	0
July	0	0	1	1
August	0	1	0	1
September				
	10	[redacted]	14	[redacted]
	12	31		19

විශ්ලේෂණය කරා ලද සාම්පල් ගණන.

2022 - 45.

2023 - 31

[redacted]

සාර්ථකව අසමත් වූ සාම්පල් ගණන.

2022 - 9 → local - 2, Import - 7.

2023 - 7 → local - 2, Import 5.

[redacted]

$\frac{16}{76} \times 100 =$ 21%.

සාර්ථකව අසමත් (Import)

2022 - 7

2023 - 5

[redacted]

(5) ඉල්ලීම ලැබී ඇති බවත් එය ඇගයීම සහ පරීක්ෂා කිරීම සඳහා ඉදිරිපත් කර ඇති බවටත් අධිකාරිය විසින් ඉල්ලුම්කරුට ලිඛිතව දැනුම් දිය යුතු ය.

(6) අමාත්‍යවරයා විසින් -

(අ) එම්ඊසී සහ එන්එම්කිව්ඒල් විසින් තම පරීක්ෂා කිරීමේ සහ ඇගයීමේ ක්‍රියාවලියේ දී අනුගමනය කළ යුතු කාර්ය පටිපාටි සඳහන් කරමින්;

(ආ) (i) එම පරීක්ෂා කිරීම් හෝ ඇගයීම් ක්‍රියාවලියේ කාලසීමාවන්;

(ii) එම්ඊසී විසින් ස්වකීය රැස්වීම් පැවැත්විය යුතු ආකාරය සහ එම රැස්වීම්වල දී අනුගමනය කළ යුතු කාර්ය පටිපාටිය; සහ

ඖෂධ ලියාපදිංචි කිරීම.

(iii) ඉදිරිපත් කළ යුතු වාර්තාවල ඇතුළත් කළ යුතු කාරණා,

නිශ්චිතව දක්වමින් නියෝග සාදනු ලැබිය හැකි ය.

(7) (අ) ජාතික සෞඛ්‍ය සඳහා එම ඖෂධයේ ඇති හදිසි අවශ්‍යතාවය සැලකිල්ලට ගනිමින් නිශ්චිත කාලසීමාවක් ඇතුළත පරීක්ෂණ කටයුතු හෝ ඇගයීම් කටයුතු අවසන් කරන ලෙස අධිකාරිය විසින් එම්ඊසී සහ එන්එම්කිව්ඒල් වෙත නියම කරනු ලැබිය හැකි ය.

(ආ) යම් ප්‍රමාද වීමක් සඳහා සාධාරණ හේතු ඇත්නම් මිස, එම්ඊසී සහ එන්එම්කිව්ඒල් විසින් අධිකාරිය වෙත නිශ්චිත කාල සීමාව තුළ වාර්තා ඉදිරිපත් කරනු ලැබිය යුතු ය.

60. (1) (අ) එම්ඊසී සහ එන්එම්කිව්ඒල් විසින් ඉදිරිපත් කරන ලද වාර්තා සම්බන්ධයෙන් අධිකාරිය විසින් අවශ්‍ය අවස්ථාවල දී එම්ඊසී සහ එන්එම්කිව්ඒල් වෙතින් හෝ යම් වෙනත් විශේෂඥයකුගෙන් පැහැදිලි කිරීම් ලබා දෙන ලෙස ඉල්ලා සිටිය හැකි ය.

ලියාපදිංචිය ප්‍රතික්ෂේප කිරීම.

Summary of Medicines registered under the authority gazetted by the extra ordinary gazette number 2144/20 dated October 9th 2019.

Schedule to be listed	Number of Medicines
Schedule I	23
Schedule II – Group A	166
Schedule II – Group B	7,171
Schedule III	18
Total	7,378

ශ්‍රී ලංකා ප්‍රජාතාන්ත්‍රික සමාජවාදී ජනරජයේ ගැසට් පත්‍රය
අති විශෙෂ
The Gazette of the Democratic Socialist Republic of Sri Lanka
EXTRAORDINARY

අංක 2144/20 - 2019 ඔක්තෝබර් මස 09 වැනි බදාදා - 2019.10.09
No. 2144/20 - WEDNESDAY, OCTOBER 9, 2019

(Published by Authority)

PART I : SECTION (I) — GENERAL
Government Notifications

Order No. 01

NATIONAL MEDICINES REGULATORY AUTHORITY ACT, NO. 5 OF 2015

Order under section 60 (2)

BY VIRTUE of the powers vested in me by section 60 (2) of the National Medicines Regulatory Authority Act, No. 5 of 2015, I, Prof. Asita De Silva, Chairman of the National Medicines Regulatory Authority, do by this Order, inform the public that the medicines specified in the Schedules here to have been registered with the National Medicines Regulatory Authority.

Prof. Asita De Silva
Chairman,
(For and on behalf of)
National Medicines Regulatory Authority

Colombo
August 8, 2019

1A—PG 4679 - 257 (10/2019)
This Gazette Extraordinary can be downloaded from www.documents.gov.lk

SCHEDULE - I

11	METHYL SALICYLATE 10.2% + MENTHOL 5.44% + EUGENOL 1.36%	FLANIL	CREAM	George Steuart Health (Pvt) Ltd	Biolab Co Ltd	THAILAND	24-May-14	Full
12	METHYL SALICYLATE 6.3% ,MENTHOL 5.7% ,CAMPHAOR 1. 2% & TOCOPHEROL ACETATE	SALONPAS	PATCH	Akbar Pharmaceuticals (Pvt) Ltd	Hisamitsu Pharmaceuticals Co Inc	JAPAN	06-Apr-15	Full
13	METHYL SALICYLATE 6.3% ,MENTHOL 5.7% ,CAMPHAOR 1. 2% & TOCOPHEROL ACETATE	SALONPAS	PATCH	Akbar Pharmaceuticals (Pvt) Ltd	Hisamitsu Pharmaceuticals Co Inc	JAPAN	06-Apr-15	Full
14	METHYL SALICYLATE COMPOUND GEL	WINTERPAN	GEL	N/A	Akbar Pharmaceuticals (Pvt) Ltd	SRI LANKA	11-Apr-14	Full
15	ORAL REHYDRATION SALTS BP 21.5G	MINERVA	ORAL POWDER	Emar Pharma (Pvt) Ltd	Unicure Ramadies (Pvt) Ltd	INDIA	04-Jun-16	Full
16	PARACETAMOL (PAEDIATIC) ORAL SOLUTION B.P 120MG/5ML	PARACETOL	LIQUID	N/A	Gamma Pharmaceuticals Pvt Ltd	SRI LANKA	22-Oct-14	Full
17	PARACETAMOL (PAEDRIATIC) ORAL SOLUTION B.P 120MG/5ML	PANADOL SYRUP	SYRUP	N/A	Glaxo Wellcome (Ceylon) Ltd	SRI LANKA	16-Jun-18	Full
18	PARACETAMOL (PAEDRIATIC) ORAL SUSPENSION B.P 120MG/5ML-Elixir	*****	ORAL SOLUTION	N/A	M S J Industries (Ceylon) (Pvt) Ltd	SRI LANKA	08-Feb-18	Two Years
19	PARACETAMOL TABLETS 500MG	PANADOL	TABLETS	N/A	Smithkline Beecham (Pvt) Ltd	SRI LANKA	17-Oct-16	Full
20	PARACETAMOL TABLETS BP 500MG	ACETAMIN	TABLETS	Citihealth Imports (Pvt) Ltd	Incepta Pharmaceuticals Ltd		15-Aug-17	Two Years
21	PARACETAMOL TABLETS BP 500MG	MAXMOL	TABLETS	George Steuart Health (Pvt) Ltd	Shefa Healthcare (Pvt) ltd	INDIA	18-Jan-14	Full
22	PARACETAMOL TABLETS BP 500MG	RAPISOL	TABLETS	N/A	Astron (Pvt) Ltd	SRI LANKA	13-Nov-15	Full
	PEDIATRIC PARACETAMOL ORAL SOLUTION B.P 120MG/5ML	MAXMOL	ORAL SUSPENSION	George Steuart Health (Pvt) Ltd	Shefa Healthcare (Pvt) ltd	INDIA	10-Jun-15	Full

SCHEDULE - II (GROUP A) *(Contd.)*

157	VITAMIN B COMPLEX AND IRON & ZINC SYRUP	BIZ SYRUP	SYRUP	Tabrane Healthcare (Pvt) Ltd	Globe Pharmaceuticals Ltd		02-Aug-14	Full
158	VITAMIN B COMPLEX FORTE+VITAMIN C+ZINC	BECOZINC	CAPSULES	Emerchemie NB (Ceylon) Ltd	Dr Reddy's Laboratories Ltd	INDIA	19-Nov-17	Two Years
159	VITAMIN B COMPLEX SYRUP	POLYBION	SYRUP	Emerchemie NB (Ceylon) Ltd	Merck Limited	INDIA	09-Mar-14	Full
160	VITAMIN B COMPLEX TABLETS (VIT. B1 1MG,B2 1MG & NICOTINAMIDE 10MG)	*	TABLETS	Sunshine Healthcare lanka Ltd	Axon Drugs (Pvt) Ltd	INDIA	29-Jun-18	Full
161	VITAMIN B COMPLEX WITH VITAMIN C	ENERVON C FILMCAP	TABLETS	George Steuart Health (Pvt) Ltd	United Laboratories	PHILIP-PINES	13-Oct-16	Full
162	VITAMIN B COMPLEX, VITAMIN B12 AND FOLIC ACID SYRUP	BECOSULES	SYRUP	Astron (Pvt) Ltd	Astron (Pvt) Ltd	SRI LANKA	29-Sep-15	Full
163	VITAMIN B COMPOUND TABLETS (THIAMIN HCL 1MG+RIBOFLAVIN 1MG NICOTINAMIDE 10MG)	*	TABLETS	Morison PLC	Morison PLC	SRI LANKA	01-Jan-18	Provisional
164	VITAMIN C SUSTAINED RELEASE TABLETS 500MG	VITACEE	TABLETS	Alaris Lanka (Pvt) Ltd	Contract Manufacuring & Packging Services pty Ltd	AUSTRA-LIA	29-Oct-14	Full
165	VITAMIN MINERAL &TRACE ELEMENTS CAPSULES	AVITONE	CAPSULES	Avenier Pharma (Pvt) Ltd	Triveni Formulations Ltd	INDIA	14-Mar-15	Full
	WATER FOR INJECTION STERILISE	SWFI	INJECTION	Chamee Chemist	Axa Parenterals Ltd	INDIA	02-Apr-15	Full

SCHEDULE - H (GROUP B) *(Contd.)*

7162	ZOLMITRIPTAN NASAL SPRAY 5% W/V	ZOLMINAP	NASAL SPRAY	Emerchemie NB (Ceylon) Ltd	Sava Healtheare Ltd	INDIA	23-Jan-18	Provisional
7163	ZOLMITRIPTAN TABLETS 2.5MG	NOMI 2.5	TABLETS	PharmAce (Pvt) Ltd	Square Pharmaceuticals Ltd	BANGLADESH	14-Nov-15	Full
7164	ZOLMITRIPTAN TABLETS 2.5MG	ZOLAN	TABLETS	Hemas Pharmaceuticals (Pvt) Ltd	Cadila Healthcare Ltd	INDIA	29-Jan-15	Full
7165	ZOLPIDEM TARTRATE 10MG	ZOLPIREX	TABLETS	George Steuart Health (Pvt) Ltd	Centaur Pharmaceutical (Pvt) Ltd	INDIA	31-Jan-18	Provisional
7166	ZOLPIDEM TARTRATE 5MG TABLETS	ZOLFRESH 5	TABLETS	Sunshine Healthcare lanka Ltd	Acme Formulation (Pvt) Ltd-india for Abbott India Ltd	INDIA	03-Dec-16	Full
7167	ZOLPIDEM TARTRATE 5MG TABLETS	SOVE 5	TABLETS	Emar Pharma (Pvt) Ltd	IPCA Laboratories	INDIA	01-Sep-16	Full
7168	ZOLPIDEM TARTRATE TABLETS 10MG	NOCTE	TABLETS	Emerchemie NB (Ceylon) Ltd	Laboratoires Bago S. A	ARGENTINA	28-Jan-15	Full
7169	ZOLPIDEM TARTRATE TABLETS 10MG	NITREST	FILM COA TABLETS	Emerchemie NB (Ceylon) Ltd	Sun Pharmaceutical industries	INDIA	29-Apr-16	Full
7170	ZUCLOPENTHIXOL ACETATE INJECTION 100MG/2ML	CLOPIXOL-ACUPHASE	INJECTION	Sunshine Healthcare lanka Ltd	H Lundbeck A S	DENMARK	12-Oct-18	Full
	ZUCLOPENTHIXOL DECANOATE 200MG/ML(1ML)	CLOPIXOL DEPOT	INJECTION	Sunshine Healthcare lanka Ltd	H Lundbeck A S	DENMARK	30-Jun-14	Full

SCHEDULE - III *(Contd.)*

10	MORPHINE SULPHATE INJECTION BP 2MG /2ML	***	INJECTABLE SOLUTION	Yaden International (Pvt) Ltd	Kwality Pharmaceuticals Pvt Ltd	INDIA	04-May-18	Provisional
11	MORPHINE SULPHATE PROLONGED RELEASE TABLETS BP 10MG	VERMOR SR 10	TABLETS	Leader Pharma Agency Pvt Ltd	Verve Human Care Laboratories	INDIA	04-May-18	Full
12	MORPHINE SULPHATE PROLONGED RELEASE TABLETS BP 60MG	VERMOR SR 30	TABLETS	Leader Pharma Agency Pvt Ltd	Verve Human Care Laboratories	INDIA	04-May-18	Full
13	MORPHINE SULPHATE TABLETS BP 15MG	VERMOR 15	TABLETS	Leader Pharma Agency Pvt Ltd	Verve Human Care Laboratories	INDIA	04-May-18	Full
14	MORPHINE TABLETS BP 15MG	***	TABLETS	Yaden International (Pvt) Ltd	Kwality Pharmaceuticals Pvt Ltd	INDIA	04-May-18	Provisional
15	PETHIDINE HYDROCHLORIDE INJECTION 50MG/1ML	PETHIDINE HAMELN	INJECTION	Akbar Pharmaceuticals (Pvt) Ltd	Hameln Pharmaceuticals GmbH/Germany Hospira Australia (Pvt) Ltd	GERMANY	04-Nov-14	Full
16	PETHIDINE INJECTION B.P 50MG/1ML	VERPAT 50	INJECTION	Leader Pharma Agency Pvt Ltd	Verve Human Care Laboratories	INDIA	19-May-16	Full
17	PETHIDINE INJECTION B.P 50MG/1ML	****	INJECTION	Niix Holdings (Pvt) Ltd	Macarthys Laboratories Ltd	UNITED KINGDOM	28-Sep-16	Full
	PETHIDINE INJECTION B.P 75MG/ 1.5ML	VARPAT 75	INJECTION	Leader Pharma Agency Pvt Ltd	Verve Human Care Laboratories	INDIA	02-Jun-15	Full

10 - 805

PRINTED AT THE DEPARTMENT OF GOVERNMENT PRINTING, SRI LANKA.

(ආ) එම්ඊසී සහ එන්එම්කිව්ඒඑල් විසින් ඉදිරිපත් කරන ලද වාර්තා සහ අනෙකුත් සියලු වෙනත් කරුණු සැලකිල්ලට ගනිමින් අධිකාරිය විසින් නිශ්චිත කාල සීමාවක් ඇතුළත එම ඖෂධය ලියාපදිංචි කරනු ලැබිය හැකිය. නැතහොත් එම ලියාපදිංචිය ප්‍රතික්ෂේප කරනු ලැබිය හැකි ය. ලියාපදිංචි කිරීමේ සහතිකය නිකුත් කිරීම.

(2) අධිකාරිය විසින් ඖෂධය ලියාපදිංචි කරනු ලබන අවස්ථාවක, එම ලියාපදිංචිය පිළිබඳව ඉල්ලුම්කරු වෙත ලිඛිතව දැනුම් දෙනු ලැබිය යුතු අතර ගැසට් පත්‍රයේ පළකරනු ලබන නියමයක් මගින් එම ලියාපදිංචිය පිළිබඳව මහජනතාව වෙත දැනුම් දෙනු ලැබිය හැකි ය.

61. අධිකාරිය විසින් ඖෂධය ලියාපදිංචි කිරීම ප්‍රතික්ෂේප කරන අවස්ථාවක, නිශ්චිත කාලසීමාවක් ඇතුළත එම ප්‍රතික්ෂේප කිරීම ඒ සඳහා වූ හේතු දක්වමින් ඉල්ලුම්කරු වෙත දැනුම් දෙනු ලැබිය යුතු අතර එම ප්‍රතික්ෂේප කිරීම පිළිබඳ නියමයක් ගැසට් පත්‍රයේ පළ කර මහජනතාව වෙත දැනුම් දෙනු ලැබිය යුතු ය.

62. (1) (අ) යම් ඖෂධයක් ලියාපදිංචි කිරීමෙන් පසු අධිකාරිය විසින් ඉල්ලුම්කරු වෙත ලියාපදිංචි කිරීමේ සහතිකයක් නිකුත් කරනු ලැබිය යුතු අතර, එම ඉල්ලුම්කරු මෙහි මින්මතු මේ පනතේ මේ කොටසෙන් "සහතිකය දරන්නා" යනුවෙන් සඳහන් කරනු ලැබිය යුතු ය.

(ආ) ඖෂධය සම්බන්ධයෙන් අධිකාරිය විසින් සම්පූර්ණ හෝ තාවකාලික ලියාපදිංචියක් ප්‍රදානය කරනු ලැබිය හැකි අතර එක් එක් වර්ගයේ ලියාපදිංචිය සඳහා වූ කොන්දේසි නියම කරනු ලැබිය යුතු ය.

(ඇ) අධිකාරිය විසින් සුදුසු ආකාරයට ලියාපදිංචිය ලබාදෙන කාලපරිච්ඡේදය තීරණය කරනු ලැබිය යුතු ය. බලපත්‍ර නිකුත් කිරීම.

(2) ලියාපදිංචි කිරීමේ සහතිකයේ ලියාපදිංචිය ප්‍රදානය කරනු ලැබූ කාර්යය, එහි වලංගු කාලය සහ ඊට අදාළ නියම හා කොන්දේසි ඇතුළත් විය යුතු ය.

(3) ලියාපදිංචි කිරීමේ සහතිකය ලබා ගැනීමෙන් පසු, ඖෂධය භාවිතාවේ සිදුවන වෙනස්කම්, අතුරු ආබාධ, සුපරීක්ෂාකාරී විය

44.

(ii) ජාතික ඖෂධ තත්ත්ව ආරක්ෂණ පර්යේෂණාගාරයෙහි (එන්එම්කිව්ඒල්) ප්‍රධානියා;

(ආ) නම්කළ සාමාජිකයන්—

(i) පිළිවෙලින් වූ ස්වකීය වෘත්තීය ආයතන විසින් නම්කරනු ලබන පහත සඳහන් ක්ෂේත්‍ර නියෝජනය කරනු ලබන සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශයට අනුයුක්ත කර ඇති විශේෂඥ වෛද්‍යවරුන් සිව්දෙනෙකු -

(අ) කායික වෛද්‍ය වේදය;

(ආ) ශල්‍ය වෛද්‍ය වේදය;

(ඇ) ළමා රෝග වේදය; සහ

(ඈ) ප්‍රසව සහ නාරී වේදය;

වෛද්‍ය පීඨයේ පීඨාධිපති විසින් නම් කරනු ලබන 1978 අංක 16 දරන විශ්වවිද්‍යාල පනත යටතේ පිහිටුවනු ලැබූ කොළඹ විශ්වවිද්‍යාලයේ ඖෂධ වෛද්‍ය වේදය පිළිබඳ මහාචාර්යවරයකු;

(iii) අදාළ පීඨයන්හි පීඨාධිපතිවරුන් විසින් නම් කරනු ලබන 1978 අංක 16 දරන විශ්ව විද්‍යාල පනත යටතේ පිහිටුවනු ලැබූ යම් විශ්වවිද්‍යාලයක ඖෂධවේදය පිළිබඳ මහාචාර්යවරයකු හෝ ජ්‍යෙෂ්ඨ කථිකාචාර්යවරයකු;

(iv) අධිකාරිය යටතේ ක්‍රියාකරනු ලබන ඖෂධවේදියකු.

විශේෂඥ මණ්ඩලය.

(2) රැස්වීම් සඳහා ගණපූරණය විශේෂඥ මණ්ඩලයේ සාමාජිකයන් හැර සාමාජිකයන් පස්දෙනෙකු විය යුතු ය.

(3) නම් කළ සාමාජිකයකුගේ ධුර කාලය අවුරුදු තුනක් විය යුතු ය.

ඖෂධ ඇගයීම් කමිටු සඳහා පත් කර තිබුණු කමිටු සාමාජිකයින්ගේ සහභාගීත්වය අවම මට්ටමක පැවති අවස්ථා

ඖෂධ ඇගයීම් කමිටුව පැවැත් වූ දිනය	කමිටු අංකය	කමිටුවට නම් කර තිබුණු සාමාජිකයින් සංඛ්‍යාව	සහභාගී වූ සාමාජිකයින් සංඛ්‍යාව	සහභාගී නොවූ සාමාජිකයින් සංඛ්‍යාව	සහභාගී වූ සාමාජිකයින් සංඛ්‍යාව ප්‍රතිශතයක් ලෙස
2022.01.25	62	25	15	10	60%
2022.02.22	63	25	17	8	68%
2022.03.22	64	28	19	9	68%
2022.04.25	65	28	16	12	57%
2022.05.24	66	27	19	8	70%
2022.06.28	67	27	16	11	59%
2022.07.26	68	28	20	8	71%
2022.08.23	69	27	17	10	63%
2022.09.27	70	27	21	6	78%
2022.10.25	71	27	19	8	70%
2022.11.22	72	25	17	8	68%
2022.12.27	73	26	12	14	46%
2023.01.24	74	27	20	7	74%
2023.02.28	75	28	16	12	57%
2023.03.28	76	31	18	13	58%
2023.04.25	77	30	21	9	70%
2023.05.23	78	31	18	13	58%
2023.06.27	79	30	17	13	57%
2023.07.25	80	28	17	11	61%
2023.08.22	81	27	16	11	59%

(i) ඖෂධ ලියාපදිංචිය සඳහා ඉදිරිපත් කරනු ලබන ඉල්ලීම් සහ එම ලියාපදිංචිය නැවත අලුත් කිරීම සඳහා වන ඉල්ලීම් සම්බන්ධීකරණය කිරීම;

(ii) ඖෂධ ලියාපදිංචිය අවලංගු කිරීම හෝ අත්හිටුවීමට අදාළ කරුණු සම්බන්ධීකරණය කිරීම;

(iii) ඖෂධ ආනයනකරුවන් සහ බෙදාහරින්නන් ලියාපදිංචි කිරීමට අදාළ කරුණු සම්බන්ධීකරණය කිරීම;

(iv) මෙම වගන්තිය යටතේ බලපත්‍ර නිකුත් කිරීම සම්බන්ධීකරණය කිරීම; සහ

(v) මේ පනතේ 43 වන වගන්තිය යටතේ පත්කරන ලද ඖෂධ ඇගයීම් කමිටුව වෙත පරිපාලන සහාය ලබාදීම. ඖෂධ ඇගයීම් කමිටුව.

II වන කොටස

ඖෂධ ඇගයීම්

43. (1) මෙම පනතේ කාර්ය සඳහා (මෙහි මින්මතු "එම්ඊසී" යනුවෙන් සඳහන් කරනු ලබන) ඖෂධ ඇගයීම් කමිටුව යනුවෙන් හඳුන්වනු ලබන කමිටුවක් පත්කරනු ලැබිය යුතු ය.

(2) (අ) ලියාපදිංචිය සඳහා ඉදිරිපත් කරනු ලබන ඖෂධ, තාක්ෂණික ඇගයීම සිදුකිරීම සහ ඒ පිළිබඳ වාර්තාවක් අධිකාරිය වෙත ඉදිරිපත් කිරීම එම්ඊසී හි ප්‍රධාන කර්තව්‍ය වේ. එම්ඊසී හි සංයුතිය.

(ආ) එම වාර්තාවේ, ජාතික ඖෂධ ප්‍රතිපත්තිය ප්‍රකාරව ඖෂධවලට අදාළ ප්‍රතිලාභ, අවදානම්, එම ඖෂධවල තත්ත්වය, ප්‍රත්‍යක්ෂභාවය, ආරක්ෂාකාරී බව, අවශ්‍යතාවය, මිල සහ අවශ්‍ය අවස්ථාවල දී එම ඖෂධවල ඖෂධ ආර්ථික විශ්ලේෂණ පිළිබඳව නිශ්චිතව දැක්විය යුතු ය.

(1) අධිකාරිය විසින් පත්කරනු ලබන පහත දැක්වෙන තැනැත්තන්ගෙන් එම්ඊසී සමන්විත විය යුතු ය:—

(අ) නිලබලයෙන් පත්වන සාමාජිකයන් එනම්—

(i) කමිටුවේ සභාපති විය යුතු එම්ආර් අංශයේ ප්‍රධානියා;

551(i).

(2) නිෂ්පාදන නියාමන අංශයේ අනෙකුත් කර්තව්‍ය වනුයේ -

(අ) අනාගත නිෂ්පාදකයන්ට තාක්ෂණික දැනුම ලබාදීම ඇතුළු අවශ්‍ය සියලු සහාය ලබා දීම සඳහා යෝජනා ක්‍රම සකස් කිරීම;

(ආ) නිෂ්පාදකයන්ට තම නිෂ්පාදන දේශීය වශයෙන් අලෙවි කර ගැනීමට අවශ්‍ය සහාය ලබාදීම;

(ඇ) නිෂ්පාදකයන්ට තම නිෂ්පාදන අපනයනයන කිරීමට අවශ්‍ය සහාය ලබාදීම;

(ඈ) දේශීය වශයෙන් නිෂ්පාදනය කරන ලද යම් නිෂ්පාදන ශ්‍රී ලංකාව තුළ ප්‍රමාණවත් ලෙස තිබෙන අවස්ථාවලදී එවැනි නිෂ්පාදන ආනයනය කිරීම සීමා කරන ලෙස අධිකාරියට උපදෙස් දීම.

(3) මේ වගන්තියේ කාර්ය සඳහා "නිෂ්පාදන" යන්නෙන් ඖෂධයක්, වෛද්‍ය උපකරණයක් හෝ සීමාස්ථ නිෂ්පාදනයක් අදහස් වේ.

නියෝග.

117. මේ පනතේ මේ කොටසේ විධිවිධාන සියල්ල හෝ යම් විධිවිධානයක් බලාත්මක කිරීම සඳහා අමාත්‍යවරයා විසින් නියෝග සාදනු ලැබිය හැකි ය.

III වන කොටස

ඖෂධ, වෛද්‍ය උපකරණ සහ සීමාස්ථ නිෂ්පාදන සඳහා මිල නියම කිරීම

ඖෂධ ආදිය සඳහා මිල නියම කිරීම.

[redacted] (1) (අ) අධිකාරිය විසින් මිල නියම කිරීමේ කමිටුව ලෙස හඳුන්වනු ලබන කමිටුවක් පත් කරනු ලැබිය යුතු ය.

(ආ) මිල නියම කිරීමේ කමිටුවේ සංයුතිය, බලතල සහ කර්තව්‍ය නියෝග මගින් නියම කරනු ලැබිය යුතු ය.

[redacted]ධිකාරිය විසින්, නියම කරනු ලැබිය හැකි නිර්ණායක මත පදනම්ව, මිල නියම කිරීමේ කමිටුව විමසා, ලියාපදිංචි කරනු ලබන අවස්ථාවේදී ඖෂධයක, වෛද්‍ය උපකරණයක සහ සීමාස්ථ නිෂ්පාදනයක හඳුන්වාදීමේ මිල නියම කරනු ලැබිය යුතු ය.

ශ්‍රී ලංකා ප්‍රජාතාන්ත්‍රික සමාජවාදී ජනරජයේ ගැසට් පත්‍රය

අති විශෙෂ

අංක 2123/35 - 2019 මැයි මස 15 වැනි බදාදා - 2019.05.15

(රජයේ බලයපිට ප්‍රසිද්ධ කරන ලදි)

I වැනි කොටස: (I) වැනි ඡෙදය - සාමාන්‍ය

රජයේ නිවේදන

එල්.ඩි-බී 9/2016

2015 අංක 5 දරන ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය පනත

2015 අංක 5 දරන ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය පනතේ 118 වන වගන්තිය සමඟ කියවිය යුතු 142 වන වගන්තිය යටතේ සෞඛ්‍ය, පෝෂණ සහ දේශීය වෛද්‍ය අමාත්‍යවරයා විසින් සාදනු ලබන නියෝග.

වෛද්‍ය රාජිත සේනාරත්න,
සෞඛ්‍ය, පෝෂණ සහ දේශීය වෛද්‍ය අමාත්‍ය.

2019 මැයි මස 11,
කොළඹ දී ය.

නියෝග

1. මෙම නියෝග 2019 ඖෂධ (මිල ඉහළ සීමා) නියෝග යනුවෙන් හඳුන්වනු ලබන අතර (මෙහි මින්මතු "අදාළ දිනය" යනුවෙන් සඳහන් කරනු ලබන) ගැසට් පත්‍රයේ මෙම නියෝග පළ කරනු ලබන දින සිට බලාත්මක විය යුතු ය.

2. අදාළ දිනයේ සිට සහ එදිනට පසුව (මෙහි මින්මතු "උපලේඛනගත ඖෂධ" යනුවෙන් සඳහන් කරනු ලබන) මෙහි උපලේඛනයේ දක්වා ඇති ඖෂධ වල මිල මත ඉහළ සීමාවක් පැවිතිය යුත්තේ ය.

3. උපලේඛනගත ඖෂධ පිළිබඳ එන උපරිම සිල්ලර මිල සීමාවන්, උපලේඛනගත ඖෂධවල සියලු වෙළඳ නාමයන් සහ ඖෂධීය නාමයන් සම්බන්ධයෙන් අදාළ විය යුතු ය.

4. අදාළ දිනයේ සිට සහ එදිනට පසුව මෙහි උපලේඛනයේ II වන තීරුවේ දක්වා ඇති යම් උපලේඛනගත ඖෂධයක් විකිණීමේ කාර්යය සඳහා සත්තකයේ තබාගෙන සිටින කිසිදු නිෂ්පාදකයකු, ආනයනකරුවකු, වෙළෙන්දකු, බෙදාහරින්නකු, ඖෂධවේදියකු, වෛද්‍ය වෘත්තිකයකු, දන්ත වෛද්‍යවරයකු, පශු වෛද්‍යවරයකු, පෞද්ගලික වෛද්‍ය ආයතනයක් ඇතුළු වෛද්‍ය ආයතනයක්, ඔසුසලයක් හෝ තැනැත්තකු විසින්, එම කිසිදු ඖෂධයක් එහි v වන තීරුවේ අනුරූපී සටහනේ දක්වා ඇති උපරිම සිල්ලර මිලට වඩා වැඩි මිලකට අලෙවි නොකළ යුතු ය.

5. මෙහි උපලේඛනයේ දක්වා ඇති යම් ඖෂධයක් විකුණනු ලබන හෝ විකිණීම සඳහා ඉදිරිපත් කරනු ලබන 4 වන නියෝගයේ සඳහන් සෑම තැනැත්තකු හෝ ආයතනයක් විසින් ම, එම විකිණීම සිදු කිරීමේ දී එම ඖෂධයට අදාළ නාමය සහ එහි මිල පැහැදිලිව දක්වමින් ලදුපතක් නිකුත් කරනු ලැබිය යුතු ය.

IA - PG 4518 — 617 (2019/05)

මෙම අති විශෙෂ ගැසට් පත්‍රය www.documents.gov.lk වෙබ් අඩවියෙන් බාගත කළ හැක.

6. විකිණීමේ කාර්යය සඳහා යම් උපලේඛනගත ඖෂධයක් සන්තකයේ තබාගෙන සිටින යම් නිෂ්පාදකයකු හෝ ආනයනකරුවකු විසින් එම ඖෂධය වර්තමානයේ දී උපලේඛනයේ නිශ්චිතව දක්වා ඇති උපරිම සිල්ලර මිලට වඩා අඩු යම් මිලකට විකුණනු ලබන විට, ඔහු විසින් දැනට පවතින මිල සියයට දාහතරයි දශම හතරක (14.4%) ප්‍රතිශතයකින් පමණක් වැඩි කරනු ලැබිය හැකි අතර, එකී උපලේඛනගත ඖෂධය විකිණීමේ කාර්යය සඳහා සන්තකයේ තබාගෙන සිටින යම් වෙළෙන්දකු, බෙදාහරින්නකු, ඖෂධවේදියකු, වෛද්‍ය වෘත්තිකයකු, දන්ත වෛද්‍යවරයකු, පශු වෛද්‍යවරයකු, යම් පෞද්ගලික වෛද්‍ය ආයතනයක් ඇතුළු වෛද්‍ය ආයතනයක්, ඔසුසලක් හෝ තැනැත්තකු විසින්, එම ප්‍රතිශෝධිත මිල පවත්වා ගෙන යායුතු ය.

7. උපලේඛනගත ඖෂධවල මාත්‍රා ස්වරූපය හෝ ප්‍රබලතාවය, එම උපලේඛනයේ නිශ්චිතව දක්වා නොමැති අවස්ථාවක, එසේ නිශ්චිතව දක්වා නොමැති මාත්‍රා ස්වරූපය හෝ ප්‍රබලතාවය සඳහා වන උපරිම සිල්ලර මිල සීමාව, ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය විසින් නියම කරනු ලැබිය යුතු ය.

8. නිෂ්පාදිත හෝ අදාළ දිනයේ දී උපලේඛනගත ඖෂධ විකිණීමේ කාර්යය සඳහා සන්තකයේ තබා ගෙන ඇති වෙළඳපලේ, පෞද්ගලික වෛද්‍ය ආයතනයක් ඇතුළු වෛද්‍ය ආයතනයක, ඔසුසලේ හෝ තැනැත්තකු සතුව විකිණීමට තිබෙන උපලේඛනගත ඖෂධ තොගයේ අයිතමවල එක් එක් ඒකකයේ වර්තමාන සිල්ලර මිල හෝ මෙහි උපලේඛනයේ දක්වා ඇති අදාළ උපරිම සිල්ලර මිල යන දෙකෙන් වඩාත් අඩු මිල, ප්‍රායෝගිකව හැකිතාක් ඉක්මනින්, එසේ වුව ද අදාළ දිනයේ සිට දින හතලිස් පහක කාල සීමාවක් ඉකුත් වීමට පෙර අදාළ වෙළඳ ඇසුරුමේ හෝ ලේබලයේ මුද්‍රණය හෝ සළකුණු කළ යුතු ය.

9. 8 වන නියෝගයේ විධිවිධානවල කුමක් සඳහන් වුව ද අදාළ දිනයේ සිට සහ එදිනට පසුව එක් එක් ඒකකයේ උපරිම සිල්ලර මිල, උපලේඛනයේ දක්වා ඇති පරිදි විය යුතු ය. උපලේඛනයේ දක්වා ඇති උපරිම සිල්ලර මිල අදාළ දිනයේ සිට වලංගුව සහ බලාත්මකව පැවතිය යුතු ය.

10. මෙම නියෝගවල විධිවිධාන උල්ලංඝනය කරනු ලබන විකිණීමේ කාර්යය සඳහා යම් උපලේඛනගත ඖෂධයක් සන්තකයේ තබාගෙන සිටින යම් නිෂ්පාදකයකු, ආනයනකරුවකු, වෙළෙන්දකු, බෙදාහරින්නකු, ඖෂධවේදියකු, වෛද්‍ය වෘත්තිකයකු, දන්ත වෛද්‍යවරයකු, පශු වෛද්‍යවරයකු, පෞද්ගලික වෛද්‍ය ආයතනයක් ඇතුළු වෛද්‍ය ආයතනයක්, ඔසුසලක් හෝ තැනැත්තකු විසින් වරදක් සිදුකරනු ලබන අතර 2015 අංක 5 දරන ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය පනතේ 131 වන වගන්තිය යටතේ ඔහුට එරෙහිව නඩු පැවරිය යුතු ය.

11. මෙහි උපලේඛනයේ දක්වා ඇති උපලේඛනගත ඖෂධවල උපරිම සිල්ලර මිල සෑම සිල්ලර අලෙවි සලකම ප්‍රදර්ශනය කිරීම, විකිණීමේ කාර්යය සඳහා උපලේඛනගත ඖෂධ සන්තකයේ තබාගෙන සිටින සෑම නිෂ්පාදකයකු, ආනයනකරුවකු, වෙළෙන්දකු, බෙදාහරින්නකු, ඖෂධවේදියකු, වෛද්‍ය වෘත්තිකයකු, දන්ත වෛද්‍යවරයකු, පශු වෛද්‍යවරයකු, පෞද්ගලික වෛද්‍ය ආයතනයක් ඇතුළු වෛද්‍ය ආයතනයක, ඔසුසලක හෝ තැනැත්තකුගේම වගකීම විය යුතු ය.

12. 2017 දෙසැම්බර් මස 14 වැනි දින අංක 2049/31 දරන අති විශේෂ ගැසට් පත්‍රයේ පළකරන ලද නියෝග මගින් සහ 2018 අගෝස්තු මස 31 වැනි දින අංක 2086/37 දරන අති විශෙෂ ගැසට් පත්‍රයේ පළකරන ලද නියෝග මගින් සංශෝධිත 2016 ඔක්තෝබර් 21 වැනි දින අංක 1989/61 දරන අති විශෙෂ ගැසට් පත්‍රයේ පළ කරන ලද 2016 අංක 2 දරන (මිල ඉහළ සීමා) නියෝග මෙයින් පරිච්ඡින්න කරනු ලැබේ.

13. මෙම නියෝගවල කාර්යය සඳහා -

"දන්ත වෛද්‍යවරයකු" යන්නට වෛද්‍ය ආඥාපනතේ (105 වන අධිකාරය) දී ඇති අර්ථයම තිබිය යුතු ය ;

"වෛද්‍ය වෘත්තිකයකු" යන්නට වෛද්‍ය ආඥාපනතේ (105 වන අධිකාරය) දී ඇති අර්ථයම තිබිය යුතු ය ;

"පෞද්ගලික වෛද්‍ය ආයතනය" යන්නට 2006 අංක 21 දරන පෞද්ගලික වෛද්‍ය ආයතන (ලියාපදිංචි කිරීමේ) පනත මගින් ඊට ලබා දී ඇති අර්ථයම තිබිය යුතු ය ;

"පශු වෛද්‍යවරයා" යන්නෙන්, 1956 අංක 46 දරන පශු වෛද්‍ය සහ පශු වෛද්‍ය වෘත්තික පනත යටතේ පශු වෛද්‍යවරයකු හෝ පශු වෛද්‍ය වෘත්තිකයකු වශයෙන් ලියාපදිංචි කරනු ලැබූ තැනැත්තකු අදහස් වේ.

522

උපලේඛනය

ඖෂධවල උපරිම සිල්ලර මිල

I වන නිරුව	*II වන නිරුව* *ඖෂධීය නාමය* *(Genric name)*	*III වන නිරුව* *ලබා ගනු ලබන ක්‍රමය/මාත්‍රා ආකාරය* *(Dosage Form)*	*IV වන නිරුව* *ප්‍රබලතාවය* *(Strength)*	*V වන නිරුව* *උපරිම සිල්ලර මිල/* *ශ්‍රී ලංකා රුපියල්*
1	ඇල්බෙන්ඩසෝල්	පෙති/කරල්	400 මි.ග්‍රෑ	36.04
2	ඇමොක්සිලීන් - ක්ලැවුලිනික්ඇසිඩ්	මුඛ මාර්ගයෙන් දියර වශයෙන් ලබා ගැනීම	156 මි.ග්‍රෑ/5 මි.ලි.	345.35
	ඇමොක්සිලීන් -ක්ලැවුලිනික්ඇසිඩ්	පෙති/ කරල්	375 මි.ග්‍රෑ	42.52
	ඇමොක්සිලීන් -ක්ලැවුලිනික්ඇසිඩ්	පෙති/ කරල්	625 මි.ග්‍රෑ	72.07
	ඇමොක්සිලීන් -ක්ලැවුලිනික්ඇසිඩ්	එන්නත්	1.2 ග්‍රෑ	757.96
3	ක්ලැරිත්‍රෝමයිසින්	පෙති/ කරල්	250 මි.ග්‍රෑ	43.85
	ක්ලැරිත්‍රෝමයිසින්	පෙති/ කරල්	500 මි.ග්‍රෑ	88.89
	ක්ලැරිත්‍රෝමයිසින්	මුඛ මාර්ගයෙන් දියරවශයෙන් ලබාගැනීම	125 මි.ග්‍රෑ/5 මි.ලි.	523.72
4	ඇසිත්‍රෝමයිසින්	පෙති/ කරල්	250 මි.ග්‍රෑ	45.17
	ඇසිත්‍රෝමයිසින්	පෙති/ කරල්	500 මි.ග්‍රෑ	63.37
	ඇසිත්‍රෝමයිසින්	මුඛ මාර්ගයෙන් දියරවශයෙන් ලබා ගැනීම	200 මි.ග්‍රෑ/5 මි.ලි	210.21
5	සෙෆියුරොක්සිම්	පෙති/ කරල්	250 මි.ග්‍රෑ	54.66
	සෙෆියුරොක්සිම්	පෙති/ කරල්	500 මි.ග්‍රෑ	87.21
6	ඩොක්සිසයික්ලීන්	පෙති/ කරල්	100 මි.ග්‍රෑ	12.14
7	ඇසික්ලොවිර්	පෙති/ කරල්	200 මි.ග්‍රෑ	44.44
8	සිප්‍රොෆ්ලොක්සසින්	පෙති/ කරල්	250 මි.ග්‍රෑ	6.91
	සිප්‍රොෆ්ලොක්සසින්	පෙති/ කරල්	500 මි.ග්‍රෑ	10.22
9	ලෙවොෆ්ලොක්සසින්	පෙති/ කරල්	250 මි.ග්‍රෑ	29.07
	ලෙවොෆ්ලොක්සසින්	පෙති/ කරල්	500 මි.ග්‍රෑ	48.05
10	සෙපලෙක්සින්	පෙති/ කරල්	250 මි.ග්‍රෑ	9.85
	සෙපලෙක්සින්	පෙති/ කරල්	500 මි.ග්‍රෑ	18.02
	සෙපලෙක්සින්	මුඛ මාර්ගයෙන් දියර වශයෙන් ලබා ගැනීම	125 මි.ග්‍රෑ/5 මි.ලි.	318.32
11	සෙෆික්සිම්	පෙති/ කරල්	100 මි.ග්‍රෑ	27.63
	සෙෆික්සිම්	පෙති/ කරල්	200 මි.ග්‍රෑ	51.30
	සෙෆික්සිම්	මුඛ මාර්ගයෙන් දියර වශයෙන් ලබා ගැනීම	100මි.ග්‍රෑ/5 මි.ලි.	414.41
12	ඇම්ලොඩිපින්	පෙති/ කරල්	5 මි.ග්‍රෑ	18.38
	ඇම්ලොඩිපින්	පෙති/ කරල්	10 මි.ග්‍රෑ	25.59
13	ඩිල්ටියසම්	පෙති/ කරල්	30 මි.ග්‍රෑ	3.25
	ඩිල්ටියසම්	පෙති/ කරල්	60 මි.ග්‍රෑ	10.70
	ඩිල්ටියසම්	පෙති/ කරල්	90 මි.ග්‍රෑ	25.71

උපලේඛනය (සම්බන්ධිකයි)

ඖෂධවල උපරිම සිල්ලර මිල

I වන තීරුව	*II වන තීරුව* *ඖෂධීය නාමය* *(Generic name)*	*III වන තීරුව* *ලබා ගනු ලබන ක්‍රමය/මාත්‍රා ආකාරය* *(Dosage Form)*	*IV වන තීරුව* *ප්‍රබලතාවය* *(Strength)*	*V වන තීරුව* *උපරිම සිල්ලර මිල/* *ශ්‍රී ලංකා රුපියල්*
14	ලොසාටන් පොටෑසියම්	පෙති/ කරල්	25 මි.ග්‍රෑ	8.83
	ලොසාටන් පොටෑසියම්	පෙති/ කරල්	50 මි.ග්‍රෑ	12.38
15	ලොසාටන්+හයිඩ්‍රොක්ලෝරෝතයෝසයිඩ්	පෙති/ කරල්	62.5මි.ග්‍රෑ	23.36
16	එනලප්‍රිල්	පෙති/ කරල්	5 මි.ග්‍රෑ	7.21
	එනලප්‍රිල්	පෙති/ කරල්	10 මි.ග්‍රෑ	12.14
17	ඇටනොලෝල්	පෙති/ කරල්	25 මි.ග්‍රෑ	3.60
	ඇටනොලෝල්	පෙති/ කරල්	50 මි.ග්‍රෑ	5.29
	ඇටනොලෝල්	පෙති/ කරල්	100 මි.ග්‍රෑ	15.62
18	නිෆඩිපින්- දීර්ඝ ක්‍රියාකාරිත්වයක් සහිත	පෙති/කරල්	20 මි.ග්‍රෑ	4.45
19	ක්ලෝපිඩොග්‍රෙල්	පෙති/කරල්	75 මි.ග්‍රෑ	21.03
20	ඇටෝවාස්ටැටින්	පෙති/කරල්	5 මි.ග්‍රෑම්	7.72
	ඇටෝවාස්ටැටින්	පෙති/කරල්	10 මි.ග්‍රෑ	13.40
	ඇටෝවාස්ටැටින්	පෙති/කරල්	20 මි.ග්‍රෑ	21.14
	ඇටෝවාස්ටැටින්	පෙති/කරල්	40 මි.ග්‍රෑම්	29.74
21	රොසුවාස්ටැටින්	පෙති/කරල්	5 මි.ග්‍රෑ	25.83
	රොසුවාස්ටැටින්	පෙති/කරල්	10 මි.ග්‍රෑ	44.44
22	ටෙල්මිසාටන්	පෙති/කරල්	20 මි.ග්‍රෑ	12.25
	ටෙල්මිසාටන්	පෙති/කරල්	40 මි.ග්‍රෑ	19.46
	ටෙල්මිසාටන්	පෙති/කරල්	80 මි.ග්‍රෑ	36.52
23	ඇස්පිරින්	පෙති/කරල්	75 මි.ග්‍රෑ	3.60
	ඇස්පිරින්	පෙති/කරල්	100 මි.ග්‍රෑ	6.37
24	මෙට්ෆෝමින්	පෙති/කරල්	500 මි.ග්‍රෑ	4.75
	මෙට්ෆෝමින් - දීර්ඝ ක්‍රියාකාරිත්වයක් සහිත	පෙති/ කරල්	500 මි.ග්‍රෑ	9.25
	මෙට්ෆෝමින්	පෙති/ කරල්	850 මි.ග්‍රෑ	8.89
25	ග්ලිබෙන්ක්ලමයිඩ්	පෙති/ කරල්	5 මි.ග්‍රෑ	2.64
26	ග්ලයිකසයිඩ්	පෙති/ කරල්	80 මි.ග්‍රෑ	13.58
27	තයිරොක්සින්	පෙති/ කරල්	50 මයික්‍රෝ ග්‍රෑ.	7.33
	තයිරොක්සින්	පෙති/ කරල්	100 මයික්‍රෝ ග්‍රෑ.	10.94

උපලේඛනය (සම්බන්ධිතයි)

ඖෂධවල උපරිම සිල්ලර මිල

I වන තීරුව	*II වන තීරුව* *ඖෂධීය නාමය* *(Generic name)*	*III වන තීරුව* *ලබා ගනු ලබන ක්‍රමය/මාත්‍රා ආකාරය* *(Dosage Form)*	*IV වන තීරුව* *ප්‍රබලතාවය* *(Strength)*	*V වන තීරුව* *උපරිම සිල්ලර මිල/* *ශ්‍රී ලංකා රුපියල්*
28	ග්ලිපිසයිඩ්	පෙති/ කරල්	5 මි.ග්‍රෑ	9.50
29	ඉබියුප්‍රොෆෙන්	පෙති/ කරල්	200 මි.ග්‍රෑ	1.33
	ඉබියුප්‍රොෆෙන්	පෙති/ කරල්	400 මි.ග්‍රෑ	4.45
30	ඩයික්ලොෆෙනැක් සෝඩියම්	පෙති/ කරල්	50 මි.ග්‍රෑ	15.62
	ඩයික්ලොෆෙනැක් සෝඩියම්	පෙති/ කරල්	100 මි.ග්‍රෑ	18.14
31	ඩයික්ලොෆෙනැක් පොටෑසියම්	පෙති/ කරල්	50 මි.ග්‍රෑ	13.16
32	පැරසිටමෝල්	පෙති/ කරල්	500 මි.ග්‍රෑ	1.57
33	සෝඩියම් වැල්ප්‍රොඒට්	පෙති/ කරල්	200 මි.ග්‍රෑ	10.81
34	රිස්පෙරිඩෝන්	පෙති/ කරල්	1 මි.ග්‍රෑ	9.50
	රිස්පෙරිඩෝන්	පෙති/ කරල්	2 මි.ග්‍රෑ	11.11
35	ඔලන්සපින්	පෙති/ කරල්	5 මි.ග්‍රෑ	12.01
	ඔලන්සපින්	පෙති/ කරල්	10 මි.ග්‍රෑ	24.98
36	කාබමසපින්	පෙති/ කරල්	200 මි.ග්‍රෑ	14.41
37	ඇල්ප්‍රසෝලැම්	පෙති/ කරල්	0.25 මි.ග්‍රෑ	7.81
	ඇල්ප්‍රසෝලැම්	පෙති/ කරල්	0.5 මි.ග්‍රෑ	11.90
38	ෆ්ලූඔක්සටින්	පෙති/ කරල්	20 මි.ග්‍රෑ	13.21
39	ගැබාපෙන්ටින්	පෙති/ කරල්	100 මි.ග්‍රෑ	20.12
	ගැබාපෙන්ටින්	පෙති/ කරල්	300 මි.ග්‍රෑ	39.82
40	බෙක්ලොමෙතසෝන්	ඩී.පී කරල් (ආශ්වාස කිරීම)	200 මයික්‍රෝ ග්‍රෑ.	7.21
	බෙක්ලොමෙතසෝන්	ඩී.පී කරල් (ආශ්වාස කිරීම)	400 මයික්‍රෝ ග්‍රෑ.	8.17
	බෙක්ලොමෙතසෝන්	මීටර් මාත්‍රා ආශ්වාස උපකරණය (මාත්‍රා 200)	100 මයික්‍රෝ ග්‍රෑ.	609.61
	බෙක්ලොමෙතසෝන්	මීටර් මාත්‍රා ආශ්වාස උපකරණය (මාත්‍රා 200)	250 මයික්‍රෝ ග්‍රෑ.	673.87
41	සැල්බියුටමෝල්	ඩී.පී කරල්(ආශ්වා සකිරීම)	200 මයික්‍රෝ ග්‍රෑ.	4.80
	සැල්බියුටමෝල්	ඩී.පී කරල්(ආශ්වාස කිරීම)	400 මයික්‍රෝ ග්‍රෑ.	6.61
	සැල්බියුටමෝල්	මීටර් මාත්‍රා ආශ්වාස උපකරණය (මාත්‍රා 200)	100 මයික්‍රෝ ග්‍රෑ.	372.37
42	මිතයිල්ප්‍රෙඩ්නිසෝලෝන්	පෙති/ කරල්	4 මි.ග්‍රෑ	14.23
	මිතයිල්ප්‍රෙඩ්නිසෝලෝන්	පෙති/ කරල්	16 මි.ග්‍රෑ	49.25
43	ඔමෙප්‍රසෝල්	පෙති/ කරල්	20 මි.ග්‍රෑ	5.41

(519)

උපලේඛනය (සම්බන්ධිකයි)

ඖෂධවල උපරිම සිල්ලර මිල

I වන තීරුව	*II වන තීරුව* *ඖෂධීය නාමය* *(Genric name)*	*III වන තීරුව* *ලබා ගනු ලබන ක්‍රමය/මාත්‍රා ආකාරය* *(Dosage Form)*	*IV වන තීරුව* *ප්‍රබලතාවය* *(Strength)*	*V වන තීරුව* *උපරිම සිල්ලර මිල/* *ශ්‍රී ලංකා රුපියල්*
44	පැන්ටොප්‍රසෝල්	පෙති/ කරල්	20 මි.ග්‍රෑ	20.42
	පැන්ටොප්‍රසෝල්	පෙති/ කරල්	40 මි.ග්‍රෑ	33.63
45	ඉසොමෙප්‍රසෝල්	පෙති/ කරල්	20 මි.ග්‍රෑ	24.26
	ඉසොමෙප්‍රසෝල්	පෙති/ කරල්	40 මි.ග්‍රෑ	46.13
46	ඩොම්පෙරිඩෝන්	පෙති/ කරල්	10 මි.ග්‍රෑ	6.49
47	රැබිප්‍රසෝල්	පෙති/ කරල්	10 මි.ග්‍රෑ	13.58
	රැබිප්‍රසෝල්	පෙති/ කරල්	20 මි.ග්‍රෑ	25.89
48	ඇලෙන්ඩ්‍රොනික් ඇසිඩ්	පෙති/ කරල්	70 මි.ග්‍රෑ	121.80
49	සෙෆ්ටසිඩීම්	නික්ෂේපන	500 මි.ග්‍රෑ	549.12
	සෙෆ්ටසිඩීම්	නික්ෂේපන	1 ග්‍රෑ	915.20
50	සෙෆ්ට්‍රියැක්සෝන්	නික්ෂේපන	250 මි.ග්‍රෑ	274.56
	සෙෆ්ට්‍රියැක්සෝන්	නික්ෂේපන	500 මි.ග්‍රෑ	514.80
	සෙෆ්ට්‍රියැක්සෝන්	නික්ෂේපන	1ග්‍රෑ	800.80
51	සෙෆොටැක්සීම්	නික්ෂේපන	500 මි.ග්‍රෑ	257.40
	සෙෆොටැක්සීම්	නික්ෂේපන	1ග්‍රෑ	429.00
52	ෆ්ලුකොනසෝල්	පෙති/ කරල්	50 මි.ග්‍රෑ	28.60
	ෆ්ලුකොනසෝල්	පෙති/ කරල්	150 මි.ග්‍රෑ	51.48
53	ඉන්සියුලින් සොලියුබල් හියුමන්	නික්ෂේපන	100 අයි.යූ/ 1 මි.ලී (10 මි.ලී. කුප්පිය)	1,372.80
	ඉන්සියුලින් සොලියුබල් හියුමන්	නික්ෂේපන	100 අයි.යූ/1 මි.ලී (3 මි.ලී. කාට්‍රිජය)	686.40
	ඉන්සියුලින් අයිසොෆෙන් හියුමන්	නික්ෂේපන	100 අයි.යූ/ 1 මි.ලී (10 මි.ලී. කුප්පිය)	1,372.80
	ඉන්සියුලින් අයිසොෆෙන් හියුමන්	නික්ෂේපන	100 අයි.යූ/ 1 මි.ලී (3 මි.ලී. කාට්‍රිජය)	686.40
	බයිෆෙසික් අයිසෝෆෙන් ඉන්සියුලින් (ඉන්සියුලින් සොලියුබල් හියුමන් 30 අයි.යූ/1 මි.ලී., ඉන්සියුලින් අසෝෆෙන් හියුමන් 70 අයි.යූ/1 මි.ලී.) මිශ්‍රණය ලෙස	නික්ෂේපන	100 අයි.යූ/ 1 මි.ලී (10 මි.ලී. කුප්පිය)	1,372.80
	බයිෆෙසික් අයිසෝෆෙන් ඉන්සියුලින් (ඉන්සියුලින් සොලියුබල් හියුමන් 30 අයි.යූ/1මි.ලී., ඉන්සියුලින් අයිසෝෆෙන් හියුමන් 70 අයි.යූ/1 මි.ලී) මිශ්‍රණය ලෙස	නික්ෂේපන	100 අයි.යූ/ 1 මි.ලී (3 මි.ලී. කාට්‍රිජය)	686.40

උපලේඛනය (සම්බන්ධිතයි)

ඖෂධවල උපරිම සිල්ලර මිල

I වන තීරුව	*II වන තීරුව* ඖෂධීය නාමය *(Genric name)*	*III වන තීරුව* ලබා ගනු ලබන ක්‍රමය/මාත්‍රා ආකාරය *(Dosage Form)*	*IV වන තීරුව* ප්‍රබලතාවය *(Strength)*	*V වන තීරුව* උපරිම සිල්ලර මිල/ ශ්‍රී ලංකා රුපියල්
54	ග්ලිමිපිරයිඩ්	පෙති	1 මි.ග්‍රෑ	8.18
	ග්ලිමිපිරයිඩ්	පෙති	2 මි.ග්‍රෑ	11.61
	ග්ලිමිපිරයිඩ්	පෙති	3 මි.ග්‍රෑ	19.45
	ග්ලිමිපිරයිඩ්	පෙති	4 මි.ග්‍රෑ	21.16
55	සිටාග්ලිප්ටින්	පෙති	25 මි.ග්‍රෑ	17.16
	සිටාග්ලිප්ටින්	පෙති	50 මි.ග්‍රෑ	32.60
	සිටාග්ලිප්ටින්	පෙති	100 මි.ග්‍රෑ	55.48
56	ඵැමසුලොසින්	පෙති/කරල්	0.40 මි.ග්‍රෑ	24.02
57	මොන්ටිලූකාස්ට්	පෙති	4 මි.ග්‍රෑ	13.73
	මොන්ටිලූකාස්ට්	පෙති	5 මි.ග්‍රෑ	17.16
	මොන්ටිලූකාස්ට්	පෙති	10 මි.ග්‍රෑ	24.02
58	ප්‍රෙගබලීන්	පෙති/කරල්	50 මි.ග්‍රෑ	14.01
	ප්‍රෙගබලීන්	පෙති/කරල්	75 මි.ග්‍රෑ	17.73
	ප්‍රෙගබලීන්	පෙති/කරල්	100 මි.ග්‍රෑ	22.02
	ප්‍රෙගබලීන්	පෙති/කරල්	150 මි.ග්‍රෑ	27.46
	ප්‍රෙගබලීන්	පෙති/කරල්	300 මි.ග්‍රෑ	45.19
59	ටොපිරමේට්	පෙති/කරල්	25 මි.ග්‍රෑ	22.88
	ටොපිරමේට්	පෙති/කරල්	50 මි.ග්‍රෑ	36.61
	ටොපිරමේට්	පෙති/කරල්	100 මි.ග්‍රෑ	59.49
60	ලැමෝට්‍රිජින්	පෙති	25 මි.ග්‍රෑ	13.73
	ලැමෝට්‍රිජින්	පෙති	50 මි.ග්‍රෑ	24.02
	ලැමෝට්‍රිජින්	පෙති	100 මි.ග්‍රෑ	40.04

05 - 755

ශ්‍රී ලංකා රජයේ මුද්‍රණ දෙපාර්තමේන්තුවේ මුද්‍රණය කරන ලදී.

517

ශ්‍රී ලංකා ප්‍රජාතාන්ත්‍රික සමාජවාදී ජනරජයේ ගැසට් පත්‍රය

අති විශෙෂ

අංක 2241/43 - 2021 අගෝස්තු මස 19 වැනි බ්‍රහස්පතින්දා - 2021.08.19

(රජයේ බලයපිට ප්‍රසිද්ධ කරන ලදී)

I වැනි කොටස: (I) වැනි ඡේදය - සාමාන්‍ය

රජයේ නිවේදන

ඵල්.ඩී.බී-9/2016 (ii)

2015 අංක 5 දරන ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය පනත

2015 අංක 05 දරන ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය පනතේ 3 වන වගන්තිය සමග කියවිය යුතු, 142 වන වගන්තිය සටතේ සෞඛ්‍ය අමාත්‍යවරයා විසින් සාදන ලද නියෝග.

ආචාර්ය කෙහෙළිය රඹුක්වැල්ල,
සෞඛ්‍ය අමාත්‍ය.

2021 අගෝස්තු මස 19 වැනි දින,
කොළඹ දී ය.

නියෝග

2019 මැයි මස 15 වන දින අංක 2123/35 දරන *අති විශෙෂ ගැසට් පත්‍රයේ* පළ කරන ලද 2019 ඖෂධ (මිල ඉහළ සීමා) නියෝගයේ උපලේඛනය ඉවත් කොට ඒ වෙනුවට පහත දැක්වෙන උපලේඛනය ආදේශ කිරීමෙන් මෙයින් සංශෝධනය කරනු ලැබේ:-

උපලේඛනය

(2 වන නියෝගය)

අංකය	*I වන තීරුව*	*II වන තීරුව*	*III වන තීරුව*	*IV වන තීරුව*
	ඖෂධීය නාමය (Generic name)	ලබාගනු ලබන ක්‍රමය/ මාත්‍රා ආකාරය (Root of administration or Dosage form)	ප්‍රභලතාවය (Strength)	උපරිම සිල්ලර මිල/ ශ්‍රී ලංකා රුපියල්
1	ඇල්බෙන්ඩසෝල්	පෙති/කරල්	400 මි.ග්‍රෑ.	39.28
2	ඇමොක්සිලීන් -ක්ලැවුලිනික්ඇසිඩ්	මුඛ මාර්ගයෙන් දියර වශයෙන් ලබා ගැනීම	156 මි.ග්‍රෑ./5 මි.ලි.	376.43
	ඇමොක්සිලීන් -ක්ලැවුලිනික්ඇසිඩ්	පෙති/කරල්	375 මි.ග්‍රෑ.	46.35

1A - G 34897 — 45 (2021/08)

මෙම අති විශෙෂ ගැසට් පත්‍රය www.documents.gov.lk වෙබ් අඩවියෙන් බාගත කළ හැක.

අංකය	I වන තීරුව	II වන තීරුව	III වන තීරුව	IV වන තීරුව
	ඖෂධීය නාමය (Generic name)	ලබාගනු ලබන ක්‍රමය/ මාත්‍රා ආකාරය (Root of administration or Dosage form)	ප්‍රභලතාවය (Strength)	උපරිම සිල්ලර මිල/ ශ්‍රී ලංකා රුපියල්
	ඇමොක්සිලින් -ක්ලැවුලිනික්ඇසිඩ්	පෙති/කරල්	625 මි.ග්‍රෑ.	78.55
	ඇමොක්සිලින් -ක්ලැවුලිනික්ඇසිඩ්	එන්නත්	1.2 ග්‍රෑ.	826.17
3.	ක්ලැරිත්‍රොමයිසින්	පෙති/කරල්	250 මි.ග්‍රෑ.	47.79
	ක්ලැරිත්‍රොමයිසින්	පෙති/කරල්	500 මි.ග්‍රෑ.	96.89
	ක්ලැරිත්‍රොමයිසින්	මුඛ මාර්ගයෙන් දියර වශයෙන් ලබා ගැනීම	125 මි.ග්‍රෑ./5 මි.ලී.	570.85
4.	ඇසිත්‍රෝමයිසින්	පෙති/කරල්	250 මි.ග්‍රෑ.	49.23
	ඇසිත්‍රෝමයිසින්	පෙති/කරල්	500 මි.ග්‍රෑ.	69.07
	ඇසිත්‍රෝමයිසින්	මුඛ මාර්ගයෙන් දියර වශයෙන් ලබා ගැනීම	200 මි.ග්‍රෑ. / 5 මි.ලී.	229.12
5.	සෙෆියුරොක්සිම්	පෙති/කරල්	250 මි.ග්‍රෑ.	59.57
	සෙෆියුරොක්සිම්	පෙති/කරල්	500 මි.ග්‍රෑ.	95.05
6.	ඩොක්සියසික්ලීන්	පෙති/කරල්	100 මි.ග්‍රෑ.	13.23
7.	ඇසික්ලොවීර්	පෙති/කරල්	200 මි.ග්‍රෑ.	48.43
8.	සිප්‍රොෆ්ලොක්සසින්	පෙති/කරල්	250 මි.ග්‍රෑ.	7.53
	සිප්‍රොෆ්ලොක්සසින්	පෙති/කරල්	500 මි.ග්‍රෑ.	11.13
9.	ලෙවොෆ්ලොක්සසින්	පෙති/කරල්	250 මි.ග්‍රෑ.	31.68
	ලෙවොෆ්ලොක්සසින්	පෙති/කරල්	500 මි.ග්‍රෑ.	52.37
10.	සෙපලෙක්සිත්	පෙති/කරල්	250 මි.ග්‍රෑ.	10.73
	සෙපලෙක්සින්	පෙති/කරල්	500 මි.ග්‍රෑ.	19.65
	සෙපලෙක්සින්	මුඛ මාර්ගයෙන් දියර වශයෙන් ලබා ගැනීම	125 මි.ග්‍රෑ./5 මි.ලී.	346.96

අංකය	I වන තීරුව	II වන තීරුව	III වන තීරුව	IV වන තීරුව
	ඖෂධීය නාමය (Generic name)	ලබාගනු ලබන ක්‍රමය/ මාත්‍රා ආකාරය (Root of administration or Dosage form)	ප්‍රභලතාවය (Strength)	උපරිම සිල්ලර මිල/ ශ්‍රී ලංකා රුපියල්
11.	සෙෆික්සිම්	පෙති/කරල්	100 මි.ග්‍රෑ.	30.11
	සෙෆික්සිම්	පෙති/කරල්	200 මි.ග්‍රෑ.	55.91
	සෙෆික්සිම්	මුඛ මාර්ගයෙන් දියර වශයෙන් ලබා ගැනීම	100 මි.ග්‍රෑ./5 මි.ලී.	451.70
12.	ඇම්ලොඩිපින්	පෙති/කරල්	5 මි.ග්‍රෑ.	20.03
	ඇම්ලොඩිපින්	පෙති/කරල්	10 මි.ග්‍රෑ.	27.89
13.	ඩිල්ටියසම්	පෙති/කරල්	30 මි.ග්‍රෑ.	3.54
	ඩිල්ටියසම්	පෙති/කරල්	60 මි.ග්‍රෑ.	11.66
	ඩිල්ටියසම්	පෙති/කරල්	90 මි.ග්‍රෑ.	28.02
14.	ලොසාටන් පොටෑසියම්	පෙති/කරල්	25 මි.ග්‍රෑ.	9.62
	ලොසාටන් පොටෑසියම්	පෙති/කරල්	50 මි.ග්‍රෑ.	13.49
15.	ලොසාටන්- හයිඩ්‍රොක්ලෝරෝතයෝසයිඩ්	පෙති/කරල්	62.5 මි.ග්‍රෑ.	25.46
16.	එනලප්‍රිල්	පෙති/කරල්	5 මි.ග්‍රෑ.	7.85
	එනලප්‍රිල්	පෙති/කරල්	10 මි.ග්‍රෑ.	13.23
17.	ඇටනොලෝල්	පෙති/කරල්	25 මි.ග්‍රෑ.	3.92
	ඇටනොලෝල්	පෙති/කරල්	50 මි.ග්‍රෑ.	5.76
	ඇටනොලෝල්	පෙති/කරල්	100 මි.ග්‍රෑ.	17.02
18.	නිෆඩිපීන් - දීර්ඝ ක්‍රියාකාරිත්වයක් සහිත	පෙති/කරල්	20 මි.ග්‍රෑ.	4.85
19.	ක්ලෝපිඩොග්‍රෙල්	පෙති/කරල්	75 මි.ග්‍රෑ.	22.92
20.	ඇටෝවාස්ටැටින්	පෙති/කරල්	5 මි.ග්‍රෑ.	8.41
	ඇටෝවාස්ටැටින්	පෙති/කරල්	10 මි.ග්‍රෑ.	14.60
	ඇටෝවාස්ටැටින්	පෙති/කරල්	20 මි.ග්‍රෑ.	23.04
	ඇටෝවාස්ටැටින්	පෙති/කරල්	40 මි.ග්‍රෑ.	32.41

අංකය	I වන තීරුව	II වන තීරුව	III වන තීරුව	IV වන තීරුව
	ඖෂධීය නාමය (Generic name)	ලබාගනු ලබන ක්‍රමය/ මාත්‍රා ආකාරය (Root of administration or Dosage form)	ප්‍රභලතාවය (Strength)	උපරිම සිල්ලර මිල/ ශ්‍රී ලංකා රුපියල්
21.	රොසුවාස්ටැටින්	පෙති/කරල්	5 මි.ග්‍රෑ.	28.15
	රොසුවාස්ටැටින්	පෙති/කරල්	10 මි.ග්‍රෑ.	48.43
22.	ටෙල්මිසාටන්	පෙති/කරල්	20 මි.ග්‍රෑ.	13.35
	ටෙල්මිසාටන්	පෙති/කරල්	40 මි.ග්‍රෑ.	21.21
	ටෙල්මිසාටන්	පෙති/කරල්	80 මි.ග්‍රෑ.	39.80
23.	ඇස්පිරින්	පෙති/කරල්	75 මි.ග්‍රෑ.	3.92
	ඇස්පිරින්	පෙති/කරල්	100 මි.ග්‍රෑ.	6.94
24.	මෙට්පෝමින්	පෙති/කරල්	500 මි.ග්‍රෑ.	5.17
	මෙට්පෝමින් - දීර්ඝ ක්‍රියාකාරිත්වයක් සහිත	පෙති/කරල්	500 මි.ග්‍රෑ.	10.08
	මෙට්පෝමින්	පෙති/කරල්	850 මි.ග්‍රෑ.	9.69
25.	ග්ලිබෙන්ක්ලමයිඩ්	පෙති/කරල්	5 මි.ග්‍රෑ.	2.87
26.	ග්ලික්ලයසයිඩ්	පෙති/කරල්	80 මි.ග්‍රෑ.	14.80
27.	නයිරොක්සින්	පෙති/කරල්	50 මයික්‍රෝ ග්‍රෑ.	7.98
	තයිරොක්සින්	පෙති/කරල්	100 මයික්‍රෝ ග්‍රෑ.	11.92
28.	ග්ලිපිසයිඩ්	පෙති/කරල්	5 මි.ග්‍රෑ.	10.35
29.	ඉබියුප්‍රොෆෙන්	පෙති/කරල්	200 මි.ග්‍රෑ.	1.44
	ඉබියුප්‍රොෆෙන්	පෙති/කරල්	400 මි.ග්‍රෑ.	4.85
30.	ඩයික්ලොෆෙනැක් සෝඩියම්	පෙති/කරල්	50 මි.ග්‍රෑ.	17.02
	ඩයික්ලොෆෙනැක් සෝඩියම්	පෙති/කරල්	100 මි.ග්‍රෑ.	19.77
31.	ඩයික්ලොෆෙනැක් පොටැසියම්	පෙති/කරල්	50 මි.ග්‍රෑ.	14.34

513

අංකය	I වන තීරුව	II වන තීරුව	III වන තීරුව	IV වන තීරුව
	ඖෂධීය නාමය (Generic name)	ලබාගනු ලබන ක්‍රමය/ මාත්‍රා ආකාරය (Root of administration or Dosage form)	ප්‍රභලතාවය (Strength)	උපරිම සිල්ලර මිල/ ශ්‍රී ලංකා රුපියල්
32.	පැරසිටමෝල්	පෙති/කරල්	500 මි.ග්‍රෑ.	1.71
33.	සෝඩියම් වැල්ප්‍රොඒට්	පෙති/කරල්	200 මි.ග්‍රෑ.	11.78
34.	රිස්පෙරිඩෝන්	පෙති/කරල්	1 මි.ග්‍රෑ.	10.35
	රිස්පෙරිඩෝන්	පෙති/කරල්	2 මි.ග්‍රෑ.	12.10
35.	ඔලන්සපින්	පෙති/කරල්	5 මි.ග්‍රෑ.	13.09
	ඔලන්සපින්	පෙති/කරල්	10 මි.ග්‍රෑ.	27.22
36.	කාබමසපීන්	පෙති/කරල්	200 මි.ග්‍රෑ.	15.70
37.	ඇල්ප්‍රසෝලැම්	පෙති/කරල්	0.25 මි.ග්‍රෑ.	8.51
	ඇල්ප්‍රසෝලැම්	පෙති/කරල්	0.5 මි.ග්‍රෑ.	12.97
38.	ෆ්ලූඔක්සටීන්	පෙති/කරල්	20 මි.ග්‍රෑ.	14.40
39.	ගැබාපෙන්ටීන්	පෙති/කරල්	100 මි.ග්‍රෑ.	21.93
	ගැබාපෙන්ටීන්	පෙති/කරල්	300 මි.ග්‍රෑ.	43.40
40.	බෙක්ලොමෙතසෝන්	ඩී. පී. කරල් (ආශ්වාස කිරීම)	200 මයික්‍රෝ ග්‍රෑ.	7.85
	බෙක්ලොමෙතසෝන්	ඩී. පී. කරල් (ආශ්වාස කිරීම)	400 මයික්‍රෝ ග්‍රෑ.	8.90
	බෙක්ලොමෙතසෝන්	මීටර් මාත්‍රා ආශ්වාස උපකරණය (මාත්‍රා 200)	100 මයික්‍රෝ ග්‍රෑ.	664.47
	බෙක්ලොමෙතසෝන්	මීටර් මාත්‍රා ආශ්වාස උපකරණය (මාත්‍රා 200)	250 මයික්‍රෝ ග්‍රෑ.	734.51
41.	සැල්බියුටමෝල්	ඩී. පී. කරල් (ආශ්වාස කිරීම)	200 මයික්‍රෝ ග්‍රෑ.	5.23
	සැල්බියුටමෝල්	ඩී. පී. කරල් (ආශ්වාස කිරීම)	400 මයික්‍රෝ ග්‍රෑ.	7.20

අංකය	I වන තීරුව	II වන තීරුව	III වන තීරුව	IV වන තීරුව
	ඖෂධීය නාමය (Generic name)	ලබාගනු ලබන ක්‍රමය/ මාත්‍රා ආකාරය (Root of administration or Dosage form)	ප්‍රභලතාවය (Strength)	උපරිම සිල්ලර මිල/ ශ්‍රී ලංකා රුපියල්
	සැල්බියුටමෝල්	මීටර් මාත්‍රා ආශ්වාස උපකරණය (මාත්‍රා 200)	100 මයික්‍රෝ ග්‍රෑ.	405.88
42.	මීතයිල්ප්‍රෙඩ්නිසෝලෝන්	පෙති/කරල්	4 මි.ග්‍රෑ.	15.51
	මීතයිල්ප්‍රෙඩ්නිසෝලෝන්	පෙති/කරල්	16 මි.ග්‍රෑ.	53.68
43.	ඔමෙප්‍රසෝල්	පෙති/කරල්	20 මි.ග්‍රෑ.	5.89
44.	පැන්ටොප්‍රසෝල්	පෙති/කරල්	20 මි.ග්‍රෑ.	22.25
	පැන්ටොප්‍රසෝල්	පෙති/කරල්	40 මි.ග්‍රෑ.	36.65
45.	ඉසොමෙප්‍රසෝල්	පෙති/කරල්	20 මි.ග්‍රෑ.	26.44
	ඉසොමෙප්‍රසෝල්	පෙති/කරල්	40 මි.ග්‍රෑ.	50.28
46.	ඩොම්පෙරිඩෝන්	පෙති/කරල්	10 මි.ග්‍රෑ.	7.07
47.	රබ්ප්‍රසෝල්	පෙති/කරල්	10 මි.ග්‍රෑ.	14.80
	රබ්ප්‍රසෝල්	පෙති/කරල්	20 මි.ග්‍රෑ.	28.22
48.	ඇලෙන්ඩ්‍රොනික් ඇසිඩ්	පෙති/කරල්	70 මි.ග්‍රෑ.	132.76
49.	සෙෆ්ටසිඩීම්	නික්ෂේපන	500 මි.ග්‍රෑ.	598.54
	සෙෆ්ටසිඩීම්	නික්ෂේපන	1 ග්‍රෑම්	997.57
50.	සෙෆ්ට්‍රියැක්සෝන්	නික්ෂේපන	250 මි.ග්‍රෑ.	299.27
	සෙෆ්ට්‍රියැක්සෝන්	නික්ෂේපන	500 මි.ග්‍රෑ.	561.13
	සෙෆ්ට්‍රියැක්සෝන්	නික්ෂේපන	1 ග්‍රෑම්	872.87
51.	සෙෆොටැක්සිම්	නික්ෂේපන	500 මි.ග්‍රෑ.	280.57
	සෙෆොටැක්සිම්	නික්ෂේපන	1 ග්‍රෑම්	467.61

අංකය	I වන තීරුව	II වන තීරුව	III වන තීරුව	IV වන තීරුව
	ඖෂධීය නාමය (Generic name)	ලබාගනු ලබන ක්‍රමය/ මාත්‍රා ආකාරය (Root of administration or Dosage form)	ප්‍රභලතාවය (Strength)	උපරිම සිල්ලර මිල/ ශ්‍රී ලංකා රුපියල්
52.	ෆ්ලූකොනසෝල්	පෙති/කරල්	50 මි.ග්‍රෑම්	31.17
	ෆ්ලූකොනසෝල්	පෙති/කරල්	150 මි.ග්‍රෑම්	56.11
53.	ඉන්සියුලින් සොලියුබල් හියුමන්	නික්ෂේපන	100 අයි.යූ/1මි. ලී. (10 මි.ලී. කුප්පිය)	1,496.35
	ඉන්සියුලින් සොලියුබල් හියුමන්	නික්ෂේපන	100 අයි.යූ/1මි. ලී. (3 මි.ලී. හා කාට්‍රිජය)	748.18
	ඉන්සියුලින් අයිසොෆෙන් හියුමන්	නික්ෂේපන	100 අයි.යූ/1මි. ලී. (10 මි.ලී. කුප්පිය)	1,496.35
	ඉන්සියුලින් අයිසොෆෙන් හියුමන්	නික්ෂේපන	100 අයි.යූ/1මි. ලී. (3 මි.ලී. හා කාට්‍රිජය)	748.18
	බයිෆෙසික් අයිසෝෆෙන් ඉන්සියුලින් (ඉන්සියුලින් සොලියුබල් හියුමන් 30අයි.යූ/1 මි.ලී. ඉන්සියුලින් අයිසෝෆෙන් හියුමන් 70 අයි.යූ/1 මි.ලී.) මිශ්‍රණය ලෙස	නික්ෂේපන	100 අයි.යූ/1මි. ලී. (10 මි.ලී. කුප්පිය)	1,496.35
	බයිෆෙසික් අයිසෝෆෙන් ඉන්සියුලින් (ඉන්සියුලින් සොලියුබල් හියුමන් 30අයි.යූ/1 මි.ලී. ඉන්සියුලින් අයිසෝෆෙන් හියුමන් 70 අයි.යූ/1 මි.ලී.) මිශ්‍රණය ලෙස	නික්ෂේපන	100 අයි.යූ/1මි. ලී. (3 මි.ලී. හා කාට්‍රිජය)	748.18
54.	ග්ලිමිපිරයිඩ	පෙති	1 මි.ග්‍රෑම්	8.92
	ග්ලිමිපිරයිඩ	පෙති	2 මි.ග්‍රෑම්	12.65
	ග්ලිමිපිරයිඩ	පෙති	3 මි.ග්‍රෑම්	21.20
	ග්ලිමිපිරයිඩ	පෙති	4 මි.ග්‍රෑම්	23.06
55.	සිටාග්ලිප්ටින්	පෙති	25 මි.ග්‍රෑම්	18.70
	සිටාග්ලිප්ටින්	පෙති	50 මි.ග්‍රෑම්	35.53
	සිටාග්ලිප්ටින්	පෙති	100 මි.ග්‍රෑම්	60.47
56.	ඇම්ලොඩිපින්	පෙති/කරල්	0.40 මි.ග්‍රෑම්	26.18
57.	මොන්ටිලුකාස්ට්	පෙති	4 මි.ග්‍රෑම්	14.97
	මොන්ටිලුකාස්ට්	පෙති	5 මි.ග්‍රෑම්	18.70
	මොන්ටිලුකාස්ට්	පෙති	10 මි.ග්‍රෑම්	26.18

අංකය	I වන තීරුව	II වන තීරුව	III වන තීරුව	IV වන තීරුව
	ඖෂධීය නාමය (Generic name)	ලබාගනු ලබන ක්‍රමය/ මාත්‍රා ආකාරය (Root of administration or Dosage form)	ප්‍රභලතාවය (Strength)	උපරිම සිල්ලර මිල/ ශ්‍රී ලංකා රුපියල්
58.	ප්‍රෙගබලින්	පෙති/කරල්	50 මි.ග්‍රෑම්	15.27
	ප්‍රෙගබලින්	පෙති/කරල්	75 මි.ග්‍රෑම්	19.33
	ප්‍රෙගබලින්	පෙති/කරල්	100 මි.ග්‍රෑම්	24.00
	ප්‍රෙගබලින්	පෙති/කරල්	150 මි.ග්‍රෑම්	29.93
	ප්‍රෙගබලින්	පෙති/කරල්	300 මි.ග්‍රෑම්	49.26
59.	ටොපිරමේට්	පෙති/කරල්	25 මි.ග්‍රෑම්	24.94
	ටොපිරමේට්	පෙති/කරල්	50 මි.ග්‍රෑම්	39.90
	ටොපිරමේට්	පෙති/කරල්	100 මි.ග්‍රෑම්	64.84
60.	ලැමෝට්‍රිජින්	පෙති	25 මි.ග්‍රෑම්	14.97
	ලැමෝට්‍රිජින්	පෙති	50 මි.ග්‍රෑම්	26.18
	ලැමෝට්‍රිජින්	පෙති	100 මි.ග්‍රෑම්	43.64".

09–50/1

එල්.ඩී.බී.9/2016 (ii)

2015 අංක 5 දරන ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය පනත

2015 අංක 5 දරන ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය පනතේ 3 වන වගන්තිය සමඟ කියවිය යුතු, 142 වන වගන්තිය යටතේ සෞඛ්‍ය අමාත්‍යවරයා විසින් සාදන ලද නියෝග.

ආචාර්ය කෙහෙළිය රඹුක්වැල්ල,
සෞඛ්‍ය අමාත්‍ය.

2021 අගෝස්තු මස 19 වැනි දින,
කොළඹ දී ය.

නියෝග

2019 මාර්තු මස 15 වන දින අංක 2114/54 දරන අති විශෙෂ ගැසට් පත්‍රයේ පළ කරන ලද නියෝග මඟින් සංශෝධිත 2017 අංක 1 දරන වෛද්‍ය උපකරණ මිල නියම කිරීමේ නියෝගයෙහි උපලේඛනය ඉවත් කොට ඒ වෙනුවට පහත දැක්වෙන උපලේඛනය ආදේශ කිරීමෙන් මෙයින් සංශෝධනය කරනු ලැබේ:-

509

උපලේඛනය

අක්ෂි කාව/ඩිලිවරි සිස්ටම් සමග අක්ෂි කාව (ප්‍රීලෝඩඩ්/කාට්‍රිජය සහිත)

(2 වන නියෝගය)

I වැනි තීරුව	*II වැනි තීරුව වෙළඳ නාමය/අනුමත නාමය*	*III වැනි තීරුව නිෂ්පාදකයා*	*IV වැනි තීරුව උපරිම සිල්ලර මිල (MRP) (ශ්‍රී ලංකා රුපියල්)*
1	ඇක්‍රිස(ර්)ට් ප්‍රීලෝඩඩ් ඩිලිවරි සිස්ටම්	ඇල්කෝන්	21,200.50
2	ඇක්‍රිසෝෆ් IQ SN 60WF කාට්‍රිජය සහිත	ඇල්කෝන්	20,448.40
3	ටෙක්නිස් 1 පීස්	ඇබෝට් මෙඩිකල්	20,197.70
4	එන් විස්ටා	බොෂ් ඇන්ඩ් ලෝම්බ්	19,325.70
5	ටෙක්නිස් මොනොෆොකල්	ඇබෝට් මෙඩිකල්	19,325.70
6	හෝයා අයිස(ර්)ට් 251	හෝයා	15,096.50
7	නයිඩෙක් නෙක්ස්-ලෝඩ් සිස්ටම් SP SZ-1	නයිඩෙක්	15,096.50
8	ඇක්වා සෙන්ස් ආරිස්	ආරෙන් සයන්ටිෆික්	12,218.90
9	බයි-ෆ්ලෙක්ස් HB (877 FABY ස්ටෑන්ඩඩ් අයි ඕ එල්)	මෙඩිකොන්ටූ(ර්)	11,118.00
10	බනි HP	හනිටා මාකටින්	10,845.50
11	අයි-ස්ට්‍රීම් ප්‍රීලෝඩඩ්	MD ටෙක්	9,226.85
12	ඕරොවිට් EV	ඕරොලැබ්	6,174.85
13	ඇක්‍රිසෝෆ් SP SA 60 AT කාට්‍රිජය සහිත	ඇල්කෝන්	16,350.00
14	ඇක්‍රිසෝෆ් එක්ස්පෑන්ඩ් MA 60 MA කාට්‍රිජය සහිත	ඇල්කෝන්	16,350.00
15	සෙන්සර් 1 පීස්	ඇබෝට් මෙඩිකල්	15,963.50
16	සෙන්සර්	ඇබෝට් මෙඩිකල්	14,660.50
17	ඇක්‍රිසෝෆ් MP MA 60 AC	ඇල්කෝන්	13,341.60
18	හෝයා PY 60R	හෝයා	9,853.60
19	ඇක්‍රිවා UD (බ්ලූ ෆිල්ටර්)	VSY බයෝටෙක්	8,611.00
20	සුප්‍රා ෆෝබ් ප්‍රීලෝඩඩ් සිස්ටම්	අප්පසාමි	8,109.60
21	ඇක්‍රිවා UD	VSY බයෝටෙක්	8,175.00
22	ඇක්‍රිඔස් - MI 60	බෝෂ් ඇන්ඩ් ලෝම්බ්	18,459.15
23	ඇක්‍රිඔස් - AO	බෝෂ් ඇන්ඩ් ලෝම්බ්	14,464.30
24	ඇක්‍රිඔස් ඇඩප්ට්	බෝෂ් ඇන්ඩ් ලෝම්බ්	13,516.00
25	බනි AFM	හනිටා මාකටින්	13,243.50
26	CT ඇස්ෆිනා 404	කාල් සීස් මෙඩිටෙක්	13,080.00
27	CT ස්ෆෙරිස් 204	කාල් සීස් මෙඩිටෙක්	10,224.20

I වැනි තීරුව	II වැනි තීරුව වෙළඳ නාමය/අනුමත නාමය	III වැනි තීරුව නිෂ්පාදකයා	IV වැනි තීරුව උපරිම සිල්ලර මිල (MRP) (ශ්‍රී ලංකා රුපියල්)
28	ඛනි AF	හනිට්ා මාකවින්	8,981.60
29	C- ෆ්ලෙක්ස් ඇස්ෆෙරික් 970 C/920 H	බේන(ර්)	7,521.00
30	ඇස්ෆිරා - aAY	හ්‍යුමන් ඔප්ටික්ස්	7,106.80
31	ඔකියුවා	VSY බයොටෙක්	4,992.20
32	ඕරොෆ්ලෙක්ස්	ඕරොලැබ	2,245.40
33	සීලෙන්ස්	හනිට්ා මාකවින්	7,733.55
34	C- ෆ්ලෙක්ස් IOL (ස්ෆෙරිකල් 570 C)	බේන(ර්)	6,376.50
35	ඇස්ෆිරා AS	හ්‍යුමන් ඔප්ටික්ස්	6,485.50
36	ටෙක්සොෆ්ට් ටෙට්‍රා	ෆ්‍රෙඩ් හොලෝවිස්	5,995.00
37	ටෙක්සොෆ්ට් ෆ්ලෙක්ස්	ෆ්‍රෙඩ් හොලෝවිස්	5,613.50
38	ඇක්‍රිෆෝල්ඩ්	අප්පසාමි	3,815.00

09–50/2

ඵල්.සී.බී-9/2016 (II)

2015 අංක 5 දරන ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය පනත

2015 අංක 5 දරන ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය පනතේ 3 වන වගන්තිය සමග කියවිය යුතු, 142 වන වගන්තිය යටතේ සෞඛ්‍ය අමාත්‍යවරයා විසින් සාදන ලද නියෝග.

ආචාර්ය කෙහෙළිය රඹුක්වැල්ල,
සෞඛ්‍ය අමාත්‍ය.

2021 අගෝස්තු මස 19 වැනි දින,
කොළඹ දී ය.

නියෝග

2019 මාර්තු මස 15 වන දින අංක 2114/34 දරන අති විශෙෂ ගැසට් පත්‍රයේ පළ කරන ලද නියෝග මගින් සංශෝධිත 2018 අගෝස්තු මස 31 වන දින අංක 2,086/37 දරන අති විශෙෂ ගැසට් පත්‍රයේ පළ කරන ලද 2018 වෛද්‍ය උපකරණ (මිල නියම කිරීමේ) නියෝගයේ උපලේඛනය ඉවත් කොට ඒ වෙනුවට පහත දැක්වෙන උපලේඛනය ආදේශ කිරීමෙන් මෙයින් සංශෝධනය කරනු ලැබේ:-

උපලේඛනය

(2 වන නියෝගය)

කොරෝනාවෛද්‍ය උපකරණ නිෂ්පාදන දෙකක උපරිම සිල්ලර මිල

අංකය	I තීරුව	II තීරුව
	වෙළඳ නාමය/අනුමත නාමය	උපරිම සිල්ලර මිල (MRP) (ශ්‍රී ලංකා රුපියල්)
1	රුධිර ග්ලූකෝස් මාපක	එක් ඒකකයක් 3,433.50
2	රුධිර ග්ලූකෝස් මාපකවල භාවිතා කරන පරීක්ෂණ තීරු	එක් පරීක්ෂණ තීරුවක් 62.13

09–50/3

එල්.ඩී.බී-9/2016 (ii)

2015 අංක 5 දරන ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය පනත

2015 අංක 5 දරන ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය පනතේ 3 වන වගන්තිය සමඟ කියවිය යුතු, 142 වන වගන්තිය යටතේ සෞඛ්‍ය අමාත්‍යවරයා වීසින් සාදනු ලබන නියෝග.

ආචාර්ය කෙහෙළිය රඹුක්වැල්ල,
සෞඛ්‍ය අමාත්‍ය.

2021 අගෝස්තු මස 19 වැනි දින,
කොළඹ දී ය.

නියෝග

2019 මාර්තු මස 15 වන දින අංක 2114/54 දරන අති විශෙෂ ගැසට් පත්‍රයේ පළ කරන ලද නියෝග මඟින් සංශෝධිත 2017 අගෝස්තු මස 04 වන දින අංක 2030/47 දරන අති විශේෂ ගැසට් පත්‍රයේ පළ කරන ලද 2017 අංක 5 දරන වෛද්‍ය උපකරණ මිල නියම් කිරීමේ නියෝගයෙහි උපලේඛනය ඉවත් කොට ඒ වෙනුවට පහත දැක්වෙන උපලේඛනය ආදේශ කිරීමෙන් මෙයින් සංශෝධනය කරනු ලැබේ:-

උපලේඛනය

(3 වන නියෝගය)

අංකය	I තීරුව	II තීරුව
	අයිතමය	උපරිම සිල්ලර මිල (MRP) රු.
1.	ලෝහමය වටැනේය (Bare Metal Stent)	29,920.50
2.	ඖෂධ ඕදාහරින වටැනේය (Drug Eluting Stent)	130, 800.00

09-50/4

ශ්‍රී ලංකා රජයේ මුද්‍රණ දෙපාර්තමේන්තුවේ මුද්‍රණය කරන ලදී.

ශ්‍රී ලංකා ප්‍රජාතාන්ත්‍රික සමාජවාදී ජනරජයේ ගැසට් පත්‍රය

අති විශෙෂ

අංක 2086/37 - 2018 අගෝස්තු මස 31 වැනි සිකුරාදා - 2018.08.31

(රජයේ බලයපිට ප්‍රසිද්ධ කරන ලදි)

I වැනි ඡෙදය: (I) වැනි ඡෙදය - සාමාන්‍ය

රජයේ නිවේදන

එල්.ඩී.බී. 9/2016

2015 අංක 5 දරන ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය පනත

2015 අංක 5 දරන ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය පනතේ 3 වන සහ 118 වන වගන්ති සමඟ කියවිය යුතු, එම පනතේ 142 වන වගන්තිය යටතේ සෞඛ්‍ය, පෝෂණ සහ දේශීය වෛද්‍ය අමාත්‍යවරයා විසින් සාදනු ලබන නියෝග.

වෛද්‍ය රාජිත සේනාරත්න,
සෞඛ්‍ය, පෝෂණ සහ දේශීය වෛද්‍ය අමාත්‍ය.

2018 අගෝස්තු මස 29 වැනි දින,
කොළඹ දී ය.

නියෝග

2017 දෙසැම්බර් මස 14 වන දින අංක 2049/31 දරන අති විශෙෂ ගැසට් පත්‍රයේ පළ කරන ලද නියෝග මඟින් සංශෝධිත, 2016 ඔක්තෝබර් මස 21 වන දින අංක 1989/61 දරන අති විශෙෂ ගැසට් පත්‍රයේ පළ කරන ලද 2016 අංක 2 දරන ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරී (ඉහළ මිල සීමා) නියෝග පහත දැක්වෙන පරිදි මෙයින් සංශෝධනය කරනු ලැබේ:-

(1) එහි 3 වන නියෝගය ඉවත් කර ඒ වෙනුවට පහත දැක්වෙන නියෝගය ආදේශ කිරීමෙන්:-

"3. උපලේඛනගත ඖෂධ සම්බන්ධයෙන් වන උපරිම සිල්ලර මිල (MRP) සීමා උපලේඛනගත ඖෂධවල සියලු වෙළඳ නාමයන් (brand names), ඖෂධ නාමයන් (generic names), ඖෂධ ස්වරූපයන් (dosage forms) සහ ප්‍රබලතාවයන් (strengths) සම්බන්ධයෙන් ද අදාළ විය යුතු ය.".

(2) එහි 5 වන නියෝගයට ඉක්බිතිවම පහත දැක්වෙන නියෝගය ආදේශ කරනු ලබන අතර, එය එහි 5අ නියෝගය ලෙස බලාත්මක විය යුතු ය:-

"5අ. මෙම නියෝග ක්‍රියාත්මක වන දිනයේ සිට හා ඉන්පසුව මෙහි උපලේඛනයේ II වන කොටසේ II වන තීරුවේ නිශ්චිතව දක්වා ඇති යම් උපලේඛනගත ඖෂධයක් විකිණීමේ කාර්යය සඳහා සිය සන්තකයේ තබා ගෙන සිටින යම් පෞද්ගලික වෛද්‍ය ආයතනයක්, ඔසුසලක් හෝ යම් තැනැත්තෙකු ඇතුළු නිෂ්පාදකයෙකු, ආනයනකරුවෙකු, වෙළෙන්දෙකු, බෙදාහරින්නෙකු, ඖෂධවේදියෙකු, වෛද්‍ය ආයතනයක් විසින් එවැනි කිසිදු ඖෂධයක් ඉහත සී උපලේඛනයේ V වන තීරුවේ නිශ්චිතව දක්වා ඇති උපරිම සිල්ලර මිලට (MRP) වඩා වැඩි මිලකට අලෙවි කිරීම නොකළ යුතු ය.".

(3) එහි 5 වන නියෝගයට ඉක්බිතිව ම පහත නියෝගය ඇතුළත් කිරීමෙන්:-

"5අ. යම් උපලේඛනගත ඖෂධයක මාත්‍රා ස්වරූපය හෝ ප්‍රබලතාවය එකී උපලේඛනයේ නිශ්චිතව දක්වා නොමැති අවස්ථාවක, එසේ නිශ්චිතව දක්වා නොමැති එම මාත්‍රාවේ හෝ ප්‍රබලතාවයේ හෝ උපරිම සිල්ලර මිල ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය විසින් නියම කරනු ලැබිය යුතු ය.

(4) එහි 10 වන නියෝගයට ඉක්බිතිව ම පහත නියෝගය ඇතුළත් කිරීමෙන්:-

"11. මෙම නියෝගවල කාර්යය සඳහා-

"වෛද්‍ය වෘත්තිකයා" යන්නට (105 වන අධිකාරය වූ) වෛද්‍ය ආඥා පනතේ ඊට ඇති අර්ථයම තිබිය යුතු ය.

"පෞද්ගලික වෛද්‍ය ආයතනය" යන්නට 2006 අංක 21 දරන පෞද්ගලික වෛද්‍ය ආයතන (ලියාපදිංචි කිරීමේ) පනතේ ඊට දී ඇති අර්ථයම තිබිය යුතු ය.".

(5) උපලේඛනය යන මාතෘකාවට ඉක්බිතිවම පහත කොටස ඇතුළත් කිරීමෙන්:-

"I වන කොටස"

(6) උපලේඛනයේ I වන කොටසට ඉක්බිතිවම පහත දැක්වෙන කොටස ඇතුළත් කිරීමෙන්:-

"II වන කොටස"

උපලේඛනය

II වන කොටස

තෝරාගත් ඖෂධ නිෂ්පාදන දහකුනක උපරිම සිල්ලර මිල

I තීරුව	II තීරුව	III තීරුව	IV තීරුව	V තීරුව
	ඖෂධීය නාමය (Generic name)	ලබා ගනු ලබන ක්‍රමය/මාත්‍රා ආකාරය (Dosage form)	ප්‍රබලතාවය (Strength)	උපරිම සිල්ලර මිල (ශ්‍රී ලංකා රුපියල්)
1	සෙෆ්ටසිඩිම්	නික්ෂේපන	500 මි.ග්‍රෑම්	480.00
	සෙෆ්ටසිඩිම්	නික්ෂේපන	1 ග්‍රෑම්	800.00
2	සෙෆ්ට්‍රිඇක්සෝන්	නික්ෂේපන	250 මි.ග්‍රෑම්	240.00
	සෙෆ්ට්‍රිඇක්සෝන්	නික්ෂේපන	500 මි.ග්‍රෑම්	450.00
	සෙෆ්ට්‍රිඇක්සෝන්	නික්ෂේපන	1 ග්‍රෑම්	700.00

I නිරුවල	II නිරුවල	III නිරුවල	IV නිරුවල	V නිරුවල
	ඖෂධීය නාමය (Generic name)	ලබා ගනු ලබන ක්‍රමය/මාත්‍රා ආකාරය (Dosage form)	ප්‍රබලතාවය (Strength)	උපරිම සිල්ලර මිල (ශ්‍රී ලංකා රුපියල්)
3	සෙෆොටැක්සීම්	නික්ෂේපන	500 මි. ග්‍රෑම්	225.00
	සෙෆොටැක්සිම්	නික්ෂේපන	1 ග්‍රෑම්	375.00
4	ෆ්ලුකොනසෝල්	පෙති/කරල්	50 මි.ග්‍රෑම්	25.00
	ෆ්ලුකොනසෝල්	පෙති/කරල්	150 මි.ග්‍රෑම්	45.00
5	ඉන්සියුලින් සොලියුබල් හියුමන්	නික්ෂේපන	100 අයි.යු/1මි.ලී. (10 මි.ලී.කුප්පිය)	1200.00
	ඉන්සියුලින් සොලියුබල් හියුමන්	නික්ෂේපන	100 අයි.යු/1 මි.ලී. (3 මි.ලී. කාට්‍රිජය)	600.00
	ඉන්සියුලින් අයිසොෆෙන් හියුමන්	නික්ෂේපන	100 අයි.යු/1 මි.ලී. (10 මි.ලී. කුප්පිය)	1200.00
	ඉන්සියුලින් අයිසොෆෙන් හියුමන්	නික්ෂේපන	100 අයි.යු/1 මි.ලී (3 මි.ලී. කාට්‍රිජය)	600.00
	බයිෆෙසික් අයිසෝෆෙන් ඉන්සියුලින්(ඉන්සියුලින් සොලියුබල් හියුමන් 30 අයි.යු/ 1 මි.ලී., ඉන්සියුලින් අයිසොෆෙන් හියුමන් 70 අයි.යු/ 1 මි.ලී. මිශ්‍රණය ලෙස)	නික්ෂේපන	100 අයි.යු/1 මි.ලී. (10 මි.ලී. කුප්පිය)	1200.00
	බයිෆෙසික් අයිසෝෆෙන් ඉන්සියුලින්(ඉන්සියුලින් සොලියුබල් හියුමන් 30 අයි.යු/ 1 මි.ලී.) ඉන්සියුලින් අයිසොෆෙන් හියුමන් 70 අයි.යු/ 1 මි.ලී. මිශ්‍රණය ලෙස)	නික්ෂේපන	100 අයි.යු/1 මි.ලී (3 මි.ලී. කාට්‍රිජය)	600.00
6	ග්ලිමිපිරයිඩ්	පෙති	1 මි.ග්‍රෑම්	7.15
	ග්ලිමිපිරයිඩ්	පෙති	2 මි.ග්‍රෑම්	10.15
	ග්ලිමිපිරයිඩ්	පෙති	3 මි.ග්‍රෑම්	17.00
	ග්ලිමිපිරයිඩ්	පෙති	4 මි.ග්‍රෑම්	18.50
7	සිටාග්ලිප්ටින්	පෙති	25 මි.ග්‍රෑම්	15.00
	සිටාග්ලිප්ටින්	පෙති	50 මි.ග්‍රෑම්	28.50
	සිටාග්ලිප්ටින්	පෙති	100 මි.ග්‍රෑම්	48.50
8	ටැම්සුලොසින්	පෙති/කරල්	0.40 මි.ග්‍රෑම්	21.00
9	මොන්ටිලුකාස්ට්	පෙති	4 මි.ග්‍රෑම්	12.00
	මොන්ටිලුකාස්ට්	පෙති	5 මි.ග්‍රෑම්	15.00
	මොන්ටිලුකාස්ට්	පෙති	10 මි.ග්‍රෑම්	21.00

I තීරුව	II තීරුව	III තීරුව	IV තීරුව	V තීරුව
	ඖෂධීය නාමය (Generic name)	ලබා ගනු ලබන ක්‍රමය/මාත්‍රා ආකාරය (Dosage form)	ප්‍රබලතාවය (Strength)	උපරිම සිල්ලර මිල (ශ්‍රී ලංකා රුපියල්)
10	ප්‍රෙගබලීන්	පෙති/කරල්	50 මි.ග්‍රෑම්	12.25
	ප්‍රෙගබලීන්	පෙති/කරල්	75 මි.ග්‍රෑම්	15.50
	ප්‍රෙගබලීන්	පෙති/කරල්	100 මි.ග්‍රෑම්	19.25
	ප්‍රෙගබලීන්	පෙති/කරල්	150 මි.ග්‍රෑම්	24.00
	ප්‍රෙගබලීන්	පෙති/කරල්	300 මි.ග්‍රෑම්	39.50
11	ටොපිරමේට්	පෙති/කරල්	25 මි.ග්‍රෑම්	20.00
	ටොපිරමේට්	පෙති/කරල්	50 මි.ග්‍රෑම්	32.00
	ටොපිරමේට්	පෙති/කරල්	100 මි.ග්‍රෑම්	52.00
12	ලැමෝට්‍රිජින්	පෙති	25 මි.ග්‍රෑම්	12.00
	ලැමෝට්‍රිජින්	පෙති	50 මි.ග්‍රෑම්	21.00
	ලැමෝට්‍රිජින්	පෙති	100 මි.ග්‍රෑම්	35.00
13	ඇටෝවාස්ටැටින්	පෙති	5 මි.ග්‍රෑම්	6.75
	ඇටෝවාස්ටැටින්	පෙති	40 මි.ග්‍රෑම්	26.00

09 - 322/01

ඵල්.ඊ.බී. 9/2016

2015 අංක 5 දරන ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය පනත

2015 අංක 5 දරන ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය පනතේ 3 වන සහ 118 වන වගන්ති සමග කියවිය යුතු, එම පනතේ 142 වන වගන්තිය යටතේ සෞඛ්‍ය, පෝෂණ සහ දේශීය වෛද්‍ය අමාත්‍යවරයා විසින් සාදනු ලබන නියෝග.

වෛද්‍ය රාජිත සේනාරත්න,
සෞඛ්‍ය, පෝෂණ සහ දේශීය වෛද්‍ය අමාත්‍ය.

2018 අගෝස්තු මස 29 වැනි දින,
කොළඹ දී ය.

නියෝග

1. මෙම නියෝග 2018 ඖෂධ (ටෙන්ඩර් මිල නියම කිරීමේ) නියෝග යනුවෙන් හඳුන්වනු ලැබේ.

2. මෙහි උපලේඛනයේ නිශ්චිතව දක්වා ඇති ඖෂධ (මෙහි මින්මතු "උපලේඛනගත ඖෂධ" යනුවෙන් සඳහන් කරනු ලබන) සඳහා වන උපරිම ටෙන්ඩර් මිල (මෙහි මින්මතු "උපරිම ටෙන්ඩර මිල (MTP)" යනුවෙන් සඳහන් කරනු ලබන) සඳහා උපරිම මිල සීමාවක් පැවතිය යුත්තේ ය.

3. උපලේඛනගත ඖෂධ සම්බන්ධයෙන් වන උපරිම ටෙන්ඩර් මිල (MTP) සීමා උපලේඛනගත ඖෂධවල සියලු වෙළඳ නාමයන් (Brand names), ඖෂධ නාමයන් (Generic names), මාත්‍රා ස්වරූපයන් (Dosage forms) සහ ප්‍රබලතාවයන් (Strengths) සම්බන්ධයෙන් ද අදාළ විය යුතු ය.

4. මේ නියෝග ක්‍රියාත්මක වන දිනයේ සිට හා ඉන්පසුව මෙහි උපලේඛනයේ II වන තීරුවේ දක්වා ඇති යම් උපලේඛනගත ඖෂධයක් ප්‍රසම්පාදනය කිරීමේ දී හෝ හදිසි මිලදී ගැනීමක් සඳහා මිල ගණන් ඉදිරිපත් කිරීමේ දී කිසිදු නිෂ්පාදකයකු, ආනයනකරුවෙකු, වෙළෙන්දෙකු, බෙදාහරින්නෙකු හෝ වෙනත් යම් තැනැත්තකු විසින් එකී කිසිදු ඖෂධයක් සඳහා ඉහත කී උපලේඛනයේ V වන තීරුවේ දක්වා ඇති උපරිම ටෙන්ඩර් මිලට (MTP) වඩා වැඩි මිලකට ලංසු තැබීම හෝ මිල ගණන් ඉදිරිපත් කිරීම හෝ නොකළ යුතු ය.

5. මේ නියෝග ක්‍රියාත්මක වන දිනයේ සිට, මෙහි උපලේඛනයේ II වන තීරුවේ දක්වා ඇති යම් උපලේඛනගත ඖෂධයක් වෙනුවෙන් යම් රාජ්‍ය හෝ අර්ධ රාජ්‍යය ආයතනයක් විසින් ටෙන්ඩරයක් පිළිගැනීමේ දී හෝ හදිසි මිල දී ගැනීමක් සිදු කිරීමේ දී එකී ඖෂධය සඳහා ඉහත කී උපලේඛනයේ V වන තීරුවේ දක්වා ඇති උපරිම ටෙන්ඩර් මිලට (MTP) වඩා වැඩි මිලකට ටෙන්ඩරය පිළිගැනීම හෝ හදිසි මිල දී ගැනීම සිදු නොකළ යුතු ය.

6. ප්‍රසම්පාදනය හෝ හදිසි මිල දී ගැනීමේ කාර්යය සඳහා යම් උපලේඛනගත ඖෂධයක මාත්‍රා ස්වරූපයන් හෝ ප්‍රබලතාවන් හෝ එකී උපලේඛනයේ නිශ්චිතව දක්වා නොමැති අවස්ථාවක, එකී මාත්‍රාවේ හෝ ප්‍රබලතාවයේ හෝ උපරිම ටෙන්ඩර් මිල ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය විසින් නියම කරනු ලැබිය යුතු ය.

7. ඉහත නියෝගවල විධිවිධානවල කුමක් සඳහන් ව ඇත ද, උපලේඛනයේ නිශ්චිතව දක්වා ඇති එක් එක් උපලේඛනගත ඖෂධවල මාත්‍රා ස්වරූපයේ එක් ඒකකයක උපරිම ටෙන්ඩර් මිල එකී උපලේඛනයේ නිශ්චිතව දක්වා ඇති පරිදි විය යුතු වන අතර, ප්‍රතිශෝධනය කරනු ලබන තෙක් එකී උපරිම ටෙන්ඩර් මිල මේ නියෝග ක්‍රියාත්මක වන දින සිට හා ඉන්පසුව බලාත්මකව පැවතිය යුතු ය.

8. මේ නියෝගවල විධිවිධාන උල්ලංඝනය කරනු ලබන යම් තැනැත්තෙකු හෝ ආයතනයක් විසින් 2015 අංක 5 දරන ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය පනත යටතේ වරදක් සිදු කරනු ලබන අතර, එකී පනතේ IV වන කොටස යටතේ එම තැනැත්තාට හෝ ආයතනයට එරෙහිව නඩු පවරනු ලැබිය යුතු ය.

උපලේඛනය

නොරාගත් ඖෂධ නිෂ්පාදන දහයක උපරිම ටෙන්ඩර් මිල

I තීරුව	*II තීරුව*	*III තීරුව*	*IV තීරුව*	*V තීරුව*
	ඖෂධීය නාමය (Generic name)	ලබා ගනු ලබන ක්‍රමය/ මාත්‍රා ආකාරය (Dosage form)	ප්‍රබලතාවය (Strength)	උපරිම ටෙන්ඩර් මිල (ශ්‍රී ලංකා රුපියල්)
1	ට්‍රැස්ටුසුමැබ්	නික්ෂේපක	150 මි.ග්‍රෑම්	32,390.00
	ට්‍රැස්ටුසුමැබ්	නික්ෂේපන	440 මි.ග්‍රෑම්	95,000.00
2	බෙවැසිසුමැබ්	නික්ෂේපන	100 මි.ග්‍රෑම්/4 මි.ලී.	35,000.00

I කීරුව	II කීරුව	III කීරුව	IV කීරුව	V කීරුව
	ඖෂධීය නාමය (Generic name)	ලබා ගනු ලබන ක්‍රමය/ මාත්‍රා ආකාරය (Dosage form)	ප්‍රබලතාවය (Strength)	උපරිම ටෙන්ඩර් මිල (ශ්‍රී ලංකා රුපියල්)
3	රිටුක්සිමැබ්	නික්ෂේපන	100 මි.ග්‍රෑම්/10 මි.ලී.	11,000.00
	රිටුක්සිමැබ්	නික්ෂේපන	500 මි.ග්‍රෑම්/50 මි.ලී.	55,000.00
4	මයිකොෆිනොලේට් මොෆෙටිල්	පෙති/කරල්	500 මි.ග්‍රෑම්	15.00
5	පෙග් ඇස්පරජිනේස් (පෙග් ඇස්පාරේස්)	නික්ෂේපන	3750 අයි.යු.	140,000.00
6	පෙමිට්‍රෙක්සඩ් ඩයිසෝඩියම්	නික්ෂේපන	100 මි.ග්‍රෑම්	3,120.00
	පෙමිට්‍රෙක්සඩ් ඩයිසෝඩියම්	නික්ෂේපන	500 මි.ග්‍රෑම්	15,600.00
7	බෝටිසෝමිබ්	නික්ෂේපන	2 මි.ග්‍රෑම්	14,500.00
8	පෙග් ඉන්ටෙරෝන් ඇල්ෆා 2 ඒ	නික්ෂේපන	180 මයික්‍රෝ.ග්‍රෑම්	27,700.00
9	ඇබිරටෙරෝන් ඇසිටේට්	පෙති	250 මි.ග්‍රෑම්	275.00
10	පෙග් ෆිල්ග්‍රැස්ටිම්	නික්ෂේපන	6 මි.ග්‍රෑම්/0.6 මි.ලී., 6 මි.ග්‍රෑම්/1 මි.ලී.	22,000.00

09 - 322/02

එල්.ඩී.බී. 9/2016

2015 අංක 5 දරන ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය පනත

2015 අංක 5 දරන ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය පනතේ 3 වන සහ 118 වන වගන්ති සමඟ කියවිය යුතු, එකී පනතේ 142 වන වගන්තිය යටතේ සෞඛ්‍ය, පෝෂණ සහ දේශීය වෛද්‍ය අමාත්‍යවරයා විසින් සාදනු ලබන නියෝග.

වෛද්‍ය රාජිත සේනාරත්න,
සෞඛ්‍ය, පෝෂණ සහ දේශීය වෛද්‍ය අමාත්‍ය.

2018 ක් වූ අගෝස්තු මස 29 වැනි දින,
කොළඹ දී ය.

නියෝග

1. මෙම නියෝග 2018 වෛද්‍ය උපකරණ (මිල නියම කිරීමේ) නියෝග යනුවෙන් හඳුන්වනු ලැබේ.

2. කිසිදු නිෂ්පාදකයකු, ආනයනකරුවකු, බෙදාහරින්නකු, වෙළෙන්දෙකු, සැපයුම්කරුවකු, ඖෂධවේදියකු, වෛද්‍ය වෘත්තිකයකු, පෞද්ගලික වෛද්‍ය ආයතනයක් ඇතුළු යම් වෛද්‍ය ආයතනයක් හෝ යම් වෛද්‍ය උපකරණ සන්තකයේ දරන්නකු විසින් යම් වෙළඳ නාමයකින් (Brand Name), අනුමත නාමයකින් (Approved Name), මාදිලියකින් (Models), ප්‍රමාණයකින්(Sizes), හෝ ඇසුරුම් ප්‍රමාණයකින් (Pack Sizes) විස්තර වන මෙහි උපලේඛනයේ දක්වා ඇති යම් වෛද්‍ය උපකරණයක් එහි දක්වා ඇති උපරිම සිල්ලර මිලට (MRP) වඩා වැඩි මිලකට අලෙවි කිරීම, අලෙවි කිරීම සඳහා ඉදිරිපත් කිරීම හෝ ඒ සඳහා අය කිරීම නොකළ යුතු ය.

3. නිෂ්පාදකයකු, ආනයනකරුවකු, බෙදාහරින්නකු, වෙළෙන්දෙකු, සැපයුම්කරුවකු, ඖෂධවේදියකු, වෛද්‍ය වෘත්තිකයකු, පෞද්ගලික වෛද්‍ය ආයතනයක් ඇතුළු යම් වෛද්‍ය ආයතනයක් හෝ යම් වෛද්‍ය උපකරණ සන්තකයේ දරන්නකු විසින් මෙහි උපලේඛනයේ දක්වා ඇති යම් වෛද්‍ය උපකරණයක් දැනට එහි දක්වා ඇති උපරිම සිල්ලර මිලට වඩා අඩු යම් මිලකට විකුණනු ලබන විට ඔහු විසින් එහි මිල වැඩිකිරීමෙන් තොරව එහි පවත්නා මිල අබන්ඩව පවත්වාගෙන යා යුතු ය.

4. වෙළඳ නාමයෙන්, අනුමත නාමයෙන්, මාදිලියෙන්, ප්‍රමාණයෙන් හෝ ඇසුරුම් ප්‍රමාණයෙන් මෙහි උපලේඛනයේ විස්තර කර ඇති යම් වෛද්‍ය උපකරණයක් අලෙවි කරන හෝ අලෙවිය සඳහා ඉදිරිපත් කරනු ලබන හෝ ඒ සඳහා අය කරන සෑම තැනැත්තකුම හෝ 2 වන නියෝගයේ දක්වා ඇති ආයතනයක් එම වෛද්‍ය උපකරණය වෙනම අයිතමයක් ලෙස දක්වමින් වෛද්‍ය උපකරණයේ වෙළඳ නාමය හෝ අනුමත නාමය, ඇසුරුම් ප්‍රමාණය සහ මිල පැහැදිලිව දක්වන රිසිට් පතක් නිකුත් කළ යුතු ය.

5. නිෂ්පාදිත හෝ විකිණීමට තිබෙන වෛද්‍ය උපකරණ තොගයේ අයිතම්වල එක් එක් ඒකකයේ මෙහි උපලේඛනයේ දක්වා ඇති අදාළ උපරිම සිල්ලර මිල ප්‍රායෝගිකව හැකිතාක් ඉක්මණින් එසේ වුව ද, මෙම නියෝග පළ කරන ලද දිනයේ සිට දින හතළිස් පහක කාලසීමාවක් ඉකුත් වීමට පෙර අදාළ වෙළඳ ඇසුරුමේ හෝ ලේබලයේ මුද්‍රණය හෝ සළකුණු කළ යුතු ය.

6. මේ නියෝගවල විධිවිධාන උල්ලංඝනය කරනු ලබන යම් නිෂ්පාදකයකු, ආනයනකරුවකු, බෙදාහරින්නකු, වෙළෙන්දෙකු, සැපයුම්කරුවකු, ඖෂධවේදියකු, වෛද්‍ය වෘත්තිකයකු, පෞද්ගලික වෛද්‍ය ආයතනයක් ඇතුළු යම් වෛද්‍ය ආයතනයක් හෝ යම් වෛද්‍ය උපකරණ සන්තකයේ දරන තැනැත්තකු විසින් වරදක් සිදු කරනු ලබන අතර, 2015 අංක 5 දරන ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය පනතේ IV වන කොටස යටතේ ඔහුට එරෙහිව නඩු විභාග කරනු ලැබිය යුතු ය.

7. මෙහි උපලේඛනයේ දක්වා ඇති වෛද්‍ය උපකරණවල උපරිම සිල්ලර මිල සෑම සිල්ලර අලෙවිසලකම ප්‍රදර්ශනය කිරීම සෑම නිෂ්පාදකයකු, ආනයනකරුවකු, බෙදාහරින්නකු, වෙළෙන්දෙකු, සැපයුම්කරුවකු, ඖෂධවේදියකු, වෛද්‍ය වෘත්තිකයකු, පෞද්ගලික වෛද්‍ය ආයතනයක් ඇතුළු යම් වෛද්‍ය ආයතනයක් සහ යම් වෛද්‍ය උපකරණ සන්තකයේ දරන්නකුගේ වගකීම විය යුතු ය.

8. එම වෛද්‍ය උපකරණවල වෙළඳ නාමය, මාදිලිය, ප්‍රමාණය හෝ ඇසුරුම් ප්‍රමාණයේ උපරිම සිල්ලර මිල උපලේඛනයේ නිශ්චිතව දක්වා නොමැති අවස්ථාවක, එම උපරිම සිල්ලර මිල ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය මඟින් නියම කළ යුතු ය.

9. මේ නියෝගවල -

"වෛද්‍ය වෘත්තිකයා" යන්නට (105 වන අධිකාරය) වූ වෛද්‍ය ආඥා පනතේ ඊට දී ඇති අර්ථයම තිබිය යුතු ය.

"පෞද්ගලික වෛද්‍ය ආයතනය" යන්නට 2006 අංක 21 දරන පෞද්ගලික වෛද්‍ය ආයතන (ලියාපදිංචි කිරීමේ) පනතේ ඊට දී ඇති අර්ථය ම තිබිය යුතු ය.

526

උපලේඛනය

නෝරාගත් වෛද්‍ය උපකරණ නිෂ්පාදන දෙකක උපරිම සිල්ලර මිල

I තීරුව	II තීරුව	III තීරුව
	වෙළඳ නාමය/ අනුමත නාමය (Brand name /Approved name)	උපරිම සිල්ලර මිල (MRP) (ශ්‍රී ලංකා රුපියල්)
1	රුධිර ග්ලූකෝස් මාපකය	එක් ඒකකයක් 2,750.00
2	රුධිර ග්ලූකෝස් මාපකවල භාවිතා කරන පරීක්ෂණ තීරු	එක් පරීක්ෂණ තීරුවක් 50.00

09 - 322/03

ශ්‍රී ලංකා ප්‍රජාතාන්ත්‍රික සමාජවාදී ජනරජයේ ගැසට් පත්‍රය

අති විශෙෂ

අංක 2110/8 - 2019 පෙබරවාරි මස 11 වැනි සඳුදා - 2019.02.11

(රජයේ බලයඩිට ප්‍රසිද්ධ කරන ලදී)

I වැනි කොටස: (I) වැනි ඡෙදය - සාමාන්‍ය

රජයේ නිවේදන

එල්.ඩී-බී 9/2016.

2015 අංක 5 දරන ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය පනත

2015 අංක 5 දරන ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය පනතේ 3 වන සහ 118 වන වගන්ති සමග කියවිය යුතු, එම පනතේ 142 වන වගන්තිය යටතේ සෞඛ්‍ය, පෝෂණ හා දේශීය වෛද්‍ය අමාත්‍යවරයා විසින් සාදනු ලබන නියෝග.

වෛද්‍ය රාජිත සේනාරත්න,
සෞඛ්‍ය, පෝෂණ හා දේශීය වෛද්‍ය අමාත්‍ය.

2019 පෙබරවාරි මස 11 වැනි දින,
කොළඹ දී ය.

නියෝග

2018 අගෝස්තු මස 31 වන දින අංක 2086/37 දරන අති විශෙෂ ගැසට් පත්‍රයේ පළ කරන ලද 2018 ඖෂධ (ටෙන්ඩර් මිල නියම කිරීමේ) නියෝග, එහි උපලේඛනයේ 4 වන අයිතමය ඉවත්කොට ඒ වෙනුවට පහත දැක්වෙන කොටස ආදේශ කිරීමෙන් මෙයින් සංශෝධනය කරනු ලැබේ :—

4	මඩිකොෆිනොලේට් මොෆෙටිල්	පෙති/කරල්	500 මි.ග්‍රෑම්	45.00

IA - G 29377 — 517 (2019/02) ශ්‍රී ලංකා රජයේ මුද්‍රණ දෙපාර්තමේන්තුවේ මුද්‍රණය කරන ලදී.
මෙම අති විශෙෂ ගැසට් පත්‍රය www.documents.gov.lk වෙබ් අඩවියෙන් බාගත කළ හැක.

ශ්‍රී ලංකා ප්‍රජාතාන්ත්‍රික සමාජවාදී ජනරජයේ ගැසට් පත්‍රය

අති විශෙෂ

අංක 2271/23 - 2022 මාර්තු මස 15 වැනි අඟහරුවාදා - 2022.03.15

(රජයේ බලයපිට ප්‍රසිද්ධ කරන ලදී)

I වැනි කොටස: (I) වැනි ඡෙදය - සාමාන්‍ය

රජයේ නිවේදන

එල්.ඩී.බී. 9/2016 (II)

2015 අංක 5 දරන ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය පනත

2015 අංක 5 දරන ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය පනතේ 142 වන වගන්තිය යටතේ සෞඛ්‍ය අමාත්‍යවරයා විසින් සාදනු ලබන නියෝග.

ආචාර්ය කෙහෙළිය රඹුක්වැල්ල,
සෞඛ්‍ය අමාත්‍ය.

2022 මාර්තු මස 15 වැනි දින,
කොළඹ දී ය.

නියෝග

2021 අගෝස්තු මස 19 වැනි දින අංක 2241/43 දරන අති විශෙෂ ගැසට් පත්‍රයේ පළකරන ලද නියෝග මගින් සංශෝධිත 2019 මැයි මස 15 වැනි දින අංක 2123/35 දරන අති විශේෂ ගැසට් පත්‍රයේ පළ කරන ලද 2019 ඖෂධ (මිල ඉහළ සීමා)නියෝග පහත දැක්වෙන පරිදි මෙයින් සංශෝධනය කරනු ලැබේ:-

(1) එහි 1 වන නියෝගය ඉවත්කර ඒ වෙනුවට පහත දැක්වෙන නියෝගය ආදේශ කිරීමෙන්:-

"1. මෙම නියෝග 2019 ඖෂධ (මිල ඉහළ සීමා) නියෝග යනුවෙන් හඳුන්වනු ලැබේ.";

1A - G 36378— 15 (2022/03)
මෙම අති විශෙෂ ගැසට් පත්‍රය www.documents.gov.lk වෙබ් අඩවියෙන් බාගත කළ හැක.

(2) එහි 2 වන නියෝගය ඉවත් කර ඒ වෙනුවට පහත දැක්වෙන නියෝගය ආදේශ කිරීමෙන්:-

"2. මෙහි උපලේඛනයේ II වන තීරුවේ නිශ්චිතව දක්වා ඇති ඖෂධීය නාමය සහිත එහි III වන තීරුවේ අනුරූපි සටහනේ නිශ්චිතව දක්වා ඇති මාත්‍රා ආකාරයෙන් හෝ ලබා ගනු ලබන ක්‍රමයෙන් යුත් මෙහි IV වන තීරුවේ අනුරූපි සටහනේ නිශ්චිතව දක්වා ඇති ප්‍රබලතාවයෙන් යුත් ඖෂධවල (මෙහි මින්මතු "උපලේඛනගත ඖෂධ"යනුවෙන් සඳහන් කරනු ලබන)උපරිම සිල්ලර මිල මෙහි උපලේඛනයේ V වන තීරුවේ අනුරූපි සටහනේ නිශ්චිතව දක්වා ඇති පරිදි විය යුතු ය.";

(3) එහි 3 වන නියෝගය ඉවත් කර ඒ වෙනුවට පහත දැක්වෙන නියෝගය ආදේශ කිරීමෙන්:-

"3. උපලේඛනගත ඖෂධ පිළිබඳ වන උපරිම සිල්ලර මිල, එම උපලේඛනගත ඖෂධවල ඖෂධීය නාමයේ සියලු වෙළඳ නාමයන් සම්බන්ධයෙන් අදාළ විය යුතු ය.";

(4) එහි 4 වන නියෝගය ඉවත් කර ඒ වෙනුවට පහත දැක්වෙන නියෝගය ආදේශ කිරීමෙන්:-

"4. විකිණීමේ කාර්යය සඳහා උපලේඛනගත ඖෂධ සන්තකයේ තබාගෙන සිටින යම් නිෂ්පාදකයකු, ආනයනකරුවකු, වෙළෙන්දකු, බෙදාහරින්නකු, ඖෂධවේදියකු, වෛද්‍ය වෘත්තිකයකු, දන්ත වෛද්‍යවරයකු, පශු වෛද්‍යවරයකු, පෞද්ගලික වෛද්‍ය ආයතනයක් ඇතුළු වෛද්‍ය ආයතනයක්, ඔසුසලක් හෝ තැනැත්තකු විසින් ඒ උපලේඛනගත ඖෂධ උපලේඛනයේ V වන තීරුවේ නිශ්චිතව දක්වා ඇති උපරිම සිල්ලර මිලට හෝ 6 වන නියෝගයේ විධිවිධානවලට අනුකූලව නිශ්චය කරනු ලැබිය හැකි ප්‍රතිශෝධිත සිල්ලර මිලට හෝ වඩා වැඩි මිලකට විකුණනු නොලැබිය යුතු ය.";

(5) එහි 6 වන නියෝගය ඉවත් කර ඒ වෙනුවට පහත දැක්වෙන නියෝගය ආදේශ කිරීමෙන්:-

"6. (1) මේ නියෝග පළ කරනු ලබන දිනයේ දී, 2019 මැයි මස 15 වැනි දින අංක 2123/35 දරන අතිවිශේෂ ගැසට් පත්‍රයේ පළ කරන ලද 2019 ඖෂධ (මිල ඉහළ සීමා) නියෝගවල උපලේඛනයේ V වන තීරුවේ නිශ්චිතව දක්වා ඇති උපරිම සිල්ලර මිලට වඩා අඩු මිලක් වන යම් ප්‍රතිශෝධිත සිල්ලර මිලකට 2021 අගෝස්තු මස 19 වැනි දින අංක 2241/43 දරන අතිවිශේෂ ගැසට් පත්‍රයේ පළ කරන ලද නියෝග මගින් සංශෝධිත 2019 මැයි මස 15 දින අංක 2123/35 දරන අතිවිශේෂ ගැසට් පත්‍රයේ පළ කරන ලද 2019 ඖෂධ (මිළ ඉහළ සීමා) නියෝග යටතේ පැරසිටමෝල් නොවන යම් උපලේඛනගත ඖෂධයක් විකුණනු ලබන යම් නිෂ්පාදකයකු හෝ ආනයනකරුවකු විසින් එම ප්‍රතිශෝධිත සිල්ලර මිල සමානුපාතිකව සම්පූර්ණ වශයෙන් සියයට තිස් අටක ප්‍රතිශතයකින් (38%) වැඩි කරනු ලැබිය හැකි ය. එම සියයට තිස් අටක (38%) සම්පූර්ණ වැඩිවීම සඳහා 2021 අගෝස්තු මස 19 වැනි දින අංක 2241/43 දරන අතිවිශේෂ ගැසට් පත්‍රයේ පළ කරන ලද නියෝග මගින් වැඩි කරන ලද සියයට නවයක ප්‍රතිශතය (9%) සහ මෙම නියෝග මගින් වැඩි කරන ලද අනෙක් සියයට විසි නවයක ප්‍රතිශතය (29%) ඇතුළත් විය යුතු ය:

(2) (අ) මේ නියෝග පළ කරනු ලබන දිනයේ දී, 2022 පෙබරවාරි මස 28 වැනි දින අංක 2269/11 දරන *අතිවිශේෂ ගැසට් පත්‍රයේ* පළ කරන ලද 2022 ඖෂධ (මි.ග්‍රෑ 500 පැරසිටමෝල් පෙති/කරල්වල මිල නියම කිරීමේ) නියෝග යටතේ මෙහි උපලේඛනයේ V වන තීරුවේ නිශ්චිතව දක්වා ඇති උපරිම සිල්ලර මිලට වඩා අඩු යම් ප්‍රතිශෝධිත සිල්ලර මිලකට පැරසිටමෝල් විකුණනු ලබන යම් නිෂ්පාදකයකු හෝ ආනයනකරුවකු විසින් එම ප්‍රතිශෝධිත සිල්ලර මිල සමානුපාතිකව සම්පූර්ණ වශයෙන් සියයට විසි නවයක ප්‍රතිශතයකින් (29%)වැඩි කරනු ලැබිය හැකි ය.

(ආ) සැක දුරු කිරීමේ කාර්යය සඳහා, 2022 පෙබරවාරි මස 28 වැනි දින අංක 2269/11 දරන *අතිවිශේෂ ගැසට් පත්‍රයේ* පළකරන ලද 2022 ඖෂධ (මි.ග්‍රෑ. 500 පැරසිටමෝල් පෙති/කරල්වල මිල නියම කිරීමේ) නියෝග මගින් වැඩි කරන ලද සම්පූර්ණ වැඩි වීම වන සියයට තිස් පහක ප්‍රතිශතය (35%) සඳහා 2021 අගෝස්තු මස 19 වැනි දින අංක 2241/43 දරන අතිවිශේෂ ගැසට් පත්‍රයේ පළ කරන ලද නියෝග මගින් පැරසිටමෝල් සඳහා වැඩි කරන ලද සියයට නවයක (9%) ප්‍රතිශතය ඇතුළත් විය යුතු බවට මෙයින් ප්‍රකාශ කරනු ලැබේ.

(3) (1) වන සහ (2) වන අනු නියෝගවල විධිවිධානවල කුමක් සඳහන් වුව ද, උපලේඛනගත ඖෂධවල ප්‍රතිශෝධිත සිල්ලර මිලෙහි එවැනි වැඩි කිරීමක් මෙහි උපලේඛනයේ V වන තීරුවේ නිශ්චිතව දක්වා ඇති උපරිම සිල්ලර මිල නොඉක්මවිය යුතු ය.

(4) විකිණීමේ කාර්යය සඳහා උපලේඛනගත ඖෂධ සන්තකයේ තබාගෙන සිටින සෑම වෙළෙන්දකු, බෙදාහරින්නකු, ඖෂධවේදියකු, වෛද්‍ය වෘත්තිකයකු, දන්ත වෛද්‍යවරයකු, පශු වෛද්‍යවරයකු, පෞද්ගලික වෛද්‍ය ආයතනයක් ඇතුළු වෛද්‍ය ආයතනයක්, ඔසුසලක් හෝ තැනැත්තකු විසින් උපලේඛනගත ඖෂධවල මිල, උපරිම සිල්ලර මිල හෝ ප්‍රතිශෝධිත සිල්ලර මිල යන දෙකෙන් වඩාත් අඩු මිලෙහි පවත්වාගෙන යා යුතු ය."

(6) එහි 7 වන නියෝගය ඉවත් කර ඒ වෙනුවට පහත දැක්වෙන නියෝගය ආදේශ කිරීමෙන්:-

"7. උපලේඛනගත ඖෂධවල යම් මාත්‍රා ආකාරයක් හෝ ප්‍රබලතාවයක් සහ උපලේඛනගත ඖෂධවල එම මාත්‍රා ආකාරයේ හෝ ප්‍රබලතාවයේ උපරිම සිල්ලර මිල මෙහි උපලේඛනයේ V වන තීරුවේ නිශ්චිතව දක්වා නොමැති අවස්ථාවක දී, ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය විසින් ඒ මාත්‍රා ආකාරයේ හෝ ප්‍රබලතාවයේ උපලේඛනගත ඖෂධ සඳහා එන මිල නියම කරනු ලැබිය යුතු ය.";

(7) එහි 8 වන නියෝගය ඉවත් කර ඒ වෙනුවට පහත දැක්වෙන නියෝගය ආදේශ කිරීමෙන්:-

"8. යම් නිෂ්පාදකයකු හෝ ආනයනකරුවකු විසින් මෙහි උපලේඛනයේ V වන තීරුවේ නිශ්චිතව දක්වා ඇති උපරිම සිල්ලර මිල හෝ ප්‍රතිශෝධිත සිල්ලර මිල යන දෙකෙන් වඩාත් අඩු මිල නිෂ්පාදිත හෝ වෙළඳපොලේ පවතින තොගයේ උපලේඛනගත ඖෂධවල වෙළඳ ඇසුරුම් හෝ ලේබලය මත ප්‍රායෝගිකව හැකිතාක් ඉක්මනින් මුද්‍රණය හෝ සලකුණු කරනු ලැබිය යුතු ය:

එසේ වුවද, මේ නියෝග පළකරනු ලබන දින සිට දින හතළිස් පහක කාලසීමාවක් ඉකුත්වීමට පෙර උපරිම සිල්ලර මිල හෝ ප්‍රතිශෝධිත සිල්ලර මිල යන දෙකෙන් වඩාත් අඩුමිල උපලේඛනගත ඖෂධවල වෙළඳ ඇසුරුම් හෝ ලේබලය මත මුද්‍රණය හෝ සලකුණු කරනු ලැබිය යුතු ය.";

(8) එහි 9 වන නියෝගය ඉවත් කිරීමෙන්;

(9) එහි 10 වන නියෝගය ඉවත්කර ඒ වෙනුවට පහත දැක්වෙන නියෝගය ආදේශ කිරීමෙන්:-

"10. මේ නියෝගවල විධිවිධාන උල්ලංඝනය කරනු ලබන යම් තැනැත්තකු විසින් වරදක් සිදුකරනු ලබන අතර 2015 අංක 5 දරන ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය පනතේ 131 වන වගන්තිය යටතේ ඔහුට එරෙහිව නඩු පවරනු ලැබිය යුතු ය.";

(10) එහි 11 වන නියෝගය ඉවත්කර ඒ වෙනුවට පහත දැක්වෙන නියෝගය ආදේශ කිරීමෙන්:-

"11. උපලේඛනගත ඖෂධවල උපරිම සිල්ලර මිල හෝ ප්‍රතිශෝධිත සිල්ලර මිල යන දෙකෙන් වඩාත් අඩු මිල සෑම සිල්ලර අලෙවි සලකම ප්‍රදර්ශනය කිරීම, විකිණීමේ කාර්යය සඳහා උපලේඛනගත ඖෂධ සත්තකයේ තබාගෙන සිටින සෑම නිෂ්පාදකයකු, ආනයනකරුවකු, වෙළෙන්දකු, බෙදාහරින්නකු, ඖෂධවේදියකු, වෛද්‍ය වෘත්තිකයකු, දන්ත වෛද්‍යවරයකු, පශු වෛද්‍යවරයකු, පෞද්ගලික වෛද්‍ය ආයතනයක් ඇතුළු වෛද්‍ය ආයතනයක, ඔසුසලක හෝ තැනැත්තකුගේම වගකීම විය යුතු ය.";

(11) "වෛද්‍ය වෘත්තිකයා" යන යෙදුමේ අර්ථ නිරූපණයට ඉක්බිතිවම පහත දැක්වෙන අර්ථ නිරූපණය ඇතුළත් කිරීමෙන්:-

"තැනැත්තා" යන්නට, සංස්ථාගත කළ හෝ නොකළ පුද්ගල මණ්ඩලයක් ඇතුළත් වේ;"; සහ

(12) එහි උපලේඛනය ඉවත්කර ඒ වෙනුවට පහත දැක්වෙන උපලේඛනය ආදේශ කිරීමෙන්:-

"උපලේඛනය

(2 වන නියෝගය)

ඖෂධවල උපරිම සිල්ලර මිල

I වන තීරුව	*II වන තීරුව* *ඖෂධීය නාමය*	*III වන තීරුව* *ලබා දෙනු ලබන ක්‍රමය/ඖෂධ ආකාරය*	*IV වන තීරුව* *ප්‍රබලතාවය*	*V වන තීරුව* *උපරිම සිල්ලර මිල/ ශ්‍රී ලංකා රුපියල්*
1	ඇල්බෙන්ඩසෝල්	පෙති/කරල්	400 මි.ග්‍රෑ	50.67
2	ඇමොක්සිලීන් - ක්ලැවුලිනික් ඇසිඩ්	මුඛ මාර්ගයෙන් දියර වශයෙන් ලබා ගැනීම	156 මි.ග්‍රෑ/5 මි.ලි	485.59

I වන තීරුව	II වන තීරුව ඖෂධීය නාමය	III වන තීරුව ලබා දෙනු ලබන ක්‍රමය/මාත්‍රා ආකාරය	IV වන තීරුව ප්‍රබලතාවය	V වන තීරුව උපරිම සිල්ලර මිල/ ශ්‍රී ලංකා රුපියල්
	ඇමොක්සිලීන් - ක්ලැවුලිනික් ඇසිඩ්	පෙති/කරල්	375 මි.ග්‍රෑ	59.79
	ඇමොක්සිලීන් - ක්ලැවුලිනික් ඇසිඩ්	පෙති/කරල්	625 මි.ග්‍රෑ	101.33
	ඇමොක්සිලීන් - ක්ලැවුලිනික් ඇසිඩ්	එන්නත්	1.2 ග්‍රෑ	1065.76
3	ක්ලැරිත්‍රෝමයිසින්	පෙති/කරල්	250 මි.ග්‍රෑ	61.65
	ක්ලැරිත්‍රෝමයිසින්	පෙති/කරල්	500 මි.ග්‍රෑ	124.99
	ක්ලැරිත්‍රෝමයිසින්	මුඛ මාර්ගයෙන් දියර වශයෙන් ලබා ගැනීම	125 මි.ග්‍රෑ/5 මි.ලී.	736.40
4	ඇසිත්‍රෝමයිසීන්	පෙති/කරල්	250 මි.ග්‍රෑ	63.51
	ඇසිත්‍රෝමයිසින්	පෙති/කරල්	500 මි.ග්‍රෑ	89.10
	ඇසිත්‍රෝමයිසීන්	මුඛ මාර්ගයෙන් දියර වශයෙන් ලබා ගැනීම	200 මි.ග්‍රෑ/5 මි.ලී.	295.56
5	සෙෆියුරොක්සිම්	පෙති/කරල්	250 මි.ග්‍රෑ	76.85
	සෙෆියුරොක්සිම්	පෙති/කරල්	500 මි.ග්‍රෑ	122.61
6	ඩොක්සිසයික්ලීන්	පෙති/කරල්	100 මි.ග්‍රෑ	17.07
7	ඇසික්ලොවීර්	පෙති/කරල්	200 මි.ග්‍රෑ	62.47
8	සිප්‍රොෆ්ලොක්සසීන්	පෙති/කරල්	250 මි.ග්‍රෑ	9.71
	සිප්‍රොෆ්ලොක්සසීන්	පෙති/කරල්	500 මි.ග්‍රෑ	14.36
9	ලෙවොෆ්ලොක්සසීන්	පෙති/කරල්	250 මි.ග්‍රෑ	40.87
	ලෙවොෆ්ලොක්සසීන්	පෙති/කරල්	500 මි.ග්‍රෑ	67.56
10	සෙපලෙක්සින්	පෙති/කරල්	250 මි.ග්‍රෑ	13.84
	සෙපලෙක්සින්	පෙති/කරල්	500 මි.ග්‍රෑ	25.35
	සෙපලෙක්සින්	මුඛ මාර්ගයෙන් දියර වශයෙන් ලබා ගැනීම	125 මි.ග්‍රෑ/5 මි.ලී.	447.58
11	සෙෆික්සිම්	පෙති/කරල්	100 මි.ග්‍රෑ	38.84
	සෙෆික්සිම්	පෙති/කරල්	200 මි.ග්‍රෑ	72.12
	සෙෆික්සිම්	මුඛ මාර්ගයෙන් දියර වශයෙන් ලබා ගැනීම	100 මි.ග්‍රෑ/5 මි.ලී.	582.69

I වන තීරුව	II වන තීරුව ඖෂධීය නාමය	III වන තීරුව ලබා දෙනු ලබන ක්‍රමය/මාත්‍රා ආකාරය	IV වන තීරුව ප්‍රබලතාවය	V වන තීරුව උපරිම සිල්ලර මිල/ ශ්‍රී ලංකා රුපියල්
12	ඇම්ලොඩිපින්	පෙති/කරල්	5 මි.ග්‍රෑ	25.84
	ඇම්ලොඩිපින්	පෙති/කරල්	10 මි.ග්‍රෑ	35.98
13	බිල්ටියසම්	පෙති/කරල්	30 මි.ග්‍රෑ	4.57
	බිල්ටියසම්	පෙති/කරල්	60 මි.ග්‍රෑ	15.04
	බිල්ටියසම්	පෙති/කරල්	90 මි.ග්‍රෑ	36.15
14	ලොසාටන් පොටෑසියම්	පෙති/කරල්	25 මි.ග්‍රෑ	12.41
	ලොසාටන් පොටෑසියම්	පෙති/කරල්	50 මි.ග්‍රෑ	17.40
15	ලොසාටන්-හයිඩ්‍රොක්ලෝරෝතයෝසයිඩ්	පෙති/කරල්	62.5 මි.ග්‍රෑ	32.84
16	එනලප්‍රිල්	පෙති/කරල්	5 මි.ග්‍රෑ	10.13
	එනලප්‍රිල්	පෙති/කරල්	10 මි.ග්‍රෑ	17.07
17	ඇටිනොලෝල්	පෙති/කරල්	25 මි.ග්‍රෑ	5.06
	ඇටිනොලෝල්	පෙති/කරල්	50 මි.ග්‍රෑ	7.43
	ඇටිනොලෝල්	පෙති/කරල්	100 මි.ග්‍රෑ	21.96
18	නිෆඩිපින්-දිර්ඝ ක්‍රියාකාරිත්වයක් සහිත	පෙති/කරල්	20 මි.ග්‍රෑ	6.26
19	ක්ලෝපිඩොග්‍රෙල්	පෙති/කරල්	75 මි.ග්‍රෑ	29.57
20	ඇටෝවාස්ටැටින්	පෙති/කරල්	5 මි.ග්‍රෑම්	10.85
	ඇටෝවාස්ටැටින්	පෙති/කරල්	10 මි.ග්‍රෑ	18.83
	ඇටෝවාස්ටැටින්	පෙති/කරල්	20 මි.ග්‍රෑ	29.72
	ඇටෝවාස්ටැටින්	පෙති/කරල්	40 මි.ග්‍රෑම්	41.81
21	රොසුවාස්ටැටින්	පෙති/කරල්	5 මි.ග්‍රෑ	36.31
	රොසුවාස්ටැටින්	පෙති/කරල්	10 මි.ග්‍රෑ	62.47
22	ටෙල්මිසාටන්	පෙති/කරල්	20 මි.ග්‍රෑ	17.22
	ටෙල්මිසාටන්	පෙති/කරල්	40 මි.ග්‍රෑ	27.36
	ටෙල්මිසාටන්	පෙති/කරල්	80 මි.ග්‍රෑ	51.34

I වන තීරුව	II වන තීරුව ඖෂධීය නාමය	III වන තීරුව ලබා ගනු ලබන ක්‍රමය/ඖෂධ ආකාරය	IV වන තීරුව ප්‍රබලතාවය	V වන තීරුව උපරිම සිල්ලර මිල/ ශ්‍රී ලංකා රුපියල්
23	ඇස්පිරින්	පෙති/කරල්	75 මි.ග්‍රෑ.	5.06
	ඇස්පිරින්	පෙති/කරල්	100 මි.ග්‍රෑ.	8.95
24	මෙට්ෆෝමින්	පෙති/කරල්	500 මි.ග්‍රෑ.	6.67
	මෙට්ෆෝමින් - දීර්ඝ ක්‍රියාකාරිත්වයක් සහිත	පෙති/කරල්	500 මි.ග්‍රෑ.	13.00
	මෙට්ෆෝමින්	පෙති/කරල්	850 මි.ග්‍රෑ.	12.50
25	ග්ලිබෙන්ක්ලමයිඩ්	පෙති/කරල්	5 මි.ග්‍රෑ.	3.70
26	ග්ලික්ලසයිඩ්	පෙති/කරල්	80 මි.ග්‍රෑ.	19.09
27	නයිරොක්සින්	පෙති/කරල්	50 මයික්‍රෝ ග්‍රෑ.	10.29
	නයිරොක්සින්	පෙති/කරල්	100 මයික්‍රෝ ග්‍රෑ.	15.38
28	ග්ලිමිපයිඩ්	පෙති/කරල්	5 මි.ග්‍රෑ.	13.35
29	ඉබියුප්‍රොෆෙන්	පෙති/කරල්	200 මි.ග්‍රෑ.	1.86
	ඉබියුප්‍රොෆෙන්	පෙති/කරල්	400 මි.ග්‍රෑ.	6.26
30	ඩයික්ලොෆෙනැක් සෝඩියම්	පෙති/කරල්	50 මි.ග්‍රෑ.	21.96
	ඩයික්ලොෆෙනැක් සෝඩියම්	පෙති/කරල්	100 මි.ග්‍රෑ.	25.50
31	ඩයික්ලොෆෙනැක් පොටෑසියම්	පෙති/කරල්	50 මි.ග්‍රෑ.	18.50
32	පැරසිටමෝල්	පෙති/කරල්	500 මි.ග්‍රෑ.	2.97
33	සෝඩියම් වැල්ප්‍රොඒට්	පෙති/කරල්	200 මි.ග්‍රෑ.	15.20
34	රිස්පෙරිඩොන්	පෙති/කරල්	1 මි.ග්‍රෑ.	13.35
	රිස්පෙරිඩොන්	පෙති/කරල්	2 මි.ග්‍රෑ.	15.61
35	ඔලන්සපින්	පෙති/කරල්	5 මි.ග්‍රෑ.	16.89
	ඔලන්සපින්	පෙති/කරල්	10 මි.ග්‍රෑ.	35.11
36	කාබමසපින්	පෙති/කරල්	200 මි.ග්‍රෑ.	20.25

I වන තීරුව	II වන තීරුව ඖෂධීය නාමය	III වන තීරුව ලබා ගනු ලබන ත්‍රම්ය/මාත්‍රා ආකාරය	IV වන තීරුව ප්‍රබලතාවය	V වන තීරුව උපරිම සිල්ලර මිල/ ශ්‍රී ලංකා රුපියල්
37	ඇල්ප්‍රසෝලැම්	පෙති/කරල්	0.25 මි.ග්‍රෑ.	10.98
	ඇල්ප්‍රසෝලැම්	පෙති/කරල්	0.5 මි.ග්‍රෑ.	16.73
38	ෆ්ලූඔක්සටින්	පෙති/කරල්	20 මි.ග්‍රෑ.	18.58
39	ගැබාපෙන්ටින්	පෙති/කරල්	100 මි.ග්‍රෑ.	28.29
	ගැබාපෙන්ටින්	පෙති/කරල්	300 මි.ග්‍රෑ.	55.99
40	බෙක්ලොමේතසෝන්	ඩී. පී කරල් (ආශ්වාස කිරීම)	200 මයික්‍රෝ ග්‍රෑ.	10.13
	බෙක්ලොමේතසෝන්	ඩී. පී කරල් (ආශ්වාස කිරීම)	400 මයික්‍රෝ ග්‍රෑ.	11.48
	බෙක්ලොමේතසෝන්	මීටර් මාත්‍රා ආශ්වාස උපකරණය (මාත්‍රා 200)	100 මයික්‍රෝ ග්‍රෑ.	857.17
	බෙක්ලොමේතසෝන්	මීටර් මාත්‍රා ආශ්වාස උපකරණය (මාත්‍රා 200)	250 මයික්‍රෝ ග්‍රෑ.	947.52
41	සැල්බියුටමෝල්	ඩී. පී කරල් (ආශ්වාස කිරීම)	200 මයික්‍රෝ ග්‍රෑ.	6.75
	සැල්බියුටමෝල්	ඩී. පී කරල් (ආශ්වාස කිරීම)	400 මයික්‍රෝ ග්‍රෑ.	9.29
	සැල්බියුටමෝල්	මීටර් මාත්‍රා ආශ්වාස උපකරණය (මාත්‍රා 200)	100 මයික්‍රෝ ග්‍රෑ.	523.59
42	මිතයිල්ප්‍රෙඩ්නිසෝලෝන්	පෙති/කරල්	4 මි.ග්‍රෑ.	20.01
	මිතයිල්ප්‍රෙඩ්නිසෝලෝන්	පෙති/කරල්	16 මි.ග්‍රෑ.	69.25
43	ඔමෙප්‍රසෝල්	පෙති/කරල්	20 මි.ග්‍රෑ.	7.60
44	පැන්ටොප්‍රසෝල්	පෙති/කරල්	20 මි.ග්‍රෑ.	28.70
	පැන්ටොප්‍රසෝල්	පෙති/කරල්	40 මි.ග්‍රෑ.	47.28
45	ඉසොමෙප්‍රසෝල්	පෙති/කරල්	20 මි.ග්‍රෑ.	34.11
	ඉසොමෙප්‍රසෝල්	පෙති/කරල්	40 මි.ග්‍රෑ.	64.86
46	ඩොම්පෙරිඩෝන්	පෙති/කරල්	10 මි.ග්‍රෑ.	9.12
47	රබිප්‍රසෝල්	පෙති/කරල්	10 මි.ග්‍රෑ.	19.09
	රබිප්‍රසෝල්	පෙති/කරල්	20 මි.ග්‍රෑ.	36.40
48	ඇලෙන්ඩ්‍රොනික් ඇසිඩ්	පෙති/කරල්	70 මි.ග්‍රෑ.	171.26

I වන තීරුව	II වන තීරුව ඖෂධීය නාමය	III වන තීරුව ලබා ගනු ලබන ක්‍රමය/මාත්‍රා ආකාරය	IV වන තීරුව ප්‍රබලතාවය	V වන තීරුව උපරිම සිල්ලර මිල/ ශ්‍රී ලංකා රුපියල්
49	සෙෆ්ටසිඩීම්	නිත්ශේපන	500 මි.ග්‍රෑම්	772.12
	සෙෆ්ටසිඩීම	නික්ෂේපන	1 ග්‍රෑම්	1286.87
50	සෙෆ්ට්‍රිඇක්සෝන්	නික්ෂේපන	250 මි.ග්‍රෑම්	386.06
	සෙෆ්ට්‍රිඇක්සෝන්	නික්ෂේපන	500 මි.ග්‍රෑම්	723.86
	සෙෆ්ට්‍රිඇක්සෝන්	නික්ෂේපන	1 ග්‍රෑම්	1126.00
51	සෙෆොටැක්සිම්	නික්ෂේපන	500 මි. ග්‍රෑම්	361.94
	සෙෆොටැක්සිම්	නික්ෂේපන	1 ග්‍රෑම්	603.22
52	ෆ්ලුකොනසෝල්	පෙති/කරල්	50 මි.ග්‍රෑම්	40.21
	ෆ්ලුකොනසෝල්	පෙති/කරල්	150 මි.ග්‍රෑම්	72.38
53	ඉන්සියුලින් සොලියුබල් හියුමන්	නික්ෂේපන	100 අයි.යු/1මි.ලී. (10 මි.ලී.කුප්පිය)	1930.29
	ඉන්සියුලින් සොලියුබල් හියුමන්	නික්ෂේපන	100 අයි.යු/1 මි.ලී. (3 මි.ලී. කාට්‍රිජය)	965.15
	ඉන්සියුලින් අයිසොෆෙන් හියුමන්	නික්ෂේපන	100 අයි.යු/1 මි.ලී. (10 මි.ලී. කුප්පිය)	1930.29
	ඉන්සියුලින් අයිසොෆෙන් හියුමන්	නික්ෂේපන	100 අයි.යු/1 මි.ලී (3 මි.ලී. කාට්‍රිජය)	965.15
	බයිෆෙසික් අයිසෝෆෙන් ඉන්සියුලින් (ඉන්සියුලින් සොලියුබල් හියුමන් 30 අයි. යු/1 මි. ලී, ඉන්සියුලින් අයිසෝෆෙන් හියුමන් 70 අයි.යු./1 මි.ලී.) මිශ්‍රණයක් ලෙස	නික්ෂේපන	100 අයි.යු/1 මි.ලී. (10 මි.ලී. කුප්පිය)	1930.29
	බයිෆෙසික් අයිසෝෆෙන් ඉන්සියුලින් (ඉන්සියුලින් සොලියුබල් හියුමන් 30 අයි. යු/1 මි. ලී, ඉන්සියුලින් අයිසෝෆෙන් හියුමන් 70 අයි.යු./1 මි.ලී.) මිශ්‍රණයක් ලෙස	නික්ෂේපන	100 අයි.යු/1 මි.ලී (3 මි.ලී. කාට්‍රිජය)	965.15
54	ග්ලිමිපිරයිඩ්	පෙති	1 මි.ග්‍රෑම්	11.51
	ග්ලිමිපිරයිඩ්	පෙති	2 මි.ග්‍රෑම්	16.32
	ග්ලිමිපිරයිඩ්	පෙති	3 මි.ග්‍රෑම්	27.35
	ග්ලිමිපිරයිඩ්	පෙති	4 මි.ග්‍රෑම්	29.75
55	සිටාග්ලිප්ටින්	පෙති	25 මි.ග්‍රෑම්	24.12
	සිටාග්ලිප්ටින්	පෙති	50 මි.ග්‍රෑම්	45.83
	සිටාග්ලිප්ටින්	පෙති	100 මි.ග්‍රෑම්	78.01

I වන තීරුව	II වන තීරුව ඖෂධීය ද්‍රව්‍යය	III වන තීරුව ලබා ගනු ලබන ක්‍රමය/මාත්‍රා ආකාරය	IV වන තීරුව ප්‍රබලතාවය	V වන තීරුව උපරිම සිල්ලර මිල/ ශ්‍රී ලංකා රුපියල්
56	ටැම්සුලොසින්	පෙති/කරල්	0.40 මි.ග්‍රෑම්	33.77
57	මොන්ටිලුකාස්ට්	පෙති	4 මි.ග්‍රෑම්	19.31
	මොන්ටිලුකාස්ට්	පෙති	5 මි.ග්‍රෑම්	24.12
	මොන්ටිලුකාස්ට්	පෙති	10 මි.ග්‍රෑම්	33.77
58	ප්‍රෙගබලීන්	පෙති/කරල්	50 මි.ග්‍රෑම්	19.70
	ප්‍රෙගබලීන්	පෙති/කරල්	75 මි.ග්‍රෑම්	24.94
	ප්‍රෙගබලීන්	පෙති/කරල්	100 මි.ග්‍රෑම්	30.96
	ප්‍රෙගබලීන්	පෙති/කරල්	150 මි.ග්‍රෑම්	38.61
	ප්‍රෙගබලීන්	පෙති/කරල්	300 මි.ග්‍රෑම්	63.55
59	ටොපිරමේට්	පෙති/කරල්	25 මි.ග්‍රෑම්	32.17
	ටොපිරමේට්	පෙති/කරල්	50 මි.ග්‍රෑම්	51.47
	ටොපිරමේට්	පෙති/කරල්	100 මි.ග්‍රෑම්	83.64
60	ලැමෝට්‍රිජීන්	පෙති	25 මි.ග්‍රෑම්	19.31
	ලැමෝට්‍රිජීන්	පෙති	50 මි.ග්‍රෑම්	33.77
	ලැමෝට්‍රිජීන්	පෙති	100 මි.ග්‍රෑම්	56.30

(13) 2022 පෙබරවාරි මස 28 වැනි දින අංක 2269/11 දරන අති විශෙෂ ගැසට් පත්‍රයේ පළකරන ලද 2022 ඖෂධ (මි.ග්‍රෑ. 500 පැරසිටමෝල් පෙති/කරල්වල මිල නියම කිරීමේ) නියෝග මෙයින් පරිවර්ජන්න කරනු ලැබේ.

EOG 03 - 0897

ශ්‍රී ලංකා රජයේ මුද්‍රණ දෙපාර්තමේන්තුවේ මුද්‍රණය කරන ලදී.

ශ්‍රී ලංකා ප්‍රජාතාන්ත්‍රික සමාජවාදී ජනරජයේ ගැසට් පත්‍රය

අති විශෙෂ

අංක 2277/55 - 2022 අප්‍රේල් මස 29 වැනි සිකුරාදා - 2022.04.29

(රජයේ බලයවිට ප්‍රසිද්ධ කරන ලදී)

I වැනි කොටස: (I) වැනි ඡෙදය - සාමාන්‍ය

රජයේ නිවේදන

එල්.සී.බී. 9/2016 (III)

2015 අංක 5 දරන ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය පනත

2015 අංක 5 දරන ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය පනතේ 142 වන වගන්තිය යටතේ සෞඛ්‍ය අමාත්‍යවරයා විසින් සාදනු ලබන නියෝග.

මහාචාර්ය චන්න ජයසුමන,
සෞඛ්‍ය අමාත්‍ය.

2022 අප්‍රේල් මස 28 වැනි දින,
කොළඹ දී ය.

නියෝග

2021 අගෝස්තු මස 19 වැනි දින අංක 2241/43 දරන අති විශෙෂ ගැසට් පත්‍රයේ පළ කරන ලද නියෝගවලින් සහ 2022 මාර්තු මස 15 වැනි දින අංක 2271/23 දරන අති විශෙෂ ගැසට් පත්‍රයේ පළ කරන ලද නියෝගවලින් සංශෝධිත 2019 මැයි මස 15 වැනි දින අංක 2123/35 දරන අති විශෙෂ ගැසට් පත්‍රයේ පළ කරන ලද 2019 ඖෂධ (මිල ඉහළ සීමා) නියෝග පහත දැක්වෙන පරිදි තවදුරටත් මෙයින් සංශෝධනය කරනු ලැබේ:-

1A - G 36712 — 12 (2022/04)
මෙම අති විශෙෂ ගැසට් පත්‍රය www.documents.gov.lk වෙබ් අඩවියෙන් බාගත කළ හැක.

(1) එහි 6 වන නියෝගය ඉවත්කර ඒ වෙනුවට පහත දැක්වෙන නියෝගය ආදේශ කිරීමෙන්:-

"6. (1) මේ නියෝග පළ කරනු ලබන දිනයේ දී, සංශෝධිත පරිදි 2019 මැයි මස 15 වැනි දින අංක 2123/35 දරන අතිවිශෙෂ ගැසට් පත්‍රයේ පළ කරන ලද 2019 ඖෂධ (මිල ඉහළ සීමා) නියෝගවල උපලේඛනයේ V වන තීරුවේ නිශ්චිතව දක්වා ඇති උපරිම සිල්ලර මිලට වඩා අඩු මිලක් වන යම් ප්‍රතිශෝධිත සිල්ලර මිලකට 2021 අගෝස්තු මස 19 වැනි දින අංක 2241/43 දරන අතිවිශෙෂ ගැසට් පත්‍රයේ පළ කරන ලද නියෝගවලින් සහ 2022 මාර්තු මස 15 වැනි දින අංක 2271/23 දරන අතිවිශෙෂ ගැසට් පත්‍රයේ පළ කරන ලද නියෝගවලින් සංශෝධිත 2019 මැයි මස 15 වැනි දින අංක 2123/35 දරන අතිවිශෙෂ ගැසට් පත්‍රයේ පළ කරන ලද 2019 ඖෂධ (මිල ඉහළ සීමා) නියෝග යටතේ යම් උපලේඛනගත ඖෂධයක් වීකුණනු ලබන යම් නිෂ්පාදකයකු හෝ ආනයනකරුවකු විසින් එම ප්‍රතිශෝධිත සිල්ලර මිල සමානුපාතිකව සම්පූර්ණ වශයෙන් සියයට ආතළිහක ප්‍රතිශතයක් (40%) වැඩි කරනු ලැබිය හැකි ය.

(2) විකිණීමේ කාර්යය සඳහා උපලේඛනගත ඖෂධ සන්නකයේ තබාගෙන සිටින සෑම වෙළෙන්දකු, බෙදාහරින්නකු, ඖෂධවේදියකු, වෛද්‍ය වෘත්තිකයකු, දන්ත වෛද්‍යවරයකු, පශු වෛද්‍යවරයකු, පෞද්ගලික වෛද්‍ය ආයතනයක් ඇතුළු වෛද්‍ය ආයතනයක්, ඔසුසලක් හෝ තැනැත්තකු විසින් උපලේඛනගත ඖෂධවල මිල, උපරිම සිල්ලර මිල හෝ ප්‍රතිශෝධිත සිල්ලර මිල යන දෙකෙන් වඩාත් අඩු මිලෙහි පවත්වාගෙන යා යුතු ය."

(2) එහි උපලේඛනය ඉවත්කර ඒ වෙනුවට පහත දැක්වෙන උපලේඛනය ආදේශ කිරීමෙන්:-

"උපලේඛනය

(2 වන නියෝගය)

ඖෂධවල උපරිම සිල්ලර මිල

I වන තීරුව	*II වන තීරුව* *ඖෂධීය නාමය*	*III වන තීරුව* *ලබා ගනු ලබන ක්‍රමය/මාත්‍රා ආකාරය*	*IV වන තීරුව* *ප්‍රබලතාවය*	*V වන තීරුව* *උපරිම සිල්ලර මිල/ ශ්‍රී ලංකා රුපියල්*
1	ඇල්බෙන්ඩසෝල්	පෙති/කරල්	400 මි.ග්‍රෑ	70.94
2.	ඇමොක්සිලීන් - ක්ලැවුලිනික් ඇසිඩ්	මුඛ මාර්ගයෙන් දියර වශයෙන් ලබා ගැනීම	156 මි.ග්‍රෑ/5 මි.ලි	679.83
	ඇමොක්සිලීන් - ක්ලැවුලිනික් ඇසිඩ්	පෙති/කරල්	375 මි.ග්‍රෑ	83.71
	ඇමොක්සිලීන් - ක්ලැවුලිනික් ඇසිඩ්	පෙති/කරල්	625 මි.ග්‍රෑ	141.86
	ඇමොක්සිලීන් - ක්ලැවුලිනික් ඇසිඩ්	එන්නත්	1.2 ග්‍රෑ	1492.06
3	ක්ලැරිත්‍රෝමයිසින්	පෙති/කරල්	250 මි.ග්‍රෑ	86.31
	ක්ලැරිත්‍රෝමයිසින්	පෙති/කරල්	500 මි.ග්‍රෑ	174.99
	ක්ලැරිත්‍රෝමයිසින්	මුඛ මාර්ගයෙන් දියර වශයෙන් ලබා ගැනීම	125 මි.ග්‍රෑ/5 මි.ලි.	1030.96
4	ඇසිත්‍රෝමයිසින්	පෙති/කරල්	250 මි.ග්‍රෑ	88.91
	ඇසිත්‍රෝමයිසින්	පෙති/කරල්	500 මි.ග්‍රෑ	124.74
	ඇසිත්‍රෝමයිසින්	මුඛ මාර්ගයෙන් දියර වශයෙන් ලබා ගැනීම	200 මි.ග්‍රෑ/5 මි.ලි.	413.78
5	සෙෆියුරොක්සිම්	පෙති/කරල්	250 මි.ග්‍රෑ	107.59
	සෙෆියුරොක්සිම්	පෙති/කරල්	500 මි.ග්‍රෑ	171.65

උපලේඛනය (සම්බන්ධිතයි)

I වන තීරුව	II වන තීරුව ඖෂධීය නාමය	III වන තීරුව ලබා ගනු ලබන ක්‍රමය/මාත්‍රා ආකාරය	IV වන තීරුව ප්‍රබලතාමය	V වන තීරුව උපරිම සිල්ලර මිල/ ශ්‍රී ලංකා රුපියල්
6	ඩොක්සිසයික්ලීන්	පෙති/කරල්	100 මි.ග්‍රෑ	23.90
7	ඇසික්ලොවිර්	පෙති/කරල්	200 මි.ග්‍රෑ	87.46
8	සිප්‍රොෆ්ලොක්සසින්	පෙති/කරල්	250 මි.ග්‍රෑ	13.59
	සිප්‍රොෆ්ලොක්සසින්	පෙති/කරල්	500 මි.ග්‍රෑ	20.10
9	ලෙවෝෆ්ලොක්සසින්	පෙති/කරල්	250 මි.ග්‍රෑ	57.22
	ලෙවෝෆ්ලොක්සසින්	පෙති/කරල්	500 මි.ග්‍රෑ	94.58
10	සෙපලෙක්සින්	පෙති/කරල්	250 මි.ග්‍රෑ	19.38
	සෙපලෙක්සින්	පෙති/කරල්	500 මි.ග්‍රෑ	35.49
	සෙපලෙක්සින්	මුඛ මාර්ගයෙන් දියර වශයෙන් ලබා ගැනීම	125 මි.ග්‍රෑ/5 මි.ලී.	626.61
11	සෙෆික්සිම්	පෙති/කරල්	100 මි.ග්‍රෑ	54.38
	සෙෆික්සිම්	පෙති/කරල්	200 මි.ග්‍රෑ	100.97
	සෙෆික්සිම්	මුඛ මාර්ගයෙන් දියර වශයෙන් ලබා ගැනීම	100 මි.ග්‍රෑ/5 මි.ලී.	815.77
12	ඇම්ලොඩිපින්	පෙති/කරල්	5 මි.ග්‍රෑ	36.18
	ඇම්ලොඩිපින්	පෙති/කරල්	10 මි.ග්‍රෑ	50.37
13	බිල්ටියසම්	පෙති/කරල්	30 මි.ග්‍රෑ	6.40
	බිල්ටියසම්	පෙති/කරල්	60 මි.ග්‍රෑ	21.06
	බිල්ටියසම්	පෙති/කරල්	90 මි.ග්‍රෑ	50.61
14	ලොසාටන් පොටෑසියම්	පෙති/කරල්	25 මි.ග්‍රෑ	17.37
	ලොසාටන් පොටෑසියම්	පෙති/කරල්	50 මි.ග්‍රෑ	24.36
15	ලොසාටන්-හයිඩ්‍රොක්ලෝරෝතයෝසයිඩ්	පෙති/කරල්	62.5 මි.ග්‍රෑ	45.98
16	ඵනලප්‍රිල්	පෙති/කරල්	5 මි.ග්‍රෑ	14.18
	ඵනලප්‍රිල්	පෙති/කරල්	10 මි.ග්‍රෑ	25.90
17	ඇටනොලෝල්	පෙති/කරල්	25 මි.ග්‍රෑ	7.08

උපලේඛනය (සම්බන්ධිතයි)

I වන තීරුව	II වන තීරුව ඖෂධීය නාමය	III වන තීරුව ලබා ගනු ලබන ක්‍රමය/ඖෂධ ආකාරය	IV වන තීරුව ප්‍රබලතාවය	V වන තීරුව උපරිම සිල්ලර මිල/ ශ්‍රී ලංකා රුපියල්
	ඇටනොලෝල්	පෙති/කරල්	50 මි.ග්‍රෑ	10.40
	ඇටනොලෝල්	පෙති/කරල්	100 මි.ග්‍රෑ	30.74
18	නිෆඩිපින්-දීර්ඝ ක්‍රියාකාරිත්වයක් සහිත	පෙති/කරල්	20 මි.ග්‍රෑ	8.76
19	ක්ලෝපිඩොග්‍රෙල්	පෙති/කරල්	75 මි.ග්‍රෑ	41.40
20	ඇටෝර්වාස්ටැටින්	පෙති/කරල්	5 මි.ග්‍රෑම්	15.19
	ඇටෝර්වාස්ටැටින්	පෙති/කරල්	10 මි.ග්‍රෑ	26.36
	ඇටෝර්වාස්ටැටින්	පෙති/කරල්	20 මි.ග්‍රෑ	41.61
	ඇටෝර්වාස්ටැටින්	පෙති/කරල්	40 මි.ග්‍රෑම්	58.53
21	රොසුවාස්ටැටින්	පෙති/කරල්	5 මි.ග්‍රෑ	50.83
	රොසුවාස්ටැටින්	පෙති/කරල්	10 මි.ග්‍රෑ	87.46
22	ටෙල්මිසාර්ටන්	පෙති/කරල්	20 මි.ග්‍රෑ	24.11
	ටෙල්මිසාර්ටන්	පෙති/කරල්	40 මි.ග්‍රෑ	38.30
	ටෙල්මිසාර්ටන්	**පෙති/කරල්**	80 මි.ග්‍රෑ	71.88
23	ඇස්පිරින්	පෙති/කරල්	75 මි.ග්‍රෑ.	7.08
	ඇස්පිරින්	පෙති/කරල්	100 මි.ග්‍රෑ.	12.53
24	මෙට්ෆෝමින්	පෙති/කරල්	500 මි.ග්‍රෑ.	9.34
	මෙට්ෆෝමින් - දීර්ඝ ක්‍රියාකාරිත්වයක් සහිත	පෙති/කරල්	500 මි.ග්‍රෑ.	18.20
	මෙට්ෆෝමින්	පෙති/කරල්	850 මි.ග්‍රෑ.	17.50
25	ග්ලිබෙන්ක්ලමයිඩ්	පෙති/කරල්	5 මි.ග්‍රෑ.	5.18
26	ග්ලික්ලසයිඩ්	පෙති/කරල්	80 මි.ග්‍රෑ.	26.73
27	තයිරොක්සින්	පෙති/කරල්	50 මයික්‍රෝ ග්‍රෑ.	14.41
	තයිරොක්සින්	පෙති/කරල්	100 මයික්‍රෝ ග්‍රෑ.	21.53
28	ග්ලිපිසයිඩ්	පෙති/කරල්	5 මි.ග්‍රෑ.	18.69
29	**ඉබ්‍යුප්‍රොෆෙන්**	පෙති/කරල්	200 මි.ග්‍රෑ.	2.60

487

උපලේඛනය (සම්බන්ධීනයි)

I වන තීරුව	II වන තීරුව ඖෂධීය නාමය	III වන තීරුව ලබා ගනු ලබන ක්‍රමය/මාත්‍රා ආකාරය	IV වන තීරුව ප්‍රබලතාවය	V වන තීරුව උපරිම සිල්ලර මිල/ ශ්‍රී ලංකා රුපියල්
	ඉබියුප්‍රොෆෙන්	පෙති/කරල්	400 මි.ග්‍රෑ.	8.76
30	ඩයික්ලොෆෙනැක් සෝඩියම්	පෙති/කරල්	50 මි.ග්‍රෑ.	30.74
	ඩයික්ලොෆෙනැක් සෝඩියම්	පෙති/කරල්	100 මි.ග්‍රෑ.	35.70
31	ඩයික්ලොෆෙනැක් පොටැසියම්	පෙති/කරල්	50 මි.ග්‍රෑ.	25.90
32	පැරසිටමෝල්	පෙති/කරල්	500 මි.ග්‍රෑ.	4.16
33	සෝඩියම් වැල්ප්‍රොඒට්	පෙති/කරල්	200 මි.ග්‍රෑ.	21.28
34	රිස්පෙරිඩෝන්	පෙති/කරල්	1 මි.ග්‍රෑ.	18.69
	රිස්පෙරිඩෝන්	පෙති/කරල්	2 මි.ග්‍රෑ.	21.85
35	ඔලන්සපින්	පෙති/කරල්	5 මි.ග්‍රෑ.	23.65
	ඔලන්සපින්	පෙති/කරල්	10 මි.ග්‍රෑ.	49.15
36	කාබමසපින්	පෙති/කරල්	200 මි.ග්‍රෑ.	28.35
37	ඇල්ප්‍රසෝලෑම්	පෙති/කරල්	0.25 මි.ග්‍රෑ.	15.37
	ඇල්ප්‍රසෝලෑම්	පෙති/කරල්	0.5 මි.ග්‍රෑ.	23.42
38	ෆ්ලුඔක්සටීන්	පෙති/කරල්	20 මි.ග්‍රෑ.	26.01
39	ගැබාපෙන්ටින්	පෙති/කරල්	100 මි.ග්‍රෑ.	39.61
	ගැබාපෙන්ටින්	පෙති/කරල්	300 මි.ග්‍රෑ.	78.39
40	බෙක්ලොමෙතසෝන්	ඩී. පී කරල් (ආශ්වාස කිරීම)	200 මයික්‍රෝ ග්‍රෑ.	14.18
	බෙක්ලොමෙතසෝන්	ඩී. පී කරල් (ආශ්වාස කිරීම)	400 මයික්‍රෝ ග්‍රෑ.	16.07
	බෙක්ලොමෙතසෝන්	මීටර් මාත්‍රා ආශ්වාස උපකරණය (මාත්‍රා 200)	100 මයික්‍රෝ ග්‍රෑ.	1,200.04
	බෙක්ලොමෙතසෝන්	මීටර් මාත්‍රා ආශ්වාස උපකරණය (මාත්‍රා 200)	250 මයික්‍රෝ ග්‍රෑ.	1,326.53
41	සැල්බියුටමෝල්	ඩී. පී කරල් (ආශ්වාස කිරීම)	200 මයික්‍රෝ ග්‍රෑ.	9.45
	සැල්බියුටමෝල්	ඩී. පී කරල් (ආශ්වාස කිරීම)	400 මයික්‍රෝ ග්‍රෑ.	13.01

උපලේඛනය (සම්බන්ධීතයි)

I වන තීරුව	II වන තීරුව ඖෂධීය නාමය	III වන තීරුව ලබා ගනු ලබන ක්‍රමය/මාත්‍රා ආකාරය	IV වන තීරුව ප්‍රබලතාවය	V වන තීරුව උපරිම සිල්ලර මිල/ ශ්‍රී ලංකා රුපියල්
	සැල්බියුටමෝල්	මීටර් මාත්‍රා ආශ්වාස උපකරණය (මාත්‍රා 200)	100 මයික්‍රෝ ග්‍රෑ.	733.03
42	මීතයිල්ප්‍රෙඩ්නිසෝලෝන්	පෙති/කරල්	4 මි.ග්‍රෑ.	28.01
	මීතයිල්ප්‍රෙඩ්නිසෝලෝන්	පෙති/කරල්	16 මි.ග්‍රෑ.	96.95
43	ඔමෙප්‍රසෝල්	පෙති/කරල්	20 මි.ග්‍රෑ.	10.64
44	පැන්ටොප්‍රසෝල්	පෙති/කරල්	20 මි.ග්‍රෑ.	40.18
	පැන්ටොප්‍රසෝල්	පෙති/කරල්	40 මි.ග්‍රෑ.	66.19
45	ඉසොමෙප්‍රසෝල්	පෙති/කරල්	20 මි.ග්‍රෑ.	47.75
	ඉසොමෙප්‍රසෝල්	පෙති/කරල්	40 මි.ග්‍රෑ.	90.80
46	ඩොම්පෙරිඩෝන්	පෙති/කරල්	10 මි.ග්‍රෑ.	12.77
47	රබ්ප්‍රසෝල්	පෙති/කරල්	10 මි.ග්‍රෑ.	26.73
	රබ්ප්‍රසෝල්	පෙති/කරල්	20 මි.ග්‍රෑ.	50.96
48	ඇලෙන්ඩ්‍රොනික් ඇසිඩ්	පෙති/කරල්	70 මි.ග්‍රෑ.	239.76
49	සෙෆ්ටසිඩීම්	නික්ෂේපන	500 මි.ග්‍රෑම්	1080.97
	සෙෆ්ටසිඩීම්	නික්ෂේපන	1 ග්‍රෑම්	1801.62
50	සෙෆ්ට්‍රිඇක්සෝන්	නික්ෂේපන	250 මි.ග්‍රෑම්	540.48
	සෙෆ්ට්‍රිඇක්සෝන්	නික්ෂේපන	500 මි.ග්‍රෑම්	1013.40
	සෙෆ්ට්‍රිඇක්සෝන්	නික්ෂේපන	1 ග්‍රෑම්	1576.40
51	සෙෆොටැක්සිම්	නික්ෂේපන	500 මි. ග්‍රෑම්	506.72
	සෙෆොටැක්සිම්	නික්ෂේපන	1 ග්‍රෑම්	844.51
52	ෆ්ලූකොනසෝල්	පෙති/කරල්	50 මි.ග්‍රෑම්	56.29
	ෆ්ලූකොනසෝල්	පෙති/කරල්	150 මි.ග්‍රෑම්	101.33
53	ඉන්සියුලින් සොලියුබල් හියුමන්	නික්ෂේපන	100 අයි.සු/1මි.ලී. (10 මි.ලී.කුප්පිය)	2702.41

උපලේඛනය (සම්බන්ධීකෘති)

I වන තීරුව	II වන තීරුව ඖෂධීය නාමය	III වන තීරුව ලබා ගනු ලබන ක්‍රමය/මාත්‍රා ආකාරය	IV වන තීරුව ප්‍රබලතාවය	V වන තීරුව උපරිම සිල්ලර මිල/ ශ්‍රී ලංකා රුපියල්
	ඉන්සියුලින් සොලියුබල් හියුමන්	නික්ෂේපන	100 අයි.යු/1 මි.ලී. (3 මි.ලී. කාට්‍රිජය)	1351.21
	ඉන්සියුලින් අයිසොෆෙන් හියුමන්	නික්ෂේපන	100 අයි.යු/1 මි.ලී. (10 මි.ලී. කුප්පිය)	2702.41
	ඉන්සියුලින් අයිසොෆෙන් හියුමන්	නික්ෂේපන	100 අයි.යු/1 මි.ලී (3 මි.ලී. කාට්‍රිජය)	1351.21
	බයිෆෙසික් අයිසෝෆෙන් ඉන්සියුලින් (ඉන්සියුලින් සොලියුබල් හියුමන් 30 අයි. යු/1 මි. ලී, ඉන්සියුලින් අයිසෝෆෙන් හියුමන් 70 අයි.යු./1 මි.ලී.) මිශ්‍රණය ලෙස	නික්ෂේපන	100 අයි.යු/1 මි.ලී. (10 මි.ලී. කුප්පිය)	2702.41
	බයිෆෙසික් අයිසෝෆෙන් ඉන්සියුලින් (ඉන්සියුලින් සොලියුබල් හියුමන් 30 අයි. යු/1 මි. ලී, ඉන්සියුලින් අයිසෝෆෙන් හියුමන් 70 අයි.යු./1 මි.ලී.) මිශ්‍රණය ලෙස	නික්ෂේපන	100 අයි.යු/1 මි.ලී (3 මි.ලී. කාට්‍රිජය)	1351.21
54	ග්ලිමිපිරයිඩ්	පෙති	1 මි.ග්‍රෑම්	16.11
	ග්ලිමිපිරයිඩ්	පෙති	2 මි.ග්‍රෑම්	22.85
	ග්ලිමිපිරයිඩ්	පෙති	3 මි.ග්‍රෑම්	38.29
	ග්ලිමිපිරයිඩ්	පෙති	4 මි.ග්‍රෑම්	41.65
55	සිටාග්ලිප්ටින්	පෙති	25 මි.ග්‍රෑම්	33.77
	සිටාග්ලිප්ටින්	පෙති	50 මි.ග්‍රෑම්	64.16
	සිටාග්ලිප්ටින්	පෙති	100 මි.ග්‍රෑම්	109.21
56	ට්‍රැමිසුලොසින්	පෙති/කරල්	0.40 මි.ග්‍රෑම්	47.28
57	මොන්ටිලුකාස්ට්	පෙති	4 මි.ග්‍රෑම්	27.03
	මොන්ටිලුකාස්ට්	පෙති	5 මි.ග්‍රෑම්	33.77
	මොන්ටිලුකාස්ට්	පෙති	10 මි.ග්‍රෑම්	47.28
58	ප්‍රෙගබලින්	පෙති/කරල්	50 මි.ග්‍රෑම්	27.58
	ප්‍රෙගබලින්	පෙති/කරල්	75 මි.ග්‍රෑම්	34.92
	ප්‍රෙගබලින්	පෙති/කරල්	100 මි.ග්‍රෑම්	43.34
	ප්‍රෙගබලින්	පෙති/කරල්	150 මි.ග්‍රෑම්	54.05
	ප්‍රෙගබලින්	පෙති/කරල්	300 මි.ග්‍රෑම්	88.97
59	ටොපිරමේට්	පෙති/කරල්	25 මි.ග්‍රෑම්	45.04
	ටොපිරමේට්	පෙති/කරල්	50 මි.ග්‍රෑම්	72.06
	ටොපිරමේට්	පෙති/කරල්	100 මි.ග්‍රෑම්	117.10

උපලේඛනය (සම්බන්ධීතාව)

I වන තීරුව	II වන තීරුව ඖෂධීය නාමය	III වන තීරුව ලබා ගනු ලබන ක්‍රමය/මාත්‍රා ආකාරය	IV වන තීරුව ප්‍රබලතාවය	V වන තීරුව උපරිම සිල්ලර මිල/ ශ්‍රී ලංකා රුපියල්
60	ලැමෝට්‍රිජින්	පෙති	25 මි.ග්‍රෑම්	27.03
	ලැමෝට්‍රිජින්	පෙති	50 මි.ග්‍රෑම්	47.28
	ලැමෝට්‍රිජින්	පෙති	100 මි.ග්‍රෑම්	78.82

EOG 04 - 0233

ශ්‍රී ලංකා රජයේ මුද්‍රණ දෙපාර්තමේන්තුවේ මුද්‍රණය කරන ලදී.

(1) එහි 6 වන නියෝගය ඉවත්කර ඒ වෙනුවට පහත දැක්වෙන නියෝගය ආදේශ කිරීමෙන්:-

"6. (1) මේ නියෝග පළ කරනු ලබන දිනයේ දී, සංශෝධිත පරිදි 2019 මැයි මස 15 වැනි දින අංක 2123/35 දරන අතිවිශෙෂ ගැසට් පත්‍රයේ පළ කරන ලද 2019 ඖෂධ (මිල ඉහළ සීමා) නියෝගවල උපලේඛනයේ V වන තීරුවේ නිශ්චිතව දක්වා ඇති උපරිම සිල්ලර මිලට වඩා අඩු මිලක් වන යම් ප්‍රතිශෝධිත සිල්ලර මිලකට 2021 අගෝස්තු මස 19 වැනි දින අංක 2241/43 දරන අතිවිශෙෂ ගැසට් පත්‍රයේ පළ කරන ලද නියෝගවලින් සහ 2022 මාර්තු මස 15 වැනි දින අංක 2271/23 දරන අතිවිශෙෂ ගැසට් පත්‍රයේ පළ කරන ලද නියෝගවලින් සංශෝධිත 2019 මැයි මස 15 වැනි දින අංක 2123/35 දරන අතිවිශෙෂ ගැසට් පත්‍රයේ පළ කරන ලද 2019 ඖෂධ (මිල ඉහළ සීමා) නියෝග යටතේ යම් උපලේඛනගත ඖෂධයක් විකුණනු ලබන යම් නිෂ්පාදකයකු හෝ ආනයනකරුවකු විසින් එම ප්‍රතිශෝධිත සිල්ලර මිල සමානුපාතිකව සම්පූර්ණ වශයෙන් සියයට හතළිහක ප්‍රතිශතයක් (40%) වැඩි කරනු ලැබිය හැකි ය.

(2) විකිණීමේ කාර්යය සඳහා උපලේඛනගත ඖෂධ සත්තකයේ තබාගෙන සිටින සෑම වෙළෙන්දකු, බෙදාහරින්නකු, ඖෂධවේදියකු, වෛද්‍ය වෘත්තිකයකු, දන්ත වෛද්‍යවරයකු, පශු වෛද්‍යවරයකු, පෞද්ගලික වෛද්‍ය ආයතනයක් ඇතුළු වෛද්‍ය ආයතනයක්, මිසුසලක් හෝ හැනැත්තකු විසින් උපලේඛනගත ඖෂධවල මිල, උපරිම සිල්ලර මිල හෝ ප්‍රතිශෝධිත සිල්ලර මිල යන දෙකෙන් වඩාත් අඩු මිලෙහි පවත්වාගෙන යා යුතු ය."

(2) එහි උපලේඛනය ඉවත්කර ඒ වෙනුවට පහත දැක්වෙන උපලේඛනය ආදේශ කිරීමෙන්:-

"උපලේඛනය

(2 වන නියෝගය)

ඖෂධවල උපරිම සිල්ලර මිල

I වන තීරුව	*II වන තීරුව* *ඖෂධීය නාමය*	*III වන තීරුව* *ලබා ගනු ලබන ක්‍රමය/මාත්‍රා ආකාරය*	*IV වන තීරුව* *ප්‍රබලතාවය*	*V වන තීරුව* *උපරිම සිල්ලර මිල/ ශ්‍රී ලංකා රුපියල්*
1	ඇල්බෙන්ඩසෝල්	පෙති/කරල්	400 මි.ග්‍රෑ	70.94
2	ඇමොක්සිලින් - ක්ලැවුලිනික් ඇසිඩ්	මුඛ මාර්ගයෙන් දියර වශයෙන් ලබා ගැනීම	156 මි.ග්‍රෑ/5 මි.ලී	679.83
	ඇමොක්සිලින් - ක්ලැවුලිනික් ඇසිඩ්	පෙති/කරල්	375 මි.ග්‍රෑ	83.71
	ඇමොක්සිලින් - ක්ලැවුලිනික් ඇසිඩ්	පෙති/කරල්	625 මි.ග්‍රෑ	141.86
	ඇමොක්සිලින් - ක්ලැවුලිනික් ඇසිඩ්	එන්නත්	1.2 ග්‍රෑ	1492.06
3	ක්ලැරිත්‍රෝමයිසින්	පෙති/කරල්	250 මි.ග්‍රෑ	86.31
	ක්ලැරිත්‍රෝමයිසින්	පෙති/කරල්	500 මි.ග්‍රෑ	174.99
	ක්ලැරිත්‍රෝමයිසින්	මුඛ මාර්ගයෙන් දියර වශයෙන් ලබා ගැනීම	125 මි.ග්‍රෑ/5 මි.ලී.	1030.96
4	ඇසිත්‍රෝමයිසින්	පෙති/කරල්	250 මි.ග්‍රෑ	88.91
	ඇසිත්‍රෝමයිසින්	පෙති/කරල්	500 මි.ග්‍රෑ	124.74
	ඇසිත්‍රෝමයිසින්	මුඛ මාර්ගයෙන් දියර වශයෙන් ලබා ගැනීම	200 මි.ග්‍රෑ/5 මි.ලී.	413.78
5	සෙෆියුරොක්සිම්	පෙති/කරල්	250 මි.ග්‍රෑ	107.59
	සෙෆියුරොක්සිම්	පෙති/කරල්	500 මි.ග්‍රෑ	171.65

උපලේඛනය (සම්බන්ධයිනයි)

I වන තීරුව	II වන තීරුව ඖෂධීය නාමය	III වන තීරුව ලබා ගනු ලබන ක්‍රමය/මාත්‍රා ආකාරය	IV වන තීරුව ප්‍රබලතාවය	V වන තීරුව උපරිම සිල්ලර මිල/ ශ්‍රී ලංකා රුපියල්
6	ඩොක්සිසයික්ලීන්	පෙති/කරල්	100 මි.ග්‍රෑ	23.90
7	ඇසික්ලොවීර්	පෙති/කරල්	200 මි.ග්‍රෑ	87.46
8	සිප්රොෆ්ලොක්සසීන්	පෙති/කරල්	250 මි.ග්‍රෑ	13.59
	සිප්රොෆ්ලොක්සසීන්	පෙති/කරල්	500 මි.ග්‍රෑ	20.10
9	ලෙවෝෆ්ලොක්සසීන්	පෙති/කරල්	250 මි.ග්‍රෑ	57.22
	ලෙවෝෆ්ලොක්සසීන්	පෙති/කරල්	500 මි.ග්‍රෑ	94.58
10	සෙපලෙක්සින්	පෙති/කරල්	250 මි.ග්‍රෑ	19.38
	සෙපලෙක්සින්	පෙති/කරල්	500 මි.ග්‍රෑ	35.49
	සෙපලෙක්සින්	මුඛ මාර්ගයෙන් දියර වශයෙන් ලබා ගැනීම	125 මි.ග්‍රෑ/5 මි.ලි.	626.61
11	සෙෆික්සිම්	පෙති/කරල්	100 මි.ග්‍රෑ	54.38
	සෙෆික්සිම්	පෙති/කරල්	200 මි.ග්‍රෑ	100.97
	සෙෆික්සිම්	මුඛ මාර්ගයෙන් දියර වශයෙන් ලබා ගැනීම	100 මි.ග්‍රෑ/5 මි.ලි.	815.77
12	ඇම්ලොඩිපින්	පෙති/කරල්	5 මි.ග්‍රෑ	36.18
	ඇම්ලොඩිපින්	පෙති/කරල්	10 මි.ග්‍රෑ	50.37
13	ඩිල්ටියසම්	පෙති/කරල්	30 මි.ග්‍රෑ	6.40
	ඩිල්ටියසම්	පෙති/කරල්	60 මි.ග්‍රෑ	21.06
	ඩිල්ටියසම්	පෙති/කරල්	90 මි.ග්‍රෑ	30.61
14	ලොසාටන් පොටැසියම්	පෙති/කරල්	25 මි.ග්‍රෑ	17.37
	ලොසාටන් පොටැසියම්	පෙති/කරල්	50 මි.ග්‍රෑ	24.36
15	ලොසාටන්-හයිඩ්‍රොක්ලෝරෝතයෝසයිඩ්	පෙති/කරල්	62.5 මි.ග්‍රෑ	45.98
16	එනලප්‍රිල්	පෙති/කරල්	5 මි.ග්‍රෑ	14.18
	එනලප්‍රිල්	පෙති/කරල්	10 මි.ග්‍රෑ	23.90
17	ඇටනොලෝල්	පෙති/කරල්	25 මි.ග්‍රෑ	7.08

481

උපලේඛනය (සම්බන්ධීතයි)

I වන තීරුව	II වන තීරුව ඖෂධීය නාමය	III වන තීරුව ලබා ගනු ලබන ක්‍රමය/මාත්‍රා ආකාරය	IV වන තීරුව ප්‍රබලතාවය	V වන තීරුව උපරිම සිල්ලර මිල/ ශ්‍රී ලංකා රුපියල්
	ඇටිනොලෝල්	පෙති/කරල්	50 මි.ග්‍රෑ	10.40
	ඇටනොලෝල්	පෙති/කරල්	100 මි.ග්‍රෑ	30.74
18	නිෆඩිපින්-දිර්ඝ ක්‍රියාකාරිත්වයක් සහිත	පෙති/කරල්	20 මි.ග්‍රෑ	8.76
19	ක්ලෝපිඩොග්‍රෙල්	පෙති/කරල්	75 මි.ග්‍රෑ	41.40
20	ඇටෝවාස්ටැටින්	පෙති/කරල්	5 මි.ග්‍රෑම්	15.19
	ඇටෝවාස්ටැටින්	පෙති/කරල්	10 මි.ග්‍රෑ	26.36
	ඇටෝවාස්ටැටින්	පෙති/කරල්	20 මි.ග්‍රෑ	41.61
	ඇටෝවාස්ටැටින්	පෙති/කරල්	40 මි.ග්‍රෑම්	58.53
21	රොසුවාස්ටැටින්	පෙති/කරල්	5 මි.ග්‍රෑ	50.83
	රොසුවාස්ටැටින්	පෙති/කරල්	10 මි.ග්‍රෑ	87.46
22	ටෙල්මිසාටන්	පෙති/කරල්	20 මි.ග්‍රෑ	24.11
	ටෙල්මිසාටන්	පෙති/කරල්	40 මි.ග්‍රෑ	38.30
	ටෙල්මිසාටන්	පෙති/කරල්	80 මි.ග්‍රෑ	71.88
23	ඇස්පිරින්	පෙති/කරල්	75 මි.ග්‍රෑ.	7.08
	ඇස්පිරින්	පෙති/කරල්	100 මි.ග්‍රෑ.	12.53
24	මෙට්පෝමින්	පෙති/කරල්	500 මි.ග්‍රෑ.	9.34
	මෙට්පෝමින් - දිර්ඝ ක්‍රියාකාරිත්වයක් සහිත	පෙති/කරල්	500 මි.ග්‍රෑ.	18.20
	මෙට්පෝමින්	පෙති/කරල්	850 මි.ග්‍රෑ.	17.50
25	ග්ලිබෙන්ක්ලමයිඩ්	පෙති/කරල්	5 මි.ග්‍රෑ.	5.18
26	ග්ලික්ලසයිඩ්	පෙති/කරල්	80 මි.ග්‍රෑ.	26.73
27	කයිරොක්සින්	පෙති/කරල්	50 මයික්‍රෝ ග්‍රෑ.	14.41
	කයිරොක්සින්	පෙති/කරල්	100 මයික්‍රෝ ග්‍රෑ.	21.53
28	ග්ලිමිපයිඩ්	පෙති/කරල්	5 මි.ග්‍රෑ.	18.69
29	ඉබියුප්‍රොෆෙන්	පෙති/කරල්	200 මි.ග්‍රෑ.	2.60

ඇමුණුම 106

ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය
தேசிய மருந்துகள் ஒழுங்குபடுத்தல் அதிகார சபை
National Medicines Regulatory Authority

මගේ අංකය எனது இல. My No.	NMRA/CEO/Price/SLCPI/01	ඔබේ අංකය உங்கள் இல. Your No.		දිනය திகதி Date	11.03.2022

Mr Sanjeewa Wijesekara
President
Sri Lanka Chamber of the Pharmaceutical Industry

Dear Mr Wijesekara

RE: NOTIFICATION OF PRICE ADJUSTMENT OF NON-GAZETTE PHARMACEUTICAL PRODUCTS

With reference to your letter dated 10th March 2022 on above mentioned matter, I would like to inform you that the NMRA, being the legal regulator of pricing of pharmaceuticals in Sri Lanka, will not accept your unilateral announcement of price increase which is not legally in accordance with Sections 3b, 14q and 108 of NMRA Act no 05 of 2015.

Whilst we acknowledge the consequences of the devaluation of LKR, I would like to inform you that, with consultation and guidance of the Hon Minister of Health and Hon. State Minister of Production, Supply and Regulation of Pharmaceuticals, NMRA will communicate further adjustments to the already conveyed 20% increase of non – gazette medicines very soon. Until such time you are not legally entitled to increase the price of any medicine stipulated by NMRA.

Further, please be informed that Gazette notification of price controlled medicine will be published as soon as possible.

Your kind corporation in this regard is highly appreciated.

Thank you

Dr. Saveen Semage
MBBS, MSc.
Chief Executive Officer
National Medicines Regulatory Authority
No. 120, Norris Canal Road,
Colombo 10.

Brig (Dr) Saveen Semage
Chief Executive Officer
National Medicines Regulatory Authority

CC: 1. Hon. Prof. Channa Jayasumana, State Minister of Production, Supply, and Regulation of Pharmaceuticals, State Ministry of Production, Supply, and Regulation of Pharmaceuticals

+94 11 269 51 73 | +94 11 269 88 96/7 +94 11 252 33 85 www.nmra.gov.lk info@nmra.gov.lk

461

ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය
தேசிய மருந்துகள் ஒழுங்குபடுத்தல் அதிகார சபை
National Medicines Regulatory Authority

මගේ අංකය எனது இல. My No.		ඔබේ අංකය உங்கள் இல. Your No.		දිනය திகதி Date	11.03.2022

2. Chairman, Pricing Committee
3. Chairman, National Medicines Regulatory Authority
4. Legal Officer, National Medicines Regulatory Authority

O/C

+94 11 269 51 73 | +94 11 269 88 96/7 +94 11252 33 85 www.nmra.gov.lk info@nmra.gov.lk

ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය
தேசிய மருந்துகள் ஒழுங்குபடுத்தல் அதிகார சபை
National Medicines Regulatory Authority

මගේ අංකය எனது இல. My No.	NMRA/CEO/Price/SLCPI/02	ඔබේ අංකය உங்கள் இல. Your No.		දිනය திகதி Date	11.03.2022

Mr Sanjeewa Wijesekara
President
Sri Lanka Chamber of the Pharmaceutical Industry

Dear Mr Wijesekara

NOTIFICATION OF PRICE ADJUSTMENT OF NON-GAZETTED PHARMACEUTICAL PRODUCTS

This has reference to your letter dated 10th March 2022.

Whilst we acknowledge the consequences of the devaluation of LKR, I would like to inform you that, with consultation, guidance and approval of the Hon Minister of Health and Hon. State Minister of Ministry of Production, Supply and Regulation of Pharmaceuticals NMRA has decided to grant a maximum 29% (*per centum*) price increase for non-gazetted Medicine under powers vested with the NMRA as the central regulator responsible for the regulation and control of all aspects pertaining to medicinal products by the National Medicines Regulatory Authority Act, No 5 of 2015 under Sections 3(b), 114(q) 118 and regulation made thereunder with effect from 11th March 2022.

Please kindly note that the following condition will be applied in this regard:

1. The MRP increase may be revised after sixty (60) days' time.
2. The maximum twenty-nine per cent (29%) increase will include the increase of twenty per cent (20%) increase informed on 10th March 2022.

If any pharmaceutical product which has already obtained the fourteen per cent (14%) increase from the previously declared MRP, only a maximum fifteen per cent (15%) increase of the MRP will be allowed.

Further, please be informed that we are in the processing issue gazette notification of price controlled of Scheduled Medicine and which will be published as soon as possible.

Your kind corporation in this regard is highly appreciated.

+94 11 269 51 73 | +94 11 269 88 96/7 +94 11252 33 85 www.nmra.gov.lk info@nmra.gov.lk

459

ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය
தேசிய மருந்துகள் ஒழுங்குபடுத்தல் அதிகார சபை
National Medicines Regulatory Authority

මගේ අංකය எனது இல. My No.	NMRA/CEO/Price/SLCPI/02	ඔබේ අංකය உங்கள் இல. Your No.		දිනය திகதி Date	11.03.2022

Thank you

Brig (Dr) Saveen Semage
Chief Executive Officer
National Medicines Regulatory Authority

Dr. Saveen Semage
MBBS, MSc, MD
Chief Executive Officer
National Medicines Regulatory Authority
No. 120, Norris Canal Road,
Colombo 10.

CC: 1. Hon. Prof. Channa Jayasumana, State Minister of Production, Supply, and Regulation of Pharmaceuticals, State Ministry of Production, Supply, and Regulation of Pharmaceuticals
2. Chairman, Pricing Committee
3. Chairman, National Medicines Regulatory Authority
4. Legal Officer, National Medicines Regulatory Authority

O/C

15/3/2022

+94 11 269 51 73 | +94 11 269 88 96/7 +94 11252 33 85 www.nmra.gov.lk info@nmra.gov.lk

Pricing file

458

ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය
தேசிய மருந்துகள் ஒழுங்குபடுத்தல் அதிகார சபை
National Medicines Regulatory Authority

මගේ අංකය எனது இல. My No.	NMRA/CEO/Price/SLCPI/03	ඔබේ අංකය உங்கள் இல. Your No.		දිනය திகதி Date	08.04.2022

(3)

Mr Sanjeewa Wijesekara
President
Sri Lanka Chamber of the Pharmaceutical Industry

Dear Mr Wijesekara

NOTIFICATION OF PRICE ADJUSTMENT OF NON-GAZETTED PHARMACEUTICAL PRODUCTS

This has reference to your letter dated 06th April 2022.

Whilst we acknowledge the consequences of the devaluation of LKR, I would like to inform you that, with consultation, guidance and approval of the Hon. State Minister of Ministry of Production, Supply and Regulation of Pharmaceuticals, NMRA has decided to grant a maximum 20% (*per centum*) price increase for non-gazetted Medicines with effect from 08th April 2022, under the powers vested with the NMRA as the central regulator responsible for the regulation and control of all aspects pertaining to medicinal products by the National Medicines Regulatory Authority Act, No 5 of 2015 under Sections 3(b), 114(q) 118 and regulation made thereunder.

Please kindly note that this price adjustment is in addition to the price adjustment granted by my letter dated 11th March 2022. All the conditions stated in that letter will further apply.

In addition, considering your request and the current situation of the country, NMRA would grant a conditional approval to over paste the price tags with permitted revised maximum retail price only for the existing stocks which are already price marked with the previous prices.

+94 11 269 51 73 | +94 11 269 88 96/7 +94 11 252 33 85 www.nmra.gov.lk info@nmra.gov.lk

NMRA, No. 120, Norris Canal Road, Colombo 10, Sri Lanka

457

ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය
தேசிய மருந்துகள் ஒழுங்குபடுத்தல் அதிகார சபை
National Medicines Regulatory Authority

මගේ අංකය எனது இல. My No.	NMRA/CEO/Price/SLCPI/03	ඔබේ අංකය உங்கள் இல. Your No.		දිනය திகதி Date	08.04.2022

However, I do hereby advise you to inform the importers to notify the batch numbers along with the revised retail prices of particular stocks currently available in the market to the kind attention of the Chairman, Consumer Affairs Authority with a copy to the NMRA in order to avoid inconveniences.

Your kind corporation in this regard is highly appreciated.

Thank you

Dr. Saveen Semage
MBBS, MSc, MD
Chief Executive Officer
National Medicines Regulatory Authority
No. 120, Norris Canal Road,
Colombo 10.

Brig (Dr) Saveen Semage
Chief Executive Officer
National Medicines Regulatory Authority

CC:
1. Hon. Prof. Channa Jayasumana, State Minister of Production, Supply, and Regulation of Pharmaceuticals, State Ministry of Production, Supply, and Regulation of Pharmaceuticals
2. Secretary, Ministry of Health
3. ~~Director General~~, Chairman, Consumer affairs Authority- To notify the Authority.
4. Chairman, National Medicines Regulatory Authority –To notify the Board
5. Chairman, State Pharmaceutical Corporation
6. Chairman, State Pharmaceutical Manufacturing Corporation
7. Chairman, Pricing Committee, National Medicines Regulatory Authority
8. Legal Officer, National Medicines Regulatory Authority

+94 11 269 51 73 | +94 11 269 88 96/7 +94 11 252 33 85 www.nmra.gov.lk info@nmra.gov.lk
NMRA, No. 120, Norris Canal Road, Colombo 10, Sri Lanka.

Pricing file

Pricing file

456

ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය
தேசிய மருந்துகள் ஒழுங்குபடுத்தல் அதிகார சபை
National Medicines Regulatory Authority

මගේ අංකය எனது இல. My No.	NMRA/CEO/Price/SLCPI/03	ඔබේ අංකය உங்கள் இல. Your No.		දිනය திகதி Date	25.04.2022

29.1.
20.1.
20.1.
69.1

Mr Sanjeewa Wijesekara,
President,
Sri Lanka Chamber of the Pharmaceutical Industry.

Dear Mr Wijesekara

NOTIFICATION OF PRICE ADJUSTMENT OF NON-GAZETTED PHARMACEUTICAL PRODUCTS

This has reference to the above-captioned matter.

Whilst we acknowledge the consequences of the devaluation of LKR, I would like to inform you that, with consultation, guidance and approval of the Hon. Minister of Ministry of Health, NMRA has decided to grant further a maximum 20% (*per centum*) price increase for non-gazetted Medicines with effect from 25th April 2022, under the powers vested with the NMRA as the central regulator responsible for the regulation and control of all aspects pertaining to medicinal products by the National Medicines Regulatory Authority Act, No 5 of 2015 under Sections 3(b), 114(q) 118 and regulation made thereunder.

Please kindly note that this price adjustment is in addition to the price adjustment granted by my letter dated 08th April 2022. All the conditions stated in that letter will further apply.

Your kind corporation in this regard is highly appreciated.

Thank you

Dr. Saveen Semage
MBBS, MSc, MD
Chief Executive Officer
National Medicines Regulatory Authority
No. 120, Norris Canal Road,
Colombo 10.

Brig (Dr) Saveen Semage
Chief Executive Officer
National Medicines Regulatory Authority

CC:
1. Hon. Prof. Channa Jayasumana, Minister of Health
2. Secretary, Ministry of Health

+94 11 269 51 73 | +94 11 269 88 96/7 +94 11252 33 85 www.nmra.gov.lk info@nmra.gov.lk
NMRA, No. 120, Norris Canal Road, Colombo 10, Sri Lanka.

455

ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය
தேசிய மருந்துகள் ஒழுங்குபடுத்தல் அதிகார சபை
National Medicines Regulatory Authority

මගේ අංකය எனது இல. My No.	NMRA/CEO/Price/SLCPI/03	ඔබේ අංකය உங்கள் இல. Your No.		දිනය திகதி Date	25.04.2022

3. Secretary, State Ministry of Production, Supply, and Regulation of Pharmaceuticals
4. Chairman, Consumer affairs Authority- for your information and necessary action.
5. Chairman, National Medicines Regulatory Authority –to notify the Board.
6. Chairman, State Pharmaceutical Corporation
7. Chairman, State Pharmaceutical Manufacturing Corporation
8. President, Sri Lanka Pharmaceutical Manufacturers Association
7. Chairman, Pricing Committee, National Medicines Regulatory Authority
8. Legal Officer, National Medicines Regulatory Authority

+94 11 269 51 73 | +94 11 269 88 96/7 +94 11 252 33 85 www.nmra.gov.lk info@nmra.gov.lk
NMRA, No. 120, Norris Canal Road, Colombo 10, Sri Lanka.

ශ්‍රී ලංකා ප්‍රජාතාන්ත්‍රික සමාජවාදී ජනරජයේ ගැසට් පත්‍රය

අති විශෙෂ

අංක 2336/53 - 2023 ජූනි මස 15 වැනි බ්‍රහස්පතින්දා - 2023.06.15

(රජයේ බලයෙන් ප්‍රසිද්ධ කරන ලදී)

I වැනි කොටස: (I) වැනි ඡෙදය - සාමාන්‍ය

රජයේ නිවේදන

එල්.ඩී.බී. 9/2016 (III)

2015 අංක 5 දරන ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය පනත

2015 අංක 5 දරන ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය පනතේ 142 වන වගන්තිය යටතේ සෞඛ්‍ය අමාත්‍යවරයා විසින් සාදනු ලබන නියෝග.

ආචාර්ය කෙහෙළිය රඹුක්වැල්ල,
සෞඛ්‍ය අමාත්‍ය.

2023 ජූනි මස 12 වැනි දින,
කොළඹ දී ය.

නියෝග

2021 අගෝස්තු මස 19 වැනි දින අංක 2241/43 දරන අති විශෙෂ ගැසට් පත්‍රයේ පළ කරන ලද නියෝගවලින් සහ 2022 මාර්තු මස 15 වැනි දින අංක 2271/23 දරන අති විශෙෂ ගැසට් පත්‍රයේ පළ කරන ලද නියෝගවලින් සහ 2022 අප්‍රේල් මස 29 වැනි දින අංක 2277/55 දරන අති විශෙෂ ගැසට් පත්‍රයේ පළ කරන ලද නියෝගවලින් සංශෝධිත 2019 මැයි මස 15 වැනි දින අංක 2123/35 දරන අති විශෙෂ ගැසට් පත්‍රයේ පළ කරන ලද 2019 ඖෂධ (මිල ඉහළ සීමා) නියෝග පහත දැක්වෙන පරිදි කවදුරටත් මෙයින් සංශෝධනය කරනු ලැබේ:-

(1) ඉහි 6 වන නියෝගය ඉවත් කර, ඒ වෙනුවට පහත දැක්වෙන නියෝගය ආදේශ කිරීමෙන්:-

"6. (1) 2022 අප්‍රේල් මස 29 වැනි දින අංක 2277/55 දරන අති විශෙෂ ගැසට් පත්‍රයේ පළ කරන ලද නියෝගවලින් අවසන් වරට සංශෝධිත 2019 මැයි මස 15 වැනි දින අංක 2123/35 දරන අති විශෙෂ ගැසට් පත්‍රයේ පළ කරන ලද 2019 ඖෂධ (මිල ඉහළ සීමා) නියෝගවල උපලේඛනයේ V වන තීරුවේ නිශ්චිතව දක්වා ඇති උපරිම සිල්ලර මිලට යම් උපලේඛනගත ඖෂධයක් විකුණනු ලබන යම් නිෂ්පාදකයෙකු හෝ ආනයනකරුවෙකු විසින් එම උපලේඛනගත ඖෂධය මෙම නියෝගවල උපලේඛනයේ V වන තීරුවේ නිශ්චිතව දක්වා ඇති උපරිම සිල්ලර මිලට වඩා වැඩි වන්නා වූ යම් මිලකට විකුණනු නොලැබිය යුතු ය.

(2) 2022 අප්‍රේල් මස 29 වැනි දින අංක 2277/55 දරන අති විශෙෂ ගැසට් පත්‍රයේ පළ කරන ලද නියෝගවලින් අවසන් වරට සංශෝධිත 2019 ඖෂධ (මිල ඉහළ සීමා) නියෝගවල උපලේඛනයේ V වන තීරුවේ නිශ්චිතව දක්වා ඇති උපරිම සිල්ලර මිලට වඩා අඩු වන්නා වූ යම් ප්‍රතිගෝධිත සිල්ලර මිලකට යම් උපලේඛනගත ඖෂධයක් විකුණනු ලබන යම් නිෂ්පාදකයෙකු හෝ ආනයනකරුවෙකු විසින් එම ප්‍රතිගෝධිත සිල්ලර මිල ද්‍රව්‍යාතුපාතිකව සම්පූර්ණ වශයෙන් සියයට දහයක ප්‍රතිශතයකින් (16%) අඩු කරනු ලැබිය යුතු ය.

(3) විකිණීමේ කාර්යය සඳහා උපලේඛනගත ඖෂධ සත්තකයේ තබාගෙන සිටින සෑම වෙළෙන්දෙකු, බෙදාහරින්නෙකු, ඖෂධවේදියෙකු, වෛද්‍ය වෘත්තිකයෙකු, දන්ත වෛද්‍යවරයෙකු, පශු වෛද්‍යවරයෙකු, පෞද්ගලික වෛද්‍ය ආයතනයක් ඇතුළු වෛද්‍ය ආයතනයක්, ඔසුසලක් හෝ තැනැත්තෙකු විසින් උපලේඛනගත ඖෂධවල මිල, උපරිම සිල්ලර මිල හෝ ප්‍රතිගෝධිත සිල්ලර මිල යන දෙකෙන් වඩාත් අඩු මිලෙහි පවත්වාගෙන යා යුතු ය.".

(2) එහි උපලේඛනය ඉවත්කර ඒ වෙනුවට පහත දැක්වෙන උපලේඛනය ආදේශ කිරීමෙන්:-

"උපලේඛනය

(2 වන නියෝගය)

ඖෂධවල උපරිම සිල්ලර මිල

I වන තීරුව	II වන තීරුව ඖෂධීය නාමය	III වන තීරුව ලබා ගනු ලබන ආකාරය/මාත්‍රා ආකාරය	IV වන තීරුව ප්‍රබලතාවය	V වන තීරුව උපරිම සිල්ලර මිල/ ශ්‍රී ලංකා රුපියල්
1	ඇල්බෙන්ඩසෝල්	පෙති/කරල්	400 මි.ග්‍රෑ.	59.59
2	ඇමොක්සිලීන් - ක්ලැවුලිනික් ඇසිඩ්	මුඛ මාර්ගයෙන් දියර වශයෙන් ලබා ගැනීම	156 මි.ග්‍රෑ./5 මි.ලී	571.06
	ඇමොක්සිලීන් - ක්ලැවුලිනික් ඇසිඩ්	පෙති/කරල්	375 මි.ග්‍රෑ.	70.32
	ඇමොක්සිලීන් - ක්ලැවුලිනික් ඇසිඩ්	පෙති/කරල්	625 මි.ග්‍රෑ.	119.16

I වන තීරුව	II වන තීරුව ඖෂධීය නාමය	III වන තීරුව ලබා ගනු ලබන ක්‍රමය/මාත්‍රා ආකාරය	IV වන තීරුව ප්‍රබලතාවය	V වන තීරුව උපරිම සිල්ලර මිල/ ශ්‍රී ලංකා රුපියල්
	ඇමොක්සිලීන් - ක්ලැවුලිනික් ඇසිඩ්	එන්නත්	1.2 ග්‍රෑ.	1,253.33
3	ක්ලැරිත්‍රෝමයිසීන්	පෙති/කරල්	250 මි.ග්‍රෑ.	72.50
	ක්ලැරිත්‍රෝමයිසීන්	පෙති/කරල්	500 මි.ග්‍රෑ.	146.99
	ක්ලැරිත්‍රෝමයිසීන්	මුඛ මාර්ගයෙන් දියර වශයෙන් ලබා ගැනීම	125 මි.ග්‍රෑ./5 මි.ලි.	866.01
4	ඇසිත්‍රෝමයිසීන්	පෙති/කරල්	250 මි.ග්‍රෑ.	74.68
	ඇසිත්‍රෝමයිසීන්	පෙති/කරල්	500 මි.ග්‍රෑ.	104.78
	ඇසිත්‍රෝමයිසීන්	මුඛ මාර්ගයෙන් දියර වශයෙන් ලබා ගැනීම	200 මි.ග්‍රෑ./5 මි.ලි.	347.58
5	සෙෆියුරොක්සිම්	පෙති/කරල්	250 මි.ග්‍රෑ.	90.38
	සෙෆියුරොක්සිම්	පෙති/කරල්	500 මි.ග්‍රෑ.	144.19
6	ඩොක්සිසයික්ලීන්	පෙති/කරල්	100 මි.ග්‍රෑ.	20.08
7	ඇසික්ලොවීර්	පෙති/කරල්	200 මි.ග්‍රෑ.	73.47
8	සිප්‍රොෆ්ලොක්සසින්	පෙති/කරල්	250 මි.ග්‍රෑ.	11.42
	සිප්‍රොෆ්ලොක්සසීන්	පෙති/කරල්	500 මි.ග්‍රෑ.	16.88
9	ලෙවෝෆ්ලොක්සසින්	පෙති/කරල්	250 මි.ග්‍රෑ.	48.06
	ලෙවෝෆ්ලොක්සසින්	පෙති/කරල්	500 මි.ග්‍රෑ.	79.45
10	සෙපලෙක්සින්	පෙති/කරල්	250 මි.ග්‍රෑ.	16.23
	සෙපලෙක්සින්	පෙති/කරල්	500 මි.ග්‍රෑ.	29.81

I වන තීරුව	II වන තීරුව ඖෂධීය නාමය	III වන තීරුව ලබා ගනු ලබන ක්‍රමය/මාත්‍රා ආකාරය	IV වන තීරුව ප්‍රබලතාවය	V වන තීරුව උපරිම සිල්ලර මිල/ ශ්‍රී ලංකා රුපියල්
	සෙපලෙක්සින්	මුඛ මාර්ගයෙන් දියර වශයෙන් ලබා ගැනීම	125 මි.ග්‍රෑ./5 මි.ලි.	526.35
11	සෙෆික්සිම්	පෙති/කරල්	100 මි.ග්‍රෑ.	45.68
	සෙෆික්සිම්	පෙති/කරල්	200 මි.ග්‍රෑ.	84.81
	සෙෆික්සිම්	මුඛ මාර්ගයෙන් දියර වශයෙන් ලබා ගැනීම	100 මි.ග්‍රෑ./5 මි.ලි.	685.25
12	ඇම්ලොඩිපින්	පෙති/කරල්	5 මි.ග්‍රෑ.	30.39
	ඇම්ලොඩිපින්	පෙති/කරල්	10 මි.ග්‍රෑ.	42.31
13	ඩිල්ටියසම්	පෙති/කරල්	30 මි.ග්‍රෑ.	5.38
	ඩිල්ටියසම්	පෙති/කරල්	60 මි.ග්‍රෑ.	17.69
	ඩිල්ටියසම්	පෙති/කරල්	90 මි.ග්‍රෑ.	42.51
14	ලොසාටන් පොටෑසියම්	පෙති/කරල්	25 මි.ග්‍රෑ.	14.59
	ලොසාටන් පොටෑසියම්	පෙති/කරල්	50 මි.ග්‍රෑ.	20.46
15	ලොසාටන්-හයිඩ්‍රොක්ලෝරෝතයෝසයිඩ්	පෙති/කරල්	62.5 මි.ග්‍රෑ.	38.62
16	එනලප්‍රිල්	පෙති/කරල්	5 මි.ග්‍රෑ.	11.91
	එනලප්‍රිල්	පෙති/කරල්	10 මි.ග්‍රෑ.	20.08
17	ඇටනොලෝල්	පෙති/කරල්	25 මි.ග්‍රෑ.	5.95
	ඇටනොලෝල්	පෙති/කරල්	50 මි.ග්‍රෑ.	8.74
	ඇටනොලෝල්	පෙති/කරල්	100 මි.ග්‍රෑ.	25.82

I වන තීරුව	II වන තීරුව ඖෂධීය නාමය	III වන තීරුව ලබා ගනු ලබන ක්‍රමය/මාත්‍රා ආකාරය	IV වන තීරුව ප්‍රබලතාවය	V වන තීරුව උපරිම සිල්ලර මිල/ ශ්‍රී ලංකා රුපියල්
18	නිෆඩිපින්-දීර්ඝ ක්‍රියාකාරිත්වයක් සහිත	පෙති/කරල්	20 මි.ග්‍රෑ.	7.36
19	ක්ලෝපිඩොග්‍රෙල්	පෙති/කරල්	75 මි.ග්‍රෑ.	34.78
20	ඇටෝවාස්ටැටින්	පෙති/කරල්	5 මි.ග්‍රෑ.	12.76
	ඇටෝවාස්ටැටින්	පෙති/කරල්	10 මි.ග්‍රෑ.	22.14
	ඇටෝවාස්ටැටින්	පෙති/කරල්	20 මි.ග්‍රෑ.	34.95
	ඇටෝවාස්ටැටින්	පෙති/කරල්	40 මි.ග්‍රෑ.	49.17
21	රොසුවාස්ටැටින්	පෙති/කරල්	5 මි.ග්‍රෑ.	42.70
	රොසුවාස්ටැටින්	පෙති/කරල්	10 මි.ග්‍රෑ.	73.47
22	ටෙල්මිසාටන්	පෙති/කරල්	20 මි.ග්‍රෑ.	20.25
	ටෙල්මිසාටන්	පෙති/කරල්	40 මි.ග්‍රෑ.	32.17
	ටෙල්මිසාටන්	පෙති/කරල්	80 මි.ග්‍රෑ.	60.38
23	ඇස්පිරින්	පෙති/කරල්	75 මි.ග්‍රෑ.	5.95
	ඇස්පිරින්	පෙති/කරල්	100 මි.ග්‍රෑ.	10.53
24	**මෙට්පෝමින්**	පෙති/කරල්	500 මි.ග්‍රෑ.	7.85
	මෙට්පෝමින් - දීර්ඝ ක්‍රියාකාරිත්වයක් සහිත	පෙති/කරල්	500 මි.ග්‍රෑ.	15.29
	මෙට්පෝමින්	පෙති/කරල්	850 මි.ග්‍රෑ.	14.70
25	**ග්ලිබෙන්ක්ලමයිඩ්**	**පෙති/කරල්**	**5 මි.ග්‍රෑ.**	**4.35**
26	**ග්ලික්ලසයිඩ්**	**පෙති/කරල්**	80 මි.ග්‍රෑ.	**22.45**

I වන තීරුව	II වන තීරුව ඖෂධීය නාමය	III වන තීරුව ලබා ගනු ලබන ක්‍රමය/මාත්‍රා ආකාරය	IV වන තීරුව ප්‍රබලතාවය	V වන තීරුව උපරිම සිල්ලර මිල/ ශ්‍රී ලංකා රුපියල්
27	තයිරොක්සින්	පෙති/කරල්	50 මයික්‍රෝ ග්‍රෑ.	12.10
	තයිරොක්සින්	පෙති/කරල්	100 මයික්‍රෝ ග්‍රෑ.	18.09
28	ග්ලිපිසයිඩ්	පෙති/කරල්	5 මි.ග්‍රෑ.	15.70
29	ඉබියුප්‍රොෆෙන්	පෙති/කරල්	200 මි.ග්‍රෑ.	2.18
	ඉබියුප්‍රොෆෙන්	පෙති/කරල්	400 මි.ග්‍රෑ.	7.36
30	ඩයික්ලොෆෙනැක් සෝඩියම්	පෙති/කරල්	50 මි.ග්‍රෑ.	25.82
	ඩයික්ලොෆෙනැක් සෝඩියම්	පෙති/කරල්	100 මි.ග්‍රෑ.	29.99
31	ඩයික්ලොෆෙනැක් පොටෑසියම්	පෙති/කරල්	50 මි.ග්‍රෑ.	21.76
32	පැරසිටමෝල්	පෙති/කරල්	500 මි.ග්‍රෑ.	3.49
33	සෝඩියම් වැල්ප්‍රොඒට්	පෙති/කරල්	200 මි.ග්‍රෑ.	17.88
34	රිස්පෙරිඩෝන්	පෙති/කරල්	1 මි.ග්‍රෑ.	15.70
	රිස්පෙරිඩෝන්	පෙති/කරල්	2 මි.ග්‍රෑ.	18.35
35	ඔලන්සපින්	පෙති/කරල්	5 මි.ග්‍රෑ.	19.87
	ඔලන්සපින්	පෙති/කරල්	10 මි.ග්‍රෑ.	41.29
36	කාබම්සපින්	පෙති/කරල්	200 මි.ග්‍රෑ.	23.81

I වන තීරුව	II වන තීරුව ඖෂධීය නාමය	III වන තීරුව ලබා ගනු ලබන ක්‍රමය/මාත්‍රා ආකාරය	IV වන තීරුව ප්‍රබලතාවය	V වන තීරුව උපරිම සිල්ලර මිල/ ශ්‍රී ලංකා රුපියල්
37	ඇල්ප්‍රසෝලැම්	පෙති/කරල්	0.25 මි.ග්‍රෑ.	12.91
	ඇල්ප්‍රසෝලැම්	පෙති/කරල්	0.5 මි.ග්‍රෑ.	19.67
38	ෆ්ලූඔක්සටින්	පෙති/කරල්	20 මි.ග්‍රෑ.	21.85
39	ගැබාපෙන්ටින්	පෙති/කරල්	100 මි.ග්‍රෑ.	33.27
	ගැබාපෙන්ටින්	පෙති/කරල්	300 මි.ග්‍රෑ.	65.85
40	බෙක්ලොමෙතසෝන්	ඩී. පී කරල් (ආශ්වාස කිරීම)	200 මයික්‍රෝ ග්‍රෑ.	11.91
	බෙක්ලොමෙතසෝන්	ඩී. පී කරල් (ආශ්වාස කිරීම)	400 මයික්‍රෝ ග්‍රෑ.	13.50
	බෙක්ලොමෙතසෝන්	මීටර් මාත්‍රා ආශ්වාස උපකරණය (මාත්‍රා 200)	100 මයික්‍රෝ ග්‍රෑ.	1,008.03
	බෙක්ලොමෙතසෝන්	මීටර් මාත්‍රා ආශ්වාස උපකරණය (මාත්‍රා 200)	250 මයික්‍රෝ ග්‍රෑ.	1,114.29
41	සැල්බියුටමෝල්	ඩී. පී කරල් (ආශ්වාස කිරීම)	200 මයික්‍රෝ ග්‍රෑ.	7.94
	සැල්බියුටමෝල්	ඩී. පී කරල් (ආශ්වාස කිරීම)	400 මයික්‍රෝ ග්‍රෑ.	10.93
	සැල්බියුටමෝල්	මීටර් මාත්‍රා ආශ්වාස උපකරණය (මාත්‍රා 200)	100 මයික්‍රෝ ග්‍රෑ.	615.75
42	මීතයිල්ප්‍රෙඩ්නිසෝලෝන්	පෙති/කරල්	4 මි.ග්‍රෑ.	23.53
	මීතයිල්ප්‍රෙඩ්නිසෝලෝන්	පෙති/කරල්	16 මි.ග්‍රෑ.	81.44
43	ඔමෙප්‍රසෝල්	පෙති/කරල්	20 මි.ග්‍රෑ.	8.94

I වන තීරුව	II වන තීරුව ඖෂධීය නාමය	III වන තීරුව ලබා ගනු ලබන ක්‍රමය/මාත්‍රා ආකාරය	IV වන තීරුව ප්‍රබලතාවය	V වන තීරුව උපරිම සිල්ලර මිල/ ශ්‍රී ලංකා රුපියල්
44	පැන්ටොප්‍රසෝල්	පෙති/කරල්	20 මි.ග්‍රෑ.	33.75
	පැන්ටොප්‍රසෝල්	පෙති/කරල්	40 මි.ග්‍රෑ.	55.60
45	ඉසොමෙප්‍රසෝල්	පෙති/කරල්	20 මි.ග්‍රෑ.	40.11
	ඉසොමෙප්‍රසෝල්	පෙති/කරල්	40 මි.ග්‍රෑ.	76.27
46	ඩොම්පෙරිඩෝන්	පෙති/කරල්	10 මි.ග්‍රෑ.	10.73
47	රබිප්‍රසෝල්	පෙති/කරල්	10 මි.ග්‍රෑ.	22.45
	රබිප්‍රසෝල්	පෙති/කරල්	20 මි.ග්‍රෑ.	42.81
48	ඇලෙන්ඩ්‍රොනික් ඇසිඩ්	පෙති/කරල්	70 මි.ග්‍රෑ.	201.40
49	සෙෆ්ටසිඩීම්	නිත්ශේපන	500 මි.ග්‍රෑ.	908.01
	සෙෆ්ටසිඩීම්	නිත්ශේපන	1 ග්‍රෑ.	1,513.36
50	සෙෆ්ට්‍රියැක්සෝන්	නිත්ශේපන	250 මි.ග්‍රෑ.	454.00
	සෙෆ්ට්‍රියැක්සෝන්	නිත්ශේපන	500 මි.ග්‍රෑ.	851.26
	සෙෆ්ට්‍රියැක්සෝන්	නිත්ශේපන	1 ග්‍රෑ.	1,324.18
51	සෙෆොටැක්සිම්	නිත්ශේපන	500 මි. ග්‍රෑ.	425.64
	සෙෆොටැක්සිම්	නිත්ශේපන	1 ග්‍රෑ.	709.39
52	ෆ්ලුකොනසෝල්	පෙති/කරල්	50 මි.ග්‍රෑ.	47.28
	ෆ්ලුකොනසෝල්	පෙති/කරල්	150 මි.ග්‍රෑ.	85.12

I වන තීරුව	*II වන තීරුව* *ඖෂධීය නාමය*	*III වන තීරුව* *ලබා ගනු ලබන ක්‍රමය/මාත්‍රා ආකාරය*	*IV වන තීරුව* *ප්‍රබලතාවය*	*V වන තීරුව* *උපරිම සිල්ලර මිල/ ශ්‍රී ලංකා රුපියල්*
53	ඉන්සියුලින් සොලියුබල් හියුමන්	නික්ෂේපන	100 අයි.යු/1මි.ලී. (10 මි.ලී.කුප්පිය)	2,270.02
	ඉන්සියුලින් සොලියුබල් හියුමන්	නික්ෂේපන	100 අයි.යු/1 මි.ලී. (3 මි.ලී. කාට්‍රිජය)	1,135.02
	ඉන්සියුලින් අයිසොෆෙන් හියුමන්	නික්ෂේපන	100 අයි.යු/1 මි.ලී. (10 මි.ලී. කුප්පිය)	2,270.02
	ඉන්සියුලින් අයිසොෆෙන් හියුමන්	නික්ෂේපන	100 අයි.යු/1 මි.ලී (3 මි.ලී. කාට්‍රිජය)	1,135.02
	බයිෆෙසික් අයිසෝෆෙන් ඉන්සියුලින් (ඉන්සියුලින් සොලියුබල් හියුමන් 30 අයි.යු/1 මී.ලී, ඉන්සියුලින් අයිසෝෆෙන් හියුමන් 70 අයි.යු/1 මී.ලී) මිශ්‍රණය ලෙස	නික්ෂේපන	100 අයි.යු/1 මි.ලී. (10 මි.ලී. කුප්පිය)	2,270.02
	බයිෆෙසික් අයිසෝෆෙන් ඉන්සියුලින් (ඉන්සියුලින් සොලියුබල් හියුමන් 30 අයි.යු/1 මී.ලී, ඉන්සියුලින් අයිසෝෆෙන් හියුමන් 70 අයි.යු/1 මී.ලී) මිශ්‍රණය ලෙස	නික්ෂේපන	100 අයි.යු/1 මි.ලී (3 මි.ලී. කාට්‍රිජය)	1,135.02
54	ග්ලිමිපිරයිඩ්	පෙති	1 මි.ග්‍රෑ.	13.53
	ග්ලිමිපිරයිඩ්	පෙති	2 මි.ග්‍රෑ.	19.19
	ග්ලිමිපිරයිඩ්	පෙති	3 මි.ග්‍රෑ.	32.16
	ග්ලිමිපිරයිඩ්	පෙති	4 මි.ග්‍රෑ.	34.99
55	සිටාග්ලිප්ටින්	පෙති	25 මි.ග්‍රෑ.	28.37
	සිටාග්ලිප්ටින්	පෙති	50 මි.ග්‍රෑ.	53.89
	සිටාග්ලිප්ටින්	පෙති	100 මි.ග්‍රෑ.	91.74

I වන තීරුව	II වන තීරුව ඖෂධීය නාමය	III වන තීරුව ලබා ගනු ලබන ක්‍රමය/මාත්‍රා ආකාරය	IV වන තීරුව ප්‍රබලතාවය	V වන තීරුව උපරිම සිල්ලර මිල/ ශ්‍රී ලංකා රුපියල්
56	වැම්සුලොසීන්	පෙති/කරල්	0.40 මි.ග්‍රෑ.	39.72
57	මොන්ටිලුකාස්ට්	පෙති	4 මි.ග්‍රෑ.	22.71
	මොන්ටිලුකාස්ට්	පෙති	5 මි.ග්‍රෑ.	28.37
	මොන්ටිලුකාස්ට්	පෙති	10 මි.ග්‍රෑ.	39.72
58	ප්‍රෙගබලීන්	පෙති/කරල්	50 මි.ග්‍රෑ.	23.17
	ප්‍රෙගබලීන්	පෙති/කරල්	75 මි.ග්‍රෑ.	29.33
	ප්‍රෙගබලීන්	පෙති/කරල්	100 මි.ග්‍රෑ.	36.41
	ප්‍රෙගබලීන්	පෙති/කරල්	150 මි.ග්‍රෑ.	45.40
	ප්‍රෙගබලීන්	පෙති/කරල්	300 මි.ග්‍රෑ.	74.73
59	ටොපිරමේට්	පෙති/කරල්	25 මි.ග්‍රෑ.	37.83
	ටොපිරමේට්	පෙති/කරල්	50 මි.ග්‍රෑ.	60.53
	ටොපිරමේට්	පෙති/කරල්	100 මි.ග්‍රෑ.	98.36
60	ලැමෝට්‍රිජීන්	පෙති	25 මි.ග්‍රෑ.	22.71
	ලැමෝට්‍රිජීන්	පෙති	50 මි.ග්‍රෑ.	39.72
	ලැමෝට්‍රිජීන්	පෙති	100 මි.ග්‍රෑ.	66.21"

(3) මෙම නියෝගවල විධිවිධාන 2023 ජූනි මස 26 වැනි දින සිට බලපැවැත්වෙයට පත්විය යුතුය.

EOG 06 - 0101

ශ්‍රී ලංකා රජයේ මුද්‍රණ දෙපාර්තමේන්තුවේ මුද්‍රණය කරන ලදි.

2023.06.15 දිනැති ගැසට් පත්‍රය මඟින් ඖෂධ 60 හි මිල අඩු කළ ද, අනෙකුත් ඖෂධවල මිල පහළ නොදැමූ ප්‍රතිශතය ගණනය කිරීම

	ඖෂධය	මාත්‍රාව	ගැසට් දිනය		පහළ දැමූ මිල රු.	මිල පහළ දැමූ % (Rounded)
			2022.04.29	2023.06.15		
1	ඇල්බෙන්ඩසෝල්	400mg	70.94	59.59	11.35	16
2	ඇමොක්සිලින් - ක්ලැවුලිනික් ඇසිඩ්	156 mg/5ml	679.83	571.06	108.77	16
	ඇමොක්සිලින් - ක්ලැවුලිනික් ඇසිඩ්	375mg	83.71	70.32	13.39	16
	ඇමොක්සිලින් - ක්ලැවුලිනික් ඇසිඩ්	652mg	141.86	119.16	22.7	16
	ඇමොක්සිලින් - ක්ලැවුලිනික් ඇසිඩ්	1.2g	1492.06	1253.33	238.73	16
3	ක්ලැරිත්‍රෝමයිසින්	250mg	86.31	72.5	13.81	16
	ක්ලැරිත්‍රෝමයිසින්	500mg	174.99	146.99	28	16
	ක්ලැරිත්‍රෝමයිසින්	125mg/5ml	1030.96	866.01	164.95	16
4	ඇසිත්‍රෝමයිසින්	250mg	88.91	74.68	14.23	16
	ඇසිත්‍රෝමයිසින්	500mg	124.74	104.78	19.96	16
	ඇසිත්‍රෝමයිසින්	200mg/5ml	413.78	347.58	66.2	16
5	සෙෆියුරොක්සිම්	250mg	107.59	90.38	17.21	16
	සෙෆියුරොක්සිම්	500mg	171.65	144.19	27.46	16
6	ඩොක්සිසයික්ලින්	100mg	23.9	20.08	3.82	16
7	ඇසික්ලොව්ර්	200mg	87.46	73.47	13.99	16
8	සිප්‍රොෆ්ලොක්සසින්	250mg	13.59	11.42	2.17	16
	සිප්‍රොෆ්ලොක්සසින්	500mg	20.1	16.88	3.22	16
9	ලෙවෝෆ්ලොක්සසින්	250mg	57.22	48.06	9.16	16
	ලෙවෝෆ්ලොක්සසින්	500mg	94.58	79.45	15.13	16
10	සෙපලෙක්සින්	250mg	19.38	16.28	3.1	16

	සෙපලෙක්සින්	500mg	35.38	29.81	5.57	16
	සෙපලෙක්සින්	125mg/5ml	626.61	526.35	100.26	16
11	සෙෆික්සිම්	100mg	54.38	45.68	8.7	16
	සෙෆික්සිම්	200mg	100.97	84.81	16.16	16
	සෙෆික්සිම්	100mg/5ml	815.77	685.25	130.52	16
12	ඇම්ලොඩිපින්	5mg	36.18	30.39	5.79	16
	ඇම්ලොඩිපින්	10mg	50.37	42.31	8.06	16
13	ඩිල්ටියසම්	30mg	6.4	5.38	1.02	16
	ඩිල්ටියසම්	60mg	21.06	17.69	3.37	16
	ඩිල්ටියසම්	90mg	50.61	42.51	8.1	16
14	ලොසාටන් පොටැසියම්	25mg	17.37	14.59	2.78	16
	ලොසාටන් පොටැසියම්	50mg	24.36	20.46	3.9	16
15	ලොසාටන් - හයිඩ්‍රොක්ලෝරෝතයෝසයිඩ්	62.5mg	45.98	38.62	7.36	16
16	එනලප්‍රිල්	5mg	14.18	11.91	2.27	16
	එනලප්‍රිල්	10mg	23.9	20.08	3.82	16
17	ඇටනොලෝල්	25mg	7.08	5.95	1.13	16
	ඇටනොලෝල්	50mg	10.4	8.74	1.66	16
	ඇටනොලෝල්	100mg	30.74	25.82	4.92	16
18	නිෆඩිපින් - දීර්ඝ ක්‍රියාකාරිත්වයක් සහිත	20mg	8.76	7.36	1.4	16
19	ක්ලෝපිඩොග්‍රෙල්	75mg	41.4	34.78	6.62	16
20	ඇටෝවාස්ටැටින්	5mg	15.19	12.76	2.43	16
	ඇටෝවාස්ටැටින්	10mg	26.36	22.14	4.22	16
	ඇටෝවාස්ටැටින්	20mg	41.61	34.95	6.66	16
	ඇටෝවාස්ටැටින්	40mg	58.53	49.17	9.36	16

21	රොසුවාස්ටැටින්	5mg	50.83	42.7	8.13	16
	රොසුවාස්ටැටින්	10mg	87.46	73.47	13.99	16
22	ටෙල්මිසාටන්	20mg	24.11	20.25	3.86	16
	ටෙල්මිසාටන්	40mg	38.3	32.17	6.13	16
	ටෙල්මිසාටන්	80mg	71.88	60.38	11.5	16
23	ඇස්පිරින්	75mg	7.08	5.95	1.13	16
	ඇස්පිරින්	100mg	12.53	10.53	2	16
24	මෙට්පෝමින්	500mg	9.34	7.85	1.49	16
	මෙට්පෝමින් - දීර්ඝ ක්‍රියාකාරීත්වයක් සහිත	500mg	18.2	15.29	2.91	16
	මෙට්පෝමින්	850mg	17.5	14.7	2.8	16
25	ග්ලිබෙන්ක්ලමයිඩ්	5mg	5.18	4.35	0.83	16
26	ග්ලික්ලසයිඩ්	80mg	26.73	22.45	4.28	16
27	නයිරොක්සින්	50mcg	14.41	12.1	2.31	16
	නයිරොක්සින්	100mcg	21.53	18.09	3.44	16
28	ග්ලිපිසයිඩ්	5mg	18.69	15.7	2.99	16
29	ඉබියුප්‍රොෆෙන්	200mg	2.6	2.18	0.42	16
	ඉබියුප්‍රොෆෙන්	400mg	8.76	7.36	1.4	16
30	ඩයික්ලොෆෙනැක් සෝඩියම්	50mg	30.74	25.82	4.92	16
	ඩයික්ලොෆෙනැක් සෝඩියම්	100mg	35.7	29.99	5.71	16
31	ඩයික්ලොෆෙනැක් පොටැසියම්	50mg	25.9	21.76	4.14	16
32	පැරසිටමෝල්	500mg	4.16	3.49	0.67	16
33	සෝඩියම් වැල්ප්‍රොඒට්	200mg	21.28	17.88	3.4	16

34	රිස්පෙරිඩෝන්	1mg	18.69	15.7	2.99	16
	රිස්පෙරිඩෝන්	2mg	21.85	18.35	3.5	16
35	ඔලන්සපින්	5mg	23.65	19.87	3.78	16
	ඔලන්සපින්	10mg	49.15	41.29	7.86	16
36	කාබමසපින්	200mg	28.35	23.81	4.54	16
37	ඇල්ප්‍රසෝලෑම්	0.25mg	15.37	12.91	2.46	16
	ඇල්ප්‍රසෝලෑම්	0.5mg	23.42	19.67	3.75	16
38	ෆ්ලුඔක්සටින්	20mg	26.01	21.85	4.16	16
39	ගැබාපෙන්ටින්	100mg	39.61	33.27	6.34	16
	ගැබාපෙන්ටින්	300mg	78.39	65.85	12.54	16
40	බෙක්ලොමෙතසෝන්	200mcg	14.18	11.91	2.27	16
	බෙක්ලොමෙතසෝන්	400mcg	16.07	13.5	2.57	16
	බෙක්ලොමෙතසෝන්	100mcg	1200.04	1008.03	192.01	16
	බෙක්ලොමෙතසෝන්	250mcg	1326.53	1114.29	212.24	16
41	සැල්බියුටමෝල්	200mcg	9.45	7.94	1.51	16
	සැල්බියුටමෝල්	400mcg	13.01	10.93	2.08	16
	සැල්බියුටමෝල්	100mcg	733.03	615.75	117.28	16
42	මීතයිල්ප්‍රෙඩ්නිසෝලෝන්	4mg	28.01	23.53	4.48	16
	මීතයිල්ප්‍රෙඩ්නිසෝලෝන්	16mg	96.95	81.44	15.51	16
43	ඔමෙප්‍රසෝල්	20mg	10.64	8.94	1.7	16
44	පැන්ටොප්‍රසෝල්	20mg	40.18	33.75	6.43	16
	පැන්ටොප්‍රසෝල්	40mg	66.19	55.6	10.59	16
45	ඉසොමෙප්‍රසෝල්	20mg	47.75	40.11	7.64	16
	ඉසොමෙප්‍රසෝල්	40mg	90.8	76.27	14.53	16

46	ඩොම්පෙරිඩෝන්	10mg	12.77	10.73	2.04	16
47	රබිප්‍රසෝල්	10mg	26.73	22.45	4.28	16
	රබිප්‍රසෝල්	20mg	50.96	42.81	8.15	16
48	ඇලෙන්ඩ්‍රොනික් ඇසිඩ්	70mg	239.76	201.4	38.36	16
49	සෙෆ්ටසිඩිම්	500mg	1080.97	908.01	172.96	16
	සෙෆ්ටසිඩිම්	1g	1801.62	1513.36	288.26	16
50	සෙෆ්ට්‍රිඇක්සෝන්	250mg	540.48	454	86.48	16
	සෙෆ්ට්‍රිඇක්සෝන්	500mg	1013.4	851.26	162.14	16
	සෙෆ්ට්‍රිඇක්සෝන්	1g	1576.4	1324.18	252.22	16
51	සෙෆොටැක්සිම්	500mg	506.72	425.64	81.08	16
	සෙෆොටැක්සිම්	1g	844.51	709.39	135.12	16
52	ෆ්ලූකොනසෝල්	50mg	56.29	47.28	9.01	16
	ෆ්ලූකොනසෝල්	150mg	101.33	85.12	16.21	16
53	ඉන්සියුලින් සොලියුබල් හියුමන්	100IU/1ml (10ml කුප්පිය)	2702.41	2270.02	432.39	16
	ඉන්සියුලින් සොලියුබල් හියුමන්	100IU/1ml (3ml කාට්‍රිජය)	1351.21	1135.02	216.19	16
	ඉන්සියුලින් සොලියුබල් හියුමන්	100IU/1ml (10ml කුප්පිය)	2702.41	2270.02	432.39	16
	ඉන්සියුලින් සොලියුබල් හියුමන්	100IU/1ml (3ml කාට්‍රිජය))	1351.21	1135.02	216.19	16
	බයිෆෙසික් අයිසෝෆේන් ඉන්සියුලින් (ඉන්සියුලින් ෙ	100IU/1ml (10ml කුප්පිය)	2702.41	2270.02	432.39	16
	බයිෆෙසික් අයිසෝෆේන් ඉන්සියුලින් (ඉන්සියුලින් ෙ	100IU/1ml (3ml කාට්‍රිජය))	1351.21	1135.02	216.19	16
54	ග්ලිමිපිරයිඩ්	1mg	16.11	13.53	2.58	16
	ග්ලිමිපිරයිඩ්	2mg	22.85	19.19	3.66	16
	ග්ලිමිපිරයිඩ්	3mg	38.29	32.16	6.13	16
	ග්ලිමිපිරයිඩ්	4mg	41.65	34.99	6.66	16
55	සිටාග්ලිප්ටින්	25mg	33.77	28.37	5.4	16
	සිටාග්ලිප්ටින්	50mg	64.16	53.89	10.27	16

	සිටාග්ලිප්ටින්	100mg	109.21	91.74	17.47	16
56	ටැම්සුලොසින්	0.40mg	47.28	39.72	7.56	16
57	මොන්ටිලුකාස්ට්	4mg	27.03	22.71	4.32	16
	මොන්ටිලුකාස්ට්	5mg	33.77	28.37	5.4	16
	මොන්ටිලුකාස්ට්	10mg	47.28	39.72	7.56	16
58	ප්‍රෙගබලීන්	50mg	27.58	23.17	4.41	16
	ප්‍රෙගබලීන්	75mg	34.92	29.33	5.59	16
	ප්‍රෙගබලීන්	100mg	43.34	36.41	6.93	16
	ප්‍රෙගබලීන්	150mg	54.05	45.4	8.65	16
	ප්‍රෙගබලීන්	300mg	88.97	74.73	14.24	16
59	ටොපිරමේට්	25mg	45.04	37.83	7.21	16
	ටොපිරමේට්	50mg	72.06	60.53	11.53	16
	ටොපිරමේට්	100mg	117.1	98.36	18.74	16
60	ලැමෝට්‍රිජින්	25mg	27.03	22.71	4.32	16
	ලැමෝට්‍රිජින්	50mg	47.28	39.72	7.56	16
	ලැමෝට්‍රිජින්	100mg	78.82	66.21	12.61	16

14.

(ච) අවශ්‍ය බවට සලකනු ලබන යම් ඖෂධයක්, වෛද්‍ය උපකරණයක් හෝ සීමාස්ථ නිෂ්පාදනයක් පරීක්ෂා කිරීම සඳහා දේශීය හෝ විදේශීය පර්යේෂණාගාර පිළිගැනීම සහ පත් කිරීම;

(ජ) නියෝග මගින් නියමකර ඇති ආකාරයට යහපත් නියාමන පරිචයන් (ජීආර්පී) අනුගමනය කිරීම;

ඖෂධ, වෛද්‍ය උපකරණ සහ සීමාස්ථ නිෂ්පාදනවල ආරම්භක මිල තීරණය කිරීම සහ පසුකාලීන මිල ප්‍රතිශෝධනය පිළිබඳ අමාත්‍යවරයාට උපදෙස් ලබාදීම;

(ඩ) අධිකාරියේ කර්තව්‍ය පිළිබඳව උනන්දුවක් දක්වන සියලු දෙනා සහ පොදු මහජනතාව වෙත අවශ්‍ය තොරතුරු සැපයීම; සහ

(ත) ඖෂධ, වෛද්‍ය උපකරණ සහ සීමාස්ථ නිෂ්පාදනවලට අදාළ මාර්ගෝපදේශ, නිර්දේශ, විධාන සහ රීති නිකුත් කිරීම, අධීක්ෂණය සහ යාවත්කාලීන කිරීම.

II වන කොටස

අධිකාරියේ ප්‍රධාන විධායක නිලධරයා සහ කාර්ය මණ්ඩලය පත්කිරීම

අධිකාරියේ ප්‍රධාන විධායක නිලධරයා පත්කිරීම.

15. (1) අධිකාරිය විසින් අමාත්‍යවරයා විමසා පිළිගත් විශ්වවිද්‍යාලයක වෛද්‍ය වේදය, ඖෂධ වෛද්‍ය වේදය, ඖෂධ වේදය හෝ ඒ අදාළ යම් වෙනත් විෂයක් සම්බන්ධයෙන් පශ්චාත් උපාධියක් සහිත ජ්‍යෙෂ්ඨ විධායක මට්ටමේ අවම වශයෙන් අවුරුදු පහක කළමනාකරණ පළපුරුද්දක් සහිත තැනැත්තන් අතරින් (මෙහි මින්මතු "ප්‍රධාන විධායක නිලධරයා" යනුවෙන් සඳහන් කරනු ලබන) අධිකාරියේ කාර්ය මණ්ඩලය සඳහා ප්‍රධාන විධායක නිලධරයකු පත්කරනු ලැබිය යුතු ය.

(2) අධිකාරියේ පොදු විධානයන්ට සහ අධීක්ෂණයට යටත්ව ප්‍රධාන විධායක නිලධරයා විසින් -

(අ) කාර්ය මණ්ඩලයේ පරිපාලනය සහ පාලනය ඇතුළු අධිකාරියේ කටයුතු පරිපාලනය පිළිබඳ වගකිව යුතු ය;

To : Focal Point Pricing Unit
From : Chief Executive Officer
Copies : Chairman, Administrative Officer, Chief Pharmacist, Ms. S L I Heshani (APA Pricing)
Subject : Appoint a new Pricing Committee to regulate the prices of therapeutic goods
Reference No : NMRA/CEO/BdMemo/2023 (89)
Board Paper No : 92.4.7
Date of the Board Meeting : 19.05.2023

Action to be taken:

☐ Web Notice / Publication ☐ Inform the MEC / MDEC / BPEC / CESC

☑ Action as related to the decision

☑ Other: letters to be prepared.

Decision:

The Board approved the new Pricing Committee consisting of the following members:

Ex-officio Members:

1. Prof. S D Jayaratne – Chairman / NMRA
2. Dr. Vijith Gunasekera – Chief Executive Officer / NMRA
3. Representative of the Consumer Affairs Authority
4. Mr. B M W Balasooriya – Pharmacist

Other Members:

5. A physician
6. Prof. Sirimal Abeyratne
7. Mr. Indrajith Aponsu
8. Dr. Chandrasiri Abeysinghe
9. Prof. Ruwan Jayathilaka
10. Mr. Achintha Hewanayake
11. Ms. S.L I Heshani – Assistant Pharmaceutical Assessor / Pricing Unit

Dr. Vijith Gunasekera
MBBS, MSc, MEcon, MD
Chief Executive Officer
National Medicines Regulatory Authority
No. 120, Norris Canal Road,
Colombo 10.

Dr. Vijith Gunasekera
Chief Executive Officer
National Medicines Regulatory Authority

24/10/23

(404)

Board Paper - National Medicines Regulatory Authority – May, 2023

A. Board Paper No: 92.4.7.. **Year:** 2023 **Month:** May **Date:** .....19.....

B. Subject: Appoint a new pricing committee to regulate the prices of therapeutic goods

C. Title of the Board Paper: Appoint a new pricing committee to regulate the prices of therapeutic goods

D. Reference to Previous Board Papers (If any): Not Applicable.

E. Department / Division / Unit: Office of the Chief Executive Officer, NMRA.

1. Brief Introduction :
The term of the current Pricing Committee has expired on 14th May 2023. Therefore, a new Pricing Committee needs to be appointed.

2. Background: The period of current pricing committee expired on 14th May 2023. Therefore, a new pricing committee should be appointed.
The pricing committee shall consist of the following:
(a) ex-officio members
(i) the Chairman of the National Medicines Regulatory Authority.
(ii) the Chief Executive Officer of the National Medicines Regulatory Authority.
(iii) a representative of the Consumer Affairs Authority. and
(iv) a pharmacist of the National Medicines Regulatory Authority.
(b) seven persons from among persons who have expertise, experience, or proven capacity in the fields of Medicine, Pharmacy, Economics, Commerce, Accountancy, Law or any other related field.

3. Expected Outcomes: Appoint a new pricing committee under the National Medicines Regulatory Authority to regulate the prices of therapeutic goods.

4. Financial Implications: The members of the Pricing Committee shall be paid such allowances as the Authority may determine.

5. Risk Analysis

Identified Risk	Risk Likelihood (H, M, L)	Impact (H, M, L)	Strategy to Manage Risk
Appoint a new pricing committee is an urgent requirement to regulate the prices without delay.	H	H	Appoint a new pricing committee as soon as possible.

6. Corporate Governance and Compliance

PAS
24/10/23

403

According to the existing price regulations, pricing committee is a vital component to regulate the prices of therapeutic goods under NMRA.

7. Certification and Recommendation

"This is to certify that the proposal herein before described in this board paper has been prepared having considered all the relevant provisions in the governing Act, regulations, circulars, procurement procedures etc and as such I recommend the aforesaid proposal **Appoint a new pricing committee to regulate the prices of therapeutic goods** to the members of the Board of NMRA for consideration and approval"

Dr. Vijith Gunasekera
MBBS, MSc, MEcon, MD
Chief Executive Officer
National Medicines Regulatory Authority
No. 120, Norris Canal Road,
Colombo 10.

Name and Signature of HOD / name of Division / Unit / Department.

8. Submission to Board Approval

"I recommend the aforesaid proposal submitted by Head of ..... with his/her recommendations to the members of the Board of NMRA for consideration /determination and approval"

Dr. Vijith Gunasekera
MBBS, MSc, MEcon, MD
Chief Executive Officer
National Medicines Regulatory Authority
No. 120, Norris Canal Road,
Colombo 10.

(Dr. Vijith Gumasekara)
Name and Signature of CEO, NMRA

PA 24/10/23

තොර ඇමුණුම 111

Pricing Committee Members list

No	Name	Designation	Appointed Date
01	Prof. S.D. Jayarathna	Chairman,National Medicines Regulatory Authority	2023.06.14
02	Dr.Vijith Gunasekara	Chief Exceutive Officer, National Medicines Regulatory Authority	2023.06.14
03	Prof.Sirimal Abeyrathne (Chairman,Pricing Committee)	Professor, Department of Economics, University of Colombo	2023.06.14
04	Prof.Chandrasiri Abeysinghe	Professor, Department of Accounting ,University of Colombo	2023.06.14
05	Mr. Achintha Hewanayake	Chief Executive Officer,CL Synergy Limited	2023.06.14
06	Prof. Ruwan Jayathilaka	Associate Professor,Sri Lanka Institute of Information Technology	2023.06.14
07	Mr. Indrajith Aponsu	Professor, Department of Economics, University of Colombo	2023.06.14
08	Dr. Mahanama Gunasekara	Consultant Surgeon, National Hospital	2023.06.14
09	Ms. W.M. Niluka Weerasekara (Secretary ,Pricing Committee)	Pharmaceutical Assessor,NMRA	2023.08.08
10	Ms.S.L.I. Heshani (Minute Secretary)	Assistant Pharmaceutical Assessor, NMRA	2023.06.14
11	Ms.Imasha Vidyangani (Cover-up Legal Officer)	Development Officer ,NMRA	2023.08.31

PAS
24/10/2023

(401)

සොරතුරු ඇමුණුම් අංක 02

ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය
தேசிய மருந்துகள் ஒழுங்குபடுத்தல் அதிகார சபை
National Medicines Regulatory Authority

මගේ අංකය எனது இல. My No.	NMRA/DO3/05/2023	ඔබේ අංකය உங்கள் இல. Your No.		දිනය திகதி Date	2023.06. 13

Prof. S.D. Jayaratne
Chairman
National Medicines Regulatory Authority
Colombo 10.

Appointment as a member of the Pricing Committee of the NMRA

As per the board decision taken at the Board Meeting held on 19.05.2023, I am pleased to inform you that you have been appointed as a member of the Pricing Committee. This appointment would be valid for period of 3 years with effect from 14.06.2023 unless vacated earlier by resignation or removal and shall be eligible for re-appointment.

A copy of the declaration form that should be filled by the members of all the expert committees will be received in the near future.

Prof. S.D. Jayaratne
MBBS (Col), MD (Col), FRCP (Lond),
FCCP, FRCGP
Chairman
National Medicines Regulatory Authority
No. 120, Norris Canal Road, Colombo 10.

Prof. S.D. Jayaratne
Chairman
National Medicines Regulatory Authority

CC:

1. CEO /NMRA - FYI
2. Accountant/ NMRA - FYI & FNA
3. Administrative Officer/NMRA - FYI & FNA
4. Focal Point (Pricing Unit)/NMRA - FYI & FNA
5. Office Copy

PAS
24/10/2023

ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය
தேசிய மருந்துகள் ஒழுங்குபடுத்தல் அதிகார சபை
National Medicines Regulatory Authority

මගේ අංකය எனது இல. My No.	NMRA/DO3/05/2023	ඔබේ අංකය உங்கள் இல. Your No.		දිනය திகதி Date	2023.06.13

Dr. Vijith Gunasekera
Chief Executive Officer
National Medicines Regulatory Authority
Colombo 10.

Appointment as a member of the Pricing Committee of the NMRA

As per the board decision taken at the Board Meeting held on 19.05.2023, I am pleased to inform you that you have been appointed as a member of the Pricing Committee. This appointment would be valid for period of 3 years with effect from 14.06.2023 unless vacated earlier by resignation or removal and shall be eligible for re-appointment.

A copy of the declaration form that should be filled by the members of all the expert committees will be received in the near future.

Prof. S.D. Jayaratne
MBBS (Col), MD (Col), FRCP (Lond), FCCP, FRCGP
Chairman
National Medicines Regulatory Authority
No. 120, Norris Canal Road, Colombo 10.

Prof. S.D. Jayaratne
Chairman
National Medicines Regulatory Authority

CC:

1. CEO /NMRA - FYI
2. Accountant/ NMRA - FYI & FNA
3. Administrative Officer/NMRA - FYI & FNA
4. Focal Point (Pricing Unit)/NMRA - FYI & FNA
5. Office Copy

PAB
24/10/23

(399)

ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය
தேசிய மருந்துகள் ஒழுங்குபடுத்தல் அதிகார சபை
National Medicines Regulatory Authority

මගේ අංකය எனது இல. My No.	NMRA/DO3/05/2023	ඔබේ අංකය உங்கள் இல. Your No.		දිනය திகதி Date	2023.06.13

Prof. Sirimal Abeyratne
Professor in Economics
Department of Economics
University of Colombo
Colombo 03.

Appointment as the Chairman of the Pricing Committee of the NMRA

As per the board decision taken at the Board Meeting held on 19.05.2023, I am pleased to inform you that you have been appointed as the Chairman of the Pricing Committee. This appointment would be valid for period of 3 years with effect from 14.06.2023 unless vacated earlier by resignation or removal and shall be eligible for re-appointment.

A copy of the declaration form that should be filled by the members of all the expert committees will be received in the near future.

Prof. S.D. Jayaratne
MBBS (Col), MD (Col), FRCP (Lond), FCCP, FRCGP
Chairman
National Medicines Regulatory Authority
No. 120, Norris Canal Road, Colombo 10.

Prof. S.D. Jayaratne
Chairman
National Medicines Regulatory Authority

CC:

1. CEO /NMRA - FYI
2. Accountant/ NMRA - FYI & FNA
3. Administrative Officer/NMRA - FYI & FNA
4. Focal Point (Pricing Unit)/NMRA - FYI & FNA
5. Office Copy

PAS
24/10/23

398

ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය
தேசிய மருந்துகள் ஒழுங்குபடுத்தல் அதிகார சபை
National Medicines Regulatory Authority

මගේ අංකය எனது இல. My No.	NMRA/DO3/05/2023	ඔබේ අංකය உங்கள் இல. Your No.		දිනය திகதி Date	2023.06.13

Prof. Chandrasiri Abeysinghe
Professor of Accounting
Department of Accounting
Faculty of Management & Finance
University of Colombo
Colombo 03.

Appointment as a member of the Pricing Committee of the NMRA

As per the board decision taken at the Board Meeting held on 19.05.2023, I am pleased to inform you that you have been appointed as a member of the Pricing Committee. This appointment would be valid for period of 3 years with effect from 14.06.2023 unless vacated earlier by resignation or removal and shall be eligible for re-appointment.

A copy of the declaration form that should be filled by the members of all the expert committees will be received in the near future.

Prof. S.D. Jayaratne
MBBS (Col), MD (Col), FRCP (Lond),
FCCP, FRCGP
Chairman
National Medicines Regulatory Authority
No. 120, Norris Canal Road, Colombo 10.

Prof. S.D. Jayaratne
Chairman
National Medicines Regulatory Authority

CC:

1. CEO /NMRA - FYI
2. Accountant/ NMRA - FYI & FNA
3. Administrative Officer/NMRA - FYI & FNA
4. Focal Point (Pricing Unit)/NMRA - FYI & FNA
5. Office Copy

PAB
24/10/23

(397)

ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය
தேசிய மருந்துகள் ஒழுங்குபடுத்தல் அதிகார சபை
National Medicines Regulatory Authority

මගේ අංකය எனது இல. My No.	NMRA/DO3/05/2023	ඔබේ අංකය உங்கள் இல. Your No.		දිනය திகதி Date	2023.06. 13

Mr. Achintha Hewanayake
Chief Executive Officer
CL Synergy Limited
No. 30, 6th Floor,
R. A. De Mel Mawatha,
Colombo 03.

Appointment as a member of the Pricing Committee of the NMRA

As per the board decision taken at the Board Meeting held on 19.05.2023, I am pleased to inform you that you have been appointed as a member of the Pricing Committee. This appointment would be valid for period of 3 years with effect from 14.06.2023 unless vacated earlier by resignation or removal and shall be eligible for re-appointment.

A copy of the declaration form that should be filled by the members of all the expert committees will be received in the near future.

Prof. S.D. Jayaratne
MBBS (Col), MD (Col), FRCP (Lond),
FCCP, FRCGP
Chairman
National Medicines Regulatory Authority
No. 120, Norris Canal Road, Colombo 10.

Prof. S.D. Jayaratne
Chairman
National Medicines Regulatory Authority

CC:

1. CEO /NMRA - FYI
2. Accountant/ NMRA - FYI & FNA
3. Administrative Officer/NMRA - FYI & FNA
4. Focal Point (Pricing Unit)/NMRA - FYI & FNA
5. Office Copy

PAS
24/10/23

396

ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය
தேசிய மருந்துகள் ஒழுங்குபடுத்தல் அதிகார சபை
National Medicines Regulatory Authority

මගේ අංකය எனது இல. My No.	NMRA/DO3/05/2023	ඔබේ අංකය உங்கள் இல. Your No.		දිනය திகதி Date	2023.06.13

Prof. Ruwan Jayathilaka
Associate Professor
Department of Information Management
Sri Lanka Institute of Information Technology
New Kandy Road
Malabe.

Appointment as a member of the Pricing Committee of the NMRA

As per the board decision taken at the Board Meeting held on 19.05.2023, I am pleased to inform you that you have been appointed as a member of the Pricing Committee. This appointment would be valid for period of 3 years with effect from 14.06.2023 unless vacated earlier by resignation or removal and shall be eligible for re-appointment.

A copy of the declaration form that should be filled by the members of all the expert committees will be received in the near future.

Prof. S.D. Jayaratne
MBBS (Col), MD (Col), FRCP (Lond),
FCCP, FRCGP
Chairman
National Medicines Regulatory Authority
120, Norris Canal Road, Colombo 10.

Prof. S.D. Jayaratne
Chairman
National Medicines Regulatory Authority

CC:

1. CEO /NMRA - FYI
2. Accountant/ NMRA - FYI & FNA
3. Administrative Officer/NMRA - FYI & FNA
4. Focal Point (Pricing Unit)/NMRA - FYI & FNA
5. Office Copy

PAS
20/10/23

(395)

ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය
தேசிய மருந்துகள் ஒழுங்குபடுத்தல் அதிகார சபை
National Medicines Regulatory Authority

මගේ අංකය எனது இல. My No.	NMRA/DO3/05/2023	ඔබේ අංකය உங்கள் இல. Your No.		දිනය திகதி Date	2023.06. 13

Mr. Indrajith Aponsu
Senior Lecturer
Department of Economics
University of Colombo
Colombo 03.

Appointment as a member of the Pricing Committee of the NMRA

As per the board decision taken at the Board Meeting held on 19.05.2023, I am pleased to inform you that you have been appointed as a member of the Pricing Committee. This appointment would be valid for period of 3 years with effect from 14.06.2023 unless vacated earlier by resignation or removal and shall be eligible for re-appointment.

A copy of the declaration form that should be filled by the members of all the expert committees will be received in the near future.

Prof. S.D. Jayaratne
MBBS (Col), MD (Col), FRCP (Lond),
FCCP, FRCGP
Chairman
National Medicines Regulatory Authority
No. 120, Norris Canal Road, Colombo 10.

Prof. S.D. Jayaratne
Chairman
National Medicines Regulatory Authority

CC:

1. CEO /NMRA - FYI
2. Accountant/ NMRA - FYI & FNA
3. Administrative Officer/NMRA - FYI & FNA
4. Focal Point (Pricing Unit)/NMRA - FYI & FNA
5. Office Copy

PAS
24/10/23

(394)

ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය
தேசிய மருந்துகள் ஒழுங்குபடுத்தல் அதிகார சபை
National Medicines Regulatory Authority

මගේ අංකය எனது இல. My No.	NMRA/DO3/05/2023	ඔබේ අංකය உங்கள் இல. Your No.		දිනය திகதி Date	2023.07.20

Dr. Mahanama Gunasekera
Consultant Surgeon
National Hospital
Colombo 10

Appointment as a member of the Pricing Committee of the NMRA

As per the board decision taken at the Board Meeting held on 19.05.2023, I am pleased to inform you that you have been appointed as a member of the Pricing Committee. This appointment would be valid for period of 3 years with effect from 14.06.2023 unless vacated earlier by resignation or removal and shall be eligible for re-appointment.

A copy of the declaration form that should be filled by the members of all the expert committees will be received in the near future.

Prof. S.D. Jayaratne
MBBS (Col), MD (Col), FRCP (Lond), FCCP, FRCGP
Chairman
National Medicines Regulatory Authority
No. 120, Norris Canal Road, Colombo 10.

Prof. S.D. Jayaratne
Chairman
National Medicines Regulatory Authority

CC:

1. CEO /NMRA - FYI
2. Accountant/ NMRA - FYI & FNA
3. Administrative Officer/NMRA - FYI & FNA
4. Focal Point (Pricing Unit)/NMRA - FYI & FNA
5. Office Copy

PAS
24/10/23

393

ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය
தேசிய மருந்துகள் ஒழுங்குபடுத்தல் அதிகார சபை
National Medicines Regulatory Authority

මගේ අංකය எனது இல. My No.	NMRA/CH/59/2022	ඔබේ අංකය உங்கள் இல. Your No.		දිනය திகதி Date	04.09.2023

Ms. W.M.Niluka Weerasekara,
Pharmaceutical Assessor,
National Medicines Regulatory Authority,
No.120, Norris Canal Road,
Colombo 10.

Appointment as the Secretary of the Pricing Committee of the NMRA

This is to inform you that you have been appointed as a member of the Pricing Committee of the NMRA. This appointment would be valid for period of 3 years with effect from 08.08.2023 unless vacated earlier by resignation or removal and shall be eligible for re-appointment.

A copy of the declaration form that should be filled by the members of all the expert committees will be received in the near future.

Prof. S.D. Jayaratne
MBBS (Col), MD (Col), FRCP (Lond),
FCCP, FRCGP
Chairman
National Medicines Regulatory Authority
No. 120, Norris Canal Road, Colombo 10.

Prof.S.D.Jayaratne,
Chairman,
National Medicines Regulatory Authority

CC:

1. CEO/NMRA - FYI
2. Accountant/NMRA - FYI & FNA
3. Administrative Officer/NMRA - FYI & FNA
4. Focal Point (Pricing Unit)/NMRA - FYI & FNA
5. Office Copy

PAS
24/01/23

+94 11 269 51 73 | +94 11 269 88 96/7 +94 11252 33 85 www.nmra.gov.lk info@nmra.gov.lk
NMRA, No. 120, Norris Canal Road, Colombo 10, Sri Lanka.

(392)

ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය
தேசிய மருந்துகள் ஒழுங்குபடுத்தல் அதிகார சபை
National Medicines Regulatory Authority

මගේ අංකය எனது இல. My No.	NMRA/DO3/05/2023	ඔබේ අංකය உங்கள் இல. Your No.		දිනය திகதி Date	2023.06. 13

Ms. S.L.I. Heshani
Assistant Pharmaceutical Assessor
National Medicines Regulatory Authority
Colombo 10.

Appointment as the minute secretary of the Pricing Committee of the NMRA

As per the board decision taken at the Board Meeting held on 19.05.2023, I am pleased to inform you that you have been appointed as the minute secretary of the Pricing Committee. This appointment would be valid for period of 3 years with effect from 14.06.2023 unless vacated earlier by resignation or removal and shall be eligible for re-appointment.

A copy of the declaration form that should be filled by the members of all the expert committees will be received in the near future.

Prof. S.D. Jayaratne
MBBS (Col), MD (Col), FRCP (Lond),
FCCP, FRCGP
Chairman
National Medicines Regulatory Authority
No. 120, Norris Canal Road, Colombo 10.

Prof. S.D. Jayaratne
Chairman
National Medicines Regulatory Authority

CC:

1. CEO /NMRA - FYI
2. Accountant/ NMRA - FYI & FNA
3. Administrative Officer/NMRA - FYI & FNA
4. Focal Point (Pricing Unit)/NMRA - FYI & FNA
5. Office Copy

PAS
24/10/23

(371)

ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය
தேசிய மருந்துகள் ஒழுங்குபடுத்தல் அதிகார சபை
National Medicines Regulatory Authority

මගේ අංකය எனது இல. My No.	NMRA/CH/59/2022	ඔබේ අංකය உங்கள் இல. Your No.		දිනය திகதி Date	04.09.2023

Ms.Imasha Vidyangani,
National Medicines Regulatory Authority,
No.120, Norris Canal Road,
Colombo 10.

Appointment as a member of the Pricing Committee of the NMRA

This is to inform you that you have been appointed as a member of the Pricing Committee of the NMRA. This appointment would be valid for period of 3 years with effect from 31.08.2023 unless vacated earlier by resignation or removal and shall be eligible for re-appointment.

A copy of the declaration form that should be filled by the members of all the expert committees will be received in the near future.

Prof. S.D. Jayaratne
MBBS (Col), MD (Col), FRCP (Lond),
FCCP, FRCGP
Chairman
National Medicines Regulatory Authority
No. 120, Norris Canal Road, Colombo 10.

Prof.S.D.Jayaratne,
Chairman,
National Medicines Regulatory Authority

CC:

1. CEO/NMRA - FYI
2. Accountant/NMRA - FYI & FNA
3. Administrative Officer/NMRA - FYI & FNA
4. Focal Point (Pricing Unit)/NMRA - FYI & FNA
5. Office Copy

PAS
24/10/23

ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය
தேசிய மருத்துவ ஒழுங்குபடுத்தல் அதிகார சபை
National Medicines Regulatory Authority

දිනය திகதி Date: 17.07.2023

මගේ අංකය எனது இல. My No.: NMRA/CEO/BdMemo/2023

To : Focal Point Pricing Unit, Ms. S L I Heshani, APA Pricing Unit

From : Chief Executive Officer

Copies : Administrative Officer

Subject : Confirmation for the approved MRPs of the medicines

Reference No : NMRA/CEO/BdMemo/2023 (119)

Board Paper No : 93.5.2

Date of the Board Meeting : 16.06.2023

Action to be taken:

☐ Web Notice / Publication ☐ Inform the MEC / MDEC / BPEC / CESC

☑ Action as related to the decision

☐ Other:

Decision:

Due to the huge backlog for import licences and dossier evaluations pending pricing decisions, the Board approved the Note to the Board submitted by the pricing unit and the indicated Maximum Retail Prices (MRPs) for the products given in the annexure.

Dr. Vijith Gunasekera
MBBS, MSc, MEcon, MD
Chief Executive Officer
National Medicines Regulatory Authority
No. 120, Norris Canal Road,
Colombo 10.

Dr. Vijith Gunasekera
Chief Executive Officer
National Medicines Regulatory Authority

(389)

Note to the Board- National Medicines Regulatory Authority - 2023

A. **Board Paper: No**....93:5:2..... **Year:** 2023 **Month:** June **Date**.....16.....

B. **Subject:** confirmation for the approved MRPs of the medicine

C. **Title of the Board Paper:** confirmation for the approved MRPs of the medicine

D. **Reference to Previous Board Papers (If any):** Not applicable.

E. **Department/Division / Unit:** Pricing Unit.

1. Brief Introduction: As instructed by the chairman and CEO; NMRA, pricing unit discussed and approved the MRPs of some medicines to avoid the delays of the registration process.

2. Background: Validity period of the pricing committee was ended after 14th of May 2023 and there is no pricing committee has conducted after 13th May 2023. Hence, there is a huge back log for the import licenses and dossier evaluations in the pricing unit which is affected to slower the process of registration. As per the advises of the chairman and CEO; NMRA, Pricing unit has discussed and approved some prices based on the previously approved prices and with the support of internal and external reference prices. (Import Licenses page 01 to 06 / Item No 01 to 129 , Dossiers page no 01 to 02 / Item No 01 to 30)

3. Expected Outcomes: to continue the duties of the pricing committee of NMRA without delay.

4. Financial Implications: No spent of extra allocation.

5. Risk Analysis:

Identified Risk	Risk Likelihood (H, M, L)	Impact (H, M, L)	Strategy to Manage Risk
There is no pricing committee to determine the MRP s of medicine. Hence, temporary the staff of pricing unit has engaged in determined the MRPs.	High	High	Immediately appoint the new pricing committee

6. Corporate Governance and Compliance:

7. Certification and Recommendation:

"This is to certify that the proposal herein before described in this board paper has been prepared having considered all the relevant provisions in the governing Act, regulations, circulars, procurement procedures etc. and as such I recommend the aforesaid proposal to the members of the Board of NMRA for consideration and approval"

Name and Signature of HOD / Name of Division / Unit / Dpt.

(B. M. W. Balasooriya, Pricing Unit)

388

8. Submission to Board Approval:

"I recommend the aforesaid proposal submitted by Head of **Pricing Unit** with his / ~~her~~ recommendations to **Performance report of Pricing Unit – January 2022** to the members of the Board of NMRA for consideration / determination and approval"

Dr. Vijith Gunasekera
MBBS, MSc, MEcon, MD
Chief Executive Officer
National Medicines Regulatory Authority
No. 120, Norris Canal Road,
Colombo 10.

Name and Signature of CEO

(Dr. Vijith Gunasekara)

ශ්‍රී ලංකා ප්‍රජාතාන්ත්‍රික සමාජවාදී ජනරජයේ ගැසට් පත්‍රය

අති විශෙෂ

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

(රජයේ බලයපිට ප්‍රසිද්ධ කරන ලදී)

I වැනි කොටස: (I) වැනි ඡෙදය - සාමාන්‍ය

රජයේ නිවේදන

එල්.සී.බී. 9/2016 (II)

2015 අංක 5 දරන ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය පනත

2015 අංක 5 දරන ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය පනතේ 118 වන වගන්තිය සමග කියවිය යුතු 142 වන වගන්තිය යටතේ සෞඛ්‍ය, පෝෂණ සහ දේශීය වෛද්‍ය අමාත්‍යවරයා විසින් සාදන ලද නියෝග.

වෛද්‍ය රාජිත සේනාරත්න (පා.ම.),
සෞඛ්‍ය, පෝෂණ සහ දේශීය වෛද්‍ය අමාත්‍ය.

2019 ඔක්තෝබර් මස 11 වැනි දින,
කොළඹ දී ය.

නියෝග

1. මෙම නියෝග 2019, මිල නියම කිරීමේ නියෝග යනුවෙන් හඳුන්වනු ලැබේ.

2. මෙම නියෝගවල (මෙහි මින්මතු "ඖෂධ නිෂ්පාදන" යනුවෙන් සඳහන් කරනු ලබන) ඖෂධ, වෛද්‍ය උපකරණ සහ සීමාස්ථ නිෂ්පාදන වල මිල නියම කිරීම සඳහා සහ ඒ හා සම්බන්ධව මෙම නියෝග අදාළ කරගනු ලැබිය යුතු ය.

3. අධිකාරිය විසින්, ඖෂධ නිෂ්පාදනවල හඳුන්වාදීමේ මිල තීරණය කිරීමේ දී, එකම ප්‍රතිකාරක කාණ්ඩයට අයත් සමාන නිෂ්පාදන වල ශ්‍රී ලංකාව තුළ සහ වෙනත් යම් රටවල පවතින වෙළඳපල මිල, කලාපීය සහ ජාත්‍යන්තර සැසඳුම් මිල ගණන් සහ ඖෂධ නිෂ්පාදනවල පිරිවැය, රක්ෂණය සහ ප්‍රවාහන ගාස්තු සහ අදාළ විනිමය අනුපාතය යන වෙනත් යම් අදාළ මූලාශ්‍ර වල තොරතුරු ඇතුළුව මිල නියම කිරීමේ කමිටුව විසින් තීරණය කරනු ලබන වෙනත් යම් සාධක පිළිබඳ සලකා බලනු ලැබිය යුතු ය.

4. මිල නියම කිරීමේ කමිටුව පහත දැක්වෙන තැනැත්තන්ගෙන් සමන්විත විය යුතු ය:-

(අ) නිල බලයෙන් පත්වන සාමාජිකයන් -
(i) ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරියේ සහාපතිවරයා;
(ii) ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරියේ ප්‍රධාන විධායක නිලධරයා;
(iii) පාරිභෝගික කටයුතු අධිකාරියේ නියෝජිතයකු; සහ
(iv) ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරියෙ ඖෂධවේදියකු;

1A - PG 4713 — 617 (2019/10)

මෙම අති විශෙෂ ගැසට් පත්‍රය www.documents.gov.lk වෙබ් අඩවියෙන් බාගත කළ හැක.

505

(ආ) වෛද්‍ය, ඖෂධවේදය, ආර්ථික විද්‍යාව, වාණිජ්‍යය, ගිණුම්කරණය, නීතිය හෝ වෙනත් යම් ආශ්‍රිත ක්ෂේත්‍රවල නිපුණතාවයක්, පළපුරුද්දක් හෝ හැකියාවක් පෙන්නුම් කර ඇති තැනැත්තන් අතරින් තැනැත්තන් හත්දෙනෙකු.

5. අධිකාරිය විසින්, මිල නියම කිරීමේ කමිටුවේ සභාපතිවරයා ලෙස කමිටුවේ සාමාජිකයන්ගෙන් එක් අයකු පත් කරනු ලැබිය යුතු ය.

6. මිල නියම කිරීමේ කමිටුවේ යම් රැස්වීමක ගණ පූරණය සාමාජිකයන් හත්දෙනෙකු විය යුතු ය.

7. මිල නියම කිරීමේ කමිටුව විසින්, එහි රැස්වීම් සහ ඒ රැස්වීම්වල කටයුතු පැවැත්වීම සම්බන්ධයෙන් වන ස්වකීය කාර්ය පටිපාටිය විධිමත් කරනු ලැබිය හැකි ය.

8. මිල නියම කිරීමේ කමිටුවේ සාමාජිකයන්ට අධිකාරිය විසින් තීරණය කරනු ලැබිය හැකි පරිදි යම් දීමනා ගෙවනු ලැබිය යුතු ය.

9. මිල නියම කිරීමේ කමිටුවේ බලතල සහ කර්තව්‍ය වලට-

(අ) යම් තනි ඖෂධ නිෂ්පාදනයක හෝ ඖෂධ නිෂ්පාදන කාණ්ඩයක මිල තීරණය කිරීමේ දී බලපාන්නා වූ අදාළ තොරතුරු සහ දත්ත ශ්‍රී ලංකාව තුළ හෝ වෙනත් යම් රටවල නිෂ්පාදකයන්ගෙන්, ආනයනකරුවන්ගෙන්, තොග වෙළෙඳුන්ගෙන්, සිල්ලර ඖෂධවේදීන්ගෙන්, ඖෂධ නිර්දේශ කරන්නන්ගෙන්, ඖෂධ නිකුත්කරන්නන් සහ වෙනත් යම් තැනැත්තන්ගෙන් ලබා ගැනීම සඳහා අධිකාරිය වෙත සහාය ලබා දීම;

(ආ) යම් ඖෂධ නිෂ්පාදනයක හෝ ඖෂධ නිෂ්පාදන කාණ්ඩයක මිල අඩු කිරීමක් හෝ වැඩි කිරීමකට හෝ පවතින මිල පවත්වා ගෙන යාමට අධිකාරිය වෙත නිර්දේශ කිරීම;

(ඇ) යම් ඖෂධ නිෂ්පාදනයක මිල උච්චාවචනය වීම අධීක්ෂණය කිරීම;

(ඈ) ශ්‍රී ලංකාව තුළ යම් ඖෂධ නිෂ්පාදනයක් හෝ ඖෂධ නිෂ්පාදන කාණ්ඩයක් භාවිත කිරීම පිළිබඳ දත්ත රැස්කිරීම;

(ඉ) ඖෂධ නිෂ්පාදනවල හඳුන්වාදීමේ මිල සහ උපරිම සිල්ලර මිල සහ ඒ ඖෂධ නිෂ්පාදනවල මිල ප්‍රතිශෝධනයන් පිළිබඳ ක්‍රම අධිකාරිය වෙත නිර්දේශ කිරීම;

(ඊ) යම් ඖෂධ නිෂ්පාදනයක මිල නියම කිරීමට අදාළ වෙනත් යම් කාරණයක් පිළිබඳ අධිකාරිය වෙත උපදෙස් ලබා දීම.

(උ) කලින් කලට, මිල ප්‍රතිශෝධනයන්ට යටත්විය යුතු ඖෂධ නිෂ්පාදන පිළිබඳව සලකා බැලීම.
යන කාරණා ඇතුළත් විය යුතු ය.

10. යම් ඖෂධ නිෂ්පාදනයක ලියාපදිංචි සහතිකය දරන්නා හෝ දේශීය නිෂ්පාදකයා විසින් යම් ලියාපදිංචි කරන ලද ඖෂධ නිෂ්පාදන, ආනයනය කරන ලද හෝ වෙළඳපලට සපයන ලද ප්‍රමාණය පිළිබඳ වාර්තා සෑම මාස හයකට වරක් අධිකාරිය වෙත ඉදිරිපත් කළ යුතු ය.

11. අමාත්‍යවරයා විසින් නියම කරන ලද උපරිම සිල්ලර මිල සහ එය ක්‍රියාත්මකවන දිනය පිළිබඳව සිල්ලර අලෙවිකරුවන්ට, තොග වෙළඳුන්ට සහ වෙනත් අදාළ පාර්ශවයන්ට දැනුම් දීම ආනයනකරුගේ හෝ දේශීය නිෂ්පාදකයාගේ වගකීම විය යුතු ය.

12. සෑම නිෂ්පාදකයකු හෝ ආනයනකරුවකු විසින් ම, එක් එක් ඖෂධ නිෂ්පාදනයක සිල්ලර ඒකක මිල එහි වෙළඳ අසුරුමේ සලකුණු කළ යුතු ය.

13. උපරිම සිල්ලර මිල ලෙස නියම කර ඇති මිලට වඩා වැඩි මිලකට යම් නිශ්චිත ඖෂධ නිෂ්පාදනයක් විකුණනු ලබන යම් තැනැත්තකු වරදකට වරදකරු විය යුතු ය.

14. ඉහත විධිවිධානවල කුමක් සඳහන් වුව ද, මිල නියම කිරීමේ කමිටුව විසින්, කලින් කලට, උපරිම මහජන සුබසිද්ධිය වෙනුවෙන් යම් නිශ්චිත ඖෂධ නිෂ්පාදනයක් හෝ ඖෂධ නිෂ්පාදන කාණ්ඩයක් සඳහා උපරිම සිල්ලර මිලක් නියම කිරීමේ අවශ්‍යතාවය සැලකිල්ලට ගනිමින් උපරිම සිල්ලර මිල ප්‍රතිශෝධනය කිරීමට අමාත්‍යවරයා වෙත නිර්දේශ ඉදිරිපත් කළ හැකි අතර යම් ඖෂධ නිෂ්පාදනයක ලියාපදිංචි සහතිකය දරන්නකුගෙන් හෝ දේශීය නිෂ්පාදකයකුගෙන් අදාළ දත්ත ඉල්ලා සිටිය හැකි ය.

15. මිල නියම කිරීමේ කමිටුව විසින්, කලින් කලට, යම් ලිත් වර්ෂයක් තුළ යම් ඖෂධ නිෂ්පාදනයක මිල ප්‍රතිශෝධන වාර ගණන පිළිබඳව තීරණය කරනු ලැබිය හැකි ය.

16. යම් ඖෂධ නිෂ්පාදනයක් ලියාපදිංචි කිරීම හෝ ලියාපදිංචිය අලුත් කිරීම සඳහා වන යම් ඉල්ලුම් පත්‍රයක එම ඖෂධ නිෂ්පාදනයේ පවතින උපරිම සිල්ලර මිල සහ අපේක්ෂිත උපරිම සිල්ලර මිල සමග උපරිම සිල්ලර මිල තීරණය කිරීමේ ක්‍රම දක්වා තිබිය යුතු ය. ඉල්ලුම් පත්‍රය අධිකාරියේ නිර්දේශය පරිදි විය යුතු ය. උචිත යම් අවස්ථාවක දී, මිල තීරණය කිරීමේ කමිටුව විසින්, යම් ඖෂධ නිෂ්පාදනයක මිල අධ්‍යයනය කිරීමෙන් පසුව, 2015 අංක 5 දරන ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය පනතේ 43 වන වගන්තිය යටතේ පිහිටුවන ලද ඖෂධ ඇගයීමේ කමිටුව වෙත උපරිම සිල්ලර මිල සම්බන්ධයෙන් එහි නිර්දේශ ලබා දිය හැකි ය.

17. මිල නියම කිරීමේ කමිටුව විසින්, ප්‍රවාහන, රක්ෂණ සහ වෙනත් යම් පිරිවැය ඇතුළුව පිරිවැය පිළිබඳ එය විසින් අවශ්‍යයයි සලකනු ලබන යම් තොරතුරු නිෂ්පාදකයන්ගෙන්, ආනයනකරුවන්ගෙන් හෝ වෙළඳුන්ගෙන් ඉල්ලා සිටිය හැකි අතර එම අවශ්‍යකරන ලද තොරතුරු මනා පැහැදිලි කිරීමක් සහ දත්ත සමග එම නිෂ්පාදකයන්, ආනයනකරුවන් හෝ වෙළඳුන් විසින් ලබා දිය යුතු ය.

18. යම් ඖෂධයක මිල හෝ එහි වෙළඳපල පැවැත්ම කෙරෙහි බලපාන්නා වූ සහ -

(අ) ඒකාධිකාර තත්ත්වයක් පැවතීම හෝ ඒකාධිකාර තත්ත්වයක් පැවතීමට ඉඩ තිබීම;
(ආ) ඒකාබද්ධ කිරීමේ තත්ත්වයක් ඇති කිරීම හෝ ඇති කිරීමට ඉඩ තිබීම;
(ඇ) යම් තරඟ විරෝධී චර්යාවක් ප්‍රචලිතව පැවතීම,

යන කාරණා සඳහා හේතු වන්නා වූ යම් ක්‍රියාවක් කිසිදු නිෂ්පාදකයකු, ආනයනකරුවකු හෝ වෙනත් යම් තැනැත්තකු විසින් සිදු නොකළ යුතු ය.

19. මෙම නියෝගවල විධිවිධාන උල්ලංඝනය කරනු ලබන යම් තැනැත්තකු වරදක් සිදු කරනු ලබන අතර 2015 අංක 05 දරන ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය පනතේ 131 වන වගන්තිය යටතේ අධිකරණය ඉදිරියේ නඩු පවරනු ලැබිය යුතු ය.

11 - 628

ශ්‍රී ලංකා රජයේ මුද්‍රණ දෙපාර්තමේන්තුවේ මුද්‍රණය කරන ලදී.

39. (1) එන්එම්කිව්ඒඑල් හි කර්තව්‍යය වනුයේ:—

(අ) (i) ලියාපදිංචිය සඳහා වූ ඉල්ලීම සමග ඉදිරිපත් කරන ලද ද්‍රව්‍ය;

(ii) රටට ගෙන ඒමේ දී එකතුකරන ලද ද්‍රව්‍ය;

(iii) භාවිත කරන්නන් විසින් පැමිණිල්ලක් වශයෙන් ඉදිරිපත් කරන ලද ද්‍රව්‍ය;

(iv) අධිකාරිය විසින් පශ්චාත් අලෙවි සමීක්ෂණයේ දී එකතු කරන ලද ද්‍රව්‍ය;

(v) ඉහත සඳහන් හේතු හැර වෙනත් යම් හේතුවක් නිසා අධිකාරිය විසින් ඉදිරිපත් කරනු ලබන ද්‍රව්‍ය,

ඇතුළුව අධිකාරිය විසින් ඉදිරිපත් කරනු ලබන ඖෂධ, වෛද්‍ය උපකරණ හෝ සීමාස්ථ නිෂ්පාදනයක තත්ත්වය පිළිබඳව පරීක්ෂණ පැවැත්වීම;

(ආ) අවස්ථානුගත කරුණු අනුව, අනුමත අනිරේක රසපරීක්ෂකවරයකු ලෙස ක්‍රියාත්මක වීම;

(ඇ) අධිකාරිය විසින් නිරූපණය කරනු ලබන ආකාරයට දේශීය හා විදේශීය පර්යේෂණාගාරවල සේවා අවශ්‍යතා බවට සලකන අවස්ථාවල දී දේශීය හෝ විදේශීය පර්යේෂණාගාර සමග සම්බන්ධීකරණය කිරීම;

(ඈ) ඖෂධ, වෛද්‍ය උපකරණ හෝ සීමාස්ථ නිෂ්පාදනවල තත්ත්වය සහතික කිරීම් සම්බන්ධයෙන් පරීක්ෂණ ව්‍යාපෘති පවත්වාගෙන යාම,

(2) අධිකාරිය විසින් සහ අධිකාරිය මගින් සෞඛ්‍ය දෙපාර්තමේන්තුව විසින් ඉල්ලා සිටිනු ලබන වෙනත් කර්තව්‍ය එන්එම්කිව්ඒඑල් විසින් ක්‍රියාත්මක කරනු ලැබිය යුතු ය.

(3) අධිකාරිය විසින්, කලින් කල් නඳුන්වාදෙනු ලබන තත්ත්ව සහ ප්‍රමිති මාර්ගෝපදේශවලට දැඩි ලෙස අනුකූලව, එන්එම්කිව්ඒඑල් වෙත ඉදිරිපත් කරනු ලබන ද්‍රව්‍ය පිළිබඳ පරීක්ෂණ හෝ විශ්ලේෂණ කටයුතු එන්එම්කිව්ඒඑල් විසින් සිදු කරනු ලැබිය යුතු ය.

INTERNATIONAL STANDARD

ISO/IEC 17025

අංක 115

Third edition
2017-11

General requirements for the competence of testing and calibration laboratories

Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais

Reference number
ISO/IEC 17025:2017(E)

© ISO/IEC 2017



COPYRIGHT PROTECTED DOCUMENT

© ISO/IEC 2017, Published in Switzerland

All rights reserved. Unless otherwise specified, no part of this publication may be reproduced or utilized otherwise in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying, or posting on the internet or an intranet, without prior written permission. Permission can be requested from either ISO at the address below or ISO's member body in the country of the requester.

ISO copyright office
Ch. de Blandonnet 8 • CP 401
CH-1214 Vernier, Geneva, Switzerland
Tel. +41 22 749 01 11
Fax +41 22 749 09 47
copyright@iso.org
www.iso.org

© ISO/IEC 2017 – All rights reserved

Contents

Page

Foreword v
Introduction vi
1 Scope 1
2 Normative references 1
3 Terms and definitions 1
4 General requirements 3
4.1 Impartiality 3
4.2 Confidentiality 3
5 Structural requirements 4
6 Resource requirements 5
6.1 General 5
6.2 Personnel 5
6.3 Facilities and environmental conditions 6
6.4 Equipment 6
6.5 Metrological traceability 8
6.6 Externally provided products and services 8
7 Process requirements 9
7.1 Review of requests, tenders and contracts 9
7.2 Selection, verification and validation of methods 10
7.2.1 Selection and verification of methods 10
7.2.2 Validation of methods 11
7.3 Sampling 12
7.4 Handling of test or calibration items 12
7.5 Technical records 13
7.6 Evaluation of measurement uncertainty 13
7.7 Ensuring the validity of results 13
7.8 Reporting of results 14
7.8.1 General 14
7.8.2 Common requirements for reports (test, calibration or sampling) 15
7.8.3 Specific requirements for test reports 15
7.8.4 Specific requirements for calibration certificates 16
7.8.5 Reporting sampling – specific requirements 16
7.8.6 Reporting statements of conformity 17
7.8.7 Reporting opinions and interpretations 17
7.8.8 Amendments to reports 17
7.9 Complaints 17
7.10 Nonconforming work 18
7.11 Control of data and information management 19
8 Management system requirements 19
8.1 Options 19
8.1.1 General 19
8.1.2 Option A 20
8.1.3 Option B 20
8.2 Management system documentation (Option A) 20
8.3 Control of management system documents (Option A) 20
8.4 Control of records (Option A) 21
8.5 Actions to address risks and opportunities (Option A) 21
8.6 Improvement (Option A) 22
8.7 Corrective actions (Option A) 22
8.8 Internal audits (Option A) 23
8.9 Management reviews (Option A) 23

© ISO/IEC 2017 – All rights reserved

Annex A (informative) **Metrological traceability** 25
Annex B (informative) **Management system options** 27
Bibliography 29

© ISO/IEC 2017 – All rights reserved

Foreword

ISO (the International Organization for Standardization) is a worldwide federation of national standards bodies (ISO member bodies). The work of preparing International Standards is normally carried out through ISO technical committees. Each member body interested in a subject for which a technical committee has been established has the right to be represented on that committee. International organizations, governmental and non-governmental, in liaison with ISO, also take part in the work. In the field of conformity assessment, ISO and the International Electrotechnical Commission (IEC) develop joint ISO/IEC documents under the management of the ISO Committee on Conformity assessment (ISO/CASCO).

The procedures used to develop this document and those intended for its further maintenance are described in the ISO/IEC Directives, Part 1. In particular the different approval criteria needed for the different types of ISO documents should be noted. This document was drafted in accordance with the editorial rules of the ISO/IEC Directives, Part 2 (see www.iso.org/directives).

Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this document may be the subject of patent rights. ISO shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights. Details of any patent rights identified during the development of the document will be in the Introduction and/or on the ISO list of patent declarations received (see www.iso.org/patents).

Any trade name used in this document is information given for the convenience of users and does not constitute an endorsement.

For an explanation on the voluntary nature of standards, the meaning of ISO specific terms and expressions related to conformity assessment, as well as information about ISO's adherence to the World Trade Organization (WTO) principles in the Technical Barriers to Trade (TBT) see the following URL: www.iso.org/iso/foreword.html.

This document was prepared by the ISO Committee on Conformity Assessment (CASCO) and circulated for voting to the national bodies of both ISO and IEC, and was approved by both organizations.

This third edition cancels and replaces the second edition (ISO/IEC 17025:2005), which has been technically revised.

The main changes compared to the previous edition are as follows:

— the risk-based thinking applied in this edition has enabled some reduction in prescriptive requirements and their replacement by performance-based requirements;

— there is greater flexibility than in the previous edition in the requirements for processes, procedures, documented information and organizational responsibilities;

— a definition of "laboratory" has been added (see 3.6).

© ISO/IEC 2017 – All rights reserved

Introduction

This document has been developed with the objective of promoting confidence in the operation of laboratories. This document contains requirements for laboratories to enable them to demonstrate they operate competently, and are able to generate valid results. Laboratories that conform to this document will also operate generally in accordance with the principles of ISO 9001.

This document requires the laboratory to plan and implement actions to address risks and opportunities. Addressing both risks and opportunities establishes a basis for increasing the effectiveness of the management system, achieving improved results and preventing negative effects. The laboratory is responsible for deciding which risks and opportunities need to be addressed.

The use of this document will facilitate cooperation between laboratories and other bodies, and assist in the exchange of information and experience, and in the harmonization of standards and procedures. The acceptance of results between countries is facilitated if laboratories conform to this document.

In this document, the following verbal forms are used:

— "shall" indicates a requirement;

— "should" indicates a recommendation;

— "may" indicates a permission;

— "can" indicates a possibility or a capability.

Further details can be found in the ISO/IEC Directives, Part 2.

For the purposes of research, users are encouraged to share their views on this document and their priorities for changes to future editions. Click on the link below to take part in the online survey:

17025_ed3_usersurvey

© ISO/IEC 2017 – All rights reserved

General requirements for the competence of testing and calibration laboratories

1 Scope

This document specifies the general requirements for the competence, impartiality and consistent operation of laboratories.

This document is applicable to all organizations performing laboratory activities, regardless of the number of personnel.

Laboratory customers, regulatory authorities, organizations and schemes using peer-assessment, accreditation bodies, and others use this document in confirming or recognizing the competence of laboratories.

2 Normative references

The following documents are referred to in the text in such a way that some or all of their content constitutes requirements of this document. For dated references, only the edition cited applies. For undated references, the latest edition of the referenced document (including any amendments) applies.

ISO/IEC Guide 99, *International vocabulary of metrology — Basic and general concepts and associated terms (VIM)*[1)]

ISO/IEC 17000, *Conformity assessment — Vocabulary and general principles*

3 Terms and definitions

For the purposes of this document, the terms and definitions given in ISO/IEC Guide 99 and ISO/IEC 17000 and the following apply.

ISO and IEC maintain terminological databases for use in standardization at the following addresses:

— ISO Online browsing platform: available at https://www.iso.org/obp

— IEC Electropedia: available at http://www.electropedia.org/

3.1
impartiality
presence of objectivity

Note 1 to entry: Objectivity means that conflicts of interest do not exist, or are resolved so as not to adversely influence subsequent activities of the *laboratory* (3.6).

Note 2 to entry: Other terms that are useful in conveying the element of impartiality include "freedom from conflict of interests", "freedom from bias", "lack of prejudice", "neutrality", "fairness", "open-mindedness", "even-handedness", "detachment", "balance".

[SOURCE: ISO/IEC 17021-1:2015, 3.2, modified — The words "the certification body" have been replaced by "the laboratory" in Note 1 to entry, and the word "independence" has been deleted from the list in Note 2 to entry.]

1) Also known as JCGM 200.

© ISO/IEC 2017 – All rights reserved

3.2
complaint
expression of dissatisfaction by any person or organization to a *laboratory* (3.6), relating to the activities or results of that laboratory, where a response is expected

[SOURCE: ISO/IEC 17000:2004, 6.5, modified — The words "other than appeal" have been deleted, and the words "a conformity assessment body or accreditation body, relating to the activities of that body" have been replaced by "a laboratory, relating to the activities or results of that laboratory".]

3.3
interlaboratory comparison
organization, performance and evaluation of measurements or tests on the same or similar items by two or more laboratories in accordance with predetermined conditions

[SOURCE: ISO/IEC 17043:2010, 3.4]

3.4
intralaboratory comparison
organization, performance and evaluation of measurements or tests on the same or similar items within the same *laboratory* (3.6) in accordance with predetermined conditions

3.5
proficiency testing
evaluation of participant performance against pre-established criteria by means of *interlaboratory comparisons* (3.3)

[SOURCE: ISO/IEC 17043:2010, 3.7, modified — Notes to entry have been deleted.]

3.6
laboratory
body that performs one or more of the following activities:

— testing;

— calibration;

— sampling, associated with subsequent testing or calibration

Note 1 to entry: In the context of this document, "laboratory activities" refer to the three above-mentioned activities.

3.7
decision rule
rule that describes how measurement uncertainty is accounted for when stating conformity with a specified requirement

3.8
verification
provision of objective evidence that a given item fulfils specified requirements

EXAMPLE 1 Confirmation that a given reference material as claimed is homogeneous for the quantity value and measurement procedure concerned, down to a measurement portion having a mass of 10 mg.

EXAMPLE 2 Confirmation that performance properties or legal requirements of a measuring system are achieved.

EXAMPLE 3 Confirmation that a target measurement uncertainty can be met.

Note 1 to entry: When applicable, measurement uncertainty should be taken into consideration.

Note 2 to entry: The item may be, for example, a process, measurement procedure, material, compound, or measuring system.

© ISO/IEC 2017 – All rights reserved

Note 3 to entry: The specified requirements may be, for example, that a manufacturer's specifications are met.

Note 4 to entry: Verification in legal metrology, as defined in VIML, and in conformity assessment in general, pertains to the examination and marking and/or issuing of a verification certificate for a measuring system.

Note 5 to entry: Verification should not be confused with calibration. Not every verification is a *validation* (3.9).

Note 6 to entry: In chemistry, verification of the identity of the entity involved, or of activity, requires a description of the structure or properties of that entity or activity.

[SOURCE: ISO/IEC Guide 99:2007, 2.44]

3.9
validation
verification (3.8), where the specified requirements are adequate for an intended use

EXAMPLE A measurement procedure, ordinarily used for the measurement of mass concentration of nitrogen in water, may be validated also for measurement of mass concentration of nitrogen in human serum.

[SOURCE: ISO/IEC Guide 99:2007, 2.45]

4 General requirements

4.1 Impartiality

4.1.1 Laboratory activities shall be undertaken impartially and structured and managed so as to safeguard impartiality.

4.1.2 The laboratory management shall be committed to impartiality.

4.1.3 The laboratory shall be responsible for the impartiality of its laboratory activities and shall not allow commercial, financial or other pressures to compromise impartiality.

4.1.4 The laboratory shall identify risks to its impartiality on an on-going basis. This shall include those risks that arise from its activities, or from its relationships, or from the relationships of its personnel. However, such relationships do not necessarily present a laboratory with a risk to impartiality.

NOTE A relationship that threatens the impartiality of the laboratory can be based on ownership, governance, management, personnel, shared resources, finances, contracts, marketing (including branding), and payment of a sales commission or other inducement for the referral of new customers, etc.

4.1.5 If a risk to impartiality is identified, the laboratory shall be able to demonstrate how it eliminates or minimizes such risk.

4.2 Confidentiality

4.2.1 The laboratory shall be responsible, through legally enforceable commitments, for the management of all information obtained or created during the performance of laboratory activities. The laboratory shall inform the customer in advance, of the information it intends to place in the public domain. Except for information that the customer makes publicly available, or when agreed between the laboratory and the customer (e.g. for the purpose of responding to complaints), all other information is considered proprietary information and shall be regarded as confidential.

4.2.2 When the laboratory is required by law or authorized by contractual arrangements to release confidential information, the customer or individual concerned shall, unless prohibited by law, be notified of the information provided.

© ISO/IEC 2017 – All rights reserved

4.2.3 Information about the customer obtained from sources other than the customer (e.g. complainant, regulators) shall be confidential between the customer and the laboratory. The provider (source) of this information shall be confidential to the laboratory and shall not be shared with the customer, unless agreed by the source.

4.2.4 Personnel, including any committee members, contractors, personnel of external bodies, or individuals acting on the laboratory's behalf, shall keep confidential all information obtained or created during the performance of laboratory activities, except as required by law.

5 Structural requirements

5.1 The laboratory shall be a legal entity, or a defined part of a legal entity, that is legally responsible for its laboratory activities.

NOTE For the purposes of this document, a governmental laboratory is deemed to be a legal entity on the basis of its governmental status.

5.2 The laboratory shall identify management that has overall responsibility for the laboratory.

5.3 The laboratory shall define and document the range of laboratory activities for which it conforms with this document. The laboratory shall only claim conformity with this document for this range of laboratory activities, which excludes externally provided laboratory activities on an ongoing basis.

5.4 Laboratory activities shall be carried out in such a way as to meet the requirements of this document, the laboratory's customers, regulatory authorities and organizations providing recognition. This shall include laboratory activities performed in all its permanent facilities, at sites away from its permanent facilities, in associated temporary or mobile facilities or at a customer's facility.

5.5 The laboratory shall:

a) define the organization and management structure of the laboratory, its place in any parent organization, and the relationships between management, technical operations and support services;

b) specify the responsibility, authority and interrelationship of all personnel who manage, perform or verify work affecting the results of laboratory activities;

c) document its procedures to the extent necessary to ensure the consistent application of its laboratory activities and the validity of the results.

5.6 The laboratory shall have personnel who, irrespective of other responsibilities, have the authority and resources needed to carry out their duties, including:

a) implementation, maintenance and improvement of the management system;

b) identification of deviations from the management system or from the procedures for performing laboratory activities;

c) initiation of actions to prevent or minimize such deviations;

d) reporting to laboratory management on the performance of the management system and any need for improvement;

e) ensuring the effectiveness of laboratory activities.

© ISO/IEC 2017 – All rights reserved

5.7 Laboratory management shall ensure that:

a) communication takes place regarding the effectiveness of the management
importance of meeting customers' and other requirements;

b) the integrity of the management system is maintained when changes to the manage
are planned and implemented.

6 Resource requirements

6.1 General

The laboratory shall have available the personnel, facilities, equipment, systems and support services necessary to manage and perform its laboratory activities.

6.2 Personnel

6.2.1 All personnel of the laboratory, either internal or external, that could influence the laboratory activities shall act impartially, be competent and work in accordance with the laboratory's management system.

6.2.2 The laboratory shall document the competence requirements for each function influencing the results of laboratory activities, including requirements for education, qualification, training, technical knowledge, skills and experience.

6.2.3 The laboratory shall ensure that the personnel have the competence to perform laboratory activities for which they are responsible and to evaluate the significance of deviations.

6.2.4 The management of the laboratory shall communicate to personnel their duties, responsibilities and authorities.

6.2.5 The laboratory shall have procedure(s) and retain records for:

a) determining the competence requirements;

b) selection of personnel;

c) training of personnel;

d) supervision of personnel;

e) authorization of personnel;

f) monitoring competence of personnel.

6.2.6 The laboratory shall authorize personnel to perform specific laboratory activities, including but not limited to, the following:

a) development, modification, verification and validation of methods;

b) analysis of results, including statements of conformity or opinions and interpretations;

c) report, review and authorization of results.

© ISO/IEC 2017 – All rights reserved

6.3 Facilities and environmental conditions

6.3.1 The facilities and environmental conditions shall be suitable for the laboratory activities and shall not adversely affect the validity of results.

NOTE Influences that can adversely affect the validity of results can include, but are not limited to, microbial contamination, dust, electromagnetic disturbances, radiation, humidity, electrical supply, temperature, sound and vibration.

6.3.2 The requirements for facilities and environmental conditions necessary for the performance of the laboratory activities shall be documented.

6.3.3 The laboratory shall monitor, control and record environmental conditions in accordance with relevant specifications, methods or procedures or where they influence the validity of the results.

6.3.4 Measures to control facilities shall be implemented, monitored and periodically reviewed and shall include, but not be limited to:

a) access to and use of areas affecting laboratory activities;

b) prevention of contamination, interference or adverse influences on laboratory activities;

c) effective separation between areas with incompatible laboratory activities.

6.3.5 When the laboratory performs laboratory activities at sites or facilities outside its permanent control, it shall ensure that the requirements related to facilities and environmental conditions of this document are met.

6.4 Equipment

6.4.1 The laboratory shall have access to equipment (including, but not limited to, measuring instruments, software, measurement standards, reference materials, reference data, reagents, consumables or auxiliary apparatus) that is required for the correct performance of laboratory activities and that can influence the results.

NOTE 1 A multitude of names exist for reference materials and certified reference materials, including reference standards, calibration standards, standard reference materials and quality control materials. ISO 17034 contains additional information on reference material producers (RMPs). RMPs that meet the requirements of ISO 17034 are considered to be competent. Reference materials from RMPs meeting the requirements of ISO 17034 are provided with a product information sheet/certificate that specifies, amongst other characteristics, homogeneity and stability for specified properties and, for certified reference materials, specified properties with certified values, their associated measurement uncertainty and metrological traceability.

NOTE 2 ISO Guide 33 provides guidance on the selection and use of reference materials. ISO Guide 80 provides guidance to produce in-house quality control materials.

6.4.2 When the laboratory uses equipment outside its permanent control, it shall ensure that the requirements for equipment of this document are met.

6.4.3 The laboratory shall have a procedure for handling, transport, storage, use and planned maintenance of equipment in order to ensure proper functioning and to prevent contamination or deterioration.

6.4.4 The laboratory shall verify that equipment conforms to specified requirements before being placed or returned into service.

© ISO/IEC 2017 – All rights reserved

6.4.5 The equipment used for measurement shall be capable of achieving the measurement accuracy and/or measurement uncertainty required to provide a valid result.

6.4.6 Measuring equipment shall be calibrated when:

— the measurement accuracy or measurement uncertainty affects the validity of the reported results, and/or

— calibration of the equipment is required to establish the metrological traceability of the reported results.

NOTE Types of equipment having an effect on the validity of the reported results can include:

— those used for the direct measurement of the measurand, e.g. use of a balance to perform a mass measurement;

— those used to make corrections to the measured value, e.g. temperature measurements;

— those used to obtain a measurement result calculated from multiple quantities.

6.4.7 The laboratory shall establish a calibration programme, which shall be reviewed and adjusted as necessary in order to maintain confidence in the status of calibration.

6.4.8 All equipment requiring calibration or which has a defined period of validity shall be labelled, coded or otherwise identified to allow the user of the equipment to readily identify the status of calibration or period of validity.

6.4.9 Equipment that has been subjected to overloading or mishandling, gives questionable results, or has been shown to be defective or outside specified requirements, shall be taken out of service. It shall be isolated to prevent its use or clearly labelled or marked as being out of service until it has been verified to perform correctly. The laboratory shall examine the effect of the defect or deviation from specified requirements and shall initiate the management of nonconforming work procedure (see 7.10).

6.4.10 When intermediate checks are necessary to maintain confidence in the performance of the equipment, these checks shall be carried out according to a procedure.

6.4.11 When calibration and reference material data include reference values or correction factors, the laboratory shall ensure the reference values and correction factors are updated and implemented, as appropriate, to meet specified requirements.

6.4.12 The laboratory shall take practicable measures to prevent unintended adjustments of equipment from invalidating results.

6.4.13 Records shall be retained for equipment which can influence laboratory activities. The records shall include the following, where applicable:

a) the identity of equipment, including software and firmware version;

b) the manufacturer's name, type identification, and serial number or other unique identification;

c) evidence of verification that equipment conforms with specified requirements;

d) the current location;

e) calibration dates, results of calibrations, adjustments, acceptance criteria, and the due date of the next calibration or the calibration interval;

f) documentation of reference materials, results, acceptance criteria, relevant dates and the period of validity;

© ISO/IEC 2017 – All rights reserved

g) the maintenance plan and maintenance carried out to date, where relevant to the performance of the equipment;

h) details of any damage, malfunction, modification to, or repair of, the equipment.

6.5 Metrological traceability

6.5.1 The laboratory shall establish and maintain metrological traceability of its measurement results by means of a documented unbroken chain of calibrations, each contributing to the measurement uncertainty, linking them to an appropriate reference.

NOTE 1 In ISO/IEC Guide 99, metrological traceability is defined as the "property of a measurement result whereby the result can be related to a reference through a documented unbroken chain of calibrations, each contributing to the measurement uncertainty".

NOTE 2 See Annex A for additional information on metrological traceability.

6.5.2 The laboratory shall ensure that measurement results are traceable to the International System of Units (SI) through:

a) calibration provided by a competent laboratory; or

NOTE 1 Laboratories fulfilling the requirements of this document are considered to be competent.

b) certified values of certified reference materials provided by a competent producer with stated metrological traceability to the SI; or

NOTE 2 Reference material producers fulfilling the requirements of ISO 17034 are considered to be competent.

c) direct realization of the SI units ensured by comparison, directly or indirectly, with national or international standards.

NOTE 3 Details of practical realization of the definitions of some important units are given in the SI brochure.

6.5.3 When metrological traceability to the SI units is not technically possible, the laboratory shall demonstrate metrological traceability to an appropriate reference, e.g.:

a) certified values of certified reference materials provided by a competent producer;

b) results of reference measurement procedures, specified methods or consensus standards that are clearly described and accepted as providing measurement results fit for their intended use and ensured by suitable comparison.

6.6 Externally provided products and services

6.6.1 The laboratory shall ensure that only suitable externally provided products and services that affect laboratory activities are used, when such products and services:

a) are intended for incorporation into the laboratory's own activities;

b) are provided, in part or in full, directly to the customer by the laboratory, as received from the external provider;

c) are used to support the operation of the laboratory.

NOTE Products can include, for example, measurement standards and equipment, auxiliary equipment, consumable materials and reference materials. Services can include, for example, calibration services, sampling services, testing services, facility and equipment maintenance services, proficiency testing services and assessment and auditing services.

© ISO/IEC 2017 – All rights reserved

6.6.2 The laboratory shall have a procedure and retain records for:

a) defining, reviewing and approving the laboratory's requirements for externally provided products and services;

b) defining the criteria for evaluation, selection, monitoring of performance and re-evaluation of the external providers;

c) ensuring that externally provided products and services conform to the laboratory's established requirements, or when applicable, to the relevant requirements of this document, before they are used or directly provided to the customer;

d) taking any actions arising from evaluations, monitoring of performance and re-evaluations of the external providers.

6.6.3 The laboratory shall communicate its requirements to external providers for:

a) the products and services to be provided;

b) the acceptance criteria;

c) competence, including any required qualification of personnel;

d) activities that the laboratory, or its customer, intends to perform at the external provider's premises.

7 Process requirements

7.1 Review of requests, tenders and contracts

7.1.1 The laboratory shall have a procedure for the review of requests, tenders and contracts. The procedure shall ensure that:

a) the requirements are adequately defined, documented and understood;

b) the laboratory has the capability and resources to meet the requirements;

c) where external providers are used, the requirements of 6.6 are applied and the laboratory advises the customer of the specific laboratory activities to be performed by the external provider and gains the customer's approval;

NOTE 1 It is recognized that externally provided laboratory activities can occur when:

— the laboratory has the resources and competence to perform the activities, however, for unforeseen reasons is unable to undertake these in part or full;

— the laboratory does not have the resources or competence to perform the activities.

d) the appropriate methods or procedures are selected and are capable of meeting the customers' requirements.

NOTE 2 For internal or routine customers, reviews of requests, tenders and contracts can be performed in a simplified way.

7.1.2 The laboratory shall inform the customer when the method requested by the customer is considered to be inappropriate or out of date.

7.1.3 When the customer requests a statement of conformity to a specification or standard for the test or calibration (e.g. pass/fail, in-tolerance/out-of-tolerance), the specification or standard and the

© ISO/IEC 2017 – All rights reserved

decision rule shall be clearly defined. Unless inherent in the requested specification or standard, the decision rule selected shall be communicated to, and agreed with, the customer.

NOTE For further guidance on statements of conformity, see ISO/IEC Guide 98-4.

7.1.4 Any differences between the request or tender and the contract shall be resolved before laboratory activities commence. Each contract shall be acceptable both to the laboratory and the customer. Deviations requested by the customer shall not impact the integrity of the laboratory or the validity of the results.

7.1.5 The customer shall be informed of any deviation from the contract.

7.1.6 If a contract is amended after work has commenced, the contract review shall be repeated and any amendments shall be communicated to all affected personnel.

7.1.7 The laboratory shall cooperate with customers or their representatives in clarifying the customer's request and in monitoring the laboratory's performance in relation to the work performed.

NOTE Such cooperation can include:

a) providing reasonable access to relevant areas of the laboratory to witness customer-specific laboratory activities;

b) preparation, packaging, and dispatch of items needed by the customer for verification purposes.

7.1.8 Records of reviews, including any significant changes, shall be retained. Records shall also be retained of pertinent discussions with a customer relating to the customer's requirements or the results of the laboratory activities.

7.2 Selection, verification and validation of methods

7.2.1 Selection and verification of methods

7.2.1.1 The laboratory shall use appropriate methods and procedures for all laboratory activities and, where appropriate, for evaluation of the measurement uncertainty as well as statistical techniques for analysis of data.

NOTE "Method" as used in this document can be considered synonymous with the term "measurement procedure" as defined in ISO/IEC Guide 99.

7.2.1.2 All methods, procedures and supporting documentation, such as instructions, standards, manuals and reference data relevant to the laboratory activities, shall be kept up to date and shall be made readily available to personnel (see 8.3).

7.2.1.3 The laboratory shall ensure that it uses the latest valid version of a method unless it is not appropriate or possible to do so. When necessary, the application of the method shall be supplemented with additional details to ensure consistent application.

NOTE International, regional or national standards or other recognized specifications that contain sufficient and concise information on how to perform laboratory activities do not need to be supplemented or rewritten as internal procedures if these standards are written in a way that they can be used by the operating personnel in a laboratory. It can be necessary to provide additional documentation for optional steps in the method or additional details.

7.2.1.4 When the customer does not specify the method to be used, the laboratory shall select an appropriate method and inform the customer of the method chosen. Methods published either in international, regional or national standards, or by reputable technical organizations, or in relevant

© ISO/IEC 2017 – All rights reserved

scientific texts or journals, or as specified by the manufacturer of the equipment, are recommended. Laboratory-developed or modified methods can also be used.

7.2.1.5 The laboratory shall verify that it can properly perform methods before introducing them by ensuring that it can achieve the required performance. Records of the verification shall be retained. If the method is revised by the issuing body, verification shall be repeated to the extent necessary.

7.2.1.6 When method development is required, this shall be a planned activity and shall be assigned to competent personnel equipped with adequate resources. As method development proceeds, periodic review shall be carried out to confirm that the needs of the customer are still being fulfilled. Any modifications to the development plan shall be approved and authorized.

7.2.1.7 Deviations from methods for all laboratory activities shall occur only if the deviation has been documented, technically justified, authorized, and accepted by the customer.

NOTE Customer acceptance of deviations can be agreed in advance in the contract.

7.2.2 Validation of methods

7.2.2.1 The laboratory shall validate non-standard methods, laboratory-developed methods and standard methods used outside their intended scope or otherwise modified. The validation shall be as extensive as is necessary to meet the needs of the given application or field of application.

NOTE 1 Validation can include procedures for sampling, handling and transportation of test or calibration items.

NOTE 2 The techniques used for method validation can be one of, or a combination of, the following:

a) calibration or evaluation of bias and precision using reference standards or reference materials;

b) systematic assessment of the factors influencing the result;

c) testing method robustness through variation of controlled parameters, such as incubator temperature, volume dispensed;

d) comparison of results achieved with other validated methods;

e) interlaboratory comparisons;

f) evaluation of measurement uncertainty of the results based on an understanding of the theoretical principles of the method and practical experience of the performance of the sampling or test method.

7.2.2.2 When changes are made to a validated method, the influence of such changes shall be determined and where they are found to affect the original validation, a new method validation shall be performed.

7.2.2.3 The performance characteristics of validated methods, as assessed for the intended use, shall be relevant to the customers' needs and consistent with specified requirements.

NOTE Performance characteristics can include, but are not limited to, measurement range, accuracy, measurement uncertainty of the results, limit of detection, limit of quantification, selectivity of the method, linearity, repeatability or reproducibility, robustness against external influences or cross-sensitivity against interference from the matrix of the sample or test object, and bias.

7.2.2.4 The laboratory shall retain the following records of validation:

a) the validation procedure used;

b) specification of the requirements;

© ISO/IEC 2017 – All rights reserved

c) determination of the performance characteristics of the method;

d) results obtained;

e) a statement on the validity of the method, detailing its fitness for the intended use.

7.3 Sampling

7.3.1 The laboratory shall have a sampling plan and method when it carries out sampling of substances, materials or products for subsequent testing or calibration. The sampling method shall address the factors to be controlled to ensure the validity of subsequent testing or calibration results. The sampling plan and method shall be available at the site where sampling is undertaken. Sampling plans shall, whenever reasonable, be based on appropriate statistical methods.

7.3.2 The sampling method shall describe:

a) the selection of samples or sites;

b) the sampling plan;

c) the preparation and treatment of sample(s) from a substance, material or product to yield the required item for subsequent testing or calibration.

NOTE When received into the laboratory, further handling can be required as specified in 7.4.

7.3.3 The laboratory shall retain records of sampling data that forms part of the testing or calibration that is undertaken. These records shall include, where relevant:

a) reference to the sampling method used;

b) date and time of sampling;

c) data to identify and describe the sample (e.g. number, amount, name);

d) identification of the personnel performing sampling;

e) identification of the equipment used;

f) environmental or transport conditions;

g) diagrams or other equivalent means to identify the sampling location, when appropriate;

h) deviations, additions to or exclusions from the sampling method and sampling plan.

7.4 Handling of test or calibration items

7.4.1 The laboratory shall have a procedure for the transportation, receipt, handling, protection, storage, retention, and disposal or return of test or calibration items, including all provisions necessary to protect the integrity of the test or calibration item, and to protect the interests of the laboratory and the customer. Precautions shall be taken to avoid deterioration, contamination, loss or damage to the item during handling, transporting, storing/waiting, and preparation for testing or calibration. Handling instructions provided with the item shall be followed.

7.4.2 The laboratory shall have a system for the unambiguous identification of test or calibration items. The identification shall be retained while the item is under the responsibility of the laboratory. The system shall ensure that items will not be confused physically or when referred to in records or other documents. The system shall, if appropriate, accommodate a sub-division of an item or groups of items and the transfer of items.

© ISO/IEC 2017 – All rights reserved

7.4.3 Upon receipt of the test or calibration item, deviations from specified conditions shall be recorded. When there is doubt about the suitability of an item for test or calibration, or when an item does not conform to the description provided, the laboratory shall consult the customer for further instructions before proceeding and shall record the results of this consultation. When the customer requires the item to be tested or calibrated acknowledging a deviation from specified conditions, the laboratory shall include a disclaimer in the report indicating which results may be affected by the deviation.

7.4.4 When items need to be stored or conditioned under specified environmental conditions, these conditions shall be maintained, monitored and recorded.

7.5 Technical records

7.5.1 The laboratory shall ensure that technical records for each laboratory activity contain the results, report and sufficient information to facilitate, if possible, identification of factors affecting the measurement result and its associated measurement uncertainty and enable the repetition of the laboratory activity under conditions as close as possible to the original. The technical records shall include the date and the identity of personnel responsible for each laboratory activity and for checking data and results. Original observations, data and calculations shall be recorded at the time they are made and shall be identifiable with the specific task.

7.5.2 The laboratory shall ensure that amendments to technical records can be tracked to previous versions or to original observations. Both the original and amended data and files shall be retained, including the date of alteration, an indication of the altered aspects and the personnel responsible for the alterations.

7.6 Evaluation of measurement uncertainty

7.6.1 Laboratories shall identify the contributions to measurement uncertainty. When evaluating measurement uncertainty, all contributions that are of significance, including those arising from sampling, shall be taken into account using appropriate methods of analysis.

7.6.2 A laboratory performing calibrations, including of its own equipment, shall evaluate the measurement uncertainty for all calibrations.

7.6.3 A laboratory performing testing shall evaluate measurement uncertainty. Where the test method precludes rigorous evaluation of measurement uncertainty, an estimation shall be made based on an understanding of the theoretical principles or practical experience of the performance of the method.

NOTE 1 In those cases where a well-recognized test method specifies limits to the values of the major sources of measurement uncertainty and specifies the form of presentation of the calculated results, the laboratory is considered to have satisfied 7.6.3 by following the test method and reporting instructions.

NOTE 2 For a particular method where the measurement uncertainty of the results has been established and verified, there is no need to evaluate measurement uncertainty for each result if the laboratory can demonstrate that the identified critical influencing factors are under control.

NOTE 3 For further information, see ISO/IEC Guide 98-3, ISO 21748 and the ISO 5725 series.

7.7 Ensuring the validity of results

7.7.1 The laboratory shall have a procedure for monitoring the validity of results. The resulting data shall be recorded in such a way that trends are detectable and, where practicable, statistical techniques shall be applied to review the results. This monitoring shall be planned and reviewed and shall include, where appropriate, but not be limited to:

a) use of reference materials or quality control materials;

© ISO/IEC 2017 – All rights reserved

b) use of alternative instrumentation that has been calibrated to provide traceable results;

c) functional check(s) of measuring and testing equipment;

d) use of check or working standards with control charts, where applicable;

e) intermediate checks on measuring equipment;

f) replicate tests or calibrations using the same or different methods;

g) retesting or recalibration of retained items;

h) correlation of results for different characteristics of an item;

i) review of reported results;

j) intralaboratory comparisons;

k) testing of blind sample(s).

7.7.2 The laboratory shall monitor its performance by comparison with results of other laboratories, where available and appropriate. This monitoring shall be planned and reviewed and shall include, but not be limited to, either or both of the following:

a) participation in proficiency testing;

NOTE ISO/IEC 17043 contains additional information on proficiency tests and proficiency testing providers. Proficiency testing providers that meet the requirements of ISO/IEC 17043 are considered to be competent.

b) participation in interlaboratory comparisons other than proficiency testing.

7.7.3 Data from monitoring activities shall be analysed, used to control and, if applicable, improve the laboratory's activities. If the results of the analysis of data from monitoring activities are found to be outside pre-defined criteria, appropriate action shall be taken to prevent incorrect results from being reported.

7.8 Reporting of results

7.8.1 General

7.8.1.1 The results shall be reviewed and authorized prior to release.

7.8.1.2 The results shall be provided accurately, clearly, unambiguously and objectively, usually in a report (e.g. a test report or a calibration certificate or report of sampling), and shall include all the information agreed with the customer and necessary for the interpretation of the results and all information required by the method used. All issued reports shall be retained as technical records.

NOTE 1 For the purposes of this document, test reports and calibration certificates are sometimes referred to as test certificates and calibration reports, respectively.

NOTE 2 Reports can be issued as hard copies or by electronic means, provided that the requirements of this document are met.

7.8.1.3 When agreed with the customer, the results may be reported in a simplified way. Any information listed in 7.8.2 to 7.8.7 that is not reported to the customer shall be readily available.

© ISO/IEC 2017 – All rights reserved

7.8.2 Common requirements for reports (test, calibration or sampling)

7.8.2.1 Each report shall include at least the following information, unless the laboratory has valid reasons for not doing so, thereby minimizing any possibility of misunderstanding or misuse:

a) a title (e.g. "Test Report", "Calibration Certificate" or "Report of Sampling");

b) the name and address of the laboratory;

c) the location of performance of the laboratory activities, including when performed at a customer facility or at sites away from the laboratory's permanent facilities, or in associated temporary or mobile facilities;

d) unique identification that all its components are recognized as a portion of a complete report and a clear identification of the end;

e) the name and contact information of the customer;

f) identification of the method used;

g) a description, unambiguous identification, and, when necessary, the condition of the item;

h) the date of receipt of the test or calibration item(s), and the date of sampling, where this is critical to the validity and application of the results;

i) the date(s) of performance of the laboratory activity;

j) the date of issue of the report;

k) reference to the sampling plan and sampling method used by the laboratory or other bodies where these are relevant to the validity or application of the results;

l) a statement to the effect that the results relate only to the items tested, calibrated or sampled;

m) the results with, where appropriate, the units of measurement;

n) additions to, deviations, or exclusions from the method;

o) identification of the person(s) authorizing the report;

p) clear identification when results are from external providers.

NOTE Including a statement specifying that the report shall not be reproduced except in full without approval of the laboratory can provide assurance that parts of a report are not taken out of context.

7.8.2.2 The laboratory shall be responsible for all the information provided in the report, except when information is provided by the customer. Data provided by a customer shall be clearly identified. In addition, a disclaimer shall be put on the report when the information is supplied by the customer and can affect the validity of results. Where the laboratory has not been responsible for the sampling stage (e.g. the sample has been provided by the customer), it shall state in the report that the results apply to the sample as received.

7.8.3 Specific requirements for test reports

7.8.3.1 In addition to the requirements listed in 7.8.2, test reports shall, where necessary for the interpretation of the test results, include the following:

a) information on specific test conditions, such as environmental conditions;

b) where relevant, a statement of conformity with requirements or specifications (see 7.8.6);

© ISO/IEC 2017 – All rights reserved

c) where applicable, the measurement uncertainty presented in the same unit as that of the measurand or in a term relative to the measurand (e.g. percent) when:

— it is relevant to the validity or application of the test results;

— a customer's instruction so requires, or

— the measurement uncertainty affects conformity to a specification limit;

d) where appropriate, opinions and interpretations (see 7.8.7);

e) additional information that may be required by specific methods, authorities, customers or groups of customers.

7.8.3.2 Where the laboratory is responsible for the sampling activity, test reports shall meet the requirements listed in 7.8.5 where necessary for the interpretation of test results.

7.8.4 Specific requirements for calibration certificates

7.8.4.1 In addition to the requirements listed in 7.8.2, calibration certificates shall include the following:

a) the measurement uncertainty of the measurement result presented in the same unit as that of the measurand or in a term relative to the measurand (e.g. percent);

NOTE According to ISO/IEC Guide 99, a measurement result is generally expressed as a single measured quantity value including unit of measurement and a measurement uncertainty.

b) the conditions (e.g. environmental) under which the calibrations were made that have an influence on the measurement results;

c) a statement identifying how the measurements are metrologically traceable (see Annex A);

d) the results before and after any adjustment or repair, if available;

e) where relevant, a statement of conformity with requirements or specifications (see 7.8.6);

f) where appropriate, opinions and interpretations (see 7.8.7).

7.8.4.2 Where the laboratory is responsible for the sampling activity, calibration certificates shall meet the requirements listed in 7.8.5 where necessary for the interpretation of calibration results.

7.8.4.3 A calibration certificate or calibration label shall not contain any recommendation on the calibration interval, except where this has been agreed with the customer.

7.8.5 Reporting sampling – specific requirements

Where the laboratory is responsible for the sampling activity, in addition to the requirements listed in 7.8.2, reports shall include the following, where necessary for the interpretation of results:

a) the date of sampling;

b) unique identification of the item or material sampled (including the name of the manufacturer, the model or type of designation and serial numbers, as appropriate);

c) the location of sampling, including any diagrams, sketches or photographs;

d) a reference to the sampling plan and sampling method;

e) details of any environmental conditions during sampling that affect the interpretation of the results;

© ISO/IEC 2017 – All rights reserved

f) information required to evaluate measurement uncertainty for subsequent testing or calibration.

7.8.6 Reporting statements of conformity

7.8.6.1 When a statement of conformity to a specification or standard is provided, the laboratory shall document the decision rule employed, taking into account the level of risk (such as false accept and false reject and statistical assumptions) associated with the decision rule employed, and apply the decision rule.

NOTE Where the decision rule is prescribed by the customer, regulations or normative documents, a further consideration of the level of risk is not necessary.

7.8.6.2 The laboratory shall report on the statement of conformity, such that the statement clearly identifies:

a) to which results the statement of conformity applies;

b) which specifications, standards or parts thereof are met or not met;

c) the decision rule applied (unless it is inherent in the requested specification or standard).

NOTE For further information, see ISO/IEC Guide 98-4.

7.8.7 Reporting opinions and interpretations

7.8.7.1 When opinions and interpretations are expressed, the laboratory shall ensure that only personnel authorized for the expression of opinions and interpretations release the respective statement. The laboratory shall document the basis upon which the opinions and interpretations have been made.

NOTE It is important to distinguish opinions and interpretations from statements of inspections and product certifications as intended in ISO/IEC 17020 and ISO/IEC 17065, and from statements of conformity as referred to in 7.8.6.

7.8.7.2 The opinions and interpretations expressed in reports shall be based on the results obtained from the tested or calibrated item and shall be clearly identified as such.

7.8.7.3 When opinions and interpretations are directly communicated by dialogue with the customer, a record of the dialogue shall be retained.

7.8.8 Amendments to reports

7.8.8.1 When an issued report needs to be changed, amended or re-issued, any change of information shall be clearly identified and, where appropriate, the reason for the change included in the report.

7.8.8.2 Amendments to a report after issue shall be made only in the form of a further document, or data transfer, which includes the statement "Amendment to Report, serial number... [or as otherwise identified]", or an equivalent form of wording.

Such amendments shall meet all the requirements of this document.

7.8.8.3 When it is necessary to issue a complete new report, this shall be uniquely identified and shall contain a reference to the original that it replaces.

7.9 Complaints

7.9.1 The laboratory shall have a documented process to receive, evaluate and make decisions on complaints.

© ISO/IEC 2017 – All rights reserved

7.9.2 A description of the handling process for complaints shall be available to any interested party on request. Upon receipt of a complaint, the laboratory shall confirm whether the complaint relates to laboratory activities that it is responsible for and, if so, shall deal with it. The laboratory shall be responsible for all decisions at all levels of the handling process for complaints.

7.9.3 The process for handling complaints shall include at least the following elements and methods:

a) description of the process for receiving, validating, investigating the complaint, and deciding what actions are to be taken in response to it;

b) tracking and recording complaints, including actions undertaken to resolve them;

c) ensuring that any appropriate action is taken.

7.9.4 The laboratory receiving the complaint shall be responsible for gathering and verifying all necessary information to validate the complaint.

7.9.5 Whenever possible, the laboratory shall acknowledge receipt of the complaint, and provide the complainant with progress reports and the outcome.

7.9.6 The outcomes to be communicated to the complainant shall be made by, or reviewed and approved by, individual(s) not involved in the original laboratory activities in question.

NOTE This can be performed by external personnel.

7.9.7 Whenever possible, the laboratory shall give formal notice of the end of the complaint handling to the complainant.

7.10 Nonconforming work

7.10.1 The laboratory shall have a procedure that shall be implemented when any aspect of its laboratory activities or results of this work do not conform to its own procedures or the agreed requirements of the customer (e.g. equipment or environmental conditions are out of specified limits, results of monitoring fail to meet specified criteria). The procedure shall ensure that:

a) the responsibilities and authorities for the management of nonconforming work are defined;

b) actions (including halting or repeating of work and withholding of reports, as necessary) are based upon the risk levels established by the laboratory;

c) an evaluation is made of the significance of the nonconforming work, including an impact analysis on previous results;

d) a decision is taken on the acceptability of the nonconforming work;

e) where necessary, the customer is notified and work is recalled;

f) the responsibility for authorizing the resumption of work is defined.

7.10.2 The laboratory shall retain records of nonconforming work and actions as specified in 7.10.1, bullets b) to f).

7.10.3 Where the evaluation indicates that the nonconforming work could recur, or that there is doubt about the conformity of the laboratory's operations with its own management system, the laboratory shall implement corrective action.

© ISO/IEC 2017 – All rights reserved

7.11 Control of data and information management

7.11.1 The laboratory shall have access to the data and information needed to perform laboratory activities.

7.11.2 The laboratory information management system(s) used for the collection, processing, recording, reporting, storage or retrieval of data shall be validated for functionality, including the proper functioning of interfaces within the laboratory information management system(s) by the laboratory before introduction. Whenever there are any changes, including laboratory software configuration or modifications to commercial off-the-shelf software, they shall be authorized, documented and validated before implementation.

NOTE 1 In this document "laboratory information management system(s)" includes the management of data and information contained in both computerized and non-computerized systems. Some of the requirements can be more applicable to computerized systems than to non-computerized systems.

NOTE 2 Commercial off-the-shelf software in general use within its designed application range can be considered to be sufficiently validated.

7.11.3 The laboratory information management system(s) shall:

a) be protected from unauthorized access;

b) be safeguarded against tampering and loss;

c) be operated in an environment that complies with provider or laboratory specifications or, in the case of non-computerized systems, provides conditions which safeguard the accuracy of manual recording and transcription;

d) be maintained in a manner that ensures the integrity of the data and information;

e) include recording system failures and the appropriate immediate and corrective actions.

7.11.4 When a laboratory information management system is managed and maintained off-site or through an external provider, the laboratory shall ensure that the provider or operator of the system complies with all applicable requirements of this document.

7.11.5 The laboratory shall ensure that instructions, manuals and reference data relevant to the laboratory information management system(s) are made readily available to personnel.

7.11.6 Calculations and data transfers shall be checked in an appropriate and systematic manner.

8 Management system requirements

8.1 Options

8.1.1 General

The laboratory shall establish, document, implement and maintain a management system that is capable of supporting and demonstrating the consistent achievement of the requirements of this document and assuring the quality of the laboratory results. In addition to meeting the requirements of Clauses 4 to 7, the laboratory shall implement a management system in accordance with Option A or Option B.

NOTE See Annex B for more information.

© ISO/IEC 2017 – All rights reserved

8.1.2 Option A

As a minimum, the management system of the laboratory shall address the following:

— management system documentation (see 8.2);

— control of management system documents (see 8.3);

— control of records (see 8.4);

— actions to address risks and opportunities (see 8.5);

— improvement (see 8.6);

— corrective actions (see 8.7);

— internal audits (see 8.8);

— management reviews (see 8.9).

8.1.3 Option B

A laboratory that has established and maintains a management system, in accordance with the requirements of ISO 9001, and that is capable of supporting and demonstrating the consistent fulfilment of the requirements of Clauses 4 to 7, also fulfils at least the intent of the management system requirements specified in 8.2 to 8.9.

8.2 Management system documentation (Option A)

8.2.1 Laboratory management shall establish, document, and maintain policies and objectives for the fulfilment of the purposes of this document and shall ensure that the policies and objectives are acknowledged and implemented at all levels of the laboratory organization.

8.2.2 The policies and objectives shall address the competence, impartiality and consistent operation of the laboratory.

8.2.3 Laboratory management shall provide evidence of commitment to the development and implementation of the management system and to continually improving its effectiveness.

8.2.4 All documentation, processes, systems, records, related to the fulfilment of the requirements of this document shall be included in, referenced from, or linked to the management system.

8.2.5 All personnel involved in laboratory activities shall have access to the parts of the management system documentation and related information that are applicable to their responsibilities.

8.3 Control of management system documents (Option A)

8.3.1 The laboratory shall control the documents (internal and external) that relate to the fulfilment of this document.

NOTE In this context, "documents" can be policy statements, procedures, specifications, manufacturer's instructions, calibration tables, charts, text books, posters, notices, memoranda, drawings, plans, etc. These can be on various media, such as hard copy or digital.

8.3.2 The laboratory shall ensure that:

a) documents are approved for adequacy prior to issue by authorized personnel;

© ISO/IEC 2017 – All rights reserved

b) documents are periodically reviewed, and updated as necessary;

c) changes and the current revision status of documents are identified;

d) relevant versions of applicable documents are available at points of use and, where necessary, their distribution is controlled;

e) documents are uniquely identified;

f) the unintended use of obsolete documents is prevented, and suitable identification is applied to them if they are retained for any purpose.

8.4 Control of records (Option A)

8.4.1 The laboratory shall establish and retain legible records to demonstrate fulfilment of the requirements in this document.

8.4.2 The laboratory shall implement the controls needed for the identification, storage, protection, back-up, archive, retrieval, retention time, and disposal of its records. The laboratory shall retain records for a period consistent with its contractual obligations. Access to these records shall be consistent with the confidentiality commitments, and records shall be readily available.

NOTE Additional requirements regarding technical records are given in 7.5.

8.5 Actions to address risks and opportunities (Option A)

8.5.1 The laboratory shall consider the risks and opportunities associated with the laboratory activities in order to:

a) give assurance that the management system achieves its intended results;

b) enhance opportunities to achieve the purpose and objectives of the laboratory;

c) prevent, or reduce, undesired impacts and potential failures in the laboratory activities;

d) achieve improvement.

8.5.2 The laboratory shall plan:

a) actions to address these risks and opportunities;

b) how to:

— integrate and implement these actions into its management system;

— evaluate the effectiveness of these actions.

NOTE Although this document specifies that the laboratory plans actions to address risks, there is no requirement for formal methods for risk management or a documented risk management process. Laboratories can decide whether or not to develop a more extensive risk management methodology than is required by this document, e.g. through the application of other guidance or standards.

8.5.3 Actions taken to address risks and opportunities shall be proportional to the potential impact on the validity of laboratory results.

NOTE 1 Options to address risks can include identifying and avoiding threats, taking risk in order to pursue an opportunity, eliminating the risk source, changing the likelihood or consequences, sharing the risk, or retaining risk by informed decision.

© ISO/IEC 2017 – All rights reserved

NOTE 2 Opportunities can lead to expanding the scope of the laboratory activities, addressing new customers, using new technology and other possibilities to address customer needs.

8.6 Improvement (Option A)

8.6.1 The laboratory shall identify and select opportunities for improvement and implement any necessary actions.

NOTE Opportunities for improvement can be identified through the review of the operational procedures, the use of the policies, overall objectives, audit results, corrective actions, management review, suggestions from personnel, risk assessment, analysis of data, and proficiency testing results.

8.6.2 The laboratory shall seek feedback, both positive and negative, from its customers. The feedback shall be analysed and used to improve the management system, laboratory activities and customer service.

NOTE Examples of the types of feedback include customer satisfaction surveys, communication records and review of reports with customers.

8.7 Corrective actions (Option A)

8.7.1 When a nonconformity occurs, the laboratory shall:

a) react to the nonconformity and, as applicable:
   - take action to control and correct it;
   - address the consequences;

b) evaluate the need for action to eliminate the cause(s) of the nonconformity, in order that it does not recur or occur elsewhere, by:
   - reviewing and analysing the nonconformity;
   - determining the causes of the nonconformity;
   - determining if similar nonconformities exist, or could potentially occur;

c) implement any action needed;

d) review the effectiveness of any corrective action taken;

e) update risks and opportunities determined during planning, if necessary;

f) make changes to the management system, if necessary.

8.7.2 Corrective actions shall be appropriate to the effects of the nonconformities encountered.

8.7.3 The laboratory shall retain records as evidence of:

a) the nature of the nonconformities, cause(s) and any subsequent actions taken;

b) the results of any corrective action.

© ISO/IEC 2017 – All rights reserved

8.8 Internal audits (Option A)

8.8.1 The laboratory shall conduct internal audits at planned intervals to provide information on whether the management system:

a) conforms to:

— the laboratory's own requirements for its management system, including the laboratory activities;

— the requirements of this document;

b) is effectively implemented and maintained.

8.8.2 The laboratory shall:

a) plan, establish, implement and maintain an audit programme including the frequency, methods, responsibilities, planning requirements and reporting, which shall take into consideration the importance of the laboratory activities concerned, changes affecting the laboratory, and the results of previous audits;

b) define the audit criteria and scope for each audit;

c) ensure that the results of the audits are reported to relevant management;

d) implement appropriate correction and corrective actions without undue delay;

e) retain records as evidence of the implementation of the audit programme and the audit results.

NOTE ISO 19011 provides guidance for internal audits.

8.9 Management reviews (Option A)

8.9.1 The laboratory management shall review its management system at planned intervals, in order to ensure its continuing suitability, adequacy and effectiveness, including the stated policies and objectives related to the fulfilment of this document.

8.9.2 The inputs to management review shall be recorded and shall include information related to the following:

a) changes in internal and external issues that are relevant to the laboratory;

b) fulfilment of objectives;

c) suitability of policies and procedures;

d) status of actions from previous management reviews;

e) outcome of recent internal audits;

f) corrective actions;

g) assessments by external bodies;

h) changes in the volume and type of the work or in the range of laboratory activities;

i) customer and personnel feedback;

j) complaints;

k) effectiveness of any implemented improvements;

© ISO/IEC 2017 – All rights reserved

l) adequacy of resources;

m) results of risk identification;

n) outcomes of the assurance of the validity of results; and

o) other relevant factors, such as monitoring activities and training.

8.9.3 The outputs from the management review shall record all decisions and actions related to at least:

a) the effectiveness of the management system and its processes;

b) improvement of the laboratory activities related to the fulfilment of the requirements of this document;

c) provision of required resources;

d) any need for change.

© ISO/IEC 2017 – All rights reserved

Annex A
(informative)

Metrological traceability

A.1 General

This annex provides additional information on metrological traceability, which is an important concept to ensure comparability of measurement results both nationally and internationally.

A.2 Establishing metrological traceability

A.2.1 Metrological traceability is established by considering, and then ensuring, the following:

a) the specification of the measurand (quantity to be measured);

b) a documented unbroken chain of calibrations going back to stated and appropriate references (appropriate references include national or international standards, and intrinsic standards);

c) that measurement uncertainty for each step in the traceability chain is evaluated according to agreed methods;

d) that each step of the chain is performed in accordance with appropriate methods, with the measurement results and with associated, recorded measurement uncertainties;

e) that the laboratories performing one or more steps in the chain supply evidence for their technical competence.

A.2.2 The systematic measurement error (sometimes called "bias") of the calibrated equipment is taken into account to disseminate metrological traceability to measurement results in the laboratory. There are several mechanisms available to take into account the systematic measurement errors in the dissemination of measurement metrological traceability.

A.2.3 Measurement standards that have reported information from a competent laboratory that includes only a statement of conformity to a specification (omitting the measurement results and associated uncertainties) are sometimes used to disseminate metrological traceability. This approach, in which the specification limits are imported as the source of uncertainty, is dependent upon:

— the use of an appropriate decision rule to establish conformity;

— the specification limits subsequently being treated in a technically appropriate way in the uncertainty budget.

The technical basis for this approach is that the declared conformance to a specification defines a range of measurement values, within which the true value is expected to lie, at a specified level of confidence, which considers both any bias from the true value, as well as the measurement uncertainty.

EXAMPLE The use of OIML R 111 class weights to calibrate a balance.

A.3 Demonstrating metrological traceability

A.3.1 Laboratories are responsible for establishing metrological traceability in accordance with this document. Calibration results from laboratories conforming to this document provide metrological

© ISO/IEC 2017 – All rights reserved

traceability. Certified values of certified reference materials from reference material producers conforming to ISO 17034 provide metrological traceability. There are various ways to demonstrate conformity with this document: third party recognition (such as an accreditation body), external assessment by customers or self-assessment. Internationally accepted paths include, but are not limited to, the following.

a) Calibration and measurement capabilities provided by national metrology institutes and designated institutes that have been subject to suitable peer-review processes. Such peer-review is conducted under the CIPM MRA (International Committee for Weights and Measures Mutual Recognition Arrangement). Services covered by the CIPM MRA can be viewed in Appendix C of the BIPM KCDB (International Bureau of Weights and Measures Key Comparison Database) which details the range and measurement uncertainty for each listed service.

b) Calibration and measurement capabilities that have been accredited by an accreditation body subject to the ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) Arrangement or to Regional Arrangements recognized by ILAC have demonstrated metrological traceability. Scopes of accredited laboratories are publicly available from their respective accreditation bodies.

A.3.2 The Joint BIPM, OIML (International Organization of Legal Metrology), ILAC and ISO Declaration on Metrological Traceability provides specific guidance when there is a need to demonstrate international acceptability of the metrological traceability chain.

© ISO/IEC 2017 – All rights reserved

Annex B
(informative)

Management system options

B.1 Growth in the use of management systems generally has increased the need to ensure that laboratories can operate a management system that is seen as conforming to ISO 9001, as well as to this document. As a result, this document provides two options for the requirements related to the implementation of a management system.

B.2 Option A (see 8.1.2) lists the minimum requirements for implementation of a management system in a laboratory. Care has been taken to incorporate all those requirements of ISO 9001 that are relevant to the scope of laboratory activities that are covered by the management system. Laboratories that comply with Clauses 4 to 7 and implement Option A of Clause 8 will therefore also operate generally in accordance with the principles of ISO 9001.

B.3 Option B (see 8.1.3) allows laboratories to establish and maintain a management system in accordance with the requirements of ISO 9001, in a manner that supports and demonstrates the consistent fulfilment of Clauses 4 to 7. Laboratories that implement Option B of Clause 8 will therefore also operate in accordance with ISO 9001. Conformity of the management system within which the laboratory operates to the requirements of ISO 9001 does not, in itself, demonstrate the competence of the laboratory to produce technically valid data and results. This is accomplished through compliance with Clauses 4 to 7.

B.4 Both options are intended to achieve the same result in the performance of the management system and compliance with Clauses 4 to 7.

NOTE Documents, data and records are components of documented information as used in ISO 9001 and other management system standards. Control of documents is covered in 8.3. The control of records is covered in 8.4 and 7.5. The control of data related to the laboratory activities is covered in 7.11.

© ISO/IEC 2017 – All rights reserved

B.5 Figure B.1 illustrates an example of a possible schematic representation of the operational processes of a laboratory, as described in Clause 7.

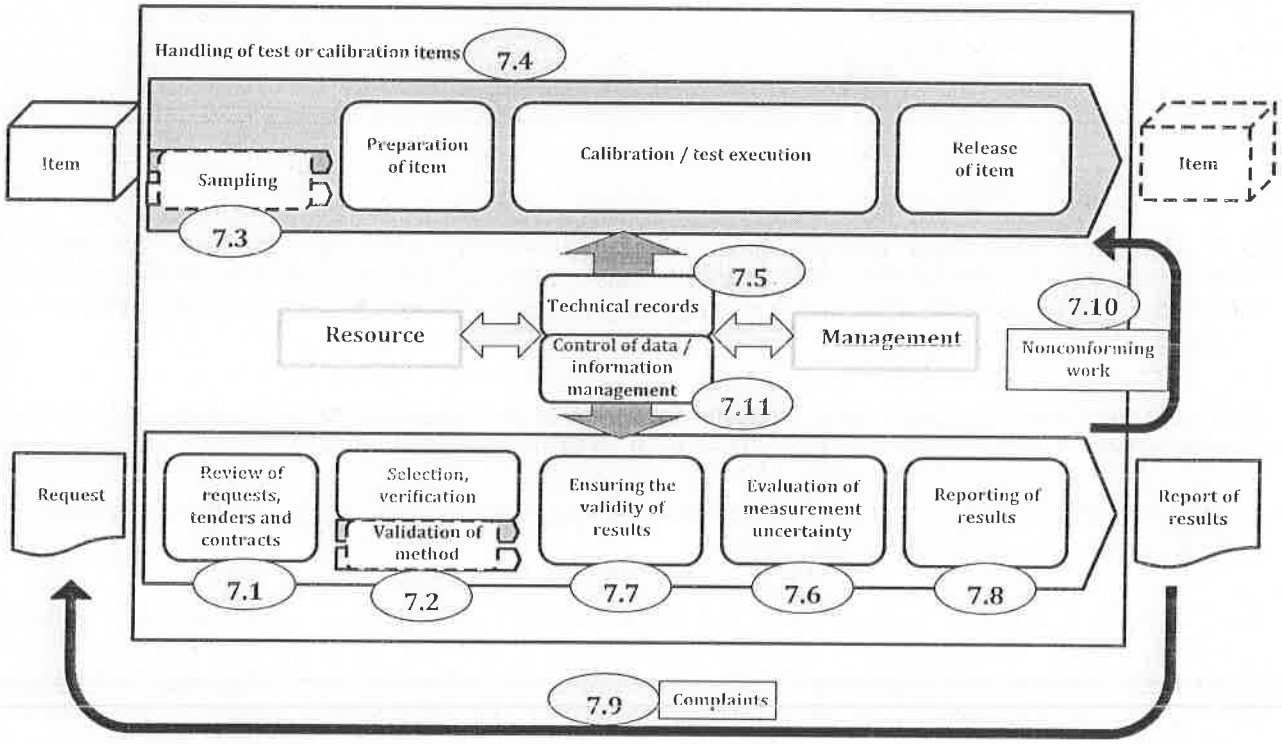


Figure B.1 — Possible schematic representation of the operational processes of a laboratory

© ISO/IEC 2017 – All rights reserved

Bibliography

[1] ISO 5725-1, *Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 1: General principles and definitions*

[2] ISO 5725-2, *Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 2: Basic method for the determination of repeatability and reproducibility of a standard measurement method*

[3] ISO 5725-3, *Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 3: Intermediate measures of the precision of a standard measurement method*

[4] ISO 5725-4, *Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 4: Basic methods for the determination of the trueness of a standard measurement method*

[5] ISO 5725-6, *Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 6: Use in practice of accuracy values*

[6] ISO 9000, *Quality management systems — Fundamentals and vocabulary*

[7] ISO 9001, *Quality management systems — Requirements*

[8] ISO 10012, *Measurement management systems — Requirements for measurement processes and measuring equipment*

[9] ISO/IEC 12207, *Systems and software engineering — Software life cycle processes*

[10] ISO 15189, *Medical laboratories — Requirements for quality and competence*

[11] ISO 15194, *In vitro diagnostic medical devices — Measurement of quantities in samples of biological origin — Requirements for certified reference materials and the content of supporting documentation*

[12] ISO/IEC 17011, *Conformity assessment — Requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies*

[13] ISO/IEC 17020, *Conformity assessment — Requirements for the operation of various types of bodies performing inspection*

[14] ISO/IEC 17021-1, *Conformity assessment — Requirements for bodies providing audit and certification of management systems — Part 1: Requirements*

[15] ISO 17034, *General requirements for the competence of reference material producers*

[16] ISO/IEC 17043, *Conformity assessment — General requirements for proficiency testing*

[17] ISO/IEC 17065, *Conformity assessment — Requirements for bodies certifying products, processes and services*

[18] ISO 17511, *In vitro diagnostic medical devices — Measurement of quantities in biological samples — Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials*

[19] ISO 19011, *Guidelines for auditing management systems*

[20] ISO 21748, *Guidance for the use of repeatability, reproducibility and trueness estimates in measurement uncertainty evaluation*

[21] ISO 31000, *Risk management — Guidelines*

[22] ISO Guide 30, *Reference materials — Selected terms and definitions*

© ISO/IEC 2017 – All rights reserved

[23] ISO Guide 31, *Reference materials — Contents of certificates, labels and accompanying documentation*

[24] ISO Guide 33, *Reference materials — Good practice in using reference materials*

[25] ISO Guide 35, *Reference materials — Guidance for characterization and assessment of homogeneity and stability*

[26] ISO Guide 80, *Guidance for the in-house preparation of quality control materials (QCMs)*

[27] ISO/IEC Guide 98-3, *Uncertainty of measurement — Part 3: Guide to the expression of uncertainty in measurement (GUM:1995)*

[28] ISO/IEC Guide 98-4, *Uncertainty of measurement — Part 4: Role of measurement uncertainty in conformity assessment*

[29] IEC Guide 115, *Application of uncertainty of measurement to conformity assessment activities in the electrotechnical sector*

[30] *Joint BIPM, OIML, ILAC and ISO declaration on metrological traceability*, 2011 [2)]

[31] International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) [3)]

[32] *International vocabulary of terms in legal metrology (VIML)*, OIML V1:2013

[33] JCGM 106:2012, *Evaluation of measurement data — The role of measurement uncertainty in conformity assessment*

[34] *The Selection and Use of Reference Materials*, EEE/RM/062rev3, Eurachem [4)]

[35] *SI Brochure: The International System of Units (SI)*, BIPM [5)]

2) http://www.bipm.org/utils/common/pdf/BIPM-OIML-ILAC-ISO_joint_declaration_2011.pdf

3) http://ilac.org/

4) https://www.eurachem.org/images/stories/Guides/pdf/EEE-RM-062rev3.pdf

5) http://www.bipm.org/en/publications/si-brochure/

© ISO/IEC 2017 – All rights reserved

අලුත්වැඩියා කටයුතු අවසන් කර නොතිබීම හේතුවෙන් භාවිතයෙන් බැහැර කර තිබුණු අයිතම

	යන්ත්‍ර/උපකරණයේ නම	තත්ත්වය	අංශය	විස්තරය
1.	Fume Cupboard	Out of Order	M.bio	
2.	Fume hood	Out of Order	Devices & cytotoxic	requested the repair
3.	Fume Hood-Room 103	Out of Order	Chemical	Local agent checked on 03.11.2023. In the process of repairing
4.	Fume Hood-Room 108	Out of Order	Chemical	Local agent checked on 03.11.2023. In the process of repairing
5.	Fume Hood-Room 108	Out of Order	Chemical	Local agent checked on 03.11.2023. In the process of repairing
6.	Glassware Drying Cabinet DC1000/A	Out of Order	Chemical	Local agent checked. In the process of reparing
7.	Heating Magnetic Stirrer-AREX	Out of Order	Chemical	waiting for expert advice
8.	Hot Air Oven-MEMMERT	Out of order	Chemical	Requested to repair
9.	Hot plate-stirrers	Out of Order	M.bio	
10.	HPLC	Out of Order	Biological	Requested to repair 01.02.2022
11.	Incubator (Memmert)	Out of order	M.bio	
12.	Inhaler tester	Out of order	Devices & cytotoxic	informed to repair 2015.09.09
13.	Karl-Fischer Moisture Titrator	Out of order	Biological	Local agent checked the electrode and solvents. Couldn't recover the instrument yet.
14.	Laminar Flow Cabinet	Out of order	Devices & cytotoxic	
15.	Milli Q Water purification system	Out of Order	M.bio	
16.	Particle Measuring System	Out of Order	Biological	
17.	pH Meter (Mettler) Bench Type	Out of order	M.bio	
18.	pH Meter (Mettler) Hand held Type	Out of order	M.bio	
19.	Refrigerator (LG)	Out of order	M.bio	
20.	Refrigerator (Sisil)	Out of order	M.bio	
21.	Rotary - Evaporator	Out of order	Chemical	Requested to repair
22.	Shaker	Out of order	M.bio	
23.	Spiral Plater	Out of Order	M.bio	

(794)

24.	Sterilizing oven (Sanyo)	Out of Order	M.bio	
25.	UV Visible Spectrophotometer	Out of order	Biological	Instrument delivered to workshop on 08-03-2021
26.	Vacuum Oven-TOWNSON & MERCER	Out of Order	Chemical	
27.	Water Bath (Grant)	Out of order	M.bio	
28.	Water Bath-Single Row-GFL	Out of Order	Chemical	
29.	Water Distiller (Aquatron 8000)	Out of order	M.bio	

වසරකට වැඩි කාලයක් භාවිතයෙන් බැහැර කර තිබුණු උපකරණ

		No.	Name	Brand/Model	Equipment ID	Working/ Out of Order	Installation date	Division	Last used date	Status
1	28	3	Particle Measuring System	APSS - 2000	PC-PM-B1	Out of Order	2014	Biological	2021	2021
2	34	177	Shaker	GFL-3018	SH-GF-M1	Out of order	22.02.2006	M.bio	05.10.2022	
3	4	193	Double Door Steam Sterilizer	HS6610	AC-GN-M2	Out of order	27.06.2013	M.bio	20.5.2023	Repair requested 09.06.2023
4	22	8	Karl-Fischer Moisture Titrator	870KF Titrino Plus	KF-MH-B1	Out of order	10-08-2017	Biological	21-12-2021 Titer evaluation cannot be carried out properly	Local agent checked the electrode and solvents. Couldn't recover the instrument yet.
5	41	5	UV Visible Spectrophotometer	SHIMADZU UV-1650PC	UV-SH-B1	Out of order	20-08-2004	Biological	26.02.2020 Software and the instrument were not connected	Instrument delivered to workshop on 08-03-2021
6	18	1	HPLC	Agillent 1100 Series	HP-AG-B2	Out of Order	25.03.2004	Biological	31.01.2022	Requested to repair 01.02.2022

වාර්ෂික ක්‍රමාංකණ කටයුතු නියමිත දිනට සම්පූර්ණ කර නොනිබුණු යන්ත්‍රෝපකරණ

	යන්ත්‍ර/උපකරණයේ නම	අංශය	අවසාන වරට ක්‍රමාංකණය කළ දිනය	නැවත ක්‍රමාංකණය කළ යුතු දිනය
1.	Analytical Balance	Biological	06.12.2022	06.12.2023
2.	Analytical Balance	Reference stds.&calibration	06.12.2022	06.12.2023
3.	Analytical Balance	Biological	06.12.2022	06.12.2023
4.	Analytical Balance – METLER TOLEDO With printer	Chemical	06.12.2022	06.12.2023
5.	Analytical Balance With Printer(Mettler)	M.bio	06.12.2022	06.12.2023
6.	Dissolution Apparatus	Biological	25.10.2022	25.10.2023
7.	Dissolution Tester DT-828 ERWEKA	Chemical	08.10.2022	08.10.2023
8.	Drying Oven	Biological	06.12.2022	06.12.2023
9.	Explorer Semi Micro Balance-EX225D/AD	Chemical	06.12.2022	06.12.2023
10.	Universal testing machine	Devices&cytotoxic	06.12.2022	06.12.2023
11.	Vacuum Oven - BINDER	Chemical	06.12.2022	06.12.2023
12.	Vacuum Oven	Reference stds.&calibration	06.12.2022	06.12.2023
13.	Set of Weights	R&C	29.11.2022	29.11.2023
14.	Set of Weights - 10g, 20g	Chemical	17.11.2022	17.11.2023
15.	Liquid in glass Thermometer	Biology	14.12.2022	14.12.2023
16.	Thermometer	Chemical	14.12.2022	14.12.2023

කළමනාකරණ සේවා දෙපාර්තමේන්තුව
முகாமைத்துவ சேவைகள் திணைக்களம்
DEPARTMENT OF MANAGEMENT SERVICES
මුදල්, ආර්ථික ස්ථායීකරණ සහ ජාතික ප්‍රතිපත්ති අමාත්‍යාංශය
நிதி, பொருளாதார உறுதிப்பாடு மற்றும் தேசியக் கொள்கைகள் அமைச்சு
MINISTRY OF FINANCE, ECONOMIC STABILIZATION AND NATIONAL POLICIES
ගුණ සාණ්ඩාගාරය, කොළඹ 01. பொது திறைசேரி, கொழும்பு 01. General Treasury, Colombo 01.

18 DEC 2023

මගේ අංකය / எனது இல. / My No. DMS/0016/NMRA/2023
ඔබේ අංකය / உமது இல. / Your No. MH/AD/01/05/NMRA/TEMP-II
දිනය / திகதி / Date 2023.08.22

ලේකම්
සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශය

SAC(Ins)(B)
For necessary action pls.
Secy (Ins)
11/9

ලේකම්තුමනි

28 AUG 2023

ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරියට අනුමත කාර්ය මණ්ඩල තනතුරු සමාලෝචනය කිරීම

ඉහත කරුණට අදාළ ඔබගේ සමාංක හා 2023.05.26 දිනැති ලිපිය, ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරියේ සභාපතිගේ අංක NMRA/DO3/02/2022 හා 2023.07.31 දිනැති ලිපිය සහ 2023.07.11 දින මෙම දෙපාර්තමේන්තුවේදී පැවති සාකච්ඡාව හා බැඳේ.

02. වර්තමානයේදී 247කින් යුත් කාර්ය මණ්ඩලයක් ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය සඳහා අනුමතව පැවතියද, ඉන් 50%කට වැඩි ප්‍රමාණයක් පුරප්පාඩු වී ඇති බැවින්, කාලීන අවශ්‍යතාවයන්ට සරිලන පරිදි අනුමත කාර්ය මණ්ඩලය තුළ සංශෝධනයන් සිදුකර නව බඳවාගැනීම් සිදු කළ යුතු බවට ඉහත සාකච්ඡාවේදී ඉදිරිපත් වූ කරුණු සැලකිල්ලට ගෙන, ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය සඳහා "ඇමුණුම 01" හි සඳහන් පරිදි තනතුරු අනුමත කරමි. මෙම තනතුරු අනුමත කිරීමත් සමඟම, ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය සඳහා තනතුරු අනුමත කරමින් මීට පෙර නිකුත් කරන ලද සියලුම ලිපි (මගේ අංක DMS/1827/Vol.II හා 2020.12.21 දිනැති ලිපියෙහි 04. සහ 05. ඡේදයන්හි දක්වා ඇති කොන්දේසි හැර) අවලංගු වේ.

03. ඒ අනුව, "ඇමුණුම 01" හි පරිදි දැනට අනුමත තනතුරු සඳහා බඳවාගැනීම් / අනුයුක්ත කිරීම් අදාළ අනුමත බඳවාගැනීම් පරිපාටිවල සඳහන් විධිවිධානවලට අනුකූලව සිදු කළ යුතු වන අතර, අනුමත කරන ලද නව තනතුරු සඳහා බඳවාගැනීම් පරිපාටි සකස් කර කළමනාකරණ සේවා දෙපාර්තමේන්තුව වෙතින් අනුමත කරවා ගැනීමෙන් අනතුරුව එම තනතුරු සඳහා බඳවාගැනීම් සිදුකළ යුතුය.

04. එසේම, අදාළ බඳවාගැනීම් සඳහා වන සියළු වියදම් අනුමත ප්‍රතිපාදන සීමාව තුළ කළමනාකරණය කරගත යුතු අතර, අනුමත තනතුරු වලට පරිබාහිරව කිසිදු තනතුරක් සඳහා බඳවාගැනීම් / අනුයුක්ත කර ගැනීම් සිදු නොකළ යුතුය.

05. තවද, "රාජ්‍ය අංශයේ කාර්යමණ්ඩල තොරතුරු අමාත්‍ය මණ්ඩලය වෙත ඉදිරිපත් කිරීම" මැයෙන් වූ කළමනාකරණ සේවා චක්‍රලේඛ අංක 04/2017 හි සඳහන් පරිදි ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරියේ තත්‍ය සේවක සංඛ්‍යාව පිළිබඳ තොරතුරු සෑම වර්ෂයකම එක් එක් කාර්තුව අවසානයේ මෙම දෙපාර්තමේන්තුව වෙත ඉදිරිපත් කළ යුතු වේ.

06. එමෙන්ම, "විවක්ෂණශීලීව රාජ්‍ය වියදම් පාලනය කිරීම" යන මැයෙන් ඉදිරිපත් කරන ලද අංක අමප 22/0178/304/014 හා 2022.02.07 දිනැති අමාත්‍ය මණ්ඩල නිරණය, "රාජ්‍ය වියදම් පාලනය කිරීම"

කාර්යාලය / அலுவலகம் / Office 011 - 2484757, 011 - 2484640
ෆැක්ස් / தொலைநகல் / Fax 011- 2430270, 011- 2484846
විද්‍යුත් තැපෑල / மின்னஞ்சல் / E-mail dgms@msd.treasury.gov.lk
වෙබ් අඩවිය / இணையத்தளம் / Website www.treasury.gov.lk

(763)

මෑයෙන් නිකුත් කරන ලද 2022.04.26 දිනැති ජාතික අයවැය චක්‍රලේඛ අංක 03/2022 හා 2022.08.15 දිනැතිව ජනාධිපති ලේකම් කාර්යාලය විසින් නිකුත් කරන ලද චක්‍රලේඛ අංක PS/SB/Circular/10/2022 කෙරෙහි ද අවධානය යොමු කරන මෙන් කාරුණිකව දන්වා සිටිමි.

මෙයට - විශ්වාසී

හිරන්සා කළුතන්ත්‍රි
අධ්‍යක්ෂ ජනරාල්

පිටපත්:

1) විගණකාධිපති
2) සෞඛ්‍ය සේවා අධ්‍යක්ෂ ජනරාල්
3) අධ්‍යක්ෂ ජනරාල්, ජාතික අයවැය දෙපාර්තමේන්තුව
4) අධ්‍යක්ෂ ජනරාල්, රාජ්‍ය ව්‍යාපාර දෙපාර්තමේන්තුව
5) සභාපති, ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය
6) පොදු ගොනුව
7) දත්ත ගොනුව

"Annexure I"

ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය සඳහා කාර්ය මණ්ඩලය අනුමත කිරීම

අනු අංකය	තනතුර	වැටුප් කේතය (ක.සේ.ව. අංක 02/2016 අනුව)	ශ්‍රේණිය	අනුමත තනතුරු සංඛ්‍යාව
1	අධ්‍යක්ෂ ජනරාල්/ ප්‍රධාන විධායක නිලධාරී	HM 2-1	-	1
2	අධ්‍යක්ෂ (නියාමන)	HM 1-1	-	1
3	අධ්‍යක්ෂ (NMQAL)	HM 1-1	-	1
4	අධ්‍යක්ෂ (නීති)	HM 1-1	-	1
5	අධ්‍යක්ෂ (මානව සම්පත් හා පරිපාලන)	HM 1-1	-	1
6	අධ්‍යක්ෂ (මූල්‍ය)	HM 1-1	-	1
7	වෛද්‍ය නිලධාරී	MM 1-3	II/I	2
8	ජීව වෛද්‍ය ඉංජිනේරු	MM 1-1	II/I	2
9	සහකාර / නියෝජ්‍ය අධ්‍යක්ෂ (මානව සම්පත් හා පරිපාලන)	MM 1-1	II/I	1
10	සහකාර / නියෝජ්‍ය අධ්‍යක්ෂ (තොරතුරු හා සන්නිවේදන තාක්ෂණ)	MM 1-1	II/I	1
11	ගණකාධිකාරී	MM 1-1	II/I	1
12	පිරිවැය ගණකාධිකාරී	MM 1-1	II/I	1
13	අභ්‍යන්තර විගණක	MM 1-1	II/I	1
14	ඖෂධ විශ්ලේෂක *	MM 1-1	II/I	20
15	ඖෂධ ඇගයීම් නිලධාරී **	MM 1-1	II/I	25
16	සහකාර ඖෂධ ඇගයීම් නිලධාරී **	JM 1-1	II/I	50
17	සහකාර ඖෂධ විශ්ලේෂක	JM 1-1	II/I	25
18	පරිපාලන නිලධාරී	JM 1-1	II/I	1
19	තොරතුරු හා සන්නිවේදන තාක්ෂණ නිලධාරී	JM 1-1	II/I	1
20	ප්‍රසම්පාදන නිලධාරී	JM 1-1	II/I	1
21	පෞද්ගලික සහකාර	JM 1-1	II/I	2
22	සහකාර ඖෂධ පරීක්ෂක	MA 5-1	III/II/I	10
23	සංවර්ධන නිලධාරී	MA 3	III/II/I	5
24	දත්ත කළමනාකරණ නිලධාරී	MA 3	III/II/I	5
25	තාක්ෂණ නිලධාරී (සිවිල්/ප්‍රවාහන)	MA 2-2	III/II/I	1
26	තොරතුරු හා සන්නිවේදන තාක්ෂණ සහකාර	MA 2-1	III/II/I	3

ආර්.එම්.කේ. ගංගා සංජීවනී
අධ්‍යක්ෂ
කළමනාකරණ සේවා දෙපාර්තමේන්තුව
මහා භාණ්ඩාගාරය

15/05/2023

781

අනු අංකය	තනතුර	වැටුප් කේතය (ක.සේ.ව. අංක 02/2016 අනුව)	ශ්‍රේණිය	අනුමත තනතුරු සංඛ්‍යාව
27	කළමනාකරණ සහකාර	MA 1-1	III/II/I	53
28	රියදුරු	PL 3	III/II/I	10
29	නඩත්තු සහායක	PL 2	III/II/I	2
30	ජලනල කාර්මික	PL 2	III/II/I	1
31	විදුලි කාර්මික	PL 2	III/II/I	1
32	රසායනාගාර සහායක	PL 2	III/II/I	8
33	කාර්යාල කාර්ය සහායක	PL 1	III/II/I	30
TOTAL				**269**

* මගේ අංක DMS/1827 හා 2015.11.18 දිනැති ලිපියෙන් දරන්නාට පෞද්ගලික වන සේ අනුමත කර ඇති ඖෂධ විශ්ලේෂක තනතුරෙහි දැනට සේවය කරනු ලබන නිලධාරීන් හය දෙනා (06) අධිකාරියෙන් ඉවත් වීමත් සමඟ එම තනතුරු හයද ඖෂධ විශ්ලේෂක තනතුරු සංඛ්‍යාවට ඇතුළත් වීමට යටත්ව

** මගේ අංක DMS/1827/Vol.II හා 2020.12.21 දිනැති ලිපියෙහි 04. සහ 05. ඡේදයන්හි දක්වා ඇති කොන්දේසි වලට යටත්ව

18/08/2023

ආර්.එම්.කේ. ගංගා සංජීවනී
අධ්‍යක්ෂ
කළමනාකරණ සේවා දෙපාර්තමේන්තුව
මහා භාණ්ඩාගාරය
කොළඹ 01

Bench Mark නිර්දේශ ක්‍රියාත්මක කිරීම

Sub Indicator	WHO නිර්දේශය	වර්තමාන තත්ත්වය			ක්‍රියාත්මක කිරීම පිළිබඳ විස්තරය
		ක්‍රියාත්මක කර ඇත	අර්ධ වශයෙන් ක්‍රියාත්මක කර ඇත	ක්‍රියාත්මක කර නැත	
LT 03.02 : ①	Training of validation / verification should be conducted for all laboratory personnel as well as the method of analysis transferred.		Partially done		Training done. Implementation not complete
LT 03.04 : ②	Training of handling OOS, Deviation and nonconforming work.	Done			
LT 05.01 : ③	The laboratory must have separate weighing rooms with controlled environmental accommodation conditions.			Not done	
④	The laboratory must control all the environmental accommodation conditions which can have a direct impact on the quality of testing supported by the availability of clear procedure.			Not done	
⑤	The laboratory must improve the regent storage system.			Not done	
LT 06.01 : ⑥	Revise the procedure for sampling management GN-PR-01 rev 01 to provide detail procedure for specific sample storage conditions, the procedure for sample retained and the parameter of testing			Not done	

	should be carried out.				
LT 06.02 : (7)	Create procedure for performing test in according with MA documentation		Partially done		Initiated but due to data base problem was not proeeded
LT 06.03 : (8)	Revise the SOP Number GN-PR-02 procedure for reporting laboratory rev 1 and added the document number of certificate of analysis form and all the form used for reporting the testing.			Not done	
LT 08.02 : (9)	Revise the SOP secondary reference standards login and usage number RC-SP-03 by adding trend analysis procedures for secondary reference material and the procedure of primary reference standards RC-SP-01			Not done	SOP for overall trend analysis was created but not proceeded further
(10)	Create a trend of analysis program and conduct the trend analysis		Partially done		
LT 08.04 : (11)	Establish a system and mechanism to require the NRA to establish performance indicators along the entire laboratory testing chain and ensure that KPIs are actually contributing to monitoring of regulatory performance, measuring the effectiveness of laboratory testing regulatory activities, and making any necessary adjustments or optimizations.	Done			
LT 09.01 : (12)	Revise SOP safe handling, transportation and			Not done	

	storage of chemical number LB-SP-04 rev 01 to regulate the expired date of reagent, storing cabinet for reagent and the disposal procedure for a hazardous substance.				
(13)	Updating the list of hazardous substance and completed with the date and the responsible person			Not done	
LT 09.03 : (14)	Laboratory staff immunization programs should be established, implemented and monitored.			Not done	Done the immunisation against covid 19
LT 10.01 : (15)	Revise SOP outsourcing for laboratory testing number GN-SP-07 Rev: 00 to add provide clear information of specification or criteria for external laboratory and contract procedure.			Not done	

National Medicines Quality Assurance Laboratory
National Medicines Regulatory Authority

Quality Control of Medicinal Products

DCN : GN-PR-18

	Signature & Date (dd/mm/yyyy)
Written by: Amara Pinnawala Deputy Director/NMQAL	09/03/2021
Reviewed by: Ajith Priyadarshana Director/NMQAL	09/03/2021
Authorized by: Dr. Kamal Jayasinghe Chief Executive Officer National Medicines Regulatory Authority	09/03/2021

Effective Date: 01/04/2021
(dd/mm/yyyy)

Master Document: Quality Manager
Copies to: Laboratory: Chemical Division
Microbiological Division
Biological Division
Devices & Cytotoxics Division
Reference Standards and Calibration Division
Technical Unit

5. PROCEDURE

5.1. INTRODUCTION

Quality testing of medicinal products collected from the market, received as special requests, received during the granting, renewal or amendment of market authorizations and collected from various points of the distribution chain is prescribed by the NMRA Act No.05 of 2015 and subsequent regulations.

In addition, NMQAL conducts quality testing based on product complaints on herbal medicines and food supplements if required by NMRA, and also based on requests from the competent institutions of the government.

The deadline for the quality reports prescribed for the samples received from the Courts, by the section 127 of NMRA Act is 28 days. In all other cases the report should be issued within 90 days of receipt. In case of delays in certain process steps, the Head of the relevant division should immediately inform the Director/NMQAL and take necessary actions to issue the report before the new deadline assigned by the Director.
The deadline for outsourced quality tests of NMQAL which are not prescribed anywhere else should be defined in the relevant contract document.

5.1.1. General remarks

- The distribution of the received samples is carried out according to SOP GN-PR-01 "Procedure for Sample Management".
- In case of obtaining the laboratory test results outside the accepted quality specifications, the procedure is performed in accordance with the SOP GN-PR-05, "Procedure for Handling Out of Specification Results".
- In addition to the declaration of conformity with the quality specification, which is an integral part of the NMQAL Quality Report, the "Note" section indicates the statement of decision rule used:
  "In assessing the conformity of the results obtained with the tested quality parameters for which the measurement uncertainty assessment is carried out, the rule of simple acceptance shall apply, whereby the estimated measurement uncertainty shall not be associated with the results obtained."
  The decision rule of the NMQAL based on the estimated measurement uncertainty is described in more detail in SOP GN-PR-09 "Procedure for Estimation of Uncertainty Measurements"
- For cases where an assessment of measurement uncertainty has been carried out as per GN-PR-09: "Procedure for Estimation of Uncertainty Measurements", it is available for review by the applicant if requested.

බලයලත් නිලධරයා විසින් රඳවා තබා ගත් සාම්පලයෙන් කොටසක් අධිකරණයට ඉදිරිපත්කළ යුතු බව.

127. (1) බලයලත් නිලධරයකු විසින් ලබාගත් සාම්පලයක් ඔහු විසින් කොටස්වලට බෙදීය යුතු අවස්ථාවක දී, ඉන් එක් කොටසක් ඔහු විසින් රඳවා තබා ගත යුතු අතර ඔහු විසින් රඳවා තබා ගත් කොටස ඒ සාම්පලයට අදාළ නඩු විභාගය ආරම්භවන අවස්ථාවේ දී අධිකරණය වෙත ඉදිරිපත්කරනු ලැබිය යුතු ය.

(2) මහෙස්ත්‍රාත්වරයා විසින්, ස්වකීය මෝසමක් මගින් සහ නඩු පැවරීමට අදාළ යම් පාර්ශවයකගේ ඉල්ලීම මත (1) වන උපවගන්තිය යටතේ අධිකරණයට ඉදිරිපත්කළ ඒ සාම්පල කොටස විශ්ලේෂණය කිරීම හෝ පරීක්ෂණ කිරීම සඳහා අනුමත විශ්ලේෂකවරයකු වෙත ඉදිරිපත් කරනු ලැබිය යුතු ය.

(3) (2) වන උපවගන්තිය යටතේ ඒ සාම්පලයේ කොටසක් ඉදිරිපත් කරනු ලැබුවේ යම් අනුමත විශ්ලේෂකවරයකු වෙතට ද ඒ අනුමත විශ්ලේෂකවරයා විසින් එම සාම්පලයේ කොටස ඔහුට ලැබී දින විසි අටක් ඇතුළත ඔහුගේ වාර්තාව හෝ සහතිකය අධිකරණයට යැවිය යුතු ය.

(4) විශ්ලේෂණයේ හෝ පරීක්ෂණයේ වියදම් අධිකරණය විසින් නියම කරනු ලැබිය හැකි යම් පාර්ශවයක් විසින් ගෙවනු ලැබිය යුතු ය.

බලයලත් නිලධරයකු විසින් ලබාගත් ලේඛනයකින් ගනු ලැබූ පිටපතක්.

128. 125 (1) (ඈ) වන වගන්තිය යටතේ බලයලත් නිලධරයකු විසින් යම් පොතකින්, ලේඛනයකින් හෝ වාර්තාවකින් ලබාගත් පිටපතක් හෝ ලබාගත් උද්ධෘතයක්, බලයලත් නිලධරයා විසින් සත්‍ය පිටපතක් හෝ සත්‍ය උද්ධෘතයක් බවට සහතිකකර ඇත්නම් ඒ පොත, ලේඛනය හෝ වාර්තාව තබාගෙන ඇති හෝ පවත්වාගෙන යන නැතහොත් ඒ පොත, ලේඛනය හෝ වාර්තාව තබාගැනීමට හෝ පවත්වාගෙන යෑමට සලස්වන තැනැත්තාට එරෙහිව සාක්ෂි වශයෙන් ආවේෂ්‍ය කරගනු ලැබිය යුතු අතර ඒ පොතේ, ලේඛනයේ හෝ වාර්තාවේ ඇතුළත් අන්තර්ගතයන් බැලූ බැල්මට පෙනෙන සාක්ෂියක් විය යුතු ය.

විශ්ලේෂණ.

129. (1) බලයලත් නිලධරයකු තමා විසින් තහනමට ගත් යම් භාණ්ඩයක් හෝ තමා විසින් එයින් ලබාගත් යම් කොටසක් හෝ යම් සාම්පලයක් 126 (1) වන උපවගන්තිය යටතේ විනාශකර නැත්නම් මිස විශ්ලේෂණය කිරීම සඳහා හෝ පරීක්ෂණය කිරීම සඳහා අධිකාරියේ තීරණය අනුව අනුමත විශ්ලේෂකවරයකු වෙත බාරදෙනු ලැබිය යුතු ය.

(ඇ) විශේෂඥයන්ට ඡන්දය පාවිච්චි කිරීමේ අයිතියක් නොමැති විය යුතු ය.

අධිකාරියේ රැස්වීම් සඳහා සහභාගීවීම වෙනුවෙන් වූ පාරිශ්‍රමික.

13. අධිකාරියේ සාමාජිකයන් සහ විශේෂඥයන් විසින් අධිකාරියේ රැස්වීම් සඳහා සහභාගීවීම වෙනුවෙන් මුදල් විෂයය භාර අමාත්‍යවරයාගේ එකඟත්වය ඇතිව අමාත්‍යවරයා විසින් තීරණය කරනු ලැබිය හැකි යම් පාරිශ්‍රමික ගෙවනු ලැබිය හැකි ය.

අධිකාරියේ බලතල සහ කර්තව්‍ය.

14. අධිකාරියේ බලතල සහ කර්තව්‍ය වනුයේ:-

(අ) යම් නිෂ්පාදනයක්, ඖෂධ, වෛද්‍ය උපකරණ, සීමාස්ථ නිෂ්පාදන හෝ වෙනත් යම් නිෂ්පාදනයක් ද යන්න වර්ගීකරණය මත තීරණය කිරීම;

(ආ) මේ පනතේ නියම ප්‍රකාරව ඖෂධ, වෛද්‍ය උපකරණ, සීමාස්ථ නිෂ්පාදන සහ විමර්ශනාත්මක ඖෂධීය නිෂ්පාදන ලියාපදිංචි කිරීම සහ බලපත්‍ර ලබා දීම අනුමත කිරීම හෝ එවැනි යම් ලියාපදිංචි කිරීමක් හෝ බලපත්‍ර ලබාදීමක් අවලංගු කිරීම හෝ අත්හිටුවීම;

(ඇ) ඖෂධ, වෛද්‍ය උපකරණ, සීමාස්ථ නිෂ්පාදන, විමර්ශනාත්මක ඖෂධීය නිෂ්පාදන, ලියාපදිංචි කිරීම, බලපත්‍ර ලබාදීම, නිෂ්පාදනය කිරීම, ආනයනය කිරීම, ගබඩා කිරීම, නැවත ඇසුරුම් කිරීම, ප්‍රවාහනය කිරීම, බෙදාහැරීම, විකිණීම, ප්‍රචාරණය කිරීම, ප්‍රවර්ධනය කිරීම, ආපසු කැඳවීම සහ බැහැර කිරීම නියාමනය කිරීම;

(ඈ) ඔසුසල් හා ඖෂධ ගබඩා ලියාපදිංචි කිරීම සහ නියාමනය කිරීම සඳහා බලය ලබාදීම;

(ඉ) ඖෂධ, වෛද්‍ය උපකරණ, සීමාස්ථ නිෂ්පාදන හෝ විමර්ශනාත්මක ඖෂධීය නිෂ්පාදන, නිෂ්පාදනය කිරීම, ආනයනය කිරීම, ගබඩා කිරීම, බෙදා හැරීම, ප්‍රවාහනය කිරීම සහ විකිණීම සඳහා බලපත්‍ර නිකුත් කිරීම සහ මේ පනතේ නියම ප්‍රකාරව එකී බලපත්‍ර අවලංගු කිරීම;

(ඊ) අධිකාරියේ කර්තව්‍ය ඵලදායී ලෙස ඉටුකිරීම සඳහා අවශ්‍යවන අනු කමිටු පත්කිරීම;

(උ) මේ පනතේ සහ වෙනත් යම් ලිඛිත නීතියක විධිවිධානවලට යටත්ව ඖෂධ, වෛද්‍ය උපකරණ,

NMRA
NATIONAL MEDICINES REGULATORY AUTHORITY



GUIDELINE ON GOOD DISTRIBUTION PRACTICES (GDP)

Pharmacy Regulatory Division

NATIONAL MEDICINE REGULATORY AUTHORITY
Norris Canal Rd, Colombo 01000, Sri Lanka

(919)

GUIDELINE ON GOOD DISTRIBUTION PRACTICES (GDP)

CONTENTS

1 INTRODUCTION 3
2 PURPOSE 4
3 SCOPE 4
4 GLOSSARY 4
5. GENERAL PRINCIPLE & RELETED LEGISLATIONS 5
6. QUALITY MANAGEMENT 6
7. QUALITY RISK MANAGEMENT 7
8. MANAGEMENT REVIEW 7
9. COMPLAINTS 8
a) Principle 8
b) Classification of complaints 8
c) Procedure for complaints 8
d) Persons responsible 9
e) Reporting 9
f) Investigation 9
g) Corrective and preventive action 9
h) Response to complainant 10
i) Documentation 10
10. RETURNED AND REJECTED PRODUCTS 10
11. PRODUCT RECALL 10
12. SELF INSPECTION ..... 1Error! Bookmark not defined.0
13. PREMISES AND FACILITIES ..... 1Error! Bookmark not defined.1
a) Premises 11
b).Receiving 11
c).Storage areas 12
14. STOCK CONTROL AND ROTATION 13
15. EQUIPMENT AND VEHICLES 14
16. QUALIFICATION AND VALIDATION 15
17 PERSONNEL 16
18. DOCUMENTATION 17
a.written instructions 17
b.Inventory system 17
c.Labeling of containers / packaging materials 18
19. ACTIVITIES AND OPERATIONS 18
Receiving 18
Storage 18
Repackaging and relabeling 18
Distribution and transport 19
Dispatch 20
Receiving 21
20. STOCK CONTROL 21
21. CONTROL OF EXPIRED STOCK 22

Once PRINTED, this is an UNCONTROLLED DOCUMENT. Refer to NMRA website for latest version.

22. RETURNED AND REJECTED PRODUCTS 22
23. DISTRIBUTION 22
24. DISPOSAL OF MATERIALS / PRODUCTS 23
25 TRANSPORTATION AND GOODS IN TRANSIT 23
26 OUTSOURCED ACTIVITIES 25
27 COUNTERFEIT MATERIALS/ PRODUCTS 25
28 .INSPECTION OF STORAGE & DISTRIBUTION FACILITIES 25
29. REFERENCES 25
30. FEED BACK 26
31. APPROVAL AND REVIEW DETAILS 26

Once PRINTED, this is an UNCONTROLLED DOCUMENT. Refer to NMRA website for latest version.

(917)

01. INTRODUCTION

The National Medicines Regulatory Authority Act (NMRA Act) requires that "No person shall import or distribute any medicine without adhering to Good Distribution Practices (GDP) and any other prescribed guidelines and conditions. Section 49 (3) & "No person shall import or distribute any medical device without adhering to Good Distribution Practices (GDP) and any other prescribed guidelines or conditions." Section 75 (2).

The NMRA Act defines GDP as "Good Distribution Practice" means good distribution practice guidelines issued by the Authority;

Storage and distribution are important activities in the supply chain management Therapeutic goods. Therapeutic goods may be subjected to various risks at different stages in the supply chain, i.e. during purchasing, storage, distribution, transportation, repackaging, and relabelling. It is essential to protect against the penetration of substandard and falsified products supply chains that pose a real threat to public health and safety.

All persons and outlets involved in any aspect of the storage and distribution of medical products from the premises of the manufacturer of the therapeutic goods and/or its related materials to the person dispensing or providing therapeutic good directly to a patient or his or her agent are required to adopt proper distribution and store management procedures appropriate for the distribution and storage of therapeutic goods and its related materials destined for the consumer.

This includes all parties involved in trade, storage and distribution of medical products, manufacturers and wholesalers, as well as other parties such as brokers, suppliers, distributors, logistics providers, traders, transport companies, forwarding agents and their employees.

The relevant sections of this guideline should also be considered for implementation by, amongst others, governments, regulatory bodies, international procurement organizations, donor agencies and certifying bodies, as well as all parties involved in any aspect of the trade and distribution of pharmaceutical products, including health care workers.

The GDP also requires that materials and products classified as dangerous drugs under the Poison, Opium and Dangerous Drugs Act 1984, are stored and distributed in accordance with the requirements of the respective Act and Regulations.

Good Distribution Practice or GDP is defined by this guideline as: "The measures that need to be considered in the storage, transportation and distribution of any therapeutic good and its related materials such that the nature and quality intended is preserved when it reaches the consumer"

02. PURPOSE

Good Distribution Practice describes the standards that a wholesale distributor must meet to ensure the maintenance of high standard quality and integrity of therapeutic goods and related materials regulated under the NMRA Act throughout the supply chain. GDP promote uniformity in licensing of wholesaling of therapeutic goods and related materials and to further facilitate the removal of barriers to trade in therapeutic goods and related materials, the following Guide to Good Distribution Practice (GDP) for products regulated under NMRA Act has been adopted.

03. SCOPE

The standards set out herein apply therapeutic goods regulated under NMRA Act intended for human use which a prescription is required by the patient, products which may be provided to a patient without a prescription, biological, vaccines and medical devices. This guideline applicable for Investigational Medicinal Products (IMP) and also applies to the sourcing, storage and transportation of active pharmaceutical ingredients and other ingredients used in the production of the therapeutic goods. The document also cover the GMP aspects of distribution of labels and/or packaging. It is not intended to be a barrier to technical innovation or the pursuit of excellence or to place any restraint upon the development of new concepts or new technologies, which have been validated and provide a level of Quality Assurance and integrity of the distribution processes at least equivalent to those set out in this guide.

04. GLOSSARY

Consignment	The delivery batch of materials and products supplied at one time in response to a particular request or order.
Contamination	The undesired introduction of impurities of a chemical or microbiological nature, or of foreign matter during manufacturing, sampling, packaging or repackaging, storage or transport.
Cross -contamination	Contamination of a material or product with another material or product.
Excipient	Any substances in the drug product other than the API
Finished product	A product that has undergone all stages of production, including packaging in its final container and labeling.
First Expired/ First Out (FEFO) principle concept	A distribution procedure that ensures the approved stock that has a nearer expiry date is distributed and / or utilized before an approved and identical stock item with later expiry is distributed and/ or utilized.
License	Any license issued under Regulation 12 of the NMRA Act or CDD Act
Manufacturer	Includes: a) The making or assembling of the product; b) The enclosing or packing of the product in any container in a form suitable for administration or application, and the labeling of the container; and c) The carrying out of any process in the course of any or the foregoing activities.
Material	A general term used to denote raw materials, starting materials, intermediates, excipients and packaging materials and labeling materials.
Packaging material	Any material employed in the packaging of a material including any other packaging used for transportation or shipment. Packaging materials are referred to as primary or

	secondary according to whether or not they are intended to be in direct contact with the product.
Product	Any product registered under NMRA Act 2015
Raw material	A general term used to denote starting materials, reagents, intermediates, process aids and solvents intended for used in the production of APIs or products.
Return material/ product	Material or product sent back from the customer to the supplier.
Storage	A term used to describe the safe keeping of materials and products such as starting materials and finished products received from suppliers, semi-finished products in process and finished products awaiting dispatch and products awaiting distribution to retailers and products (rejected, recalled and damaged) awaiting disposal.
Supplier	A person providing products or materials on request. Supplier may be agents, brokers, distributors, manufacturers or traders.

05. GENERAL PRINCIPLES AND RELATED LEGISLATION

All parties involved in the distribution of pharmaceutical products have a responsibility to ensure that the quality of pharmaceutical products and the integrity of the distribution chain is maintained throughout the distribution process from the site of the manufacturer to the entity responsible for dispensing or providing the product to the patient or his or her agent.

There should be collaboration between all parties, including governments, customs agencies, law enforcement agencies, regulatory authorities, manufacturers, distributors and entities responsible for the supply of medical products to patients, to ensure the quality and safety of these products; to prevent the exposure of patients to substandard and falsified products and to ensure that the integrity of the distribution chain is maintained.

1. The National Medicines Regulatory Authority Act (NMRA Act No.2015 of 5); Section 49 (3) "No person shall import or distribute any products regulated under NMRA Act without adhering to Good Distribution Practices (GDP) and any other prescribed guidelines or conditions.

The NMRA Act defines GDP as "Good Distribution Practice" means good distribution practice guidelines issued by the Authority;

2. Poison Opium and Dangerous Drugs Act (PODDA) as amended in 1984

06. QUALITY MANAGEMENT

Quality Management System should be implemented and maintain with an appropriate organizational structure, procedures, and resources, setting out responsibilities, processes and risk management principles in relation to their activities; and systematic actions necessary to ensure adequate confidence that a material and/or product and documentation will satisfy given requirements for

quality and integrity and remains within the legal supply chain during storage and/or transportation. Totality of these actions is termed "Quality System".

The quality system should be fully documented and its effectiveness monitored. Within an organization, quality assurance serves as a management tool. In contractual situations quality assurance also serves to generate confidence in the supplier. There should be a documented quality policy describing the overall intentions and policies of the distributor regarding quality, as formally expressed and authorized by management.

Where electronic commerce (e-commerce) is used, defined procedures and adequate systems should be in place to ensure traceability and confidence in the quality of materials and/or products. The provisions should guarantee the same degree of materials and/or products safety as it can be achieved in non-e-commerce.

All entities in the supply chain should be traceable as applicable, depending on the type of materials and/or products, and on the national policies and legislation. There should be written procedures and records to ensure traceability of the materials and/or products distributed.

Self-inspections should be conducted in order to monitor implementation and compliance with GDP principles and to propose necessary corrective measures. Certification of compliance with a quality system (such as the applicable International Organization for Standardization (ISO) series, or national or international guidelines) by external bodies is recommended. Such certification should not, however, be seen as a substitute for compliance with this guideline.

Quality system should also foster a safe, transparent and secure distribution system by establishing measures to ensure that materials and/or products have a form of documentation that can Guidelines on Good Distribution Practice (GDP) be used to permit traceability of the materials and/or products throughout distribution channels from the manufacturer/importer to the retailer.

The quality system should include an emergency plan which ensures effective recall of medicinal products from the market ordered by the manufacturer or the competent authorities or carried out in cooperation with the manufacturer or marketing authorization holder for the medicinal product concerned. The competent authorities must be immediately informed of any suspected falsified medicines offered in the supply chain.

07. QUALITY RISK MANAGEMENT

The quality system should include provisions that the holder of the marketing authorization labelled entity (if different from manufacturer) the appropriate national and/or international regulatory bodies, as well as other relevant competent authorities, should be informed immediately in case of confirmed or suspected counterfeit products. Such materials and/or products have to be stored in a secure segregated area and have to be clearly identified to prevent further distribution or sale.

All parties involved in the distribution of materials and/or products should share responsibility for the quality and safety of materials and/or products to ensure that they are fit for their intended use. There

Once PRINTED, this is an UNCONTROLLED DOCUMENT. Refer to NMRA website for latest version.

should be a procedure in place that describes pedigree documentation as well as the visual and/or analytical identification of potential counterfeit materials and/or products. The procedure should include provisions for notification, as appropriate for the holder of the marketing authorization labelled entity (if different from manufacturer) the appropriate national and/or international regulatory bodies, as well as other relevant competent authorities, when a potential counterfeit drug is identified.

Authorized procurement and release procedures for all administrative and technical operations performed should be in place, to ensure that appropriate materials and/or products are sourced from approved suppliers and distributed by approved entities. The approval should come from the competent authority of the individual country where the legal entity is registered. There should be a written procedure in place to ensure and document traceability of materials and/or products and received and distributed based on batch numbers. While it is understood that a differentiated approach may be necessary for different materials and/or products and regions, pedigree record and/ track and trace technologies provide possible options to ensure traceability.

To support the avoidance of penetration of counterfeit materials and/or products into the supply chain pedigree procedures and records should be developed in order to allow the tracking and tracing of material and/or product in the supply chain. Each supplier should maintain and provide such pedigree records to the next recipient in the supply chain ending with the final recipient before purchase/use by end-user which is usually the patient or consumer.

08. MANAGEMENT REVIEW

A responsible person should be appointed by the management, who should have clearly specified authority and responsibility for ensuring that a quality system is implemented and maintained.

The management of the distributor should ensure that all parts of the quality system are adequately resourced with competent personnel, and suitable and sufficient premises, equipment and facilities.

Review of the quality system and its effectiveness by using quality metrics and key performance indicators.

Identification of opportunities for continual improvement and follow-up on recommendations from previous management review meetings and all Records should be maintained.

09. COMPLAINTS

Complaints should be recorded with all the original details. A distinction should be made between complaints related to the quality of a medicinal product and those related to distribution. In the event of a complaint about the quality of a medicinal product and a potential product defect, the manufacturer and/or marketing authorization holder should be informed without delay. Any product distribution complaint should be thoroughly investigated to identify the origin of or reason for the

complaint and risk assessed and appropriate CAPA should be taken. Competent person should be appointed to handle complaints and allocated sufficient support personnel.

a) Principle

A complaint is defined as a situation whereby when a customer or any other (outside party) has reported a material (e.g. active pharmaceutical ingredients) or product defect or adverse reactions with any of the company's marketed materials or products. This is valid regardless of whether:

- The report is written or verbal.
- The sample of affected product is attached.

A report on a product and defect which has been identified within the company on a marketed product batch is also considered a complaint.

b) Classification of complaints

Complaints can be classified as:

Medical (e.g. adverse reactions)
Pharmaceutical (e.g. precipitation, lack of efficacy)
Technical (e.g. damaged packaging or labelling defects)

c) Procedure for complaints

The procedure for dealing with complaints shall ensure that:

- That complaints received are given proper due attention and promptness that measures are taken to prevent repeated complaints
- That, when adequate information is available, a decision is made whether to make a recall and if so, the degree to which a recall is to be made

Follow-up of complaints will contribute to a higher and more uniform product quality and as well as prevent further defects, improve quality and client satisfaction.

d) Persons responsible

Within each company, 2 persons responsible with adequate knowledge shall be assigned the task of dealing with complaints. The persons responsible must also have the authority to decide on measures to be taken. The required particulars for the responsible persons are as follows:

PERSON RESPONSIBLE I PERSON RESPONSIBLE II

- Name
- NIC / Passport No
- Position
- Home Address
- Telephone No
- NIC / Passport No

Once PRINTED, this is an UNCONTROLLED DOCUMENT. Refer to NMRA website for latest version.

- Position
- Home Address
- Telephone No

e) Reporting

Procedures shall be developed within the company for the receipt of reports on complaints at any time. It is important that complaints reach the persons responsible. All complaints reported should be recorded and properly documented.

f) Investigation

The persons responsible should initiate the investigation immediately. The investigation shall be documented. If a material and/or product defect is discovered or suspected in a batch, consideration should be given to determine whether other batches are also affected.

The investigation should also cover:

- Distribution condition
- Condition under which the material and/or product is used

g) **Corrective and preventive action**

The persons responsible shall ensure that all the corrective and preventive actions are taken following the outcome of the investigation. All corrective and preventive actions should be recorded, reported and implemented. If a recall has been decided, some of the procedures stated in the Product Recall Procedure shall be applied. The company's management shall discuss possible steps to prevent future defects and take over any responsibility for further handling of the complaint from the persons responsible.

h) **Response to complainant**

The persons responsible should acknowledge the complainant within 24 hours after receipt of complaint(s). The persons responsible shall provide response to the complainant within an agreed timeframe after completion of the investigation. If the person who complains is informed of the outcome of the investigation over the telephone, the date and information provided shall be noted.

i) **Documentation**

Each individual complaint and its relevant attached documents shall be filed. A final report shall be prepared and kept in the Complaint File. One copy of the final report shall be forwarded to the relevant parties. A Complaint File should contain:

1. Written procedures describing the actions to be taken in the handling of all written and oral complaints regarding materials and products (procedures for dealing with complaints).
2. A written record of each individual complaint and as well as the completed investigation report.

10. RETURNED AND REJECTED PRODUCTS

Once PRINTED, this is an UNCONTROLLED DOCUMENT. Refer to NMRA website for latest version.

Returned products must be handled according to a written, risk-based process taking into account the product concerned, any specific storage requirements and the time elapsed since the medicinal product was originally dispatched. Returns should be conducted in accordance with national law and contractual arrangements between the parties.

All returned and rejected materials and/or products should be placed in quarantine and be clearly marked as such. They should be stored separately in restricted area.
The fate of returned and rejected materials and/or products should be determined after sufficient evaluation by authorized person.

Provision should be made for the appropriate and safe transport and storage of returned or rejected materials and/or products in accordance with the relevant storage and other requirements.

All action taken should be approved and recorded.

11. PRODUCT RECALL

This section is referred to the "Guidelines on Recall procedure" published by the NMRA.

12. SELF INSPECTION

The quality assurance system should include self-inspections. These should be conducted in order to monitor implementation and compliance with the principles of GDP and to trigger necessary corrective and preventive measures.

Self-inspections should be conducted in an independent and detailed way by a designated, competent person, according to an approved written procedure.

The results of all self-inspection should be recorded. Reports should contain all observations made during the inspection and, where applicable, proposals for corrective measures. There should be an effective follow-up program. Management should evaluate the inspection report, and corrective actions taken and recorded

13. PREMISES AND FACILITIES

a) Premises

Should be suitably located, designed, constructed and maintained to ensure appropriate operations such as receiving, storage, picking, packing and dispatch of medical products.
There should be sufficient space, lighting and ventilation to ensure required egregation, appropriate storage conditions and cleanliness.
Sufficient security should be provided and access should be controlled.

Appropriate controls and segregation should be provided for products requiring specific handling or storage such as radio-active materials, products containing hazardous substances, and products to be stored under controlled temperature and relative humidity conditions.

Receiving and dispatch bays should be separate and should protect products from weather conditions.

Activities relating to receiving and dispatch such be done in accordance with authorized procedures. Areas should be suitably equipped for the operations.

Premises should be kept clean. Cleaning equipment and cleaning agents should not become possible sources of contamination.

Premises should be protected from the entry of birds, rodents, insects and other animals. A rodent and pest control programme should be in place.

Toilets, wash, rest and canteen facilities should be separate from other areas. Food, eating, drinking, and smoking should be prohibited in all areas where medical products are stored or handled.

b).Receiving

Each incoming delivery should be checked against the relevant documentation to ensure that the correct product is delivered from the correct supplier. This may include, e.g. the purchase order, each container, label description, batch number, product and quantity.

The consignment should be examined for uniformity of the containers and, if necessary, should be subdivided according to the supplier's batch number should the delivery comprise more than one batch. Each batch should be dealt with separately.

Each container should be carefully checked for possible contamination, tampering and damage. Any suspect containers or, if necessary, the entire delivery should be quarantined for further investigation.

Receiving areas should be of sufficient size to allow cleaning of incoming containers.

When required, samples should be taken only by appropriately trained and qualified personnel and in strict accordance with written sampling procedure and sampling plans. Containers from which samples have been taken should be labelled accordingly.

Following sampling, the goods should be subject to quarantine. Batch segregation should be maintained during quarantine and all subsequent storage.

Materials and products requiring storage under controlled conditions of temperature and relative humidity should be handled as a priority.

Materials and products should remain in quarantine until an authorized release or rejection is obtained. Measures should be taken to ensure that rejected materials and products cannot be used. They should be stored separately from other materials and products while awaiting destruction or return the supplier.

C).Storage areas

Precautions should be taken to prevent unauthorized persons from entering Storage areas.

Once PRINTED, this is an UNCONTROLLED DOCUMENT. Refer to NMRA website for latest version.

Storage areas should be of sufficient capacity to allow the orderly storage of the various categories of materials and products, such as starting and packaging materials, intermediates, finished products, products in quarantine, and released, rejected, returned or recalled products.

Storage areas should be appropriately designed, constructed, maintained or adapted. They should be kept clean and dry and there should be sufficient space and lighting. Storage areas should be maintained Within acceptable temperature limits.

Where special storage conditions are required on the label (e.g. temperature, relative614 humidity), these should be provided, controlled, monitored and recorded.

Materials and products should be stored off the floor and suitably spaced to permit ventilation, cleaning and inspection. Suitable pallets should be used and kept618 in a good state of cleanliness and repair.

A written sanitation programme should be available indicating the frequency of cleaning and the methods to be used to clean the premises and storage areas.

There should be a written programme for pest control. The pest-control agents used should be safe and there should be no risk of contamination of the materials and products.

There should be appropriate procedures for the clean-up of any spillage to ensure complete removal of any risk of contamination.

Where the status is ensured by storage in separate areas, these areas must be clearly marked and their access restricted to authorized personnel. Any system replacing physical separation and labelling or demarcation should provide equivalent security. For example, computerized systems can be used provided that they are validated to demonstrate security of access.

Where required, a separate sampling area should be in place. If sampling is performed in the storage area, it should be conducted in such a way that there is no risk of contamination or cross contamination. Adequate cleaning procedures should be in place for the sampling areas.

Certain materials and products such as highly active and radioactive materials, narcotics and other hazardous, sensitive and/or dangerous materials and products, as well as substances presenting special risks of abuse, fire or explosion (e.g. combustible liquids and solids and pressurized gases), should be stored in a dedicated area that is subject to appropriate additional safety and security measures.

Where required, mapping studies for temperature and relative humidity, as appropriate, should be done to show uniformity across the storage facility. (Ref: WHO 678 Technical Report – time- and temperature-sensitive pharmaceutical products). This applies, for example, to areas, refrigerators and freezers.. Temperature and relative humidity, as appropriate, should be controlled and monitored at regular intervals. Data should be recorded and the records should be684 reviewed. The equipment used for monitoring should be calibrated and be suitable for685 their intended use. All records pertaining to mapping and monitoring should be kept686 for a suitable period of time and as required by national legislation.

Temperature and relative humidity, as appropriate, should be controlled and monitored at regular intervals. Data should be recorded and the records should be reviewed. The equipment used for monitoring should be calibrated and be suitable for their intended use. All records pertaining to mapping and monitoring should be kept for a suitable period of time and as required by national legislation.

The storage conditions for materials and/or products should follow the required storage specification of the materials and/or products.

Once PRINTED, this is an UNCONTROLLED DOCUMENT. Refer to NMRA website for latest version.

(907)

Where temperature is not stated (in terms of range) on the labels of the materials or products the following definitions should be followed:-

ON THE LABEL	MEANS
Freezer	The temperature is thermostatically controlled between -20°C and -10°C
Refrigerator	The temperature is thermostatically controlled between 2°C and 8°C
Protect from light	To be provided to the user in a light resistant container
Room temperature	The temperature is between 15°C and 30°C
Warm	The temperature is between 30°C and 40°C
Excessive heat	The temperature is above 40°C
Do not store over 30°C	The temperature is between 2°C and 30°C
Do not store over 25°C	The temperature is between 2°C and 25°C
Do not store over 15°C	The temperature is between 2°C and 15°C
Do not store over 8°C	The temperature is between 2°C and 8°C
Do not store below 8°C	The temperature is between 8°C and 25°C

14. STOCK CONTROL AND ROTATION

Periodic stock reconciliation should be performed at defined intervals by comparing the actual and recorded stocks.

Comprehensive records should be maintained showing all receipts and issues of materials and/or products according to batch number.
Periodic stock reconciliation should be performed comparing the actual and recorded materials and/or products quantity. All significant stock discrepancies should be subjected to investigation to check against inadvertent mix-ups and wrong issues.

Issues should normally observe the principle of stock rotation (FEFO) especially where expiry dated materials and/or products are concerned.

Materials and/or products with broken seals, damaged packaging or suspected of possible contamination must not be sold or supplied.
Goods bearing an expiry date must not be received or supplied after their expiry date or too close to their expiry date that this date is likely to occur before the goods are used by the consumer.

All labels and containers of materials and/or products should not be altered, tampered or changed. Acts and regulations relating to labels and containers should be adhered to at all times.

Partly used containers of materials and/or products should be securely re-closed to prevent spoilage and/or contamination during subsequent storage. Damaged containers should not be issued but should be brought to the attention of the authorized personnel.

Materials and/or products should be protected from excessive climatic conditions during storage and transit, such as heat, moisture and direct sunlight. They should be stored separately from other materials and/or products in conditions which satisfy the requirements for the materials and/or

products, so that shelf-life declaration may be maintained.

Control of expired stock

All stocks should be checked regularly for expired and degraded materials and/or products. All due precautions should be observed to preclude issue of expired materials and/or products.

15. EQUIPMENT AND VEHICLES

All equipment impacting on storage and distribution of medicinal products should be designed, located and maintained to a standard which suits its intended purpose. Planned maintenance should be in place for key equipment vital to the functionality of the operation.

Computerized systems should be capable of achieving the desired output and results.

Where electronic commerce (e-commerce) is used, i.e. electronic means are used for any of the steps, defined procedures and adequate systems should be in place to ensure traceability and confidence in the supply chain and products concerned.

Electronic transactions (including those conducted via the Internet) relating to the distribution of medical products should be performed only by authorized persons according to defined and authorized access and privileges.

Equipment used to control or to monitor the environment where the therapeutic goods are stored should be calibrated at defined intervals based on a risk and reliability assessment.
Calibration of equipment should be traceable to a national or international measurement standard.

Appropriate alert systems should be in place to provide alerts when there are excursions from pre-defined storage conditions. Alert levels should be appropriately set and should be regularly tested to ensure adequate functionality.

Equipment repair, maintenance and calibration operations should be carried out in such a way that the integrity of the medicinal products is not compromised.

Equipment and processes should be respectively qualified and/or validated before commencing use and after any significant changes, e.g. repair or maintenance.

Vehicles and equipment used to distribute or transport materials and/or products should be suitable for their use and appropriately equipped to prevent exposure of the materials and/or products to conditions that could affect their stability and packaging integrity, and prevent contamination of any kind.

Vehicles and equipment used must aim to minimize the risk of errors and permit effective cleaning and/or maintenance, to avoid contamination, accumulation of dust or dirt and/or any adverse effect on the quality of materials and/or products being distributed.

Dedicated vehicles and equipment should be used, where possible, when handling materials and/or products.

There should be procedures in place for the operation and maintenance of all vehicles and equipment involved in the distribution process, including cleaning and safety precautions.

Vehicles, containers and equipment should be kept clean, dry and free from accumulated waste. Organizations in charge of the distribution must ensure that vehicles are cleared up on regular basis.

Vehicles, containers and equipment should be kept free from rodents, vermin, birds and other pests. There should also be written program for such pest control. Cleaning and fumigation agents should not have an adverse effect on material and/or product quality.

Special attention should be given to the design, use, cleaning and maintenance of all equipment used for the handling of materials and/or products which are not in a protective shipping carton or case.

Where special storage conditions (e.g. temperature and/or relative humidity), different from or limiting, the expected environmental conditions, are required during transit these should be provided, checked, monitored and recorded.

Equipment used for monitoring conditions within vehicles and containers, e.g. temperature and humidity, should be calibrated, at regular intervals.

Vehicles and containers should be of sufficient capacity to allow orderly storage of the various categories of materials and/or products during transportation.

Where possible, mechanisms should be available to allow for the segregation during transit of rejected, recalled and returned materials and/or products as well as those suspected to be counterfeits. Where feasible, such goods must be securely packaged, clearly labeled, and be accompanied by appropriate supporting documentation.

Measures should be in place to prevent unauthorized persons from entering and/or tampering with vehicles and/or equipment, as well as to prevent the theft or misappropriation thereof.

16. QUALIFICATION AND VALIDATION

The scope and extent of qualification and validation should be determined using a documented risk assessment approach.
Premises, utilities, equipment and instruments, processes and procedures should be considered.
The scope and extent of qualification and validation in case of any significant changes should be identified.
Qualification and validation should be done following procedures and protocols. The results and outcome of the qualification and validation should be recorded in reports. Deviations should be investigated and the completion of the qualification and
validation should be concluded and approved by responsible personnel.

17. PERSONNEL

The company should designate a person as "responsible person". A registered pharmacist is desirable. The responsible person should have appropriate competence and experience as well as knowledge of and training in GDP.

The responsible person should carry out their duties in such a way as to ensure that can demonstrate GDP compliance.

The company should have an adequate number of personnel with the necessary qualifications and/or practical experience. The responsibilities placed on any individual should not be so extensive as to present any risk to quality.

Key personnel who perform supervisory and/or controlling store or warehouse functions should possess the necessary competency, knowledge and experience. They should also where necessary be in possession of the required professional and technical qualifications suitable for the tasks assigned to them.

The company must have an organization chart. Personnel in responsible positions should have specific duties recorded in written job descriptions and adequate authority to carry out their responsibilities. Their duties may be delegated to designated deputies of a satisfactory qualification level. There should be no gaps or unexplained overlaps in the responsibilities of those personnel concerned with the application of GDP.

Personnel employed in storage facilities should be certified healthy and fit for their assigned responsibilities. They should receive medical examination upon recruitment. After the first medical examination, examinations should be carried out periodically.

Personnel employed in storage facilities should wear suitable protective or working garments, if necessary.

Besides the basic training on the theory and practice of GDP, newly recruited personnel should receive training appropriate to the duties assigned to them. Continuing training should also be given, and its practical effectiveness should be periodically assessed. Training program should be available and approved. Training records should be kept.

Visitors or untrained personnel should, preferably, not be taken into storage areas. If this is unavoidable, they should be closely supervised.

Personnel dealing with any products which require more stringent handling conditions should receive specific training. Examples of such products include hazardous products, radioactive materials, products presenting special risks of abuse (including narcotic and psychotropic substances), and temperature-sensitive products.

A record of all training should be kept, and the effectiveness of training should be periodically assessed and documented.

Appropriate procedures relating to personnel hygiene, relevant to the activities being carried out, should be established and observed. Such procedures should cover health, hygiene and clothing.

18. DOCUMENTATION

Good documentation constitutes an essential part of the quality system. Written documentation should prevent errors from spoken communication and permits the tracking of relevant operations during the distribution of Therapeutic Goods

a. written instructions

Written instructions should describe the different operations which may affect the quality of the materials and/or products or of the distribution activity:
Receipt and checking of deliveries,

a) Storage, cleaning and maintenance of the premises (including pest control),
b) Recording of the storage conditions,

c) Security of stocks on site and of consignments in transit,
d) Withdrawal from saleable stock
e) Records, including records of clients' orders,
f) Returned materials and/or products, recall plans, etc.

These procedures should be approved, signed and dated by the authorized person.
Records should be made at the time each operation is taken and in such a way that all significant activities or events are traceable. Records should be clear and readily available. The retention of documentation relating to the distribution of materials and/or products should comply with the national requirements.

If records are computerized, only authorized persons should be able to enter or modify data in the computer. Access should be restricted by passwords or other means. User should have a unique identifier (User ID) for their personal and sole use so that activities can subsequently be traced to the responsible individual.

Records electronically stored should be protected by back-up transfer on paper or other means, at regular intervals. It is particularly important that the data, including audit trail, are readily available throughout the period of retention. Back-up data should be stored as long as necessary at a separate and secure location.

b. Inventory system

These should include;

1. Name of Materials or Products
2. Strength and Packing size of materials and products
3. Product Identification Number
4. Date of Transaction
5. Invoice No. / Delivery No.
6. Quantity Received
7. Quantity Supplied
8. Batch No. (where applicable)
9. Stock Balance
10. Initial / Signature

Entries of incoming goods should be clearly identified and inventory entry is required for each material and/or product as well as each strength of the same material and/or product.

c. Labeling of containers / packaging materials

All containers or packaging materials should be clearly and indelibly labeled with at least the name and/or of the material and/or product, and the lot number of the batch.

Written information should exist for each stored material and/or product indicating recommended storage conditions, along with any precautions to be observed. Pharmacopoeia requirements and other current national regulations concerning labels and containers should be respected at all times.

19. ACTIVITIES AND OPERATIONS

All activities and operations relating to procurement, storage and distribution of medical products should be conducted in accordance with national legislation, GSP, GDP and associated guidelines.

Storage and distribution of medical products should be done by persons so authorized, in accordance with national legislation. Activities and operations should be performed in accordance with documented procedures.

Receiving

Materials and products should be procured from appropriately authorized suppliers. Deliveries should be examined for damage, seal intactness, signs of tampering, labelling, completeness of order and other related aspects, at receipt. Containers and consignments not meeting acceptance criteria for receiving should be separated, quarantined and investigated. This includes suspected falsified products. Materials and products requiring specific storage conditions, or access control (e.g. Narcotics) should be processed without delay and stored in accordance with their requirements.

Storage

There should be sufficient space for the safe and secure storage of medical products. Appropriate controls should be implemented to prevent contamination and/or mix ups during storage. Storage areas should be clean and kept free from litter, birds, dust and pests. Controls and procedures should be in place to prevent and handle spillage and breakage. Materials and products should be stored under the conditions specified on the label, e.g. Controlled temperature and relative humidity when necessary.

When specific storage conditions are required, the storage area should be qualified and operated within the specified limits. The storage conditions should be monitored and records maintained. The records should be reviewed and trends and out of limit results investigated.

Stock should be rotated and the FEFO policy should be implemented.
Computerized systems used for stock management should be validated.
Materials and products reaching their expiry date should be separated from usable stock and not be supplied.

Repackaging and relabeling

Repackaging and relabeling of materials and products are not recommended. Where they do occur, they should only be performed by entities appropriately authorized to do so and in compliance with the applicable national, regional and international requirements, and in accordance with GMP.

Procedures should be in place for the controlled disposal of original packaging to prevent re-use.

Distribution and transport

Materials and products should be transported in accordance with the conditions stated on the labels. There should be no risk to the quality of the material or product during transport and distribution.

Product, batch and container identity should be maintained at all times.

All labels should remain legible.

Distribution records should be sufficiently detailed to allow for a recall when required.

A copy of the original certificate of analysis from the manufacturer should be provided to the customer.

Drivers of vehicles should be identified and present appropriate documentation to demonstrate that they are authorized to transport medical products.

Once PRINTED, this is an UNCONTROLLED DOCUMENT. Refer to NMRA website for latest version.

Vehicles should be suitable for their purpose, with sufficient space and appropriately equipped to protect materials and products.

The design and use of vehicles and equipment must aim to minimize the risk of errors and permit effective cleaning and/or maintenance to avoid contamination, build-up of dust or dirt and/or any adverse effect on the quality of the products.

Where feasible, consideration should be given to adding technology, such as global positioning system (GPS) electronic tracking devices and engine-kill buttons to vehicles, which would enhance the security and traceability of vehicles with products.

Where possible, dedicated vehicles and equipment should be used for medical products. Where non-dedicated vehicles and equipment are used, procedures should be in place to ensure that the quality of the products will not be compromised. Defective vehicles and equipment should not be used. These should either be labelled as such or removed from service.

There should be procedures in place for the operation and maintenance of all vehicles and equipment. There should be written programmes and records for cleaning and pest control.

Records should be kept. The cleaning and fumigation agents used should not have any adverse effect on product quality.

Equipment chosen and used for the cleaning of vehicles should not constitute a source of contamination. Agents used for the cleaning of vehicles should be approved by management.

Appropriate environmental conditions should be provided, checked, monitored and recorded. All monitoring records should be kept for a minimum of the shelf life of the product distributed plus one year, or longer, if required by national legislation. Records of monitoring data should be made available for inspection by the regulatory or other oversight body.

Instruments used for monitoring conditions, e.g. temperature and humidity, within vehicles and containers should be calibrated at regular intervals.

Where possible, mechanisms should be available to allow for the segregation during transit of rejected, recalled and returned products as well as those suspected as falsified. Such goods should be securely packaged, clearly labelled and be accompanied by appropriate supporting documentation.

Measures should be in place to prevent unauthorized persons from entering and/or tampering with vehicles and/or equipment, as well as to prevent the theft or misappropriation thereof.

Shipment containers should have no adverse effect on the quality of the products and should offer adequate protection to materials and products. Containers should be labelled indicating, e.g. handling and storage conditions, precautions, contents and source, safety symbols as appropriate.

Special care should be taken when using dry ice in shipment containers due to safety issues and possible adverse effects on the quality of products.

Written procedures should be available for the handling of damaged and/or broken shipment containers. Particular attention should be paid to those containing potentially toxic and hazardous products.

Dispatch

Products should only be sold and/or distributed to persons or entities that are authorized to acquire such products in accordance with the applicable national legislation.
Written proof of such authorization must be obtained prior to the distribution of products to Such persons or entities.

Dispatch and transportation should be undertaken only after the receipt of a valid order which should be documented.

There should be documented, detailed procedures for the dispatch of products.

Records for the dispatch of products should be prepared and should include information such as, but not limited to, date of dispatch; complete business name and address (no acronyms), type of entity responsible for the transportation, telephone number, names of contact persons; status of the addressee (e.g. retail pharmacy, hospital or community clinic); a description of the products including, e.g. name, dosage form and strength (if applicable); quantity of the products, i.e. number of containers and quantity per container (if applicable);applicable transport and storage conditions; a unique number to allow identification of the delivery order; and assigned batch number and expiry date (where not possible at dispatch, this information should at least be kept at receipt to facilitate traceability).

Records of dispatch should contain enough information to enable traceability of the product. Such records should facilitate the recall of a batch of a product, if necessary, as well as the investigation of falsified or potentially falsified products. In addition, the assigned batch number and expiry date of pharmaceutical products should be recorded at the point of receipt to facilitate traceability.

Vehicles and containers should be loaded carefully and systematically, where applicable on a first-out/last-in basis, to save time when unloading, prevent physical damage and reduce security risks. Extra care should be taken during loading and unloading of cartons to avoid damage.

Products should not be supplied or received after their expiry date, or so close to the expiry date that this date is likely to be reached before the products are used by the consumer.

Products and shipment containers should be secured to prevent or provide evidence of unauthorized access. Vehicles and operators should be provided with additional security, as appropriate, to prevent theft and other misappropriation of products during transportation.

Products should be stored and transported in accordance with procedures such that: the identity of the product is not lost; the product does not contaminate and is not contaminated by other products; adequate precautions are taken against spillage, breakage, misappropriation and theft; and appropriate environmental conditions are maintained, e.g. using cold chain for thermo labile products.

Written procedures should be in place for investigating and dealing with any failure to comply with storage requirements, e.g. temperature deviations. If a deviation has been noticed during transportation by the person or entity responsible for transportation, this should be reported to the distributor and recipient. In cases where the recipient notices the deviation, it should be reported to the distributor.

Transportation of products containing hazardous substances, or narcotics and other dependence-producing substances, should be transported in safe, suitably designed, secured containers and vehicles. In addition, the requirements of applicable international agreements and national legislation should be met.

Spillages should be cleaned up as soon as possible to prevent possible contamination, cross-contamination and hazards. Written procedures should be in place for the handling of such occurrences.

Damage to containers and any other event or problem that occurs during transit must be recorded and reported to the relevant department, entity or authority, and investigated. Products in transit must be accompanied by the appropriate documentation.

Once PRINTED, this is an UNCONTROLLED DOCUMENT. Refer to NMRA website for latest version.

Upon receipt, each incoming delivery should be checked against the relevant documentation and Physically verified by label description, type and quantity, against the relevant purchase order Information. The consignment should be examined for uniformity and if necessary should be Subdivided according to the supplier's lot numbers should the delivery comprise of more than one Batch.

All containers should be carefully inspected for tampering, contamination and damage and if necessary the suspected container or the entire delivery should be quarantined or set aside for further investigation. Records should be retained for each delivery.

They should include the description of the goods, quality (if applicable), quantity, supplier details, supplier's batch number, the date of receipt and assigned batch number.

Security measures should be taken to ensure that rejected materials and/or products cannot be used and they should be stored separately from other products while awaiting destruction or return to the supplier. The method adopted should possess adequate safeguards to prevent uncontrolled or unsatisfactory materials from being used or released. Relevant records should be maintained.

Quarantine status can be achieved either through the use of separate storage areas or by means of documentary or electronic data processing systems.

Materials and/or products should remain in quarantine status until a given written release or is rejected by an authorized personnel.

20. STOCK CONTROL

Comprehensive records should be maintained showing all receipts and issues of materials and/or products according to batch number.
Periodic stock reconciliation should be performed comparing the actual and recorded materials and/or products quantity.
All significant stock discrepancies should be subjected to investigation to check against inadvertent mix-ups and wrong issues.

Issues should normally observe the principle of stock rotation (FEFO) especially where expiry dated materials and/or products are concerned.

Materials and/or products with broken seals, damaged packaging or suspected of possible contamination must not be sold or supplied.

Goods bearing an expiry date must not be received or supplied after their expiry date or too close to their expiry date that this date is likely to occur before the goods are used by the consumer.

All labels and containers of materials and/or products should not be altered, tampered or changed. Acts and regulations relating to labels and containers should be adhered to at all times.

Partly used containers of materials and/or products should be securely re-closed to prevent spoilage and/or contamination during subsequent storage. Damaged containers should not be issued but should be brought to the attention of the authorized personnel.

Materials and/or products should be protected from excessive climatic conditions during storage and

transit, such as heat, moisture and direct sunlight. They should be stored separately from other materials and/or products in conditions which satisfy the requirements for the materials and/or products, so that shelf-life declaration may be maintained.

21. CONTROL OF EXPIRED STOCK

All stocks should be checked regularly for expired and degraded materials and/or products. All due precautions should be observed to preclude issue of expired materials and/or products.

23. DISTRIBUTION

The allocation of shipping materials should be carried out only after receipt of a sales order. Rules for distribution procedures should be established depending on the nature of the materials and/or products, and after taking into account any special precautions to be observed.

The shipping container should offer adequate protection from all external influences and should be indelibly and clearly labeled. When necessary, devices which allow monitoring during transportation should be used.

In the event of materials and/or products shipment, special care should be used when using dry ice in containers. In addition to safety issues, it must be ensured that the materials and/or products do not come into contact with the dry ice, as it may have adverse effect on the quality of the materials and/or products.

Distribution documents should comply with relevant regulations, and at least includes:

1. Date of dispatch
2. Customer's name and address
3. Product description, e.g. name, dosage form and strength, Date of Expiry, batch number and quantity.

24. DISPOSAL OF MATERIALS / PRODUCTS

Products regulated under NMRA Act intended for destruction should be appropriately identified, held separately and handled in accordance with a written procedure.

Disposal of materials and/or products should be carried out, according to proper destruction procedures,

approved by appropriate authorities such as NMRA, the Ministry of Environment and local authorities.

Disposal records should be maintained and be retained for a period of five year period from the date of disposal.

25. TRANSPORTATION AND GOODS IN TRANSIT

(897)

Materials and products should be secured in such a manner to prevent or provide evidence of unauthorized access.

Shipments should be secured and include the appropriate documentation to ensure that identification and verification of compliance with regulatory requirements is facilitated at ocean ports, truck borders, airports, custom warehouses and third party logistic providers.

Materials and/or products should be stored and transported in accordance with procedures in such a way that: the identity of the materials and/or products is not lost; the materials and/or products does not contaminate and is not contaminated by other materials and/or products; adequate precautions are taken against spillage, breakage, misappropriation and theft; and temperature and relative humidity conditions are maintained accordingly.

Measures should be established to ensure that materials and/or products have a form of documentation that can be used to permit traceability of the materials and/or products throughout the distribution activity.

Where special conditions are required during transportation that are different from or limited by the given environmental conditions (e.g. temperature, humidity) these should be provided, monitored and recorded.

Written procedures should be in place for investigating and dealing with any violations of storage requirements, e.g. temperature violations.

Transportation and storage of materials and/or products comprising highly active and radioactive materials, other dangerous drugs and substances presenting special risks of abuse, fire or explosion (e.g. combustible liquids, solids and pressurized gases) should be stored in safe, dedicated and secure areas and transported in safe, dedicated and secure containers and vehicles. In addition, applicable international agreements and national legislation should be complied with.

Materials and/or products containing narcotics and other dependence producing substances should be transported in safe and secure containers and vehicles and be stored in safe and secure areas, and where it is a mandatory requirement transported in safe and secure containers and vehicles. In addition, applicable international agreements and national legislation should be complied with.

Spillages should be cleaned as soon as possible to prevent possible contamination, cross-contamination and hazards. Written procedures should be in place for the handling of such occurrences.

Physical or other equivalent (e.g. electronic) segregation should be provided for the storage and distribution during transit of rejected, expired, recalled or returned materials and/or products and suspected counterfeits. The materials and/or products should be appropriately identified, securely packaged, clearly labelled, and be accompanied by appropriate supporting documentation.

Materials and/or products containing toxic and/or flammable substances should be stored and transported in suitably designed, separate and closed containers, taking into account national legislation and international agreements.

Packaging materials and transportation containers should be of suitable design to prevent damage of materials and/or products during transport. If there are seal control programs, such programs should be in place and managed properly (e.g. seals are issued and tracked in a sequential manner, seals are intact and numbers verified during transit and upon receipt). Third party drivers should be segregated from the warehouse and only allowed in the shipping/receiving area. They should also identify themselves and present paperwork to identify that they are authorized for the load. Subcontracting carriers is not recommended. If subcontracting occurs, they must uphold the same standards as the contracted carrier.

Damage to containers and any other event or problem that occurs during transit must be recorded and reported to the relevant department, entity or authority and investigated.

Materials and/or products in transit must be accompanied by the appropriate documentation. For each importation, the Certificate of Analysis (CoA) for each batch of product must be kept by the importer.

26. OUTSOURCED ACTIVITIES

Any activity covered by the GDP guide that is outsourced should be correctly defined, agreed and controlled in order to avoid misunderstandings which could affect the integrity of the product.

Any activities performed, referenced in the GDP guideline and delegated to another party, should be agreed upon in a contract which clearly establishes the duties of each party.

There should be a written and approved contract or formal agreements between the Contract Giver and Contract Acceptor that addresses and defines in detail the responsibilities and GDP requirements for each party.

The contract should permit the Contract Giver to visit the facilities of the Contract Acceptor.
Depending on the nature of activities performed, the Contract Acceptor should understand that he might be subject to inspection by the regulatory authority.

27. COUNTERFEIT MATERIALS/ PRODUCTS

Any counterfeit materials and/or products found in the distribution network should be physically segregated from other materials and/or products to avoid any confusion. They should be clearly labelled.

The regulatory authority and the holder of the marketing authorization of the original materials and/or products should be informed immediately

Once PRINTED, this is an UNCONTROLLED DOCUMENT. Refer to NMRA website for latest version.

28. INSPECTION OF STORAGE & DISTRIBUTION FACILITIES

Storage and distribution facilities shall be inspected by authorized officers. This shall be done in general at each license renewal for the existing premises and before approval is granted for new request unless otherwise specified by the NMRA. The Authorized officer shall be appointed under the provisions of the Section 124 of NMRA Act 05 of 2015.The inspection shall be carried out by the team of inspectors and should access compliance with provisions of the NMRA act ,Regulations and GDP and GSP Guidelines. The inspection should cover the Premises ,equipment, Personal, activities, quality system, Qualification & Validation, and other related aspects as contained in this guidelines .Observation of the Inspection report may be categorized based on risk assessment and should be prepared and provided to the inspected entity within 60 days from the last day of inspection,

CAPA for the observations listed as non-compliance the inspecting report should be submitted for review by the Inspectors within the defined period as stated in the Inspection report.

29. REFERENCES

- PIC/S GUIDE TO GOOD DISTRIBUTION PRACTICE FOR MEDICINAL PRODUCTS
- WHO Guideline for good distribution practices for pharmaceutical products
- WHO Guideline for Good storage and distribution practices for medical products

30. FEEDBACK

Staff and customers may provide feedback about this document by emailing info@nmra.gov.lk

31. APPROVAL AND REVIEW DETAILS

	Title	Signature	Date
Prepared by			
Reviewed By			
Authorized By			

Next Review Date	

ඖෂධවලට අදාළ වැරදි

49. (1) කිසිදු තැනැත්තකු විසින්-

(අ) සනීපාරක්ෂක නොවන තත්ත්වයන් යටතේ නිෂ්පාදිත, සකස්කළ, සංරක්ෂිත, ඇසුරුම් කරන ලද හෝ ගබඩා කරන ලද කිසිදු ඖෂධයක්;

(ආ) නරක් වූ හෝ වියෝජනය වූ ද්‍රව්‍ය සහිත හෝ ආගන්තුක ද්‍රව්‍ය පූර්ණ හෝ අර්ධ වශයෙන් අන්තර්ගත කිසිදු ඖෂධයක්;

(ඇ) භාවිතකරුගේ සෞඛ්‍යයට හානිකර විය හැකි යම් අහිතකර ද්‍රව්‍යයක් අන්තර්ගත හෝ මතුපිට ඇති කිසිදු ඖෂධයක්; හෝ

(ඈ) බාලකරන ලද ඖෂධයක්,

ආනයනය කිරීම, බෙදාහැරීම, ප්‍රදර්ශනය කිරීම හෝ විකිණීම නොකළ යුතු ය.

ලේබල් කිරීම යනාදිය නියමිත ප්‍රමිතියට අනුකූල විය යුතු බව.

(2) කිසිදු තැනැත්තකු විසින් යහපත් නිෂ්පාදන පරිචයන් (ජීඑම්පී) සහ වෙනත් නියමිත මාර්ගෝපදේශ සහ කොන්දේසිවලට අනුකූල නොවන ලෙස කිසිදු ඖෂධයක් නිෂ්පාදනය කිරීම, සකස් කිරීම, ගබඩා කිරීම, සංරක්ෂණය, ඇසුරුම් කිරීම හෝ නැවත ඇසුරුම් කිරීම නොකළ යුතු ය.

කිසිදු තැනැත්තකු විසින් යහපත් බෙදාහැරීමේ පරිචයන්ට (ජීඩීපී) සහ වෙනත් නියම කර ඇති මාර්ගෝපදේශ සහ කොන්දේසිවලට අනුකූල නොවන ලෙස කිසිදු ඖෂධයක් ආනයනය කිරීම හෝ බෙදාහැරීම නොකළ යුතු ය.

50. (1) යම් ඖෂධයක් සඳහා ප්‍රමිතිය නියමකර ඇති අවස්ථාවක දී, එම ප්‍රමිතියට අනුකූල නොවන්නා වූ යම් ඖෂධයක් හෝ එම ප්‍රමිතිය නියමකර ඇති ඖෂධ බවට වැරදි වැටහීමක් ලබා දෙන ආකාරයට, කිසිදු තැනැත්තකු විසින්, යම් ඖෂධයක් ලේබල් කිරීම, ඇසුරුම් කිරීම, විකිණීම, ප්‍රදර්ශනය කිරීම, බෙදාහැරීම හෝ ප්‍රචාරණය කිරීම නොකළ යුතු ය.

(2) යම් ඖෂධයක් සඳහා ප්‍රමිතිය නියමකර නොමැති නමුත් යම් නියමිත ප්‍රකාශනයක එම ඖෂධය සඳහා වූ ප්‍රමිතිය අන්තර්ගත වන

අමුණුම 125

185



GUIDELINE ON REGISTRATION OF MEDICINES

OCTOBER 15, 2019

NATIONAL MEDICINE REGULATORY AUTHORITY
Norris Canal Rd, Colombo 01000, Sri Lanka

GUIDELINE ON GUIDELINES FOR REGISTRATION OF MEDICINES

CONTENTS

1. INTRODUCTION 3
2. ABBREVEATIONS 3
3. DEFINITIONS 4
4. CATEGORIES OF APPLICATIONS FOR REGISTRATION 8
5. WHO CAN APPLY FOR REGISTRATION OF MEDICINES? 8
6. HOW TO APPLY 9
7. FEES 9
8. EVALUATION AND NOTIFICATION: 9
9. FLOWCHARTS AND PROCEDURES 10
   a. Submission of Dossier Procedure –New Product Registration - Flowchart 10
   b. Registration Renewal Procedure –Flow Chart 11
   c. Submission of Dossier Procedure – Re-Registration 12
10. COMPILATION OF THE DOCUMENT 13
11. THE CTD IS ORGANIZED INTO FIVE *MODULES*; 13
12. THE FOLLOWING ARE GENERAL RECOMMENDATION FOR THE SUBMISSION OF THE DOSSIER: 13
13. RECOMMENDATIONS FOR THE PRESENTATION OF THE INFORMATION IN THE MODULE 3 (*QUALITY MODULE)* FOR DIFFERENT SCENARIOS THAT MAY BE ENCOUNTERED: 13
14. GUIDANCE FOR THE APPLICANT WITH REGARD TO COMPILATION AND FOLLOW-UP OF THE PD IS LISTED HERE: 14
15. FAST TRACK REVIEW: 14
16. PRIORITY REVIEW: 14
17. VARIATIONS 14
18. BRAND (TRADE NAME): 14

MODULE 1: ADMINSTRATIVE AND PRODUCT INFORMATION 16
MODULE 2: DOSSIER OVERALL SUMMARY (DOS) 18
MODULE 3: QUALITY 18
3.1. Body of Data 18
   3.1.S Drug Substance 1 (Name, Manufacturer) 18
   3.2. P Drug Product (Finished Pharmaceutical Product (FPP)) 28
   3.1.A Appendices 43
   3.1.R Regional Information 43
MODULE 4 - NON-CLINICAL STUDY REPORTS 45
MODULE 5 - CLINICAL STUDY REPORTS 47
APPENDIX 1: APPLICATION FORM FOR REGISTRATION 52
APPENDIX 2 : REQUIREMENTS FOR RE-REGISTRATION 55
APPENDIX 3:SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS 57

19. REFERENCE LIST 592
20. FEEDBACK 59
21. APPROVAL AND REVIEW 60

Once PRINTED, this is an UNCONTROLLED DOCUMENT. Refer to NMRA website for latest version.

- For an sterile FPP with multiple container closure systems (Ampoule, Vials and Pre-filled syringes etc), a separate dossier is required for each FPPs;
- For different dosage forms of FPPs (e.g., tablets and capsule), a separate dossier is required for each FPP;
- For an FPP supplied with reconstitution diluents (s), one complete section should be provided for the FPP, followed by the information on the diluents (s) in a separate part as appropriate;

14. GUIDANCE FOR THE APPLICANT WITH REGARD TO COMPILATION AND FOLLOW-UP OF THE PD IS LISTED HERE:

1. The application form and the Dossier Overall Summary (DOS) of the PD should always be in electronic PDF format.
2. The attached data and documents should be in the English language.
3. Paper selection: Paper size is A4. Margins for top, bottom, header, and footer are 12.5 mm, and left and right margins are 25mm.
4. Paragraph: Single line spacing.
5. Font: Minimum type size 12point.

The weight of the font should be in such a way that it text is legible when copied.

6. Any abbreviation should be clearly defined.

15. FAST TRACK REVIEW:

Fast tract review for medicines is considered in following situations;

1. Drugs used for orphan diseases, drugs considered as "orphan" to Sri Lanka by the NMRA
2. Drugs for emergency situations shall have priority for evaluation and registration.

16. PRIORITY REVIEW:

Priority Review for medicines is considered in following situation;

1. Medicines having less than 05 products registered with the NMRA.

17. VARIATIONS

In case of requests to change the contents of specifications and test methods of the product, after reviewing of the screening application, the applicant needs to follow the "Variation Guideline" published by the NMRA.

18. BRAND (TRADE NAME):

Brand names indicating the licensed or unlicensed indications are not accepted. Brand names inappropriate for a medicine as decided by the MEC, are also not accepted.

Appoint a technical person

The local agent or the manufacturer should appoint a technical person, a pharmacist, who is able to understand regulations and related guidelines of the Authority and registration process of products, and who can communicate with the assessors in cases of need of clarification for the queries raised by the Authority that may either be product-related or administrative issues.

Module 1 – Administrative information and prescribing information

1. Cover Letter
2. Table of Contents of the Application, including Module 1 (Modules 1-5)

3. Application Form
4. Letter of Authorization by the manufacturer
5. Certificate of Pharmaceutical product – WOR .
6. Certificate of Suitability (CEP), if any – WOR -
7. Product Information
    a. Summary of Product Characteristics (SPC)
    b. Labeling Information (immediate and outer label) – WOR .
    c. Product information Leaflet (PI) – WOR .
    d. Patient Information Leaflet (PIL) where available or requested by the NMRA

Module 2 – Dossier Overall Summary of Product Dossier

1. PD Table of Contents (Modules 2-5)
2. PD Introduction
3. Quality Overall Summary of Product Dossier
4. Nonclinical Overview – generally not applicable for multisource products (some exceptions may apply)
5. Clinical Overview
6. Nonclinical Written and Tabulated Summaries – generally not applicable for multisource products (some exceptions may apply)

Module 3 – Quality

1. Table of Contents of Module 3
2. Body of Data
3. Literature References

Module 4 – Nonclinical Study Reports – generally not applicable for multisource products(some exceptions may apply)

1. Table of Contents of Module 4
2. Study Reports
3. Literature References

Module 5 – Clinical Study Reports

1. Table of Contents of Module 5
2. Tabular Listing of all Clinical Studies
3. Clinical Study Reports
4. Reports of Biopharmaceutical Studies (mainly BE study reports for generic products
5. Case Report Forms and Individual Patient Listings – generally not applicable for multisource products(some exceptions may apply)
6. Literature References

Once PRINTED, this is an UNCONTROLLED DOCUMENT. Refer to NMRA website for latest version.

ඇමුණුම 126

686528-30
MEDSTORES
941-697096
GOVTDRUG
My No.
Your No. MSU/B/MSD/C/2/23/02

(සෞඛ්‍ය සේවා දෙපාර්තමේන්තුව)
වෛද්‍ය සැපයුම් අංශය
(සෞඛ්‍ය සේවයේ අධ්‍යක්ෂ කාර්යාලය)
MEDICAL SUPPLIES DIVISION
(Department of Health Services)

අංක 357, බද්දේගම විමලවංශ මාවත, කොළඹ 10, ශ්‍රී ලංකාව.
இல. 357, படேதேகம விமலவன்ச மாவத்தை, கொழும்பு 10, இலங்கை.
No. 357, Baddegama Wimalawansa Mawatha, Colombo 10, Sri Lanka.

පෝ. පෙ.
அஞ்சல் P.O.Box 1679

දිනය/திகதி 2023.06.19

ඒ.ගණන අධිකාරි

ජාතික විගණන උප කාර්යාලය,

වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය,

කොළඹ 10.

<u>හදිසි මිලදී ගැනීම සඳහා ලියාපදිංචියෙන් නිදහස් කිරීමේ සහතිකය (WOR) ලබා ගෙන ඇති සැපයුම්කරුවන්ගේ ඖෂධ වල තත්වය සම්බන්ධයෙන් වෛද්‍ය සැපයීම් අධ්‍යක්ෂකගේ වගකීම පිළිබඳ පරීක්ෂාව.</u>

උක්ත කරුණ සම්බන්ධයෙන් ඔබේ අංක MSU/B/MSD/C/2/23/02 හා 2023.06.07 දිනැති ලිපිය හා බැඳේ.

වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය මගින් අදාල ඖෂධ ඇණවුම් (Order) පමණක් සිදු කරන අතර එහි ප්‍රසම්පාදන හා තාක්ෂණික ඇගයීම සම්බන්ධයෙන් වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය කටයුතු නොකරනු ඇත.

ඖෂධ වල තත්වය, ආරක්ෂාව හා ප්‍රත්‍යක්ෂභාවය(Safety, quality& efficacy සම්බන්ධයෙන් වගකිව යුතු නීති රාමුව අදාල වනුයේ ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය (NMRA) වන බැවින් අදාල ලියාපදිංචිය නිදහස් කිරීමේ සහතිකය (WOR) ලබා දීම සම්පූර්ණ වගකීමද එම ආයතනය සතු වනු ඇත.

මේ තත්වය යටතේ වෛද්‍ය සැපයීම් අධ්‍යක්ෂක වන මා හට ඒ සම්බන්ධව වගකීම දැරීමට නොහැකි වන අතර එම කොන්දේසි මාගේ එකඟතාවයෙන් තොරව ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය (NMRA) විසින් යොදා ඇත. මේ සම්බන්ධයෙන් ගරු අමාත්‍යතුමා,සෞඛ්‍ය ලේකම්තුමා, සෞඛ්‍ය සේවා අධ්‍යක්ෂ ජෙනරාල්තුමා වාචිකව දැනුම් දෙන ලදි.

ඒ අනුව අදාල වගකීම් පැවරීම, WOR ඉල්ලීම් කරන නිළධාරීන්/ ආයතනය වෙත පැවරීම වෙනස් කළ යුතු බව CEO/Chairman NMRA වෙනට වාචිකව දැනුම් දෙන ලදි.

අධ්‍යක්ෂ
වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය

වෛද්‍ය එච්.එම්.එස්. වික්‍රමනායක
අධ්‍යක්ෂ
වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය
සුජාත බද්දේගම විමලවංශ මහ මාවත,
කොළඹ 10.

(1153)

(182)

යොමු අංකය : MSU/A/SPC/2023/Info 311

එච්.කේ.අයි.ගයානි,

විගණන අධිකාරි,

ජ්‍යෙෂ්ඨ සහකාර විගණකාධිපති වෙනුවට

13.11.2023

විශේෂ විගණනය සඳහා තොරතුරු ලබා ගැනීම

---

01. ප්‍රශ්නය

ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය විසින් ලියාපදිංචියෙන් නිදහස් කිරීමේ සහතිකය (Waiver of Registration) නිකුත් කිරීමේ දී ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාවේ කළමනාකරු ආනයන වෙත යොමු කරනු ලබන පිටපතෙහි සඳහන් ඡේදය සම්බන්ධව ඔබ විසින් ප්‍රසම්පාදන කමිටුව හා තාක්ෂණික ඇගයීම් කමිටුව දැනුවත් කරන්නේ ද? එසේ නොවන්නේ නම් මේ සම්බන්ධව ඔබ විසින් ගනු ලබන ක්‍රියාමාර්ගය කුමක් ද?

"Manager Imports (DHS)/ SPC – This medicine was not evaluated by the NMRA. Therefore, the total responsibility of quality, safety and efficacy of this product is with the relevant procurement committee and the TEC which evaluated the product. Also obtain a Certificate Analysis (COA) of finished product for each batch of pre shipment samples issued by the manufacturer."

පිළිතුර

එසේ නැවත තාක්ෂණික ඇගයීම් කමිටුව හා ප්‍රසම්පාදන කමිටුව දැනුවත් කිරීමක් සිදු නොවේ.

ඒ පිළිබඳ විශේෂ ක්‍රියාමාර්ගයක් ගැනීමේ අවශ්‍යතාවක් නොමැත.

මෙම කරුණ සම්බන්ධයෙන් ඖෂධ ප්‍රසම්පාදනය සඳහා වූ මාර්ගෝපදේශයෙහි පහත පරිච්ඡේදය වෙත ඔබගේ කාරුණික අවධානය යොමු කරමි.

> *2.6 The requirement of registration stipulated above may be waived off in exceptional circumstances which is referred to as Emergency and Urgent Procurements under section 6.6 and 6.7 upon the issuance of a "no objection" letter by the CDDA, provided that the CDDA ascertained whether the particular consignment of a Pharmaceutical product meets the requisite Quality, Safety and Efficacy criteria and in the case of Medical Devices, satisfies Quality, Safety, Performance, Effectiveness criteria by:*
>
> *(a) perusing the available documents accompanying the said consignment of Pharmaceuticals or Devices ; and/or*
>
> *(b) on the submission by the manufacturer/supplier of any additional documentation as required by the CDDA for the said consignment; and/or*
>
> *(c) on the submission by the manufacturer/supplier an analytical certificate issued by a recognized independent laboratory which is identified by the CDDA.*

(1152)

(191)

ඒ අනුව, ලියාපදිංචියෙන් තොර ඖෂධ මිල දී ගනු ලබන්නේ, ඒ සඳහා ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය විසින් ලියාපදිංචියෙන් නිදහස් කිරීමේ අවසරය නිකුත් කරන්නේ නම් පමණි.

එවැනි අවසරයක් නිකුත් කරනු ලබන්නේ අදාළ ඖෂධයෙහි තත්වය, ආරක්ෂිත භාවය හා කාර් යක්ෂමතාවය පිළිබඳ ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය විසින් සැහීමකට පත් වන්නේ නම් පමණි.

එම අවශ්‍යතාවය න් සපුරා ලන්නේ ද යන වග ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය විසින් තහවුරු කර ගත යුතු ආකාරය ද අනු අංක "a", "b", "c" යටතේ දක්වා ඇත.

මීට අමතරව, ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරියෙහි නිල වෙබ් අඩවියෙහි, ලියාපදිංචියෙන් නිදහස් කර ගැනීමට ඉල්ලීමක් සිදු කිරීමේ දී ඉදිරිපත් කළ යුතු ලේඛන සියල්ල පැහැදිලිව දක්වා ඇත.

*(** ලියාපදිංචියෙන් නිදහස් කොට ගෙන්වනු ලබන ඖෂධයක තත්වය, ආරක්ෂිත භාවය හෝ කාර්යක්ෂමතාවය පිළිබඳ ව ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය වග නොකියන බවට / ප්‍රසම්පාදනා හා ඇගයීම් කමිටු එම වගකීම දැරිය යුතු බවට අදාළ කිසිදු මාර් ගෝපදේශයක හෝ ප්‍රකාශනයක සඳහන් කර නොමැත)*

රාජ්‍ය ඖෂධ සංස්ථාව විසින් රජය වෙනුවෙන් සිදු කරන ඖෂධ ප්‍රසම්පාදනයෙහිදී යම් ඖෂධයක් සඳහා ලියාපදිංචියෙන් නිදහස් කිරීමකට ඉල්ලීමක් සිදු කරන විට, එම අවශ්‍ය සියලු ලිපි ලේඛන ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය වෙත ඉදිරිපත් කරනු ලබයි.

ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය විසින් එම සියලු ලේඛන සලකා බලා ලියාපදිංචියෙන් නිදහස් කිරීමට අනුමැතිය ලබා දෙන්නේ නම් පමණක්, රාජ්‍ය ඖෂධ සංස්ථාව විසින් ඇණවුම ඉදිරියට ක්‍රියාත්මක කරනු ලබයි.

එම අනුමැතිය ලබා දීමට ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය විසින් ප්‍රතික්ෂේප කරන අවස්ථාවල දී පමණක් ඒ පිළිබඳ ව අදාළ ප්‍රසම්පාදන කමිටුව දැනුවත් කරනු ලබයි.

තව ද, ප්‍රසම්පාදන කමිටු හා තාක්ෂණික ඇගයීම් කමිටු වල වගකීම් කවරේ ද යන්න ප්‍රසම්පාදන මාර් ගෝපදෙශයන් හි සවිස්තර ව දක්වා ඇත.

එබැවින් අදාළ කමිටු එම නිර් ණායකයන් ට අනුව කටයුතු කර ඇති බවට විශ්වාස කරනු ලබන අතර ඖෂධයෙහි තත්වය, ආරක්ෂිත භාවය හා කාර්යක්ෂමතාවය පිළිබඳ ව එම කමිටු වල කිව යුතු බවට අදාළ නිර් ණායකයන් හි /මාර් ගෝපදේහයන්හි දක්වා නොමැති බැවින් නැවත ඔවුන් දැනුවත් කිරීමේ අවශ්‍යතාවක් නොමැත.

ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය විසින් ලියාපදිංචියෙන් නිදහස් කිරීමේ සහතිකය (Waiver of Registration) නිකුත් කිරීමේ දී ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාවේ කළමනාකරු ආනයන වෙත යොමු කරනු ලබන පිටපතෙහි සඳහන් "Also obtain a Certificate Analysis (COA) of finished product for each batch of pre shipment samples issued by the manufacturer." යන කරුණ සංස්ථාව විසින් නිසි පරිදි ඉටු කරනු ලබයි.

සෑම ඖෂධයක් ම නැව් ගත කිරීමට ප්‍රථම එම ඖෂධයන්හි සෑම කාණ්ඩ අංකයක් සඳහා ම නිෂ්පාදකයා විසින් නිකුත් කරනු ලබන "Certificates of Analysis" ගෙන්වා ගනු ලබන අතර, එහි අන්තර් ගතය සංස්ථාවෙහි තාක්ෂණික අංශය ලවා පරීක්ෂා කරවා ගෙන සැහීමකට පත් විය හැකි ද යන්න තහවුරු කරවා ගනු ලබයි.

යම් හෙයකින් එසේ සැහීමකට පත්වීමට නො හැකි බව හැඟී ගිය හොත්, එම තොග රේගුවෙන් නිදහස් කර ගැනීමෙන් වළක්වනු ලැබේ.

1151

180

01. <u>ප්‍රශ්නය</u>

ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාවට අදාළ පිටපත නියමිත පරිදි ඔබ අංශය වෙත ලැබෙන්නේ ද?

<u>පිළිතුර</u>

ඔව්. අදාළ පිටපත නිසි පරිදි අප අංශය වෙත ලැබේ.

නියෝජ්‍ය ~~සාමාන්‍යාධිකාරිණී~~
ප්‍රසම්පාදන හා ආනයන (ඖෂධ



Guidelines for the Waivers of Registration (WOR) of Pharmaceutical Products Imported to Sri Lanka

OCTOBER 15, 2019

NATIONAL MEDICINE REGULATORY AUTHORITY
No.120, Norris Canal Rd, Colombo 01000, Sri Lanka

Contents

1. INTRODUCTION ..... **Error! Bookmark not defined.**
2. SCOPE ..... **Error! Bookmark not defined.**
3. ABBREVATIONS AND DEFINITIONS ..... **Error! Bookmark not defined.**
4. PROCEDURE ..... **Error! Bookmark not defined.**
6. CHANGES LEADING TO A NEW PRODUCT REGISTRATION ..... **Error! Bookmark not defined.**
7. CLASSIFICATION OF VARIATIONS ..... **Error! Bookmark not defined.**
   (i) Major Variations ..... **Error! Bookmark not defined.**
   (ii) Minor Variations requiring prior approval ..... **Error! Bookmark not defined.**
   (iii) Minor variations requiring notification ..... **Error! Bookmark not defined.**
8. REFERENCES ..... **Error! Bookmark not defined.**
9. FEEDBACK ..... **Error! Bookmark not defined.**
10. APPROVAL AND REVIEW DETAILS ..... **Error! Bookmark not defined.**

Introduction

Under section 109 of National Medicines Regulatory Authority Act No. 5 of 2015, the Authority may grant permission in special circumstances to import and supply a particular pharmaceutical product in specified quantities of a medicine without the registration. The special circumstances include a medicine used to save a life, to control an outbreak of an infection or an epidemic or any other national emergency or for national security.

Granting permission to import and supply a particular pharmaceutical product in specified quantities in special circumstances without the registration is referred to as WOR.

Purpose

This guidance describes the procedure of requesting for a WOR by an individual or an institution and also the reviewing procedure followed by National Medicines Regulatory Authority (NMRA) for consideration of such request for WOR.

The importer shall be responsible for the accountability and management of the product imported under WOR.

The importer shall maintain records of all the details of products imported under WOR and submit such data within 28 calendar dates of importation to NMRA.

Purpose

Granting permission to import and supply a particular pharmaceutical product in specified quantities in special circumstances without the registration after considering the need of that product to the country.

Scope

The procedures set out herein apply to medicines and similar products intended for human use. It is recommended. The permission for WOR may be granted;

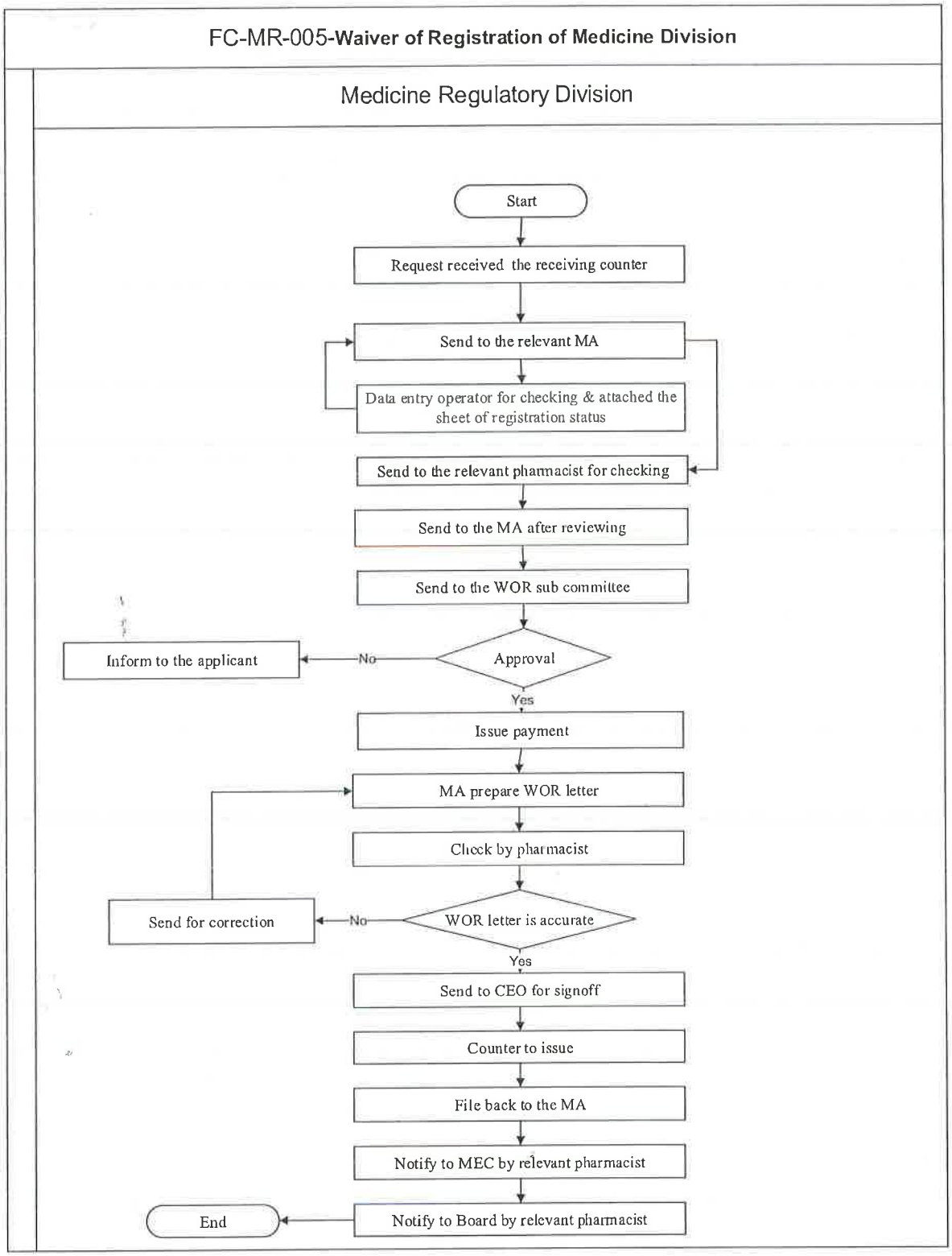
a) On a request made by the Ministry of Health.
b) On a request made by an individuals or an organization.

Responsibilities

Head of the division and all staff assigned to carry out duties according to the Responsibility Matrix of Medicine Regulatory Division.

Once PRINTED, this is an UNCONTROLLED DOCUMENT. Refer to NMRA website for latest version

Waiver of Registration of Medicine Division - Flowchart



Required documents

1. Request letter from the applicant
2. Recommendation of Technical Evaluation Committee (TEC) when the request is made by the Ministry of Health or the request is made on behalf of the Ministry of Health.
3. Recommendation of the end-user
4. Indent/ commercial invoice

Once PRINTED, this is an UNCONTROLLED DOCUMENT. Refer to NMRA website for latest version

5. Certificate of Analysis (COA) of the relevant product ✓
6. Cerificate of Pharmaceutical Product (COPP) ✓
7. Real time stability report ✓
8. Quotation Document
9. Approval of relevant Procurement Committee
10. Purchase order
11. Custom detain document
12. Label of the product ✓
13. Product Information Leaflet (PIL) ✓

All the above documents need to be submitted by the applicant wherever possible. The Authority has powers to request for more details in special situations for a complete review.

Procedure

- The request with the relevant documents should be submitted to the NMRA.
- All submitted requests will be reviewed by the Waiver of Registration Sub Committee (WORSC) appointed by the NMRA. This committee meets once in two weeks.
- It is the responsibility of the NMRA to verify the registration status of the requested product (s) and inform to the WORSC.
- The final decision about the request is taken by the "Waiver of Registration Sub Committee (WORSC)" after considering relevant documents and registration status of the product.
- Once the approval is granted, the applicant should pay the relevant payment as per the gazette No. 2052/33 dated 2018.01.05
- After the payment is made by the applicant, the NMRA issues the WOR.
- This WOR approval addresses to the Director General/Customs and the Controller of Import and Export. The WOR letter will be copied to the Law and Enforcement Division of NMRA and the applicant as well.
- The validity period of a WOR is ONE YEAR from the date of issue of such a letter by the NMRA.
- In cases where the request for WOR is rejected, the reason for rejection will be informed to the applicant in writing within 14 calendar dates.
- Monthly summary report send to focal point for MEC submissions and the board of NMRA.

43
withhold

Once PRINTED, this is an UNCONTROLLED DOCUMENT. Refer to NMRA website for latest version

අමුඛම 128

BOARD APPROVALS
FOR
SPECIAL PATHWAY

Board Paper No. 84.5.2 & 85.2.1

National Medicines Regulatory Authority

(1109)

(85)

ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය
தேசிய மருந்துகள் ஒழுங்குபடுத்தல் அதிகார சபை
National Medicines Regulatory Authority

දිනය Date: 05.12.2022

මගේ අංකය My No.: NMRA/LO/745/2020

To : HOD-Medicines Regulatory Division/Focal Point-WOR-MDR Division

From : Chief Executive Officer

Copies : Chief Pharmacist

Subject : Notification of approved special procedure for internal fast track pathway for WOR insurance for procurements from Indian credit line, Asian Development bank, World Bank, and Asia Infrastructure Investment Bank

Reference No : NMRA/LO/745/2020 (#80-Amended Memo

Board Paper No : 84.5.2

Date of the Board Meeting : 2022.09.16

Decision: -

The Board noted and approved as per the details presented. However, the Board Members felt that NMRA have no responsibility with the quality-failed medicines imported under this scheme, and it will rest with the accepting agencies.

The Board also decided to include Japan International Corporation Agency (JICA) and any other institution approved by Secretary, Ministry of Health.

Dr. Vijith Gunasekera
MBBS, Msc, MEcon, MD
Chief Executive Officer
National Medicines Regulatory Authority
No. 120, Norris Canal Road,
Colombo 10.

Dr. Vijith Gunasekera
Chief Executive Officer
National Medicines Regulatory Authority.

+94 11 269 51 73 | +94 11 269 88 96/7 +94 11 268 97 04 www.nmra.gov.lk info@nmra.gov.lk
NMRA No. 120, Norris Canal Road, Colombo 10, Sri Lanka

1108 84

Note to the Board- National Medicines Regulatory Authority -2022

A. **Board Paper** :No.....Year.....Month.....Date.....

B. **Subject** : Notification of approved special procedure for internal fast track pathway for WOR insurance for procurements from Indian credit line, Asian Development Bank (ADB), World Bank (WB) and Asian Infrastructure Investment Bank (AIIB)

C. **Title of the Board Paper:** Notification of approved special procedure for internal fast track pathway for WOR insurance for procurements from Indian credit line, Asian Development Bank (ADB), World Bank (WB) and Asian Infrastructure Investment Bank (AIIB)

D. **Reference to Previous Board Papers (If any): Not applicable**

E. **Department/Division/Unit: Medicines regulatory Division/Medical Device Regulatory Division**

1. Brief Introduction : NMRA has provisions to grant Waiver of Registration (WOR) in emergency and other circumstances under section 109 of the NMRA act No.15 of 2015. WOR recommendations are given by the WOR committee which was established as a subcommittee of the MEC/MDEC. Both government sector and private sector WOR come to this committee for recommendations in the usual procedure. This board paper is submitted to the board/NMRA to notify the new procedure to exempting WOR committee for issuance of WOR for limited time period for procurement related to the funds from various funding agencies approved by the ministry of health to minimize the delays and as a solution of current forex issue.

2. Background: There are number of WOR applications receive through the ministry of health for WOR issuance for procurements related to the various funding agencies approved by the ministry of health such as Indian credit line, Asian Development Bank (ADB), World Bank (WB) and Asian Infrastructure Investment Bank (AIIB). Secretary, Ministry of Health granted permission to follow special internal fast track pathway to issue WOR for Ministry of Health specified requests due to forex crisis in Sri Lanka. (Attachment 01) CEO/NMRA granted approval to fast track pathway to issue the WOR. (Attachment 02)

(107)

(83)

3. Expected Outcomes : To notify the board on past track pathway procedure for WOR issuance approved by CEO to minimize the delays of issuing WOR procurement related to the funds from Indian credit line, Asian Development Bank (ADB), World Bank (WB) and Asian Infrastructure Investment Bank (AIIB).

To minimize delays of issuing WOR procurement related to the funds from Indian credit line, Asian Development Bank (ADB), World Bank (WB) and Asian Infrastructure Investment Bank (AIIB)

4. Financial Implications: Payment for clarification letter 10 USD is applicable

5. Risk Analysis

Identified Risk	Risk Likelihood (H, M, L)	Impact (H, M, L)	Strategy to Manage Risk

6. Corporate Governance and Compliance

7. Certification and Recommendation

"This is to certify that the proposal herein before described in this board paper has been prepared having considered all the relevant provisions in the governing Act, regulations, circulars, procurement procedures etc and as such I recommend the aforesaid proposal to notify the board on fast track pathway to issue the WOR the members of the Board of NMRA for consideration and approval"

Name and Signature of HOD- Medicines Regulatory Division P18 12/09/2022

Name and Signature of Focal Point/WOR -- Medical Devices Regulatory Division 12/9/22

A. S. Abeywickrama

(1106)

(82)

8. Submission to Board Approval

"I recommend the aforesaid proposal submitted by Head of Medicines Regulatory Division/ Medical Device Regulatory Division with his/her recommendations to notify the board on **fast track pathway to issue the WOR** for the members of the Board of NMRA for consideration/determination and approval"

Name and Signature of CEO

Dr. Vijith Gunasekera
MBBS, MSc, MEcon, MD
Chief Executive Officer
National Medicines Regulatory Authority
No. 120, Norris Canal Road,
Colombo 10.

(1105)

(81)

From: Medicines Regulatory Division & Medical Device Regulatory Division

12.09.2022

Approval for the procedure for internal fast track pathway for WOR issurance (Medicines and Medical Devices) for procurements from Indian credit line, Asian Development Bank (ADB), World Bank (WB) and Asian Infrastructure Investment Bank (AIIB) as per the instruction of CEO/NMRA

Conditions:

1) All applications should come through the ministry of health.
2) WOR applications for procurements refated to the Indian credit line, ADB , WB and AIIB eligible for this special pathway
3) This special pathway valid only for 06 months from CEO's approval
4) Applications which are not fall in to mentioned categories in (2) should proceed through the WOR committee
5) Payments applicable as per the payment gazette No. 2052/33-05/01/2018 (Attachment 01)
6) Applications should come from SPC/above mentioned other government procurement institution or from a local agent with documents (indent/ purchase order/ quotation document) to prove that they are supplying to the government.
7) All approved / not approved applications through this pathway should table to the MEC/MDEC and board/NMRA
8) CEO/NMRA decision will be the final decision.

Involvement:

Medicines Regulatory Division (MRD)

Ms. Amila Ekanayaka- Head of Division/MRD

Ms. R.W.Nimali Tanuja- Pharmacist/MRD

Ms. Prabashi de Silva- Assistant Pharmaceutical Assessor

Ms. Himanshi Rathnasekara- Assistant Pharaemaceytical Assessor

Ms. M.A.C Kumari- Management Assistant/MRD

All pharmacists/ Assistant Pharmaceuticals Assessors in the division responsible for checking the approvals

Medical Device Regulatory Division (MDRD)

Ms. B. Sivanathan- Head of Division/MDRD

Mr. A.S. Abaywickrama- Focal Point WOR/MDRD

Ms. N.B.Ayesha- MA/MDRD

Mandatory documents of the application

Request letter addressed to CEO/NMRA by the applicant

Completed WOR application published on the website (Attachment 02)

Purchase Order/Indent/ Commercial Invoice/ Proforma Invoice

In addition to above mandatory documents NMRA will request additional documents via email when required.(eg: quotation document, wholesale license)

Procedure:

- WOR applications related to this pathway will receive from the CEO's officer/NMRA
- Received applications will be handed over to Pharmacist/NMRA (P18/P38/P25)
- Pharmacist will obtain the approval from CEO/NMRA for process further
- MA-MRD/MDRD will issue the payment note via an email to the applicant.
- Once payment receipt is received MA-MRD/MDRD draft the WOR letter (Attachment 03)
- MA of the relevant division is responsible for the maintenance of database and register.
- Checking of the WOR letter will be done by pharmacists/ Assistant Pharmaceuticals Assessors in the division
- Final checked draft of the WOR letter will be handed over to CEO's signature.
- Letters will be copied to relevant responsible parties.

(1103)

(79)

- Approved and signed WORs will be handed over to MA or DO of the CEO's office for issuance process.
- All approved /not approved applications through this pathway is table in the MEC/MDEC and board

Dr. Vijith Gunasekera.
MBBS, MSc, MEcon, MD
Chief Executive Officer
National Medicines Regulatory Authority
No. 120, Norris Canal Road,
Colombo 10.

Approval of Chief Executive Officer (CEO)/NMRA

Special Pathway ක්‍රමය යටතේ වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය වෙත නිකුත් කරන ලද ලියාපදි
කිරීමේ ලිපි අතුරින් ඖෂධ ඇගයීම් කමිටුව විසින් අනුමත නොකරන ලද ඇණවුම්

ඇමුණුම 129

	ලියාපදිංචි යෙන් නිදහස් කිරීමේ ලිපි නිකුත් කළ දිනය	ඖෂධ යේ නම	ඇණවුම් අංකය	ප්‍රමාණ ය	නිෂ්පාදක	සැපයුම්කරු	දේශීය නියෝජිත	ඖෂධ ඇගයීම් කමිටුවේ තීරණය
1	30-Nov-22	Cefotaxime for Inj. 1g vial	2022/MSD/Q/R/P/00063	250,000 Vials	Savorite Pharmaceuticals Pvt Ltd	DDG/ Medical Supplies Division, Ministry of Health	N/A	not approved buy from registered supplier
2	30-Nov-22	Ceftriaxone for Inj. 1g Vial	2022/MSD/Q/R/P/00063	437,500 Vials	Savorite Pharmaceuticals Pvt Ltd	DDG/ Medical Supplies Division, Ministry of Health	N/A	not approved buy from registered supplier
3	30-Nov-22	Itraconazole Cap.100 mg	2022/MSD/Q/C/P/00062	360,000 Caps	Savorite Pharmaceuticals Pvt Ltd	DDG/ Medical Supplies Division, Ministry of Health	N/A	not approved buy from registered supplier
4	30-Nov-22	Verapamil Inj. 5mg/2ml Amp	2022/MSD/Q/R/P/00080	3,750 Amp	Savorite Pharmaceuticals Pvt Ltd	DDG/ Medical Supplies Division, Ministry of Health	N/A	not approved as non essential
5	30-Nov-22	Olanzapine Tab 5mg	2022/MSD/Q/R/P/00068	1,875,000 Tab	Savorite Pharmaceuticals Pvt Ltd	DDG/ Medical Supplies Division, Ministry of Health	N/A	approved earlier requaet & oredr after checking the quantity required
6	30-Nov-22	Co-Careldopa Tab. 25mg/250mg	2022/MSD/Q/R/P/00068	1400,000 Tab	Savorite Pharmaceuticals Pvt Ltd	DDG/ Medical Supplies Division, Ministry of Health	N/A	approved earlier requaet & oredr after checking the quantity required
7	30-Nov-22	Phytomenadione Inj. 1mg/0.5 ml	2022/MSD/Q/R/P/00060	75,000 Amp	Savorite Pharmaceuticals Pvt Ltd	DDG/ Medical Supplies Division, Ministry of Health	N/A	approved earlier request & order after checking the quantity required
8	30-Nov-22	Montelukast Sodium Tab 10mg	2022/MSD/Q/R/P/00061	450,000 Tab	Savorite Pharmaceuticals Pvt Ltd	DDG/ Medical Supplies Division, Ministry	N/A	not approved as non essential

						of Health		
9	30-Nov-22	Propylthiouracil Tab 50mg	2022/MSD/Q/R/P/00090	62,500 Tab	Savorite Pharmaceuticals Pvt Ltd	DDG/ Medical Supplies Division, Ministry of Health	N/A	not approved as non essential & price is very high
10	30-Nov-22	Finasteride Tab 5mg	2022/MSD/Q/R/P/00090	112,500 Tab	Savorite Pharmaceuticals Pvt Ltd	DDG/ Medical Supplies Division, Ministry of Health	N/A	not approved at this price
11	30-Nov-22	Metoclopramide Inj.10mg /2ml	2022/MSD/Q/R/P/00061	450,000 Amp	Savorite Pharmaceuticals Pvt Ltd	DDG/ Medical Supplies Division, Ministry of Health	N/A	approved if the company profile is accepted
12	30-Nov-22	Atropine Sulphate Eye Drops 1% 5ml	2022/MSD/Q/R/P/00089	2,500 Vial	Savorite Pharmaceuticals Pvt Ltd	DDG/ Medical Supplies Division, Ministry of Health	N/A	approved if the company profile is accepted
13	30-Nov-22	Tropicamide Eye Drop 1%	2022/MSD/Q/R/P/00089	1,250 Vial	Savorite Pharmaceuticals Pvt Ltd	DDG/ Medical Supplies Division, Ministry of Health	N/A	approved if the company profile is accepted
14	30-Nov-22	Mometasone Furoate Cream 0.1% 5mg	2022/MSD/Q/R/P/00089	12,500 Tube	Savorite Pharmaceuticals Pvt Ltd	DDG/ Medical Supplies Division, Ministry of Health	N/A	approved if the company profile is accepted
15	30-Nov-22	Meropenem Inj.1g Vial	2022/MSD/Q/C/P/00070	450,000 Vial	Savorite Pharmaceuticals Pvt Ltd	DDG/ Medical Supplies Division, Ministry of Health	N/A	not approved as there are 10 valid registrations
16	30-Nov-22	Tamsulosin Cap. 0.4 mg	2022/MSD/Q/R/P/00090	1,500,000 Cap	Savorite Pharmaceuticals Pvt Ltd	DDG/ Medical Supplies Division, Ministry of Health	N/A	approved if the company profile is accepted
17	30-Nov-22	Aciclovir Tab. 200mg	2022/MSD/Q/R/P/00065	525,000 Tab	Savorite Pharmaceuticals Pvt Ltd	DDG/ Medical Supplies Division, Ministry of Health	N/A	approved if the company profile is accepted & if the price is below approved MRP
18	30-Nov-22	Levofloxacin	2022/MSD/Q/C/P/00062	45,000 Tab	Savorite Pharmace	DDG/ Medical	N/A	not approved buy from

		Tab. 500mg			uticals Pvt Ltd	Supplies Division, Ministry of Health		registered supplier
19	30-Nov-22	Nifedipine ER Tab.20mg	2022/MSD/Q/R/P/00080	22,500,000 Tab	Savorite Pharmaceuticals Pvt Ltd	DDG/ Medical Supplies Division, Ministry of Health	N/A	approved if the company profile is accepted
20	30-Nov-22	Mometasone Furoate Cream/Oint.	2022/MSD/Q/R/P/00089	10,000 Tube	Savorite Pharmaceuticals Pvt Ltd	DDG/ Medical Supplies Division, Ministry of Health	N/A	not approved buy from registered supplier
21	30-Nov-22	Enoxaparin Inj.6000IU/0.6ml	2022/MSD/Q/R/P/00080	250,000 Pesy	Savorite Pharmaceuticals Pvt Ltd	DDG/ Medical Supplies Division, Ministry of Health	N/A	approved if the company profile is accepted
22	30-Nov-22	Pregabalin Cap.75mg	2022/MSD/Q/C/P/00071	625,000 Cap	Savorite Pharmaceuticals Pvt Ltd	DDG/ Medical Supplies Division, Ministry of Health	N/A	not approved as there are 17 registered products and non essential
23	30-Nov-22	Labetalol HCL Inj. 100mg/20mg	2022/MSD/Q/R/P/00080	7,000 Amp	Savorite Pharmaceuticals Pvt Ltd	DDG/ Medical Supplies Division, Ministry of Health	N/A	approved if the company profile is accepted & if the price is below MRP
24	30-Nov-22	Digoxin Tab 0.25mg	2022/MSD/Q/R/P/00080	550,000 Tab	Savorite Pharmaceuticals Pvt Ltd	DDG/ Medical Supplies Division, Ministry of Health	N/A	approved if the company profile is accepted & if the price is below approved MRP
25	30-Nov-22	Montelukast Sodium Chewable Tab. 5mg	2022/MSD/Q/R/P/00061	300,000 Tab	Savorite Pharmaceuticals Pvt Ltd	DDG/ Medical Supplies Division, Ministry of Health	N/A	not approved
26	30-Nov-22	Carvedilol Tab.12.5 mg	2022/MSD/Q/R/P/00080	750,000 Tab	Savorite Pharmaceuticals Pvt Ltd	DDG/ Medical Supplies Division, Ministry of Health	N/A	approved if the company profile is accepted & if the price is below approved MRP
27	30-Nov-22	Ranitidine Inj. 50mg/	2022/MSD/Q/R/P/00061	300,000 Amp	Savorite Pharmaceuticals Pvt	DDG/ Medical Supplies	N/A	approved if the company profile is

966

		2ml Amp			Ltd	Division, Ministry of Health		accepted
28	30-Nov-22	Noradrenaline Inj. 4mg/2ml Amp	2022/MSD/Q/R/P/00080	300,000 Amp	Savorite Pharmaceuticals Pvt Ltd	DDG/ Medical Supplies Division, Ministry of Health	N/A	approved if the company profile is accepted
29	08-12-2022	Risperidone Tabletsw USP 2mg	ICL/EOI/PI/25/2022	6,250,000 Tablets	Bafna Phamraceuticals Ltd, India	Bafna Phamraceuticals Ltd, India	Pharma Associates	approved earlier check the quantity
30	20-12-2022	Phytomenadione Injection 10mg/ml	ICL/EOI/P2/22/2022	30,000 Ampoules	Nandani Medical Laboratories Pvt. Ltd, India	Nandani Medical Laboratories Pvt. Ltd, India	Novachem Lanka (Pvt) Ltd	approved earlier check the quantity
31	15/12/2022	Digoxin Injection BP 250 mcg/ml	ICL/EOI/PI/15/2022	1 200 Ampoules (2 mL)	Divine Laboratories (Pvt) Ltd, India	Divine Laboratories (Pvt) Ltd, India	Slim Pharmaceuticals (Pvt) Ltd	not approved as non essential

Special Pathway ක්‍රමය යටතේ රාජ්‍ය ඖෂධ නීති ගත සංස්ථාව වෙත නිකුත් කරන ලද ලියාපදිංචියෙන් නිදහස් කිරීමේ ලිපි අතුරින් ඖෂධ ඇගයීම් කමිටුව විසින් අනුමත නොකරන ලද ඇණවුම්

	ලියාපදිංචියෙන් නිදහස් කිරීමේ ලිපි නිකුත් කළ දිනය	ඖෂධයේ නම	ඇණවුම් අංකය	ප්‍රමාණය	නිෂ්පාදක	සැපයුම් කරු	දේශීය නියෝජිත	ඖෂධ ඇගයීම් කමිටුවේ තීරණය
1	17/09/2022	Ofloxacin vialEye/Ear Drops, 5ml	DHS/ICL/X/003/2022	3000 vials	Belco Pharma, India	Belco Pharma, India	Pharmatec Pvt Ltd	Not approved as non-essential
2	17/09/2022	Flucloxacillin Syrup 125mg/5ml, 100 ml bottles	DHS/ICL/X/003/22	75,000 BOTTLES	Sparsh Bio -Tech Pvt Ltd, India	Centurion Healthcare Pvt Ltd, India	Yaden International Pvt Ltd	Not Approved
3	17/09/2022	Dextrose Injection USP 50% W/V	LP/DHS/EP/SA/3508/22 Tender No; DHS/RP/EP/86/2022	66,000 Vials	Mercury Laboratories Ltd, India	Mercury Laboratories Ltd, India	Yaden	Not Approved as there is local manufacturing
4	17/09/2022	Thiamine Tablet 10mg	DHS/ICL/X/001/2022	12,000,000 Tablets	Innova Captab, India	Innova Captab, India	Slim Pharmaceuticals	not approved as the strength is too low
5	17/09/2022	Metronidazole Inj. BP 500mg/100 ml Bottle	LP/DHS/EP/NV/3531/22	220,000 Bottles	Opsonin Pharma Ltd, Bangladesh	Opsonin Pharma Ltd, Bangladesh	Yaden International pvt ltd	Not approved as there is a local manufacturer at LKR 101
6	17/09/2022	Montelukast Chewable Tablet 5mg	DHS/ICL/X/007/2022	1,200,000 Tablets	Innova Captab, India	Innova Captab, India	Slim Pharmaceuticals	Not approved as not essential & there are 16 valid registrations
7	17/09/2022	Rifaximin Tablets 550mg (Rifaliv 550)	DHS/ICL/X/007/2022	70,000 Tablets	RV Life Sciences Ltd, India	RV Life Sciences Ltd, India	Tabrane Healthcare	Not approved as non essential
8	17/09/202	Mosapride	RES/ICL/17/	3,000,00	Micro	Micro	Kamazu	not for

	2	Citrate Tablets 5mg	2022	0	Labs Ltd, India	Labs Ltd, India	Pvt Ltd	MSD. Not approved & purchase from registered suppliers. Non essential
9	17/09/2022	Salbutamol Oral Solution BP 2mg/5ml in 500ml	PFI/ICL/2022-3/2022-23/016	48,000 Packs	Innova Captab Ltd, India	Innova Captab Ltd, India	Slim Pharmaceuticals	Not approved
10	17/09/2022	Pazopanib Tablets 200mg	DHS/ICL/X/008/2022	54,000 Tablets	SP Accure Labs Pvt Ltd, India	SP Accure Labs Pvt Ltd, India	Pharma associates	Non essential. Not approved
11	17/09/2022	Mebeverine Hydrochloride Tablets BP 135mg	DHS/ICL/X/007/2022	120,000	Treffer Pharmaceuticals, India	Centurion Healthcare Pvt Ltd, India	Yaden International Pvt Ltd	Not approved as non essential
12	17/09/2022	Cinnarizine Tablets BP 25mg	RES/ICL/07/2022	8,400,000	Mercury Laboratories Ltd, India	Centurion Healthcare Pvt Ltd, India	Yaden	Not approved as non essential. buy from registered products
13	17/09/2022	Midazolam Maleate Tablets 7.5mg	DHS/ICL/X/007/2022	5000 Tablets	Mercury Laboratories Ltd, India	Centurion Healthcare Pvt Ltd, India	Yaden	Not approved. Buy from a regsitered product.
14	17/09/2022	Terbinafine Tablets USP 250mg	DHS/ICL/X/001/2022	60, 000 tablets	Cian Healthcare Limited, India	Cian Healthcare Limited, India	Slim Pharmaceuticals	not approved as non essential
15	17/09/2022	Recombinant Human Interferon Alfa 2b Injection IP 3MIU/0.5ml	DHS/ICL/X/004/2022	1000 vials	Reliance Life Sciences Private Limited	Reliance Life Sciences Private Limited	ABC Pharma Services Limited	Not approved as non essential
16	21/09/2022	Famotidine Tablets USP 40mg	RES/ICL/08/2022	12,000,000 Tablets(120,000 Packs*10*10's)	Dagon Pharmaceuticals Pvt Ltd-India	Centurion Healthcare Pvt Ltd-India	Yaden Laboratories Pvt Ltd	not approved as non essential
17	21/09/2022	Ketotifen Tablets 1mg	RES/ICL/15/2022	36,000 Packs*10*10's	Innova Captab Ltd- India	M/s Innova Captab-India	M/s Slim Pharmaceuticals Pvt Ltd	not approved

18	21/09/2022	Linagliptin Tablets 5mg	RES/ICL/15/2022	48,000 Packs*3*10's	Innova Captab Ltd- India	M/s Innova Captab-India	M/s Slim Pharmaceuticals Pvt Ltd	Not approved as non essential
19	21/09/2022	Pioglitazone Hydrochloride Tablets 15mg	RES/ICL/06/2022	12,000 Packs*10*10's	Innova Captab Ltd_india	M/s Innova Captab-India	M/s Slim Pharmaceuticals Pvt Ltd-Colombo	Not approved as non essential
20	21/09/2022	Methyl Salicylate Compound Gel.	SPC/WM/246/2022	240,000 Packs*30 g Tube	Centurion Healthcare Private Ltd	M/s Centurion Healthcare Pvt Ltd-India	M/s Yaden International-Colombo	Not approved as non essential
21	21/09/2022	Paracetamol Tablets BP 500mg	SPC/EF/250/2022	18,000 Packs of 100*10's in Pack	Innova Captab Ltd- India	M/s Innova Captab-India	M/s Slim Pharmaceuticals Pvt Ltd	Not approved
22	21/09/2022	Ketaconazole Scalp Solution 2% w/v	SPC/NN/198/2022	18,000 Packs of 60ml	Belco Pharma-India	M/s Belco Pharma - India	M/s Pharmatec Pvt Ltd-Nugegoda	Not approved. Buy from registered suppliers/ products
23	21/09/2022	Aceclofenac Contrlled Release Tablets 200mg	SPC/NDB/296/2022	4,500 Packs *10*10's	Innova Captab Ltd- India	M/s Innova Captab-India	Slim Pharmaceuticals Ltd Colombo	not approved as non essential
24	21/09/2022	Glimepiride Tablets 4mg	SPC/DM/266/2022	48,000 Packs *10*10's	M/s Belco Pharma-India	M/s Belco Pharma - India	M/s Pharmatec Pvt Ltd-Colombo	not approved buy from registered supplier
25	22/09/2022	Chlorphenamine Maleate Syrup USP 2mg/5ml	SPC/SBK/230/2022	30,000 Bottle of 450ml	Innova Captab Limited	M/s Innova Captab-India	M/s Slim Pharmaceuticals Ltd-Colombo	not approved buy from registered supplier
26	22/09/2022	Clindamycin Hydrochloride Capsules USP 300mg	SPC/SBK/231/2022	15,000 Packs*3*10's	Innova Captab Limited	M/s Innova Captab-India	M/s Slim Pharmaceuticals Ltd-Colombo	not approved buy from registered supplier
27	22/09/2022	Clindamycin Hydrochloride Capsules USP 300mg	SPC/SBK/261/2022	10,000 Packs*3*10's	Centurion Healthcare Private Limited	M/s Centurion Healthcare Private Limited - India	M/s Yaden International-Colombo	not approved buy from registered supplier
28	22/09/2022	Mefanamic Acid Tablets 250 mg	SPC/WM/185/2022	20,000 Packs *1000 Tablets	Belco Pharma-India	M/s Belco Pharma - India	M/s Pharmatec Pvt Ltd	not accepted . buy from registered supplier

962

29	22/09/2022	Triamcinolone Acetonide Injection BP 40mg/ml	DHS/ICL/X/002/2022	2000 Vials	Belco Pharma, India		Pharmatec Pvt Ltd	not approved as high price
30	23-09-2022	Sodium Acid Phosphate Effervescent Tablets	SDHS/ICL/X/001/2022	120,000 Tablets	Vovantis Laboratories Pvt Ltd -India	Centurion Healthcare Pvt Ltd-India	Yaden International Pvt Ltd-Colombo	not approved
31	27/09/2022	Amoxicilin Dispersible Tablets125 mg	SPC/NDB/208/2022	3,000,000 Tablets	Sparsh Bio-Tech Pvt Ltd-India	Centurion Healthcare Pvt Ltd-India	State Pharmaceuticals Corporation of Sri Lanka	not approved
32	28-09-2022	Etoposide Capsules USP 50 mg	DHS/ICL/X/002/2022	1,200 Capsules	M/s BDH Industries Ltd -India	M/s BDH Industries Ltd - India	M/s Ravilux Company Pvt Ltd-Colombo	not approved as the dose is 100 mg
33	28-09-2022	Levoflocin Tablets 500mg USP	DHS/ICL/X/001/2022	180,000 Tablets	M/s Cian Healthcare Pvt Ltd - India	M/s Cian Healthcare Pvt Ltd - India	M/s Slim Pharmaceuticals Pvt Ltd-Colombo	not approved as there are valid registered products
34	28-09-2022	Trypan blue Opthalmic Solution 0.06%-0.08% 1ml	DHS/ICL/X/004/2022	11,500 vials	M/s Contacare Ophthalmic & Diagnostic Pvt Ltd -India	M/s cContacare Ophthalmic & Diagnostic Pvt Ltd - India	M/s Lenstech Innovations Pvt Ltd-India	not approved as non essential
35	28-09-2022	Pantoprazole for IV Injection 40mg	SPC/AD/025/2021	17,000 Vials	Cadila Healthcare Ltd - India		Sunshine Healthcare Lanka Ltd	Not approved. Buy from a regsitered product.
36	28-09-202	Pantoprazole for IV Injection 40mg	DHS/IG/711/20	40,000 vials	Cadila Healthcare Ltd - India		Sunshine Healthcare Lanka Ltd	Not approved. Buy from a regsitered product.
37	04/10/2022	Duloxetine Hydrochloride Capsules 20mg	DHS/ICL/X/007/2022	1,000,000 Capsules	Comed Chemicals Ltd, India	Comed Chemicals Ltd, India	PTC Medical Pvt Ltd	not approved as nonnessential & buy from registered supplier
38	07/10/2022	Ruxolitnib Tablets	DHS/ICL/X/004/2022	14,000 Tablets	Aeon Formulati	Aeon Formul	Lanka Therapeut	not approved

		20mg		(500packs x 28's)	on Pvt Ltd, India	ation Pvt Ltd, India	ics Pvt Ltd	as non essential
39	07/10/2022	Ruxolitnib Tablets 15mg	DHS/ICL/X/004/2022	7,476 Tablets (267 packs x 28's)	Aeon Formulation Pvt Ltd, India	Aeon Formulation Pvt Ltd, India	Lanka Therapeutics Pvt Ltd	not approved as non essential
40	12/10/2022	Melatonin Tablets 3 mg	DHS/ICL/X/011/22	200,000 Tablets(1000's)	M/s Zee laboratories-India	M/s Zee laboratories-India	N/A	not approved
41	12/10/2022	Pantoprazole Injection 40 mg	DHS/ICL/X/011/2022	120,000 vial (1's)	Zee Laboratories- India	Zee Laboratories-India	ABC Pharma Pvt Ltd	not approved
42	17/10/2022	Methyl Salicylate Compoound Gel	RES/ICL2/04/2022	138,000 tubes	Belco Pharma - India	Belco Pharma -India	Pharmatech Pvt Ltd-Nugegoda	not approved as non essential
43	18/10/2022	Aminophylline Injection 250mg in 10ml	DHS/RP/ICL/023/2022	7,500 Amp	Systochem Laboratories Ltd-India	Indues Life Sciences Pvt Ltd-India	Care Ring Pharma Pvt Ltd-Watala	not approved as both manufacturer & local agent are not registered with concerns
44	18/10/2022	Misoprostol Tablets USP IP 200mg	DHS/ICL/PS/384/2022	150,000 Tablets	Sterilgene Life Science Pvt Ltd-India	Sterilgene Life Science Pvt Ltd-India	Pharma Associates -Colombo	not approved
45	18/10/2022	Moxifloxacin HCL Eye Drop 0.5% W/V	DHS/ICL/X/004/2022	20,000 Dropper Bottle	Ajantha Pharma Ltd-India	Ajantha Pharma Ltd-India	A.Baur & Co. (Pvt)Ltd	not approved. already given
46	18/10/2022	Risperideone Tablets 2mg	DHS/ICL/SA/389/22	12,000,000 Tablets	Zee Laborstories -India	Zee Laborstories - India	ABC Pharma Services-Colombo	not approved. already given
47	18/10/2022	Carboplatin Injection BP 450 mg/45kml	DHS/ICL/NV/386/2022	11,000 vials	Celon Laboratories Pvt Ltd- India	Celon Laboratories Pvt Ltd-India	Medmart Pharma - Dehiwala	not approved get from a registered product
48	19-Oct-2022	Meropenem Injection USP 500mg	DHS/M/ICL/PM/409/2022	400,000 vial	Swiss Parenterals Ltd-India	Swiss Parenterals Ltd-India		not approved as histtory of quality failures
49	20-10-2022	Duloxitine DR Capsules	DHs/ICL/IN/201/22	1,000,000 Capsules	Comed Chemicals Ltd,		PTC Medicals (Pvt) Ltd	not approved as non

		USP 200mg			India			essential
50	25/10/2022	Atorvastatin Tablets 20mg	RES/ICL/01/2022	220,000 Packs	Emcure Pharmaceuticals Ltd-India		Emcure Pharmaceuticals Ltd-India	not approved as there are 21 registered products
51	25/10/2022	Calcium 500mg+Vitamin D3 250IU Tablets	DHS/ICL/SA/423/22	3,000,000 Tablets	Magbro Healthcare -India	Magbro Healthcare - India	ABC Pharma Services - Colombo	not approved as non essential
52	25/10/2022	Olanzapine tablets USP 5mg	DHS/ICL/ED/364/22	6,700,000 Tablets	Stallion Laboratories Pvt Ltd-India	Stallion Laboratories Pvt Ltd-India	Siba Holdings Pvt Ltd-Colombo 13	not approved buy from registered supplier
53	26/10/2022	Colecalciferol Tablets USP 5000IU	DHS/ICL/X/009/2022	150,000 Tablets	Gelnova Laboratories India Pvt Ltd-India	Gelnova Laboratories India Pvt Ltd-India	Tabrane Pharmaceuticals Pvt Ltd-Colombo	not approved as non essential
54	26/10/2022	Montelucast Tablets 5mg	DHS/UD/625/2022	698,550 Tablets	Cadila Healthcare Ltd - India	Cadila Healthcare Ltd -India	Sunshine Healthcare Lanka Pvt Ltd-Colombo 10	not approved as non essential
55	27-10-2022	Norfloxacin Tablets BP/USP/IP/400mg	DHS/ICL/X/001/2022 (DHS/ICL/HD/001/420/2022)	280,000 Tablets	Jakson Laboratories Pvt Ltd- India	Infugen Pharma Pvt Ltd-INDIA	Junaht International Pvt Ltd-Sri Lanka	not approved as the manufacturer is black listed in India
56	28-10-2022	Diclofenac Potasium Tablets 50mg	RES/ICL/06/2022	78,000 Packs	Stallion Laboratories Pvt Ltd-India	Stallion Laboratories Pvt Ltd-India	Siba Holdings Pvt Ltd	not approved buy from registered supplier
57	28-10-2022	Loratadine Syrup USP 5mg/5ml 60ml	RES/ICL2/02/2022	91,000 Bottles	Magbro Healthcare Pvt ltd-India	Magbro Healthcare Pvt ltd-India	ABC Pharma Services Pvt Ltd-Colombo 10	not approved buy from registered supplier
58	28-10-2022	Pentoxifylline 400mg modified release Tablets	DHS/RP/200/2021	12,500 Tablets	Solitaire Pharma Pvt Ltd-India	Orexo Bio Pharma Pvt Ltd-Sri Lanka	N/A	not approved as non essential

Special Pathway ක්‍රමය යටතේ රාජ්‍ය ඖෂධ නීති ගත සංස්ථාව වෙත නිකුත් කරන ලද ලියාපදිංචියෙන් නිදහස් කිරීමේ ලිපි අතුරින් ඖෂධ ඇගයීම් කමිටුව විසින් කොන්දේසි සහිතව අනුමත කරන ලද ඇණවුම්

	ලියාපදිංචියෙන් නිදහස් කිරීමේ ලිපි නිකුත් කළ දිනය	ඖෂධයේ නම	ඇණවුම් අංකය	ප්‍රමාණය	නිෂ්පාදක	සැපයුම් කරු	දේශීය නියෝජිත	ඖෂධ ඇගයීම් කමිටුවේ තීරණය
1	17/09/2022	Hydroxyurea Capsules 500mg	DHS/ICL/X/002/2022	300,00apsules	Samarth Life Sciences Pvt Ltd, India	Samarth Life Sciences Pvt Ltd, India	Pharma Associates	Approved if it is below Approved MRP
2	17/09/2022	Cardioplegia Infusion Bulb (st. Thomas solution) (PLEGICARD)	DHS/ICL/X/006/2022	1,750 Ampoules	Smarth Life Sciences Pvt Ltd, India	Smarth Life Sciences Pvt Ltd, India	Pharma Associates	Approved subject to price
3	17/09/2022	Azathioprine Tablet BP 50mg	DHS/RR/EP/109/2022 (Indent No: LP/DHS/EP/UD/3524/2022)	208,000 Tablets	Mercury Laboratories Ltd, India	Yaden International PVT LTD	Yaden International pvt ltd	Approve if the price is below approved MRP
4	17/09/2022	Morphine Sulphate Syrup BP 2mg/ml, 100ml bottles	DHS/ICL/X/003/2022	2,400 Bottles	Belco Pharma, India	Belco Pharma, India	Pharmatec Pvt Ltd	Approved if it is below approved MRP
5	17/09/2022	Fluconazole injection 200mg in 100ml	DHS/ICL/X/001/2022	42,000 vials	Bruder Life Sciences, India	Bruder Life Sciences, India	Advitec International Ltd	Approved if it is below approved MRP
6	17/09/2022	Acyclovir Eye Ointment BP 3% W/W, 5g	DHS/ICL/X/003/2022	2,750 Tubes	Sunway Rohoto Pharmaceutical Pvt Ltd, INDIA	Centurion Healthcare Pvt Ltd, India	Yaden International PVT Ltd	Approved if it is below approved MRP
7	17/09/2022	Sunitinib	DHS/ICL/X/008/2022	10,000 Capsules	Accure Labs Pvt	Accure Labs	Softcare Internatio	Approved if it is

		Maleate 50mg			Ltd, India	Pvt Ltd, India	nal	below approved MRP
8	17/09/2022	Lidocaine Topical Aerosol USP 10% W/V 50ml	DHS/RR/EP/108/2022 (Purchase order No: LP/DHS/EP/DA/3513/2022)	330 Bottles	Opsonin Pharma Ltd, Bangladesh	Opsonin Pharma Ltd, Bangladesh	Yaden	Approved if it is below approved MRP
9	17/09/2022	Actinomycin for Injection 500mcg (Actinomycin D injection. 500mcg)	DHS/ICL/X/002/2022	750 Vials	Bruck Pharma Pvt Ltd, India	Centurian Healthcare Pvt Ltd	Yaden International pvt ltd	Approved if below the approved MRP
10	17/09/2022	Leucovorin Calcium injection USP 50mg/5ml	DHS/RP/EP/125/2022 (Indent No: LP/DHS/EP/PM/3545/2022)	4,600 vials	Bruck Pharma Pvt Ltd, India	Bruck Pharma Pvt Ltd, India	Yaden International pvt ltd	Approved if below the approved MRP
11	17/09/2022	Metoprolol Tartrate Injection 1mg/ml, 5ml	DHS/ICL/MM/122/2022	800 Ampoules	Belco Pharma , India	Belco Pharma , India	Pharmatec Pvt Ltd	Approved if below approved MRP
12	22/09/2022	Cefixime Dispersible Tablets USP 100mg	SPC/SBK/262/2022	12,000 Packs*10*10's	Innova Captab Limited	M/s Innova Captab Ltd-India	M/s Slim Pharmaceuticals Ltd-Colombo	Approved if below below approved MRP

Special Pathway ක්‍රමය යටතේ වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය වෙත නිකුත් කරන ලද ලියාපදිංචියෙන් නිදහස් කිරීමේ ලිපි අතුරින් ඖෂධ ඇගයීම් කමිටුව විසින් කොන්දේසි සහිතව අනුමත කරන ලද ඇණවුම්

	ලියාපදිංචියෙන් නිදහස් කිරීමේ ලිපි නිකුත් කළ දිනය	ඖෂධයේ නම	ඇණවුම් අංකය	ප්‍රමාණය	නිෂ්පාදක	සැපයුම් කරු	දේශීය නියෝජිත	ඖෂධ ඇගයීම් කමිටුවේ තීරණය
1	30-Nov-22	Metoclopramide Inj.10mg/2ml	2022/MSD/Q/R/P/00061	450,000 Amp	Savorite Pharmaceuticals Pvt Ltd	DDG/ Medical Supplies Division, Ministry of Health	N/A	approved if the company profile is accepted
2	30-Nov-22	Atropine Sulphate Eye Drops 1% 5ml	2022/MSD/Q/R/P/00089	2,500 Vial	Savorite Pharmaceuticals Pvt Ltd	DDG/ Medical Supplies Division, Ministry of Health	N/A	approved if the company profile is accepted
3	30-Nov-22	Tropicamide Eye Drop 1%	2022/MSD/Q/R/P/00089	1,250 Vial	Savorite Pharmaceuticals Pvt Ltd	DDG/ Medical Supplies Division, Ministry of Health	N/A	approved if the company profile is accepted
4	30-Nov-22	Mometasone Furoate Cream 0.1% 5mg	2022/MSD/Q/R/P/00089	12,500 Tube	Savorite Pharmaceuticals Pvt Ltd	DDG/ Medical Supplies Division, Ministry of Health	N/A	approved if the company profile is accepted
5	30-Nov-22	Tamsulosin Cap. 0.4 mg	2022/MSD/Q/R/P/00090	1,500,000 Cap	Savorite Pharmaceuticals Pvt Ltd	DDG/ Medical Supplies Division, Ministry of Health	N/A	approved if the company profile is accepted
6	30-Nov-22	Aciclovir Tab. 200mg	2022/MSD/Q/R/P/00065	525,000 Tab	Savorite Pharmaceuticals Pvt Ltd	DDG/ Medical Supplies Division	N/A	approved if the company profile is

						, Ministry of Health		accepted & if the price is below approved MRP
7	30-Nov-22	Nifedipine ER Tab.20mg	2022/MSD/Q/R/P/00080	22,500,000 Tab	Savorite Pharmaceuticals Pvt Ltd	DDG/ Medical Supplies Division , Ministry of Health	N/A	approved if the company profile is accepted
8	30-Nov-22	Enoxaparin Inj.6000IU/0.6ml	2022/MSD/Q/R/P/00080	250,000 Pesy	Savorite Pharmaceuticals Pvt Ltd	DDG/ Medical Supplies Division , Ministry of Health	N/A	approved if the company profile is accepted
9	30-Nov-22	Labetalol HCL Inj. 100mg/20mg	2022/MSD/Q/R/P/00080	7,000 Amp	Savorite Pharmaceuticals Pvt Ltd	DDG/ Medical Supplies Division , Ministry of Health	N/A	approved if the company profile is accepted & if the price is below MRP
10	30-Nov-22	Digoxin Tab 0.25mg	2022/MSD/Q/R/P/00080	550,000 Tab	Savorite Pharmaceuticals Pvt Ltd	DDG/ Medical Supplies Division , Ministry of Health	N/A	approved if the company profile is accepted & if the price is below approved MRP
11	30-Nov-22	Carvedilol Tab.12.5mg	2022/MSD/Q/R/P/00080	750,000 Tab	Savorite Pharmaceuticals Pvt Ltd	DDG/ Medical Supplies Division , Ministry of Health	N/A	approved if the company profile is accepted & if the price is below approved MRP
12	30-Nov-22	Ranitidine Inj. 50mg/2ml Amp	2022/MSD/Q/R/P/00061	300,000 Amp	Savorite Pharmaceuticals Pvt Ltd	DDG/ Medical Supplies Division , Ministry of Health	N/A	approved if the company profile is accepted

13	30-Nov-22	Noradrenaline Inj. 4mg/2ml Amp	2022/MSD/Q/R/P/00080	300,000 Amp	Savorite Pharmaceuticals Pvt Ltd	DDG/ Medical Supplies Division, Ministry of Health	N/A	approved if the company profile is accepted

අධිකාරිය යටතේ වලංගු ලියාපදිංචිය පැවතීම හේතුවෙන් Special Pathway ක්‍රමය හරහා ලබා දුන් ලියාපදිංචියෙන් නිදහස් කිරීම් සඳහා ඖෂධ ඇගයීම් අනුකමිටුව විසින් අපරාණුමැතිය ලබා නොදුන් අවස්ථා

	ලියාපදිංචියෙන් නිදහස් කිරීමේ ලිපි නිකුත් කළ දිනය	ඖෂධයේ නම	ඇණවුම් අංකය	ප්‍රමාණය	නිෂ්පාදක	සැපයුම් කරු	දේශීය නියෝජිත	පවතින ලියාපදිංචිය වලංගු ඖෂධ ගණන	ඖෂධ ඇගයීම් කමිටුවේ තීරණය
1	17/09/2022	Montelukast Chewable Tablet 5mg	DHS/ICL/X/007/2022	1,200,000 Tablets	Innova Captab , India	Innova Captab , India	Slim Pharmaceuticals	16	Not approved as not essential & there are 16 valid registrations
2	17/09/2022	Mosapride Citrate Tablets 5mg	RES/ICL/17/2022	3,000,000	Micro Labs Ltd, India	Micro Labs Ltd, India	Kamazu Pvt Ltd	2	not for MSD. Not approved & purchase from registered suppliers. Non essential
3	17/09/2022	Cinnarizine Tablets BP25mg	RES/ICL/07/2022	8,400,000	Mercury Laboratories Ltd, India	Centurion Healthcare Pvt Ltd, India	Yaden	1	Not approved as non essential. buy from registered products
4	17/09/2022	Midazolam Maleate Tablets 7.5mg	DHS/ICL/X/007/2022	5000 Tablets	Mercury Laboratories Ltd, India	Centurion Healthcare Pvt Ltd, India	Yaden	2	Not approved. Buy from a regsitered product.
5	21/09/2022	Ketaconazole Scalp Solution 2% w/v	SPC/NN/198/2022	18,000 Packs of 60ml	Belco Pharma-India	M/s Belco Pharma-India	M/s Pharmatec Pvt Ltd-Nugegoda	6	Not approved. Buy from registered suppliers/ products
6	21/09/2022	Glimepiride Tablets 4mg	SPC/DM/266/2022	48,000 Packs *10*10's	M/s Belco Pharma-India	M/s Belco Pharma-India	M/s Pharmatec Pvt Ltd-Colombo	4	not approved buy from registered supplier
7	22/09/202	Chlorphe	SPC/SB	30,000	Innova	M/s	M/s Slim	5	not

(956)

	2	namine Maleate Syrup USP 2mg/5ml	K/230/2022	Bottle of 450ml	Captab Limited	Innova Captab-India	Pharmaceuticals Ltd-Colombo		approved buy from registered supplier
8	22/09/2022	Clindamycin Hydrochloride Capsules USP 300mg	SPC/SBK/231/2022	15,000 Packs*3*10's	Innova Captab Limited	M/s Innova Captab-India	M/s Slim Pharmaceuticals Ltd-Colombo	8	not approved buy from registered supplier
9	22/09/2022	Clindamycin Hydrochloride Capsules USP 300mg	SPC/SBK/261/2022	10,000 Packs*3*10's	Centurion Healthcare Private Limited	M/s Centurion Healthcare Private Limited-India	M/s Yaden International-Colombo	8	not approved buy from registered supplier
10	22/09/2022	Mefanamic Acid Tablets 250 mg	SPC/WM/185/2022	20,000 Packs *1000 Tablets	Belco Pharma-India	M/s Belco Pharma-India	M/s Pharmatec Pvt Ltd	3	not accepted . buy from registered supplier
11	28-09-2022	Levofloxacin Tablets 500mg USP	DHS/ICL/X/001/2022	180,000 Tablets	M/s Cian Healthcare Pvt Ltd - India	M/s Cian Healthcare Pvt Ltd - India	M/s Slim Pharmaceuticals Pvt Ltd-Colombo	11	not approved as there are valid registered products
12	28-09-2022	Pantoprazole for IV Injection 40mg	SPC/AD/025/2021	17,000 Vials	Cadila Healthcare Ltd - India		Sunshine Healthcare Lanka Ltd	6	Not approved. Buy from a regsitered product.
13	28-09-202	Pantoprazole for IV Injection 40mg	DHS/IG/711/20	40,000 vials	Cadila Healthcare Ltd - India		Sunshine Healthcare Lanka Ltd	6	Not approved. Buy from a regsitered produc
14	04/10/2022	Duloxetine Hydrochloride Capsules 20mg	DHS/ICL/X/007/2022	1,000,000 Capsules	Comed Chemicals Ltd, India	Comed Chemicals Ltd, India	PTC Medical Pvt Ltd	6	not approved as nonnessential & buy from registered supplier
15	18/10/2022	Carboplatin Injection BP 450 mg/45kml	DHS/ICL/NV/386/2022	11,000 vials	Celon Laboratories Pvt Ltd-India	Celon Laboratories Pvt Ltd-India	Medmart Pharma - Dehiwala	7	not approved get from a registered product
16	25/10/2022	Atorvastatin Tablets 20mg	RES/ICL/01/2022	220,000 Packs	Emcure Pharmaceuticals Ltd-India		Emcure Pharmaceuticals Ltd-India	21	Not approved as there are 21

									registered products
17	25/10/2022	Olanzapine tablets USP 5mg	DHS/ICL/ED/364/22	6,700,000 Tablets	Stallion Laboratories Pvt Ltd-India	Stallion Laboratories Pvt Ltd-India	Siba Holdings Pvt Ltd-Colombo 13	6	not approved buy from registered supplier
18	28-10-2022	Diclofenac Potasium Tablets 50mg	RES/ICL/06/2022	78,000 Packs	Stallion Laboratories Pvt Ltd-India	Stallion Laboratories Pvt Ltd-India	Siba Holdings Pvt Ltd	6	not approved buy from registered supplier
19	28-10-2022	Loratadine Syrup USP 5mg/5ml 60ml	RES/ICL/02/2022	91,000 Bottles	Magbro Healthcare Pvt ltd-India	Magbro Healthcare Pvt ltd-India	ABC Pharma Services Pvt Ltd-Colombo 10	6	not approved buy from registered supplier
20	30-Nov-22	Cefotaxime for Inj. 1g vial	2022/MSD/Q/R/P/00063	250,000 Vials	Savorite Pharmaceuticals Pvt Ltd	DDG/ Medical Supplies Division, Ministry of Health	N/A	5	not approved buy from registered supplier
21	30-Nov-22	Ceftriaxone for Inj. 1g Vial	2022/MSD/Q/R/P/00063	437,500 Vials	Savorite Pharmaceuticals Pvt Ltd	DDG/ Medical Supplies Division, Ministry of Health	N/A	7	not approved buy from registered supplier
22	30-Nov-22	Itraconazole Cap.100 mg	2022/MSD/Q/C/P/00062	360,000 Caps	Savorite Pharmaceuticals Pvt Ltd	DDG/ Medical Supplies Division, Ministry of Health	N/A	9	not approved buy from registered supplier
23	30-Nov-22	Meropenem Inj.1g Vial	2022/MSD/Q/C/P/00070	450,000 Vial	Savorite Pharmaceuticals Pvt Ltd	DDG/ Medical Supplies Division, Ministry of Health	N/A	10	not approved as there are 10 valid registrations
24	30-Nov-22	Levofloxacin Tab. 500mg	2022/MSD/Q/C/P/00062	45,000 Tab	Savorite Pharmaceuticals Pvt Ltd	DDG/ Medical Supplies Division, Ministry of Health	N/A	11	not approved buy from registered supplier
25	30-Nov-22	Mometasone Furoate Cream/Oint.	2022/MSD/Q/R/P/00089	10,000 Tube	Savorite Pharmaceuticals Pvt Ltd	DDG/ Medical Supplies Division, Ministry of Health	N/A	9	not approved buy from registered supplier
26	30-Nov-22	Pregabalin Cap.75mg	2022/MSD/Q/C/P/00071	625,000 Cap	Savorite Pharmaceuticals Pvt Ltd	DDG/ Medical Supplies Division, Ministry	N/A	17	not approved as there are 17 registered

						of Health			products and non essential

නිෂ්පාදකයන්ගේ ඖෂධ තත්ත්වයෙන් අසමත් වීම් පිළිබඳ වාර්තා වී ඇති ඖෂධ සඳහා ලියාපදිංචියෙන් නිදහස් කිරීම් ලබා දුන් අවස්ථා

	ලියාපදිංචියෙන් නිදහස් කිරීමේ ලිපි නිකුත් කළ දිනය	ඖෂධයේ නම	ඇණවුම් අංකය	ප්‍රමාණය	නිෂ්පාදක	සැපයුම් කරු	දේශීය නියෝජිත	ගුණාත්මය පිළිබඳව ගැටලු ඇති වූ අවස්ථා
1	17/09/2022	Dextrose Injection USP 50% W/V	LP/DHS/EP/SA/3508/22 Tender No; DHS/RP/EP/86/2022	66,000 Vials	Mercury Laboratories Ltd, India	Mercury Laboratories Ltd, India	Yaden	one batch of Dextrose Injection USP 50%w/v has been **withdrawn**, three batches of Dobutamine Injection USP 250mg/20ml were withdrawn, one batch of Flumazenil Injection USP 0.5mg/5ml has been withdrawn, one batch Metaraminol Injection BP 10mg/ml was withdrawn
2	17/09/2022	Mosapride Citrate Tablets 5mg	RES/ICL/17/2022	3,000,000	Micro Labs Ltd, India	Micro Labs Ltd, India	Kamazu Pvt Ltd	one batch of Metformin Tablets BP 500mg was withheld
3	17/09/2022	Cinnarizine Tablets BP 25mg	RES/ICL/07/2022	8,400,000	Mercury Laboratories Ltd, India	Centurion Healthcare Pvt Ltd, India	Yaden	one batch of Amlodipine Besylate Tablets USP 2.5mg was withheld, one batch of Disulfiram Tablets BP 250mg was wirhdrawn, one batch of Isoniazid Tablets BP 100mg was withdrwan, one batch of Pyrazinamide Tablets BP 500mg was withdrawn

952

4	17/09/2022	Midazolam Maleate Tablets 7.5mg	DHS/ICL/X/007/2022	5000 Tablets	Mercury Laboratories Ltd, India	Centurion Healthcare Pvt Ltd, India	Yaden	one batch of Amlodipine Besylate Tablets USP 2.5mg was withheld, one batch of Disulfiram Tablets BP 250mg was wirhdrawn, one batch of Isoniazid Tablets BP 100mg was withdrwan, one batch of Pyrazinamide Tablets BP 500mg was withdrawn
5	21/09/2022	Glimepiride Tablets 4mg	SPC/DM/266/2022	48,000 Packs *10*10's	M/s Belco Pharma-India	M/s Belco Pharma-India	M/s Pharmatec Pvt Ltd-Colombo	Batch withdrawal for Morphine tablets BP 30mg has reported
6	22/09/2022	Mefanamic Acid Tablets 250 mg	SPC/WM/185/2022	20,000 Packs *1000 Tablets	Belco Pharma-India	M/s Belco Pharma-India	M/s Pharmatec Pvt Ltd	Batch withdrawal has reported for Morphine tablets BP 30mg
7	12/10/2022	Melatonin Tablets 3 mg	DHS/ICL/X/011/22	200,000 Tablets(1000's)	M/s Zee laboratories-India	M/s Zee laboratories-India	N/A	03 batches of Azithromycin tablets have been withdrawn
8	18/10/2022	Risperidone Tablets 2mg	DHS/ICL/SA/389/22	12,000,000 Tablets	Zee Laborstories -India	Zee Laborstories -India	ABC Pharma Services-Colombo	three batches of Azithromycin Tablets USP 250mg withdrawn
9	18/10/2022	Carboplatin Injection BP 450 mg/45kml	DHS/ICL/NV/386/2022	11,000 vials	Celon Laboratories Pvt Ltd-India	Celon Laboratories Pvt Ltd-India	Medmart Pharma - Dehiwala	No quality failures, Docetaxel Injection 100mg and 500mg were withheld due to ADR
10	19-Oct-2022	Meropenem Injection USP 500mg	DHS/M/ICL/PM/409/2022	400,000 vial	Swiss Parenterals Ltd-India	Swiss Parenterals Ltd-India		one batch withdrawn fromImipenem and Cilastatin for Injection USP 500mg, one batch withdrawn from Vancomycin hydrochloride for Injection USP 500mg, one batch

								withdrawn from Cefuroxime for injection USP 750mg
11	25/10/2022	Calcium 500mg+ Vitamin D3 250IU Tablets	DHS/ICL/SA/423/22	3,000,000 Tablets	Magbro Healthcare -India	Magbro Healthcare -India	ABC Pharma Services - Colombo	one batch withdrawn from Metformin Tablets BP 500mg
12	08-12-2022	Risperidone Tabletsw USP 2mg	ICL/EOI/PI/25/2022	6,250,000 Tablets	Bafna Phamraceuticals Ltd, India	Bafna Phamraceuticals Ltd, India	Pharma Associates	no quality failures for this product. Metformin Tablets BP 500mg one batch withheld, Albendazole Tablets 400mg one batch withheld, Dexamethasone Tablets BP 4mg one batch withdrawn, Chlorpheniramine Tablets BP 4mg product withdrawn
13	17/09/2022	Cardioplegia Infusion Bulb (st. Thomas solution) (PLEGIOCARD)	DHS/ICL/X/006/2022	1,750 Ampoules	Smarth Life Sciences Pvt Ltd, India	Smarthh Life Sciences Pvt Ltd, India	Pharma Associates	one batch of Verapamil Injection BP 5mg/2ml was withdrawn
14	17/09/2022	Azathioprine Tablet BP 50mg	DHS/RR/EP/109/2022 (Indent No: LP/DHS/EP/UD/3524/2022)	208,000 Tablets	Mercury Laboratories Ltd, India	Yaden International PVT LTD	Yaden International pvt ltd	one batch of Amlodipine Besylate Tablets USP 2.5mg was withheld, one batch of Disulfiram Tablets BP 250mg was wirhdrawn, one batch of Isoniazid Tablets BP 100mg was withdrwan, one batch of Pyrazinamide Tablets BP 500mg was withdrawn
15	17/09/2022	Acyclovir Eye Ointment	DHS/ICL/X/003/2022	2,750 Tubes	Sunway Rohoto Pharmac	Centurion Healthcar	Yaden International	one batch of Chondroithin sulphate sodium

950

		BP 3% W/W , 5g			eutical Pvt Ltd, INDIA	e Pvt Ltd, India	PVT Ltd	4%w/v and sodium hyaluronate 3% w/v Ophthalmic Solution was withdrawn
16	17/09/2022	Metoprolol Tartrate Injection 1mg/ml, 5ml	DHS/ICL/MM/122/2022	800 Ampoules	Belco Pharma , India	Belco Pharma , India	Pharmatec Pvt Ltd	Batch withdrawal had reported for Gentamicin Injection BP 80mg/2ml, Irinotecan hydrochloride trihydrate Injection USP 1000mg/5ml, Irinotecan hydrochloride trihydrate Injection USP 40mg/2ml

අත්‍යාවශ්‍ය නොවන ඖෂධ වීම හේතුවෙන් ඖෂධ ඇගයීම් කමිටුවේ අපරාණුමැතිය හිමි නොවූ ඖෂධ

	ලියාපදිංචියෙන් නිදහස් කිරීමේ ලිපි නිකුත් කළ දිනය	ඖෂධයේ නම	ඇණවුම් අංකය	ප්‍රමාණය	නිෂ්පාදක	සැපයුම් කරු	දේශීය නියෝජිත	ඖෂධ ඇගයීම් කමිටුවේ තීරණය
1	17/09/2022	Ofloxacin vialEye/ Ear Drops, 5ml	DHS/ICL/ X/003/2022	3000 vials	Belco Pharma, India	Belco Pharma, India	Pharmatec Pvt Ltd	Not approved as non-essential
2	17/09/2022	Montelukast Chewable Tablet 5mg	DHS/ICL/ X/007/2022	1,200,000 Tablets	Innova Captab , India	Innova Captab , India	Slim Pharmaceuticals	Not approved as not essential & there are 16 valid registrations
3	17/09/2022	Rifaximin Tablets 550mg (Rifaliv 550)	DHS/ICL/ X/007/2022	70,000 Tablets	RV Life Sciences Ltd, India	RV Life Sciences Ltd, India	Tabrane Healthcare	Not approved as non-essential
4	17/09/2022	Mosapride Citrate Tablets 5mg	RES/ICL/ 17/2022	3,000,000	Micro Labs Ltd, India	Micro Labs Ltd, India	Kamazu Pvt Ltd	Not for MSD. Not approved & purchase from registered suppliers. Non-essential
5	17/09/2022	Pazopanib Tablets 200mg	DHS/ICL/ X/008/2022	54,000 Tablets	SP Accure Labs Pvt Ltd, India	SP Accure Labs Pvt Ltd, India	Pharma associates	Non-essential. Not approved
6	17/09/2022	Mebeverine Hydrochloride Tablets BP 135mg	DHS/ICL/ X/007/2022	120,000	Treffer Pharmaceuticals, India	Centurion Healthcare Pvt Ltd, India	Yaden International Pvt Ltd	Not approved as non-essential
7	17/09/2022	Cinnarizine Tablets BP 25mg	RES/ICL/ 07/2022	8,400,000	Mercury Laboratories Ltd, India	Centurion Healthcare Pvt Ltd, India	Yaden	Not approved as non-essential. buy from registered products
8	17/09/2022	Terbinafine Tablets USP	DHS/ICL/ X/001/2022	60, 000 tablets	Cian Healthcare Limited, India	Cian Healthcare Limited,	Slim Pharmaceuticals	not approved as non-essential

		250mg				India		
9	17/09/2022	Recombinant Human Interferon Alfa 2b Injection IP 3MIU/0.5ml	DHS/ICL/X/004/2022	1000 vials	Reliance Life Sciences Private Limited	Reliance Life Sciences Private Limited	ABC Pharma Services Limited	Not approved as non-essential
10	21/09/2022	Famotidine Tablets USP 40mg	RES/ICL/08/2022	12,000,000 Tablets(120,000 Packs*10*10's)	Dagon Pharmaceuticals Pvt Ltd- India	Centurion Healthcare Pvt Ltd-India	Yaden Laboratories Pvt Ltd	not approved as non-essential
11	21/09/2022	Linagliptin Tablets 5mg	RES/ICL/15/2022	48,000 Packs*3*10's	Innova Captab Ltd- India	M/s Innova Captab-India	M/s Slim Pharmaceuticals Pvt Ltd	Not approved as non-essential
12	21/09/2022	Pioglitazone Hydrochloride Tablets 15mg	RES/ICL/06/2022	12,000 Packs*10*10's	Innova Captab Ltd_india	M/s Innova Captab-India	M/s Slim Pharmaceuticals Pvt Ltd-Colombo	Not approved as non-essential
13	21/09/2022	Methyl Salicylate Compound Gel.	SPC/WM/246/2022	240,000 Packs*30 g Tube	Centurion Healthcare Private Ltd	M/s Centurion Healthcare Pvt Ltd-India	M/s Yaden International-Colombo	Not approved as non-essential
14	21/09/2022	Aceclofenac Contrlled Release Tablets 200mg	SPC/NDB/296/2022	4,500 Packs *10*10's	Innova Captab Ltd- India	M/s Innova Captab-India	Slim Pharmaceuticals Ltd Colombo	not approved as non-essential
15	28-09-2022	Trypan blue Opthalmic Solution 0.06%-0.08% 1ml	DHS/ICL/X/004/2022	11,500 vials	M/s Contacare Ophthalmic & Diagnostic Pvt Ltd - India	M/s cContacarc Ophthalmic & Diagnostic Pvt Ltd - India	M/s Lenstech Innovations Pvt Ltd-India	not approved as non-essential
16	04/10/2022	Duloxetine Hydrochloride Capsules 20mg	DHS/ICL/X/007/2022	1,000,000 Capsules	Comed Chemicals Ltd, India	Comed Chemicals Ltd, India	PTC Medical Pvt Ltd	not approved as non-essential & buy from registered supplier
17	07/10/2022	Ruxolitnib Tablets 20mg	DHS/ICL/X/004/2022	14,000 Tablets (500packs	Aeon Formulation Pvt	Aeon Formulation Pvt	Lanka Therapeutics Pvt Ltd	not approved as non-

				x 28's)	Ltd, India	Ltd, India		essential
18	07/10/2022	Ruxolitnib Tablets 15mg	DHS/ICL/X/004/2022	7,476 Tablets (267 packs x 28's)	Aeon Formulation Pvt Ltd, India	Aeon Formulation Pvt Ltd, India	Lanka Therapeutics Pvt Ltd	not approved as non-essential
19	17/10/2022	Methyl Salicylate Compoound Gel	RES/ICL2/04/2022	138,000 tubes	Belco Pharma - India	Belco Pharma - India	Pharmatech Pvt Ltd-Nugegoda	not approved as non-essential
20	20-10-2022	Duloxitine DR Capsules USP 200mg	DHs/ICL/IN/201/22	1,000,000 Capsules	Comed Chemicals Ltd, India		PTC Medicals (Pvt) Ltd	not approved as non-essential
21	25/10/2022	Calcium 500mg+ Vitamin D3 250IU Tablets	DHS/ICL/SA/423/22	3,000,000 Tablets	Magbro Healthcare -India	Magbro Healthcare -India	ABC Pharma Services - Colombo	not approved as non-essential
22	26/10/2022	Colecalciferol Tablets USP 5000IU	DHS/ICL/X/009/2022	150,000 Tablets	Gelnova Laboratories India Pvt Ltd-India	Gelnova Laboratories India Pvt Ltd-India	Tabrane Pharmaceuticals Pvt Ltd-Colombo	not approved as non-essential
23	26/10/2022	Montelucast Tablets 5mg	DHS/UD/625/2022	698,550 Tablets	Cadila Healthcare Ltd -India	Cadila Healthcare Ltd - India	Sunshine Healthcare Lanka Pvt Ltd-Colombo 10	not approved as non-essential
24	28-10-2022	Pentoxifylline 400mg modified release Tablets	DHS/RP/200/2021	12,500 Tablets	Solitaire Pharma Pvt Ltd-India	Orexo Bio Pharma Pvt Ltd-Sri Lanka	N/A	not approved as non-essential
25	30-Nov-22	Verapamil Inj. 5mg/2ml Amp	2022/MSD/Q/R/P/00080	3,750 Amp	Savorite Pharmaceuticals Pvt Ltd	DDG/ Medical Supplies Division, Ministry of Health	N/A	not approved as non-essential
26	30-Nov-22	Montelukast Sodium Tab 10mg	2022/MSD/Q/R/P/00061	450,000 Tab	Savorite Pharmaceuticals Pvt Ltd	DDG/ Medical Supplies Division, Ministry of Health	N/A	not approved as non-essential
27	30-Nov-22	Propylthiouracil Tab 50mg	2022/MSD/Q/R/P/00090	62,500 Tab	Savorite Pharmaceuticals Pvt Ltd	DDG/ Medical Supplies Division, Ministry of Health	N/A	not approved as non-essential & price is very high
28	30-Nov-22	Pregabali	2022/MS	625,000	Savorite	DDG/	N/A	not

		n Cap.75m g	D/Q/C/P/ 00071	Cap	Pharmace uticals Pvt Ltd	Medical Supplies Division, Ministry of Health		approved as there are 17 registered products and non-essential
29	15/12/2022	Digoxin Injection BP 250 mcg/ml	ICL/EOI/ PI/15/202 2	1 200 Ampoules (2 mL)	Divine Laboratori es (Pvt) Ltd, India	Divine Laborato ries (Pvt) Ltd, India	Slim Pharmace uticals (Pvt) Ltd	not approved as non-essential

වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය විසින් 2022 වර්ෂයේ සාමාන්‍ය වාර්ෂික ඇණවුම පිළියෙල කර නොතිබීම

SR අංකය	ඖෂධයේ නම
00304202	Clobazam Tablet 10mg
00103002	Clarithromycin for Infusion 500 mg vial
00000301	Fentanyl Citrate Injection 100mcg in 2ml ampoule
00204001	Dopamine Hydrochloride Injection BP 200mg/5ml

වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය විසින් 2023 වර්ෂයේ සාමාන්‍ය වාර්ෂික ඇණවුම පිළියෙල කර නොතිබීම

SR අංකය	ඖෂධයේ නම
00304004	Sodium Valproate Syrup 200mg/5ml, 100ml
01205102	Trastuzumab Injection 440mg
00206101	Dried,Factor VIII fraction200-350 IU
00600204	Anti Rabies (TC) Vaccine

වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය විසින් 2024 වර්ෂයේ සාමාන්‍ය වාර්ෂික ඇණවුම පිළියෙල කර නොතිබීම

SR අංකය	ඖෂධයේ නම
01205102	Trastuzumab Injection 440mg
00107403	Liposomal Amphotericin B Injection 50mg
00206101	Dried,Factor VIII fraction200-350 IU
00204001	Dopamine Hydrochloride Injection BP 200mg/5ml
00300201	Chlordiazepoxide Tab 10mg
00101403	Cefuroxime Tablet 500mg
00102102	Meropenem Injection 1g

2022 වර්ෂයේ සාමාන්‍ය වාර්ෂික ඇණවුම ඉදිරිපත් කිරීම ප්‍රමාද කිරීම

SR අංකය	ඖෂධයේ නම	රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාව වෙත ඉදිරිපත් කරන ලද දිනය	ප්‍රමාද කර නිබුණු මාස ගණන
00406202	Calcium Polystyrene Sulphonate 15g-17g powder sachet	2021 පෙබරවාරි 22	01
00107101	Fluconazole Capsule 50mg	2021 පෙබරවාරි 24	01
00405401	Calcium 500mg+ Vitamin D3 250IU Tab	2021 පෙබරවාරි 22	01
01205102	Trastuzumab Injection 440mg	2021 ජූනි 17	05
00107901	Aciclovir Tab. 200mg	2021 පෙබරවාරි 25	01

2023 වර්ෂයේ සාමාන්‍ය වාර්ෂික ඇණවුම ඉදිරිපත් කිරීම ප්‍රමාද කිරීම

SR අංකය	ඖෂධයේ නම	රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාව වෙත ඉදිරිපත් කරන ලද දිනය	ප්‍රමාද කර නිබුණු මාස ගණන
00304202	Clobazam Tablet 10mg	2022 නොවැම්බර් 10	10
00406202	Calcium Polystyrene Sulphonate 15g-17g powder sachet	2022 නොවැම්බර් 10	10
00203002	Glyceryl Trinitrate Inj.50mg/10ml	2022 නොවැම්බර් 17	10
00405401	Calcium 500mg+ Vitamin D3 250IU Tab	2022 නොවැම්බර් 10	10
00103002	Clarithromycin for Infusion 500 mg vial	2022 නොවැම්බර් 15	10
00200102	Digoxin injection BP 500 mcg/2ml	2022 නොවැම්බර් 17	10
00000301	Fentanyl Citrate Injection 100mcg in 2ml ampoule	2022 නොවැම්බර් 08	07
00402201	Protein hydrolysate Injection 100ml (Amino Acid for Intravenous Nutrtion 65.3g/L Injection)	2022 නොවැම්බර් 17	10
00304001	Sodium Valproate Tab. 100mg	2022 සැප්තැම්බර් 21	11
		2023 පෙබරවාරි 03	10
00107901	Aciclovir Tab. 200mg	2022 නොවැම්බර් 15	09
00402702	Thiamine Hydrochloride Injection 100 mg/ 2ml Ampoule	2022 නොවැම්බර් 01	10
00303704	Phenytoin Sodium Inj. 250mg/5ml	2022 නොවැම්බර් 02	09

ඇණවුම් පිළිබඳව ලිඛිතව සංස්ථාව වෙත සන්නිවේදනය වන තෙක් ප්‍රසම්පාදන කටයුතු ආරම්භ නොකිරීම.

SR අංකය	ඖෂධයේ නම	ඇණවුම	ඇණවුම් SPC වෙත ලද දිනය		ප්‍රමාදය (මාස)
			MSMIS පද්ධතිය මඟින්	ලිඛිතව	
00406202	Calcium Polystyrene Sulphonate 15g-17g powder sachet	2022/SPC/N/R/P/00042	2021.02.22	2021.12.23	10
00107101	Fluconazole Capsule 50mg	2022/SPC/N/C/P/00046	2021.02.24	2021.03.25	01
00304004	Sodium Valproate Syrup 200mg/5ml, 100ml	2022/SPC/N/R/P/00003	2021.01.08	2021.03.17	02කට වැඩි
00203002	Glyceryl Trinitrate Inj.50mg/10ml	2022/SPC/N/R/P/00016	2021.01.31	2021.03.18	01 ½ වැඩි
00405401	Calcium 500mg+ Vitamin D3 250IU Tab	2022/SPC/N/R/P/0042	2021.02.22	2021.12.22	මාස 10
00200102	Digoxin injection BP 500 mcg/2ml	2022/SPC/N/R/P/00016	2021.01.31	2021.02.27	මාස 1කට ආසන්න

ඖෂධ නිහය සඳහා බලපෑ හේතු

SR අංකය	ඖෂධයේ නම	නිහව පැවති මාස ගණන	නිහව පැවතීමට බලපෑ හේතූන්
00304202	Clobazam Tablet 10mg	මාස 8 (2022 ජූලි මස සිට 2023 පෙබරවාරි දක්වා)	• 2022 වර්ෂය සඳහා වූ සාමාන්‍ය වාර්ෂික ඇණවුම් පිළියෙල කර ක්‍රියාත්මක නොකිරීම. • ඒකක 7,500,000 ක් වූ 2021/SPC/N/R/P/00001 දරන ඇණවුමේ ඖෂධ ප්‍රමාණය ලබා ගැනීමට රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාව විසින් අපොහොසත් වීම. • ඒකක 4,300,000 ක් සඳහා වූ 2022/SPC/X/R/P/00294 ඇණවුමේ පළමු තොගය වූ ඒකක 3,000,000 ක ප්‍රමාණය නියමිත දින වූ 2022 අගෝස්තු 30 දිනට මාස 5කට වඩා වැඩි කාලයක් ප්‍රමාද වී වෛද්‍ය සැපයුම් අංශයට ලැබීම. • 2023 වර්ෂයේ සාමාන්‍ය ඇණවුමට අදාළ පළමු තොගය වූ ඒකක 1,250,000 ප්‍රමාණය 2023 ජූලි 11 වන දින ද දෙවන තොගය වූ ඒකක 1,250,000 ප්‍රමාණය 2023 සැප්තැම්බර් 11 වන දින ද ලබා දිය යුතු වුවද 2023 නොවැම්බර් 30 දින වන විටත් එම තොග ලබා ගැනීමට රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාව අපොහොසත් වීම.
00406202	Calcium Polystyrene Sulphonate 15g-17g powder sachet	මාස 09 (2022 ජනවාරි 01 සිට 2022 ජූලි 27 දක්වා,2023 ජනවාරි 01 සිට 2023 මාර්තු 08 දක්වා)	• 2021 වාර්ෂික සාමාන්‍ය ඇණවුමෙන් ඒකක 47,500 ක් 2021 ජුනි 15 දින ලබා ගැනීමට සැලසුම් කර තිබුණ ද කොවිඩ් 19 වසංගත තත්වය නිසා මෙම ඖෂධය සඳහා ඇති ඉල්ලුම අඩුවී ඇතැයි යන්න සඳහන් කරමින් එම ඒකක ප්‍රමාණය ලබා ගැනීම වෛද්‍ය සැපයුම් අංශයේ අධ්‍යක්ෂවරයා විසින් 2022 පෙබරවාරි 01 දින දක්වා දිර්ඝ කර තිබීම. • ඉහත ඖෂධ ඒකක 47,500 න් 47,280ක් 2022 ජූලි 28 දින වෛද්‍ය සැපයුම් අංශයට මාස 05කට වඩා වැඩි කාලයක් ප්‍රමාද වී ලැබී තිබීම. • MSMIS පරිගණක පද්ධතිය හරහා රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාව වෙත ලැබී තිබුණු 2022 වාර්ෂික සාමාන්‍ය ඇණවුමට අදාළව ප්‍රසම්පාදන කටයුතු ආරම්භ කිරීම මාස 10 කින් ප්‍රමාද කිරීම. • තාක්ෂණික ඇගයීම් කමිටුවේ නිර්දේශය ලැබීමෙන් අනතුරුව ප්‍රසම්පාදන තීරණ ගෙන රාජ්‍ය ඖෂධ

			නීතිගත සංස්ථාවේ ප්‍රසම්පාදන අංශය වෙත දැනුම් දීමට මාස තුනකට ආසන්න කාලයක් ප්‍රමාද කිරීම. • සැපයුම්කරු තෝරා ගැනීමෙන් අනතුරුව ඉන්ඩෙන්ටුව නිකුත් කිරීම සඳහා මාස තුනකට ආසන්න කාලයක් ප්‍රමාද කිරීම. • 2022 සාමාන්‍ය වාර්ෂික ඇණවුම් මාස 14කට අධික කාලයක් ප්‍රමාද වී ලැබී තිබීම.
00107101	Fluconazole Capsule 50mg	මාස 6 (2022 දෙසැම්බර් සිට 2023 මැයි 11 දක්වා)	• ඒකක 2,250,000 ක් වූ 2021 වර්ෂයේ 2021/SPC/N/R/P/00062 දරන සාමාන්‍ය ඇණවුමෙන් ඒකක 1,100,000 සඳහා පමණක් ඉන්ඩෙන්ටුව නිකුත් කර ඉන් ඒකක 500,000 ක ඖෂධ සහ 2020/MSD/E/C/P/00053 දරන ඇණවුමේ ඒකක 444,300 ක ඖෂධ වෛද්‍ය සැපයුම් අංශය වෙත ලබා ගැනීමට අපොහොසත් වී තිබීම. • 2022 වර්ෂයේ සාමාන්‍ය වාර්ෂික ඇණවුමේ ප්‍රසම්පාදන කටයුතු සඳහා මාස 21 ක කාලයක් ගතවීම නිසා ලංසුකරු විසින් සැපයුම භාර ගැනීම ප්‍රතික්ෂේප කිරීම. එහිදී මෙම දීර්ඝ කාලය සඳහා රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාවේ දෙපාර්තමේන්තු ප්‍රසම්පාදන කමිටුව වෙත ඉදිරිපත් කරන ලද ඇගයීම් පත්‍රිකාවෙන් සැපයුම්කරුවකු තෝරා ගැනීම සඳහා මාස 4 කට වඩා වැඩි නිෂ්කාර්යය කාලයක් ගත කර තිබීම සහ තෝරා ගන්නා ලද සැපයුම්කරු විසින් ඉදිරිපත් කරන ලද ඖෂධ තොගයේ සියයට 80 ක ජීවකාලයේ පිළිගතහැකිභාවය වෛද්‍ය සැපයීම් අංශයෙන් තහවුරුකර ගැනීම සඳහා තවත් මාස 10 කට අධික නිෂ්කාර්යය කාලයක් ගත කර තිබීම.
00304004	Sodium Valproate Syrup 200mg/5ml, 100ml	මාස 7 (2021 අගෝස්තු මාසයේ සිට 2022 මාර්තු 09 දක්වා)	• 2021 වර්ෂය සඳහා ඒකක 81,250 ක් මිලදී ගැනීම සඳහා වූ 2021/SPC/N/R/P/00001 දරන ඇණවුමේ ඉන්ඩෙන්ටුව නිකුත් කිරීම 2021 නොවැම්බර් 02 දක්වා මාස 24 කට ආසන්න කාලයක් රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාව විසින් ප්‍රමාද කිරීම. • 2022/SPC/N/R/P/00003 දරන සාමාන්‍ය වාර්ෂික ඇණවුමට අදාළ ප්‍රසම්පාදන කටයුතු 2021 අප්‍රේල් 22 දින ආරම්භ කර තිබුණ ද ඉදිරිපත් වූ එකම ලංසුකරු

			සැපයුම්කරු ලෙස තෝරා ගැනීම සඳහා 2022 සැප්තැම්බර් 21 දින තෙක් මාස 17 ක දීර්ඝ කාලයක් ගත කර තිබුණු අතර එහිදී වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය හා රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාව අතර පැවති දුර්වල සන්නිවේදන සම්බන්ධතාවය නිසා ඉදිරිපත් වූ එකම ලංසුකරු සම්බන්ධයෙන් වෛද්‍ය සැපයීම් අංශයේ මතය ලබා ගැනීම් සඳහා මාස 11 කාලයක් ගත කර තිබුණ ද මතය ලැබී නොතිබුණි.
00203002	Glyceryl Trinitrate Inj.50mg/10ml	මාස 4 (2022 අගෝස්තු මාසයේ සිට 2022 නොවැම්බර් 25 දක්වා)	• කොවිඩ් 19 වසංගත තත්ත්වය නිසා මෙම ඖෂධය සඳහා වූ ඉල්ලුම් කොපමණ ප්‍රමාණයකින් පහත වැටී තිබුණේද යන්නත් ඉදිරි කාලපරිච්ඡේදය සඳහා කොපමණ ප්‍රමාණයක් අවශ්‍යවේදැයි යන්න පුරෝකථනය කිරීමකින් තොරව 2022 වර්ෂයේ සාමාන්‍ය ඇණවුම් 2021 ජූලි 20 දින අවලංගු කිරීම සහ 2021 වර්ෂයේ 2021/SPC/N/R/P/00048 දරන සාමාන්‍ය වාර්ෂික ඇණවුමේ ඒකක 50,000 ක නොගය 2021 ජූනි 29 දින තාවකාලිකව අත්හිටුවීම. • තාවකාලිකව අත්හිටුවා තිබුණු 2021 සාමාන්‍ය ඇණවුමේ ඉතිරි ඒකක 50,000 නැවතත් ලබා ගන්නා ලෙස වෛද්‍ය සැපයුම් අංශය විසින් 2022 මාර්තු 12 වන දින රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාව වෙත දැනුම් දී තිබුණද ඊට අදාළ ප්‍රසම්පාදන කමිටු අනුමැතිය ලබා ගැනීම සඳහා 2022 ජූලි 07 දක්වා මාස 04 කට ආසන්න කාලයකින් ප්‍රමාද කර තිබීම් සහ එම තීරණය සැපයුම්කරු වෙත දැනුම් දීම සඳහා තවත් දින 21ක කාලයක් ද ගත කර තිබීම.
00405401	Calcium 500mg+ Vitamin D3 250IU Tab	මාස 35 ½ (2020 දෙසැම්බර් 15 දින සිට 2023 නොවැම්බර් 30 දක්වා)	• මෙම ඖෂධය සඳහා ලංසු ඉදිරිපත් කළ NMRA සහතිකය ලබා ගෙන සිටි එකම සැපයුම්කරුගේ එම සහතිකය කල් ඉකුත් වී තිබීම. • 2021 නොවැම්බර් 13 සිට 2023 නොවැම්බර් 30 දක්වා මෙම ඖෂධය සම්බන්ධයෙන් වෛද්‍ය සැපයීම් අංශයේ පිරිවිතර සපුරාලන සැපයුම්කරුවකු ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරියේ ලියාපදිංචි වී නොසිටීම. • ඒ අනුව මෙම ඖෂධය සඳහා නව සැපයුම්කරුවන් ලියාපදිංචි කර ගැනීම හෝ සැපයුම්කරුවන් නොමැතිනම් වෙළඳපලෙහි පවතින විකල්ප ඖෂධ

			අනුව සුදුසු පරිදි වෛද්‍ය සැපයීම් අංශයේ පිරිවිතර සංශෝධනය කර ගැනීම හෝ යන කරුණු ඉටුකර ගැනීමකින් තොරව 2021, 2022 සහ 2023 යන වර්ෂවල මෙම ඖෂධයේ ප්‍රසම්පාදන කටයුතු වෙනුවෙන් අනවශ්‍ය ලෙස දීර්ඝ කාලයක් ගත කර ඇණවුම් අවලංගු කිරීම.
00103002	Clarithromycin for Infusion 500 mg vial	මාස 14ක (2022 සැප්තැම්බර් මස සිට 2023 නොවැම්බර් 30 දක්වා)	• 2022 වර්ෂය ආරම්භය වන විට 2020 වර්ෂයේ සාමාන්‍ය ඇණවුමට අදාළව ලැබී තිබුණු ඒකක 41,605 ඖෂධ තොගයක් පමණක් වෛද්‍ය සැපයීම් අංශ සතුව පැවති අතර 2022 සැප්තැම්බර් මාසය වන විට මෙම තොගය කල් ඉකුත් වීමට නියමිතව තිබුණු පසුබිමක 2022 වර්ෂයේ සාමාන්‍ය ඇණවුම පිළියෙල කර නොතිබීම. • ඒකක 70,000 ක් වූ 2021 වර්ෂයේ සාමාන්‍ය ඇණවුමේ ඖෂධ ප්‍රමාණය ලබා ගැනීමට රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාව විසින් අපොහොසත් වී තිබීම. • වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය සතුව තිබුණු ඖෂධ තොගය කල් ඉකුත්වීමට ඉතා ආසන්න වූ විට ඉන්දියානු ණය යෝජනා ක්‍රමය යටතේ 2022 වර්ෂය වෙනුවෙන් ඒකක 25,000 ක් මිල දී ගැනීම සඳහා වෛද්‍ය සැපයුම් අංශය විසින් 2022/SPC/X/R/P/00583 දරන ඇණවුම 2022 සැප්තැම්බර් මස 15 දින රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාව වෙත යොමුකර තිබුණ අතර සංස්ථාව විසින් WOR සහතිකය මත 2022 ඔක්තෝබර් 18 දින ඉන්ඩෙන්ටුව නිකුත් කර තිබුණු නමුත් 2023 නොවැම්බර් 30 දක්වා ඖෂධ තොග ලබා ගැනීමට සංස්ථාව අපොහොසත් වී තිබීම.
00200102	Digoxin injection BP 500 mcg/2ml	මාස 18 (2021 ඔක්තෝබර් මස සිට 2022 අප්‍රේල් මාසය දක්වා)=6 (2022 අගෝස්තු 21 සිට 2023 පෙබරවාරි 12 දක්වා)=6	• 2022 වර්ෂයේ සාමාන්‍ය වාර්ෂික ඇණවුම සඳහා ප්‍රසම්පාදන කටයුතු ආරම්භ කිරීම මාස 2 කින් ප්‍රමාද කිරීම, ප්‍රසම්පාදනය සඳහා මාස 7 ක දීර්ඝ කාලයක් ගත කිරීම සහ සැපයුම්කරු වෙතින් ඖෂධ ලබා ගැනීම මාස 02 ආසන්න කාලයකින් ප්‍රමාද වී තිබීම. • ඉන්ඩෙන්ටුවක් නිකුත් කර නොතිබුණු 2021 වර්ෂය සඳහා වූ සාමාන්‍ය වාර්ෂික ඇණවුමේ ඒකක 8,750 ක ප්‍රමාණය 2022, 2023 සහ 2024 යන වර්ෂයන් සඳහා වූ සාමාන්‍ය වාර්ෂික ඇණවුම් ප්‍රමාණය තීරණය

		(2023 මාර්තු මාසයේ සිට 2023 අගෝස්තු අග දක්වා)=6	කිරීමේදී සැලකිල්ලට ගෙන එම වර්ෂවල ඇණවුම් ප්‍රමාණයන් අඩුවෙන් ගණනය කිරීමේ ප්‍රතිඵලයක් ලෙස 2022 වර්ෂයේ සාමාන්‍ය ඇණවුමේ ඒකක 2,750 ක ඖෂධ ප්‍රමාණය 2022 අප්‍රේල් 22 සිට 2022 අගෝස්තු 20 දක්වා මාස 4 කට පමණක් ප්‍රමාණවත් වී තිබීම. • ඒකක 583ක ප්‍රුරෝකථන මාසික අවශ්‍යතාවයක් සහිත මෙම ඖෂධය වෛද්‍ය සැපයීම් අංශයේ ශූන්‍ය වූ විට මාස 4 කට ප්‍රමාණවත් ඒකක 2,400 ක් මිලදී ගැනීම සඳහා 2022/SPC/X/R/P/00582 දරන ඇණවුමේ ඉන්ඩෙන්ටුව සැපයුම්කරුවකු වෙත 2022 ඔක්තෝබර් 14 දින යොමු කර තිබුණ ද සැපයුම්කරු විසින් ඖෂධ තොගය සැපයීම 2023 අගෝස්තු 29 දින දක්වා මාස 08 කින් ප්‍රමාද කර තිබීම. • X ඇණවුමේ තොග ලැබීම ප්‍රමාද වීම නිසා මාස 2ක අවශ්‍යතාවය සඳහා ඒකක 1,200 ක් හදිසි මිලදී ගැනීම් ක්‍රමය භාවිතා කරමින් 2022/MSD/V/R/P/00066 දරන ඇණවුම මඟින් ඉන්දිය ණය යෝජනා ක්‍රමය යටතේ WOR සහතිකය මත සැපයුම්කරුවකු තෝරා ගෙන තිබුණ ද ඔහු විසින් 2023 පෙබරවාරි 13 දින වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය වෙත සපයා තිබුණු ඒකක 740 ක ප්‍රමාණය දින 20 ක කාලයක් සඳහා පමණක් ප්‍රමාණවත් වී තිබීම. • මාස 10 ක ප්‍රමාදයකින් පසු රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාව වෙත යොමුකර තිබුණු මාස 4 කට ප්‍රමාණවත් ඒකක 2,400 ක් මිල දී ගැනීම සඳහා වූ 2023/SPC/N/R/P/00120 දරන 2023 වර්ෂයේ සාමාන්‍ය ඇණවුම් වෙනුවෙන් ලංසු කැඳවීම සඳහා 2023 ජනවාරි 30 දින දක්වා මාස 02 ක නිෂ්කාර්යය කාලයක් ගත කර තිබුණි. එදින සිට නවත් මාස 4කට ආසන්න කාලයක් ගත කර 2023 මැයි 23 දින සංස්ථාවේ ප්‍රාදේශීය ප්‍රසම්පාදන කමිටුව විසින් WOR සහතිකයක් මත සැපයුම්කරුවකු තෝරා ගෙන තිබුණ ද 2023 නොවැම්බර් 30 දින දක්වා ඉන්ඩෙන්ටුව සැපයුම්කරු වෙත නිකුත්කර නොතිබුණි.
00402201	Protein hydrolysate Injection 100ml	මාස 19 (2021	• ඒකකයක් රු 895 බැගින් වූ 2021 සාමාන්‍ය ඇණවුමේ ඒකක 6,000 න් ඒකක 2,860ක් 2023 නොවැම්බර්

	(Amino Acid for Intravenous Nutrtion 65.3g/L Injection)	නොවැම්බර් මස සිට 2023 මැයි මස දක්වා)	30 දින වන විටත් ලබා ගැනීමට රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාව අපොහොසත් වී තිබීම. • 2021 ජනවාරි 31 දින සංස්ථාව වෙත ඉදිරිපත් වූ 2022 වර්ෂයේ සාමාන්‍ය ඇණවුමේ ප්‍රසම්පාදන කටයුතු සඳහා 2023 ජූලි 05 දින තෙක් මාස 30 ක දීර්ඝ කාලයක් ගත කර 2023 ජූලි 05 දින අවලංගු කර තිබුණි. • ඒකක 12,000 ක් ඉන්දියානු ණය යෝජනා ක්‍රමය යටතේ මිල දී ගැනීම සඳහා 2022/SPC/X/C/P/00283 දරන ඇණවුමේ ප්‍රසම්පාදන කටයුතු සඳහා මාස 6 කට අධික කාලයක් ගත කර 2022 ඔක්තෝබර් 11 දින මෙම ඇණවුම ද අවලංගු කර තිබුණි. • ඒකක 1000 ක සඳහා එනම් මෙම ඖෂධයේ මාසයක අවශ්‍යතාවය හදිසි ප්‍රසම්පාදන ක්‍රමවේදය යටතේ මිලදී ගැනීමට 2022 ජුනි 28 දින 2022/SPC/E/C/P/00480 දරන ඇණවුම යොමු කිරීමෙන් අනතුරුව සෞඛ්‍ය අංශ හදිසි ප්‍රසම්පාදන කමිටුව තීරණය අනුව රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාව විසින් ඉන්ඩෙන්ටුව 2022 සැප්තැම්බර් 07 දින යොමු කිරීමෙන් පසු 2022 සැප්තැම්බර් 16 දින ලැබී තිබුණු එම ඖෂධ තොගය සැප්තැම්බර් මාසය සඳහා පමණක් ප්‍රමාණවත් වී තිබීම. • වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය විසින් මාස 10 ක් ප්‍රමාද කිරීමෙන් පසුව රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාව වෙත 6000 ක් මිල දී ගැනීමට යොමුකර තිබුණු 2023/SPC/N/C/P /00086 දරන ඇණවුම් සඳහා ලංසු කැඳවීම 2023 මාර්තු 21 දින දක්වා මාස 04කට වඩා වැඩි කාලයකින් ප්‍රමාද කර තිබුණු අතර 2023 මැයි 18 දින තාක්ෂණික ඇගයීම් කමිටු තීරණය ලබා දී තිබුණ ද රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාවේ ප්‍රාදේශීය ප්‍රසම්පාදන කමිටුව විසින් 2023 නොවැම්බර් 30 දින වන විටත් කමිටු තීරණය ලබා දී නොතිබුණි. • ඒකක 3000 ක් හදිසි ප්‍රසම්පාදනය යටතේ මිල දී ගැනීම සඳහා 2023/SPC/E/C/P/00160 දරන ඇණවුම් 2023 පෙබරවාරි 28 දින ඉදිරිපත් කර තිබුණි. සෞඛ්‍ය අංශ හදිසි ප්‍රසම්පාදන කමිටුව විසින් 2023 සැප්තැම්බර් 01 දින සැපයුම්කරුවකු තෝරා

			ගෙන නිබුණු නමුත් 2023 නොවැම්බර් 30 දින වන විටත් ඊට අදාළ ඉන්ඩෙන්ටුව සැපයුම්කරු වෙත යොමුකර නොනිබුණි. • ඉහත සියළුම ඇණවුම් සඳහා එක් සැපයුම්කරුවකු පමණක් ඉදිරිපත් වී නිබුණු අතර එම සැපයුම්කරු විසින් 2021 වර්ෂයේ සාමාන්‍ය ඇණවුම සඳහා ඉදිරිපත් කර නිබුණු රු.895ක ඒකක මිලට වඩා සියයට 85 කින් මිල වැඩිවීමක් සහිතව ඒකක මිල ඉදිරිපත් කර නිබුණු බව නිරීක්ෂණය විය.
00300201	Chlordiazepoxide Tab. 10mg	2021 මැයි 2023 පෙබරවාරි 2023ඔක්තෝබර්	• 2021 වර්ෂයේ වාර්ෂික අවශ්‍යතා ඇණවුම මගින් පෙති 2,300,000 ක ඇණවුමෙන් පෙති 1,800,000ක් සඳහා 2021 ජනවාරි 01 දින නිකුත් කරන ලද ඉන්ඩෙන්ටුවට අනුව හැකි ඉක්මනින් නොග සැපයිය යුතු වුවද සැපයුම්කරු මාස 5 දින 16 ක් ගත කර තිබීම. • 2022 වර්ෂයේ ඉන්දිය ණය යෝජනා ක්‍රමය යටතේ පෙති 600,000 ක් ඇණවුම් කලද මෙම ඖෂධයට අදාළව 1929 අංක 17 දරන විෂ වර්ග, අබිං හා අන්තරාදායක ඖෂධ ආඥා පනතේ ආනයනික සහතිකය 2022 දෙසැම්බර් 31 දින වන විට ලබා ගෙන නිබුණද එදින සිට සැපයුම්කරු මාස 6 ක් ප්‍රමාද කර 2023 ජූලි 12 දින නොග සපයා නිබුණි. • වෛද්‍ය සැපයුම් අංශයේ අංක 2022/MSD/V/R/P/00099 දරන ඇණවුමට අදාල පෙති 300,000ක් ලබා ගැනීමට 2022 නොවැම්බර් 24 දින සැපයුම්කරුවෙත ගැනුම් ඇණවුම නිකුත් කර 2023 ජනවාරි 15 නොග සැපයිය යුතු වුවද මාස 11 ගනකර නොග ලබා දී නොතිබීම. • 2023 වර්ෂයේ වාර්ෂික අවශ්‍යතා ඇණවුම මගින් පෙති 600,000 ලබා ගැනීම සඳහා 2023 ජූලි 07 නිකුත් කරන ඉන්ඩෙන්ටුවට අනුව 2023 ඔක්තෝම්බර් 09 දින සැපයුම සැපයිය යුතු වුවද නොග සපයා නොනිබුණි. මෙම ප්‍රසම්පාදනය ලබා දුන් සැපයුම්කරුගේ දේශීය නියෝජිතයාට අංක 2022/MSD/V/R/P/00099 දරන ඇණවුම ලබා දී නිබුණ ද එම නොගයද විගණිත දිනයට සපයා

			නොතිබුණි.
01201701	Cytarabine inj. 100mg/5ml	2020 සිට 2023 ඔක්තෝබර් දක්වා	• 2020/SPC/N/R/P/00003 ඇණවුමේ ප්‍රසම්පාදන ක්‍රියාවලියට අවුරුදු 01 මාස 06 ක කාලයක් ගත කර මෙම ටෙන්ඩරය අවලංගු කිරීම. සැපයුම්කරුට ණයවර ලිපි කාලසීමාව තුල ඖෂධ නොග නිකුත් කල නොහැකි වීම මත හා සෙමින් නිකුත්වන නොග හා අතිරික්ත නොග ඇති අයිතම සඳහා වන ඇණවුම් තාවකාලිකව අත්හිටුවීම මත 2021 මැයි 20 දින විසින් මෙම ඇණවුම් තාවකාලිකව අත්හිටුවීම. • 2020/SPC/A/R/P/00168 ඇණවුමට ලංසු ඉදිරිපත් කල එකම ලංසුකරු පිරිවිතර වෙනස් වීම මත ටෙන්ඩරය අවලංගු කර නැවත ලංසු සඳහා ඉදිරිපත් කල මිල ඉහළමිලක් වීම හේතු කොට ගෙන ටෙන්ඩරය අවලංගු කිරීම. • 2021/SPC/N/R/P/00020 ඇණවුමේ අවම මිල ඉදිරිපත් කල ලංසුකරු ලංසු සුරක්ෂණ ඉදිරිපත් නොකිරීම හා ඉනිරි ලංසුකරු ඉහළ මිලක් ඉදිරිපත් කිරීම හේතුවෙන් ටෙන්ඩරය අවලංගු කිරීම. • නැවත ලංසු කැඳවා 2021 මාර්තු 23 දින ප්‍රසම්පාදන කමිටු තීරණය පරිදි තෝරා ගත් සැපයුම්කරුගේ, ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය විසින් නිකුත් කරනු ලබන ලියාපදංචි කාලය අවසන් වීම නිසාවෙන් 2021 නොවැම්බර් 16 දිනැනිව ලියාපදිංචිය අලුත් කිරීම සඳහා මුදල් ගෙවා තිබුණු නමුත් එම ලියාපදිංචිය අලුත් කිරීමට අදාල ලියවිලි දින 220 ක කාලයක් ගත කලද 2023 ඔක්තෝම්බර් 19 දින වන විටත් අදාල ලියාපදිංචිය අලුත් කිරීමේ සහතිකය නිකුත් කිරීමට ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරියට නොහැකි වී තිබුණි. • 2022/SPC/E/R/P/00744 ඇණවුම් ප්‍රධානය කල සැපයුම්කරුට නිෂ්පාදනය සඳහා අමුද්‍රව්‍ය ලබා ගැනීමේ ගැටළුව මත 2023 ජනවාරි 16 වෙන්ඩරය ඉල්ලා අස් කර තිබූ අවස්ථාවකදී නැවත ලංසු කැඳවීමේදී ඖෂධ ලබා ගැනීමට හැකියාවක් පවතී ද යන්න සොයාබැලීමකින් අනතුරුව ප්‍රසම්පාදන කමිටුව වගකීම විරහිතවකටයුතු කිරීමත් ඒ හා සම්බන්ධව

			නිසි නිරණයකට එළඹීමකට 2023 සැප්තැම්බර් 06 දිනට දින 92 ක කාලයක් ගත කලද අවසන් තීරණයකට එලඹී නොතිබුණි. • ඇණවුම් අංක 2023/SPC/N/R/P/00081 යටතේ එන්නත් කුප්පි 1,500 ක් මිලදී ගැනීමේදී 2022 වර්ෂයේ ප්‍රදාන කල ඇණවුම් දෙකෙහිම ප්‍රධානය කල සැපයුම්කරුට අමුද්‍රව්‍ය නොමැති වීම මත හා සංස්ථාව විසින් ඇණවුම් කරන ලද ඖෂධයේ එම මාත්‍රාව නොමැති වීම හේතු කොට ගෙන ඖෂධ සැපයීමට නොහැකි පසුබිමක දී 2023/SPC/N/R/P/00081 දරන ඇණවුමින් එම සැපයුම්කරුටම ප්‍රධානය කිරීම.
00101403	Cefuroxime Tablet 500mg	2022 නොවැම්බර්, දෙසැම්බර්	• 2022/SPC/X/R/P/00272 ඇණවුම් යටතේ අවම ලංසු ඉදිරිපත් කළ ලංසුකරුගේ අර්පණය කර තිබූ වෙළෙඳ නාමය හා NMRA ලියාපදිංචි සහනිකයට අනුව වෙළෙඳ නාමය වෙනස් වීමෙන් අවම ලංසුව ප්‍රතික්ෂේප කර ඒකකයක් එ.ජ.ඩො 0.118 (11.80/100) ලෙස ඉදිරිපත් කල දෙවන අවම ලංසුකරු වෙත ටෙන්ඩරය ප්‍රධානය කර තිබීම. • ඇණවුමට අදාලව ඒකක 2,500,000 ක් සඳහා ඉන්දීය ණය යෝජනා ක්‍රමයේ අනුමැතිය 2022 දෙසැම්බර් 28 දින ලැබී තිබුණද මාස 9 දින 12ක් ගතවීන් තොග වෛද්‍ය සැපයුම් අංශයට ලැබී නොතිබුණි. • මෙම ඇණවුමේ දෙවන තොගය 2023 ඔක්තොම්බර් 03 දිනවන විටත් මෙම තොග වෛද්‍ය සැපයුම් අංශයට ලැබී නොතිබීම හේතුවෙන් හදිසි මිලදී ගැනීම් යටතේ ඒකක 1,125,000 ක් ඒකකයක් රු. 51.25 ලෙස මුළු වටිනාකම වූ රු. 57,656,250 කට මිලදී ගැනීමට සිදු වී තිබුණි. එමෙන්ම රෝහල් වල ඖෂධ හිඟ වීම හේතුවෙන් 2022.නොවැම්බර් 26 දින කාසල් රෝහල මගින් එකකයක් රු.135 බැගින් ඒකක 3000ක් හා 2022 දෙසැම්බර් 20 දින නුවර ජාතික රෝහල මගින් එකකයක් රු.46 බැගින් ඒකක 200ක් මිලදී ගෙන තිබුණි.
00600601	Yellow Fever Vaccine 0.5ml	2022 අගෝස්තු සිට 2023 ඔක්තෝබර්	• 2022 හා 2023 වර්ෂ සඳහා රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාව වෙත ලබාදෙන ලද ඇණවුම් 04 කින් එක්

		දක්වා	ඇණවුමක ඖෂධ පමණක් ලැබී තිබීම. • 2022/SPC/N/C/P/00021 දරන ඒකක 1,500 ක ඇණවුම නොග අතිරික්තයක් ඇති බව සහ සෙමෙන් වලනය වන බව දැන්වීම හේතුවෙන් මාස 14ක් සඳහා තාවකාලිකව අත්හිටුවීමට කටයුතු කිරීම. • 2022/SPC/X/C/P/00283 දරන ඒකක 3,000 ඇණවුම අවලංගු කිරීම. • 2023/SPC/N/C/P/00088 දරන ඒකක 2,500 ඇණවුම සඳහා 2023/03/13 දින සිදු කරනු ලැබූ ලංසු ආරාධනයට කිසිදු ලංසුවක් නොලද බැවින් 2023/08/03 දින නැවත ලංසු ආරාධනය සිදු කිරීම. • USD 1,876.45 ක ශේෂයක් සැපයුම්කරුට ගෙවීමට තිබීම සහ 69%ක ආයු කාලයක් සහිතව ඖෂධ ලබා ගැනීමට NMRA අනුමැතිය ලබා ගැනීමට ප්‍රමාද වීම, ඉන්ඩෙන්ටුව නිකුත් කර තිබුණද අදාල ගිවිසුම අත්සන් කර නොතිබීම, ණයවර ලිපියේ වෙනස්කම් කල යුතු බව අදාල නියෝජිත ආයතනය දන්වා තිබීම, ගුවන් ප්‍රවාහන බිල්පතෙහි HS Code නිවරදිව සටහන් නොකිරීම, බිල්පතෙහි MSE Reference හා SR අංකය නොමැති වීම වැනි හේතූන් මත DHS/AMS/460/2022 දරන ඉන්ඩෙන්ටුවට අදාළ ඇණවුම ලබාදීම ප්‍රමාද වී තිබීම. • 2022/SPC/X/C/P/00283 දරන ඇණවුම යටතේ එන්නත් 3,000 ක් මිල දී ගැනීම සඳහා කැඳවන ලද ලංසු දෙකක් සඳහා ම කිසිදු ලංසුකරුවකු ලංසු ඉදිරිපත් නොවූ බැවින් අවලංගු කිරීම.
00701103	Thyroxin tablets BP 25mcg	2022 ඔක්තෝබර් සිට 2023 ඔක්තෝබර් දක්වා	• සැපයුම්කරු විසින් තම නිෂ්පාදනය BP පිරිවිතර වලට එකඟ බවට Submission Test Report ඉදිරිපත් කිරීමට අපොහොසත් වීම මත 2021.10.18 දින 2020/SPC/N/R/P/00001 දරන ඇණවුම අවලංගු කිරීම. • 2021.10.25 දින 2020/SPC/A/R/P/00278 දරන ඇණවුමෙන් ඒකක 8,000,000 ක් අත්හිටු වීම. • 2021.08.18 දින 2021/SPC/N/R/P/00093 දරන

			ඇණවුම් අවලංගු කිරීම. • 2022.10.19 දින 2022/SPC/X/R/P/00285 දරන ඇණවුම් අවලංගු කිරීම්. • 2023/SPC/N/R/P/00084 දරන ඇණවුමට අදාළ නොග මෙතෙක් නොලැබීම. • 2020 සිට 2022 වර්ෂය දක්වා ඇණවුම් 03ක් අවලංගු කිරීම හා එක් ඇණවුමක් අත්හිටුවීම සිදු කිරීමේ දී ප්‍රසම්පාදනය භාරව කටයුතු කරන නිලධාරීන් වෛද්‍ය සැපයුම් අංශයේ නොග මට්ටම් ගුන්‍ය වීම පිළිබඳව අවධානය යොමු කර නොතිබීම. • රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථා විසින් මෙම ඖෂධය සඳහා වූ ඇණවුම් වලට අදාළව ප්‍රසම්පාදන කටයුතු නියමිත කාල රාමුවකට සිදු නොකිරීමත්, ඇණවුම් අවලංගු කිරීමත්, ඇණවුම් අත්හිටුවීමත් හේතුවෙන් රොහල් පද්ධතිය තුළ තයිරෝක්සින් ඖෂධය බෙදා හැරීම සඳහා ප්‍රමාණවත් නොග මට්ටමක් පවත්වා ගැනීමට වෛද්‍ය සැපයුම් අංශයට නොහැකි වීම.
00304001	Sodium Valproate Tab. 100mg	2022 මැයි - 2023 ජනවාරි	• 2022 වර්ෂය තුළ ඖෂධ ඒකක 22,000,000 ක් සපයා ගැනීම වෙනුවෙන් ලබාදුන් 2022/SPC/N/R/P/00003 දරන සාමාන්‍ය ඇණවුම්, ඇණවුම් ලබාදුන් දිනට මාස 06කට පසුව වෛද්‍ය සැපයීම් අංශයේ නිර්දේශය පරිදි ප්‍රසම්පාදන කමිටුව විසින් 2021 සැප්තැම්බර් 09 දින අත්හිටුවා තිබීම. • 2022 වර්ෂයේ පූනි, අගෝස්තු, ඔක්තෝබර්, නොවැම්බර් මාසයන්හි සැපයිය යුතු වූ 2021/SPC/N/R/P/00001 ඇණවුමේ ඉතිරි ඖෂධ ඒකක 7,625,000 නියමිත කාලය තුළ සපයා නොනිබීම හා පූර්ව ප්‍රසම්පාදිත ඖෂධ කාණ්ඩයක (S-01032) ගුණාත්මය අසමත්වීම හා 2023 වර්ෂයේදී මෙම ඇණවුම අවලංගු කර තිබීම. • වෛද්‍ය සැපයුම් ගබඩාවේ ඖෂධ 2022 මැයි අවසාන වන විට ගුන්‍ය වීම හේතුවෙන් මාසික අවශ්‍යතාව සපුරා ගැනීම සඳහා ලබාදී තිබුණු 2022/SPC/E/R/P/00488 දරන හදිසි ඇණවුමට අදාළ ඖෂධ සැපයිය යුතු දිනට වඩා මාස 4 ක් ප්‍රමාද වී 2023 වර්ෂයේ ලැබීම.

			• ඖෂධ සැපයිය යුතු දිනට දින 10කට පෙර ලබා දී නිබුණු අංක 2022/SPM/N/R/P/00079 දරන ඇණවුම වෙනුවෙන් ඖෂධ නිෂ්පාදනය කර සැපයීම සඳහා ප්‍රමාණවත් හා සාධාරණ කාලයක් රාජ්‍ය ඖෂධ නිෂ්පාදන සංස්ථාව වෙත ලබා දී නොතිබීම.
00402702	Thiamine Hydrochloride Injection 100 mg/ 2ml Ampoule	2021 ඔක්තෝබර් 2022 සැප්තැම්බර්	• 2021 පෙබරවාරි 27 දිනැති අංක 2022/SPC/N/R/P/00042 දරන සාමාන්‍ය ඇණවුම රාජ්‍ය ඖෂධ නිතීගත සංස්ථාවට ඉදිරිපත් කළද, එය අස්ථානගත වීම හා ඒ සම්බන්ධයෙන් පසු විපරම් සිදු නොකිරීම. • නැවත මෙම ඇණවුම 2022 මාර්තු 01 දින සංස්ථාවට ඉදිරිපත් කර නිබුණු අතර අවම ලංසු ඉදිරිපත් කළ සැපයුම්කරු වෙත කොන්ත්‍රාත්තුව 2022 ජූලි 05 දින ප්‍රදානය කර නිබුණද, එවකට පැවති ආර්ථික අර්බුදය හේතුවෙන් රාජ්‍ය ඖෂධ නිෂ්පාදන සංස්ථාව මඟින් මිලදී ගැනීම මත 2022 නොවැම්බර් 30 දිනැති සෞඛ්‍ය ලේකම්ගේ ලිපිය මඟින් මෙම සාමාන්‍ය ඇණවුම අවලංගු කිරීම. • ඒකක 100,000ක් මිලදී ගැනීමට නිකුත් කළ 2022/MSD/V/R/P/00085 දරන ඇණවුම 2022 නොවැම්බර් 30 ඇණවුම අවලංගු කර තිබීම. • එන්නත් 400,000 ක් මිලදී ගැනීම සඳහා වූ 2022/SPC/X/R/P/00274 ඇණවුමට අදාළ නොගය ඇණවුම් දිනෙන් මාස 11 කට පසුව 2023 පෙබරවාරි මාසයේදී ලැබීම.
00107901	Aciclovir Tab. 200mg	2022 නොවැම්බර් 2023 ජූලි	• 2022 වර්ෂයේ ඖෂධ පෙති 840,000ක් සපයා ගැනීම වෙනුවෙන් ලබාදුන් 2022/SPC/N/R/P/00045 දරන සාමාන්‍ය ඇණවුම මාස 08කට පසුව වෛද්‍ය සැපයීම් අංශයේ නිර්දේශය මත 2021 ඔක්තෝබර් 26 දින අත්හිටුවා තිබීම. • ඒකක 525,000ක් සපයා ගැනීමට අංක 2022/MSD/V/R/P/00077 ඇණවුම සඳහා ඖෂධ සැපයුම්කරු විසින් අපේක්ෂිත දිනට ඖෂධ සැපයීමට අපොහොසත් වී තිබීම හා ඇණවුම ලබාදුන් දිනට මාස 07කට පසු එනම් 2023 ජූනි 03 වන දින වෛද්‍ය

			සැපයීම් අංශය විසින් ඇණවුම වහාම අත්හිටුවා තිබීම. • 2022 වර්ෂයේදී ඖෂධ සපයා ගැනීම් වෙනුවෙන් ඉන්දියානු ණය පහසුකම් යටතේ සිදුකළ 2022/SPC/X/R/P/00267 දරන ප්‍රසම්පාදනය හරහා ලැබිය යුතු ඖෂධ මෙනි 1,000,000 ක තොගය 2022 ඔක්තෝබර් 31 දිනට ලැබිය යුතු වුවද, වර්ෂයකට ආසන්න කාලයක් ප්‍රමාද වී 2023 ජූලි 18 දින ලැබී තිබීම.
00303704	Phenytoin Sodium Injection 250mg/5ml	2021 දෙසැම්බර් - 2023 ජුනි දක්වා අවස්ථා කිහිපයක දී	• 2022/SPC/N/R/P/00003 හා 2021 පෙබරවාරි 23 දිනැති ඖෂධ ඒකක 34,000ක සාමාන්‍ය ඇණවුම් වසර 01 මාස 11 කට පසු අවලංගු කර තිබීම. • හදිසි අවශ්‍යතාවය මත ඉන්දියානු ණය යෝජනා ක්‍රමය යටතේ 2022/SPC/X/R/P/00589 දරන ඇණවුම මඟින් ඖෂධ ඒකක 25,000 ක් මිලදී ගැනීම සඳහා තෝරාගත් සැපයුම්කරුගේ NMRA හි නැවත ලියාපදිංචි සහතිකය සැපයීමට ප්‍රමාද වීම හා ඉන්දියානු ණය පහසුකම් ලබා ගැනීමට ප්‍රමාද වීම මත තොගය ලැබිය යුතු දිනය වූ 2022 දෙසැම්බර් 31 දිනෙන් මාස 03 ක් ප්‍රමාද වී ඖෂධ ලැබීම. • 2022/SPC/N/R/P/00003 දරන සාමාන්‍ය ඇණවුම වෙනුවට ඉදිරිපත් කල 2023/SPM/N/R/P/00044 දරන ඇණවුම මඟින් රාජ්‍ය ඖෂධ නිෂ්පාදන සංස්ථාවෙන් 2023.01.01 හා 2023.03.01 දිනයන්හිදී ඒකක 12,000 ක් බැගින් මිලදී ගැනීමට අපේක්ෂාකර නිබුණද රාජ්‍ය ඖෂධ නිෂ්පාදන සංස්ථාව විසින් එම දිනයන්හිදී මෙම ඖෂධ සැපයීමට අපොහොසත් වීම හා මාස 07 කට පසුව පුද්ගලික ආයතනයකින් මිලදී ගෙන සැපයුම් කර තිබීම.

ඇස්තමේන්තුවල නිරවද්‍යතාවය පිළිබඳව ගැටළු ඇති වූ අවස්ථා

- Omeprazole Sodium Inj. 40mg (SR- 00800803)

වර්ෂය	ඇස්තමේන්තුගත ප්‍රමාණය ඒකක	වෛද්‍ය සැපයුම් අංශයට ලැබුණු ඒකක ප්‍රමාණය
2019	1,211,391	1,000,000
2020	1,470,109	900,000
2021	1,693,892	1,500,000
2022	1,649,908	1,200,000
2023	1,891,693	320,994

- Anti-Rabies human 1g 300I.U. (SR - 00602501)

වර්ෂය	ඇස්තමේන්තුගත ප්‍රමාණය	වෛද්‍ය සැපයීම් අංශයට ලැබුණු ප්‍රමාණය
2019	8,186	3,000
2020	2,253	3,000
2021	2,720	2,900
2022	8,401	400
2023	5,552	1,250

- Hydrocortisone Tab. 10mg (SR - 00701502)

වර්ෂය	ඇස්තමේන්තුගත ප්‍රමාණය	වෛද්‍ය සැපයීම් අංශයට ලැබුණු ප්‍රමාණය
2019	1,199,255	1,347,000
2020	1,751,700	1,200,000
2021	1,879,400	1,187,500
2022	1,936,240	1,171,200
2023	1,968,140	1,034,620

- Salbutamol Respiratory Sol 0.5% 15ml Vial (SR-00500109)

වර්ෂය	ඇස්තමේන්තුගත ප්‍රමාණය ඒකක	වෛද්‍ය සැපයුම් අංශයට ලැබුණු ඒකක ප්‍රමාණය
2019	386,768	10,000
2020	538,707	282,000
2021	464,519	140,000
2022	307,882	141,100
2023	479,715	140,000

- **Yellow Fever Vaccine 0.5ml (SR 00600601)**

වර්ෂය	ඇස්තමේන්තුගත ප්‍රමාණය (එන්නත් කුප්පි)	වෛද්‍ය සැපයීම් අංශයට ලැබුණු ප්‍රමාණය (එන්නත් කුප්පි)	ඇස්තමේන්තු හා ලැබීම් ප්‍රමාණයන් අතර විචලනය
2019	8,090	4,300	3,790
2020	8,637	7,300	1,337
2021	8,876	0	8,876
2022	9,452	50	9,402
2023	8,723	3,500	5,223

- **Thyroxin tablets BP 25mcg (SR - 00701103)**

වර්ෂය	ඇස්තමේන්තුගත ප්‍රමාණය ඒකක	වෛද්‍ය සැපයුම් අංශයට ලැබුණු ඒකක ප්‍රමාණය	වෙනස
2019	2,827,130	3,934,000	-1,106,870
2020	13,130,350	3,200,080	9,930,270
2021	8,388,270	4,941,500	3,446,770
2022	8,803,410	449,000	8,354,410
2023	11,989,350	ඇණවුම ලැබී නොමැත	11,989,350

- **Thyroxin tablets BP 25mcg (SR - 00701103) ඉල්ලුම් කළ ඖෂධ ඒකක ප්‍රමාණයන් හා වෛද්‍ය සැපයුම් අංශය විසින් රෝහල් වෙත නිකුත් කළ ඖෂධ ඒකක ප්‍රමාණයන්**

වර්ෂය	විස්තරය	රාගම	කළුබෝවිල	යාපනය
2019	වෛද්‍ය සැපයුම් අංශය වෙත රෝහල් විසින් එවනු ලැබූ ඇස්තමේන්තු ගත ඖෂධ ඒකක ප්‍රමාණය	-	60,000	100,000
	රෝහල් විසින් ඉල්ලුම් කළ ඖෂධ ඒකක ප්‍රමාණය	368,001	210,000	290,000
	රෝහල් වෙත නිකුත් කළ ඖෂධ ඒකක ප්‍රමාණය	304,000	202,000	161,500
2020	වෛද්‍ය සැපයුම් අංශය වෙත රෝහල් විසින් එවනු ලැබූ	4,800,000	1,800, 000	1,800,00

	ඇස්තමේන්තු ගත ඖෂධ ඒකක ප්‍රමාණය			
	රෝහල් විසින් ඉල්ලුම් කළ ඖෂධ ඒකක ප්‍රමාණය	1,200,000	1,050,000	450,000
	රෝහල් වෙත නිකුත් කළ ඖෂධ ඒකක ප්‍රමාණය	432,060	715,510	165,060
2021	වෛද්‍ය සැපයුම් අංශය වෙත රෝහල් විසින් එවනු ලැබූ ඇස්තමේන්තු ගත ඖෂධ ඒකක ප්‍රමාණය	600,000	1,000,000	960,000
	රෝහල් විසින් ඉල්ලුම් කළ ඖෂධ ඒකක ප්‍රමාණය	-	360,000	240,000
	රෝහල් වෙත නිකුත් කළ ඖෂධ ඒකක ප්‍රමාණය	-	360,000	480,000

කාර්යය සාධන සුරක්ෂණයක් ලබා ගැනීමට කටයුතු කර නොතිබීම

SR අංකය	ඇණවුම	ඇණවුම් ප්‍රමාණය	වටිනාකම	කාර්යයසාධන සුරක්ෂණයේ වටිනාකම
00206901	2023/SPC/E/R/P/00162	1,500	රු. 225,225,000	රු.22,522,500
00206901	2023/SPC/E/R/P/00187	4,500	රු.655,404,750	රු.65,540,475
00107403	2022/SPC/E/C/P/00741	6,250	රු.232,812,500	රු.23,281,250
00206101	2023/SPC/E/C/P/00166	13,500	රු.335,238,750	රු.33,523,875
00204001	2023/SPC/E/R/P/00187	37,500	රු.13,297,500	රු.1,329,750
00300201	2023/SPC/N/R/P/00069	600,000	ඒ.ජ.ඩො. 13,200	ඒ.ජ.ඩො. 1,320
00103501	2022/SPC/E/C/P/00731	48,000	රු.27,600,000	රු.2,760,000
00103501	2023/SPC/N/C/P/00080	96,000	ඒ.ජ.ඩො. 51,360	ඒ.ජ.ඩො. 5,136
00204702	2022/SPC/X/R/P/00264	1,000,000	ඒ.ජ.ඩො. 4,100,000	ඒ.ජ.ඩො. 410,000
00204702	2022/SPC/E/R/P/00739	225,000	රු. 310,500,000	රු. 31,050,000
00101403	2023/SPC/N/R/P/00062	2,250,000	ඒ.ජ.ඩො. 261,750	ඒ.ජ.ඩො. 26,175

දඩ අය නොකිරීම

SR අංකය	ඇණවුම	ඇණවුම් ප්‍රමාණය	ප්‍රමාද කාලය	දඩ වටිනාකම
00206901	2023/SPC/E/R/P/00187	4,500	දින 44	රු.65,540,475
00206101	2023/SPC/E/C/P/00166	13,500	දින 47	රු.33, 523,875
00101703	2022/SPC/E/R/P/00703	27,500	මාස 02	ඒ.ජ.ඩො. 7,040
00204001	2023/SPC/E/R/P/00187	37,479	දින 21	රු. 1,329,005
00103501	2022/SPC/E/C/P/00731	48,000	දින 30 සහ දින 64 ක	රු. 4,237,750
00204702	2022/SPC/E/R/P/00739	225,000	දින 25	රු. 38,812,500
00204702	2022/MSD/V/R/P/00066	250,000	මාස 07, 9, 10	ඒ.ජ.ඩො. 57,249.77
00602501	2022/SPC/E/R/P/00492	400	මාස 02 දින 23	රු. 8,232,000
00304001	2022/SPC/E/R/P/00488	1,000,000	මාස 03 දින 20	රු. 3,920,000

ඇමුණුම 141

කාර්ය සාධන බැඳුම්කර නොසැපයීම

SR අංකය	ඇණවුම	වටිනාකම රු.	කාර්යසාධන සුරක්ෂණයේ වටිනාකම රු.
00107403	2022/SPC/E/C/P/00476	76,875,000	7,687,500
00101403	2022/SPC/X/R/P/00272	239,740,000	23,974,000
එකතුව			31,661,500

එකවර ඇණවුම් ඉදිරිපත් නොකර ඇණවුම් කිහිපයක් නිකුත් කිරීම

SR අංකය	ඇණවුම් අංකය	ඇණවුම් දිනය	ප්‍රමාණය (ඒකක)
00300201	2022/MSD/V/R/P/00099	2022/11/23	300,000
00300201	2023/SPC/N/R/P/00069	2022/11/24	600,000
00103501	2022/MSD/V/C/P/00073	2022.11.01	48,000
00103501	2022/SPC/E/C/P/00731	2022.11.02	48,000
00103501	2023/SPC/N/C/P/00080	2022.11.15	96,000
00102102	2022/MSD/Q/C/P/00070	2022.11.01	450,000
00102102	2022/SPC/E/C/P/00724	2022.11.02	450,000
00102102	2023/SPC/N/C/P/00119	2022.11.17	900,000

2018 මාර්තු 14
2018 மார்ச் 14
14th March 2018

AGDSL

විගණකාධිපති දෙපාර්තමේන්තුව
கணக்காய்வாளர் தலைமை அதிபதி திணைக்களம்
Auditor General's Department

සෞඛ්‍ය, පෝෂණ හා දේශීය වෛද්‍ය අමාත්‍යාංශයේ වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය විසින් සිදු කරනු ලබන වෛද්‍ය සැපයීම්, සැපයීමේ ක්‍රියාවලිය පිළිබඳ විගණකාධිපති විශේෂ විගණන වාර්තාව

சுகாதார, போசணை மற்றும் சுதேச மருத்துவ அமைச்சின மருத்துவ வழங்கல் பிரிவினால மேற்கொள்ளப்பட்ட மருத்துவ வழங்கல், வழங்கல் செயற்பாடு தொடர்பான கணக்காய்வாளர் தலைமை அதிபதியின் விசேட கணக்காய்வு அறிக்கை

Special Audit Report of the Auditor General on Process of Supplying Medical Supplies carried out by the Medical Supplies Division of the Ministry of Health, Nutrition and Indigenous Medicine

8. பரிந்துரைகள்

கீழே காட்டப்பட்டுள்ள பரிந்துரைப்புகளை நடைமுறைப்படுத்துவதன் மூலம் இவ்வறிக்கையின் 6 பந்தியில் குறிப்பிடப்பட்டுள்ள அவதானிப்புகளில் சுட்டிக் காட்டப்பட்டுள்ள குறைபாடுகளையும் பலவீனங்களையும் தவிர்த்துக் கொள்ள முடிவதுடன் சிறந்த தரத்திலான மருத்துவப் பொருட்களை குறைந்த விலையில் கொள்வனவு செய்து களஞ்சியப்படுத்தவும் தேவையான சந்தர்ப்பங்களில் தேவையான அளவுகளில் வைத்தியசாலைகளுக்கு விநியோகிக்கவும் முடியும்.

8.1 மருத்துவ வழங்கல் பொருட்கள் பட்டியல் தொகுப்புக் குழுவின் பரிந்துரைப்பின்றி எவ்வித மருத்துவப் பொருட்களையும் கொள்வனவு செய்யக் கூடாதெனவும் அக்குழு குறித்த காலத்தில் கூட்டப்பட வேண்டுமெனவும் பரிந்துரைக்கப்படுகின்றது. (பிரிவு - பந்தி 7.1.1 மற்றும் பந்தி 7.2.1)

8.2 முறையான மருத்துவ முகாமைத்துவம் மற்றும் மருத்துவப் பாவனையை அதிகரிப்பதற்காக மருத்துவ சிகிச்சைக் குழுக் கூட்டத்தினை மாதாந்தம் தொடர்ச்சியாக நடாத்த வேண்டுமென பரிந்துரைக்கப்படுகின்றது. (பிரிவு – பந்தி 7.1.2)

8.3 மருத்துவ வழங்கல் பிரிவினுள் சுயாதீனமான விதந்துரைகள் கட்டுப்பாட்டுப் பிரிவொன்றினை ஏற்படுத்த நடவடிக்கை எடுக்கப்பட வேண்டுமெனவும் பரிந்துரைக்கப்படுகின்றது. (பிரிவு -- பந்தி 7.2.1)

8.4 ஆய்வுகள் மூலம் கூடுதலாக நுகரப்படும் மருந்துகளை இனங்காண்பதற்கும் மதிப்பீடு செய்யப்படாத பொருட்களினுள் காணப்படும் மதிப்பீடு செய்ய முடியுமான விலை அதிகமான பொருட்களை இனங்கண்டு அவற்றை மதிப்பீடு செய்யப்பட்ட பொருட்களின் பட்டியலில் சேர்ப்பதற்கு நடவடிக்கை எடுக்கப்பட வேண்டுமெனவும் பரிந்துரைக்கப்படுகின்றது. (பிரிவு – பந்தி 7.2.1 மற்றும் பந்தி 7.2.2)

8.5 பொருட் பதிவேட்டில் உட்படுத்திய உருப்புகளை தீர்மானிப்பதற்காக விதந்துரைகள் கட்டுப்பாட்டினை காலத்திற்கேற்ப அதிகரிப்பதற்கு நடவடிக்கை எடுக்கப்பட வேண்டுமெனவும் பரிந்துரைக்கப்படுகின்றது. (பிரிவு – பந்தி 7.2.1)

8.6 விதந்துரைகள் கட்டுப்பாட்டினை நிலையாக பேணுவதற்கு நடவடிக்கை எடுக்கப்பட வேண்டுமெனவும் பரிந்துரைக்கப்படுகின்றது. (பிரிவு – பந்தி 7.2.1)

8.7 ஒரு பொருளின் விதந்துரைகள் கட்டுப்பாட்டினை சிறியளவில் மாற்றி விசேட பொருளாக அறிமுகம் செய்து பொருட்பட்டியலில் சேர்ப்பதனை தடுக்க நடவடிக்கை எடுக்கப்பட வேண்டுமெனவும் பரிந்துரைக்கப்படுகின்றது. (பிரிவு – பந்தி 7.2.1)

8.8 மேலுள்ள 8.1 தொடக்கம் 8.7 வரையிலான பந்திகளில் குறிப்பிடப்பட்ட பரிந்துரைகளை நடைமுறைப்படுத்த நடவடிக்கை எடுப்பதன் மூலம் நாட்டில் நுகரப்படுகின்ற சுமார் 20,000 வகையான மருத்துவப் பொருட்களை இயன்றளவு மட்டுப்படுத்துவதற்கு நடவடிக்கை எடுக்கப்பட வேண்டுமெனவும் பரிந்துரைக்கப்படுகின்றது. (பிரிவு – பந்தி 7.2.1)

8.9 பட்டியல்படுத்தப்பட்ட பொருட்களை தீர்மானிப்பதற்கு விதந்துரைகள் கட்டுப்பாட்டினை காலத்திற்கேற்ப விருத்தி செய்வதற்கும் விதந்துரைகள் கட்டுப்பாட்டு வித்தியாசத்தினால் ஏற்படும் தொகை மேலதிகம் மற்றும் காலாவதியாவதைத் தடுப்பதற்கான நடவடிக்கை எடுக்கப்பட வேண்டுமெனவும் பரிந்துரைக்கப்படுகின்றது. (பிரிவு – பந்தி 7.2.1)

8.3 மருத்துவ வழங்கல் பிரிவினுள் சுயாதீனமான விதந்துரைகள் கட்டுப்பாட்டுப் பிரிவொன்றினை ஏற்படுத்த நடவடிக்கை எடுக்கப்பட வேண்டுமெனவும் பரிந்துரைக்கப்படுகின்றது. (பிரிவு – பந்தி 7.2.1)

8.4 ஆய்வுகள் மூலம் கூடுதலாக நுகரப்படும் மருந்துகளை இனங்காண்பதற்கும் மதிப்பீடு செய்யப்படாத பொருட்களினுள் காணப்படும் மதிப்பீடு செய்ய முடியுமான விலை அதிகமான பொருட்களை இனங்கண்டு அவற்றை மதிப்பீடு செய்யப்பட்ட பொருட்களின் பட்டியலில் சேர்ப்பதற்கு நடவடிக்கை எடுக்கப்பட வேண்டுமெனவும் பரிந்துரைக்கப்படுகின்றது. (பிரிவு – பந்தி 7.2.1 மற்றும் பந்தி 7.2.2)

8.5 பொருட் பதிவேட்டில் உட்படுத்திய உருப்புகளை தீர்மானிப்பதற்காக விதந்துரைகள் கட்டுப்பாட்டினை காலத்திற்கேற்ப அதிகரிப்பதற்கு நடவடிக்கை எடுக்கப்பட வேண்டுமெனவும் பரிந்துரைக்கப்படுகின்றது. (பிரிவு – பந்தி 7.2.1)

8.6 விதந்துரைகள் கட்டுப்பாட்டினை நிலையாக பேணுவதற்கு நடவடிக்கை எடுக்கப்பட வேண்டுமெனவும் பரிந்துரைக்கப்படுகின்றது. (பிரிவு – பந்தி 7.2.1)

8.7 ஒரு பொருளின் விதந்துரைகள் கட்டுப்பாட்டினை சிறியளவில் மாற்றி விசேட பொருளாக அறிமுகம் செய்து பொருட்பட்டியலில் சேர்ப்பதனை தடுக்க நடவடிக்கை எடுக்கப்பட வேண்டுமெனவும் பரிந்துரைக்கப்படுகின்றது. (பிரிவு – பந்தி 7.2.1)

8.8 மேலுள்ள 8.1 தொடக்கம் 8.7 வரையிலான பந்திகளில் குறிப்பிடப்பட்ட பரிந்துரைகளை நடைமுறைப்படுத்த நடவடிக்கை எடுப்பதன் மூலம் நாட்டில் நுகரப்படுகின்ற சுமார் 20,000 வகையான மருத்துவப் பொருட்களை இயன்றளவு மட்டுப்படுத்துவதற்கு நடவடிக்கை எடுக்கப்பட வேண்டுமெனவும் பரிந்துரைக்கப்படுகின்றது. (பிரிவு – பந்தி 7.2.1)

8.9 பட்டியல்படுத்தப்பட்ட பொருட்களை தீர்மானிப்பதற்கு விதந்துரைகள் கட்டுப்பாட்டினை காலத்திற்கேற்ப விருத்தி செய்வதற்கும் விதந்துரைகள் கட்டுப்பாட்டு வித்தியாசத்தினால் ஏற்படும் தொகை மேலதிகம் மற்றும் காலாவதியாவதைத் தடுப்பதற்கான நடவடிக்கை எடுக்கப்பட வேண்டுமெனவும் பரிந்துரைக்கப்படுகின்றது. (பிரிவு – பந்தி 7.2.1)

8.10 மதிப்பீடு செய்யப்படாத மருத்துவ வழங்கல் உருப்புகளில் மதிப்பீடு செய்ய முடியுமான பொருட்களை இனங்கண்டு வருடாந்தத் தேவையை மதிப்பீடு செய்து உலகலாவிய விநியோகஸ்தர்களிடம் கொள்வனவு செய்வதற்கு நடவடிக்கை எடுக்கப்பட வேண்டுமெனவும் மதிப்பீடு செய்யப்படாத மருத்துவப் பொருட்களின் எண்ணிக்கையை இயன்றளவு குறைத்துக்கொள்வதற்கு நடவடிக்கை எடுக்கப்படவேண்டுமெனவும் பரிந்துரைக்கப்படுகின்றது. (பிரிவு – பந்தி 7.2.2)

8.11 அமைச்சின் கொள்வனவுக் குழு மற்றும் அமைச்சரவையின் கொள்வனவுக் குழு ஆகியவற்றுக்கு முன்வைப்பதற்காக அரச மருந்தாக்கல் கூட்டுத்தாபனத்தினால் அனுப்பப்படும் கோவைகளுடன் தொடர்பான நடவடிக்கைகளை முறையான கொள்வனவு திட்டத்திற்கும் கால அட்டவணைக்கும் அமைவாக செயற்படுத்துவதன் மூலம் கொள்வனவுச் செயன்முறையில் தாமதம் ஏற்படுவதைத் தடுக்க நடவடிக்கை எடுக்க வேண்டும் எனவும் அது தொடர்பான பொறுப்பு சம்பந்தப்பட்ட அதிகாரிகளுக்கு வழங்கப்பட நடவடிக்கை எடுக்கப்பட வேண்டும் எனவும் பரிந்துரைக்கப்படுகின்றது. (பிரிவு – பந்தி 7.3.1, 7.3.2 மற்றும் 7.3.3)

8.12 மருத்துவப் பொருட்களின் விநியோகம் தாமதமாவதற்கான காரணம் அமைச்சின் கொள்வனவு செயன்முறை எனப்படும் இருப்புக் கொள்வனவு செயன்முறையா அல்லது விநியோகஸ்தரின் தாமதமா என்பதை அறிந்து கொள்வதற்கு நிலையான ஒரு பொறிமுறை ஏற்கடுத்தப்பட வேண்டும் எள பரிந்துரைக்கப்படுகின்றது. (பிரிவு – பந்தி 7.3.3)

8.13 மேலுள்ள 8.1 தொடக்கம் 8.12 வரையிலான பந்திகளில் குறிப்பிடப்பட்ட பரிந்துரைப்புகளை நடைமுறைப்படுத்த நடவடிக்கை எடுப்பதன் மூலம் உள்நாட்டுச் சந்தையில் மருத்துவப் பொருட்களைக் கொள்வனவு செய்வதைக் குறைத்து ஏற்படுகின்ற மேலதிக செலவினைக் குறைக்க நடவடிக்கை எடுக்கப்படவேண்டுமெனவும் பரிந்துரைக்கப்படுகின்றது. (பிரிவு – பந்தி 7.4.1)

8.14 விநியோகஸ்தரின் தாமதத்தினால் உள்நாட்டுச் சந்தையில் கொள்வனவு செய்ய வேண்டியேற்படின், ஏற்படும் மேலதிக செலவினை குறித்த விநியோகஸ்தரிடம் அறவிடுவதற்கு விநியோகஸ்தரின் செயலாற்றல் பிணைப் பொறுப்பினை இரத்துச் செய்வதற்கு நாணயக் கடித்தை அல்லது நிறுத்திவைக்கப்பட்ட கொடுப்பனவு செலுத்தப்பட முன்னர் குறித்த தகவல்கள் அரச மருந்தாக்கல் கூட்டுத்தாபனத்திற்கு அனுப்பப்பட நடவடிக்கை எடுக்கப்படவேண்டுமெனவும் பரிந்துரைக்கப்படுகின்றது. (பிரிவு – பந்தி 7.4.2)

அமுல்படுத்துவதற்கு தேவையான அனைத்து நடவடிக்கைகளும் எடுக்கப்பட வேண்டுமென பரிந்துரைக்கப்படுகின்றது. (பிரிவு – பந்தி 7.6.3, 7.7.1 மற்றும் 7.7.2)

8.21 மருத்துவப் பொருட்கள் தொடர்பான தரப் பரிசோதனை முறைப்பாடுகள் கிடைக்கப்பெற்றதன் பின்னர் ஆரம்பிக்கப்படுவதனால் குறித்த தர அறிக்கை கிடைக்கப்பெறும் சந்தர்ப்பத்தில் மருத்துவப் பொருட்கள் முற்றாகப் பயன்படுத்தி முடிக்கப்பட்டிருத்தல், அல்லது அவற்றின் ஆயுட்காலம் முடிவடைந்திருப்பதன் காரணமாக தேசிய மருந்துகள் தரக் கட்டுப்பாட்டு ஆய்வுகூடத்தினால் வெளியிடப்படுகின்ற தரக் கட்டுப்பாட்டு அறிக்கையினை அவசரமாக வெளியிடுவதற்கு நடவடிக்கை எடுக்க வேண்டுமென பரிந்துரைக்கப்படுகின்றது. (பிரிவு – பந்தி 7.7.3, 7.7.4, 7.11.1, 7.11.3, 7.11.4, மற்றும் 7.11.5)

8.22 தரம் குறைந்த மருந்துவகைகள் விநியோகத்தைக் குறைப்பதற்காக அத்தகைய விநியோகஸ்தர்களை கறுப்பு பட்டியல்படுத்துவதற்கும் தேசிய மருந்தக ஒழுங்குபடுத்தல் அதிகாரசபையில் மீள் பதிவினை வழங்குகையில் (Renewal) இறுக்கமான சட்டதிட்டங்களை விதிப்பதற்கு நடவடிக்கை எடுக்க வேண்டுமென பரிந்துரைக்கப்படுகின்றது. (பிரிவு – பந்தி 7.7.5)

8.23 தரத்தில் சித்திபெறாத மருந்துவகைகள விநியோகிப்பவர்களுக்கு மீண்டும் மீண்டும் கொள்வனவுக் கட்டளைகள் வழங்குவது தொடர்பாக முறையான பரிசீலனைகள் செய்யப்பட வேண்டுமென பரிந்துரைக்கப்படுகின்றது. (பிரிவு – பந்தி 7.7.6 மற்றும் 7.8)

8.24 இந்தியா போன்ற நாடுகளிலிருந்து கூடுதலான தரத்தில் சித்தியடையாத மருந்து வகைகள் விநியோகத்தைக் கட்டுப்படுத்த வேண்டியுள்ளதுடன் மருந்துவகைகள் இறக்குமதி செய்கையில் குறைந்த விலை அல்லாது தரமான சிறந்த விலையுடன் கூடிய விநியோகஸ்தர்களை தெரிவு செய்ய கொள்வனவுக் குழு மற்றும் தொழில்நுட்ப மதிப்பீட்டுக் குழு நடவடிக்கை எடுக்க வேண்டுமென பரிந்துரைக்கப்படுகின்றது. (பிரிவு – பந்தி 7.8)

8.25 தரம் குறைந்த மருந்து வகைகளின் செலவினையும் அச்செலவில் 25 சதவீதத்தினை நிர்வாகச் செலவாகவும் விநியோகஸ்தர்களிடமிருந்து அறவிடுவதற்கு அமைச்சரவையினால் மேற்கொள்ளப்பட்டிருந்த தீர்மானம் முறையாக அமுல்படுத்தப்பட வேண்டுமென பரிந்துரைக்கப்படுகின்றது. (பிரிவு – பந்தி 7.9)

8.26 மேலுள்ள 8.18 தொடக்கம் 8.25 வரையிலான பந்திகளில் குறிப்பிடப்பட்ட பரிந்துரைப்புகளை நடைமுறைப்படுத்த நடவடிக்கை எடுப்பதன் மூலம் தரத்தில் சித்தியடையாத மருந்துவகைகள் நோயாளிகளுக்கு விநியோகிக்கப்படுவதை தடுப்பதற்கு உடனடியாக நடவடிக்கை எடுக்க வேண்டுமென பரிந்துரைக்கப்படுகின்றது. (பிரிவு – பந்தி 7.10.1 மற்றும் 7.10.2)

8.27 தரத்தில் சித்தியடையாத குறைந்த மருந்துவகைகள பாவனையிலிருந்து நீக்குதல் வரையிலான செயற்பாட்டினை PRONTO கணனி வலையமைப்பினூடாக நடைமுறைப்படுத்த வேண்டுமென பரிந்துரைக்கப்படுகின்றது. (பிரிவு – பந்தி 7.11.2)

8.28 அனைத்து மருந்துவகைகளிலும் பொருத்தமான வகையில் அரச இலட்சினையை பொறித்துக்கொள்வதற்கு நடவடிக்கை எடுக்க வேண்டுமென பரிந்துரைக்கப்படுகின்றது. (பிரிவு – பந்தி 7.12)

8.29 மருந்துப் பொருட்களின் போக்குவரத்துக்காக சிறந்த தரத்திலான லொறி வண்டிகளை பயன்படுத்துவதற்கு நடவடிக்கை எடுக்க வேண்டுமென பரிந்துரைக்கப்படுகின்றது. (பிரிவு – பந்தி 7.9 மற்றும் 7.13.3)

8.30 மருந்து வகைகளை உரிய வெப்பநிலை வீச்சில் களஞ்சியப்படுத்தாமை காரணமாக அவற்றின் தரம் குறைவடைவதனால் மருந்து வகைகளை கொள்வனவு செய்கையில் கூறுவிலை மாதிரிகள் மற்றும் பெற்றுக்கொள்கின்ற உண்மை மாதிரிகளை அம்மருத்துவப் பொருட்களை வைத்தியசாலைகளுக்கு விநியோகம் செய்து பயன்படுத்தி முடிக்கும் வரை களஞ்சியப்படுத்தி வைப்பதற்கு நடவடிக்கை எடுக்க வேண்டுமென பரிந்துரைக்கப்படுகின்றது. (பிரிவு – பந்தி 7.9)

8.31 இடவசதிகளுடன் கூடிய தரமான களஞ்சியசாலைத் தொகுதியொன்றினை கொண்டிருப்பதற்கும் மருந்து வகைகளின் தரத்தினைப் பாதுகாக்கும் வகையில் வளி மற்றும் ஒளி கிடைக்கும் வண்ணம் மருத்துவக் களஞ்சியசாலைகளை உரிய வெப்பநிலைகளில் வைத்திருக்கவும் இருப்புக்களின் பாதுகாப்பு தொடர்பாக கூடிய கவனம் செலுத்தவும் நடவடிக்கை எடுக்கப்படல் வேண்டுமெனவும் பரிந்துரைக்கப்படுகின்றது. (பிரிவு – பந்தி 7.13.1, 7.13.2, மற்றும் 7.13.3)

8.32 அரச மருந்தாக்கல் கூட்டுத்தாபனத்திடமிருந்து பெறப்படும் மருந்துப் பொருட்களை பெற்றுக்கொண்டு உடனடியான பொருட் பெறுவனவுப் பற்றுச்சீட்டு (GRN) வழங்கப்பட வேண்டுமென பரிந்துரைக்கப்படுகின்றது. (பிரிவு – பந்தி 7.14)

8.33 அனர்த்த நிலைமைகளில் பாவிப்பதற்காக வெளிநாடுகளிலிருந்து கிடைத்த நன்கொடைகளை முறையாக களஞ்சியப்படுத்தல் மற்றும் விநியோகிக்கப்பட வேண்டுமென பரிந்துரைக்கப்படுகின்றது. (பிரிவு – பந்தி 7.15.1 மற்றும் 7.15.2)

8.34 வினைத்திறனான இருப்புக் கட்டுப்பாட்டிற்காக ஒவ்வொரு மருந்து வகையினதும் 03 மாத கால பாதுகாப்பு இருப்பு வைத்திருத்தல் வேண்டும். எவ்வாறாயினும் மருந்துப் பொருட்கள் கொள்வனவுக்காக எடுக்கப்படும் காலம் (Procument Lead Time) 11 மாதங்களாக இருப்பதனால் 06 மாத கால பாதுகாப்பு இருப்பினை வைத்திருக்க வேண்டியிருந்த போதும் அதற்கான போதுமான களஞ்சிய வசதிகள் காணப்படாமையினாலும் அதிக செலவினை எதிர்நோக்க வேண்டியிருப்பதனாலும் கொள்வனவுக்காக எடுக்கும் காலத்தை குறைப்பதன் மூலம் பாதுகாப்பு இருப்பின் அளவையும் குறைத்துக்கொள்ள முடியுமென்பதை கவனத்தில் கொள்ள வேண்டுமென பரிந்துரைக்கப்படுகின்றது. (பிரிவு – பந்தி 7.16.1)

8.35 மருந்துப் பொருட்கள் விநியோகத்திற்காக எடுக்கப்படும் காலத்தைக் (Lead Time) குறைத்துக் கொள்வதற்கு மீள் கொள்வனவு இருப்பு அளவினை அடிப்படையாகக் கொண்ட கொள்வனவு முறையொன்றினை நடைமுறைப் படுத்துவதற்கு நடவடிக்கை எடுக்கப்படல் வேண்டுமெனவும் பரிந்துரைக்கப்படுகின்றது. (பிரிவு – பந்தி 7.16.1)

8.36 பொருத்தமான மருந்துவகைகளின் இருப்பினை பேணுவது குறித்து அவதானம் செலுத்தப்படல் வேண்டுமென பரிந்துரைக்கப்படுகின்றது. (பிரிவு – பந்தி 7.16.2)

8.37 உயர்மட்ட அதிகாரியொருவரினால் களஞ்சியசாலை அவ்வப்போது பரிசீலனை செய்யப்படுவதற்கு மேலதிகமாக மருந்துவகைகளின் களஞ்சியப்படுத்தல் மற்றும் கணக்கிடல் தொடர்பான உண்மைநிலைமை நிலையப் பரிசோதனை மூலம் நிருபிக்கப்பட வேண்டுமென பரிந்துரைக்கப்படுகின்றது. (பிரிவு – பந்தி 7.16.3)

8.38 மருத்துவ வழங்கல் பிரிவிற்குச் சொந்தமான களஞ்சியத் தொகுதிகளுக்கு தீ மற்றும் களவு போன்றவற்றினால் ஏற்படக்கூடிய நட்டம் தொடர்பான காப்புறுதி யொன்றினைப் பெற்றுக்கொள்ள நடவடிக்கை எடுக்கப்படல் வேண்டுமெனவும் பரிந்துரைக்கப்படுகின்றது. (பிரிவு – பந்தி 7.16.4)

8.39 இருப்புக் குறைபாடு தொடர்பாக நிதிச்சட்டத்தின் 101, 104 மற்றும் 119 பிரிவுகளின்படி முறையான பரிசீலனை மேற்கொள்ளப்படல் வேண்டுமென பரிந்துரைக்கப்படுகின்றது. (பிரிவு – பந்தி 7.17)

8.40 காலாவதியான மருந்துவகைகளின் அளவினைக் குறைப்பதற்காக தேவையை சரியாக உணர்ந்து கொள்வதற்கும், போதுமான பாவனைக் காலத்தைக் கொண்ட மருந்துப் பொருட்களை மாத்திரம் கொள்வனவு செய்வதற்கும், தேவையான வெப்பநிலையில் களஞ்சியப்படுத்தி விநியோகிப்பதற்கான முறையான திட்டமொன்றினை செயற்படுத்துவதற்குமான நடவடிக்கை எடுக்கப்படல் வேண்டுமெனவும் பரிந்துரைக்கப்படுகின்றது. (பிரிவு – பந்தி 7.18.1 மற்றும் 7.18.2)

8.41 விநியோகஸ்தர்களினால் மருத்துவ வழங்கல் பிரிவிற்கு இருப்பினைப் பெற்றுக்கொடுக்கும் சந்தர்ப்பத்தில் குறைந்தது மருந்து வகையின் ஆயுட்காலம் தொடர்பான நிபந்தனைகள் கொள்வனவு கட்டளையில் சேர்க்கப்படுவதோடு நுகர்வு வேகம் குறைந்துள்ள மருந்துவகைகள் தொடர்பாக குறைந்த ஆயுட்காலத்தைக் கொண்ட மருந்து வகைகளை பொறுப்பேற்காதிருக்க நடவடிக்கை எடுக்க வேண்டும். குறைந்த ஆயுட் காலத்தைக் கொண்ட மருந்துவகைகளை பொறுப்பேற்பதாயின் விசேட பொறிமுறையொன்றினை பின்பற்றி விநியோகம் தொடர்பாக கவனம் செலுத்த வேண்டுமென பரிந்துரைக்கப்படுகின்றது. (பிரிவு – பந்தி 7.18.1 மற்றும் 7.18.2)

8.42 வைத்தியசாலைகளுக்கு விநியோகிக்கப்படுகின்ற மருந்து வகைகள் நுகர்வு செய்யப்படுதல் வரையிலான சகல விபரங்களும் பெற்றுக்கொள்ளக்கூடிய வகையில் மருந்துப் பொருட்கள் முகாமைத்துவ தகவல் வலையமைப்பு முறையாக அமைக்கப்படுவதற்கு நடவடிக்கை எடுக்கப்படல் வேண்டுமெனவும் பரிந்துரைக்கப்படுகின்றது. (பிரிவு – பந்தி 7.19.1)

8.43 ஒரே உத்தியோகத்தருக்கு பொறுப்புகள் ஒப்படைக்கப்படுவதனால் முறைகேடுகள் நடைபெற முடியுமாகையால் முழு இருப்புக்கட்டுப்பாட்டு செயன்முறையினையும் வேலையை பகிர்வு செய்து உத்தியோகத்தர் சிலருக்கு வழங்கப்பட வேண்டுமென பரிந்துரைக்கப்படுகின்றது. (பிரிவு – பந்தி 7.19.2)

8.44 முறையான ஆய்வின் பின்னர் மருத்துவ விநியோகப் பிரிவின் அனுமதிக்கப்பட்ட ஆளணியினரை அதிகரிப்பதற்கும் முறையாக பொறுப்புக்களை பகிர்ந்தளிப்பதற்கும் நடவடிக்கை எடுக்கப்படல் வேண்டுமெனவும் பரிந்துரைக்கப்படுகின்றது. (பிரிவு – பந்தி 7.19.2)

8.45 மருத்துவ வழங்கல் பிரிவின் கணக்கறிக்கை மற்றும் அரச மருந்தாக்கல் கூட்டுத்தாபனத்தின் கணக்கறிக்கைக்கும் இடையில் காணப்படும் வித்தியாசத்திற்கான காரணத்தை அறிந்து பிழைகளை நிவர்த்தி செய்வதற்கும் முறைகேடுகள் காணப்படின் அது தொடர்பாக நிதிப்பிரமாணத்தின் 101 தொடக்கம் 113 வரையிலான பிரமாணங்களுக்கமைய செயற்படுவதற்கும் ஆவண செய்யப்பட வேண்டுமென பரிந்துரைக்கப்படுகின்றது. (பிரிவு – பந்தி 7.20)

8.46 மருத்துவ வழங்கல் மதிப்பீடுகளை தயாரித்தல், கொள்வனவு செய்தல், கொள்வனவுக் கட்டளை பிறப்பித்தல் ஆகிய செயற்பாடுகளை முகாமைத்துவம் செய்வதற்கு முறையான திட்டங்களை வகுத்து செயற்படுத்துவதற்கும், மருந்து வகைகளின் களஞ்சியப்படுத்தல் மற்றும் போக்குவரத்திற்காக பயன்படுத்தப்படும் வாகனங்களை முறையாகப் பேணுவதற்கும், மருந்து வகைகள் தொடர்பான தரப் பரிசோதனைகளை அதிகரிப்பதற்கான அடிப்படை வசதிகளை விருத்தி செய்வதற்கும் தேவையான நடவடிக்கைகள் விரைவாக மேற்கொள்ளப்பட வேண்டுமென பரிந்துரைக்கப்படுகின்றது.

8.47 அரச வைத்தியசாலைகளில் உள்ளக மற்றும் வெளிவாரி நோயாளர்களுக்கு தேவையான சிறந்த தரத்திலான மருந்து வகைகளை குறைந்த விலையில் கொள்வனவு செய்து களஞ்சியப்படுத்துவதும், தேவையான சந்தர்ப்பங்களில் தேவையான அளவுகளில் வைத்தியசாலைகள் மற்றும் ஏனைய சுகாதார நிறுவனங்களுக்கு விநியோகிப்பதும் மருத்துவ வழங்கல் பிரிவின் பிரதான குறிக்கோளாகும். மருத்துவப் பொருட்களுக்கான வருடாந்த செலவின் சராசரி ரூபா 27,527 மில்லியனின் சிக்கனமாகவும் வினைத்திறன் மற்றும் செயற்திறனாகவும் ஆக்குவதன் மூலம் அதன் பிரதான இலக்கினை அடைந்து கொள்வதற்கான நடவடிக்கை எடுத்தல் மற்றும் திட்டங்களை வகுத்தல், செயற்படுத்தல், பின் தொடர்

நடவடிக்கை எடுத்தல் போன்றவை செய்யப்படல் வேண்டுமென பரிந்துரைக்கப்படுகின்றது.