ශ්‍රී ලංකා ප්‍රජාතාන්ත්‍රික සමාජවාදී ජනරජයේ ගැසට් පත්‍රය
අති විශෙෂ
இலங்கைச் சனநாயக சோசலிசக் குடியரசு வர்த்தமானப் பத்திரிகை
அதி விசேஷமானது

අංක 2452/39 - 2025 සැප්තැම්බර් මස 04 වැනි බ්‍රහස්පතින්දා - 2025.09.04
2452/39 ஆம் இலக்கம் - 2025 ஆம் ஆண்டு செத்தெம்பர் மாதம் 04 ஆந் திகதி வியாழக்கிழமை

(அரசாங்கத்தின் அதிகாரத்துடன் பிரசுரிக்கப்பட்டது)

# பகுதி I : தொகுதி (I) - பொது

## அரசாங்க அறிவித்தல்கள்

ச.வ.பி. 9/2016 (iv)

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

2015 ஆம் ஆண்டின் 5 ஆம் இலக்க, தேசிய மருந்துகள் ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபைச் சட்டத்தின் 59 ஆம், 63 ஆம் பிரிவுகளுடன் சேர்த்துவாசிக்கப்படும் 142 ஆம் பிரிவின் (2) ஆம் உட்பிரிவின் (ப) என்னும் பந்தியின்கீழ் சுகாதாரம் மற்றும் வெகுசன ஊடக அமைச்சரினால் ஆக்கப்பட்ட ஒழுங்குவிதிகள்.

**கலாநிதி நலிந்த ஜயதிஸ்ஸ,**
சுகாதாரம் மற்றும் வெகுசன ஊடக அமைச்சர்.

கொழும்பு,
2025.09.03

**ஒழுங்குவிதிகள்**

2018 ஆம் ஆண்டு சனவரி மாதம் 05 ஆந்திகதிய 2052/33 ஆம் இலக்க அதிவிசேட வர்த்தமானியில் வெளியிடப்பட்ட ஒழுங்குவிதிகளினால் திருத்தப்பட்டவாறான 2017 ஆம் ஆண்டு யூன் மாதம் 14 ஆந்திகதிய 2023/30 ஆம் இலக்க அதிவிசேட வர்த்தமானியில் வெளியிடப்பட்டவையும் 2017 ஆம் ஆண்டின் 02 ஆம் இலக்க, மருந்துகளைப் பதிவுசெய்தலும் அவற்றுக்கு உரிமமளித்தலும் (கட்டணங்கள்) ஒழுங்குவிதிகள் இத்தால் மேலும் திருத்தப்படுகின்றன:-

(1) அவற்றின் 2 ஆம் ஒழுங்குவிதியை உடனடுத்துப் பின்வருவதனை உட்புகுத்துவதன் மூலமும்: -

'2அ. ஐக்கிய அரசுகள் டொலர்களில் இதற்கான அட்டவணையின் III ஆம் நிரலில் நிரலிடப்பட்ட தேசிய மருந்துகள் ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபையினால் வழங்கப்படும் சேவைகளுக்கான ஏற்புடையதான கட்டணம் இலங்கை மத்திய வங்கியின் பரிமாற்று விகிதங்களின்மீது அடிப்டையாகக் கொண்டு தேசிய மருந்துகள் ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபையின் இணையதளத்தில் அதனால் வெளியிடப்பட்ட நிலவுகின்ற பரிமாற்று விகிதத்தில் ஐக்கிய அரசுகள் டொலருக்கு சமமான இலங்கை ரூபாவில் கொடுப்பனவு செய்யப்படலாம்.";

1A - PG 7239— 404 (2025/09)
இவ் அதிவிசேட வர்த்தமானியை www.documents.gov.lk எனும் இணையத்தளத்திலிருந்து பதிவிறக்கம் செய்ய முடியும்.

(2) அவற்றுக்கான அட்டவணையை நீக்கிவிட்டு அதற்குப் பதிலாகப் பின்வருவதனை இடுவதன்மூலம்: -

**அட்டவணை**

(i) **மருந்துகளைப் பதிவுசெய்வதற்கான விண்ணப்பங்களுக்கான செய்முறைப்படுத்தற் கட்டணம்**

| *நிரல் I* | *நிரல் II வகை* | | *நிரல் III கட்டணம் (ஐ.அ.டொலருக்குச் சமமான இலங்கை ரூபா)* |
|---|---|---|---|
| 1 | புதிய மூலக்கூறு (முன்னர் அங்கீகரிக்கப்பட்ட இரசாயனக் கலவையொன்றின் ஒரு புதிய உப்பு, ஓர் எஸ்தர் அல்லது கூட்டுப்பொருள் உட்பட, இலங்கையில் முன்னர் பதிவுசெய்யப்பட்டிராத ஓர் இரசாயனக் கலவை) | **பாகம்** 1<br>மூலக்கூற்றின்மீது ஆரம்ப முடிபுக்கான விண்ணப்பம்<br>(செய்முறைப்படுத்தல் அல்லது மறுத்தல்) | $ 500 |
| | | **பாகம்** 2<br>மதிப்பீடு (ஏற்றுக்கொள்ளப்படின்) | $ 1,500 |
| 2 | புதிய அளவிலான மருந்து வடிவம்<br>(கிடைக்கக்கூடிய பதிவுசெய்யப்பட்ட வடிவங்கள் தவிர்ந்த இலங்கையில் பதிவுசெய்யப்பட்ட ஒரு மருந்தின் ஏதேனும் பௌதிக வடிவம்) | | $ 1,000 |
| 3 | புதிய கூட்டுத் தயாரிப்பு<br>(ஒரு புதிய கூட்டுத் தயாரிப்பு என்பது, இலங்கையில் முன்னர் பதிவுசெய்யப்பட்டிராத தனியொரு அளவிலான மருந்து வடிவத்தில் இரண்டு அல்லது அதற்கு மேற்பட்ட மருந்துகளின் வகுத்தமைத்தலாகும்). | | $ 1,500 |
| 4 | புதிய தயாரிப்பு<br>(இலங்கையில் ஏலவே பதிவுசெய்யப்பட்ட ஒரு மருந்தின் ஏதேனும் புதிய தயாரிப்பு) | **(வெளிநாட்டு)** | $ 750 |
| | | **(உள்நாட்டு)**<br>வகுதி அ – | $ 500 |
| | | (i) உடம்பினுள் செலுத்தப்படவேண்டிய மருந்துகள் (உ.ம்.) வாய்மூலம், ஊசியேற்றத்தகு மற்றும் உள்ளீர்ப்பு மூலம்)<br>(ii) உடம்பின் ஏனைய துவாரங்களினூடாகச் செலுத்தப்படவேண்டிய மருந்துகள் (உ.ம்.கண்வழியாக, செவிவழியாக, மூக்குவழியாக, குதவழியாக, யோனிவழியாக)<br>(iii) உடல் மேற்பரப்பில் பூசப்படவேண்டிய தொற்றெதிர் மற்றும் ஊக்கிய (ஸ்டீரொய்ட்) தயாரிப்புகள். | |
| | | வகுதி ஆ-<br>தொற்றெதிர் மற்றும் ஊக்கிய (ஸ்டீரொய்ட்) தயாரிப்புகள் தவிர்ந்த தோலின்மீது பூசப்படத்தக்க அளவிலான மருந்து வடிவங்கள். | $ 200 |
| 5 | சிகிச்சைமுறை உயிரியியல் மற்றும் உயிரிதொழில்நுட்பவியல் தயாரிப்புகள் | | $ 2,000 |

| *நிரல் I* | *நிரல் II வகை* | | *நிரல் III கட்டணம் (ஐ.அ.டொலருக்குச் சமமான இலங்கை ரூபா)* |
|---|---|---|---|
| 6 | அரியவகையான நோய்களுக்குத் தேவையான மருந்துகளும் சிறிய தொகைகளில் தேவையான மருந்துகளும் (இவ்வகுதியிலுள்ள தயாரிப்புகளின் நிரல் தேமஔ அதிகாரசபையின் அலுவலகமுறையான வலைத்தளத்தில் வெளியிடப்படுகின்றது). | | கட்டணமில்லை |
| 7 | ஐந்தாண்டுகளின் பின்னர் பதிவைப் புதுப்பிப்பதற்கான விண்ணப்பம் | **(வெளிநாட்டு)** | $ 750 |
| | | **(உள்நாட்டு)**<br>வகுதி அ – | $ 500 |
| | | (i) உடம்பினுள் செலுத்தப்படவேண்டிய மருந்துகள் (உ.ம்.) வாய்மூலம், ஊசியேற்றத்தகு மற்றும் உள்ளீர்ப்பு மூலம்) | |
| | | (ii) உடம்பின் ஏனைய துவாரங்களினூடாகச் செலுத்தப்படவேண்டிய மருந்துகள் (உ.ம்.கண்வழியாக, செவிவழியாக, மூக்குவழியாக, குதவழியாக, யோனிவழியாக) | |
| | | (iii) உடல் மேற்பரப்பில் பூசப்படவேண்டிய தொற்றெதிர் மற்றும் ஊக்கிய (ஸ்டீரொய்ட்) தயாரிப்புகள். | |
| | | வகுதி ஆ-<br>தொற்றெதிர் மற்றும் ஊக்கிய (ஸ்டீரொய்ட்) தயாரிப்புகள் தவிர்ந்த தோலின்மீது பூசப்படத்தக்க அளவிலான மருந்து வடிவங்கள். | $ 200 |

**(ii) உரிமங்கள் மற்றும் ஏனையவற்றுக்கான செய்முறைப்படுத்தற் கட்டணம்**

| *நிரல் I* | *நிரல் II வகை* | | *நிரல் III கட்டணம் (ஐ.அ.டொலருக்குச் சமமான இலங்கை ரூபா)* |
|---|---|---|---|
| 1 | மாதிரி இறக்குமதி உரிமத்துக்கான விண்ணப்பம் | | $ 50 |
| 2 | உற்பத்தி வளவுகளின் (எம்பீ) அங்கீகாரத்துக்கான விண்ணப்பம் - வெளிநாட்டு | | $ 2000 |
| 3 | உற்பத்தி வளவுகளின் (எம்பீ) அங்கீகாரத்துக்கான புதுப்பித்தல் விண்ணப்பம் - வெளிநாட்டு | | $ 500 |
| 4 | மருந்துகளின் உரிமம்பெற்ற இறக்குமதியாளரின் உரிமங்களுக்கான விண்ணப்பம் | | $ 600 |
| 5 | மருந்துகளின் உரிமம்பெற்ற இறக்குமதியாளரின் உரிமங்களுக்கான புதுப்பித்தல் | | $ 200 |

| *நிரல் I* | *நிரல் II வகை* | | *நிரல் III கட்டணம் (ஐ.அ.டொலருக்குச் சமமான இலங்கை ரூபா)* |
|---|---|---|---|
| 6 | புதிய சந்தை அதிகாரவளிப்பு வைத்திருப்பவரின் நியமனத்துக்கான விண்ணப்பக் கட்டணம் | | $ 500 |
| | மொத்த விற்பனை உரிமத்துக்கான விண்ணப்பக் கட்டணம் | | $ 120 |
| | சில்லறை விற்பனை உரிமத்துக்கான விண்ணப்பக் கட்டணம் | | $ 90 |
| | இடம்பெயர்த்தல் உரிமத்துக்கான விண்ணப்பக் கட்டணம் | | $ 20 |
| 7 | ஓர் உள்நாட்டு உற்பத்திப் பொறித்தொகுதியின் முதனிலை அங்கீகாரத்துக்கான விண்ணப்பம் | வகுதி அ –<br>(i) உடம்பினுள் செலுத்தப்படவேண்டிய மருந்துகள் (உ.ம்.) வாய்மூலம், ஊசியேற்றத்தகு மற்றும் உள்ளீர்ப்பு மூலம்)<br>(ii) உடம்பின் ஏனைய துவாரங்களினூடாகச் செலுத்தப்படவேண்டிய மருந்துகள் (உ.ம்.கண்வழியாக, செவிவழியாக, மூக்குவழியாக, குதவழியாக, யோனிவழியாக)<br>(iii) உடல் மேற்பரப்பில் பூசப்படவேண்டிய தொற்றெதிர் மற்றும் ஊக்கிய (ஸ்டீரொய்ட்) தயாரிப்புகள். | $ 100 |
| | | வகுதி ஆ-<br>தொற்றெதிர் மற்றும் ஊக்கிய (ஸ்டீரொய்ட்) தயாரிப்புகள் தவிர்ந்த தோலின்மீது பூசப்படத்தக்க அளவிலான மருந்து வடிவங்கள். | $ 50 |
| 8 | ஓர் உள்நாட்டு உற்பத்திப் பொறித்தொகுதியொன்றின் புதுப்பித்தலுக்கான விண்ணப்பக் கட்டணம் | வகுதி அ –<br>(i) உடம்பினுள் செலுத்தப்பட வேண்டிய மருந்துகள் (உ.ம்.) வாய்மூலம், ஊசியேற்றத்தகு மற்றும் உள்ளீர்ப்பு மூலம்)<br>(ii) உடம்பின் ஏனைய துவாரங்களினூடாகச் செலுத்தப்படவேண்டிய மருந்துகள் (உ.ம்.கண்வழியாக, செவிவழியாக, மூக்குவழியாக, குதவழியாக, யோனிவழியாக)<br>(iii) உடல் மேற்பரப்பில் பூசப்படவேண்டிய தொற்றெதிர் மற்றும் ஊக்கிய (ஸ்டீரொய்ட்) தயாரிப்புகள். | $ 100 |

| *நிரல் I* | *நிரல் II வகை* | | *நிரல் III கட்டணம் (ஐ.அ.டொலருக்குச் சமமான இலங்கை ரூபா)* |
|---|---|---|---|
| | | வகுதி ஆ- தொற்றெதிர் மற்றும் ஊக்கிய (ஸ்டீரொய்ட்) தயாரிப்புகள் தவிர்ந்த தோலின்மீது பூசப்படத்தக்க அளவிலான மருந்து வடிவங்கள். | $ 50 |

**(iii) மேலதிகத் தரவுகளின் மதிப்பீட்டுக்கான கட்டணம்**

| *நிரல் I* | *நிரல் II வகை* | | *நிரல் III கட்டணம் (ஐ.அ.டொலருக்குச் சமமான இலங்கை ரூபா)* |
|---|---|---|---|
| 1 | மருந்துப் பதிவுக்கான மேலதிகத் தரவுகளின் மதிப்பீடு | **(வெளிநாட்டு)** | $ 500 |
| | | **(உள்நாட்டு)** வகுதி அ – (i) உடம்பினுள் செலுத்தப்படவேண்டிய மருந்துகள் (உ.ம்.) வாய்மூலம், ஊசியேற்றத்தகு மற்றும் உள்ளீர்ப்பு மூலம்) (ii) உடம்பின் ஏனைய துவாரங்களினூடாகச் செலுத்தப்படவேண்டிய மருந்துகள் (உ.ம்.கண்வழியாக, செவிவழியாக, மூக்குவழியாக, குதவழியாக, யோனிவழியாக) (iii) உடல் மேற்பரப்பில் பூசப்படவேண்டிய தொற்றெதிர் மற்றும் ஊக்கிய (ஸ்டீரொய்ட்) தயாரிப்புகள். | $ 200 |
| | | வகுதி ஆ- தொற்றெதிர் மற்றும் ஊக்கிய (ஸ்டீரொய்ட்) தயாரிப்புகள் தவிர்ந்த தோலின்மீது பூசப்படத்தக்க அளவிலான மருந்து வடிவங்கள். | $ 100 |
| 2 | அரியவகையான நோய்களுக்குத் தேவையான மருந்துகளுக்கும் சிறிய தொகைகளில் தேவையான மருந்துகளுக்கும் மேலதிகத் தரவுகளின் மதிப்பீடு (இவ்வகுதியிலுள்ள தயாரிப்புகளின் நிரல் தேமஒ அதிகாரசபையின் அலுவலகமுறையான வலைத்தளத்தில் வெளியிடப்படுகின்றது). | | கட்டணமில்லை |
| 3 | உற்பத்திப் பொறித்தொகுதி (எம்பீ) மதிப்பீட்டுக்கான மேலதிகத் தரவுகளின் மதிப்பீடு- வெளிநாட்டு | | $ 500 |
| 4 | பரிசீலனை தேவையாகவுள்ள வேறுபாடுகள் (அரியவகையான நோய்களுக்குத் தேவையான மருந்துகளும் சிறிய தொகைகளில் தேவையான மருந்துகளும் தவிர) | அறிவிப்பு | கட்டணமில்லை |
| | | சிறிய வேறுபாடுகள் | $ 100 |
| | | பாரிய வேறுபாடுகள் | $ 250 |

| *நிரல் I* | *நிரல் II வகை* | *நிரல் III கட்டணம் (ஐ.அ.டொலருக்குச் சமமான இலங்கை ரூபா)* |
|---|---|---|
| 5 | அரியவகையான நோய்களுக்குத் தேவையான மருந்துகளுக்காகவும் சிறிய தொகைகளில் தேவையான மருந்துகளுக்காகவும் ஏதேனும் வேறுபாடு | கட்டணமில்லை |

(iv) மருத்துவகப் பரீட்சார்த்தங்களுக்கான செய்முறைப்படுத்தற் கட்டணங்கள்

| *நிரல் I* | *நிரல் II வகை* | | *நிரல் III கட்டணம் (ஐ.அ.டொலருக்குச் சமமான இலங்கை ரூபா)* |
|---|---|---|---|
| 1 | கைத்தொழில் துறையினால் அனுசரணையளிக்கப்பட்டது | | $ 1,000 |
| 2 | சர்வதேச அனுசரணையுடனான கல்விமான் | | $ 250 |
| 3 | அனுசரணையளிக்கப்பட்ட உள்நாட்டு நுண்ணாய்வாளர் | | கட்டணமில்லை |
| 4 | பரிசீலனை தேவையாகவுள்ள திருத்தங்கள் | கைத்தொழில்துறையினால் அனுசரணையளிக்கப்பட்டது | $ 250 |
| | | சர்வதேச அனுசரணையுடனான கல்விமான் | $ 50 |
| | | அனுசரணையளிக்கப்பட்ட உள்நாட்டு நுண்ணாய்வாளர் | கட்டணமில்லை |

(v) பதிவுச் சான்றிதழ்களுக்கான கட்டணங்கள்

| *நிரல் I* | *நிரல் II வகை* | | *நிரல் III கட்டணம் (ஐ.அ.டொலருக்குச் சமமான இலங்கை ரூபா)* |
|---|---|---|---|
| 1 | முழுமையான பதிவு (ஐந்தாண்டுகளுக்காக வழங்கப்பட்டது) | **(வெளிநாட்டு)** | $ 400 |
| | | **(உள்நாட்டு)**<br>வகுதி அ –<br>(i) உடம்பினுள் செலுத்தப்படவேண்டிய மருந்துகள் (உ.ம்.) வாய்மூலம், ஊசியேற்றத்தகு மற்றும் உள்ளீர்ப்பு மூலம்)<br>(ii) உடம்பின் ஏனைய துவாரங்களினூடாகச் செலுத்தப்படவேண்டிய மருந்துகள் (உ.ம்.கண்வழியாக, செவிவழியாக, மூக்குவழியாக, குதவழியாக, யோனிவழியாக)<br>(iii) உடல் மேற்பரப்பில் பூசப்படவேண்டிய தொற்றெதிர் மற்றும் ஊக்கிய (ஸ்டீரொய்ட்) தயாரிப்புகள். | $ 200 |

| *நிரல் I* | *நிரல் II வகை* | | *நிரல் III கட்டணம் (ஐ.அ.டொலருக்குச் சமமான இலங்கை ரூபா)* |
|---|---|---|---|
| | | வகுதி ஆ-<br>தொற்றெதிர் மற்றும் ஊக்கிய (ஸ்டீரொய்ட்) தயாரிப்புகள் தவிர்ந்த தோலின்மீது பூசப்படத்தக்க அளவிலான மருந்து வடிவங்கள். | $ 100 |
| | | அரியவகையான நோய்களுக்குத் தேவையான மருந்துகளும் சிறிய தொகைகளில் தேவையான மருந்துகளும் | கட்டணமில்லை |
| 2 | தற்காலிகப் பதிவு<br>(இரண்டாண்டுகளைக்கொண்ட அதிகபட்சக் காலப்பகுதிக்காக வழங்கப்பட்டது) | **(வெளிநாட்டு)** | $ 200 |
| | | **(உள்நாட்டு)**<br>வகுதி அ –<br>(i) உடம்பினுள் செலுத்தப்படவேண்டிய மருந்துகள் (உ.ம்.) வாய்மூலம், ஊசியேற்றத்தகு மற்றும் உள்ளீர்ப்பு மூலம்)<br>(ii) உடம்பின் ஏனைய துவாரங்களினூடாகச் செலுத்தப்படவேண்டிய மருந்துகள் (உ.ம்.கண்வழியாக, செவிவழியாக, மூக்குவழியாக, குதவழியாக, யோனிவழியாக)<br>(iii) உடல் மேற்பரப்பில் பூசப்படவேண்டிய தொற்றெதிர் மற்றும் ஊக்கிய (ஸ்டீரொய்ட்) தயாரிப்புகள். | $ 100 |
| | | வகுதி ஆ-<br>தொற்றெதிர் மற்றும் ஊக்கிய (ஸ்டீரொய்ட்) தயாரிப்புகள் தவிர்ந்த தோலின்மீது பூசப்படத்தக்க அளவிலான மருந்து வடிவங்கள். | $ 50 |
| | | அரியவகையான நோய்களுக்குத் தேவையான மருந்துகளும் சிறிய தொகைகளில் தேவையான மருந்துகளும் | கட்டணமில்லை |
| 3 | ஒரு வெளிநாட்டு உற்பத்தி வளவுக்கான அங்கீகாரச் சான்றிதழ் | | $ 250 |
| 4 | வெளிநாட்டு உற்பத்தி வளவுகளுக்கான ஜீஎம்பீ சான்றிதழ் (கோரிக்கையின் மீது) | | $ 250 |
| 5 | பதிவுச் சான்றிதழின் இணைப்பிரதி | | $ 250 |
| 6 | பதிவுச் சான்றிதழைத் திருத்துதல் | | $ 100 |

**(vi) உரிமங்களுக்கான கட்டணங்கள்**

| *நிரல் I* | *நிரல் II*<br>*வகை* | | *நிரல் III*<br>*கட்டணம்*<br>*(ஐ.அ.டொலருக்குச் சமமான இலங்கை ரூபா)* |
|---|---|---|---|
| 1 | மாதிரி இறக்குமதி உரிமம் | | $ 50 |
| 2 | இறக்குமதி உரிமம் | 1 ஆண்டுக்காக | $ 100 |
| | | 2 ஆண்டுகளுக்காக | $ 200 |
| 3 | மருந்துகளின் உரிமம்பெற்ற இறக்குமதியாளருக்கான உரிமம் | | $ 400 |
| 4 | உற்பத்தி உரிமம் (உள்நாட்டு) | வகுதி அ –<br>(i) உடம்பினுள் செலுத்தப்படவேண்டிய மருந்துகள் (உ.ம்.) வாய்மூலம், ஊசியேற்றத்தகு மற்றும் உள்ளீர்ப்பு மூலம்)<br>(ii) உடம்பின் ஏனைய துவாரங்களினூடாகச் செலுத்தப்படவேண்டிய மருந்துகள் (உ.ம்.கண்வழியாக, செவிவழியாக, மூக்குவழியாக, குதவழியாக, யோனிவழியாக)<br>(iii) உடல் மேற்பரப்பில் பூசப்படவேண்டிய தொற்றெதிர் மற்றும் ஊக்கிய (ஸ்டீரொய்ட்) தயாரிப்புகள். | $ 100 |
| | | வகுதி ஆ-<br>தொற்றெதிர் மற்றும் ஊக்கிய (ஸ்டீரொய்ட்) தயாரிப்புகள் தவிர்ந்த தோலின்மீது பூசப்படத்தக்க அளவிலான மருந்து வடிவங்கள். | $ 50 |
| 5 | மருந்துகளின் உரிமம்பெற்ற உள்நாட்டு உற்பத்திக்கான உரிமம் | வகுதி அ –<br>(i) உடம்பினுள் செலுத்தப்படவேண்டிய மருந்துகள் (உ.ம்.) வாய்மூலம், ஊசியேற்றத்தகு மற்றும் உள்ளீர்ப்பு மூலம்)<br>(ii) உடம்பின் ஏனைய துவாரங்களினூடாகச் செலுத்தப்படவேண்டிய மருந்துகள் (உ.ம். கண்வழியாக, செவி வழியாக, மூக்கு வழியாக, குத வழியாக, யோனி வழியாக) | $ 300 |

| *நிரல் I* | *நிரல் II வகை* | | *நிரல் III கட்டணம் (ஐ.அ.டொலருக்குச் சமமான இலங்கை ரூபா)* |
|---|---|---|---|
| | | (iii) உடல் மேற்பரப்பில் பூசப்படவேண்டிய தொற்றெதிர் மற்றும் ஊக்கிய (ஸ்டீரொய்ட்) தயாரிப்புகள். | |
| | | வகுதி ஆ- தொற்றெதிர் மற்றும் ஊக்கிய (ஸ்டீரொய்ட்) தயாரிப்புகள் தவிர்ந்த தோலின்மீது பூசப்படத்தக்க அளவிலான மருந்து வடிவங்கள். | $ 200 |
| 6 | உரிமத்தின் ஒத்த பிரதி | | $ 250 |
| 7 | உரிமத்தைத் திருத்துதல் | | $ 100 |

**(vii) ஏனைய அங்கீகாரங்களுக்கான கட்டணங்கள்**

| *நிரல் I* | *நிரல் II வகை* | | *நிரல் III கட்டணம் (ஐ.அ.டொலருக்குச் சமமான இலங்கை ரூபா)* |
|---|---|---|---|
| 1 | சூத்திர அங்கீகாரத்துக்கான விண்ணப்பம் (உள்நாட்டு உற்பத்தி) | | $ 25 |
| 2 | அரியவகையான நோய்களுக்குத் தேவையான மருந்துகளின் மற்றும் சிறிய தொகைகளில் தேவையான மருந்துகளின் சூத்திர அங்கீகாரத்துக்கான விண்ணப்பம் (உள்நாட்டு உற்பத்தி) | | கட்டணமில்லை |
| 3 | மீள்பொதியிடும் இடங்களின் அங்கீகாரத்துக்கான விண்ணப்பம் | | $ 50 |
| 4 | (i) அரசாங்க வழங்கல்களுக்காகப் பதிவை விட்டுக்கொடுப்பதற்கான அங்கீகாரம் | விலைப்பட்டிப் பெறுமதி (ஐ.அ.டொலர்) 2,000 அல்லது அதற்குக் குறைவாக | $ 50 |
| | (ii) தனியார் வழங்கல்களுக்காகப் பதிவை விட்டுக்கொடுப்பதற்கான விண்ணப்பம் | விலைப்பட்டிப் பெறுமதி (ஐ.அ.டொலர்) 2,000 – 15,000 | $ 100 |
| | | விலைப்பட்டிப் பெறுமதி (ஐ.அ.டொலர்) 15,000 அல்லது அதற்கு மேற்பட | $ 200 |
| 5 | ஏதேனும் தெளிவுபடுத்துகைக் கடிதம் | | $ 10 |
| 6 | ஓர் உள்நாட்டு உற்பத்தி இடத்துக்கான ஜீஎம்பீ சான்றிதழ் (GMP) | | $ 100 |
| 7 | மருந்துத் தயாரிப்புச் சான்றிதழ் (COPP) | | $ 50 |
| 8 | கட்டற்ற விற்பனைச் சான்றிதழ் | | $ 50 |
| 9 | புதிய சந்தைப்படுத்தல் அதிகாரவளிப்பு வைத்திருப்பவரின் நியமனம் (முகவராண்மைக் கைமாற்றம்) | உற்பத்தியாளரிடமிருந்து | $ 1000 |
| | | புதிய சந்தைப்படுத்தல் அதிகாரவளிப்பு வைத்திருப்பவர் ஒவ்வொருவரிடமிருந்தும் | $ 500 |

**(viii) பகுப்பாய்வுக்கான கட்டணங்கள்**

| *நிரல் I* | *நிரல் II வகை* | | *நிரல் III கட்டணம் (ஐ.அ.டொலருக்குச் சமமான இலங்கை ரூபா)* |
|---|---|---|---|
| 1 | உயிரியியற்சார் பரீட்சிப்பு | | $ 250 |
| 2 | நுண்ணுயிரியியற்சார் பரீட்சிப்பு | | $ 250 |
| 3 | தேர்ந்தறிதல் (இரசாயன, நுண்ணுயிரியியற்சார், உயிரியியற்சார்) | | $ 250 |
| 4 | வரையறைப் பரீட்சிப்பு (பகுப்பாய்வுசார் சாதனங்களைப் பயன்படுத்தி புரியப்பட்டது – எச்பீஎல்சீ, ஏஏஎஸ் முதலியன) | | $ 250 |
| 5 | கரைவுப் பரீட்சிப்பு | | $ 250 |
| 6 | மூன்று அல்லது மூன்றுக்குக் குறைவான பரீட்சிப்புகள் | (I) மூன்று பரீட்சிப்புகளும் நிரல் I றிலுள்ள 1, 2, 3, 4 மற்றும் 5 ஆம் விடயங்களிலிருந்து அடங்கினால் | $ 750 |
| | | (II) வேறு வகையாக | $ 500 |
| 7 | நான்கு பரீட்சிப்புகள் அல்லது நான்குக்கு மேற்பட்ட பரீட்சிப்புகள் | (I) நான்கு பரீட்சிப்புகளும் நிரல் I றிலுள்ள 1, 2, 3, 4 மற்றும் 5 ஆம் விடயங்களிலிருந்து அடங்கினால் | $ 1,500 |
| | | (II) இல்லாவிடின் நிரல் I றிலுள்ள 1, 2, 3, 4 மற்றும் 5 ஆம் விடயங்கள் தவிர்ந்த வேறு பரீட்சிப்புகள் | $ 1000 |
| 8 | தனிப் பரீட்சிப்பு | நிரல் I றிலுள்ள 1, 2, 3, 4 மற்றும் 5 ஆம் விடயங்கள் தவிர்ந்த பரீட்சிப்புகள் | $ 175 |

**(ix) சில்லறைவிற்பனை வாகடகங்கள், மொத்தவிற்பனைத் தாபனங்கள் என்பவற்றில் மருந்துகளைக் கையாள்வதற்கும் மருந்துகளை இடம்பெயர்ப்பதற்குமான உரிமங்களுக்கான கட்டணங்கள்**

| *நிரல் I* | *நிரல் II வகை* | *நிரல் III கட்டணம் (ஐ.அ.டொலருக்குச் சமமான இலங்கை ரூபா)* |
|---|---|---|
| 1 | மொத்த விற்பனை உரிமம் | $ 60 |
| 2 | சில்லறை விற்பனை உரிமம் | $ 45 |
| 3 | இடம்பெயர்த்தல் உரிமம் | $ 10 |
| 4 | உரிமத்தின் பிரதி | $ 50 |
| 5 | உரிமத்தைத் திருத்துதல் | $ 30 |
| 6 | ரெலி பார்மஸி (வீட்டு வழங்குகை) உரிமம் (ஓராண்டுக் காலப்பகுதி) | $ 100 |

**(x) வாகடக மற்றும் சிறந்த விநியோகிப்புச் செயல்முறைச் சோதனைக்கான (ஜீடீபீ) கட்டணம்**

| *நிரல் I* | *நிரல் II*<br>*வகை* | *நிரல் III*<br>*கட்டணம்*<br>*(ஐ.அ.டொலருக்குச் சமமான இலங்கை ரூபா)* |
|---|---|---|
| 1 | சிறந்த விநியோகிப்புச் செயல்முறைச் சோதனை | $ 100 |
| 2 | வாகடகவிழிப்புச் சோதனை | $ 100 |

**(xi) சிறந்த உற்பத்திச் செயல்முறைச் சோதனைக்கான (ஜீஎம்பீ) கட்டணம் - உள்நாட்டு**

| *நிரல் I* | *நிரல் II*<br>*வகை* | | *நிரல் III*<br>*கட்டணம்*<br>*(ஐ.அ.டொலருக்குச் சமமான இலங்கை ரூபா)* |
|---|---|---|---|
| 1 | ஓர் உற்பத்தி இடம் | வகுதி அ –<br>எந்த உற்பத்தியாளர்களின் தயாரிப்புப் பரப்பெல்லை பின்வருவனவற்றை உள்ளடக்குகின்றதோ அந்த உற்பத்தியாளர்கள்:<br>(i) உடம்பினுள் செலுத்தப்படவேண்டிய மருந்துகள் (உ.ம்.) வாய்மூலம், ஊசியேற்றத்தகு மற்றும் உள்ளீர்ப்பு மூலம்)<br>(ii) உடம்பின் ஏனைய துவாரங்களினூடாகச் செலுத்தப்படவேண்டிய மருந்துகள் (உ.ம்.கண்வழியாக, செவிவழியாக, மூக்குவழியாக, குத வழியாக, யோனி வழியாக)<br>(iii) உடல் மேற்பரப்பில் பூசப்படவேண்டிய தொற்றெதிர் மற்றும் ஊக்கிய (ஸ்டீரொய்ட்) தயாரிப்புகள். | $ 300 |
| | ஓர் உள்நாட்டு உற்பத்திப் பொறித்தொகுதியின் முதனிலை அங்கீகாரத்துக்கான விண்ணப்பம் | வகுதி ஆ-<br>தொற்றெதிர் மற்றும் ஊக்கிய (ஸ்டீரொய்ட்) தயாரிப்புகள் தவிர்ந்த தோலின்மீது பூசப்படத்தக்க அளவிலான மருந்து வடிவங்கள். | $ 100 |
| 2 | ஒரு மீள்பொதியிடும் இடம் | | $ 100 |

**(xii) சிறந்த உற்பத்திச் செயல்முறைச் சோதனைக்கான (ஜீஎம்பீ) கட்டணம் - வெளிநாட்டு**

| *நிரல் I* | *நிரல் II*<br>*வகை* | *நிரல் III*<br>*கட்டணம்*<br>*(ஐ.அ.டொலருக்குச் சமமான இலங்கை ரூபா)* |
|---|---|---|
| 1 | சார்க் நாடுகள் | $ 15,000 |
| 2 | ஏனைய நாடுகள் | $ 20,000 |

| *நிரல் I* | *நிரல் II*<br>*வகை* | *நிரல் III*<br>*கட்டணம்*<br>*(ஐ.அ.டொலருக்குச் சமமான இலங்கை ரூபா)* |
|---|---|---|
| 3 | தொடர்ச்சியான சோதனை | $ 5,000 |

* வானூர்தி அனுமதிச்சீட்டுக்கள், விசாக் கட்டணங்கள் என்பன விண்ணப்பகாரரினால் பொறுக்கப்படுதல் வேண்டும்.

**(Xiii) விளம்பரத்துக்கான கட்டணம்**

| *நிரல் I* | *நிரல் II*<br>*வகை* | *நிரல் III*<br>*கட்டணம்*<br>*(ஐ.அ.டொலருக்குச் சமமான இலங்கை ரூபா)* |
|---|---|---|
| 1 | ஒரு விளம்பரத்தின் விண்ணப்பத்துக்கான செய்முறைப்படுத்தற் கட்டணம் (எல்லா வகுதிகளும்) | $ 700 |
| 2 | விளம்பரத்தை அங்கீகரித்தல் (எல்லா வகுதிகளும்) | $ 300 |

* (வழிகாட்டுநெறியின்படி ஒவ்வொரு விளம்பரத்துக்கும் தனிவேறான விண்ணப்பங்கள் சமர்ப்பிக்கப்படுதல் வேண்டும்)

EOG 09-0051