



ශ්‍රී ලංකාව සඳහා වූ ජාතික ඖෂධ ප්‍රතිපත්තිය

இலங்கைக்கான தேசிய மருத்துவ

மருந்துக் கொள்கை

NATIONAL MEDICINAL DRUG POLICY

FOR

SRI LANKA

2005

සෞඛ්‍ය ආරක්ෂණ හා පෝෂණ අමාත්‍යාංශය

சுகாதார பராமரிப்பு மற்றும் போஷணை அமைச்சரகம்

Ministry of Healthcare and Nutrition
"Suwasiripaya"
Colombo 10

Certification of Authorization

The National Medicinal Drug policy for Sri Lanka had been published 2005, by the Ministry of Health Care and Nutrition.

Accordingly, The National Medicine Regulatory Authority Act (Act No 05 of 2015) has been approved by the Parliament of the Democratic Socialist Republic of Sri Lanka and certified on 19th March 2015.

ශ්‍රී ලංකා ජාතික ඖෂධ ප්‍රතිපත්තියට පහත සඳහන් මූලික කරුණු ඇතුළත් වනු ඇත.

1. අත්‍යවශ්‍ය ඖෂධ තෝරා ගැනීම.
2. දැරිය හැකි මිල ගණන් වලට සම සේ ලබා ගැනීමට අවකාශ සැලසීම.
3. මූල්‍යමය විකල්ප
4. සැපයුම් ක්‍රම සහ ප්‍රදානයන්
5. නියාමනය සහ ප්‍රමිතිය සහතික කිරීම.
6. ගුණාත්මක ඖෂධ භාවිතය.
7. පර්යේෂණ.
8. මානව සම්පත්.
9. සාර්ථක ලාංඡික ඖෂධ නිෂ්පාදන කර්මාන්තය.
10. අධීක්ෂණය හා ඇගයීම.

ජාතික ඖෂධ ප්‍රතිපත්තිය ක්‍රියාත්මක කිරීමට අවශ්‍ය පියවර ගැනීම සඳහා සියලු පාර්ශවකරුවන්ගෙන් සමන්විත සෞඛ්‍ය සේවා අධ්‍යක්ෂ ජෙනරාල් ජනාධිපතිතුමාගේ සෞඛ්‍ය අමාත්‍යවරයා විසින් පත් කළ ජාතික කමිටුවක් (National Standing Committee) ක්‍රියාත්මක වනු ඇත.

අත්‍යවශ්‍ය ඖෂධ තෝරා ගැනීම.

අත්‍යවශ්‍ය ඖෂධ ලැයිස්තුවක් තෝරා ගැනීම මගින් වඩා වැදගත් ඖෂධ සඳහා ප්‍රමුඛතාවය ලබා දෙනු ලැබේ. ඖෂධ තේරීමේදී විද්‍යාත්මක සාක්ෂි, දිවයිනේ රෝග රටාව සහ වැය ව්‍යවහාරය සලකනු ලැබේ.

මෙම ජාතික අත්‍යවශ්‍ය ඖෂධ ලැයිස්තුව තීරණය කිරීමට සහ තීරණයෙන් යාවත්කාලීන කිරීම සඳහා අදාළ අංශවල පාර්ශවකරුවන්ගෙන් සමන්විත ජාතික ස්ථාවර කමිටුවක් පිහිටුවනු ලැබේ. සම්මත ප්‍රතිකාර උපදෙස් මාලාව, ඖෂධ දර්ශකය, ශ්‍රී ලංකා ඖෂධ සුත්‍රාවලිය සහ රජයේ ඖෂධ සැපයුම් ලේඛන මෙම කමිටුව විසින් සකස් කර ව්‍යවහාරය සහ යාවත්කාලීන කිරීම සිදු කරනු ලැබේ.

මිලදී ගැනීමට ඇති හැකියාව සහ සමානාත්මක ලෙස ඖෂධ ලබා ගැනීම.

මිලදී ගැනීමට ඇති හැකියාව සහතික කිරීම සඳහා ඖෂධ මිල නියම කිරීමේ ප්‍රතිපත්තියක්/යාන්ත්‍රණයක් උපයෝගී කර ගත යුතුය. සිල්ලර මිල නියම කිරීම ඖෂධවල නොගත මිල, ලාභ මට්ටම් ආදිය නොසලකා ඖෂධ සංයෝජනය සඳහා අය කරන මුදලක් මත පදනම් විය යුතුය. ඖෂධ සඳහා ඖෂධීය නාමය³ භාවිතා කිරීම සහ පිරිවැය ව්‍යවහාර ඖෂධීය නාම ආදේශනයට ඉඩ පුස්තක ලැබෙන අයුරින් ව්‍යවස්ථා පැනවීම කළ යුතුය. බෙහෙත් වට්ටෝරා ලිවීමේදී ඖෂධ වල ඖෂධීය නාමය භාවිතයට හා පිරිවැය ව්‍යවහාර ලෙස ඖෂධීය නාමයෙන් යුතු ඖෂධ ආදේශනය කිරීම සඳහා හිඟ ප්‍රතිස්ථාපනය කළ යුතුය. මෙසේ ඖෂධ ආදේශ කිරීමේදී රොගියාගේ කැමැත්ත අනුව හා හැකි තාක් දුරට වෛද්‍යවරයා දැනුවත් කිරීමෙන් විය යුතුය. ඖෂධ වෙළෙඳසැල් සඳහා බලපත්‍ර ලබාදීමේ ප්‍රතිපත්තියක් ක්‍රියාත්මක විය යුතුය. මෙම බලපත්‍ර නිකුත් කිරීමේදී අනෙකුත් කරුණු අතර ප්‍රජාවගේ අවශ්‍යතාව සැලකේ.

ඖෂධ මෙන්ම ඖෂධ නිෂ්පාදනයේදී භාවිතයට ගැනෙන අමුද්‍රව්‍ය, (දේශීය සහ ආනයනික) බඳු, අනෙකුත් පිරිසිදු බඳු හා ගාස්තු වලින් නිදහස් විය යුතුය. අවශ්‍ය ඖෂධ මිලදී ගැනීමේ ඇති හැකියාව සහතික කිරීම දෝනා ප්‍රකාශනයේ⁴ අඩංගු මතභේද සෞඛ්‍ය වගන්ති (කමාන්තර ආනයනය⁵, අනිවාර්ය බලපත්‍ර⁶ නිකුත් කිරීම) ජාතික ව්‍යවස්ථාවට ඇතුළු කළ යුතුය. මෙම ක්‍රියාකාරකම් පාළන අධිකාරිය මගින් අනුමත කළ යුතුය.

ඖෂධ වර්ග නිසි පරිදි උපලේඛන ගත කිරීම⁷ මගින් විධිමත් ස්වයං ඖෂධ භාවිතය සඳහා පහසුකම් සපයනු ලැබේ.

3. ඖෂධීය නාම ආදේශනය යනු වෛද්‍යවරයෙකු වෙළෙඳ නාමයකින් ඖෂධයක් නියම කළ විට එම ඖෂධය එහි ඖෂධීය නාමයෙන් නිකුත් කිරීම හෝ මිලට ගැනීමයි.

4. දෝනා ප්‍රකාශනය : ලෝක වෙළෙඳ සංවිධානය විසින් සිය සාමාජික රටවල් පිළිපැදිය යුතු යැයි ඉදිරිපත් කර ඇති එක් එක් ජාතිකවත් හා වෙළෙඳුම් හා බැඳුණු මුද්ධමය දේපළ අයිතියයි. මෙය ඖෂධ කේන්ද්‍රයේ සේවකව බලපත්‍ර අයිතිය දැකීම ලෙස තහවුරු කරන අතර 2001 වර්ෂයේදී ඉදිරිපත් කළ මෙම ප්‍රකාශනයෙන් සාමාජික රටවලට පොදු ජනතාවගේ සෞඛ්‍ය අයිතිය ආරක්ෂා කිරීමට, විශේෂයෙන් සියල්ලන්ටම ඖෂධ ලබා ගැනීමට ඇති හැකියාව තහවුරු කිරීමට හැකි වන අයුරින් යම් යම් පනත්කම් සලසා ඇත.

5. සමාන්තර ආනයනය : සේවකව බලපත්‍ර නිකුත්කරුගේ කැමැත්ත විමසීමකින් තොරව වෙනත් රටක නිතරහසුකළු අලෙවි කරන ඖෂධයක් තම රටට ආනයනය කිරීමෙන් හැකිවේ. බොහෝ විට මෙය සිදු වනුයේ අදාළ රටේ යම් ඖෂධයක මිල තම රටට වඩා අඩු අයුරින් ගන්නා විටය.

6. අනිවාර්ය බලපත්‍ර ලබාදීම : මෙමගින් යම් රජයකට හෝ බලය ලත් අධිකාරියකට සේවකව බලපත්‍ර ගතයුතු අතර ඖෂධයක් එම බලපත්‍ර නිකුත්කරුගේ කැමැත්ත විමසීමකින් තොරව වෙනත් පාර්ශවයකට හෝ ආයතනයකට නිපදවීම සඳහා අවසර ලබා දිය හැක.

7. ශ්‍රී ලංකාවේ දැනට ක්‍රියාත්මක වන වර්ගීකරණයට අනුව ඖෂධ කාණ්ඩ කිහිපයකි. කාණ්ඩ අංක I, IIa, IIb හා III වශයෙනි. මින් කාණ්ඩ I හා IIa යටතට ගැනෙන ඖෂධ වෛද්‍ය නියමයකින් තොරව ලබා ගත හැකි මුත් ඒ ඒ කාණ්ඩ යටතට ගැනෙන ඖෂධ මොනවාද යන්න නිසි ලෙස නිර්වචනය කර ඇත.

මුදල් යෙදවීමේ විකල්ප

අවශ්‍ය ඖෂධ (විශේෂයෙන්ම අත්‍යවශ්‍ය ඖෂධ) මිලදී ගැනීම හා සැපයීම සඳහා ප්‍රමාණවත් ප්‍රතිපාදන රජය විසින් සැපයිය යුතුය. ඖෂධවල විධිමත් කාවච්ඛය අධීක්ෂණ කිරීම හා තාක්ෂණික වැළැක්වීමට කටයුතු කළ යුතුය. ප්‍රතිපූර්ණය කළ නැති ඖෂධ ලැබියේදී සහස් කිරීමට රාජ්‍ය සහ පෞද්ගලික අංශයේ සෞඛ්‍ය රක්ෂණ ක්‍රම දැරීමක් කළ යුතුය.

සැපයුම් පද්ධති සහ ඖෂධ ප්‍රදානයන්

අත්‍යවශ්‍ය ඖෂධ දිවයින තුළ නොකඩවා ලබා ගැනීමට ඇති හැකියාව සහතික කිරීම රජයේ හා පෞද්ගලික අංශයේ හවුල් වගකීමක් වනු ඇත. රජය විසින් මධ්‍යගතව ඖෂධ තොර මිලදී ගැනීම අඛණ්ඩව සිදු කරගෙන යා යුතු අතර ඒවා අදාළ ආයතන අතර බෙදා හැරිය යුතුය. රාජ්‍ය අංශයට ඖෂධ සැපයීමේදී දේශීය නිෂ්පාදකයින්ට ප්‍රමුඛතාවක් දිය යුතුය. රාජ්‍ය සහ පෞද්ගලික යන දෙඅංශයටම ඖෂධ මිලදී ගැනීමේ යහපත් පරිච්ඡේද සහ සැපයුම් දාමයේ කළමනාකරණය ක්‍රියාත්මක කළ යුතුය.

පෞද්ගලික අංශයට ඖෂධ සැපයුම පෞද්ගලික හා රාජ්‍ය යන දෙඅංශයේම සැපයුම්කරුවන් විසින් කළ යුතුය.

ඖෂධ පරිත්‍යාග බාර ගැනීම සඳහා මේ සම්බන්ධයෙන් ලෝක සෞඛ්‍ය සංවිධානයේ නිර්දේශ වන පදනම වූ ප්‍රතිපත්තියක් සකස් කළ යුතුය. මෙම ප්‍රතිපත්තිය සකස් කරන තෙක් ලෝක සෞඛ්‍ය සංවිධානයේ නිර්දේශයන් අනුගමනය කළ යුතුය. දුර්ලභ රෝග සඳහා අවශ්‍ය ඖෂධ (orphan drugs) සැපයීමේ වගකීම රජය වෙත පැවරේ. එවැනි ඖෂධ සැපයුම්කරුවන්ට සහන සැපයිය යුතුය.

නිර්මය පසුබිම සහ තත්ත්ව ආරක්ෂණය කිරීම.

ඖෂධ සම්බන්ධ කටයුතු පාලනය කිරීමට උචිත නෛතික පදනමක් සකස් කිරීම සඳහා ව්‍යවස්ථා පැනවිය යුතුව තිබේ. ජාතික ස්ථාවර කමිටුව හරහා සෞඛ්‍ය අමාත්‍යවරයාට වග කියන ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය නමින් ව්‍යවස්ථාපිත ආයතනයක් පිහිටවිය යුතුය. ඖෂධ, පෝෂණ කාරක (nutraceuticals), ක්‍රියාකාරී ආහාර සහ උපකරණ නිෂ්පාදනය, ආනයනය කිරීම, ලියාපදිංචි කිරීම, වැඩි දියුණු කිරීම, අලෙවි ප්‍රවර්ධනය සහ බෙදා හැරීම, නියාමනය සහ පාලනය කිරීමේ වගකීම සම්පූර්ණයෙන්ම මෙම අධිකාරිය විසින් දරනු ඇත. එය විනිවිදභාවයෙන් යුතු ක්‍රමවේදයක් සහ ප්‍රමාණවත් මානව සම්පත් සමන්විත යුතුය. ඖෂධවල ගුණාත්මක බව, සුරක්ෂිතභාවය, තත්ත්වය, දේශීය අවශ්‍යතාවය සහ වැය වලදායීත්වය යන කරුණු මිනුම් දැඩි වශයෙන් පාදක කොට ඖෂධ ලියාපදිංචි කිරීම සිදු කළ යුතුය. එකම වර්ගයේ ඖෂධ කිහිපයක් අඩංගු ඖෂධ කාණ්ඩයක් සැලකූ විට ඉන් ලියාපදිංචි කරන්නා වූ ඖෂධ සංඛ්‍යාවද, එක ඖෂධයක් සැලකීමේදී ලියාපදිංචි කරන්නා වූ එහි විවිධ නිෂ්පාදනයන් සංඛ්‍යාවද සීමා කිරීමේ බලය ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය සතු විය යුතුය. දේශීය නිෂ්පාදකයින් සඳහා එවැනි සංඛ්‍යාත්මක සීමා කිරීමක් බල නොපානු ඇත. ඖෂධ තොරතුරු අත් පත්‍රිකා/නිෂ්පාදන සාරාංශ ප්‍රකාශන සහ අදාළ අවස්ථාවන්හිදී රෝගී තොරතුරු අත් පත්‍රිකා අනුමත කිරීම මගින් නිල ඖෂධ තොරතුරු සැපයීමේ ක්‍රමයක් ස්ථාපිත කරනු ලැබේ.

ඖෂධ අධිකාරියට අවශ්‍ය ප්‍රතිපාදන රජය විසින් සැපයිය යුතු අතර, අධිකාරිය විසින් සපයන සේවා සඳහා නිත්‍යානුකූල අයකිරීම්ද යොදා ගත හැක. අධිකාරිය යටතේ පිළිගත් ඖෂධ තත්ත්ව පාලන රජයානාගාරයක් ක්‍රියාත්මක විය යුතු අතර මෙම රජයානාගාරය සපයන සේවා සඳහා සුදුසු ගාස්තු අය කළ යුතුය.

ඖෂධ ලියාපදිංචිය සඳහා ලෝක සෞඛ්‍ය සංවිධානයේ උපදෙස් අනුව සකස් කළ යහපත් ඖෂධ නිෂ්පාදන ප්‍රතිපත්ති⁸ වලට අනුකූලතාව අවශ්‍ය වේ. යහපත් ඖෂධ ගාලා ප්‍රතිපත්ති⁹ සහ යහපත් ඖෂධ බෙදාහැරීමේ ප්‍රතිපත්ති¹⁰ සකස් කොට ක්‍රියාත්මක කළ යුතුය.

8. මහා ඖෂධ නිෂ්පාදන ප්‍රතිපත්ති : ඖෂධ නිෂ්පාදනයේදී අනුගමනය කළ යුතු යැයි ලෝක සෞඛ්‍ය සංවිධානය සහ රටවල් බොහෝමයක් විසින් සම්මත කර ගත් වත් පිළිවෙත් සමූහයක් මේ නමින් හැඳින්වේ. මේ යටතට ඖෂධ නිෂ්පාදනයේදී දායක වන පුද්ගලයින්, කර්මාන්තශාලා, උපකරණ, අමුද්‍රව්‍ය, නිෂ්පාදන ක්‍රියාවලිය, ඇසුරුම් කිරීම සහ ප්‍රමිති පාලනය වැනි අංශ බොහොමයක් සඳහා නිර්ණායක ඇතුළත් වේ.

9. යහපත් ඖෂධ ගාලා ප්‍රතිපත්ති : ඔහුසැල් තුළ ඖෂධ ඇසිරීම, ඖෂධ කාවච්ඛ සම්බන්ධයෙන් රෝගීන්ට උපදෙස් දීම වැනි ඖෂධවේදීන් විසින් පිළිපදිය යුතු යැයි සම්මත කර ගත් වත් පිළිවෙත් සමූහයක් මෙලෙස නම් කෙරේ.

10. යහපත් බෙදා හැරීමේ ප්‍රතිපත්ති : ඖෂධ බෙදා හැරීමේදී අනුගමනය කළ යුතු අදාළ අවස්ථාවන්හි ගිහදාම පවත්වා ගැනීම, ආරක්ෂකාරී ලෙස ප්‍රවාහනය වැනි සම්මත ක්‍රියා පටිපාටිත් සමූහයක් මේ නමින් හැඳින්වේ.

ඖෂධ ප්‍රචාරණය ශ්‍රී ලංකා වෛද්‍ය සංගමයේ අදාළ ආචාර ධර්ම නිර්ණායක මත පාදක විය යුතුය. මුදල් හෝ අනෙකුත් ප්‍රතිලාභ මත ඖෂධ ප්‍රචාරණය සහ අලෙවිය තහනම් කළ යුතුය. එසේම පශ්චාත් අලෙවි කේදිසි ක්‍රම හා ඖෂධ ගැන සුපරීක්ෂණ ක්‍රම ස්ථාපිත කළ යුතුය.

ගුණාත්මක ඖෂධ භාවිතය

සෞඛ්‍ය වෘත්තිකයන් පුහුණු කිරීමේදී ගුණාත්මක ඖෂධ භාවිතය පිළිබඳ සුදුසු අධ්‍යාපන කරුණු ඇතුළත් කළ යුතුය. සෞඛ්‍ය වෘත්තිකයන්ට සහ පාරිභෝගිකයින්ට ස්වාධීන සහ අපක්ෂපාති තොරතුරු සැපයීමට ජාතික වෛද්‍ය තොරතුරු මධ්‍යස්ථානයක් සහ ඖෂධ තොරතුරු ප්‍රකාශන සඳහා ඖෂධ අය වැය ලේඛනය හරහා රජය ප්‍රතිපාදන යෙදවිය යුතුය.

සබුද්ධික ඖෂධ භාවිතය වැඩි දියුණු කළ යුතු අතර අවිධිමත් ඖෂධ භාවිතය වැළැක්වීම සඳහා අවශ්‍ය පියවර ගත යුතුය. ඖෂධ සම්බන්ධව ජනතාව දැනුවත් කිරීමේ වැඩසටහන් පැවැත්විය යුතුය. මේ සඳහා විශේෂයෙන් පාසල් වල විෂය මාලාව උපයෝගී කර ගත හැකිය.

පර්යේෂණ

ඖෂධ ලබා ගැනීමට ඇති හැකියාව, මිල නියම කිරීමේ ක්‍රම වේද, වැය ප්‍රතිලාභ, වැය ඵලදායිතාව සහ ඒවායේ ගුණාත්මකභාවය, ඖෂධ හා ආර්ථිකය (pharmacoeconomics), ගබඩා කිරීම සහ භාවිතා කිරීම සම්බන්ධයෙන් වන ගැටලු ගැන පර්යේෂණ සිදු කිරීම සඳහා සම්පත් සහ දිරි ගැන්වීම් ලබා දිය යුතුය. මෙවැනි පර්යේෂණ මගින් ලබා ගන්නා වූ කරුණු සායනික පරිචයන්ට ඇතුළත් කළ යුතුය.

ශ්‍රී ලංකාවේ දැකින්නා වූ වෛද්‍ය ක්ෂේත්‍රයේ අඩු සැලකිල්ලක් ලැබෙන රෝග¹¹ සඳහා වන ඖෂධ සම්බන්ධයෙන් සිදු කරන ලබන සායනික පර්යේෂණ කටයුතු දිරිමත් කිරීම සහ වම පර්යේෂණ වලට ප්‍රතිපාදන ලබා දීම සිදු කළ යුතුය. ඖෂධ වැඩි දියුණු කිරීමේදී කොන්ත්‍රාත් ක්‍රමයට පර්යේෂණ කටයුතු කරන්නේ නම් ඒවා ලෝක සෞඛ්‍ය සංවිධානයේ යහපත් සායනික පරිච උපදෙස් වලට අනුව සිදු කළ යුතුය.

මානව සම්පත්

ඖෂධවේදය පිළිබඳව උපාධි වැඩසටහන් සහිතව ඖෂධවේදී වෘත්තීය සංවර්ධනය කිරීමට විශේෂ අවධානය යොමු කළ යුතුය. ප්‍රමුඛ අවශ්‍යතාවයක් ලෙස සලකා ඖෂධ සතාව පිහිටවිය යුතුය. ඖෂධවේදීන් ලියාපදිංචි කිරීම සම්බන්ධයෙන් පූර්ණ වගකීම වයට පැවරිය යුතුය. ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය වහි සේවක මණ්ඩලයේ මානව සම්පත් සංවර්ධනය සඳහා ක්‍රියා කළ යුතුය. ඖෂධවේදය සම්බන්ධයෙන් මානව සම්පත් වැඩි දියුණු කිරීම සඳහා බාහිර තාක්ෂණික සහයෝගිතාව ලබා ගැනීම අවශ්‍ය වේ. සෞඛ්‍ය සේවා සැපයීමේදී සායනික භිෂග්වේදය/සායනික භිෂක්කර්මය පිළිබඳව විශේෂඥ දැනුම වැඩි දියුණු කිරීම හා භාවිතයට ගැනීම සිදු කළ යුතුය.

11. වෛද්‍ය ක්ෂේත්‍රයේ අඩු සැලකිල්ලක් ලබන රෝග : දැනට සැකිමකට පත් විය හැකි තරම් ප්‍රතිකාර වීම් නොමැති, පෞද්ගලික ඖෂධ නිෂ්පාදන සමාගම් ඇද ගැනීමට තරම් ප්‍රමාණවත් ඖෂධ වෙළෙඳපලක්ද ඇති සායනික රෝගාබාධ මේ නමින් හැඳින්වේ.

සාර්ථක බටහිර ඖෂධ නිෂ්පාදන කර්මාන්තය

මුදල් සහ වෙනත් දිරි ගැන්වීම් ලබාදීම මගින් සඵල, තිරසාර බටහිර ඖෂධ නිෂ්පාදන කර්මාන්තයක් ඇති කිරීම සඳහා රජය විසින් දිරිමත් කළ යුතුය. මෙමගින් වඩා හොඳ තත්ත්ව සුපරිසරය, ඖෂධ ලබා ගැනීමට ඇති හැකියාව වැඩි දියුණු කිරීම, මිලදී ගැනීමට ඇති හැකියාව, පුහුණු සේවක පිරිස් සේවයේ යෙදවීම සහ ශිල්පීය සහ මානව සම්පත් වැඩි දියුණු කිරීම යන කරුණු සඳහා ඉඩ ප්‍රස්ථා සැලසේ.

රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාවන්, රාජ්‍ය ඖෂධ නිෂ්පාදන සංස්ථාවන් යන ආයතන දෙකම තනි ආයතනයක් බවට ඒකාබද්ධ කළ යුතු අතර එහි සම්පූර්ණ අයිතිය සහ පාලනය රජය විසින් දැරිය යුතුය. පාලනය සඳහා අදාළ ක්ෂේත්‍රයන්හි තාක්ෂණික විශේෂඥයන්ගේ සහ සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශයේ සහ භාණ්ඩාගාරයේ නිලධාරීන්ගෙන් සැදුම් ලත් තනි අධ්‍යක්ෂක මණ්ඩලයක් පවත්වනු යුතුය. ඖෂධවේද අංශයේ පුහුණු කටයුතු සඳහා මෙම ආයතනයෙන් පහසුකම් සැලසිය යුතුය. වෛද්‍ය සැපයුම් අංශය ඖෂධ මිලදී ගැනීමේදී මෙම ආයතනයේ නිෂ්පාදිත ඖෂධ සඳහා ප්‍රමුඛතාවය ලබා දිය යුතුය. රාජ්‍ය අංශයේ ඖෂධ සැපයුම් සම්බන්ධයෙන් ආනයනය කළ ඖෂධවලට වඩා ලංකාවේ නිෂ්පාදිත ඖෂධ සඳහා ප්‍රමුඛත්වය ලබා දිය යුතුය.

සුපරිසරය සහ ඇගයීම්

නියමිත සුදුසුකම් ලත් සේවක පිරිසක් මගින් යහපත් ඖෂධ වෙළෙඳසැල් පැවැත්වීමේ යහපත් ක්‍රියා පටිවයන්, ඖෂධ නිෂ්පාදන කිරීමේ යහපත් පටිවයන් සහ ඖෂධ බෙදාහැරීමේ යහපත් පටිවයන් සඳහා පාහික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය තුළ පරිසරය පද්ධතියක් ස්ථාපිත කළ යුතුය. පාහික ස්ථාවර කමිටුව මගින් දර්ශක පදනම් වූ ඇගයීම් ක්‍රමයක් භාවිතා කරමින් විධිමත් ලෙස, නිරතුරුව ඖෂධ ක්ෂේත්‍රයේ කටයුතු පරිසරයට ලක් කළ යුතුය.

ක්‍රියාත්මක කිරීම.

පාහික ඖෂධ ප්‍රතිපත්තිය පිළිගැනීමෙන් පසු එය ක්‍රියාවේ යෙදවීම අධීක්ෂණය සඳහා සෞඛ්‍ය සේවා අධ්‍යක්ෂ ජනරාල්ගේ යෝජනා අනුව පාහික ස්ථාවර කමිටුවක් මාස 3 ක් ඇතුළත පත් කිරීම සෞඛ්‍ය අමාත්‍යවරයාගේ වගකීම වේ.

මෙම ප්‍රතිපත්තිය අවශ්‍යතාව අනුව වසර 5 කින් පසු නැවතත් සමාලෝචනය කර සංශෝධනය කරනු ලැබේ.

இலங்கைக்கான வரைவுத் தேசிய மருத்துவ மருந்துக் கொள்கை

முன்னுரை

இலங்கை 1960 களிலிருந்து பகுதியளவில் எழுதப்பட்ட மருந்துக் கொள்கையொன்றைக் கொண்டிருந்தது. அது, 1960 களின் ஆரம்ப காலத்தில் அரசாங்க மருந்து வழங்கலுக்கும் இலங்கை வைத்தியசாலை செயல்முறைத் தொகுதிக்கும் மருந்துகளைத் தெரிவு செய்வதில் தொடங்கி, 1971இல் பிபிலே விக்கிரமசிங்க அறிக்கை, ஒப்பனைச் சாதனங்கள், உபகரணங்கள், அஷ்டதங்கள் சட்டம் (1980) ஆகியவற்றைக் கொண்டதான ஒரு கொள்கையின் ஆக்கக் கூறுகளாக எழுதப்பட்டது. ஆயினும் அகல்விரிவான ஆவணமொன்று இருக்கவில்லை.

1991 மற்றும் 1996ஆம் ஆண்டுகளில் தேசிய மருத்துவ மருந்துக் கொள்கை (NMDP) ஒன்றை விருத்தி செய்வதற்கான முயற்சிகள் மேற்கொள்ளப்பட்டன; சம்பந்தப்பட்ட ஆவணங்கள் சுகாதார அமைச்சினால் ஏற்றுக்கொள்ளப்பட்டபோதிலும், அமைச்சரவை அங்கீகாரமென்ற இறுதிக் கட்டத்தை அவை எட்டவில்லை. ஆதலால் தற்போது அகல்விரிவான ஆவணமெதுவும் உள்ளதாயில்லை. முந்திய முயற்சிகளின் அடிப்படையில் கட்டியெழுப்பப்பட்டுள்ள தற்போதைய முயற்சி, ஒரே ஆவணத்தில் தேசிய மருத்துவ மருந்துக் கொள்கையொன்றின் அடிப்படைக் கூறுகளை ஒருங்கு திரட்டித் தருகின்றது. இது உலக சுகாதார நிறுவன (WHO) ஆவணங்களின் அடிப்படையில், அக்கறையுடைய எல்லோருடனும் கலந்தாலோசிக்கப்பட்டு விருத்தி செய்யப்பட்டுள்ளது. இந்நாட்டுக்கு முறைசார்ந்த தேசிய மருத்துவ மருந்துக் கொள்கையொன்று அமைச்சரவையால் ஏற்றுக்கொள்ளப்படுவதற்கு இம்முயற்சி வழிவகுக்குமென எதிர்பார்க்கப்படுகின்றது.

இலங்கை தேசிய மருத்துவ மருந்துக் கொள்கையின் குறிக்கோள்களாவன:

1. மக்களின் சுகாதாரப் பராமரிப்புத் தேவைகளுக்குப் பொருத்தமான பயனுறுதியான, தீங்கற்ற, நல்ல தரமான மருந்துகள் தங்குதடையின்றியும் ஒப்புரவான முறையிலும் செலவு தாங்கக்கூடியதாகவும் கிடைத்தலை உறுதிப்படுத்துதல்.
2. சுகாதாரப் பராமரிப்பு உயர்தொழிலர்களும், பாவனையாளர்களும் இம்மருந்துகளைப் பகுத்தறிவுப்படி பயன்படுத்துதலை ஊக்குவித்தல்.
3. அத்தியாவசிய மருந்துகளின் உள்நாட்டுத் தயாரிப்பை ஊக்குவித்தல்.

இலங்கைத் தேசிய மருத்துவ மருந்துக் கொள்கையானது,

1. நாட்டின் ஒட்டுமொத்தச் சுகாதாரக் கொள்கையினுள் அமைந்ததாயிருக்கும்.
2. அத்தியாவசிய மருந்துகள் பற்றிய எண்ணக்கருவை அடிப்படையாகக் கொண்டிருக்கும்.
3. சுகாதாரத் துறையை நோக்காகக் கொண்டிருக்கும். ஆனால் கல்வி, நிதி, விவசாயம், விலங்குவேளாண்மை மருந்தாக்கற் கைத்தொழில் மற்றும் வர்த்தகம் போன்ற சம்பந்தப்பட்ட துறைகளுடன் ஒருங்கிணைந்து செயல்படுவதையும் உள்ளடக்கும்.
4. நோயாளர்களின்/ பாவனையாளர்களின் உரிமைகளைப் பாதுகாக்கும்.

தேசிய மருந்துக் கொள்கையானது அலோபதி, ஹோமியோபதி, ஆயுர்வேதம், சித்த, யூனானி மற்றும் வேறு ஏதேனும் முறைமைகள் அடங்கலாக, நாட்டில் அங்கீகரிக்கப்பட்ட எல்லா மருத்துவ முறைமைகளையும் உள்ளடக்குதல் வேண்டும். இக்கொள்கையின் முதன்மையான அக்கறை அலோபதி (மேற்கத்திய) மருந்துகள்தான்; ஆயினும் ஏனைய மருத்துவ முறைமைகளுக்கான கொள்கைகள், அம்முறைமைகளில் அக்கறையுடையோர்களுடனான கலந்தாலோசனையுடன் பின்னர் விருத்தி செய்யப்படும்.

இலங்கைத் தேசிய மருத்துவ மருந்துக் கொள்கை பின்வரும் கூறுகளைக் கொண்டிருக்கும்:

1. அத்தியாவசிய மருந்துகளின் தெரிவு.
2. செலவு தாங்கும் நிலையும் ஒப்புரவான வாய்ப்பும்.
3. நிதி வசதிக்கான விருப்புகள்.
4. வழங்கல் முறைமைகளும் நன்கொடைகளும்.
5. ஒழுங்குபடுத்தலும் தர உத்தரவாதமும்.
6. மருந்துகளின் தரமான பயன்பாடு.
7. ஆராய்ச்சி.
8. மனித வளங்கள்.
9. சாத்தியப்படக்கூடிய உள்நாட்டு மருந்தாக்கற் கைத்தொழில்.
10. கண்காணிப்பும் மதிப்பீடும்.

தேசிய மருத்துவ மருந்துக் கொள்கை அமுலாக்கப்படுவதை மேற்பார்வை செய்வதற்காக அக்கறையுடையோர்களைக் கொண்ட, சுகாதார சேவைப் பணிப்பாளர் தலைமையதிபதியின் விதப்புரையின்மீது அமைச்சரால் நியமிக்கப்படும் தேசிய நிலையியற் குழுவொன்று இருத்தல் வேண்டும்.

அத்தியாவசிய மருந்துகளின் தெரிவு

அத்தியாவசிய மருந்துகளின் பட்டியலொன்றின் தெரிவு முக்கியமான மருந்துகளை முன்னுரிமைப்படுத்துகின்றது. அம்மருந்துகள் வலிதுடைய விஞ்ஞானச் சான்று, நாட்டில் காணப்படும் நோய்ப்பாங்கு, செலவுப் பயனுறுதி என்பவற்றுக்கிணங்கத் தெரிவு செய்யப்படும். தேசிய அத்தியாவசிய மருந்துகளின் பட்டியலை வரையறை செய்வதற்கும் ஒழுங்குக் கிரமப்படி இற்றைப்படுத்துவதற்கும் எல்லா அக்கறையுடையோர்களையும் கொண்டதான தேசிய நிலையியற் குழுவொன்று நிறுவப்படும். அது நியமப்படியான சிகிச்சை வழிகாட்டல்கள், மருந்துகளின் அகரவரிசைத் தொகுப்பட்டவணை, இலங்கை மருந்து தொகுதி, அரசாங்க மருந்துக் கொள்வனவு ஆவணங்கள் ஆகியவற்றை வகுத்தமைத்து, மீளாய்வு செய்து, இற்றைப்படுத்தும்.

செலவு தாங்கும் நிலையும் ஒப்புரவான வாய்ப்பும்

செலவு தாங்கும் நிலையை உறுதிப்படுத்துவதற்கு ஒரு விலை நிர்ணயக் கொள்கை/வழிமுறை கைக்கொள்ளப்படல் வேண்டும். சில்லறை விலைப்படுத்தல், கொடுத்துத் தீர்க்கும் கட்டணத்தின் அடிப்படையில் அமையவேண்டுமேயொழிய, ஆகு செலவு + இலாபம் என்ற அடிப்படையில் அமைதலாகாது. பொதுப் பெயரால் மருந்துகள் வழங்கப்படுவதற்கும், நோயாளரின் சம்மதத்துடன் (இயலுமாயிள் வைத்தியரிடற்கு அறிவித்து) பொதுப் பெயர் மருந்துகளால் பதிலீடு செய்வதை அனுமதிப்பதற்கும் சட்டங்கள் இயற்றப்படவேண்டும். மருந்தகங்களுக்கு உரிமம் வழங்குதல் பற்றிய கொள்கையொன்று இருத்தல் வேண்டும். அது ஏனையவற்றுடன் சமூகங்களின் தேவைகளையும் கோரிக்கைகளையும் உள்ளடக்கியதாய் இருக்கும்.

மூலப்பொருள்கள் அடங்கலாக மருந்துகள் எவ்வித வரிகளும் தீர்வைவரிகளும், மதுவரி தீர்வைகளும் வேறு தீர்வைகளும் இன்றி இறக்குமதி செய்யப்படல் வேண்டும். தேவைப்படும் மருந்துகளின் செலவுதாங்கும் நிலையை உறுதிப்படுத்தும் பொருட்டு டோஹா பிரகடனத்தின் பொதுச் சுகாதார ஏற்பாடுகள் (சமாந்தர இறக்குமதிகள், உரிமம் கட்டாயமாக்கப்படுதல்) தேசிய சட்டத்தினுள் ஒருங்கிணைக்கப்பட வேண்டும். இச்செயற்பாடுகள் ஒழுங்குபடுத்தல் அதிகாரசபையினால் ஒழுங்குபடுத்தப்படல் வேண்டும்.

மருந்துகளைப் பொருத்தமான முறையில் அட்டவணைப்படுத்துவதன் மூலம் பகுத்தறிவுப்படி சுயமாக மருந்தெடுத்தல் வசதியாக்கப்படும்.

நிதிவசதித் தெரிவுகள்

அரசு அத்தியாவசிய மருந்துகளிற்கு முன்னுரிமை அளித்து தேவையான மருந்துகளின் கொள்வனவுக்கும் வழங்கலுக்கும் போதிய நிதி வசதியை வழங்கவேண்டுமென்பதுடன், அவற்றின் பொருத்தமான பயன்பாட்டைக் கண்காணிப்பதுடன் விரயத்தையும் தடுத்தலும் வேண்டும். அரசாங்க மற்றும் தனியார் துறையினர்களுக்கான, சுகாதாரக் காப்புறுதித் திட்டங்கள், செலவு மீளளிக்கக்கூடிய மருந்துகளின் பட்டியல்களை விருத்தி செய்யும்படி ஊக்குவிக்கப்படும்.

வழங்கல் முறைமைகளும் நன்கொடைகளும்

நாட்டில் அத்தியாவசிய மருந்துகள் இடைவிடாது கிடைப்பதற்குள்ளமையை உறுதிப்படுத்துகின்ற பொறுப்பு அரசாங்க/தனியார் துறைகளினால் பகிர்ந்து கொள்ளப்பட வேண்டிய ஒரு பொறுப்பாகும். அரசு அதன் நிறுவனங்களுக்கான மையப்படுத்திய மொத்தக் கொள்வனவையும் வழங்கலையும் தொடரல் வேண்டும். அரசு துறைக்கு மருந்துகளை வழங்குதலில் உள்நாட்டுத் தயாரிப்பாளர்களுக்கு முன்னுரிமை வழங்கப்படல் வேண்டும். அரசாங்கத்துறை மற்றும் தனியார் துறை ஆகிய இரண்டுக்கும் நல்ல மருந்தாக்கல் கொள்வனவு நடைமுறைகளும் வழங்கற் சங்கிலிக்கான முகாமைத்துவமும் உருவாக்கப்படல் வேண்டும். தனியார் துறைக்கு தனியார்/அரசாங்க வழங்குநர்களின் கலப்பொன்று இருத்தல் வேண்டும்.

மருந்துகளின் நன்கொடைக்கான உலக சுகாதார நிறுவனத்தின் வழிகாட்டல்களை அடிப்படையாகக் கொண்டு, மருந்துகளின் நன்கொடைகளை ஏற்றுக்கொள்வதற்கான கொள்கையொன்று விருத்தி செய்யப்படல் வேண்டும். இக்கொள்கை விருத்தி செய்யப்படும்வரை உலக சுகாதார நிறுவன வழிகாட்டல்கள் பின்பற்றப்படல் வேண்டும்.

“அரிதான நோய்களிற்குப் பயன்படுத்தப்படும்” மருந்துகள் எப்போதும் இருப்பில் இருக்கவேண்டியதற்கான பொறுப்பையும் அத்தகைய மருந்துகளின் வழங்குநர்களுக்கு ஊக்குவிப்புக்களை வழங்குவதற்கான பொறுப்பையும் அரசு ஏற்றுக்கொள்ளுதல் வேண்டும்.

ஒழுங்குபடுத்தலும் தர உத்தரவாதமும்

மருந்துகளின் செயற்பாடுகளை ஒழுங்குபடுத்துவதற்குத் தேவையான உறுதியான சட்ட அடிப்படையை வழங்குவதற்குச் சட்டங்கள் இயற்றப்படல் வேண்டும். தேசிய நிலையியற்குழு மூலம், சுகாதார அமைச்சருக்கு வகைசொல்லவேண்டியதான தேசிய மருத்துவ மருந்து ஒழுங்குபடுத்தல் அதிகாரசபையென (NMDRA) அழைக்கப்படும் நியதிச்சட்ட அதிகாரசபையொன்று தாபிக்கப்படல் வேண்டும். இவ்வதிகாரசபை, மருத்துவ மருந்துகள், மருத்துவ உபகரணங்கள் போசாக்கு மருந்துகள் மற்றும் சத்துணவு மருந்துகள் என்பவற்றின் தயாரிப்பு, இறக்குமதி, பதிவு செய்தல், ஊக்குவிப்பு, விற்பனை மற்றும் விநியோகம் ஒழுங்குபடுத்துதல் மற்றும் கட்டுப்பாடு என்பவற்றுக்கு முழுமையாகப் பொறுப்பானதாதல் வேண்டும். அது வெளிப்படையான வழிமுறைகளையும் மனித வளங்களையும் உடையதாயிருத்தல் வேண்டும்.

மருந்துகள் தரம், தீங்கின்மை, பயனிறைவுடைமை, தேவை, செலவுப்பயனுறுதி என்ற விதிமுறைகளின் அடிப்படையில் பதிவு செய்யப்படல் வேண்டும். இவ்விதிமுறைகள் தேசிய மருத்துவ மருந்து ஒழுங்குபடுத்தல் அதிகாரசபையினால் உருவாக்கப்படல் வேண்டும். தேசிய மருத்துவ மருந்து ஒழுங்குபடுத்துதல் அதிகாரசபை, மருந்துகளின் ஒரு குறிப்பிட்ட வகையின் புதிய இரசாயனக் கூறுகளின் எண்ணிக்கையையும் அத்துடன் ஒரு குறிப்பிட்ட இரசாயனக் கூறின் உற்பத்திப் பொருட்களின் எண்ணிக்கையையும் மட்டுப்படுத்துவதற்கு அதிகாரமுடையதாயிருத்தல் வேண்டும். அத்தகைய மட்டுப்பாடு உள்ளூரில் தயாரிக்கப்படும் உற்பத்திப் பொருட்களுக்கு ஏற்புடையதாதல் ஆகாது. உற்பத்திப் பொருள் தகவல் துண்டுப்பிரசுரங்கள்/உற்பத்திப் பொருள் பண்புகளின் சுருக்கம், பொருத்தமானவிடத்து நோயாளர் தகவல் துண்டுப்பிரசுரங்கள் ஆகியவற்றின் ஊடாக அதிகாரபூர்வமான மருந்துத் தகவலுக்கு ஏற்பாடு செய்யப்படும்.

அதிகாரசபைக்கான நிதி அது வழங்கும் சேவைகளுக்கான நியதிச்சட்டமுறையான அறவீடுகள் ஊடாக அரசினால் வழங்கப்படல் வேண்டும். அதிகாரசபையினுள் சான்றளிக்கப்பட்ட மருந்துத் தர உத்தரவாத ஆய்வுகூடமொன்று அதன் சேவைகளுக்குப் பொருத்தமான கட்டணங்களுடன் செயற்படல் வேண்டும்.

மருந்துகளைப் பதிவுசெய்வதற்கு உலக சுகாதார நிறுவன வழிகாட்டல்களுக்கு இணங்கிய நல்ல தயாரிப்பு நடைமுறைகள் (GMP) தேவைப்படுத்தப்படல் வேண்டும். நல்ல மருந்து வழங்கியல் நடைமுறைகளும் (GPP) நல்ல விநியோக நடைமுறைகளும் (GDP) விருத்தி செய்யப்பட்டுச் செயற்படுத்தப்படல் வேண்டும்.

மருந்துகளின் விற்பனை ஊக்குவிப்பு, மருத்துவ மருந்து விற்பனை ஊக்குவிப்புக்கான இலங்கை மருத்துவச் சங்கக்கு விதிமுறைகளின் அடிப்படையில் ஒழுங்குபடுத்தப்படல் வேண்டும். நிதிசார் அல்லது வேறு ஊக்குவிப்புக்களின் அடிப்படையிலான மருத்துவ மருந்துகளின் ஊக்குவிப்பு தடை செய்யப்படுதல் வேண்டும். சந்தைப்படுத்தலுக்குப் பிந்திய கவனக் கண்காணிப்பும் தீங்கான மருந்துத் தாக்கக் கண்காணிப்பு முறைமைகளும் உருவாக்கப்படல் வேண்டும்.

மருந்துகளின் தரமான பயன்பாடு

மருந்துகளின் தரமான பயன்பாடு பற்றிய பொருத்தமான கல்வி, சுகாதாரப் பராமரிப்பு உயர் தொழிலர்களின் பயிற்சியில் உள்ளடக்கப்படல் வேண்டும். சுகாதாரப் பராமரிப்பு உயர் தொழிலர்களுக்கும் பாவனையாளர்களுக்கும் சுயாதீனமான, பாரபட்சமற்ற தகவல்களை வழங்குவதற்குத் தேசிய மருந்துத் தகவல் நிலையமொன்றுக்கும் மருந்து தகவல் ஆவணத்துக்கும் வரவுசெலவுத்திட்டத்தின்மூலம் அரசு நிதியளித்தல் வேண்டும்.

பகுத்தறிவுப்படி மருந்துகளைப் பயன்படுத்துதல் ஊக்குவிக்கப்படவேண்டும். பகுத்தறிவற்ற முறையில் மருந்துகள் பயன்படுத்தப்படுதல் ஊக்குவிக்கப்படுதலாகாது. விசேடமாகப் பாடசாலைப் பாடவிதானங்கள் ஊடாக மருந்துகளைப் பற்றிய பொதுக் கல்வி நிகழ்ச்சித்திட்டங்கள் நடாத்தப்படல் வேண்டும்.

ஆராய்ச்சி

மருந்துகளைப் பெறுவதற்கான வாய்ப்பு, விலைப்படுத்தல் வழிமுறைகள், செலவு-நன்மை, செலவு-பயனுறுதன்மை மற்றும் ஏனைய துறைகளான மருந்து பொருளாதாரவியல் அவற்றின் தரம், களஞ்சியப்படுத்தல் மற்றும் பயன்பாடு பற்றிய விடயங்களில் செயல்முறை ஆராய்ச்சிக்கான வளங்களும் ஊக்குவிப்புகளும் வழங்கப்படல் வேண்டும். மருந்துகளில் ஆராய்ச்சிக் கண்டுபிடிப்புகள் பிணி ஆய்வுநடைமுறையுடன் ஒருங்கிணைக்கப்படல் வேண்டும்.

இலங்கையில் பரவலாயுள்ள கவனிக்கப்படாதுள்ள நோய்களுக்கான மருந்துகள் பற்றிய பிணி ஆய்வு ஆராய்ச்சி ஊக்குவிக்கப்படவேண்டும்.

மருந்து அபிவிருத்தியில் ஒப்பந்த ஆராய்ச்சி உலக சுகாதார நிறுவனத்தின் நல்ல பிணி ஆய்வு நடைமுறை வழிகாட்டல்களுக்கிணங்கியதாக இருக்கவேண்டும்.

மனித வளங்கள்

மருந்தாளர்துறையின் அபிவிருத்தியில் விவேக கவனம் செலுத்தப்படவேண்டும். இந்தத் துறையில் பட்டப்படிப்புக்கான வசதிகள் அமைக்கப்படல் வேண்டும். மருந்தாளர்களின் தராதரத்தை அங்கிகாரம் செய்யும் பொறுப்பை முழுமையாகக் கொண்ட மருந்தாளர் பேரவையொன்று தாபிக்கப்படல் வேண்டும்.

தேசிய மருத்துவ மருந்து ஒழுங்குபடுத்தல் அதிகாரசபை அதன் பணியாட்டொகுதியினரின் மனித வளங்களை விருத்தி செய்தலைப் பொறுப்பேற்றல் வேண்டும்.

மருந்தாக்கல் விஞ்ஞானங்களில் மனித வழங்களின் அபிவிருத்திக்கு வெளிப்புறத் தொழில்நுட்ப ஒத்துழைப்பு ஓர் இன்றியமையாத தேவையாயுள்ளது. பிணி ஆய்வு மருந்தியலில்/பிணி ஆய்வு மருந்து வழங்கியலில் நிபுணத்துவம் விருத்தி செய்யப்பட்டு சுகாதாரப் பராமரிப்புத் துறையில் பயன்படுத்தப்பட வேண்டும்.

சாத்தியமான உள்நாட்டு மருந்தாக்கற் கைத்தொழில்

அரசு நிதி மற்றும் பிற ஊக்குவிப்புக்கள் மூலம் சாத்தியமாகக்கூடியதும் தளராது தொடரக்கூடியதுமான உள்நாட்டு மருந்தாக்கற் கைத்தொழிலை ஊக்குவித்து அதனை வசதியாக்குதல் வேண்டும். இது தரத்தை மேலும் சிறப்பாகக் கண்காணிப்பதற்கு இடமளிக்குமென்பதுடன் மருந்துகள் கிடைக்கின்றமையையும், செலவுதாங்கும் நிலையையும், திறன்கொண்ட ஆளணியினருக்கான தொழில்வாய்ப்பையும், தொழில்நுட்ப மற்றும் மனித வளங்களின் அபிவிருத்தியையும் முன்னேற்றும்.

அரசு மருந்தாக்கற் கூட்டுத்தாபனமும் (SPC) அரசு மருந்தாக்கல் தயாரிப்புக் கூட்டுத்தாபனமும் (SPMC) ஒரு கூட்டுத்தாபனமாக இணைக்கப்பட்டு முழுமையாக அரசுக்குச் சொந்தமானதாகவும் அதனால் முகாமை செய்யப்படுவதாகவும் இருத்தல் வேண்டும். தொடர்புபட்ட துறைகளில் தொழில்நுட்ப நிபுணத்துவத்தை உடையவர்களையும் சுகாதார அமைச்சு மற்றும் திறைசேரியிலிருந்தான அலுவலர்களையும் கொண்ட ஒரு பணிப்பாளர் சபை இருத்தல் வேண்டும்.

இருக்கூட்டுத்தாபனம் மருந்தாக்கல் துறையில் பயிற்சிக்கான வசதிக்கு ஏற்பாடு செய்தல் வேண்டும். சுகாதார அமைச்சின் மருந்து வழங்கல் பிரிவு மருந்துகளைப் பெற்றுக்கொள்ளலின்போது இக்கூட்டுத்தாபனத்தால் தயாரிக்கப்பட்ட மருந்தாக்கங்களுக்கு முன்னுரிமை கொடுத்தல் வேண்டும். அரசு மருந்துகளைப் பெற்றுக்கொள்ளலில், இறக்குமதிக்கு மேலாக, உள்ளூர் மருந்தாக்கல் கைத்தொழிலுக்கு முன்னுரிமை கொடுத்தல் வேண்டும்.

மேற்பார்வையும் மதிப்பிடலும்

நல்ல தயாரிப்பு நடைமுறைகள் (GMP), நல்ல மருந்து வழங்கல் நடைமுறைகள் (GPP), நல்ல விநியோக நடைமுறை (GDP) என்பவற்றுக்காக, தேசிய மருத்துவ மருந்து ஒழுங்குபடுத்தல் அதிகாரசபையில், உரிய முறையில் தகைமை பெற்ற ஆளணியினரால் பரிசோதனை செய்வதற்கான ஒரு முறைமை தாபிக்கப்படுதல் வேண்டும். சுட்டிக்காட்டி- அடிப்படையிலான அளவீடுகள் மூலம் தேசிய நிலையியற் குழுவினால் மருந்தாக்கல் துறையினர் மீது கிரமமான கண்காணிப்புச் செய்யப்படுதல் வேண்டும்.

அமுலாக்கல்

தேசிய மருத்துவ மருந்துக் கொள்கை உருவாக்கப்பட்டு ஏற்கப்பட்டதும், கொள்கையின் அமுலாக்கத்தை மேற்பார்வை செய்வதற்காக, மூன்று மாதங்களுள், சுகாதாரச் சேவைகள் பணிப்பாளர் தலைமையதிபதியின் விதப்புரைமீது ஒரு தேசிய நிலையியற் குழுவை நியமிப்பது சுகாதார அமைச்சரின் பொறுப்பாதல் வேண்டும்.

அவசியமேற்படி கொள்கை ஐந்து வருடங்களில் மீளாய்வு செய்யப்பட்டு மீள ஆராயப்படலாம்.

NATIONAL MEDICINAL DRUG POLICY FOR SRI LANKA

Preamble

Sri Lanka had a partly written Drug Policy from the 1960s. It was "written" as elements of a policy, beginning from selection of drugs for the government drug supply and the Ceylon Hospitals Formulary in early 1960s, the Bibile Wickremasinghe report in 1971, the Cosmetics Devices and Drugs Act (1980). However, there was no comprehensive document.

There were attempts to develop a NMDP in 1991 & 1996; while the documents were accepted by the Ministry of Health, they did not reach the final step of cabinet approval. Hence no comprehensive document exists at present. The present effort building upon previous efforts brings together the elements of a National Medicinal Drug Policy (NMDP) in one document and has been developed based on WHO documents through discussion with all stakeholders. It is hoped that this effort will see a formal National Medicinal Drug Policy being adopted by the cabinet for the country.

The objectives of the Sri Lankan National Medicinal Drug Policy are,

1. To ensure the availability and affordability of efficacious, safe and good quality medicines relevant to the health care needs of the people in a sustainable and equitable manner.
2. To promote the rational use of medicines by healthcare professionals and consumers.
3. To promote local manufacture of Essential Medicines.

The Sri Lankan National Medicinal Drug Policy

1. will be within the overall health policy of the country
2. will be based on the Essential Medicines Concept
3. will be focused on the health sector but include/coordinate with relevant areas such as education, finance, agriculture, animal husbandry, pharmaceutical industry and trade
4. will safeguard the rights of the patients/consumers

An NMDP should cover all systems of medicine including allopathic, homeopathy, Ayurveda, Sidda, Unani and any other systems recognized in the country. The primary concern of this policy is allopathic medicines; however, policies for the other systems of medicines will be developed later in consultation with stakeholders of those systems.

The Sri Lankan NMDP will have the following elements.

1. Selection of essential medicines
2. Affordability and Equitable Access
3. Financing options
4. Supply systems and Donations
5. Regulation and quality assurance
6. Quality Use of Medicines
7. Research
8. Human resources
9. Viable Local Pharmaceutical Industry
10. Monitoring and evaluation

There shall be a National Standing Committee appointed by the Minister on the recommendation of the DGHS, comprising all stakeholders to oversee the implementation of the National Medicinal Drug Policy.

Selection of essential medicines

The selection of an Essential Medicines List prioritizes the medicines that are important. The medicines will be selected according to valid scientific evidence, the disease pattern in the country and cost-effectiveness.

A Standing Committee comprising all stakeholders will be established to define and regularly update the National Essential Medicines List. It will formulate, review and update Standard Treatment Guidelines, Drug Index, the Sri Lankan Formulary and Government Drug Procurement Documents.

Affordability and Equitable Access

A Pricing Policy/Mechanism should be adopted to ensure affordability. Retail pricing should be based on a dispensing fee rather than cost+markup. Legislation requiring generic prescribing and allowing cost-effective generic substitution with the consent of the patient (and where possible informing the doctor) should be enacted. There shall be a policy for licensing pharmacies which among others would incorporate the needs and requirements of the communities.

Medicines including raw materials (both local and imported) should be free of any taxes, other tariffs and excise duties. The public health provisions of the Doha Declaration (Parallel Imports, Compulsory Licensing) should be incorporated into the national legislation to ensure affordability of needed medicines. These activities should be authorized by the Regulatory Authority.

Rational self-medication will be facilitated by appropriate scheduling of the medicines.

Financing options

The State should provide sufficient funding for procurement and supply of necessary medicines with priority for essential medicines, monitor appropriate use and prevent waste. Public and private sector health insurance schemes will be encouraged to develop re-imbursable lists of medicines.

Supply systems & Donations

The responsibility for ensuring a continuous availability of Essential Medicines in the country is a shared public/private sector responsibility. The State should continue centralized bulk purchase and supply to its institutions. Preference should be given to local manufacturers in supply of medicines to the state sector. Good pharmaceutical procurement practices and management of the supply chain should be enacted for both the public and private sector.

There should be a private/public mix of suppliers to the private sector.

A policy for acceptance of donations of medicines should be developed based on WHO Guidelines for Drug Donations. Until this policy is developed the WHO guidelines should be followed.

The state should take the responsibility for the availability of "Orphan" Drugs and incentives to be given to suppliers of such items.

Regulation and quality assurance

Legislation should be enacted to provide a sound legal basis for regulating activities in medicines. A statutory body called the National Medicinal Drug Regulatory Authority (NMDRA) accountable to the Minister of Health through the National Standing Committee should be established. This Authority will be solely responsible for regulation and control of manufacture, importation, registration, promotion, sale and distribution of medicinal drugs and devices, nutraceuticals and functional foods. It should have transparent mechanisms and adequate human resources.

Medicines should be registered based on the criteria of quality, safety, efficacy, need and cost-effectiveness. These criteria should be established by the NMDRA. The NMDA should have the authority to limit the number of new chemical entities of a particular class of drugs, as well as the number of products of a particular chemical entity. Such limitation of numbers will not apply to locally manufactured products. Official drug information will be instituted through approval of Product Information Leaflets/Summary of Product Characteristics and where relevant Patient Information Leaflets. Regulation and quality assurance

Legislation should be enacted to provide a sound legal basis for regulating activities in medicines. A statutory body called the National Medicinal Drug Regulatory Authority (NMDRA) accountable to the Minister of Health through the National Standing Committee should be established. This Authority will be solely responsible for regulation and control of manufacture, importation, registration, promotion, sale and distribution of medicinal drugs and devices, nutraceuticals and functional foods. It should have transparent mechanisms and adequate human resources.

Medicines should be registered based on the criteria of quality, safety, efficacy, need and cost-effectiveness. These criteria should be established by the NMDRA. The NMDA should have the authority to limit the number of new chemical entities of a particular class of drugs, as well as the number of products of a particular chemical entity. Such limitation of numbers will not apply to locally manufactured products. Official drug information will be instituted through approval of Product Information Leaflets/Summary of Product Characteristics and where relevant Patient Information Leaflets.

The Authority should be funded by the state and through statutory levies on services rendered. An accredited Drug Quality Assurance Laboratory should function within the Authority with appropriate fees for services.

Good Manufacturing Practices (GMP) compliant with WHO Guidelines should be required for registration of medicines. Good Pharmacy Practices (GPP) and Good Distribution Practices (GDP) should be developed and implemented.

The promotion of medicines should be regulated based on the Sri Lanka Medical Association Ethical Criteria for Medicinal Drug Promotion. Promotion and sale of medicinal drugs based on financial or other incentives should be prohibited. Post-marketing surveillance and Pharmacovigilance systems should be established.

Quality Use of Medicines

Appropriate education in the quality use of medicines should be included in the training of healthcare professionals. The state should fund a national medicines information center and Drug Information Bulletins through the medicines budget, to provide independent and unbiased information to healthcare professionals and consumers.

The rational use of drugs should be promoted and irrational use should be discouraged. There should be public education programs about medicines especially through the school curricula.

Research

There should be resources and incentives for operational research on issues such as access to medicines, pricing mechanisms, cost-benefit, cost-effectiveness and other areas of pharmacoconomics, quality, storage and utilisation. The research findings should be incorporated into clinical practice.

Clinical research into drugs for neglected diseases which are prevalent in Sri Lanka should be encouraged and funded.

Contract research in drug development should be in keeping with WHO Good Clinical Practice Guidelines.

Human resources

There should be a special focus on the development of the pharmacy profession with degree programs in pharmacy. The Pharmacy Council should be established as a priority with sole responsibility for accreditation of pharmacists.

The NMDRA should undertake human resource development of its staff. There is a necessity for external technical cooperation for the development of human resources in the pharmaceutical sciences. Expertise in Clinical Pharmacology/Clinical Pharmacy needs to be developed and utilized in the health care sector.

Viable Local Pharmaceutical Industry

The state should encourage and facilitate a viable sustainable local pharmaceutical industry by fiscal and other incentives. This will allow better monitoring of quality, improve availability, affordability, employment of skilled personnel and development of technical and human resources. The State Pharmaceuticals Corporation (SPC) and the State Pharmaceuticals Manufacturing Corporation (SPMC) should be amalgamated into one Corporation and solely owned and managed by the state. There should be one Board of Directors comprising of technical experts in the relevant fields and officials from the Ministry of Health and Treasury.

This corporation should facilitate training for the pharmaceutical sector. The Medical Supplies Division should give preference to pharmaceuticals manufactured by this Corporation at procurement.

The local pharmaceutical industry should be given priority over imports in state procurement.

Monitoring and evaluation

An inspection system should be established at the NMDRA for GPP, GMP, GDP by the appropriately qualified personnel. Regular monitoring of the pharmaceutical sector through indicator-based surveys should be conducted by the National Standing Committee.

Implementation

Once the NMDP is adopted, it will be the responsibility of the Minister of Health on the recommendation of the Director General of Health Services, to appoint the National Standing Committee within three months to oversee the implementation of the Policy.

This policy will be reviewed, and revised if necessary, in five years.