தேசிய மருந்துகள் ஒழுங்குபடுத்தல் அதிகாரசபை - 2016

தேசிய மருந்துகள் ஒழுங்குபடுத்தல் அதிகார சபையின் 2016 டிசெம்பர் 31 இல் முடிவுற்ற ஆண்டிற்கான செயற்பாட்டு நடவடிக்கைகள் 1971 ஆம் ஆண்டின் 38 ஆம் இலக்க நிதி அதிகாரச் சட்டத்தின் 13(1) ஆம் பிரிவு மற்றும் 2015 ஆம் ஆண்டின் 05 ஆம் இலக்க தேசிய மருந்துகள் ஒழுங்குபடுத்தல் அதிகார சபை அதிகாரச்சட்டத்தின் 20 ஆம் பிரிவு என்பவற்றுடன் சேர்த்து வாசிக்கப்படும் இலங்கை சனநாயக சோசலிசக் குடியரசு அரசியலமைப்பின் 154(1) ஆம் உறுப்புரையிலுள்ள ஏற்பாடுகளின் பிரகாரம், எனது பணிப்பின் கீழ், கணக்காய்வு செய்யப்பட்டன. நிதி அதிகாரச் சட்டத்தின் 13(6) ஆம் பிரிவின் பிரகாரம் சமர்ப்பிக்கப்பட வேண்டிய 2016 ஆம் ஆண்டிற்கான நிதிக் கூற்றுக்கள் இவ்வறிக்கைத் தினம் வரை சமர்ப்பிக்கப்பட்டிருக்கவில்லை. இலங்கை சனநாயக சோசலிசக் குடியரசு அரசியலமைப்பின் 154(6) ஆம் உறுப்புரையின் பிரகாரம் என்னால் பாராளுமன்றத்திற்குச் சமர்ப்பிக்கப்பட வேண்டுமெனக் கருதும் மீளாய்வாண்டினது அதிகார சபையின் செயற்பாடுகள் தொடர்பான எனது அவதானிப்புகள் இவ்வறிக்கையில் அடங்கும்.

1.2 அதிகார சபையை ஸ்தாபித்தலும் அதன் ஆரம்பமும்

2015 ஆம் ஆண்டின் 05 ஆம் இலக்க தேசிய மருந்துகள் ஒழுங்குபடுத்தல் அதிகாரசபை அதிகாரச்சட்டத்தின் 02 ஆம் பிரிவின் பிரகாரம் 2015 யூலை 01 ஆந் திகதியன்று ஸ்தாபிக்கப்பட்ட தேசிய மருந்துகள் ஒழுங்குபடுத்தல் அதிகாரசபையின் செயற்பாட்டு நடவடிக்கைகள் 2016 சனவரி 01 ஆந் திகதி தொடக்கம் ஆரம்பமாகியிருந்தது. அவ்வதிகாரச் சட்டத்தின் 03 ஆம் பிரிவின் பிரகாரம் பிரத்தியட்சமானதும் பாதுகாப்பானதும் பிழையற்றதுமான நிலைமையுடனான மருந்துகள், உபகரணங்கள், எல்லைக்குட்பட்ட உற்பத்திகளை,

(அ) நியாயமான விலையில் பொது மக்களுக்கு வழங்குவதை உறுதி செய்தல், பதிவு செய்தல், அனுமதிப்பத்திரங்களை வழங்குதல்,

(ஆ) பதிவை அல்லது அனுமதிப்பத்திரத்தை இரத்துச் செய்தல், உற்பத்தி செய்தல், விலையை நிர்ணயித்தல், இறக்குமதி செய்தல், களஞ்சியப்படுத்தல், போக்குவரத்தில் ஈடுபடுத்தல், விநியோகித்தல், விற்பனை செய்தல், பிரசாரஞ் செய்தல், அகற்றுதல் போன்றவற்றில் மத்திய ஒழுங்கபடுத்தலுக்கான நடவடிக்கைகளில் ஈடுபடுதல்.

(இ) அத்தியாவசிய மருந்துகளை நியாயமான விலையில் வைத்திருப்பதைச் சான்றுறுதிப்படுத்தும் நோக்குடன் இலங்கையில் பிழையற்ற தன்மையிலான மருந்து உற்பத்திகளை ஊக்குவித்தல்,

(ஈ) சுகாதார சிகிச்சை தொழிற்துறையினராலும் நுகர்வோரினாலும் பாதுகாப்பாகவும் வெவ்வேறாகவும் பாவனையை மேம்படுத்துதல்,

(உ) தொடர்புடைய சட்டங்களின் பொருட்டு உசிதமான திருத்தங்களுக்கு சிபார்சு வழங்குதல்,

(ஊ) பொதுமக்கள், சுகாதார சிகிச்சைத் தொழிற்துறையினர் மற்றும் அது சம்பந்தமாக கவனம் செலுத்தும் சகலருக்கும் அறிவூட்டல்,

(எ) மேம்படுத்தலையும் சந்தைப்படுத்தலையும் ஒழுங்குபடுத்தல்,

(ஏ) நாட்டில் மருந்துகள், மருத்துவ உபகரணங்கள் மற்றும் எல்லைக்குட்பட்ட உற்பத்தி இருப்பதை ஒழுங்குபடுத்தல்

(ஐ) நிலைமை, பாதுகாப்புத் தன்மை மற்றும் சாதகமற்ற எதிர்மறைச் செயற்பாடுகள் என்பன தொடர்பாக சந்தைப்படுத்தலின் பின்னரான மெய்மையாய்வை மேற்கொள்ளுதல்.

(ஒ) இலங்கையில் சிகிச்சை முகாம் பரிசீலனைகளை நடாத்துவதற்குரிய சகல நடவடிக்கைகளையும் ஒழுங்குபடுத்தல் என்பன அதிகாரசபையின் நோக்கங்களாகும்.

1.3 நிதிக்கூற்றுக்கள் தொடர்பான முகாமைத்துவத்தின் பொறுப்பு

அதிகாரசபையின் நிதிக்கூற்றுக்களை இலங்கை கணக்கீட்டு நியமங்களுக்கிணங்க தயாரித்தல் மற்றும் நியாயபூர்வமாகச் சமர்ப்பித்தல் மற்றும் மோசடி அல்லது தவறுகளின் காரணமாக ஏற்படக்கூடிய போதுமானதும் தவறான கூற்றுக்கள் அற்றதுமான நிதிக்கூற்றுக்களைத் தயாரிக்கக்கூடியவாறு தேவையான உள்ளகக் கட்டுப்பாடுகளைத் தீர்மானிப்பது என்பன முகாமைத்துவத்தின் பொறுப்பாகும்.

2. நிதிக்கூற்றுக்கள்

2.1 நிதிக்கூற்றுக்களைச் சமர்ப்பித்தல்

2003 யூன் 02 ஆந் திகதிய பீஈடீ/12 ஆம் இலக்க பொது முயற்சிகள் சுற்றறிக்கையின் 6.5.1 ஆம் பிரிவு மற்றும் 2004 பெப்ரவரி 24 ஆந் திகதிய 01/2004 ஆம் இலக்கத் திறைசேரிச் சுற்றறிக்கையின் பிரகாரம், நியதிச்சட்ட சபைகளது வருடாந்த நிதிக்கூற்றுக்கள் நிதியாண்டு முடிவடைந்த 60 தினங்களுக்குள் கணக்காய்வாளர் தலைமை அதிபதிக்குச் சமர்ப்பிக்கப்பட வேண்டுமாயினும், 2016 ஆம் ஆண்டிற்கான நிதிக்கூற்றுக்கள் இவ்வறிக்கைத் தினம் வரை கணக்காய்வுக்குச் சமர்ப்பிக்கப்பட்டிருக்கவில்லை.

2.2 கணக்காய்விற்கான சான்றின்மை

கீழே குறிப்பிடப்பட்ட விடயங்களுக்கெதிரே சுட்டிக் காட்டப்பட்டுள்ள சான்றுகள் சமர்ப்பிக்கப்படாமையால் அவற்றைக் கணக்காய்வின்போது திருப்திகரமாகச் சான்றுறுதிப்படுத்தவோ அல்லது அவ்விடயங்களுக்கான கருத்துக்களைச் சமர்ப்பிக்கவோ முடியவில்லை.

	விடயம்	பெறுமதி ரூபா.		சமர்ப்பிக்கப்படாத சான்று
(அ)	மருந்துகள், மருத்துவ உபகரணங்கள், எல்லைக்குட்பட்ட உற்பத்தி என்பவற்றைப் பதிவு செய்வதாலான வருமானம்	167,951,285	(i)	மருந்துகள், மருத்துவ உபகரணங்கள், எல்லைக்குட்பட்ட உற்பத்திகளின் பதிவுக்காக மீளாய்வாண்டின்போது பெறப்பட்ட விண்ணப்ப படிவங்களது எண்ணிக்கை மற்றும் அவற்றுள் பதிவு செய்யப்பட்டவை தொடர்பான தகவல்கள்
			(ii)	2009 மே 12 ஆந் திகதிய 1601/15 ஆம் இலக்க அதி விசேட வர்த்தமானியில் சுட்டிக்காட்டப்பட்டவாறு ஒவ்வொரு தொகுதிக்குமென வெவ்வேறாக ஏற்பாடு செய்யப்பட்ட அதிகாரசபையின் மொத்த வருமானம்
(ஆ)	காசோலைகள் அல்லது பண வைப்புக்கள்	97,270		2016 டிசெம்பர் 31 இல் உள்ளவாறான வங்கிக் கணக்கிணக்கக் கூற்றில் உள்ளடங்கிய ரூபா 97,270 நேரடி வைப்பிற்கு வழங்கப்பட்ட பற்றுச்சீட்டு, பற்றுச்சீட்டு வழங்கப்படாதிருப்பின் அதற்கான காரணம் மற்றும் அவ்வைப்பு தொடர்பான விபரம்

2.3 சட்டங்கள், விதிகள், பிரமாணங்கள் என்பவற்றுடன் இணங்காமை

சட்டங்கள், விதிகள், பிரமாணங்கள், முகாமைத்துவத் தீர்மானங்கள் என்பவற்றுடன் இணங்காத சந்தர்ப்பங்கள் பின்வருமாறாகும்.

சட்டங்கள், விதிகள், பிரமாணங்கள் என்பவற்றுடனான தொடர்பு	இணங்காமை
(அ) 2015 ஆம் ஆண்டின் 05 ஆம் இலக்க தேசிய மருந்துகள் ஒழுங்குபடுத்தல் அதிகாரசபை அதிகாரச்சட்டம்	
(i) 62(1)(ஆ), 86 மற்றும் 105 ஆம் பிரிவுகள்	மருந்துகள், மருத்துவ உபகரணங்கள், எல்லைக்குட்பட்ட உற்பத்திப் பொருட்கள் சம்பந்தமாக அதிகார சபையால் பூரண அல்லது தற்காலிக பதிவை வழங்க முடியும். ஒவ்வொரு பதிவுக்குமான நிபந்தனைகள் விதிக்கப்பட்ட வேண்டுவதுடன், இவ்வறிக்கைத் தினமளவிலும் அந்நிபந்தனைகள் விதிக்கப்பட்டிருக்கவில்லை.
(ii) 65(4), 86 மற்றும் 105 ஆம் பிரிவுகள்	மருந்துகள், மருத்துவ உபகரணங்கள், எல்லைக்குட்பட்ட உற்பத்தி தொடர்பாக சான்றுறுதி வழங்குபவரால் அச்சான்றிதழின் கால எல்லை முடிவுறும் தினத்திற்கு 06 மாதங்களுக்கு முன்னர் சான்றிதழைப் புதுப்பிப்பதற்காக விண்ணப்பிக்காத சந்தர்ப்பத்தில், அச்சான்றிதழுக்குரிய மருந்துகள், மருத்துவ உபகரணங்கள், எல்லைக்குட்பட்ட உற்பத்தியின் பதிவு அல்லது அனுமதிப்பத்திரம் தன்னிச்சையாகக் காலாவதியானதைக் குறிக்கும் அடையாளம் பெறப்பட வேண்டும் எனினும், அப்பிரிவுகளுக்கு முரணாக பதிவுக்கான சான்றிதழ் வழங்கப்பட்ட 11 சந்தர்ப்பங்கள் இருந்தமை 20 கோவைகளது தெரிவுப் பரிசோதனையின்போது புலனாகின.
(ஆ) 2005 ஆம் ஆண்டின் 06 ஆம் இலக்க பெறுமதி சேர் வரி (திருத்த) அதிகாரச்சட்டம்	ஏதாவதொரு வரியை அறவிடவேண்டிய கால எல்லை சம்பந்தமான வரியானது அவ்வரியை அறவிடக்கூடிய கால எல்லை முடிவற்றதன் பின்னர் வரும் மாதத்தின் 20 ஆந் திகதிக்கும் பின்னரான திகதி அல்லாத தினமொன்றில் உள்நாட்டு இறைவரி ஆணையாளர் நாயகத்திற்கு வழங்கப்பட வேண்டுமாயினும், மீளாய்வாண்டின்போது அதிகாரசபை சேகரித்த ரூபா 11,633,289 பெறுமதி சேர் வரியானது கணக்காய்வுத் தினமான 2017 செப்டம்பர் 27 ஆந் திகதியளவிலும் உள்நாட்டு இறைவரி ஆணையாளர் நாயகத்திற்கு அனுப்பி வைக்கப்பட்டிருக்கவில்லை.

(இ)	2006 ஆம் ஆண்டின் 12 ஆம் இலக்க முத்திரைத் தீர்வை (விசேட ஏற்பாடுகள்) அதிகாரச்சட்டம்	ஒவ்வொரு ஆண்டிலும் ஒவ்வொரு காலாண்டு முடிவடைந்து 15 நாட்களுக்குள் முத்திரைத் தீர்வை உள்நாட்டு இறைவரி ஆணையாளர் நாயகத்திற்கு அனுப்பி வைக்கப்பட வேண்டுமாயினும், 2016 ஆம் ஆண்டின் இரண்டாம், மூன்றாம் காலாண்டின்போது சேகரித்திருந்த முத்திரைத் தீர்வையாகிய ரூபா 4,608,980 அதிகாரசபையால் 2017 செப்டம்பர் 27 ஆந் திகதியளவிலும் உள்நாட்டு இறைவரி ஆணையாளர் நாயகத்திற்கு அனுப்பி வைக்கப்பட்டிருக்கவில்லை.
(ஈ)	இலங்கை சனநாயக சோசலிசக் குடியரசின் நிதிப் பிரமாணங்கள் --	
(i)	நிதிப்பிரமாணம் 395(இ)	வங்கிக் கணக்குகளின் ஒவ்வொரு மாதக் கொடுக்கல் வாங்கல்களினதும் நிலைமை தொடர்பாக அடுத்து வரும் மாதத்தின் 15 ஆந் திகதிக்கு முன்னர் வங்கிக் கணக்கிணக்கக் கூற்று தயாரிக்கப்பட வேண்டும். எனினும், கணக்காய்வுத் தினமான 2017 செப்டம்பர் 27 ஆந் திகதியளவில் 2017 ஆகஸ்ட் மாதத்திற்கான வங்கி கணக்கிணக்கக் கூற்று தயாரிக்கப்பட்டிருக்க வேண்டுமாயினும், 2017 ஏப்ரல் மாதத்திற்கான வங்கி கணக்கிணக்கக் கூற்று மாத்திரமே தயாரிக்கப்பட்டிருந்தது. அதற்கமைய, வங்கி கணக்கிணக்கக் கூற்றுக்களைத் தயாரிப்பதில் 04 மாத கால தாமதம் நிலவியது.
(ii)	நிதிப்பிரமாணங்கள் 394, 396 என்பன	2016 டிசெம்பர் 31 இல் உள்ளவாறு வங்கிக் கணக்கிணக்கக் கூற்றுக்களில் உள்ளடங்கிய ரூபா 16,265,812 மொத்தப் பெறுமதியுடைய 03 இரத்துச் செய்யப்பட்ட காசோலைகள் மற்றும் வழங்கப்பட்டுத் தேறாதிருக்கும் 06 மாதங்கைக் கடந்த 02 காசோலைகள் என்பன தொடர்பாக நிதிப்பிரமாணங்களின் பிரகாரம் நடவடிக்கை மேற்கொள்ளப்படவில்லை.
(உ)	2002 செப்டம்பர் 30 ஆந் திகதிய 364(3) ஆம் இலக்க அரச நிதிச் சுற்றறிக்கை மற்றும் பொருட் கொள்வனவு வழிகாட்டிக் கோவையின் 5.4.11 மற்றும் 5.4.12 ஆம் பிரிவுகள்	மீளாய்வாண்டிற்கான பெறுமதி சேர் வரியாகிய ரூபா 11,633,289 தொடர்பான விபரத்தைக் கணக்காய்வாளர் தலைமை அதிபதிக்குப் பிரதி ஒன்றுடன் உள்நாட்டு இறைவரி ஆணையாளர் நாயகத்திற்கு அறிவித்திருக்கவில்லை.
(ஊ)	2009 ஏப்ரல் 16 ஆந் திகதிய 09/2009 ஆம் இலக்க பொது நிர்வாகச் சுற்றறிக்கை	சேவை புரியும் இடமொன்றிலுள்ள ஊழியர்களது எண்ணிக்கையைக் கருத்தில் கொள்ளாது நேரத்தைக் குறிக்கும் இயந்திரம் பயன்படுத்தப்பட வேண்டுமாயினும், 2014 மே 31 ஆந் திகதியின் பின்னர் செயற்படாது போன கைவிரல் அடையாளப் பதிவு இயந்திரத்தை பழுதுபார்ப்பதற்கு அதிகாரசபை நடவடிக்கை எடுத்திருக்கவில்லை.

(எ)	1978 டிசெம்பர் 19 ஆந் திகதிய 842 ஆம் இலக்க திறைசேரிச் சுற்றறிக்கை	மீளாய்வாண்டின் இறுதியளவிலும் சொத்துக்கள், பொறித் தொகுதி, உபகரணங்கள் சம்பந்தமாக நிலையான சொத்துப் பதிவேடொன்றை அதிகாரசபை பேணியிருக்கவில்லை.

3. செயற்பாட்டு மீளாய்வு

3.1 செயலாற்றல்

2015 ஆம் ஆண்டின் 05 ஆம் இலக்க தேசிய மருந்துகள் ஒழுங்குபடுத்தல் அதிகாரசபை அதிகாரச்சட்டத்தில் காணப்படும் ஏற்பாடுகளின் பிரகாரம், மருந்துகள், மருத்துவ உபகரணங்கள், எல்லைக்குட்பட்ட உற்பத்தி என்பவற்றைப் பதிவு செய்வதற்காக மீளாய்வாண்டின்போது பெறப்பட்ட விண்ணப்பங்களது எண்ணிக்கை மற்றும் அவற்றுள் பதிவு செய்யப்பட்டவை தொடர்பான தகவல்கள், அதிகாரசபையில் அமைக்கப்பட வேண்டிய பிரிவுகள் மற்றும் குழுக்கள் தொடர்பான தகவல்கள் கணக்காய்விற்குச் சமர்ப்பிக்கப்படாமையால் அதிகாரசபையின் செயலாற்றல் தொடர்பாகக் கருத்துத் தெரிவிக்க முடியாதுள்ளது.

3.2 முகாமைத்துவச் செயற்பாடுகள்

பின்வரும் அவதானிப்புகள் மேற்கொள்ளப்படுகின்றன.

(அ) 2015 ஆம் ஆண்டின் 05 ஆம் இலக்க தேசிய மருந்துகள் ஒழுங்குபடுத்தல் அதிகாரசபை அதிகாரச்சட்டத்தின் 2 ஆம் அத்தியாயத்தினது 30(2) ஆம் பிரிவின் பிரகாரம், அதிகாரசபையில் ஸ்தாபிக்கப்பட வேண்டிய 11 பிரிவுகளுள், தகவல்கள், கல்வி, ஊடக மற்றும் ஆராய்ச்சிப் பிரிவு, உற்பத்திகளை ஒழுங்குபடுத்தும் பிரிவு மற்றும் ஒழுங்கமைப்பு அபிவிருத்திப் பிரிவு ஆகிய 03 பிரிவுகளும் 2016 டிசெம்பர் 31 ஆந் திகதியளவிலும் ஸ்தாபிக்கப்பட்டிருக்கவில்லை.

(ஆ) 2015 ஆம் ஆண்டின் 05 ஆம் இலக்க தேசிய மருந்துகள் ஒழுங்குபடுத்தல் அதிகாரசபை அதிகாரச்சட்டத்தின் 2, 3, 4, 5, 6 மற்றும் 7 ஆம் அத்தியாயங்களின் முறையே 30, 43, 68, 89, 118 மற்றும் 123 ஆம் இலக்கப் பிரிவுகளின் பிரகாரம் ஸ்தாபிக்கப்பட வேண்டிய 6 குழுக்களில் 2016 டிசெம்பர் 31 ஆந் திகதியளவில் ஆலோசனைக் குழு மற்றும் மேன்முறையீட்டுக் குழு என 02 குழுக்களே ஸ்தாபிக்கப்பட்டிருந்தன.

(இ) அதிகாரச்சட்டத்தின் 38(2)(அ) மற்றும் (ஆ) பிரிவுகளின் பிரகாரம், சுகாதாரப் போசனை மற்றும் சுதேசிய மருத்துவ அமைச்சின் கீழ் இயங்கி வந்த தேசிய மருந்துகள் நிலைமைப் பாதுகாப்பு ஆய்வுகூடம் என்பன 2015 யூலை 01 முதல் அமுலுக்கு வரும் பொருட்டு அதிகாரசபையால் பொறுப்பேற்கப்பட வேண்டுமாயினும், கணக்காய்வுத் தினமான 2017 ஒக்டோபர் 17 ஆந் திகதியளவிலும் அந்த ஆராய்ச்சிகூடம் அதிகாரசபையால் பொறுப்பேற்கப்படவில்லை.

(ஈ) தேசிய மருந்துகள் நிலைமைப் பாதுகாப்பு ஆய்வுகூடத்திற்கான பதவியணியைத் தீர்மானித்து அதனை அங்கீகரித்துக் கொள்வதற்கும் தற்போது சேவையில் உள்ள 64 உத்தியோகத்தர்களையும் அதிகாரசபையில் இணைத்துக் கொள்வதற்கும் கணக்காய்வுத் தினமான 2017 ஒக்டோபர் 17 ஆந் திகதியளவிலும் இயலாதிருந்தது.

(உ) தேடுதலை மேற்கொள்ளுதல், பரிசீலித்தல், பகுப்பாய்வு செய்தல், சிகிச்சைக்கூட ஆய்வுகள் என்பவற்றிற்குக் கொள்வனவு செய்யப்படும் உபகரணங்களும் மருந்துகளின் மாதிரிகளும் காலாவதியாகியதன் பின்னர் அழிக்கப்பட வேண்டுமாயினும், 2013 ஆம் ஆண்டு தொடக்கம் கணக்காய்வுத் தினமான 2017 ஒக்டோபர் 10 வரையான காலப்பகுதியின்போது அவ்வாறாகக் காலாவதியாகியிருந்த 180 மாதிரிகளை அழிக்காது அவை தேசிய மருந்துகள் நிலைமைப் பாதுகாப்பு ஆய்வுகூடத்தில் வைத்திருக்கப்பட்டன.

(ஊ) எதிர்ப்பைத் தெரிவிக்காமையைக் குறிக்கும் கடிதங்களை வழங்குவது சம்பந்தமாக அவதானிக்கப்பட்ட விடயங்கள் பின்வருமாறு

(i) 2015 ஆம் ஆண்டின் 05 ஆம் இலக்க தேசிய மருந்துகள் ஒழுங்குபடுத்தல் அதிகாரசபை அதிகாரச்சட்டத்தின் III ஆம் அத்தியாயத்தின் iv ஆம் பகுதியினது 58 ஆம் இலக்க மற்றும் IV ஆம் அத்தியாயத்தின் IV ஆம் பகுதியினது 82 ஆம் பிரிவு என்பவற்றின் பிரகாரம் எந்தவொரு நபரும் மருந்துகள் அல்லது மருத்துவ உபகரணங்கள் எதனையும் அதிகாரசபையின் பதிவில்லாமலும் அதிகாரசபையினது அனுமதிப்பத்திரத்தைப் பெறாதும் உற்பத்தி செய்தல் அல்லது இறக்குமதி செய்தல் ஆகாது. அந்த அதிகாரச்சட்டத்தின் 59 ஆம் மற்றும் 83 ஆம் பிரிவுகளின் பிரகாரம், பிரத்தியட்சமான பாதுகாப்புடன் பிழையற்ற நிலைமையிலான மருந்துகள் அல்லது மருத்துவ உபகரணங்கள் வழங்கப்படுவதை சான்றுறுதிப்படுத்துவதற்குத் தேவையுள்ளதாக கருதப்படும் மருந்துகள் அல்லது மருத்துவ உபகரணங்களை மதிப்பாய்வு செய்ததன் பின்னர் பதிவுச் சான்றிதழையும் அனுமதிப் பத்திரத்தையும் வழங்குவது அதிகாரசபையால் மேற்கொள்ளப்பட வேண்டும். மேற்படி ஏற்பாடுகளுக்கு முரணாக, அரச மருந்துகள் கூட்டுத்தாபனம், மருத்துவ வழங்கற் பிரிவு, ஏனைய அரச அல்லது தனியார் நிறுவனங்களின் பொருட்டு 2016 ஆம் ஆண்டின்போது எதிர்ப்புத் தெரிவிக்காமையைக் குறிக்கும் 649 கடிதங்களும் 2017 சனவரி முதல் ஒக்டோபர் 20 வரை அவ்வாறான 557 கடிதங்களும் வழங்கப்பட்டிருந்தன. அதிகாரச்சட்டத்தின் கீழ் பதிவு செய்யப்பட்டிராத, அதிகாரமற்ற மருந்துகள் மற்றும் மருத்துவ உபகரண இறக்குமதியாளர்கள் அவற்றை இலங்கை சுங்கத்திலிருந்து விடுவிப்பதற்கு எதிர்ப்பு தெரிக்காமையைக் குறிக்கும் அக்கடிதங்கள் பயன்படுத்தப்பட்டிருந்தன.

(ii) எதிர்ப்பு தெரிவிக்காமையைக் குறிக்கும் கடிதங்களை வழங்குவதன் காரணமாக தகுதியை உறுதி செய்திராத மருத்துவ வழங்கற் பொருட்கள் நாட்டில் பெருமளவில் வந்து சேர்வதைத் தடுக்க முடியாது போவதுடன், கட்டணம் அறவிடப்படாது அக்கடிதங்கள் வழங்கப்படுவதால் அதிகாரசபையின் பதிவு மற்றும் அனுமதிப்பத்திரக் கட்டணங்கள் குறைவடைவதற்கும் ஏதுவாகின்றது.

(iii) 2016 சனவரி முதல் ஒக்தோபர் 20 வரை மற்றும் 2017 சனவரி முதல் ஒக்டோபர் 20 வரையான காலப்பகுதியின்போது வழங்கப்பட்ட எதிர்ப்பு தெரிவிக்காமையைக் குறிக்கும் கடிதங்களின் எண்ணிக்கையை ஒப்பிட்டுப் பார்க்கையில் 2016 ஆம் ஆண்டிற்கு ஒப்பாக 2017 ஆம் ஆண்டில் அவ்வாறான கடிதங்கள் வழங்கப்பட்டமை ஏறக்குறைய 7 சதவீதம் அதிகரித்திருந்தது.

(iv) 2015 ஆம் ஆண்டின் 05 ஆம் இலக்க தேசிய மருந்துகள் ஒழுங்குபடுத்தல் அதிகாரசபை அதிகாரச்சட்டத்தின் vi ஆம் அத்தியாயத்தினது 1 ஆம் பகுதியின் 109 ஆம் பிரிவின்படி ஒருவரது உயிரைப் பாதுகாப்பதற்கு அல்லது பரவும் நோய் அல்லது தொற்று நோய் என்பன பரவுவதைத் தடுப்பதற்கான விசேட சந்தர்ப்பங்களின்போது அல்லது வேறு ஏதாவது தேசியத் தேவைக்காகவோ அல்லது தேசிய பாதுகாப்பிற்காகவோ மருந்துகள், மருத்துவப் பொருட்கள் அல்லது எல்லைக்குட்பட்ட உற்பத்திப் பொருட்களைக் குறிப்பிட்டளவு இறக்குமதி செய்வதற்கும் அவற்றை வழங்குவதற்கும் அதிகாரசபையால் அதிகாரமளிக்கப்படலாம். எனினும், மேற் குறிப்பிட்ட விசேட தேவைகளைச் சாராத, தொடர்புடைய மருந்துகளது அல்லது மருத்துவ உபகரணங்களது பதிவு காலாவதியாகுதல், பதிவு செய்யப்பட்ட வழங்குநர்கள் இல்லாதிருத்தல், பதிவு செய்யப்பட்ட வழங்குநர்களால் கூறு விலை சமர்ப்பிக்கப்படாமை போன்ற காரணங்களின் நிமித்தம் மீளாய்வாண்டின்போது 183 எதிர்ப்பு தெரிவிக்காமையைக் குறிக்கும் கடிதங்கள் மருந்து வழங்கற் பிரிவுக்கும் அரசாங்க மருந்துக் கூட்டுத்தாபனத்திற்கும் வழங்கப்பட்டிருந்தன. அவ்வாறான காரணங்களின் அடிப்படையில் எதிர்ப்பைத் தெரிவிக்காமையைக் குறிக்கும் கடிதங்களை வழங்குதல் மூலம் வழங்குநர்களது மருந்துகள், மருத்துவ உபகரணங்கள், எல்லைக்குட்பட்ட உற்பத்திப் பொருட்களது பதிவைப் பெறுவதில் உள்ள ஆர்வம் என்பன பலவீனப்படுத்தப்படுவதாக அவதானிக்கப்பட்டது.

(v) 2013 மார்ச் 07 ஆந் திகதி, அதாவது அதிகார சபையை ஸ்தாபிப்பதற்கு முன்பும் 2016 மார்ச் 16 ஆந் திகதியளவிலும் 05 ஆண்டுகளுக்கு Dextran 40 injection sodium chloride injection IP 10% 0.9 500ml மருந்துக்கு முற்றாகப் பதிவை பெற்றிருந்த 2 வழங்குநர்கள் இருக்கையில், 2017 ஆம் ஆண்டின்போது 08 சந்தர்ப்பங்களில் ரூபா 56,068,038 பெறுமதியான மருந்துக்கான பொருட் கொள்வனவுக் கட்டளைக்கு ஒரேயொரு உற்பத்தியாளர் அல்லது வழங்குநருக்கு எதிர்ப்புத் தெரிவிக்காமையைக் குறிக்கும் 08 கடிதங்கள் வழங்கப்பட்டிருந்தன.

(vi) மீளாய்வாண்டின்போது ஒரேயொரு வழங்குநருக்கு மீண்டும் மீண்டும் எதிர்ப்பைத் தெரிவிக்காமையைக் குறிக்கும் கடிதங்கள் வழங்கப்பட்ட 07 சந்தர்ப்பங்களும் 2017 ஒக்டோபர் 20 வரையான காலப்பகுதியின்போது அவ்வாறான 10 சந்தர்ப்பங்களும் நிலவின.

3.3 பொருட் கொள்வனவு மற்றும் ஒப்பந்தச் செயற்பாடுகள்

பின்வரும் அவதானிப்புகள் மேற்கொள்ளப்படுகின்றன.

(அ) அதிகாரசபை ரூபா 1,643,000 செலவில் 13 குளிரூட்டிகளையும் ரூபா 579,026 செலவில் அலுவலக உபகரணங்களையும் கொள்வனவு செய்வதற்கான பொருட் கொள்வனவின்போது தெளிவுடனும் பொருளாதாரச் சிக்கனத்தைச் கான்றுபடுத்தும் விதத்திலும் செயலாற்றியிராமை பின்வரும் விடயங்களின் மூலம் அவதானிக்கப்பட்டன.

(i) அரசாங்க பொருட் கொள்வனவு வழிகாட்டிக் கோவையின் 5.3.1 (இ) க்கமைய ஏற்றுக்கொள்ளப்பட்ட கூறு விலைக் கோரல் பதிவேடுகள் பயன்படுத்தப்பட்டிராததுடன், அவ்வழிகாட்டிக் கோவையின் 5.3.1(ஈ) க்கமைய கூறு விலைப் பதிவேடுகள் முறையே தொழில்நட்ப பகுப்பாய்வு குழுவினாலும் பொருட் கொள்வனவுக் குழுவினாலும் பரிசீலிக்கப்பட்டு அங்கீகரிக்கப்பட வேண்டுமாயினும், இந்த இரு கொள்வனவுகளின்போதும் தொழில்நுட்ப மதிப்பாய்வுக் குழுவை நியமிப்பதற்கு முறையே 15 நாட்களுக்கும் 01 மாதத்திற்கும் முன்பே கூறு விலை கோரியதன் வாயிலாக கூறுவிலைக் கோரலின் ஆவணங்களுக்கு அக்குழுக்களது அங்கீகாரத்தைப் பெறமுடியாது போனது.

(ii) அரசாங்க பொருட் கொள்வனவு வழிகாட்டிக் கோவையின் 6.3.3 (அ) க்கமைய கூறு விலையைத் திறப்பதற்கான பொறுப்பு பொருட் கொள்வனவுக் குழுவிடம் ஒப்படைக்கப்பட்டுள்ளதுடன், பொருட் கொள்வனவுக் குழு அந்த அதிகாரத்தை கூறு விலையைத் திறக்கும் குழுவிடம் ஒப்படைக்கவும் இயலும். அக் குழுவானது குறைந்தது பொருட் கொள்வனவுக் குழுவால் அங்கீகரிக்கப்படும் இரு அங்கத்தவர்களைக் கொண்டிருத்தல் வேண்டும். எனினும், இந்த 2 பொருட் கொள்வனவின்போதும் கூறு விலைகளைத் திறப்பதற்கான குழு நியமிக்கப்பட்டிருக்கவில்லை. மேலும், பொருட் கொள்வனவு வழிகாட்டிக் கோவையின் 6.3.6 இன் பிரகாரம், கூறுவிலையைத் திறப்பதற்கான நடவடிக்கைகள் குறித்த மாதிரிப் படிவத்தில் அறிக்கையிடப்பட வேண்டுமாயினும் அவ்வாறானதொரு அறிக்கையும் தயாரிக்கப்பட்டிருக்கவில்லை.

(iii) பொருட் கொள்வனவின்போது சந்தை விலைக் கோரலின் அடிப்படை கடைப்பிடிக்கப்படுகையில், பொருட் கொள்வனவு வழிகாட்டிக் கோவையின் மேலதிக இணைப்பு 28 இன் 2.14.1 க்கமைய ரூபா 1 மில்லியன் தொடக்கம் ரூபா 5 மில்லியன் வரையான பொருட் கொள்வனவிற்கான அங்கீகாரத்தை திணைக்களப் பொருட் கொள்வனவுக் குழுவிடமிருந்து பெற வேண்டுமாயினும், ரூபா 1,643,000 பெறுமதியுடைய 13 குளிரூட்டிகளைப் பெறுகையில் அவ்வாறான அதிகாரம் பிரதேச பொருட் கொள்வனவுக் குழுவிடமிருந்தே பெறப்பட்டிருந்தது.

(iv) பதின்மூன்று குளிரூட்டிகளைப் பெறுவதற்கெனத் தயாரிக்கப்பட்ட கூறுவிலைக் கோரல் ஆவணங்களில் அந்த இயந்திரங்களது பராமரிப்புக் கிரயம் உள்ளடக்கப்பட்டிருக்கவில்லை. வழங்குநரைத் தெரிவு செய்ததன் பின்னர் அவ் வழங்குநரிடமிருந்து பராமரிப்புக் கிரயத்திற்கான கூறு விலை கோரப்பட்டிருந்தது. இதன் காரணமாக, ஏனைய வழங்குநர்களது பராமரிப்புக் கிரயத்துடன் ஒப்பிட்டு மதிப்பாய்வை மேற்கொள்ள முடியாது போனது. ஆகவே, தெரிவு செய்யப்பட்ட வழங்குநர் குறைந்த கூறு விலையைக் கோரியவர்தானா என்பதை நிர்ணயிக்க முடியாது போனது.

(v) அரசாங்க பொருட் கொள்வனவு வழிகாட்டிக் கோவையின் 6.3.1(அ) i, ii, iii ஆம் பிரிவின் பிரகாரம், கூறு விலைப் பதிவானது பதிவு செய்யப்பட்ட அஞ்சல் மூலம் அல்லது விசேடமாகக் குறிப்பிடப்பட்ட இடத்தில் கொள்வனவைக் கோருபவரால் அதிகாரமளிக்கப்பட்ட உத்தியோகத்தரிடம் பிரத்தியேகமாகக் கையளிக்கப்பட்டு பற்றுச் சீட்டை பெறுவதன் மூலமோ அல்லது முத்திரை பொறிக்கப்பட்ட கேள்விகளுக்கான பெட்டி இருப்பதாகக் / கேள்விகளைக் கோரும் ஆவணங்களில் குறிப்பிடப்பட்டிருப்பின் அப்பெட்டியிலிடப்படுவதன்

மூலமோ ஒரேயொரு இடத்தில் மாத்திரம் பொறுப்பேற்கப்பட வேண்டும். எனினும், அலுவலக உபகரணங்களைக் கொள்வனவு செய்கையில் 2016 மே 26 ஆந் திகதி மின் அஞ்சல் மூலம் அனுப்பி வைக்கப்பட்ட தனியார் நிறுவனம் ஒன்றினது கூறு விலை ஒன்று மதிப்பாய்வு செய்யப்படுவதற்காக தொழில்நுட்ப மதிப்பாய்வுக் குழுவினால் நடவடிக்கை மேற்கொள்ளப்பட்டிருந்தது. அதற்கமைய, மின் அஞ்சல் மூலம் கூறு விலையைச் சமர்ப்பித்திருந்த வழங்குநரிடமிருந்து ரூபா 84,813 செலவில் high back chair மற்றும் half cupboard with filing rack என்பவற்றைக் கொள்வனவு செய்வதற்கு அதிகாரசபை நடவடிக்கைகளை மேற்கொண்டதால் கொள்வனவு தெளிவாக அமைந்ததா என்பது கணக்காய்வில் கேள்விக்குரியதாகியது.

3.4 பதவியணி நிர்வாகம்

பின்வரும் அவதானிப்புகள் மேற்கொள்ளப்படுகின்றன.

(அ) 2016 டிசெம்பர் 31 இல் உள்ளவாறான தேசிய மருந்துகள் ஒழுங்குபடுத்தல் அதிகாரசபையின் அங்கீகரிக்கப்பட்ட பதவியணியில் நிறைவேற்று தரத்தைச் சேர்ந்த 08 பதவிகளில் 22 வெற்றிடங்களும் நிறைவேற்று தரம் அல்லாத 05 பதவிகளில் 69 வெற்றிடங்களும் சிற்றூழியர்களது 04 பதவிகளில் 12 வெற்றிடங்களுமாக மொத்தம் 103 வெற்றிடங்கள் இருந்தன. அவ்வெற்றிடங்களுள் சட்ட உத்தியோகத்தர் பதவி மற்றும் சாரதிகளது பதவிகளுக்கு மாத்திரம் 2 உத்தியோகத்தர்களை நிரந்தரமாக ஆட்சேர்ப்பதற்கு அதிகாரசபை நடவடிக்கை மேற்கொண்டிருந்தது. எஞ்சிய 101 வெற்றிடங்களை நிரப்புவதற்கு 2017 ஆகஸ்ட் 31 ஆந் திகதியளவிலும் நடவடிக்கைகள் மேற்கொள்ளப்பட்டிருக்கவில்லை.

(ஆ) 2016 டிசெம்பர் 31 இல் உள்ளவாறான அங்கீகரிக்கப்பட்ட பதவியணிக்கும் அதிகமாக 12 சிற்றூழியர்கள் பதவிகளுக்கும் 02 தட்டச்சாளர் பதவிகளுக்கும் 14 உத்தியோகத்தர்கள் பணிக்கமர்த்தப்பட்டிருந்தனர்.

(இ) 2015 ஆம் ஆண்டின் 5 ஆம் இலக்க தேசிய மருந்துகள் ஒழுங்குபடுத்தல் அதிகாரசபை அதிகாரச்சட்டத்தின் 17 ஆம் பிரிவின் பிரகாரம் பதவியணியினரை ஆட்சேர்ப்பதற்கு அதிகாரசபை தவறியிருந்தது. முறையாக சேவையிலிருந்து விடுவிக்கப்படாது ஒருங்கிணைந்த சேவையைச் சேர்ந்த 30 உத்தியோகத்தர்களும் சுகாதார மற்றும் தேசிய மருத்துவ அமைச்சின் 107 உத்தியோகத்தர்களும் 2016 டிசெம்பர் 31 இல் உள்ளவாறு அதிகாரசபையில் பணிக்கமர்த்தப்பட்டிருந்தனர். அதன் காரணமாக, அதிகாரசபை ஸ்தாபிக்கப்பட்டதன் பின்னர் 2017 ஆகஸ்ட் 31 ஆந் திகதியளவில் ஏறக்குறைய 02 ஆண்டுகள் கழிந்த நிலையிலும் அப்பதவிகளை நிரந்தரமாக நிரப்புவதற்கு அதிகாரசபை தவறியிருந்தது.

(ஈ) தேசிய மருந்துகள் ஒழுங்குபடுத்தல் அதிகாரசபையின் பதவியணியில் உள்ளடங்கும் உதவிப் பணிப்பாளர் / பிரதிப் பணிப்பாளர், மருந்துகளது பகுப்பாய்வாளர், கிரய உத்தியோகத்தர், மருத்துவ பரிசோதகர், மருந்தாளர், ஆய்வுகூட உதவியாளர் ஆகிய 06 பதவிகளுக்கும் ஆட்சேர்ப்பு நடைமுறையைத் தயாரிப்பது 2017 ஆகஸ்ட் 31 ஆந் திகதியளவிலும் நடைபெறாதிருந்தது.

(உ) நிர்வாக உத்தியோகத்தர் பதவிக்கு ஒரு உத்தியோகத்தரும் முகாமைத்துவ உதவியாளர் பதவிக்கு 41 பேரும் ஆட்சேர்க்கப்படுவதற்காக 2016 யூன் 12 மற்றும் 2016 நவம்பர் 22 ஆந் திகதிய புதினப் பத்திரைகளில் விளம்பரங்கள் பிரசுரிக்கப்பட்டிருந்ததுடன், அப்பதவிகளுக்குரிய ஆட்சேர்ப்பு நடைமுறையின் 5.4 ஆம் பந்தியின் பிரகாரம் ஆட்சேர்க்கப்படுவதற்கு கணக்காய்வுத் தினமான 2017 ஆகஸ்ட் 31 ஆந் திகதியளவிலும் நடவடிக்கை மேற்கொள்ளப்படவில்லை.

(ஊ) பணிப்பாளர் (மனித வளம்) பதவிக்கு 2016 யூன் 12 ஆந் திகதிய புதினப் பத்திரிகை விளம்பரத்தின் மூலம் தெரிவு செய்யப்பட்ட உத்தியோகத்தர் 2016 நவம்பர் 24 ஆந் திகதியன்று அப்பதவியை பொறுப்பேற்க மறுத்ததால் அத்தினம் முதலாக கணக்காய்வுத் தினமான 2017 ஆகஸ்ட் 31 ஆந் திகதியளவிலும் புதிய உத்தியோகத்தர் ஒருவரை ஆட்சேர்ப்பதற்கான நடவடிக்கைகள் மேற்கொள்ளப்படவில்லை.

(எ) 2016 டிசெம்பர் 31 இல் உள்ளவாறு தேசிய மருந்துகள் ஒழுங்குபடுத்தல் அதிகாரசபையில் பணியாற்றியவாறிருந்த 124 பேரின் பொருட்டும் முறையான தொழில் விபரம் வழங்கப்பட்டிருக்கவில்லை.

(ஏ) தேசிய மருந்துகள் நிலமைப் பாதுகாப்பு ஆய்வுகூடத்தின் 2016 டிசெம்பர் 31 இல் உள்ளவாறான அங்கீகரிக்கப்பட்ட பதவியணியில் 21 நிறைவேற்றுதரப் பதவிகளும் நிறைவேற்று தரத்தைச் சாராத 9 பதவிகளும் சிற்றூழியர்களின் 6 பதவிகளும் வெற்றிடமாக இருந்ததுடன், அவ் வெற்றிடங்களுடன் கணக்காய்வுத் தினமான 2017 ஒக்டோபர் 25 ஆந் திகதியன்றும் ஆய்வுகூடம் நடாத்தப்பட்டிருந்ததுடன் ஏனைய 2 சிற்றூழியர் பதவிகளில் அங்கீகரிக்கப்பட்ட பதவியணியிலும் கூடுதலாக 9 பேர் பணியிலமர்த்தப்பட்டுமிருந்தனர்.

4. கணக்களிப்பொறுப்பும் நல்லாளுகையும்

4.1 கூட்டிணைந்த திட்டம்

அதிகார சபையின் கூட்டிணைந்த திட்டம் கணக்காய்விற்குச் சமர்ப்பிக்கப்பட்டிருக்கவில்லை.

4.2 செயல் நடவடிக்கைத் திட்டம்

2016 ஆம் ஆண்டிற்கான செயல் நடவடிக்கைத் திட்டம் கணக்காய்விற்குச் சமர்ப்பிக்கப்படவில்லை.

4.3 பொருட் கொள்வனவுத் திட்டம்

2006 ஆம் ஆண்டிற்கான அரசாங்க பொருட் கொள்வனவு வழிகாட்டிக் கோவையின் 4.2.1 (ஆ) பந்தியின் பிரகாரம், குறைந்தது 3 ஆண்டுகளுக்கான கொள்வனவு எதிர்பார்ப்புகளை உள்ளடக்கிய பிரதான பொருட் கொள்வனவுத் திட்டம் தயாரிக்கப்படாததுடன், மீளாய்வாண்டிற்கான பொருட் கொள்வனவுத் திட்டமும் பொருட் கொள்வனவு நாட்குறிப்பும் தயாரிக்கப்பட்டிருக்கவில்லை.

5. முறைமைகளும் கட்டுபாடுகளும்

கணக்காய்வின்போது அவதானிக்கப்பட்ட முறைமைகள் மற்றும் கட்டுப்பாட்டுக் குறைபாடுகள் அவ்வவ்போது அதிகார சபையின் தலைவரது கவனத்திற்கு கொண்டு வரப்பட்டன. கீழே குறிப்பிடப்பட்ட முறைமைகள் மற்றும் கட்டுப்பாட்டுத் துறைகளில் விசேட கவனம் தேவைப்படுகின்றது.

முறைமைகள் மற்றும் கட்டுப்பாட்டுத் துறை		**அவதானிப்புகள்**
(அ)	வருமானத்தைக் கணக்கிலிடுதல்	வருமானத்தை வகைப்படுத்திக் கணக்கிலிடாமை
(ஆ)	மறுப்புத் தெரிவிக்காத கடிதங்களை வழங்குதல்	குறைந்தளவில் பேணுவதற்கான நடவடிக்கை மேற்கொள்ளப்படாமை
(இ)	பதவியணிக்கான ஆட்சேர்ப்பு	அதிகாரச்சட்டத்தின் பிரகாரம் பதவியணியினரைப் பணியிலமர்த்தாமை
(ஈ)	நிலையான சொத்துக் கட்டுப்பாடு	நிலையான சொத்துக்களை அமைச்சிலிருந்து பொறுப்பேற்றிராமை
(உ)	மருந்துகள் மற்றும் மருத்துவ உபகரணங்களுக்கான சான்றிதழ் தொடர்பான பதிவேடு பேணப்படாமை	பதிவுச் சான்றிதழ் இலக்கங்கள் வரிசைக் கிரமமாகப் பேணப்பட்ட பதிவேட்டில் சில பதிவுச் சான்றிதழ்களின் பதிவுச் சான்றிதழ் இலக்கங்கள் உள்ளடக்கப்பட்டிராமை.
(ஊ)	நிதிக் கட்டுப்பாடு	வங்கி கணக்கிணக்கம் முறைப்படி தயாரிக்கப்படாமையும் அவற்றைத் தயாரிப்பதில் காலதாமதமும்