



IFPMA ඖෂධ වර්ග නිෂ්පාදකයන්ගේ හා සාංගමිකයන්ගේ ජාත්‍යන්තර ගෙඩරේ පදනම

IFPMA හි ප්‍රතිපත්ති ප්‍රකාශනය

සන්සන්දනාත්මක නොවන සන්සන්දනාත්මක නොවන ජෛව විකිත්සක නිෂ්පාදන

“සන්සන්දනාත්මක නොවන සන්සන්දනාත්මක නොවන ජෛව විකිත්සක නිෂ්පාදනය” යනු කුමක්ද? මෙම ලේඛනයේ කාර්යය සඳහා “සන්සන්දනාත්මක නොවන සන්සන්දනාත්මක නොවන ජෛව විකිත්සක නිෂ්පාදනය යනුවෙන් IFPMA ආයතනය විසින් යෝජනා කර ඇති නව වගන්තියෙන් විස්තර කරනුයේ වෙනත් ජෛව විකිත්සක නිෂ්පාදනයක් පිටපත් කිරීම යනුවෙන් අදහස් කිරීම වන අතර එය දැනටමත් බලපත්‍ර ලත් වෙනත් ආශ්‍රේය ජෛව විකිත්සක නිෂ්පාදනයක් RBP සමඟ කෙළින් ම සන්සන්දනය කර නැති අතර ලෝක සෞඛ්‍ය සංවිධානය සමඟ සම්බන්ධ නියාමන මාර්ගයකින් උසස් තත්වය ආරක්ෂාව සහ සාර්ථකත්වය සම්බන්ධයෙන් අනුමත කර නැත.

ලෝක සෞඛ්‍ය සංවිධාන (WHO) මාර්ගෝපදේශ අනුව මෙවැනි ජෛව විකිත්සක නිෂ්පාදන SBP උසස් තත්වය අතින් ආරක්ෂාව හා සඵලත්වය අතින් දැනටමත් බලපත්‍ර ලත් සම්බන්ධීය නිෂ්පාදනවලට එකී නිර්වචනය “ජෛව සමානතා” යනුවෙන් යොදාගෙන ඇති අතර යුරෝපා ඖෂධ නියෝජිතායතනය EMA සඳහන් කරන්නේ ජෛව සමානතාව යනු දැනටමත් අනුමත මුල් වෛද්‍ය නිෂ්පාදනයක සක්රීය ද්‍රව්‍යයකට සමාන ජෛව විද්‍යාමය ඖෂධ නිෂ්පාදනයක් බවත් සාදාගත් ඖෂධ නිෂ්පාදනයක් එහි උසස් තත්වය, ස්වභාවය, ජෛවවේදීය ක්‍රියාකාරීත්වය, ආරක්ෂාව හා සඵලතාව, සවිස්තරාත්මක සැසඳුම් ක්‍රියාදාමයක් වශයෙන් නිරූපනය කර ඇති බවත් දක්වයි.

සමහර අවස්ථාවල සන්සන්දනාත්මක නොවන ජෛව විකිත්සක නිෂ්පාදන නව නොවන ජෛවවේදීය නිෂ්පාදන යනුවෙන්ද සඳහන් කරනු ලැබේ. මෙම පාරිභාෂිකය නොගැලපෙන ආකාරයෙන් යොදා ගැනීම හේතුවෙන් ජෛව විකිත්සක නිෂ්පාදන බොහෝ විට ජෛව සමානතා “යනුවෙන් සාවද්‍ය ලෙස යොදනු ලැබේ. එකී ජාත්‍යන්තර හිමිකරුවන් නොවන නාමය INN සාවද්‍ය ගුණ වාචකයක් ලෙස RBP යොදාගැනීම හේතුවෙන් තව දුරටත් නරක තත්වයකට පත් වී තිබේ. කෙසේ වෙතත් මේ දක්වා මෙකී නිෂ්පාදන වර්ගවලට එක් පාරිභාෂිකයක් සඳහා එකඟත්වයකට පැමිණ නැත.

සන්සන්දනාත්මක නොවන ජෛව විකිත්සකයක් “සමාන ජෛව විකිත්සක නිෂ්පාදකයන්ගෙන්” SBP වෙනස් වන්නේ කෙසේද?

a) සාමාන්‍ය

නමින් ම පෙනෙන පරිදි සමාන ජෛව විකිත්සක නිෂ්පාදනයක් ඒවායේ මුල් ආශ්‍රේය ආශ්‍රේය ජෛව විකිත්සක නිෂ්පාදන RBP සමාන නමුත් අනන්‍ය නිෂ්පාදන නොවේ. අයිතිය ප්‍රකාශිත නො වූ රසායනිකව සංශ්ලේෂිත වර්ගීය ඖෂධ වර්ග නිෂ්පාදනය කිරීම සාපේක්ෂ ලෙස කෙළින්ම සිදු කළ හැකි නමුත් සමාන ජෛව විකිත්සක නිෂ්පාදනයක් SBP නිපදවීම වඩාත් සංකීර්ණ වන්නේ ඒවායේ ඇති අණුක ව්‍යුහය හා ජෛව විකිත්සක ඖෂධ නිෂ්පාදනය කිරීමේ ඒවාටම අවේනික නිෂ්පාදන ක්‍රියාවලිය හේතුවෙනි. රසායනික ලෙස සංශ්ලේෂිත ඖෂධ මෙන් නොව සමාන ජෛව විකිත්සක නිෂ්පාදන SBP ආශ්‍රේය ආශ්‍රේය ජෛව විකිත්සක නිෂ්පාදන RBP වලට හරියටම සමාන ලෙස නිෂ්පාදනය කළ නොහැකිය. සමාන ජෛව විකිත්සක නිෂ්පාදන SBP නිසි පරිදි තක්සේරු කිරීමට ඇති ඒකායන මාර්ගය සමානතා අභ්‍යාස පැවැත්වීමද ඇතුළත් වන අතර එසේ කිරීමෙන් පමණක් ඒවා ආශ්‍රේය ජෛව විකිත්සක නිෂ්පාදන RBP වල මුල් නිපැයුම් වලට සමාන ලෙසින් නිපදවිය හැකිය. නිදසුනක් වශයෙන්



IFPMA

රක්තවාතවේදීය හා පිලිකාරෝග වේදීය අංශවල වෛද්‍ය විශේෂඥයන් විසින් රෝගීන්ට ප්‍රතිකර්ම කිරීමේදී ජෛවවේදීය සමානතා තක්සේරු කර ඇති අතර ඒ සම්බන්ධ ඖෂධවල උසස් තත්වය, ආරක්ෂිත බව හා සඵලත්වය පිළිබඳ ඇගයීම් කිරීමට පෙර ඒවා අලෙවි කිරීම හා අනුමත කිරීමට පෙර කළ යුතු ඖෂධ පිළිබඳ පූර්ව සෝදිසි කිරීමේ දැඩි පිළිවෙත් අනුගමනය නොකර අලෙවිය සඳහා නිකුත් කිරීමෙන් ඇතිවිය හැකි අනිසි බලපෑම තක්සේරු කර තිබේ.

සන්සන්දනාත්මක නොවන ජෛව විකිත්සක නිෂ්පාදන පූර්ණ ලෙස සමාන අසමානතා බැලීමේ අභ්‍යාස සිදු නොකරන ඖෂධ වර්ග වන නමුත් සමහර අවස්ථාවල ඒවායේ උසස් බව ආරක්ෂාව හා සඵලත්වය පිළිබඳ පූර්ණ නියාමන විස්තර සඳහන් ලියවිල්ලක් ඉදිරිපත් කෙරේ. සමාන ජෛව විකිත්සක නිෂ්පාදන SBP මෙන් නොව සන්සන්දනාත්මක නොවන ජෛව විකිත්සක නිෂ්පාදන ඉහත කී මූලික අවශ්‍යතා තුන නිසි පරිදි ලෝක සෞඛ්‍ය සංවිධානයේ මාර්ගෝපදේශවලට අනුකූලව බලපත්‍රලත් ආශ්‍රේයආශ්‍රේය ජෛව විකිත්සක නිෂ්පාදනවලට සමානව සකස් කරන බවක් නොපෙනේ. සමාන ජෛව විකිත්සක නිෂ්පාදන SBP වලට වැඩි වාසියක් අත්වෙන්නේ ඉහත කී සාක්ෂි සියල්ලම එකට ගත් විටය. කෙසේ වෙතත් සමහර අවස්ථාවල නිෂ්පාදනයක ආරක්ෂා සහිත බව හෝ සඵලත්වය පිළිබඳ තොරතුරු උපයෝගීකර ගන්නා නමුත් ස්වාධීන සවිස්තර විකිත්සාගාර සාක්ෂි ඉදිරිපත් නොකරයි. මූලික ආශ්‍රේය ජෛවවිකිත්සක නිෂ්පාදනයක RBP අවශ්‍යතා හා සමාන ජෛව විකිත්සක නිෂ්පාදනයක SBP ලෝක සෞඛ්‍ය සංවිධානයේ අපේක්ෂාවන් හා මාර්ගෝපදේශ හා සන්සන්දනාත්මක නොවන ජෛවවිකිත්සක නිෂ්පාදන විසින් වෙළඳපොළ අධිකාරී බලය ඉල්ලා කෙරෙන අයැදුම් පතක ඇති වෙනස් කම් පෙන්වයි.

සන්සන්දනාත්මක නොවන ජෛවවිකිත්සක නිෂ්පාදනයක ඇති තනිව දැක්විය හැකි දත්තයක් හෝ සමානත්වය පිළිබඳ ප්‍රමාණවත් සාක්ෂි අසමාන ජෛවවිකිත්සක නිෂ්පාදනයක නොමැතිවීම හේතුවෙන් එවැනි නිෂ්පාදන අනුමතිය සඳහා වූ පදනම ප්‍රශ්නකාරී වේ. දත්ත අතර පවතින මෙම පරතරය හේතුවෙන් ප්‍රතිලාභවල ශේෂය මෙන්ම ඒ සම්බන්ධ එම නිෂ්පාදන බොහෝ අවස්ථාවල අවදානම් සහිත වන අතර අස්ථිර බවක් ද උසුලයි. එහි ප්‍රතිඵලයක් වශයෙන් වෙනත් නිෂ්පාදනයක සඵලත්වය හා අහිතකර සම්බන්ධයෙන් ඇත්තේ දුර්වල පදනමකි.

b) ගුණාත්මකභාවය

සියළු ජෛවවිකිත්සක ඖෂධ වර්ග අළුත් හෝ නිර්මාණා විසින් සාදන ලද නිෂ්පාදන හෝ එසේ නොමැති වුවද ස්ථාවර හොඳ ශක්තිමත් ශෛල මූලික හා වලංගු කරන ලද හා ශක්තිමත් නිෂ්පාදන ක්‍රියාවලියකට හඳුන්වාදී හා පාලන උපායමාර්ගයකින් යුක්ත වුවද ඒ සියල්ලම හොඳින් සාදන ලද ජෛවවිකිත්සක නිෂ්පාදනයක් බවට පත් වේ. එහි වෙනත් ජෛවවිකිත්සක නිෂ්පාදනයක අනුකරණයක් වුවද එය ඉහත කී අවශ්‍ය මූලද්‍රව්‍ය අතහැර දැමීමට සුදුසු විද්‍යාත්මක හේතුවක් නොවේ. තවත් කරුණක් නම් සන්සන්දනාත්මක නොවන ජෛවවිකිත්සක නිෂ්පාදනයක් හා ආශ්‍රේය ජෛවවිකිත්සක නිෂ්පාදන අතර සවිස්තර හා තුලනාත්මක විශ්ලේෂණයක් හා ක්‍රියාකාරී තක්සේරුවක් නොමැතිව ව්‍යුහමය හා කාර්යබද්ධ සමානත්වයක් තිබිය යුතු කියා සිටිය නොහැක.

c) විකිත්සාගාරමය ආරක්ෂාව හා සඵලතාවය

සමහර අවස්ථාවල සන්සන්දනාත්මක නොවන ජෛවවිකිත්සක නිෂ්පාදනවල කිසිදු ආරක්ෂාවක් සඵලතාවයක් හෝ ප්‍රතිශක්තිජනක දත්තයන් නොතිබිය හැකිය. ඊට හේතුව ඒවා වෙළඳපොළට ගෙන එන්නට ඇත්තේ රසායනික ලෙස සංශෝලණය කරන ලද ඖෂධ වර්ගය ඖෂධ හෝ ඒ ආකාරයෙන් කෙටි කරන ලද බලපත්‍ර ලබා ගැනීම සඳහා එවැනි දත්තයන් අවශ්‍ය නොවන අනුමත කිරීමේ ක්‍රියාවලින් නිසා විය හැකිය. සන්සන්දනාත්මක නොවන ජෛවවිකිත්සක නිෂ්පාදන හා ආශ්‍රේය ජෛවවිකිත්සක නිෂ්පාදනයන් අතර මුහුණට මුහුණලා කෙරෙන



IFPMA

සැසඳීමට ලිට් එක් එක් නිෂ්පාදනයේ හැඩ ගැසීමේ ස්වභාවය නැති වී යනු ඇත. ආරක්ෂාවට සඵලතාවයට බෙහෙවින් බලපාන සන්සන්දනාත්මක නොවන ජෛව විකිත්සක නිෂ්පාදනවල අනෙකුත් ගුණාංග ආශ්‍රේය ජෛව විකිත්සක නිෂ්පාදනවලින් වෙනස් හෝ බොහෝ දුරට නොදන්නා ඒවා විය හැකිය. මෙම අවිශ්වාසයන් සංවේදී ඖෂධීය සෝදිසි ක්‍රම නොමැතිවීමත් නිසා වෙළඳපොළේ තිබෙන එවැනි නිෂ්පාදනවල සඵලතාව හා ආරක්ෂාව ගැන අවබෝධයක් නැතිවීමටත් රෝගයන්ගේ ආරක්ෂාව අවදානම් වීමක් සිදුවිය හැකිය.

1 වෙනි වගුව අලෙවිකරණයට අවසර දීමේ අවස්ථාවේදී අවශ්‍ය දත්තයන්

දත්ත කාණ්ඩය	ආශ්‍රේය ජෛව විකිත්සක නිෂ්පාදනය (RBP) ⁶	සමාන ජෛව විකිත්සක නිෂ්පාදන (SBP) ⁷	සන්සන්දනාත්මක නොවන ජෛව විකිත්සක නිෂ්පාදන
ගුණාත්මකභාවය	සම්පූර්ණ ස්වාධීන උසස් වර්ගීය දත්ත කට්ටලය	සම්පූර්ණ ස්වාධීන උසස් තත්වයේ දත්ත කට්ටලය සමග ආරම්භක ආශ්‍රේය ජෛව විකිත්සක නිෂ්පාදන කරට කර පරීක්ෂණ පැවැත්වීම සායනික අර්ථනැවිත වෙනස්කම් හඳුනා නොගැනේ. බලපත්‍ර සඳහා අඩු කළ සායනික නොවූ හා සායනික අවශ්‍යතාවල පදනම වනුයේ සමානකම් ඉහළ මට්ටමින් තිබීමයි.	උසස් තත්වයේ දත්තවල විෂය පථය නොදැනී. කිසියම් කරට කර තක්සේරුවක් මගින් පෙන්වන සමානකම් මුල් යොමුවේ ජෛව විකිත්සක නිෂ්පාදන ඇතුළත් නොවේ.
ආරක්ෂාව	ප්‍රතිශක්ති කරණය තක්සේරුව ඇතුළත් සම්පූර්ණ ස්වාධීන ව නැගී සිටින සායනික නොවූ සහ සායනික දත්ත.	කරට කර සිටින සායනික නොවූ හා සායනික දත්ත ප්‍රතිශක්ති කරණය තක්සේරුව ඇතුළත්ව ප්‍රතිශක්තිකරණය තක්සේරුව. ජෛව සමානත්වය අවධාරණය SBP හා RBP යන දෙක සම්බන්ධ ව තුලනාත්මක ආකාරයෙන් දත්ත විකාශනය කිරීම.	ආරක්ෂක දත්තවල විෂය පථය නොදැනී. ආරම්භක RBP නිෂ්පාදනයට සමාන බවක් දක්වන කරට කර තක්සේරුවක් ඇතුළත් නොකරනු ඇත. ඉතාමත් සීමිත හෝ නැති ප්‍රතිශක්ති කරණය දත්ත පමණක් අතුළත් කෙරෙනු ඇත.
සඵලතාව	කේන්ද්‍රීය සාප්ලය අත්හදා බැලීමට ලිට් ලබාගත් සම්පූර්ණ ස්වාධීන	අත්හදා බැලීමට ඇතුළත් කර ඇති ආර්ඛී වලට සමාන බවක් නොවන ආරම්භ කිරීමට	ඉතාමත් සීමිත හෝ නැති තරම් වූ සායනික දත්ත ඇතුළත් කිරීම. උත්පාදක RBP වලට සමාන බවක්



	දත්තයන්	සංඛ්‍යාලේඛනමය වශයෙන් බල ගැන්වූ තුලනාත්මක ඖෂධය හා ඖෂධීය නාම ඇතුළත් සායනික ඉලක්ක කර ගත් වැඩ සටහන්	නොවූ හෝ එක සමාන වූ අධ්‍යයන ආරම්භ කිරීම සායනික අත්හදාබැලීම්වලට ඇතුළත් කර නැත.
--	---------	---	--

ගෝලීය තත්වය

විද්‍යාව පදනම් කරගත් මාර්ගයන් සංවර්ධනයට හිතකර හෙයින් SBP ආයතන ලියාපදිංචිය හා සෝදිසි කිරීම් පැවැත්මට එකතුවන අතර සමහර ජාතික නියෝජිතයන්ගේ NRAS විසින් සිය නියාමන රාමු ජෛව විකිත්සක සැපයුම් සඳහා හැඩ ගැසෙමින් පවතී. එහි ප්‍රතිඵලයක් වශයෙන් සමහර රටවල අපේක්ෂිත ජෛව තාක්ෂණ විද්‍යාව නිපැයුම් (a) වර්ගීය රසායනික ලෙස සංශ්ලේෂණය කළ ඖෂධ වර්ග (b) අවම දත්ත අවශ්‍ය වන සංක්ෂේපිත මාර්ග (c) හොඳින් අර්ථකථනය කළ මාර්ග අනුමත කිරීම සඳහා වූ ප්‍රමිතීන් වැනි ජෛව විකිත්සක ඖෂධ වර්ග සඳහා සුදුසු නොවන නියාමන මාර්ග යටතේ බලපත්‍ර ලබාගත් ජෛව තාක්ෂණ විද්‍යාමය නිෂ්පාදන තිබේ. (2 වෙනි වගුව) බලන්න. මෙවැනි අවස්ථාවල ලෝක සෞඛ්‍ය සංවිධානයේ මාර්ගෝපදේශවලට අනුකූල විද්‍යාව පදනම් කර ගත් වර්ගීකරණ එවැනි ජෛව විකිත්සක නිෂ්පාදන (2009) ඇගයීම යනුවෙන් අදහස් කෙරෙන්නේ සමහර වෙළඳපොලවල ජෛව විකිත්සක නිෂ්පාදන සුදුසු RBP වලට සමාන නොවන බව පෙන්වා දීමයි. මෙකී ජෛව විකිත්සක නිෂ්පාදන ඉන්ටර්නෙට්ස්, එරිත්‍රොහෙයිසිස් ස්ටිමුලෝසිං ඒජන්ට්ස් ESAS පන්තිවලට ඇතුළත් වේ. දෙමුහුන් ක්ලෝන ප්‍රතිදේහයන් හා විලයනීය ප්‍රෝටීන් නිෂ්පාදන ද අනුමත කර තිබේ.

එකිනෙකට වෙනස් අසමාන ජෛව විකිත්සක ඖෂධ සහ RBPS අතර තත්ව වෙනස්කම් හා සමානකම් නොතිබීම පිළිබඳ තත්ව වෙනස් කම් යෝජනා කරමින් ප්‍රකාශිත රාශියක් වැඩි වෙමින් තිබේ. ඉතාමත් මෑත කාලයේදී ඒවායේ පාවිච්චිය පිළිබඳ ආරක්ෂිත සංඥා ලැබෙමින් පවතින අතර නිදසුනක් වශයෙන් තායිලන්තයේ දී සොයා ගන්නා ලද පිරිසිදු රතු රුධිර ගෙල ඇප්ලේසිටා PRCA දැක්විය හැකිය.

2 වෙනි වගුව: දැනට පවතින නියාමන මාර්ග සඳහා වූ ගෝලීය තත්වය

SBP මාර්ගෝපදේශ යොදාගෙන ඇති රටවල්	SBP මාර්ගෝපදේශ යොදාගෙන නැති රටවල්
රටට ආවේනික SBP මාර්ගෝපදේශ ක්‍රියාත්මක කිරීමට පෙර අනුමත කළ සන්සන්දනාත්මක නොවන ජෛව විකිත්සක නිෂ්පාදන සහ පූර්ව දේශීය රෙගුලාසි අනුව NRA අනුමත කර ඇති පරිදි දැනට වෙළඳපොළේ තිබෙන නිපැයුම් (උදා. වෙළඳ නාමයකින්)	NRA විසින් යොදාගෙන ඇති විකල්පීය හෝ සංක්ෂේපිත මාර්ග මත පදනම් වූ එක් එක් රටවලට විශේෂිත වූ SBP මාර්ගෝපදේශ ක්‍රියාත්මක කිරීමෙන් පසුව අනුමත කළ සන්සන්දනාත්මක නොවන ජෛව විකිත්සක නිෂ්පාදන
	තනිව නිෂ්පාදිත නිපැයුම් වශයෙන් අනුමත කළ සන්සන්දනාත්මක නොවන ජෛව විකිත්සක ඖෂධීය නිෂ්පාදන සහ ලෝක සෞඛ්‍ය සංවිධානය විසින් මාර්ගෝප දේශවලට හෝ අළුතින් වර්ධනය කළ ජෛව විකිත්සක නිෂ්පාදනවල ප්‍රමිතීන්ට අනුකූල නොවන නිෂ්පාදන විකිත්සාගාරවල



IFPMA

නොහැඳින්වෙන හෝ සංක්ෂේපිත මාර්ගය)		සිදුකෙරෙන අත්හදා බැලීම් සිදු කර නැත.
----------------------------------	--	--------------------------------------

නම් කිරීම

අනුමත කළ ආරම්භක ජෛවවිකිත්සක හා ජෛව සමාන නිෂ්පාදන වල වැඩිවීමත් ගෝලීය වෙළඳපොළේ දක්නට ලැබෙන හෙයින් සියළුම ජෛවවිකිත්සක නිපැයුම්වලට ඇතළත් කළ යුතු ජීවවිද්‍යාත්මක සුදුසුකම් ලබාදෙන නිෂ්පාදන සඳහා සංඥා ක්‍රමයක් IFPMA ආයතනය විසින් තදින්ම අනුමත කර ඇති අතර ඒවා ආරම්භක නිෂ්පාදන චුන් නැතත් ඒවා සොයාගැනීමේ හා සිදුවිය හැකි අනිසි බලපෑම් සියළු ඖෂධීය විමසුම් ක්‍රම හා ලෝක ව්‍යාප්ත හඳුනාගැනීමේ කටයුතු සහතික කිරීමට පියවර ගෙන තිබේ. සන්සන්දනාත්මක නොවන ජෛවවිකිත්සක නිපැයුම් සම්බන්ධයෙන් සලකන විට ජෛවවිකිත්සක නිපැයුම් හඳුනා ගැනීම හදිසි අවශ්‍යතාවක් වී ඇත්තේ ඒවා නිසි විද්‍යාත්මක සාධාරණීකරණයක් හා ව්‍යුහාත්මක සමානකම් පළිබඳ සාක්ෂි නොමැතිව එකම INN සහ RBP පාවිච්චි කරමින් ඇතුළු වන හෙයිනි.

[සන්සන්දනාත්මක නොවන ජෛවවිකිත්සක නිපැයුම්වලට සම්බන්ධ විභව ගැටළු සහ ඒ සම්බන්ධයෙන් ක්‍රියාකිරීමේ අවශ්‍යතාව](#)

සන්සන්දනාත්මක නොවන ජෛවවිකිත්සක නිෂ්පාදනවල සායනික මුහුණුවර RBP වලට සමාන යැයි අපේක්ෂා කළ නොහැකි අතර අරම්භක RBP හා/හෝ තුලනාත්මක සායනික දත්ත නොමැති වී උසස් තත්වය පිළිබඳ තක්සේරුවක් නොමැතිවීමත් ඊට හේතුවයි. මෙකී විභව සැලකිය යුතු වෙනස් වීම් හේතුවෙන් රෝගීහු දුර්වල සෞඛ්‍යය සම්බන්ධ අවදානමකට මුහුණ පාති. නිදසුනක් වශයෙන් රෝගීහු ප්‍රතිචාරය අඩුවෙන් දැක්වීම හෝ නොදක්වා සිටීමටත් අධික සිදුවීම්, විෂවීමේ ප්‍රතික්‍රියා මෙන්ම සමහර විට මාරාන්තික වීමටද ඉඩ තිබේ. මේ සියල්ල එකට ගත් කල නොදන්නා වර්ගවල ඖෂධ ප්‍රවර්ධනය කිරීම හා සායනික පැතිකඩ හේතුවෙන් රෝගීන්ට අනවශ්‍ය සෞඛ්‍යමය බරක් පැටවෙන අතර සමාජයට මෙන්ම සමස්ත සෞඛ්‍ය ක්ෂේත්‍රයටද අධික පිරිවැයක් දරන්නට සිදු වේ.

[දැනටමත් වෙළඳපොළේ තිබෙන සන්සන්දනාත්මක නොවන ජෛවවිකිත්සක සම්බන්ධ කටයුතු කිරීම](#)

සන්සන්දනාත්මක නොවන ජෛවවිකිත්සක නිෂ්පාදන හේතුවෙන් රෝගීන්ට මෙන්ම මහජන සෞඛ්‍යයට ද සිදුවන අවදානම අඩු කිරීම හෝ ඉවත් කිරීමත් උසස් තත්වය සඵලතාව හා ආරක්ෂාව ආදිය නිසිපරිදි තුලනාත්මක ඇගයීමකින් පසුව ලෝක සෞඛ්‍ය සංවිධානයේ මාර්ගෝපදේශවලට අනුව කළ යුතුව ඇත. මෙම ඇගයීම සිදු කිරීම සඳහා පරිවර්තන කාල සීමාවක් අවශ්‍යය. එක් එක් සන්සන්දනාත්මක නොවන ජෛවවිකිත්සක නිෂ්පාදන වෙළඳපොළේ තිබෙන තාක් ප්‍රමාණවත් කාලයක් ගෙන ලෝක සෞඛ්‍ය සංවිධානයේ මාර්ගෝපදේශ අනුව පියවරෙන් පියවර ඒ සඳහා අවතීර්ණ විය යුතුයි. මෙම අවතීර්ණය මගින් සැපයුම්වලට ඇති බාධා අඩුවන අතර ජාත්‍යන්තර පිළිගත් උසස් තත්වය ආරක්ෂාව සහ සඵලතාව පිළිබඳව ජාත්‍යන්තරව පිළිගත් ප්‍රමිතීන් වල තත්වය වැඩි වනු ඇත.

[සන්සන්දනාත්මක නොවන ජෛවවිකිත්සක නිෂ්පාදන සුදුසු RBP ක් සඳහා වර්ගීකරණයක් කිරීමට යෝජිත අවතීර්ණය](#)



IFPMA

ලෝක සෞඛ්‍ය සංවිධානය rDNA නිෂ්පාදන හා SBP මාර්ගෝපදේශවලට අනුකූල වන නිසි ජෛව විකිත් සක හා /හෝ SBP මාර්ගයකි. ආරම්භ කිරීමට පෙර බලපත්‍ර ලත් නිෂ්පාදන ඇගයීම සඳහා වූ රාමුවක් සැලසෙන අවතීර්ණයකට IFPMA ආයතනය ආධාර කරන අතරම වෙළඳපොළේ රෝගීන්ට ප්‍රතිකාර කිරීමට බාධා නොකරන බවට සහතික වේ. තවත් වැදගත් කරුණක් නම් SBP වර්ග වර්ධනය කිරීමට සාම්ප්‍රදායික වර්ගීය මාර්ග නුසුදුසු බවක් ඒ වෙනුවට SBP ඖෂධ නිෂ්පාදනවලට අනුකූල පැහැදිලි නියාමන මාර්ගයක් පාවිච්චි කළ යුතු බවය. මේ අනුව ලෝක සෞඛ්‍ය සංවිධාන මාර්ගෝපදේශ අනුකූලවන විද්‍යාව පදනම් කර ගත් මාර්ගයක් ක්‍රියාත්මක කිරීමට NRA ආයතන සමත් වන තුරු NRA විසින් කුමන නිෂ්පාදන අගය කළ යුතුදැයි සාමාන්‍ය තීරණයකට එළඹෙන තුරු IFPMA ආයතන විසින් යම් ක්‍රියාවලියක් සිදු කිරීමට බලාපොරොත්තු වේ.

ඇගයීම් කාලය තුළදී සන්සන්දනාත්මක නොවන ජෛව විකිත් සක නිෂ්පාදන වෙළඳපොළේ රඳවා තැබීමට ප්‍රමාණවත් කාලයක් නිර්ණය කිරීම සඳහා NRA වල නිශ්චිත වෙළඳපොළ අනුමත කිරීමට එමඟින් එක් එක් නිෂ්පාදනය ඇගයීමකට ලක් කළ යුතුය. සමහර අවස්ථාවලදී එය කඩිනමින් කළ යුතු වේ. වෙන් කෙරෙන කාලය ප්‍රමාණවත් විය යුතු අතර අයැදුම්කරුට අයැදුම්පත් ඉදිරිපත් කිරීම සඳහා ප්‍රමාණවත් කාලය ලබාදීමත් නියාමන අධිකාරියේ එකඟතාව අනුව සුදුසු දත්තයන් බලපත්‍රය දිගටම පවත්වාගෙන යාම සඳහා නියාමන අධිකාරියේ අවසරය ලබා ගත යුතුයි. ඒ නිසා සන්සන්දනාත්මක නොවන ජෛව විකිත් සක නිපැයුමක් කිසියම් වෙළඳපොළක තැබීම සඳහා සුදුසු කාලය කාරණය අනුව නිර්ණය කළ යුතු වන්නේ සාධක ගණනාවක් සැලකිල්ලට ගැනීමෙනි. නියාමන අධිකාරිය විසින් සැලකිල්ලට ගත යුතු සාධක අතර:

- නිෂ්පාදනය පාවිච්චි කරන ප්‍රමාණය (උදාබලපාන රෝගීන් සංඛ්‍යාව)
- වෙළඳපොළේ සුදුසු බලපත්‍ර ලත් RBP තිබීම.
- සන්සන්දනාත්මක නොවන ජෛව විකිත් සක නිපැයුම්වල දැක්වෙන දේ සඳහා අනුමත සුදුසු බලපත්‍ර ලත් විකල්ප නිෂ්පාදනයක්/නිෂ්පාදන තිබීම.
- සන්සන්දනාත්මක නොවන ජෛව විකිත් සක නිෂ්පාදන ලියාපදිංචි කිරීම සඳහා අවශ්‍ය දත්තවල ස්වභාවය හා ප්‍රමාණය හා ඒවා ලෝක සෞඛ්‍ය සංවිධානයේ මාර්ගෝපදේශවලට කොතරම් බැඳී පවතින්නේද යන වග.
- රෝගී ජනගහණයේ ප්‍රජාවිද්‍යානුකූලභාවය (ළමා හෝ වැඩිහිටි)
- සන්සන්දනාත්මක නොවන ජෛව විකිත් සක නිෂ්පාදන සෝදිසි කිරීම හා නිර්ණය කිරීමට වෙළඳපොළේ ඇති ඖෂධවේද සෝදිසි ක්‍රමයේ ඇති ශක්තිය හා හැකියාව නිර්ණය කිරීම; සහ
- නිෂ්පාදනයටම කෙළින්ම ආරෝපනය කළ හැකි පවතින සඵලතාවය සහ අයහපත් බලපෑමේ ප්‍රමාණය හා ස්වභාවය (සායනික අධ්‍යයනයන් සහ වෙළඳපල අත්දැකීම්).

මෙම සාධක සලකාබැලීමේදී එම විශේෂිත නිපැයුම මගින් ඇති කෙරෙන අවදානම මෙන්ම රෝගීන්ට ප්‍රතිකාර කිරීම සඳහා ඖෂධය වෙළඳපොළේ තිබීමේ අවශ්‍යතාවය තක්සේරු කිරීමට අවසර ලැබේ. ඉහත සඳහන් සාධක උපයෝගී කර ගෙන සුදුසු කලින් විස්තර කළ කාල පරිච්ඡේදයක් නිර්ණය කළ පසු රටේ SBP නියාමන මාර්ගයට අනුකූලව සන්සන්දනාත්මක නොවන ජෛව විකිත් සක නිෂ්පාදනයක් සුදුසු RBP සමඟ තක්සේරු කිරීම සඳහා පියවරින් පියවර අවතීර්ණයක් කර ගත යුතුයි. ආරම්භයේදී සඳහන් කළ පරිදි සන්සන්දනාත්මක



නොවන ජෛවවිකිත්සක නිෂ්පාදන තක්සේරු කිරීම සඳහා ප්‍රමිතිය එමරටේ SBP එකක් ආරම්භයේ ලියාපදිංචි කිරීමට සමාන වේ. ඊට ඖෂධයේ උසස් තත්වය සායනික හා සායනික නොවූ දත්ත පියවරයන්ට අනුකූලව අතිශය සමානකම් ප්‍රදර්ශනය කිරීම සාක්ෂිවල සමස්ත බව සැලකිල්ලට ගත යුතුයි.

මෙම ප්‍රවේශය අනුව සෑම සන්සන්දනාත්මක නොවන ජෛවවිකිත්සක නිෂ්පාදන සඳහා NRA විසින් ද්විතීයික සමාලෝචන කාල රාමුවක් ස්ථාපනය කරන ලදී. අවශ්‍ය දත්ත පිළිබඳ බලපත්‍ර ලාභියාට දන්වනු ලැබේ. එම දත්ත වරින් වර ලබාදිය යුතුයි. කෙසේ හෝ සම්පූර්ණ සංසන්දනාත්මක විශ්ලේෂී දත්ත වෙනස්වන සුලු පරීක්ෂණයක් සමඟ වසරක කාලයක් තුළදී ලබාදීමට හැකි විය යුතුයි. සියළුම අදාල ක්‍රියාකාරීත්වයන් සහ අනුමත RBP සමඟ උසස් ලෙස සමානකම් විදහාපාන ප්‍රාදේශීය බලපත්‍රලත් ජෛවවිකිත්සක නිෂ්පාදනවල භෞතික රසායන ජීවවිද්‍යාත්මක ගුණාංගයන් දත්ත සපයන්නන් විසින් ලේඛනගත කළ යුතුයි. ප්‍රාදේශීයව අනුමත කරන ලද RBP නොමැති නම් සංසන්දකයක් ලෙස ICH රටවල් වලින් එකක අනුමත කරන ලද RBP භාවිතා කළ හැකිය. විශ්ලේෂී දත්ත වල පැහැදිලි බව නිසා ප්‍රාදේශීයව අනුමත කරන ලද ජෛව විකිත්සක නිෂ්පාදන RBP වලට බොහෝ සේ සමාන බව හඳුනාගැනීමට NRA වෙත හැකිවනු ඇත. මෙම විශ්ලේෂණයෙන් අලෙවිකරණයට අවශ්‍ය වනු ලබන අතිරේක සායනික ආරක්ෂක සහ සඵල දත්ත කොපමණ ප්‍රමාණයක් ලබාදිය යුතුද කියා පසුව දැනුම් දෙනු ලැබේ.

ආරක්ෂාවට සහ සඵලත්වයට අදාල විශ්ලේෂී විශමතාවයන් පවතින විටදී නියාමන බලධාරීන් විසින් සන්සන්දනාත්මක නොවන ජෛව විකිත්සක නිෂ්පාදනයන්ට ස්වාධීන නිෂ්පාදනයක් ලෙස සහ ලේබල් කිරීම යාවත්කාලීන කිරීම සඳහා නැවත ලියාපදිංචි අයදුම්පත්‍රය නැවත ඉදිරිපත් කිරීමට අවස්ථාවක් ලැබේ. එනම් අවදානම්/ප්‍රතිලාභ පදනම් කරගත් සායනික පරීක්ෂණයන්හිදී සුවිශේෂී දර්ශකයක් පෙන්වීමඖෂධයක් ඉවත් කර ගැනීමෙන් සැපයුම සම්බන්ධ ගැටලු ක්ෂණිකව ඇතිවෙනවා නම් (උදා:- ප්‍රතිකාර සඳහා වෙනත් නිෂ්පාදනයක් නොමැති නම්) නිෂ්පාදනයක් නැවත තක්සේරු කර එහි ගුණාත්මකභාවය සායනික නොවන සහ සායනික දත්ත පදනම් කරගෙන ඉදිරිපත් කිරීමේ අදාල මාර්ගය යටතේ බලපත්‍ර ලබා නිෂ්පාදනයක් ඉදිරිපත් කිරීමට පෙර NRA විසින් නම් කරන ලද රෝගියා පදනම් කරගෙන ඖෂධ නියම කිරීම වැනි විශේෂ අවස්ථාවන් සැලකිය යුතුයි.

වැඩි දියුණු කරන ලද ඖෂධවේද සුපරීක්ෂාවක අවශ්‍යතාව

"අහිතකර බලපෑමක් හෝ ඖෂධ සම්බන්ධ වෙනත් ගැටලුවක් අනාවරණය කිරීම තක්සේරු කිරීම, හඳුනාගැනීම සහ වැලැක්වීම සම්බන්ධ විද්‍යාව සහ ක්‍රියාකාරකම්" යනුවෙන් "ඖෂධවේද සුපරීක්ෂාව" ලෙස WHO හඳුන්වයි. එහි ප්‍රතිඵලයක් ලෙස සියළුම ඖෂධ සඳහා මහජන සෞඛ්‍ය සුරැකීමට සහ රෝගියෙකුගේ සෞඛ්‍ය රැකවරණයෙහි පූර්ණ සංරචකයක නියාමන ක්‍රියාවලියෙහි වැදගත් මෙවලමක් ලෙස ඖෂධවේද සුපරීක්ෂා පද්ධතිය හඳුනාගෙන ඇත.

ප්‍රථමයෙන්ම අලෙවිකිරීමේ බලය ලබාදීමට පෙර , සායනික විමර්ශනයක් තුළින් නව ඖෂධයක සුරක්ෂිත භාවය සම්පූර්ණයෙන්ම නිරූපණය කිරීමට ඇති අපහසුතාවය නිසා ජාතික ඖෂධවේද සුපරීක්ෂාවක් ස්ථාපනය කිරීමට එක් හේතුවක් විය. එහි ප්‍රතිඵලයක් ලෙස ඖෂධයකට මුලින්ම අලෙවිකිරීමේ බලය ලබාදීමට පෙර හඳුනානොගත් දුර්ලබ සහ ප්‍රබල අහිතකර බලපෑම් සහ ඖෂධයක ජීවන චක්‍රය පුරාවටම ප්‍රතිලාභ/අවදානම් අඛණ්ඩව තක්සේරු කිරීමට සෞඛ්‍ය බලධාරීන්ට අවස්ථාව ලාබාදෙන වැදගත් මෙවලමක් ලෙස අලෙවියෙන් පසු සුපරීක්ෂාකාරීව නිරීක්ෂණයට භාජනය කිරීම(ඖෂධවේද සුපරීක්ෂාව) හැඳින්විය හැකිය. තවද ඖෂධවේද සුපරීක්ෂාවට නිෂ්පාදනයේ ගුණාත්මකභාවයට සම්බන්ධ සහ /හෝ භාවිතයේ සහ නියෝග ලබාදීමේ රටාවේ වෙනස්කම් සම්බන්ධ නව ආරක්ෂක සංඥා ද හඳුනාගත හැකිය.



IFPMA

සත්සන්දනාත්මක නොවන ජෛව විකිත්සක නිෂ්පාදන තක්සේරු කරන අතර තුරදී ඒ අයගේ ඖෂධවේද සුපරීක්ෂාව ශක්තිමත් කරන ලෙස NRA වෙත නියෝග කරන ලෙස ඉහත මාර්ගෝපදේශයේ ඇතුළත් කර ඇත. අහිතකර බලපෑම් හඳුනාගැනීමට වෙළඳපල සතුව ප්‍රමාණවත් ඖෂධවේදී නිරීක්ෂණයන් නොමැති නම්, මෙම හිදැස නිසා කලින්ම වෙළඳපලෙන් ඒවා ඉවත් කිරීමට බලය ලැබේ. ශක්තිමත් ඖෂධවේදී සුපරීක්ෂා පද්ධතියක් ඇතිකිරීම නිරන්තරයෙන් එම පද්ධතියට විවිධ මූලාශ්‍රයන්ගෙන් අලෙවියෙන් පසු නිරන්තරයෙන් දත්ත ලබාගැනීම, එනම් ස්වයං වාර්තා ප්‍රකාශිත සාහිත්‍ය හෝ සිද්ධි අධ්‍යයනයන්, සායනික අධ්‍යයනයන් සහ නියාමන වාර්තා වැනි දෑ ඇතුළත් වේ.

ප්‍රතිකාර සඳහා භාවිතා කරන ලද ඖෂධීය නිෂ්පාදනයක අන්‍යන්‍යතාවය තහවුරු කිරීම සඳහා අහිතකර බලපෑම් අවස්ථා ඇතුළත් වාර්තා තුළ සැමවිටම විවිධ හඳුනාගැනීම් එනම් INN, වෙළඳ නාම නිෂ්පාදකගේ නම සහ කාණ්ඩ අංකය වැනි දෑ ඇතුළත් විය යුතුයි. සියලු ජෛව විකිත්සක නිෂ්පාදන හඳුනා ගැනීමේදී වැඩිදුරටත් භාවිතා වන ජෛව විද්‍යාත්මක සුදුසුකම් භාවිතා කිරීම පිළිබඳව ලෝක සෞඛ්‍ය සංවිධානය මේ වන විට සලකා බලමින්/ගවේෂණය කරමින් සිටී.

ලේබල් කිරීමේ අවශ්‍යතා වල ප්‍රමාණවත් බව

එලදායි ලෙස ලේබල් කිරීමෙන් නිෂ්පාදනය සුරක්ෂිත සහ එලදායි ලෙස භාවිතා කළ හැකි බවට උපදෙස් ලබාදේ. සෞඛ්‍ය වෘත්තිකයින්ට නියෝග පැනවීමේ තීරණ ගැනීම සඳහා අවශ්‍ය සියළුම තොරතුරු සැපයීම වැනි කරුණු ඇතුළත් ලේබල් කිරීමේ සඳහා සුදුසු මට්ටමක ඇති සැසඳිය නොහැකි ජෛව විකිත්සකවේදී නිෂ්පාදන සඳහා NRA විසින් ලේබල් කිරීමේ ප්‍රතිපත්ති ස්ථාපනය කළ යුතුයි. ලෝක සෞඛ්‍ය සංවිධානයේ WHO අවශ්‍යතාවයන්ට අනුව SBP සඳහා සැසඳිය නොහැකි ජෛව විකිත්සකවේදී නිෂ්පාදන RBP ට සමාන හා ප්‍රදර්ශනය කර නොමැත. එම නිසා සැසඳිය නොහැකි ජෛව විකිත්සකවේදී නිෂ්පාදනවල ලේබල් තුළ ලියාපදිංචි වී ඇති/අනුමත දක්වනයන්ට ගැලපෙන නිෂ්පාදකගේම සායනික දත්ත පමණක් ඇතුළත් විය යුතුයි. තවද කෙලින්ම RBP ලේබලයේ දත්ත පිටපත් නොකළ යුතුයි. ඊට අමතරව යම්කිසි සැසඳිය නොහැකි ජෛව විකිත්සකවේදී නිෂ්පාදනයක් ලෝක සෞඛ්‍ය සංවිධානයේ RBP මාර්ගෝපදේශයන්ට අනුව මුල් නිෂ්පාදනයකට සමානකම් නොපෙන්වා ඇති අතර එනම් සෞඛ්‍යාරක්ෂක වෘත්තිකයන්ට ලාභනයන් වැනි දෑ පැහැදිලි ව ඇති බවට නියාමන බලධාරීන් වග බලා ගත යුතුයි.

මූලික පණිවුඩය:

දැනටමත් RBP හි බලපත්‍රය ලබාගෙන ඇති නිෂ්පාදනයක් අනුකරණය කිරීමට බලාපොරොත්තු වන ඕනෑම අනුමත නිෂ්පාදනයක් SBP සඳහා ලෝක සෞඛ්‍ය සංවිධානයේ නියාමන උපමානයන් සමඟ සමානුයෝගී නොවනවානම්, එනම්, ගුණාත්මක බවින් සහ සායනික නොවන දේපළ වලට සමානකම් නොපෙන්වා තිබීම, තවද සායනික ආරක්ෂාව සහ දෙපාර්ශ්වයක් අතර සත්සන්දනාත්මක අදායනයක සඵලත්වය නොපෙන්වා තිබීම එවැනි නිෂ්පාදන ලේබල් නොකළ යුතු සහ ජෛව සමාන ලෙස නොදැක්විය යුතුයි. නමුත් අනුග්‍රාහකයකු විසින් එය SBP නිෂ්පාදනයක් ලෙස සුදුසුකම් ඇති බවට අවශ්‍ය සියළුම විද්‍යාත්මක සාක්ෂි සැපයුවහොත් පමණක්

NRA විසින් නැවත තක්සේරුවකට ලක් කරනු ලබයි. නැවත තක්සේරු කිරීමේදී SBP සහ DNA නිෂ්පාදන සඳහා ලෝක සෞඛ්‍ය සංවිධානය බලාපොරොත්තු වන අකාරයට අනුමැති ක්‍රියාවලිය ඇතිකිරීමට නියාමන ව්‍යුහයට සහභාගී වෙනස්කම් සිදුකිරීමට සමහර රටවල් වලට සිදුවේ. නියාමන අභිසරණයක් ලබාගැනීමට සහ විද්‍යාත්මක



දත්ත විවරණය කිරීමට අඩු අත්දැකීමක් ඇති NRA සඳහා හොඳින් ස්ථාවර වූ NRA සහ/හෝ ලෝක සෞඛ්‍ය සංවිධානය වෙතින් මාර්ගෝපදේශයන් ලබාගැනීමට අවස්ථාවක් තිබීම මහත් ඵලදායී වනු ඇත.

පාරිභාෂික පදමාලාව ¹⁵

සැසඳිය හැකි අභ්‍යාස: ගුණාත්මක බවින් සමාන , ආරක්ෂක සහ සඵලතාවයක් ඇති කිරීම අරමුණු කොටගෙන බලපත්‍රලත් මුල් නිෂ්පාදනයක් සමඟ ජෛව විකිත්සවේදී නිෂ්පාදනයක් දෙපාර්ශ්වයක් අතර සැසඳීම එකට ක්‍රියා පිළිවෙලක් භාවිතා කරමින් එකම අධ්‍යයනයක් යටතේ නිෂ්පාදන සැසඳිය යුතුයි.

වෙළඳ නාමයකින් නොහැඳින්වෙන ඖෂධ:- මුල් ඖෂධයට ජෛව සමාන කමකින් යුත් ඖෂධයම වෙළඳනාමයකින් නොහැඳින්වෙන ඖෂධයක අඩංගු වේ. වෙළඳ නාමයකින් නොහැඳින්වෙන ඖෂධ වලද සක්‍රීය ඖෂධ වල මූලද්‍රව්‍යයන්, මාත්‍රාව ,ප්‍රබලතාවය, පරිපාලන රටාව, සුරක්ෂිතභාවය, සඵලත්වය සහ භාවිත කිරීමට බලාපොරොත්තුවන අවශ්‍යතාවය යන කරුණු සියල්ලම සමාන බැවින් මුල් නිෂ්පාදනය වෙනුවට භාවිතා කළ හැකිය.

දෙපාර්ශ්වයක් අතර සංසන්දනය:- එකම අධ්‍යයනයක් තුළ SBP සහ RBP සංසටක අතර සෘජු ව සැසඳීම.

උත්පාදක නිෂ්පාදනය: සියළුම ලේඛන සම්පූර්ණයෙන් ලියාපදිංචි වන පදනම මත ජාතික න්‍යාමන අධිකාරියෙන් අවසරය ලබා දී ඇති ඖෂධ.එනම්:- සම්පූර්ණ ගුණාත්මක බව, සඵල ත්වය සහ සුරක්ෂිත දත්ත පදනම් කොට භාවිතයට ලබාදී ඇති අනුමත දර්ශකයන් .

ඖෂධවේද සුපරීක්ෂාව:- අනාවරණය, තක්සේරුව, අවබෝධකර ගැනීම සහ අභිතකර බලපෑම් වැලැක්වීම හෝ ඖෂධයක් සම්බන්ධ වෙනත් ඕනම ගැටලු වලට අදාල විද්‍යාව සහ ක්‍රියාවන්.

ආශ්‍රේය ජෛව විකිත්සවේදී නිෂ්පාදන RBP:- ගුණාත්මක ආරක්ෂක සහ සඵලත්වයන්හි සමානකම් පෙන්වීමට අවශ්‍ය නිසා සමාන ජෛවවිකිත්සවේදී නිෂ්පාදනයක් සමඟ දෙපාර්ශ්වයක් අතර සංසන්දනාත්මක අධ්‍යයනයක් සඳහා ආශ්‍රේය ජෛව විකිත්සවේදී නිෂ්පාදනයක් සංසන්දකයක් ලෙස භාවිතා කරයි. ලේඛන සම්පූර්ණ ලෙස ලියාපදිංචි වන පදනම මත බලපත්‍රය ලබාදී ඇති උත්පාදක නිෂ්පාදනයකට පමණක් RBP ලෙස සේවය කළ හැකිය. සම්මත මිමීමක් එනම් ජාත්‍යන්තර ඖෂධ සංග්‍රහය හේ ජාතික ප්‍රමිතීන් හෝ යොමුකිරීමේ ප්‍රමිතීන් අවශ්‍ය නොවේ.

සමාන ජෛවවිකිත්සවේදී නිෂ්පාදන (SBP):- දැනටමත් බලපත්‍ර ලබා ඇති සහතිකලත් ජෛව විකිත්සවේදී නිෂ්පාදනයක ගුණාත්මක ආරක්ෂක සහ සඵලත්වයට සමාන ජෛවවිකිත්සවේදී නිෂ්පාදනයක්.