ශ්‍රී ලංකා ප්‍රජාතාන්ත්‍රික සමාජවාදී ජනරජයේ ගැසට් පත්‍රය

අති විශේෂ

අංක 2145/1 - 2019 ඔක්තෝබර් මස 14 වැනි සඳුදා - 2019.10.14

(රජයේ බලයපිට ප්‍රසිද්ධ කරන ලදී)

I වැනි කොටස: (I) වැනි ඡේදය - සාමාන්‍ය

රජයේ නිවේදන

එල්. ඩී. බී. 9/2016

2015 අංක 5 දරන ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය පනත

2015 අංක 5 දරන ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය පනතේ 142 වන වගන්තිය යටතේ සෞඛ්‍ය, පෝෂණ හා දේශීය වෛද්‍ය අමාත්‍යවරයා විසින් සාදනු ලබන නියෝග.

වෛද්‍ය රාජිත සේනාරත්න (පා.ම.),
සෞඛ්‍ය, පෝෂණ හා දේශීය වෛද්‍ය අමාත්‍ය

2019 ඔක්තෝබර් 11,
කොළඹ දී ය.

නියෝග

1. (1) මේ නියෝග 2019 ජාතික ඖෂධ (ඖෂධ ලියාපදිංචි කිරීමේ සහ බලපත්‍ර ලබාදීමේ) නියෝග යනුවෙන් හඳුන්වනු ලැබේ.

(2) හුදෙක්ම සත්ත්වයන් සඳහා භාවිත කරනු ලබන ඖෂධ සඳහා හැර සියලු ඖෂධ සඳහා මේ නියෝග අදාළ විය යුතු ය.

I වන කොටස

ඖෂධ ලියාපදිංචි කිරීම

2. (1) (මෙහි මින් මතු "අධිකාරිය" යනුවෙන් සඳහන් කරනු ලබන) ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරියෙහි ඖෂධයක් ලියාපදිංචි කිරීමට අදහස් කරන බලපත්‍රලාභී දේශීය නිෂ්පාදකයකු විසින් හෝ අධිකාරිය විසින් අනුමත කරනු ලැබූ විදේශීය නිෂ්පාදකයකුගේ බලයලත් ආනයනකරුවකු විසින් අධිකාරිය වෙත ඉල්ලුම් පත්‍රයක් ඉදිරිපත් කරනු ලැබිය යුතු ය.

1A - PG 4687 — 617 (2019/10)

මෙම අති විශේෂ ගැසට් පත්‍රය www.documents.gov.lk වෙබ් අඩවියෙන් බාගත කළ හැක.

(2) දේශිය නිෂ්පාදකයන් වෙත බලපත්‍ර ලබා දීම මේ නියෝගවල II වන කොටසෙහි වන නියෝගයන්ට අනුකූලව විය යුතු ය.

(3) තමා වෙනුවෙන් කටයුතු කිරීම සඳහා විදේශීය නිෂ්පාදකයකු විසින් බලයලත් ආනයනකරුවකු පත් කළ යුතු අතර බලයලත් ආනයනකරුවන් පත් කිරීම හෝ වෙනස් කිරීම අධිකාරිය විසින් නිකුත් කරන ලද මාර්ගෝපදේශයන්ට අනුව කරනු ලැබිය යුතු ය.

(4) විදේශීය නිෂ්පාදනාගාරයක නිෂ්පාදනය කරනු ලැබූ ඖෂධයක් ලියාපදිංචි කිරීම සඳහා බලාපොරොත්තු වන සෑම බලයලත් ආනයනකරුවකු විසින් එකී ඖෂධය ලියාපදිංචි කිරීම සඳහා ඉල්ලුම් කිරීමට පෙර එකී නිෂ්පාදනාගාරය අනුමත කර ගැනීම සඳහා අධිකාරිය වෙත ඉල්ලුම් කළ යුතු ය.

(5) එකී සෑම ඉල්ලුම් පත්‍රයක්ම, අධිකාරිය විසින් නිශ්චය කරනු ලැබිය හැකි ආකෘතියෙන් විය යුතු අතර අධිකාරිය විසින් නිකුත් කරන ලද මාර්ගෝපදේශයන්ට අනුව සකස් කරන ලද ඖෂධ නිෂ්පාදනාගාරය පිළිබඳ සවිස්තරාත්මක ගොනුවක් සමග විය යුතු ය.

(6) විදේශීය නිෂ්පාදනාගාරයක් අනුමත කිරීම සඳහා වන ඉල්ලුම් පත්‍රයක් සැකසීම සඳහා ගෙවිය යුතු ගාස්තුව, ගාස්තු නියෝගයන්හි නිශ්චිතව සඳහන් කර ඇති පරිදි විය යුතු ය.

(7) විදේශීය නිෂ්පාදනාගාරයක් අනුමත කිරීම සඳහා වන ඉල්ලුම් පත්‍රයක් ලැබීමෙන් පසු ඖෂධ නිෂ්පාදනාගාරය පිළිබඳ සවිස්තරාත්මක ගොනුව ඇගයීමට ලක් කරනු ලැබිය යුතු අතර අවශ්‍ය වන්නේ නම් අධිකාරිය විසින් නිෂ්පාදනාගාරය පරීක්ෂා කරනු ලැබිය හැකි ය.

(8) පරීක්ෂා කිරීම සඳහා විදේශීය නිෂ්පාදනාගාර තෝරා ගැනීම අධිකාරිය විසින් නිකුත් කරන ලද මාර්ගෝපදේශයන්ට අනුව විය යුතු ය.

(9) ඖෂධ නිෂ්පාදනගාරයක් පරීක්ෂා කිරීම සඳහා ගෙවිය යුතු ගාස්තුව, ගාස්තු නියෝගයන්හි නිශ්චිත සඳහන් කර ඇති පරිදි විය යුතු ය.

(10) ඖෂධ ඇගයීම් කමිටුව, ඖෂධ නිෂ්පාදනාගාරය පිළිබඳ සවිස්තරාත්මක ගොනුව පිළිබඳ ඇගයීම් වාර්තාව සහ සිදු කරනු ලැබූ යම් පරීක්ෂණ වාර්තාවක් සලකා බැලීමෙන් පසුව, සහ

(අ) ලෝක සෞඛ්‍ය සංවිධානය (WHO) හෝ යුරෝපීය ඖෂධ නියෝජිත ආයතනය (EMA) එකඟතාව සඳහා වන ජාත්‍යන්තර සමුළුව (ICH), ඖෂධ පරීක්ෂණ සහයෝගීතා යෝජනා ක්‍රමය (PICS) වැනි වෙනත් ජාත්‍යන්තර නියෝජිත ආයතන විසින් නිර්දේශ කරනු ලබන පරිදි ඖෂධ නිෂ්පාදන සඳහා වන වර්තමාන යහපත් නිෂ්පාදන පරිචයන් පිළිබඳ මූලධර්ම තහවුරු කරන ක්‍රියා පිළිවෙත් හා පහසුකම් සමග නිෂ්පාදකයා අනුකූල වන්නේ නම් ඖෂධ ඇගයීම් කමිටුව විසින් එකී නිෂ්පාදනාගාරය අනුමත කිරීම සඳහා අධිකාරියට නිර්දේශ කළ හැකි අතර අධිකාරිය විසින් එකී අනුමතය බලයලත් ආනයනකරුට දැනුම් දිය යුතු ය.

(ආ) 10(අ) හි සඳහන් යහපත් නිෂ්පාදන පරිචයන් සමග ඖෂධ නිෂ්පාදකයා අනුකූල නොවන්නේ නම්, එකී ඖෂධ නිෂ්පාදනාගාරය ප්‍රතික්ෂේප කිරීම සඳහා ඖෂධ ඇගයීම් කමිටුව විසින් අධිකාරියට නිර්දේශ කළ හැකි අතර, අධිකාරිය විසින් එකී ප්‍රතික්ෂේප කිරීම බලයලත් ආනයනකරුට ලිඛිතව, හේතු සහිතව දැනුම් දිය යුතු ය.

(11) නිෂ්පාදනාගාරය අනුමත වීමෙන් පසු නිෂ්පාදනාගාරයේ නිෂ්පාදනය කරනු ලැබූ ඖෂධ ලියාපදිංචි කිරීම සඳහා ඉල්ලුම් කිරීමට බලයලත් ආනයනකරු සුදුසුකම් ලැබිය යුතු ය.

(12) ලියාපදිංචි සහතිකය සඳහා දේශීය නිෂ්පාදකයකු විසින් හෝ බලයලත් ආනයනකරුවකු විසින් ඉදිරිපත් කරනු ලබන ඉල්ලුම්පත්‍රය I වන උපලේඛනයේ දක්වා ඇති ආකෘතියට සාරානුකූලව විය යුතු අතර පහත දෑ සමග ඉදිරිපත් කළ යුතු ය.

(අ) අධිකාරිය විසින් නිකුත් කරන ලද මාරේගෝපදේශයන්හි නිශ්චිතව සඳහන් ලේඛන හා තොරතුරු;
(ආ) ඖෂධ සාම්පල; සහ
(ඇ) ගාස්තු නියෝගයන්හි නිශ්චිතව සඳහන් අදාළ ගාස්තු.

(13) අධිකාරිය විසින් නිකුත් කරන ලද ඖෂධ ලියාපදිංචි කිරීම සඳහා වන මාර්ගෝපදේශයන්හි නිශ්චිතව සඳහන් පරිදි ලියාපදිංචි කිරීම සඳහා අදහස් කරනු ලබන එක් එක් ඖෂධයක් සම්බන්ධයෙන් වෙන වෙනම ඉල්ලුම් පත්‍ර ඉදිරිපත් කරනු ලැබිය යුතු ය.

3. (1) 2 (12) (ආ) නියෝගය යටතේ ලියාපදිංචි කිරීම සඳහා ඉදිරිපත් කළ යුතු ඖෂධ සාම්පල ආනයනය කිරීමේ කාර්යය සඳහා බලයලත් ආනයනකරුවකු විසින්, අධිකාරිය විසින් නිශ්චය කරනු ලැබිය හැකි ඉල්ලුම් පත්‍රයක්, ගාස්තු නියෝගයන්හි නිශ්චිතව සඳහන් පරිදි අදාළ ගාස්තු ද සමග ඉදිරිපත් කළ යුතු ය.

(2) ලියාපදිංචි කිරීම සඳහා ඉදිරිපත් කිරීමේ කාර්යය සඳහා ආනයනය කරනු ලැබූ ඖෂධ සාම්පල විකිණීම නොකළ යුතු අතර එකී ඖෂධ ලියාපදිංචි කිරීමේ කාර්යය සඳහා පමණක් භාවිත කරනු ලැබිය යුතු ය.

4. යම් ඖෂධයක් ලියාපදිංචි කිරීම සඳහා ලැබෙන සෑම ඉල්ලීමක් ම ලේඛනගත කළ යුතු ලේඛනයක් අධිකාරිය විසින් පවත්වා ගෙන යා යුතු ය. එම ලේඛනයේ ඇතුළත් කළ යුතු විස්තර මෙහි II වන උපලේඛනයේ නිශ්චිතව සඳහන් ආකාරයට විය යුතු ය.

5. (1) ඖෂධයක් ලියාපදිංචි කිරීමේ සහතිකයක් සඳහා ඉල්ලීමක් ලැබුනු විට දී, එකී ඉල්ලීම පනතේ 59(4) වන වගන්තිය ප්‍රකාරව අදාළ අංශ වෙත යොමු කරනු ලැබිය යුතු ය.

(2) ඖෂධ ඇගයීම් කමිටුවේ රැස්වීම් අවම වශයෙන් සෑම මසකටම වරක් පවත්වනු ලැබිය යුතු ය. රැස්වීමේ කටයුතු වාර්තාවේ සටහන් කරනු ලැබිය යුතු ය. රැස්වීමේ දී ගනු ලැබූ සියලු තීරණ සහ නිර්දේශ වාර්තාවේ සඳහන් විය යුතු අතර ඊළඟ රැස්වීමට පෙර එකී රැස්වීම් වාර්තාව ඖෂධ ඇගයීම් කමිටුවේ සාමාජිකයන් අතර සංසරණය කරනු ලැබිය යුතු ය.

(3) ඖෂධයේ ලියාපදිංචි සහතිකයක් සඳහා වන ඉල්ලීමක් මත අවසන් නිර්දේශ ඉදිරිපත් කිරීමේ දී ඖෂධ නියාමන අංශය සහ ජාතික ඖෂධ තත්ත්ව ආරක්ෂණ පර්යේෂණාගාරය විසින් ඉදිරිපත් කරනු ලැබූ තාක්ෂණික ඇගයීම් සහ විශ්ලේෂණ වාර්තා ඖෂධ ඇගයීම් කමිටුව විසින් සැලකිල්ලට ගනු ලැබිය යුතු ය.

(4) ලියාපදිංචි කිරීම සඳහා වන ඉල්ලීම් ඇගයීම සඳහා සහ ඇගයීම් වාර්තා සකස් කිරීම සඳහා ඖෂධ ඇගයීම් කමිටුව විසින් ලෝක සෞඛ්‍ය සංවිධානයේ යහපත් සමාලෝචන පරිචයන් මත පදනම්ව අධිකාරිය විසින් නිකුත් කර ඇති මාර්ගෝපදේශ අනුගමනය කළ යුතු ය.

(5) ඖෂධ ඇගයීමේ කමිටුව විසින් ඖෂධීය නාමයෙන් යුතු ඖෂධවල තත්වය ඇගයීමේදී අධිකාරිය විසින් ජෛව සමතාවය (bioequivalence) සහ ජෛව සමතා පරීක්ෂණයෙන් නිදහස් කිරීම් (biowaiver) සම්බන්ධයෙන් නිකුත් කර ඇති මාර්ගෝපදේශ අනුගමනය කළ යුතු ය.

(6) ''නිර්දේශිත නියාමන අධිකාරීන් '' ලෙස අධිකාරිය විසින් පිළිගනු ලැබූ වෙනත් රටවල ඖෂධ නියාමන අධිකාරීන් විසින් ඖෂධ අලෙවි කිරීම පිළිබඳ ගනු ලැබූ තීරණ, ලියාපදිංචි කිරීම සඳහා වන ඉල්ලීම් සලකා බැලීමේදී ඖෂධවල ප්‍රත්‍යක්ෂභාවය, ආරක්ෂාව සහ තත්වය ඇගයීම සඳහා ඖෂධ ඇගයීම් කමිටුව විසින් පිළිගනු ලැබීම සහ භාවිත කිරීම කරනු ලැබිය හැකි ය.

(7) එකී නිර්දේශිත නියාමන අධිකාරීන්ගේ ලැයිස්තුව අධිකාරිය විසින් අධිකාරියේ නිල වෙබ් අඩවියේ නිතිපතා පළ කරනු ලැබිය යුතු ය.

(8) ලියාපදිංචි කිරීම සඳහා වන ඉල්ලීම් අදාළ විශේෂඥයන් විසින් සමාලෝචනය කිරීම සඳහා, අධිකාරිය, ශ්‍රී ලංකා සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශය යටතේ ඇති වෛද්‍ය පර්යේෂණ ආයතනය, වසංගත රෝග විද්‍යා අංශය සහ විශ්ව විද්‍යාල වෘත්තීය සංගම් සමග එක්ව කටයුතු කළ යුතු ය.

6. (1) 2(12) නියෝගය ප්‍රකාරව ඉදිරිපත් කරනු ලැබූ විස්තරවලට අමතරව අධිකාරිය විසින් විස්තර කැඳවනු ලැබිය හැකි ය.

(2) 2(12) නියෝගය ප්‍රකාරව ඉදිරිපත් කරනු ලැබූ ලේඛනයන්හි යම් අඩුපාඩුවක් හේතුවෙන් අමතර තොරතුරු අවශ්‍ය කරනු ලබන්නේ නම්, ඉල්ලුම්කරු එකී අමතර තොරතුරු ඉදිරිපත් කිරීම සඳහා ගාස්තුවක් ගෙවිය යුතු ය.

(3) එකී තොරතුරු ඉදිරිපත් කිරීම සඳහා ගෙවිය යුතු ගාස්තුව, ගාස්තු නියෝගයේ නිශ්චිතව සඳහන් ආකාරයට විය යුතු ය.

7. ඖෂධයක් ලියාපදිංචි කිරීම සඳහා වන සියලු අවශ්‍යතාවන් සපුරා ඇති බවට අධිකාරිය සෑහීමකට පත්වීමේ දී,

(අ) (i) නව රසායනික සංයුතීන් ;
(ii) දැනට ලියාපදිංචි රසායනිකයන්ගේ නව මාත්‍රා ස්වභාවයන් ;
(iii) දැනට ලියාපදිංචි රසායනිකයන්ගේ නව සංයෝජනයන් ;
(iv) නව රසායනික සංයුතීන් ඇතුළු ජීව ව්‍යාත්මක සම්භවකයකින් යුත් නව නිෂ්පාදන ;
(v) දැනට ලියාපදිංචි ඖෂධයක (ඖෂධීය නාමය හෝ වෙළඳ නාමයක් සහිත) නව ඖෂධ නිෂ්පාදන ; සහ
(vi) පවතින තොග අවසන් කිරීම සඳහා, අවශ්‍ය කාලය ලබා දීම සඳහා හෝ සුදුසු විකල්ප ඖෂධයකට මාරු වීම සඳහා රෝගීන්ට ඉඩ ලබා දීම සඳහා අධිකාරිය විසින් භාවිතා කිරීම අත්හිටුවීම සඳහා යෝජනා කර ඇති ඖෂධ,

සම්බන්ධයෙන් වසර දෙකක කාල සීමාවක් සඳහා තාවකාලික ලියාපදිංචියක් නිකුත් කළ යුතු ය:

එසේ වුවද, ඇගයීම් වාර්තා මත පදනම්ව තාවකාලික ලියාපදිංචිය ප්‍රදානය කරනු ලැබිය යුතු වන්නේ වසරක් සඳහා ද නැතහොත් වසර දෙකක් සඳහා ද යන්න පිළිබඳව තීරණය කිරීම සඳහා අභිමතය ඖෂධ ඇගයීම් කමිටුව සතු විය යුතු ය ;

(ආ) (i) නිශ්චිත කාල සීමාවක් සඳහා ලියාපදිංචිය අත්හිටවූ යම් ඖෂධයක්, එම අත්හිටුවීම අහෝසි කිරීමෙන් පසුව එකී ඖෂධයේ නව ලියාපදිංචිය සඳහා ඉල්ලීම් කරන විට දී; සහ
(ii) යම් ඖෂධයක නිෂ්පාදකයකු සඳහා වන තහනමක් අහෝසි කිරීමෙන් පසු එකී ඖෂධ ලියාපදිංචි කිරීම සඳහා ඉල්ලුම් කරන විට දී,

වසරක කාලසීමාවක් සඳහා තාවකාලික ලියාපදිංචියක් නිකුත් කළ යුතු ය.

8. ඖෂධයක තාවකාලික ලියාපදිංචිය සඳහා වන කාලසීමාව, අවසන්වීමෙන් පසුව ඖෂධයක් සඳහා අධිකාරිය විසින් නිශ්චය කරනු ලැබිය හැකි කාල සීමාවක් සඳහා සම්පූර්ණ ලියාපදිංචියක් ප්‍රදානය කරනු ලැබිය හැකි ය.

9. ඖෂධය ලියාපදිංචි කිරීමෙන් පසු අධිකාරිය විසින් මෙහි III වන උපලේඛනයේ දක්වා ඇති ආකෘතියේ පරිදි ලියාපදිංචි සහතිකයක් නිකුත් කරනු ලැබිය යුතු ය.

10. (1) ලියාපදිංචි කරන අවස්ථාවේ දී, අධිකාරිය විසින් පහත දැක්වෙන වර්ග යටතේ එකී ඖෂධ වර්ගීකරණය කිරීම සහ ලියාපදිංචි කිරීම කළ යුතු ය:-

(අ) I වන උපලේඛනයේ නිශ්චිතව සඳහන් ඖෂධ -

(i) විකිණීම සඳහා ඖෂධ වට්ටෝරුවක් සහ එකී ඖෂධ ගබඩා කර ඇති පරිශ්‍රයන් සඳහා අධිකාරියෙන් ලබා දෙන බලපත්‍රයක් නොමැතිව විකුණනු ලැබිය හැකි ඖෂධ ;

(ii) මේ ඖෂධ නිෂ්පාදකයාගේ විවෘත නොකළ මුල් බඳුන් හෝ ඇසුරුම්වල පමණක් විකුණනු ලැබිය යුතු ඖෂධ;

(iii) ශ්‍රී ලංකාවේ සාමාන්‍ය ගබඩා තත්ත්වයන් යටතේ ස්ථායි බව සනාථ වී ඇති අතර විශේෂ ගබඩා තත්ත්වයන් අවශ්‍ය නොවන ඖෂධ;

(ආ) II වන උපලේඛනයේ අ කාණ්ඩයේ නිශ්චිතව සඳහන් ඖෂධ - අධිකාරිය විසින් බලපත්‍ර ලබා දුන් සිල්ලර ඔසුසලක සේවය කරනු ලබන ඖෂධවේදියකු හැර වෙනත් තැනැත්තකු විසින් විකුණනු නොලැබිය යුතු ඖෂධ මෙම කාණ්ඩයට අයත් වේ, ඒවා ඖෂධ වට්ටෝරුවක් නොමැතිව විකුණනු ලැබිය හැකි ය.

(ඇ) II වන උපලේඛනයේ ආ කාණ්ඩයේ හෝ ඇ කාණ්ඩයේ සහ III වන උපලේඛනයේ නිශ්චිතව සඳහන් ඖෂධ -

(i) වෛද්‍ය ආඥා පනත (105 වන අධිකාරය) යටතේ ලියාපදිංචි වෛද්‍ය වෘත්තිකයකුගෙන් හෝ දන්ත වෛද්‍යවරයකුගෙන්; හෝ

(ii) 1956 අංක 46 දරන පශු වෛද්‍ය සහ වෘත්තික පනත යටතේ ලියාපදිංචි පශු වෛද්‍යවරයකුගෙන් එකී පශු වෛද්‍යය කාර්යයන් සඳහා

ලබා ගත් වලංගු ඖෂධ වට්ටෝරුවක් මත පමණක්, අධිකාරිය විසින් බලපත්‍ර ලබා දුන් සිල්ලර ඔසුසලක සේවය කරනු ලබන ඖෂධවේදියකු විසින් පමණක් විකුණනු ලැබිය හැකි ඖෂධ;

(2) එක් එක් උපලේඛනය යටතේ ලියාපදිංචි කළ ඖෂධ, අධිකාරිය විසින් නියමයක් මගින් පළ කරනු ලැබිය යුතු ය.

11. මේ නියෝග යටතේ ලියාපදිංචි කළ සෑම ඖෂධයක් සඳහා ම අංකයක් වෙන් කරනු ලැබිය යුතු ය. සියලු ලියාපදිංචි කළ ඖෂධ අධිකාරිය විසින් අධිකාරියේ නිල වෙබ් අඩවියෙහි පළ කළ යුතු ය.

12. ඖෂධයක ලියාපදිංචි සහතිකය, මින් පෙර පනතේ 65 වන වගන්තිය ප්‍රකාරව කලින් අත්හිටුවනු ලැබ හෝ අවලංගු කරනු ලැබ ඇත්නම් මිස එය එහි නිශ්චිතව සඳහන් කාල සීමාව සඳහා වලංගු විය යුතු අතර පවරනු නොලැබිය යුතු ය.

13. (මෙහි මින් මතු "සහතිකය දරන්නා" යනුවෙන් සඳහන් කරනු ලබන) ඖෂධයක ලියාපදිංචි සහතිකය දරන්නා විසින් අවස්ථාවෝචිත පරිදි ශ්‍රී ලංකාව තුළ ලියාපදිංචි කළ ඖෂධ ආනයනය කර අලෙවි කිරීම සඳහා හෝ ශ්‍රී ලංකාව තුළ ඖෂධ නිෂ්පාදනය කර අලෙවි කිරීම සඳහා බලපත්‍රයක් නිකුත් කිරීමට ලිඛිතව අධිකාරිය වෙත ඉල්ලීමක් කළ හැකි ය.

14. සහතිකය දරන්නා විසින්, පනතේ 64 වන වගන්තිය ප්‍රකාරව, ලියාපදිංචිය අලුත් කිරීම සඳහා අධිකාරිය වෙත ඉල්ලීමක් කළ හැකි ය.

15. ලියාපදිංචිය අලුත් කිරීම සඳහා වූ ඉල්ලීමේ ආකෘති පත්‍රය, අධිකාරිය විසින් නිශ්චය කරනු ලැබිය හැකි පරිදි විය යුතු අතර අධිකාරිය විසින් නිකුත් කරන ලද මාර්ගෝපදේශයන්හි නිශ්චිතව සඳහන් තොරතුරු සමග සහ ගාස්තු නියෝගයන්හි නිශ්චිතව සඳහන් පරිදි අදාළ ගාස්තුව සමග ඉදිරිපත් කරනු ලැබිය යුතු ය.

16. වෙනස්කම් සම්බන්ධයෙන් අධිකාරිය විසින් නිකුත් කරනු ලැබූ මාර්ගෝපදේශයන්ට සහතිකය දරන්නා විසින් අනුකූල විය යුතු අතර,

(අ) ඖෂධය ලියාපදිංචි කිරීම සඳහා වන ඉල්ලුම් පත්‍රය සමග ඉදිරිපත් කරනු ලැබූ සහ ඒ හා සම්බන්ධ දත්තයන්හි අඛණ්ඩ වලංගුභාවය පිළිබඳ සැකයක් ඇති කරන බවට ලැබුණු යම් තොරතුරක් ;

(ආ) ශ්‍රී ලංකාවෙන් ඖෂධ ඉවත් කිරීම සඳහා වන යම් තීරණයක් සහ එකී තීරණය සඳහා වන හේතු ;

(ඇ) යම් ලියාපදිංචි කළ ඖෂධයක් අලෙවි නොකිරීම සඳහා වන යම් තීරණයක් ; සහ

(ඈ) සහතිකය දරන්නා වශයෙන් ඔහුගේ කටයුතු අවසන් කිරීම සඳහා වන යම් තීරණයක්, වෙතොත් ඒ පිළිබඳව වහාම අධිකාරියට දැනුම් දිය යුතු ය.

17. ලියාපදිංචි කළ ඖෂධයක් ලියාපදිංචි කළ දින සිට වසර දෙකක් තුළ ශ්‍රී ලංකාවට ආනයනය කර නොතිබෙන්නේ නම්, අධිකාරිය විසින් එකී ඖෂධය ලියාපදිංචි සහතිකය අත්හිටුවීම හෝ අවලංගු කිරීම කළ හැකිය.

18. එකී ඖෂධය ලියාපදිංචි කිරීමේ යම් කොන්දේසි සමග අනුකූල වීමට සහතිකය දරන්නා අපොහොසත් වන්නේ නම්, අධිකාරිය විසින් එකී සහතිකය දරන්නාට හේතු දැක්වීම සඳහා අවස්ථාවක් ලබා දීමෙන් අනතුරුව, ලියාපදිංචි සහතිකය අත්හිටුවීම හෝ අවලංගු කිරීම කළ හැකි ය.

19. සෑම සහතිකය දරන්නකු විසින් ම එකී තැනැත්තා විසින් ලියාපදිංචි කරන ලද ඖෂධයන්ට අදාළ අහිතකර ප්‍රතික්‍රියා සම්බන්ධ දත්ත රැස් කිරීම, සැසඳීම සහ අධීක්ෂණය කිරීම සඳහා ඖෂධ සුරක්ෂිතතාවය සම්බන්ධයෙන් අධිකාරිය විසින් නිකුත් කරන ලද මාර්ගෝපදේශයන්ට අනුව ඖෂධ සුරක්ෂිතතා ක්‍රමයක් ස්ථාපනය කළ යුතු අතර බරපතල අහිතකර ප්‍රතික්‍රියා පිළිබඳ යම් වාර්තා වෙතොත් අධිකාරිය වෙත වහාම ඉදිරිපත් කළ යුතු ය.

20. සෑම සහතිකය දරන්නකු විසින් ම තමා විසින් ලියාපදිංචි කරන ලද ඖෂධ සම්බන්ධයෙන් අදාළ ඖෂධ සුරක්ෂිතතා ක්‍රියාකාරකම් කටයුතු කිරීම සඳහා වගකිව යුතු සුදුසුකම්ලත්, සහ මනාව පුහුණු තැනැත්තකු පත් කළ යුතු ය.

21. සහතිකය දරන්නා විසින් අලෙවි කරන ලද සියලු ඖෂධයන්ට අදාළ දත්ත, වාර්තා සහ ප්‍රකාශන සැකසීම සහ රැස් කිරීම සඳහා ඉහත පත් කරන ලද තැනැත්තා වගකිව යුතු අතර මාර්ගෝපදේශයන්හි නිශ්චිතව සඳහන් කරන ලද කාලසීමාවක් තුළ එකී නිෂ්පාදන පිළිබඳ සවිස්තරාත්මක ආරක්ෂිත තොරතුරු අධිකාරිය වෙත ඉදිරිපත් කළ යුතු ය.

22. සහතිකය දරන්නා විසින් ලියාපදිංචි කළ යම් ඖෂධයක් සම්බන්ධයෙන්, එය නිෂ්පාදිත රටේ දී හෝ නිෂ්පාදනය අලෙවි කරනු ලබන හෝ බෙදා හරින වෙනත් යම් රටක දී, හෝ අහිතකර ප්‍රතික්‍රියාවක් හෝ වෙනත් යම් ඖෂධ සම්බන්ධ ගැටළුවක් හේතුවෙන් යම් පරිපාලන හෝ නියාමන ක්‍රියාමාර්ගයක් ගෙන ඇත්නම්, සහතිකය දරන්නා විසින් එකී ක්‍රියා මාර්ගය පිළිබඳ වහාම අධිකාරිය වෙත දැනුම් දිය යුතු ය.

23. සහතිකය දරන්නා ලියාපදිංචි කළ ඖෂධ සම්බන්ධ යම් අහිතකර ප්‍රතික්‍රියාවක් හෝ වෙනත් යම් ඖෂධ සම්බන්ධ ගැටළුවක් පිළිබඳ යම් සිද්ධියක් සම්බන්ධයෙන් අධිකාරිය විසින් ලබා දෙනු ලැබූ උපදෙස් සමඟ එකී සහතිකය දරන්නා අනුකූල විය යුතු ය.

24. අධිකාරිය විසින් වෙනත් රටක ඖෂධ නියාමන අධිකාරියක්,

(අ) එකී ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය වෙත, අදාළ රටෙහි වෙළඳපලෙහි පවතින ඖෂධමය නිෂ්පාදන ඇගයීමට ලක් කිරීම සඳහා සහ ඖෂධමය නිෂ්පාදනයන්හි තත්ත්වය සහතික කරමින් ඖෂධමය නිෂ්පාදනයන්ට බලය ලබාදීමට නිල අධිකාරී බලයක් ඇත්නම්; සහ

(ආ) ලෝක සෞඛ්‍ය සංවිධානය, යුරෝපීය ඖෂධ නියෝජිත ආයතනය, ඒකාබද්ධතාවය සඳහා වන ජාත්‍යන්තර සමුළුව හෝ ඖෂධ පරීක්ෂණ සහයෝගීතා යෝජනා ක්‍රමය වැනි ජාත්‍යන්තර සංවිධාන විසින් නිර්දේශ කර ඇති පරිදි ඖෂධ නිෂ්පාදන සඳහා ජාත්‍යන්තරව පිළිගනු ලැබූ වර්තමාන යහපත් නිෂ්පාදන පරිචයන් නිෂ්පාදකයන් විසින් ඵලදායීව සපුරා තිබෙන බවට පරීක්ෂණ සේවා හරහා තහවුරු කරන්නේ නම් සහ යහපත් නිෂ්පාදන පරිචයන් පිළිබඳ සහතිකයක් නිකුත් කර ඇත්නම්, නිර්දේශිත නියාමන අධිකාරියක් වශයෙන් පිළිගනු ලැබිය හැකි ය.

25. ලෝක සෞඛ්‍ය සංවිධානයේ ඖෂධවල පූර්ව සුදුසුකම් පිළිබඳ වැඩසටහන සමඟ වැඩිදියුණු කළ තොරතුරු හුවමාරු කර ගැනීම මගින් ලියාපදිංචිය වේගවත් කිරීමට අධිකාරිය විසින් ලෝක සෞඛ්‍ය සංවිධානයේ පූර්ව සුදුසුකම් ලත් ඖෂධ නිෂ්පාදන සඳහා වන සහයෝගී ලියාපදිංචි ක්‍රියාපටිපාටීන්ට සහභාගී විය යුතු ය.

II වන කොටස

ඖෂධ නිෂ්පාදනය

බලපත්‍රලාභී දේශීය ඖෂධ නිෂ්පාදකයන්

26. මේ නියෝග යටතේ බලපත්‍රලාභී දේශීය ඖෂධ නිෂ්පාදකයකු වශයෙන් අධිකාරිය විසින් නිකුත් කරනු ලැබූ බලපත්‍රයක අධිකාරී බලය යටතේ මිස කිසිම තැනැත්තකු විසින් ශ්‍රී ලංකාව තුළ කිසිදු ඖෂධයක් නිෂ්පාදනය නොකළ යුතු ය.

27. ඖෂධ නිෂ්පාදනය කිරීම සඳහා කැමැත්තක් දක්වන සෑම තැනැත්තකු විසින් ම, ස්ථාන සැලැස්ම, යෝජිත ගොඩනැගිලි සැලැස්ම යෝජිත නිෂ්පාදනාගාරයේ නිෂ්පාදනය කිරීමට අදහස් කරන ලද ඖෂධ සංයෝග පිළිබඳ විස්තර සහ ශ්‍රී ලංකාවේ මධ්‍යම පරිසර අධිකාරියේ පාරිසරික ආරක්ෂණ බලපත්‍රය ඇතුළු අධිකාරිය විසින් නිකුත් කරනු ලබන මාර්ගෝපදේශයන්ට අනුව නියම කරනු ලැබූ තොරතුරු ද සමඟ එකී නිෂ්පාදනාගාරයේ මූලික අනුමතය සඳහා අධිකාරියට ඉල්ලුම් කළ යුතු ය.

28. (1) යෝජිත නිෂ්පාදනාගාරයේ මූලික අනුමතය සඳහා ඉල්ලීමක් ලැබීමෙන් පසු අධිකාරිය විසින්, යෝජිත නිෂ්පාදනාගාරයේ පරිශ්‍රයන් පරීක්ෂා කළ යුතු අතර අධිකාරිය විසින් නිකුත් කරන ලද මාර්ගෝපදේශවලට අනුව අවශ්‍යතාවලට අනුකූල වන බව පෙනී ගියහොත්, පර්යේෂණ සහ සංවර්ධන කාර්යය සඳහා අවශ්‍ය යන්ත්‍ර සූත්‍ර සහ අමුද්‍රව්‍ය ආනයනය කිරීම සඳහා අනුමැතිය ලබා දිය යුතු ය.

(2) පර්යේෂණ සහ සංවර්ධන කාර්යය සඳහා වන සියලු අවශ්‍යතා සපුරා ඇත්නම් සහ ගාස්තු නියෝගයන්හි නිශ්චිතව සඳහන් අදාළ ගාස්තු ගෙවීමෙන් පසු අධිකාරිය විසින් ඖෂධ සංයුතිය වැඩි දියුණු කිරීම සඳහා අනුමතය ලබා දිය යුතු ය.

(3) ඖෂධ නිෂ්පාදනය කිරීමට කැමැත්තක් දක්වන සෑම තැනැත්තකුම, පර්යේෂණ හා සංවර්ධන කටයුතු සාර්ථකව සම්පූර්ණ වූ පසු සහ වාණිජ්‍ය පරිමාණයේ නිෂ්පාදනයට පෙර,

(අ) අධිකාරිය විසින් නිකුත් කරන ලද මාර්ගෝපදේශයන්ට අනුව සකස් කරනු ලැබූ නිෂ්පාදනාගාරය සහ ඒ හා සබැඳි ප්‍රධාන ලිපිගොනුව;

(ආ) අදාළ රාජ්‍ය අධිකාරියන් විසින් නිකුත් කරන ලද ව්‍යාපාර ලියාපදිංචි සහතිකය; සහ

(ඇ) අධිකාරිය විසින් අවශ්‍ය බවට සලකනු ලැබූ වෙනත් යම් අනුමතීන්, සමඟ, ඖෂධ නිෂ්පාදනය සඳහා බලපත්‍රයක් සඳහා ඉල්ලුම් කළ යුතු ය.

(4) එකී සෑම ඉල්ලුම් පත්‍රයක් ම, අධිකාරිය විසින් නිශ්චය කරනු ලැබිය හැකි ආකෘතියට සාරානුකූලව විය යුතු ය.

29. ගාස්තු නියෝගයන්හි නිශ්චිතව සඳහන් ගාස්තු සමඟ ඖෂධ නිෂ්පාදනය කිරීම සඳහා වන බලපත්‍රයක් සඳහා ඉල්ලුම් පත්‍රයක් ලැබීමෙන් පසු අධිකාරිය විසින් එකී ඖෂධ නිෂ්පාදනය කිරීමට අදහස් කරන සහ ගබඩා කිරීමට අදහස් කරන පරිශ්‍රයන් පරීක්ෂා කිරීම සිදු කළ යුතු අතර, වර්තමාන යහපත් නිෂ්පාදන, පරිචයන් සඳහා අධිකාරිය විසින් නිර්දේශ කරන ලද මාර්ගෝපදේශයන්ට අනුව එකී සියලු අවශ්‍යතාවයන් සහ බලපත්‍රයක් නිකුත් කිරීම සඳහා වන සියලු කොන්දේසිවලට අනුකූල වී ඇති බවට සෑහීමට පත්වීමෙන් පසු ඖෂධ නිෂ්පාදනය කිරීම සඳහා ඉල්ලුම්කරු වෙත බලපත්‍රයක් නිකුත් කළ යුතු ය.

30. (1) 29 වන නියෝගය යටතේ අධිකාරිය විසින් නිකුත් කරන ලද ඖෂධ නිෂ්පාදනය සඳහා වන බලපත්‍රය:-

(අ) මෙහි IV වන උපලේඛනයේ නිශ්චිතව සඳහන් ආකෘතියෙන් විය යුතු ය; සහ

(ආ) එය නිකුත් කරන ලද පරිශ්‍රය සම්බන්ධයෙන් පමණක් වලංගු විය යුතු ය.

(2) (මෙහි මින්මතු "බලපත්‍රලාභී දේශීය ඖෂධ නිෂ්පාදකයෙක්" යනුවෙන් සඳහන් කරනු ලබන) 29 වන නියෝගය යටතේ ඖෂධ නිෂ්පාදනය සඳහා බලපත්‍රයක් නිකුත් කරන ලද සෑම තැනැත්තකුම නියාමන කටයුතු නිලධරයකු වශයෙන් ශ්‍රී ලංකාවෙහි පුරවැසියකු වන, ලියාපදිංචි ඖෂධවේදියකු සේවයට ගනු ලැබිය යුතු ය. ඖෂධ ලියාපදිංචියට අදාළ ලේඛන, නිෂ්පාදන බලපත්‍ර සහ තාක්ෂණ කරුණු සම්බන්ධයෙන් අධිකාරිය සමඟ වන වෙනත් ලිපි ලේඛන හුවමාරු කරගැනීම සඳහා නියාමන කටයුතු නිලධරයා වග කියනු ලැබිය යුතු ය.

ලියාපදිංචි ඖෂධ නිෂ්පාදනය සඳහා වන බලපත්‍රය

31. (1) කිසිදු බලපත්‍රලාභී දේශීය ඖෂධ නිෂ්පාදකයකු විසින් එකී බලපත්‍රලාභී දේශීය ඖෂධ නිෂ්පාදකයා විසින් අධිකාරියෙහි ලියාපදිංචි නොකළ යම් ඖෂධ නිෂ්පාදනය නොකළ යුතු ය.

(2) පර්යේෂණ හා සංවර්ධනය සඳහා අවශ්‍ය කරනු ලබන කුඩා පරිමාණයේ ඖෂධ නිෂ්පාදනය කිරීම් සහ අනුමත සායනික පරීක්ෂණ සඳහා අවශ්‍ය කරනු ලබන විමර්ශනාත්මක ඖෂධීය නිෂ්පාදන එකී ඖෂධ හෝ නිෂ්පාදන අධිකාරියෙහි ලියාපදිංචි කිරීමකින් තොරව අධිකාරියේ අනුමතිය සහිතව නිෂ්පාදනය කරනු ලැබිය හැකි ය.

32. මේ නියෝගයන්හි I වන කොටසේ විධිවිධාන යටතේ වානිජ්‍ය පරිමාණයෙන් නිෂ්පාදනය කිරීම සඳහා අදහස් කරන ඒ එක් එක් ඖෂධ, සෑම බලපත්‍රලාභී දේශීය ඖෂධ නිෂ්පාදකයකු විසින් ම අධිකාරියෙහි ලියාපදිංචි කළ යුතු ය.

33. (1) යම් ලියාපදිංචි ඖෂධයක් නිෂ්පාදන කිරීම සඳහා අදහස් කරන සෑම බලපත්‍රලාභී දේශීය ඖෂධ නිෂ්පාදකයකුම එකී එක් එක් ඖෂධ සඳහා බලපත්‍රයක් ලබා ගත යුතු ය.

(2) සෑම බලපත්‍රලාභී දේශීය ඖෂධ නිෂ්පාදකයකු විසින් ම ලියාපදිංචි එක් එක් ඖෂධ නිෂ්පාදනය කිරීම සඳහා වන බලපත්‍රයක් සඳහා අධිකාරිය වෙත වෙන වෙනම ඉල්ලුම් පත්‍රයක් ඉදිරිපත් කළ යුතු ය. එකී සෑම ඉල්ලුම් පත්‍රයක් ම මෙහි V වන උපලේඛනයේ නිශ්චිතව සඳහන් ආකෘතියට සාරානුකූල විය යුතු ය.

34. ලියාපදිංචි ඖෂධයක් නිෂ්පාදනය කිරීම සඳහා වන බලපත්‍රයක් සඳහා ඉල්ලුම් පත්‍රයක් ලැබීමෙන් පසු, එකී ඖෂධය නිෂ්පාදනය කිරීම සඳහා මාර්ගෝපදේශයන්හි නිශ්චිතව සඳහන් කරනු ලැබිය හැකි සියලු අවශ්‍යතාවයන්ට අනුකූලවීම මත, අධිකාරිය විසින්, බලපත්‍රලාභී දේශීය ඖෂධ නිෂ්පාදකයාට බලපත්‍රයක් නිකුත් කිරීම කළ යුතු අතර එකී අවශ්‍යතාවයන්ට අනුකූලවීමට බලපත්‍රලාභී දේශීය ඖෂධ නිෂ්පාදකයා අපොහොසත් වන්නේ නම් එකී ඉල්ලුම් පත්‍රය ප්‍රතික්ෂේප කිරීම කළ හැකි ය.

35. (1) 34 වන නියෝගය යටතේ ලියාපදිංචි ඖෂධයක් නිෂ්පාදන කිරීම සඳහා නිකුත් කරන ලද සෑම බලපත්‍රයක්ම,

(අ) මෙහි VI වන උපලේඛනයේ නිශ්චිතව සඳහන් ආකෘතියට සාරානුකූලව විය යුතු ය; සහ

(ආ) එය නිකුත් කරනු ලැබූ නිශ්චිතව සඳහන් පරිශ්‍රයෙහි නිෂ්පාදනය කරන ලද නිෂ්පාදන සම්බන්ධයෙන් පමණක් වලංගු විය යුතු ය.

(2) ඖෂධයක් නිෂ්පාදනය කිරීම සඳහා වන බලපත්‍රයකට අදාළ ගෙවිය යුතු ගාස්තු, ගාස්තු නියෝගයන්හි නිශ්චිතව සඳහන් පරිදි විය යුතු ය.

ලියාපදිංචි ඖෂධ නිෂ්පාදනය සඳහා වන බලපත්‍රයක නියම සහ කොන්දේසි

36. (1)සෑම බලපත්‍රලාභී දේශීය ඖෂධ නිෂ්පාදකයකු විසින්,

(අ) අධිකාරිය විසින් අනුමත කරන පරිදි ඖෂධ සඳහා අදාළ වන ප්‍රමිතීන්ට අනුකූල වන බව සනාථ කරන යම් ආකාරයකින් අධිකාරිය විසින් නිර්දේශ කරනු ලබන වර්තමාන යහපත් නිෂ්පාදන පරිචයන්ට අනුව ඖෂධ නිෂ්පාදනය කළ යුතු ය;

(ආ) එවැනි බලපත්‍රලාභී දේශීය ඖෂධ නිෂ්පාදකයකු විසින් නිෂ්පාදනය කරනු ලබන ඖෂධ නිෂ්පාදනය කිරීම සඳහා අවශ්‍ය යයි අධිකාරිය විසින් සලකනු ලබන පරිදි සේවක මණ්ඩලය, පරිශ්‍රය, උපකරණ සහ පහසුකම් සැලසීම සහ පවත්වාගෙන යාම සහ බලපත්‍රයේ නිශ්චිතව සඳහන් කරන ලද පරිශ්‍රයේ හැර එවැනි නිෂ්පාදනය කිරීමක් සිදු නොකළ යුතු ය;

(ඇ) අමුද්‍රව්‍ය හා ඖෂධ මෙහෙයවීම හා ගබඩා කිරීමට අවශ්‍ය යයි සලකනු ලබන පරිදි සේවක මණ්ඩලය, පරිශ්‍රය, උපකරණ සහ පහසුකම් පවත්වාගෙන යනු ලැබිය යුතු ය;

(ඈ) නිෂ්පාදනය කරන ලද ඖෂධ සහ ඒ නිෂ්පාදනය කිරීමට අදාළව සිදු කරන ලද මෙහෙයුම් ක්‍රියාවලිය සම්බන්ධයෙන් අධිකාරිය විසින් නියම කරනු ලැබිය හැකි නිශ්චිත තොරතුරු සැපයිය යුතු ය;

(ඉ) වාර්තා විශ්ලේෂණය කිරීම සහ නිවැරදි කිරීමේ පියවර ඇතුළත් නිෂ්පාදනයට අදාළ පැමිණිලි මෙහෙයුම් පද්ධතියක් ස්ථාපිත කරනු ලැබිය යුතු ය;

(ඊ) පරිශ්‍රයේ, නිෂ්පාදනාගාරයේ හෝ බලපත්‍රය යටතේ භාවිත කරනු ලබන යන්ත්‍රෝපකරණවල හෝ ඔවුන් භාවිත කරනු ලබන මෙහෙයුම්වල යම් සැලකිය යුතු වෙනසක් සහ
(i) නිෂ්පාදන මෙහෙයුම්; හෝ
(ii) නිෂ්පාදනය කරනු ලබන නිෂ්පාදනවල තත්ත්ව පාලනය
සඳහා වගකිවයුතු යම් ප්‍රධාන තැනැත්තකුගේ යම් වෙනසක් සිදු කිරීමට ප්‍රථම අධිකාරියට දැනුම් දිය යුතු ය;

(උ) "සුදුසුකම්ලත් තැනැත්තා" හෝ "බලයලත් තැනැත්තා" ලෙස නම් කරන ලද තැනැත්තකු වෙනස් කිරීමට ප්‍රථම අධිකාරියට දැනුම් දිය යුතු ය;

(ඌ) නිෂ්පාදිත ඖෂධ කාණ්ඩයක කල් ඉකුත් වීමේ දිනයේ සිට අවුරුදු දෙකක කාල පරිච්ඡේදයක් සඳහා අදාළ ඖෂධ නිෂ්පාදනය කිරීමේ වාර්තා සහ බෙදාහැරීමේ වාර්තා ඇතුළුව සියලු වාර්තා සංරක්ෂණය කළ යුතු ය;

(එ) නිෂ්පාදනය කරන ලද සෑම එක් එක් ඖෂධ කාණ්ඩයේ නිෂ්පාදන තොරතුරු ඇතුළුව ඒ සම්බන්ධයෙන් සිදු කරන ලද පරීක්ෂණ පිළිබඳ සියලු වාර්තා අධිකාරිය විසින් හෝ අධිකාරිය විසින් නම් කරන ලද වෙනත් යම් තැනැත්තකු විසින් පරීක්ෂාවට ලක් කළ හැකි පරිද්දෙන් සූදානම් කර තැබිය යුතු ය;

(ඒ) අළෙවි කරන, බෙදාරින හෝ අපනයනය කරන ඖෂධවල ඒවයේ ඇසුරුමෙහි දක්වා ඇති පරිදි ඖෂධ කාණ්ඩයේ අංකයෙන් පහසුවෙන් හඳුනාගත හැකි වන පරිදි වාර්තා පවත්වා ගත යුතුය.;

(ඔ) යම් ඖෂධයක් විකිණීමෙන්, සැපයීමෙන් හෝ අපනයනය කිරීමෙන් ඉවත් කර ගැනීමට හෝ ආපසු කැඳවීමට පහසුකම් සැලසීමට හැකි වන ආකාරයෙන් සියලු වාර්තා තබා ගත යුතු ය;

(ඕ) අධිකාරිය විසින් පත් කරන ලද ඕනෑම නිලධරයකුට දැනුම් දීමක් සහිතව හෝ රහිතව, පරීක්ෂා කිරීමේ කාර්යය සඳහා සහ, අවශ්‍ය නම් පරීක්ෂා කිරීමට, විහාග කිරීමට හෝ විශ්ලේෂණය කිරීමට සාම්පල ලබා ගැනීම සඳහා
(i) ඖෂධයක් නිෂ්පාදනය කරනු ලබන,
(ii) නිෂ්පාදනයේ දී භාවිත කරනු ලබන අමුද්‍රව්‍ය සහ අනෙකුත් ද්‍රව්‍ය ගබඩා කර තබන,
(iii) නිෂ්පාදිත ඖෂධය ගබඩා කරනු ලබන හෝ බෙදා හරිනු ලබන යම් ස්ථානයකට ඇතුළු වීමට ඉඩ ලබා දිය යුතු ය;

(ක) යම් වාර්තාවක පිටපත් ලබා ගැනීමට හෝ උපුටා ගැනීමක් කිරීමට අධිකාරිය විසින් පත් කරන ලද යම් තැනැත්තකුට ඉඩ ලබා දිය යුතු ය;

(ග) අධිකාරිය විසින් එසේ පරීක්ෂා කරන ලෙස නියම කර ඇත්තේ නම් ශ්‍රී ලංකාවේ හෝ විදේශයක පිළිගත් රසායනාගාරයක් විසින් පරීක්ෂා කිරීම සඳහා නිෂ්පාදනයේ විවිධ අවස්ථාවල හෝ ඉදිරිපත් කරන ලද නිෂ්පාදනවල සාම්පල ඉදිරිපත් කළ යුතු ය.

(ච) බලපත්‍රය නිකුත් කරන ලද යම් ඖෂධයක යම් කාණ්ඩයක් අදාළ ඖෂධයේ තීව්‍රතාවය, තත්ත්වය, පවිත්‍රතාවය සම්බන්ධයෙන් ඒ යටතේ සාදන ලද මාර්ගෝපදේශ, හෝ රීති යටතේ වන පිරිවිතරයන්ට හෝ පනතක හෝ යම් නියෝගයක විධිවිධාන වලට හෝ අනුකූල නොවන බව අධිකාරිය විසින් බලපත්‍රලාභී දේශීය ඖෂධ නිෂ්පාදකයා වෙත දැනුම් දී ඇති අවස්ථාවක, අධිකාරිය විසින් නියම කරනු ලැබිය හැකි යම් කාල පරිච්ඡේදයක් සඳහා අත්හිටුවීමට යුක්ති සහගත හා ප්‍රායෝගික විය හැකි තාක් දුරට එම කාණ්ඩය විකිණීමෙන්, සැපයීමෙන් හෝ අපනයනය කිරීමෙන් ඉවත් කිරීම සිදු කළ යුතු ය;

(ඡ) පනත යටතේ සාදන ලද වෙනත් යම් නියෝගයක නිශ්චිතව සඳහන් කර ඇති පරිදි බලපත්‍රලාභී දේශීය ඖෂධ නිෂ්පාදකයාට අදාළ වන වැඩිදුරටත් වන නියමයන් වේ නම්, එම නියමයන්ට අනුකූල විය යුතු ය.

(2) සාම්පල ලද දින සිට සාධාරණ කාල සීමාවක් තුළ, සිදු කිරීමට නියම කරන ලද පරීක්ෂණ සහ අනුරූපී ප්‍රතිඵල බලපත්‍රලාභී දේශීය ඖෂධ නිෂ්පාදකයා වෙත සන්නිවේදනය වන බවට අධිකාරිය විසින් තහවුරු කරගනු ලැබිය යුතු ය.

37. බලපත්‍රලාභී දේශීය ඖෂධ නිෂ්පාදකයා විසින් යම් ඖෂධයක් අපනයනය කිරීම සඳහා නිෂ්පාදකයකු විසින් සපුරාලිය යුතු අවශ්‍යතා සපුරා ඇති අවස්ථාවක දී, දේශීය ඖෂධ නිෂ්පාදකයා විසින් ඉල්ලා සිටියහොත් අන්තර්ජාතික වාණිජ්‍යය තුළ සැරිසරන ඖෂධ නිෂ්පාදනවල තත්ත්වය මත වන ලෝක සෞඛ්‍යය සංවිධානයේ සහතික කිරීමේ යෝජනා ක්‍රමය යටතේ යහපත් නිෂ්පාදන පරිචයන් පිළිබඳ සහතිකයක් හෝ දෙකම හෝ ඖෂධ නිෂ්පාදන සහතිකයක් නිකුත් කිරීම මගින් අධිකාරිය විසින් එවැනි අපනයනයක් සඳහා පහසුකම් සපයනු ලැබිය යුතු ය.

38. (1) (අ) කලින් අත්හිටුවීමක් හෝ අවලංගු කිරීමක් සිදුකර ඇත්තේ නම් මිස, බලපත්‍රලාභී දේශීය ඖෂධ නිෂ්පාදකයකුගේ බලපත්‍රයක්, එම බලපත්‍රයේ නිශ්චිතව සඳහන් කර ඇති දින සිට අවුරුදු පහක කාල පරිච්ඡේදයක් සඳහා වලංගු විය යුතු ය.

(ආ) බලපත්‍රලාභී දේශීය ඖෂධ නිෂ්පාදකයකුගේ බලපත්‍රය දීර්ඝ කිරීම සඳහා වන සෑම ඉල්ලුම්පත්‍රයකට අධිකාරිය විසින් තීරණය කරනු ලබන ආකාරයෙන් විය යුතු ය.

(2) (අ) කලින් අත්හිටුවීමක් හෝ අවලංගු කිරීමක් සිදුකර ඇත්තේ නම් මිස, බලපත්‍රලාභී දේශීය ඖෂධ නිෂ්පාදකයකු විසින් ලියාපදිංචි ඖෂධයක් නිෂ්පාදනය කිරීම සඳහා වන බලපත්‍රයක් , බලපත්‍රයේ දක්වා ඇති පරිදි අවුරුද්දක කාලසීමාවක් සඳහා වලංගු විය යුතු ය.

(ආ) ලියාපදිංචි ඖෂධයක් නිෂ්පාදනය කිරීම සඳහා වන බලපත්‍රය අලුත් කර ගැනීම සඳහා වන සෑම ඉල්ලීමක්ම මෙහි VII වන උපලේඛනයේ නිශ්චිතව සඳහන් කර ඇති ආකෘතියෙන් විය යුතු ය.

39. යම් බලපත්‍රලාභී දේශීය ඖෂධ නිෂ්පාදකයකු ලියාදපදිංචි ඖෂධ නිෂ්පාදන බලපත්‍රයක යම් කොන්දේසියට අනුකූලව කටයුතු කිරීම පැහැර හරින්නේ නම්, යම් නියමයක් කරනු නොලැබිය යුතු හේතු පෙන්වා දීම සඳහා ඔහුට අවස්ථාවක් ලබා දීමෙන් පසුව, ඒ සඳහා හේතු සඳහන් කරමින් ලිඛිත නියමයක් මඟින් බලපත්‍රය අත්හිටුවීමට හෝ ඊට සම්බන්ධ සියලු ඖෂධ හෝ යම් ඖෂධ සම්බන්ධයෙන් අධිකාරිය විසින් සලකනු ලබන ආකාරයේ යම් කාලසීමාවක් සඳහා අවලංගු කිරීමට අධිකාරියට හැකි ය.

40. සෑම බලපත්‍රලාභී දේශීය ඖෂධ නිෂ්පාදකයකු විසින් ම තමා වෙත නිකුත් කර ඇති බලපත්‍රය එම ඖෂධ නිෂ්පාදනය කරනු ලබන පරිශ්‍රයේ කැපී පෙනෙන ස්ථානයක ප්‍රදර්ශනය කරනු ලැබිය යුතු ය.

41. සෑම බලපත්‍රලාභී දේශීය ඖෂධ නිෂ්පාදකයකුගේම රෙජිස්ටරයක් අධිකාරිය විසින් තබාගත යුතු අතර අධිකාරිය විසින් තීරණය කරනු ලැබිය හැකි බලපත්‍රලාභී දේශීය ඖෂධ නිෂ්පාදකයා සම්බන්ධ විස්තර එහි ඇතුළත් කරනු හෝ ඇතුළත් කිරීමට කටයුතු සලස්වනු ලැබිය යුතු ය.

42. (1) සෑම බලපත්‍රලාභී දේශීය ඖෂධ නිෂ්පාදකයකු විසින් ම ලියාපදිංචි ඖෂධයක් නිෂ්පාදනය කිරීම සඳහා වන ඉල්ලීමේ ඒ බලපත්‍රලාභි දේශීය ඖෂධ නිෂ්පාදකයා විසින් සඳහන් කරන ලද යම් විස්තරයක නිරවද්‍යතාවයට බලපානු ලබන යම් අවස්ථානුගත කරුණක් හෝ සිදුවීමක් පිළිබඳව වහාම අධිකාරිය වෙත ලිඛිතව දැනුම් දෙනු ලැබිය යුතු අතර, ඒ තොරතුරු සමඟ ඒ බලපත්‍රය ද අධිකාරියට සැපයිය යුතු ය.

(2) 42 (1) වන නියෝගයේ සඳහන් පරිදි බලපත්‍රලාභී දේශීය ඖෂධ නිෂ්පාදකයකු විසින් සපයන ලද යම් තොරතුරක් ලැබුනු පසු අධිකාරිය විසින් රෙජිස්ටරයේ අවශ්‍ය විය හැකි පරිද්දෙන් වන යම් උචිත වෙනස් කිරීම් සිදු කරනු ලැබිය හැකි හෝ සිදු කිරීමට කටයුතු සලස්වනු ලැබිය හැකි අතර බලපත්‍රයට යම් සංශෝධන සිදු කරනු ලබන්නේ නම් බලපත්‍රලාභී දේශීය නිෂ්පාදකයාට අලුත් බලපත්‍රයක් නිකුත් කරනු ලැබිය යුතු ය.

43. ඖෂධ නිෂ්පාදනය සම්බන්ධයෙන් සාදන ලද යම් නියෝගවල ඇතුළත් යම් නියෝග උල්ලංඝනය කරමින් නිෂ්පාදකයා විසින් කටයුතු කර ඇති බවට අධිකාරියට ඒත්තු යන්නේ නම්, 29 වන සහ 34 වන නියෝග යටතේ නිකුත් කරන ලද බලපත්‍රය අධිකාරිය විසින් අහෝසි කරනු ලැබිය හැකි ය.

III වන කොටස

ඖෂධ ආනයනය

බලපත්‍රලාභී ඖෂධ ආනයනකරුවන්

44. (1) විදේශීය නිෂ්පාදකයකු විසින් නිෂ්පාදනය කරනු ලබන ඖෂධයක් ලියාපදිංචි කිරීමේ සහතිකයක් දරනු ලබන සෑම තැනැත්තකුම ඖෂධ ආනයනය කිරීම සඳහා වන බලපත්‍රයක් සඳහා ඉල්ලීමක් කළ යුතු ය. එවැනි සෑම ඉල්ලීමක්ම අධිකාරිය විසින් තීරණය කරනු ලැබිය හැකි ආකාරයේ ආකෘතිය ප්‍රකාරව විය යුතු ය.

(2) එවැනි සෑම ඉල්ලුම්කරුවකු විසින් ම අධිකාරිය විසින් නිකුත් කරන ලද මාර්ගෝපදේශයන්ට අනුව සියලු තොරතුරු සැපයිය යුතු ය.

45. පරීක්ෂා කිරීම, විභාග කිරීම, විශ්ලේෂණය කිරීම හෝ සායනික පරීක්ෂාව සඳහා ඖෂධයක් ආනයනය කිරීම සඳහා බලපත්‍රයකට ඉල්ලුම් කරන තැනැත්තකු හැර ඖෂධ ආනයනය කිරීම සඳහා බලපත්‍රයකට ඉල්ලුම් කරන සෑම තැනැත්තකුම ශ්‍රී ලංකාවේ පුරවැසියකු වන ලියාපදිංචි ඖෂධවේදියකු නියාමන කටයුතු නිලධාරීවරයා වශයෙන් සේවයේ නියුතු කර ගනු ලැබිය යුතු ය. නියාමන කටයුතු නිලධාරියා අධිකාරිය සමග තාක්ෂණික කරුණුවලට අදාළව ඖෂධ ලියාපදිංචි කිරීම, ආනයන බලපත්‍ර සහ අනෙකුත් ලිපි හුවමාරු කිරීම් සම්බන්ධයෙන් වගකිව යුතු ය.

46. (1) ඖෂධ ආනයනය කිරීම සඳහා වන බලපත්‍රයක් ලබාගැනීමට ඉල්ලීමක් ලද පසු අධිකාරිය විසින් ඖෂධ ගබඩා කිරීම සඳහා වන පරිශ්‍රය පරීක්ෂා කිරීමට කටයුතු සැලසිය යුතු අතර, එම පරිශ්‍රය ඖෂධ ගබඩා කිරීම සඳහා සුදුසු බවට සහ ඖෂධ ආනයනය කිරීම සඳහා වන බලපත්‍රය නිකුත් කිරීම සඳහා වන කොන්දේසි සියල්ල ඉටු කර ඇති බවට සෑහීමට පත්වීමෙන් පසුව ඉල්ලුම්කරුට බලපත්‍රය නිකුත් කළ යුතු ය.

(2) 46 (1) වන නියෝගය යටතේ සඳහන් කරන ලද අවශ්‍යතා සහ කොන්දේසි ඉල්ලුම්කරු විසින් ඉටු කර නොමැත්තේ නම්, අදාළ ඉල්ලීම අධිකාරිය විසින් ප්‍රතික්ෂේප කළ හැකි අතර අදාළ ප්‍රතික්ෂේප කිරීම සඳහා පාදක වූ හේතු ඉල්ලුම්කරු වෙත දැනුම් දිය යුතු ය.

(3) ශ්‍රී ලංකාවේ පුරවැසියන් විසින් සියයට පනහකට වඩා වැඩි කොටස් හිමිකාරත්වයක් නොමැති සමාගමකට බලපත්‍රය නිකුත් කිරීම ප්‍රතික්ෂේප කිරීමට අධිකාරියකට තම අභිමතය යටතේ හැකි ය.

47. (1) යම් ඖෂධයක් ආනයනය කිරීම සඳහා අධිකාරිය විසින් නිකුත් කරන ලද සෑම බලපත්‍රයක් ම අධිකාරිය විසින් තීරණය කරනු ලැබිය හැකි ආකාරයේ වන ආකෘතියෙන් තිබිය යුතු ය.

(2) යම් ඖෂධයක් ආනයනය කිරීම සඳහා වන බලපත්‍රයකට අදාළව ගෙවිය යුතු ගාස්තු, ගාස්තු නියෝගවල නියම කර ඇති ආකාරයෙන් විය යුතු ය.

ලියාපදිංචි කරන ලද ඖෂධයක් ආනයනය කිරීම සඳහා වන බලපත්‍රය

48. (1) (මෙහි මින් මතු "බලපත්‍රලාභී ඖෂධ ආනයනකරුවකු" ලෙස සඳහන් කරනු ලබන) 46(1) වන නියෝගය යටතේ ඖෂධ ආනයනය කිරීම සඳහා බලපත්‍රයක් නිකුත් කරන ලද තැනැත්තකු හැර කිසිම තැනැත්තකු විසින් ශ්‍රී ලංකාව තුළට කිසිදු ලියාපදිංචි ඖෂධයක් ආනයනය කිරීම නොකළ යුතු ය.

(2) සහතිකයක් දරන්නකු හැර කිසිදු තැනැත්තකුට එවැනි ඖෂධයක් ආනයනය කිරීමට හිමිකම් නොලැබිය යුතු ය.

(3) යම් ලියාපදිංචි ඖෂධයක් ආනයනය කිරීම සඳහා වන බලපත්‍රයක් ලබාගැනීමට අපේක්ෂා කරන සෑම බලපත්‍රලාභී ඖෂධ ආනයනකරුවකුම තමා විසින් ආනයනය කිරීමට බලාපොරොත්තු වන එක් එක් ඖෂධයට අදාළව වෙන් වෙන් වූ ඉල්ලීමක් අධිකාරියට ඉදිරිපත් කළ යුතු ය. එවැනි සෑම ඉල්ලීමක් ම මෙහි VIII වන උපලේඛනයේ නිශ්චිතව සඳහන් කර ඇති ආකෘතියෙන් තිබිය යුතු ය.

(4) යම් ලියාපදිංචි ඖෂධයක් ආනයනය කිරීම සඳහා වන බලපත්‍රයකට ඉල්ලුම් කරන සෑම ඉල්ලුම්කරුවකු විසින්ම 9 වන නියෝගය යටතේ නිකුත් කරන ලද ඖෂධ ලියාපදිංචි කිරීමේ සහතිකයේ පිටපතක් සහ අධිකාරිය විසින් නියම කරන පරිදි වෙනත් යම් තොරතුරක් අධිකාරිය වෙත සැපයිය යුතු ය.

49. යම් ලියාපදිංචි ඖෂධයක් ආනයනය කිරීම සඳහා වන බලපත්‍රයකට කරන ලද ඉල්ලීමක් ලද පසුව අධිකාරිය විසින්, අදාළ ඖෂධය ආනයනය කිරීම සඳහා වන බලපත්‍රයක් නිකුත් කිරීමට ඇති සියලු නියමයන් ඉටු කර ඇති බවට සෑහීමට පත් වීමෙන් පසුව බලපත්‍රලාභී ඖෂධ ආනයනකරුවකුට බලපත්‍රය නිකුත් කළ යුතු ය.

50. (1) 49 වන නියෝගය යටතේ ලියාපදිංචි ඖෂධයක් ආනයනය කිරීම සඳහා අධිකාරිය විසින් නිකුත් කරන ලද සෑම බලපත්‍රයක්ම මෙහි IX වන උපලේඛනයේ නිශ්චිතව සඳහන් කරන ලද ආකෘතියෙන් තිබිය යුතු ය.

(2) ලියාපදිංචි ඖෂධයක් ආනයනය කිරීම සඳහා වන බලපත්‍රයක්ම අදාළව ගෙවිය යුතු ගාස්තුව ගාස්තු නියෝගවල නියම කර ඇති පරිදි විය යුතු ය.

ඖෂධ ආනයනය සඳහා වන බලපත්‍රයක කොන්දේසි

51. සෑම අවසරලත් (licensed)/බලපත්‍ර සහිත ඖෂධ ආනයනකරුවකු විසින් ම පහත සඳහන් කොන්දේසිවලට අනුකූල විය යුතු ය:-

(අ) සෑම බලපත්‍රලාභී ඖෂධ ආනයනකරුවකු විසින් ම අධිකාරිය විසින් නම් කරන ලද යම් නිලධරයකුට දැනුම් දීමක් සහිතව හෝ රහිතව, පරීක්ෂා කිරීමේ කාර්යය සඳහා හෝ අවශ්‍ය වන්නේ නම් පරීක්ෂා කිරීමට, පරීක්ෂණ කිරීමට හෝ විශ්ලේෂණය කිරීමට අදාළ ඖෂධයෙන් සාම්පල ලබා ගැනීම සඳහා ආනයනය කරන ලද ඖෂධ ගබඩා කර ඇති පරිශ්‍රයට ඇතුළු වීමට ඉඩ ලබා දිය යුතු ය;

(ආ) සෑම බලපත්‍රලාභී ඖෂධ ආනයනකරුවකු විසින් ම පරීක්ෂා කිරීමට, පරීක්ෂණ කිරීමට හෝ විශ්ලේෂණය කිරීම සඳහා අධිකාරිය විසින් ප්‍රමාණවත් බවට සැලකිය හැකි පරිදි වන බලපත්‍රයක් යටතේ ආනයනය කරන ලද ඖෂධයකින් යම් සාම්පල අධිකාරියට ලබා දිය යුතු ය. එසේ අවශ්‍ය වන්නේ නම්, සෑම බලපත්‍රලාභී ඖෂධ ආනයනකරුවකු විසින් ම යම් අදාළ විශේෂ ඖෂධ කාණ්ඩයක නිෂ්පාදකයා විසින් කරන ලද තත්ත්ව පාලන පරීක්ෂණවල සම්පූර්ණ විස්තර සැපයිය යුතු ය;

(ඇ) බලපත්‍රය යටතේ ආනයනය කරනු ලැබිය හැකි යම් ඖෂධයක් එම ඖෂධ නරක් වීම වැළැක්වීමට අවශ්‍ය වන පරිද්දෙන් මෙහෙයවීම, ගබඩා කිරීම සහ බෙදා හැරීම සඳහා යම් සේවක මණ්ඩල, පරිශ්‍ර, උපකරණ සහ පහසුකම් සෑම බලපත්‍රලාභී ඖෂධ ආනයනකරුවකු විසින් ම සපයා පවත්වාගෙන යා යුතු අතර අධිකාරිය විසින් එකී කාර්යයන් සඳහා කලින් කලට අනුමත කරනු ලැබිය හැකි පරිශ්‍ර හැර යම් පරිශ්‍රයක් භාවිත නොකළ යුතු ය;

(ඈ) එන්නත් සහ මස්තු තොග මුදා හැරීමේ ක්‍රියා පටිපාටිය මත අමාත්‍යවරයා විසින් සාදන ලද නියෝග ප්‍රකාරව වෛද්‍ය පර්යේෂණ ආයතනය විසින් නිකුත් කරන ලද තොග මුදා හැරීමේ සහතිකයක අධිකාරී බලය යටතේ හැර කිසිදු බලපත්‍රලාභී ඖෂධ ආනයනකරුවකු විසින් යම් එන්නතක් හෝ මස්තුවක් වෙළඳපොළට මුදා නොහැරිය යුතු ය;

(ඉ) ආනයනය කරන ලද ඖෂධයක යම් කොටසක් හෝ කාණ්ඩයක් අධිකාරිය විසින් අනුමත කරන ලද ප්‍රමිතීන්ට අනුකූල නොවන බවට අධිකාරිය විසින් සොයා දැන ගත් බවට දැනුම් දීමක දී සෑම බලපත්‍රලාභී ඖෂධ ආනයනකරුවකු විසින් ම එවැනි කාණ්ඩයක් විකිණීම තාවකාලිකව නවත්වා ගැනීම හෝ විකිණීමෙන් ඉවත් කර ගත යුතු ය;

(ඊ) සෑම බලපත්‍රලාභී ඖෂධ ආනයනකරුවකු විසින් ම තමා විසින් ආනයනය කරන, විකුණන සහ සපයන ඖෂධ පිළිබඳ සියලු විස්තර සහිත වාර්තාවක් පවත්වාගෙන යා යුතු අතර එම වාර්තාව අධිකාරිය විසින් ඒ වෙනුවෙන් නම් කරන ලද යම් නිලධරයකු විසින් පරීක්ෂා කිරීම සඳහා විවෘතව තැබිය යුතු ය;

(උ) සෑම බලපත්‍රලාභී ඖෂධ ආනයනකරුවකුම යහපත් ගබඩා පරිචයන් සහ යහපත් බෙදාහැරීමේ පරිචයන් යහපත් ඖෂධ සුපරීක්ෂණය පිළිබඳ පරිචයන් මත අධිකාරිය විසින් නිකුත් කරන ලද මාර්ගෝපදේශවලට අනුකූල විය යුතු ය.

52. (1) බලපත්‍රලාභී ඖෂධ ආනයනකරුවකු ලෙස ක්‍රියාත්මක කිරීම සඳහා වන බලපත්‍රය කලින් අත්හිටුවා හෝ අහෝසි කර ඇත්නම් මිස, බලපත්‍රයේ නියම කර ඇති දින සිට අවුරුදු පහක කාල සීමාවක් සඳහා වලංගු විය යුතු ය.

(2) යම් ලියාපදිංචි ඖෂධයක් ආනයනය කිරීම සඳහා වන බලපත්‍රය කලින් අත්හිටුවා හෝ අහෝසි කර ඇත්නම් මිස, බලපත්‍රයේ නියම කර ඇති දින සිට අවුරුද්දක කාලසීමාවක් සඳහා වලංගු විය යුතු ය.

(3) ඖෂධ ආනයනය කිරීම සඳහා වන බලපත්‍රයක් දීර්ඝ කිරීම සඳහා වන සෑම ඉල්ලීමක්ම මෙහි XI වන උපලේඛනයේ නිශ්චිතව සඳහන් කරන ලද ආකෘතියෙන් තිබිය යුතු ය.

(4) ලියාපදිංචි ඖෂධයක් ආනයනය කිරීම සඳහා වන බලපත්‍රයක් දීර්ඝ කිරීම සඳහා වන සෑම ඉල්ලීමක්ම මෙහි X වන උපලේඛනයේ නිශ්චිතව සඳහන් කරන ලද ආකෘතියෙන් තිබිය යුතු ය.

53. ඖෂධ ආනයනකරුවකු ඖෂධයක් ආනයනය කිරීම සඳහා වන බලපත්‍රයක යම් කොන්දේසියකට අනුකූලව කටයුතු කිරීමට අපොහොසත් වන්නේ නම්, යම් නියමයක් කරනු නොලැබිය යුතු හේතු පෙන්වාදීම සඳහා ඒ බලපත්‍රලාභී ඖෂධ ආනයනකරුට අවස්ථාවක් ලබා දීමෙන් පසුව, ඒ සඳහා හේතු සඳහන් කරමින් ලිඛිත නියමයක් මගින් ඒ බලපත්‍රය අහෝසි කිරීමට හෝ ඒ බලපත්‍රයට අදාළ සියලු ඖෂධ හෝ යම් ඖෂධ සම්බන්ධයෙන් අධිකාරිය විසින් නියම කරනු ලැබිය හැකි පරිදි යම් කාලසීමාවක් සඳහා බලපත්‍රය අත්හිටුවීමට හෝ අවලංගු කිරීමට අධිකාරියට හැකි ය.

54. ඖෂධයේ බලය රැඳී තිබිය හැකි බවට හෝ විශේෂිත පරීක්ෂණ මගින් අවසර ලබා දී ඇති ප්‍රමාණයට වඩා විෂ සහිත බවත් ඇති විය හැකි බවට අපේක්ෂා කරනුයේ යම් දිනයක් දක්වා ද ඒ දිනය වශයෙන් ලේබලයේ, ඇසුරුමෙහි හෝ බහාලුමෙහි පෙන්නුම් කෙරෙන දිනයට පසුව යම් ඖෂධයක් කිසිදු තැනැත්තකු විසින් ආනයනය නොකළ යුතු ය.

55. අධිකාරිය විසින් සියලු බලපත්‍රලාභී ඖෂධ ආනයනකරුවකුගේම රෙජිස්ටරයක් තබා ගත යුතු ය. එහි ඇතුළත් කළ යුතු හෝ ඇතුළත් කිරීමට කටයුතු සැලසිය යුතු තොරතුරු අධිකාරිය විසින් නිශ්චය කරනු ලැබිය යුතු ය.

56. (1) සෑම බලපත්‍රලාභී ඖෂධ ආනයනකරුවකු විසින් ම ලියාපදිංචි ඖෂධයක් ආනයනය කිරීම සඳහා වන ඉල්ලීමේ ඒ බලපත්‍රලාභී ඖෂධ ආනයනකරුවා විසින් සඳහන් කරන ලද යම් විස්තරයක නිරවද්‍යතාවයට බලපාන්නා වූ යම් අවස්ථානුගත කරුණක් හෝ සිදුවීමක් පිළිබඳව වහාම අධිකාරිය වෙත දැනුම් ඉදිරිපත් කරනු ලැබිය යුතු අතර, ඒ තොරතුරු සමඟ ඒ බලපත්‍රය ද අධිකාරියට දෙනු ලැබිය යුතු ය.

(2) 56(1) වන නියෝගයේ සඳහන් පරිදි බලපත්‍රලාභී ඖෂධ ආනයනකරුවකු විසින් ලබා දෙන ලද යම් තොරතුරක් ලැබුණු පසු අධිකාරිය විසින් රෙජිස්ටරයේ අවශ්‍ය විය හැකි පරිද්දෙන් වන යම් උචිත වෙනස් කිරීම් සිදු කරනු ලැබිය හැකි හෝ සිදු කිරීමට කටයුතු සලස්වනු ලැබිය හැකි අතර බලපත්‍රයට යම් සංශෝධන සිදු කරනු ලබන්නේ නම් බලපත්‍රලාභී ඖෂධ ආනයනකරුට අලුත් බලපත්‍රයක් නිකුත් කරනු ලැබිය යුතු ය.

57. මේ කොටසේ හෝ ඖෂධ ආනයනය සහ බෙදාහැරීම සම්බන්ධයෙන් සාදන ලද වෙනත් යම් නියෝගවල ඇතුළත් යම් නියෝග උල්ලංඝනය කරමින් බලපත්‍රලාභී ඖෂධ ආනයනකරු විසින් කටයුතු කර ඇති බවට අධිකාරියට ඒත්තු යන්නේ නම්, 46(1) වන නියෝගය යටතේ ඒ බලපත්‍රලාභී ඖෂධ ආනයනකරු වෙත නිකුත් කරන ලද බලපත්‍රය අධිකාරිය විසින් අහෝසි කරනු ලැබිය හැකි ය.

58. යම් තොරතුරු ලබා දෙන ලෙසට අධිකාරිය විසින් විධාන කරනු ලබන්නේ නම්, සෑම බලපත්‍රලාභී ආනයනකරුවකු විසින් ම තමා විසින් ආනයනය කරන ලද හෝ සපයන ලද ඖෂධවල ප්‍රමාණයන්, තමා විසින් ආනයනය කරන ලද ඖෂධවල මිල දී ගැනීමේ මිල ඇතුළත් එම සියලු තොරතුරු අධිකාරියට සැපයිය යුතු ය.

IV වන කොටස

පරීක්ෂා කිරීම, පරීක්ෂණ කිරීම, විශ්ලේෂණය, සායනික පරීක්ෂණ හෝ වෛද්‍යවරයාගේ සාම්පලයක් ලෙස බෙදාහැරීම සඳහා සාම්පල වශයෙන් ඖෂධ ආනයනය කිරීම.

59. (1) පරීක්ෂා කිරීම, පරීක්ෂණ කිරීම, විශ්ලේෂණය, සායනික පරීක්ෂණ හෝ වෛද්‍යවරයාගේ සාම්පල ලෙස බෙදාහැරීම සඳහා සාම්පල වශයෙන් යම් ඖෂධයක් ආනයනය කිරීම සඳහා වන බලපත්‍රයක් ලබාගැනීමට අපේක්ෂා කරන සෑම තැනැත්තකු ම ආනයනය කිරීමට බලාපොරොත්තු වන එක් එක් ඖෂධයට අදාළව වෙන් වූ ඉල්ලීමක් අධිකාරියට ඉදිරිපත් කළ යුතු ය. එවැනි සෑම ඉල්ලීමක් ම මෙහි XII වන උපලේඛනයේ නිශ්චිතව සඳහන් කරන ලද ආකෘතියෙන් තිබිය යුතු ය.

(2) මේ නියෝගය යටතේ යම් ඖෂධයක් ආනයනය කිරීමට වන බලපත්‍රයක් සඳහා ඉල්ලුම් කරන සෑම ඉල්ලුම්කරුවකු විසින් ම එම ඉල්ලීම සකස් කිරීම සඳහා අධිකාරියට හැකියාව ලබා දීමේ කාර්යය සඳහා අවශ්‍ය විය හැකි පරිදි එම සියලු තොරතුරු අධිකාරියට ලබා දිය යුතු ය.

60. (1) 59 වන නියෝගය යටතේ යම් ඖෂධයක් ආනයනය කිරීම සඳහා වන බලපත්‍රයක් ලබා ගැනීමට වන ඉල්ලීමක් ලද පසුව, එම බලපත්‍රය නිකුත් කළහොත් බලපත්‍රයේ කොන්දේසි අනුගමනය කරන බවට සෑහීමට පත් වීමෙන් පසු, අධිකාරිය විසින් ඒ බලපත්‍රය ඉල්ලුම්කරු වෙත නිකුත් කළ යුතු ය.

(2) එසේ ආනයනය කිරීමට ඉඩ දිය යුතු ප්‍රමාණය අධිකාරිය විසින් තීරණය කරනු ලැබිය යුතු ය.

(3) පරීක්ෂා කිරීම, පරීක්ෂණ කිරීම, විශ්ලේෂණය, සායනික පරීක්ෂණ හෝ බෙදාහැරීම සඳහා සාම්පල වශයෙන් ඖෂධ ආනයනය කිරීම සඳහා මේ නියෝගය යටතේ නිකුත් කරන සෑම බලපත්‍රයක් ම මෙහි XII වන උපලේඛනයේ නිශ්චිතව සඳහන් කරන ලද ආකෘතියෙන් තිබිය යුතු අතර බලපත්‍රයේ නියම කරනු ලබන කාල සීමාවක් සඳහා වලංගු විය යුතු ය.

(4) ඉල්ලීමක් ප්‍රතික්ෂේප කරන ලද ඕනෑම අවස්ථාවක දී, එම ප්‍රතික්ෂේප කිරීමේ සිට මාසයක කාලයක් ඇතුළත ඒ ප්‍රතික්ෂේප කිරීමට හේතු අධිකාරිය විසින් ඉල්ලුම්කරුට දැනුම් දිය යුතු ය.

(5) පරීක්ෂා කිරීම, පරීක්ෂණ කිරීම, විශ්ලේෂණය, සායනික පරීක්ෂණ හෝ ලියාපදිංචි කිරීම හෝ බෙදාහැරීම සඳහා සාම්පල වශයෙන් ඖෂධයක් ආනයනය කිරීම සඳහා වන බලපත්‍රයක් සම්බන්ධයෙන් ගෙවිය යුතු ගාස්තුව ගාස්තු නියෝගවල නියම කර ඇති ආකාරයෙන් විය යුතු ය.

61. 60 වන නියෝගය යටතේ නිකුත් කරන ලද ඖෂධ ආනයනය කිරීම සඳහා වන සෑම බලපත්‍රයක් ම පහත සඳහන් කොන්දේසි තිබිය යුතු ය:-

(අ) එවැනි බලපත්‍රයක් දරන්නකු විසින් බලපත්‍රය යටතේ ආනයනය කරන ලද පරීක්ෂා කිරීම, පරීක්ෂණ කිරීම, විශ්ලේෂණය, සායනික පරීක්ෂණ, ලියාපදිංචි කිරීම හෝ බෙදාහැරීම යන කාර්යයන් සඳහා පමණක් භාවිත කළ යුතු අතර, එම පරීක්ෂා කිරීම්, පරීක්ෂණ කිරීම්, විශ්ලේෂණ හෝ සායනික පරීක්ෂණ බලපත්‍රයේ නියම කර ඇති පරිශ්‍රයේ හෝ අධිකාරිය විසින් බලය පවරන ලද වෙනත් යම් ස්ථානයක කරගෙන යා යුතු ය.

(ආ) පනතේ 60 වන වගන්තියේ (2) වන උපවගන්තිය යටතේ සාදන ලද නියෝගයක II වන උපලේඛනයේ නිශ්චිතව සඳහන් යම් ඖෂධයක සාම්පල, (105 වන අධිකාරය වූ) වෛද්‍ය ආඥා පනත යටතේ ලියාපදිංචි වෛද්‍ය වෘත්තිකයන් හෝ දන්ත ශල්‍ය වෛද්‍යවරු හෝ 1956 අංක 46 දරන පශු වෛද්‍ය සහ පශු වෛද්‍ය වෘත්තීක පනත යටතේ ලියාපදිංචි පශු වෛද්‍යවරු වෙත පමණක් බෙද හරිනු ලැබිය යුතුය. එකී සාම්පලයන්හි "වෛද්‍ය සාම්පල වේ, විකිණීම සඳහා නොවේ" යනුවෙන් ලේබල් කළ යුතුය.

(ඇ) පරිශ්‍රය පරීක්ෂා කිරීමේ සහ ඖෂධ භාවිත කරන ආකාරය විමර්ශණය කිරීමේ සහ අවශ්‍ය වන්නේ නම් එහි සාම්පල ගැනීමේ කාර්යයන් සඳහා එම ඖෂධ තබා ඇති යම් පරිශ්‍රයකට අධිකාරිය විසින් නම් කරන ලද යම් නිලධරයකුට දැන්වීමක් සහිතව හෝ රහිතව ඇතුලුවීමට බලපත්‍රය දරන්නා විසින් ඉඩ ලබා දිය යුතු ය.

(ඇ) ඖෂධ ආනයනය කිරීමේ දින සිට මාසයක් ඇතුළත, ආනයනය කරන ලද ප්‍රමාණයන්, ආනයනය කරන ලද දිනය සහ නිෂ්පාදකයාගේ නම සමග බලපත්‍රය යටතේ ආනයනය කරන ලද ඖෂධවල වාර්තාවක් බලපත්‍ර දරන්නා විසින් තබා ගත යුතු අතර අධිකාරියට වාර්තා කළ යුතු ය.

(ඉ) පරීක්ෂා කිරීම, විශ්ලේෂණය, පරීක්ෂණ කිරීම, සායනික පරීක්ෂණ, බෙදාහැරීම සඳහා සාම්පල ලෙස ඖෂධ ආනයනය කිරීම සඳහා වන යම් බලපත්‍ර දරන්නකුට මේ පනත යටතේ සාදන ලද යම් නියමයක නියම කරනු ලැබිය හැකි පරිදි අදාළ වන යම් වැඩිදුරටත් වන නියමයන්ට අනුකූලව බලපත්‍ර දරන්නා විසින් කටයුතු කළ යුතු ය.

62. ඖෂධයක් ආනයනය කිරීම සඳහා 60 වන නියෝගය යටතේ නිකුත් කරන ලද බලපත්‍රයක්, එම බලපත්‍රය නිකුත් කිරීමට හේතු වූ යම් කොන්දේසියක් කඩ කිරීම මත අධිකාරිය විසින් අවලංගු කරනු ලැබිය හැකි ය.

V වන කොටස

පෞද්ගලික භාවිතය සඳහා ඖෂධ ආනයනය කිරීම.

63. (1) යම් තැනැත්තකු විසින් පෞද්ගලික භාවිතය සඳහා ආනයනය කරන ලද යම් ඖෂධයක් ඒ තැනැත්තගේ පෞද්ගලික භාවිතය සඳහා පමණක් ම විය යුතු ය.

(2) එසේ ආනයනය කරන ලද යම් එක් ඖෂධයක ප්‍රමාණය සාමාන්‍ය මාත්‍රා සියය නොඉක්මවිය යුතු ය;

එසේ වුවද, අවස්ථානුගත කරුණු අනුව අවශ්‍ය යයි අධිකාරිය සලකනු ලබන්නේ නම්, වැඩි ප්‍රමාණයක් ආනයනය කිරීමට අධිකාරිය විසින් අවසර දෙනු ලැබිය හැකි ය.

64. ශ්‍රී ලංකාවට පැමිණෙන යම් තැනැත්තකු විසින් අධිකාරියේ පූර්ව අවසරයකින් තොරව පහත සඳහන් කේන්දේසිවලට යටත්ව තම පෞද්ගලික භාවිතය සඳහා ඖෂධ රැගෙන ආ හැකි ය:-

(අ) එසේ රැගෙන යා හැකි යම් එක් ඖෂධ ප්‍රමාණය, ඔහු ශ්‍රී ලංකාවේ සිටින කාලය සඳහා අවශ්‍ය ප්‍රමාණය හෝ දින අනුවක් දක්වා අවශ්‍ය ප්‍රමාණය යන්නෙන් වඩා අඩු කවර හෝ අගය නොඉක්මවිය යුතු ය. දින අනුවක (90) අවශ්‍යතාවය ඉක්මවන ප්‍රමාණයන් සඳහා අධිකාරියේ පූර්ව අවසරය ලබා ගත යුතු ය.

(ආ) අන්තර් පේශි හෝ අන්තර් ශිරා මාර්ග හරහා ඇතුළත් කළ යුතු යම් ඖෂධයක් ඖෂධයන්හි අන්තර්ගත නොවිය යුතු ය.

(ඇ) ඖෂධය, අධිකාරිය විසින් පනතේ 60 වන වගන්තියේ (2)වන උපවගන්තිය යටතේ පල කරන ලද යම් නියමයක III වන උපලේඛනයේ නිශ්චිතව දක්වා ඇති ඖෂධයක් හෝ අන්තර්ජාතික මත්ද්‍රව්‍ය පාලන මණ්ඩලය මගින් මත්ද්‍රව්‍යයක් ලෙස ලැයිස්තුගත කර ඇති ඖෂධයක් නොවිය යුතු ය.

(ඈ) ඖෂධය මුල් බහාලුමේ අසුරා තැබිය යුතු ය. එය මුල් බහාලුව නොවන්නේ නම්, භාවිතය පිළිබඳ උපදෙස් ද සමග ඖෂධයේ නම සහ ක්‍රියාකාරීත්වය හඳුනා ගැනීම සඳහා උචිත ලෙස ලේබල් කළ යුතු ය.

65. දින අනුවකට අවශ්‍ය ප්‍රමාණය ඉක්මවන ප්‍රමාණයක් හෝ 60 වන වගන්තියේ (2) වන උපවගන්තිය යටතේ පල කරන ලද නියමයක III වන උපලේඛනයේ නිශ්චිතව සඳහන් කරන ලද ඖෂධයක් හෝ තම පෞද්ගලික භාවිතය සඳහා ගෙන ඒමට අවශ්‍ය සෑම තැනැත්තකු විසින්ම, ශ්‍රී ලංකාවට එම ප්‍රමාණයන් හෝ එම ඖෂධ ගෙන ඒමට අවසරය ලබා දීමේ කාර්යය සඳහා අධිකාරිය විසින් නියම කරනු ලැබිය හැකි ආකාරයේ යම් සියලු තොරතුරු අධිකාරිය වෙත සැපයිය යුතු ය.

VI වන කොටස

ඖෂධ සුරක්ෂිතතාවය පිළිබඳ අධීක්ෂණය.

66. (1) අධිකාරියේ ඖෂධ සුරක්ෂිතතාව පිළිබඳ අධීක්ෂණ අංශය විසින් ලෝක සෞඛ්‍ය සංවිධානයේ ජාත්‍යන්තර ඖෂධ අධීක්ෂණ වැඩසටහන සමග සහයෝගීතාවයෙන් ක්‍රියාකරන ජාතික ඖෂධ සුපරීක්ෂණ මධ්‍යස්ථානය ද, ජාතික ඖෂධ සුපරීක්ෂණ යාන්ත්‍රයක් ද පිහිටුවනු ලැබිය යුතුය.

(2) හේතුඵල ඇගයීම, අවදානම් ඇගයීම, අවධානම කළමණාකරණය, සිද්ධි විමර්ෂණය සහ අවශ්‍ය අවස්ථාවල දී, අර්බුදකාරී තත්ත්ව සන්නිවේදනය ඇතුළුව අර්බුද තත්ත්ව කළමනාකරණය සඳහා තාක්ෂණික සහායෝගය ලබා දෙන, ආරක්ෂාව සහ අවදානම් ඇගයීමේ උප කමිටුව ලෙස හඳුන්වනු ලබන, අධිකාරිය විසින් පත් කරනු ලබන උප කමිටුවක් තිබිය යුතු ය.

(3) තනි පුද්ගල අහිතකර ඖෂධ ප්‍රතික්‍රියා පිළිබඳ අධිකාරිය වෙත වාර්ථා කෙරෙන ජාතික යාන්ත්‍රනයක් සමග අහිතකර ඖෂධ ප්‍රතික්‍රියා පිළිබඳව ස්වේච්ඡාවෙන් වාර්ථා කෙරෙන ස්වයංසිද්ධ වාර්ථා කරන යාන්ත්‍රනයක් ක්‍රියාත්මකව පැවැතිය යුතුය.

(4) අධිකාරිය විසින්:-

(අ) ඖෂධ සුරක්ෂිතතාවය සඳහා වන මාරේගෝපදේශ ;

(ආ) අහිතකර ඖෂධ ප්‍රතික්‍රියා පිළිබඳ වාර්තා එක්රැස් කිරීම සහ කළමනාකරණය කිරීම සඳහා වන ජාතික දත්ත සංචිතයක් ;

(ඇ) නිත්‍ය සන්නිවේදන සහ අර්බුදකාරී තත්ත්ව සන්නිවේදනය සඳහා වන පැහැදිලි සන්නිවේදන උපාය මාර්ගයන්,

සකස් කරනු ලැබිය යුතු ය.

(5) අධිකාරිය විසින්, වෙනත් රටවල සහ කලාපීය හෝ ජාත්‍යන්තර ආයතනවල ඖෂධ සුපරීක්ෂණයට අදාළ තීරණ, වාර්තා හෝ තොරතුරු පිළිගැනීම හෝ ඒ කෙරෙහි විශ්වාසය තැබීම හෝ සිදු කරනු ලැබිය හැකි ය.

(6) ජාතික ඖෂධ සුපරීක්ෂණය පිළිබඳ පද්ධතියේ කාර්යභාරය විය යුත්තේ:-

(අ) දැනට රට තුළ පවත්නා අහිතකර ඖෂධ ප්‍රතික්‍රියා එක්රැස් කිරීමේ ක්‍රියාකාරකම් සමග (උදා: සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශයේ ජාතික රෝග මර්ධන වැඩ සටහන්) මෙන්ම නිශ්චිත රෝගීන් සමූහයක හෝ ගහණයක අහිතකර ඖෂධ ප්‍රතික්‍රියා සමූහයන් වශයෙන් අධීක්ෂණය කෙරෙන ජාත්‍යන්තර වැඩසටහන් සමග සහයෝගිතාවය දක්වමින් අහිතකර ඖෂධ ප්‍රතික්‍රියා, ඖෂධ වැරදීම්, සැක සහිත, ව්‍යාජ සහ තත්වයෙන් බාල ඖෂධ පිළිබඳ වාර්ථා එකතු කිරීම සහ කළමනාකරණය ;

(ආ) ඖෂධයක, ඖෂධ සංයෝජනයක හෝ භාවිතාවක හඳුනා නොගත් හෝ දුර්වලව හඳුනාගත් අහිතකර ඖෂධ ප්‍රතික්‍රියා වැනි ඖෂධ සුරක්ෂිතතාවයට අදාළ සංඥා හඳුනා ගැනීම ;

(ඇ) අවදානම සහ අවදානම කළමනාකරණය සඳහා වන විකල්ප ඇගයීම බාර ගැනීම;

(ඈ) අහිතකර ප්‍රතික්‍රියාවලට හේතුපාදක වන ඖෂධවල ගුණාත්මකභාවය පිළිබඳ ගැටලු හඳුනා ගැනීම සහ පොදුවේ ඖෂධවල ගුණාත්මකභාවය පිළිබඳ සියලුම ගැටළු හඳුනා ගැනීමට සහාය වීම ;

(ඉ) ඖෂධ වෂවීම ලෙස හුවා දක්වන පදනම් විරහිත කටකතා දුරුකිරීම ඇතුළු ඖෂධවල ආරක්ෂිත බව සබැඳුනු කරුණු සම්බන්ධයෙන් ඵලදායී සන්නිවේදනයක් ලබා දීම ;

(ඊ) ඖෂධ සුපරීක්ෂණය මගින් ජනිත වන දත්ත මහජන සෞඛ්‍ය වැඩසටහන්වල, තනිපුද්ගල රෝගීන්ගේ යහපත සඳහා මෙන්ම ඖෂධ සහ ප්‍රතිකාර පිළිබඳ මාර්ගෝපදේශවලට ආදළ ජාතික ප්‍රතිපත්ති සැකසීමේදී යොද ගැනීම ;

(උ) ඖෂධ පරිභෝජනය පිළිබඳ තොරතුරු සකස් කිරීම සහ පවත්වාගෙන යාම;

(ඌ) නියාමනයට ලක් නොවූ ඖෂධ නිර්දේශ කිරීම සහ නිකුත් කිරීම් වලට සම්බන්ධ ගැටලු හඳුනා ගැනීම.

වන්නේ ය.

(7) (අ) සෑම නිෂ්පාදකයෙකු, අනයනකරුවෙකු සහ ඖෂධ ලියාපදිංචි සහතික දරන්නෙකු විසින්ම ඔවුන්ගේ ඖෂධ සඳහා ඖෂධ සුපරීක්ෂණ යාන්ත්‍රණයක් පිහිටුවනු ලැබිය යුතු අතර ස්ථාපිත අවශ්‍යතාවලට අනුකූලව ශූන්‍ය අවස්ථාද ඇතුළුව ඖෂධ සුපරීක්ෂණය පිළිබඳ දත්ත කාලානුරූපිව අධිකාරිය වෙත වාර්තා කරනු ලැබිය යුතු ය.

(ආ) සෑම නිෂ්පාදකයකු, අනයනකරුවෙකු සහ ඖෂධ ලියාපදිංචි සහතික දරන්නකු විසින්ම වෙළෙඳපොලේ පවත්නා ඔවුන්ගේ ඖෂධ සුපරීක්ෂණයට අදළ සියලු කටයුතු සඳහා වගකිව සතු ඖෂධ සුපරීක්ෂණය සඳහා සුදුසුකම් ලත් තැනැත්තා ලෙස හැඳින්වෙන ගැලපෙන සුදුසුකම් සහිත පුද්ගලයෙකු පත්කළ යුතුය.

(8) ඖෂධයන් භාවිතය නිසා ඇති වූ හෝ ඇති වූ බවට සැක සිතිය හැකි, තමාට දැනගන්නට ලැබෙන යම් අහිතකර ඖෂධ ප්‍රතික්‍රියාවක් අධිකාරිය වෙත දැනුම් දීමට, අධිකාරිය විසින් වෛද්‍යවරුන්, ඖෂධවේදීන්, අනෙකුත් සෞඛ්‍ය වෘත්තිකයන්, සෞඛ්‍ය සත්කාරක ආයතන සහ පාරිභෝගිකයන් දිරිමත් කළ යුතුය.

(9) මේ නියෝගවල කාර්ය සඳහා ඖෂධ සුපරීක්ෂණය යන්නට අහිතකර ඖෂධ ප්‍රතික්‍රියා, ඖෂධවල සඵලතාව අඩුවීම ඖෂධ වැරදීම්, සැක සහිත, ව්‍යාජ සහ තත්වයෙන් බාල ඖෂධ, ඖෂධ අවභාවිතය සහ දුර්භාවිතය පිළිබඳ අධීක්ෂණය ඇතුළත් වන නමුත් ඒවාට පමණක් සීමා නොවන්නේ ය.

(10) කිසිම තැනැත්තකු විසින් ඖෂධ ප්‍රතික්‍රියා ඇතුළු ඖෂධ සම්බන්ධ ගැටලුවක් පිළිබඳව තමා දන්නා තොරතුරු හෙළිදරව් කිරීමෙන් හිතාමතා වැළකී සිටිනු නොලැබිය යුතු ය.

VII වන කොටස

ඖෂධ ප්‍රචාරණය කිරීම

67. (1) කිසිදු තැනැත්තකු විසින්,

(අ) පනතේ විධිවිධාන හෝ ඒ යටතේ සාදන ලද නියෝග උල්ලංඝනය කරමින් ;

(ආ) අධිකාරියේ ලියාපදිංචි නොකළ කිසිදු ඖෂධයක් ප්‍රචාරණය නොකළ යුතු ය.

(2) කිසිදු තැනැත්තකු විසින් අධිකාරිය විසින් අනුමත නොකරන ලද, කිසිදු ඖෂධ පිළිබඳ වෙළෙඳ දැන්වීමක් පළ නොකළ යුතු ය.

68. කිසිදු තැනැත්තකු විසින්,

(අ) අධිකාරියේ ලියාපදිංචි නොකළ ඖෂධයක යම් වෙළඳ ප්‍රචාරණ ද්‍රව්‍යයක් ;

(ආ) ශ්‍රී ලංකාවේ ලියාපදිංචි යම් ඖෂධයක් පිළිබඳ යම් වෙළඳ ප්‍රචාරණ ද්‍රව්‍යයක් පනතේ විධිවිධාන හෝ ඒ යටතේ සාදන ලද යම් නියෝග උල්ලංඝනය කරමින්,

ශ්‍රී ලංකාවට ආනයනය නොකළ යුතු ය.

69. සියලු වෙළඳ ප්‍රචාරණයන් පළ කිරීමට පෙර එම වෙළඳ ප්‍රචාරණයන් පරීක්ෂා කිරීමේ කාර්යය සඳහා මෙහි මින්මතු "වෙළඳ ප්‍රචාරණ ඇගයීම් අනු කමිටුව" යනුවෙන් සඳහන් කරනු ලැබිය යුතු අධිකාරිය විසින් පත් කළ අනු කමිටුවක් තිබිය යුතු ය.

70. කිසිදු තැනැත්තකු විසින් යම් ඖෂධයක් පිළිබඳ සාවද්‍ය, නොමඟ යවන සුළු හෝ අධිකාරිය විසින් අනුමත කරන ලද දත්ත පත්‍රිකාවේ අන්තර්ගත විස්තර සමග අනනුකූල වන යම් වෙළඳ ප්‍රචාරණ ද්‍රව්‍යයක් වෛද්‍ය, දන්ත වෛද්‍ය, පශු වෛද්‍ය, ඖෂධීය සහ ඒ හා සම්බන්ධ වෘත්තිකයන් වෙත නොයැවිය යුතු ය.

71. (1) කිසිදු තැනැත්තකු විසින් වෛද්‍ය, දන්ත වෛද්‍ය, පශු වෛද්‍ය, ඖෂධ සහ ඒ හා සම්බන්ධ වෘත්තීන්වල සාමාජිකයන් අතර සංසරණය කරවීමේ අදහසින් වෘත්තයමය ජර්නල සහ ප්‍රකාශන මගින් හෝ මෙම වෘත්තීන්වල ශිෂ්‍යයන් සඳහා වන සඟරාවල හැර පනතේ 60 වන වගන්තියේ (2) වන උපවගන්තිය යටතේ සාදන ලද නියමයක II වන සහ III වන උපලේඛනවල නිශ්චිතව දක්වා ඇති යම් ඖෂධයක් ප්‍රචාරණය නොකළ යුතු ය.

(2) 71(1) වන නියෝගයේ සඳහන් කරන ලද යම් ඖෂධයක්, එහි පැවතීම, එහි මිල පිළිබඳ මහජනතාවට දැනුම් දීමේ අදහසින් පමණක් සහ එවැනි වෙළඳ ප්‍රචාරණයක හෝ දැන්වීමක අන්තර්ගතයන් සම්බන්ධයෙන් අධිකාරියේ පූර්ව අනුමැතිව ඇතිව පමණක් මාධ්‍ය හරහා පමණක් ප්‍රචාරණය කරනු ලැබිය හැකි ය.

72. කිසිදු තැනැත්තකු විසින් යම් ඖෂධයක් සඳහා යම් සාවද්‍ය හෝ අතිශයෝක්ති සහගත හිමිකම්පෑමක් සිදු කිරීම හෝ එවැනි හිමිකම්පෑමක් සනාථ කිරීමට පර්යේෂණ ප්‍රතිඵල හෝ විද්‍යාත්මක පොත්පත්වලින් උපුටා ගන්නා උද්ධෘතයන් අවභාවිත කිරීම සිදු නොකළ යුතු ය.

73. (1) යම් ඖෂධයක් පිළිබඳ සෑම වෙළඳ ප්‍රචාරණයකම ඖෂධයේ ඖෂධීය නාමය අන්තර්ගත විය යුතු ය.

(2) ඖෂධීය නාමය, වෙළඳ නාමය මෙන්ම ප්‍රමුඛව දිස්විය යුතු ය. ඇතැම් ඖෂධ සංයෝගවල මෙන් කිසිදු ඖෂධීය නාමයක් නොපවතින අවස්ථාවක දී, එහි අඩංගු ප්‍රධාන සංඝටකවල ඖෂධීය නාමයන් ලබා දිය යුතු ය.

74. (1) ජනමාධ්‍ය හරහා යම් ඖෂධයක් මහජනතාව වෙත ප්‍රචාරණය කිරීමේ අපේක්ෂාව ඇති සෑම තැනැත්තකු විසින් ම එවැනි වෙළඳ ප්‍රචාරණයක් සඳහා අධිකාරියේ පූර්ව අනුමැතිය ලබා ගැනීම සඳහා ඉල්ලුම්පත්‍රයක් ඉදිරිපත් කළ යුතු ය.

(2) එකී සෑම ඉල්ලුම්පත්‍රයක්ම අධිකාරිය විසින් නිශ්චය කරනු ලැබිය හැකි ආකෘතියකින් විය යුතු ය.

(3) යම් වෙළඳ ප්‍රචාරණයක අනුමැතිය සඳහා ඉල්ලුම් කරන සෑම ඉල්ලුම්කරුවකු විසින් ම එම ඉල්ලුම් පත්‍රයට සුදුසුසක් කිරීමට අධිකාරියට හැකියාව ලබා ගැනීමේ කාර්යය සඳහා අධිකාරිය සඳහා අධිකාරිය විසින් නියම කළ හැකි යම් සියලු තොරතුරු අධිකාරිය වෙත ලබා දිය යුතු ය.

75. (1) අධිකාරිය විසින්, යම් වෙළඳ ප්‍රචාරණයක අනුමැතිය සඳහා වන ඉල්ලුම් පත්‍රයක් ලැබීමෙන් පසු, ඇගයීම සහ වාර්තා කිරීම සඳහා එම ඉල්ලුම් පත්‍රය වෙළඳ ප්‍රචාරණ ඇගයීම් අනු කමිටුව වෙත යොමු කළ යුතු ය.

(2) අධිකාරිය විසින්, වෙළඳ ප්‍රචාරණය අනුමත කිරීම සඳහා වන සියලු කොන්දේසිවලට අනුකූල වන බවට සෑහීමකට පත් වීමෙන් පසු, අවසර ලබාදීමේ ලිපියේ දක්වනු ලබන කොන්දේසිවලට යටත්ව එම වෙළඳ ප්‍රචාරණය සඳහා අවසර ලබා දිය යුතු ය.

76. (1) අධිකාරිය විසින් ඖෂධ වෙළඳ ප්‍රචාරණ සම්බන්ධයෙන් මාර්ගෝපදේශ නිකුත් කළ යුතු ය.

(2) සියලු වෙළඳ ප්‍රචාරණයන් අධිකාරිය විසින් නිකුත් කරනු ලබන මාර්ගෝපදේශවලට අනුකූල විය යුතු ය.

77. පනතේ විධිවිධාන හෝ ඒ යටතේ සාදන ලද නියෝග උල්ලංඝනය කරන යම් වෙළඳ ප්‍රචාරණයක වෙළඳ ප්‍රචාරකයාට කරුණු කියා සිටීම සඳහා අවස්ථාවක් ලබාදීමෙන් පසුව අධිකාරිය විසින් එකී වෙළඳ ප්‍රචාරණය ප්‍රචාරණය කිරීම තහනම් කළ හැකි ය.

VIII වන කොටස

ඖෂධ ලේබල් කිරීම සහ ඖෂධ පිළිබඳ වෙනත් තොරතුරු

78. (1) ලේබල් කිරීම සඳහා වන මාර්ගෝපදේශ කලින් කලට අධිකාරිය විසින් පළ කළ යුතු ය.

(2) ඖෂධ ලේබල් කිරීම සම්බන්ධයෙන් පහත දැක්වෙන කොන්දේසි අදාළ විය යුතු ය.

(අ) ආනයනය කරන ලද, නිෂ්පාදනය කරන ලද, සකස් කරන ලද හෝ දේශීයව ඇසුරුම් කරන ලද හෝ විකුණන ලද හෝ විකිණීම සඳහා තබා ඇති සෑම ඖෂධයකම බහාලුමේ පහත දැක්වෙන දෑ පැහැදිලිව දක්වා ඇති ලේබලයක් තිබිය යුතු ය:

(i) ඖෂධිය නාමය හෝ නිල ඖෂධ සංග්‍රහවල හෝ සූත්‍ර සංග්‍රහවල ඇති අනුමත නාමය (මූලාශ්‍රය කෙටි යෙදුම්වලින් දැක්විය යුතු ය. (උදා- BP, USP ආදිය);

(ii) වෙළඳ නාමය (තිබේ නම්)

(iii) එක් එක් මාත්‍රා ඒකකයේ තිබෙන එක් එක් සක්‍රීය සංයෝජනයන්වල ප්‍රමාණ (උදා- මි. ලි. 5ට, ආදිය) දක්වමින් සක්‍රීය සංයෝජනයන්වල ලැයිස්තුවක් (තිබේ නම්, අන්තර් ජාතික හිමිකර නොවන නාමයන් (INN) සමඟ;

(iv) දළ අන්තර්ගතය පිළිබඳ ප්‍රකාශයක් (උදා මාත්‍රා ඒකක ගණන, බර හෝ පරිමාව)

(v) අවශ්‍ය විය හැකි යම් විශේෂ ගබඩා කිරීමේ තත්වය හෝ පරිහරණයය කිරීමේ පූර්වෝපායන්;

(vi) අවශ්‍ය විය හැකි යම් අනතුරු ඇඟවීම් සහ පූර්වෝපායන්;

(vii) නිෂ්පාදිත දිනය

(viii) කල් ඉකුත් වීමේ දිනය;

(ix) නිෂ්පාදකයා විසින් නියම කළ කාණ්ඩ අංකය;

(x) නිෂ්පාදකයාගේ හෝ නිෂ්පාදනය වෙළඳාම සඳහා නිකුත් කිරීමේ වගකීම දරන සමාගමේ නම සහ ලිපිනය;

(xi) අධිකාරිය විසින් නියම කරනු ලබන පරිදි පරිරක්ෂණ ද්‍රව්‍ය සහ වර්ණක වැනි අක්‍රීය සංඝටක ලෙස ඖෂධයට එක් කරන යම් යම් අක්‍රිය ද්‍රව්‍ය පිළිබඳ විස්තර; සහ

(xii) අධිකාරිය විසින් නිකුත් කරන ලියාපදිංචි අංකය.

(ආ) පනතේ 60 වන වගන්තියේ (2) වන උපවගන්තිය යටතේ සාදන ලද නියමයක II වන උපලේඛනයේ නිශ්චිතව දක්වා ඇති සෑම ඖෂධයකම බහාලුව සමඟ, මෙහි XIII වන උපලේඛනයේ නිශ්චිතව දක්වා ඇති සියලු තොරතුරු අන්තර්ගත වන්නා වූ නිෂ්පාදනය පිළිබඳව තොරතුරු පත්‍රිකාවක් තිබිය යුතු ය.

(ඇ) පනතේ 60 වන වගන්තියේ (2) වන උපවගන්තිය යටතේ සාදන ලද නියමයක I වන උපලේඛනය හෝ II වන උපලේඛනයේ "අ" කණ්ඩායම යටතේ වර්ගීකරණය කර ඇති සෑම ඖෂධයකම බහාලුම සමඟ රෝගීන් සඳහා වන තොරතුරු පත්‍රිකාවක් තිබිය යුතු ය.

79. සෑම රෝගීන් සඳහා වන තොරතුරු පත්‍රිකාවක්ම අදාළ ඖෂධයේ ආරක්ෂිත සහ ඵලදායී භාවිතය පිළිබඳ මෙහි XIV උපලේඛනයේ නිශ්චිතව දක්වා ඇති විශේෂිත තොරතුරු දක්වමින් ඉංග්‍රීසි, සිංහල සහ දෙමළ භාෂාවලින් තිබිය යුතු ය.

80. සෑම රෝගීන් සඳහා වන තොරතුරු පත්‍රිකාවක්ම කියවීමට හැකි පැහැදිලි ආකෘතියකින් සහ පාරිභෝගිකයන්ට පහසුවෙන් අවබෝධ කර ගත හැකි සරල භාෂාවකින් ඉදිරිපත් කරනු ලැබිය යුතු ය.

81. ඉන්හේලර්, අක්ෂි රෝග පිළිබඳ නිෂ්පාදන සහ ගුද මාර්ගයෙන් ඇතුල් කරන ඖෂධ වැනි ඒවායේ යම් යම් මාත්‍රා ලබාගන්නා ආකාරවල නිවැරදි භාවිතය පෙන්වීම සඳහා රෝගීන් සඳහා වන තොරතුරු පත්‍රිකාවේ රූප සටහන් භාවිත කරනු ලැබිය හැකි ය.

82. සෑම රෝගීන් සඳහා වන තොරතුරු පත්‍රිකාවකම සපයා ඇති තොරතුරු විද්‍යාත්මකව නිරවද්‍ය සහ අදාළ ඖෂධයේ නිෂ්පාදනය පිළිබඳ තොරතුරු පත්‍රිකාව සහ ලේබල් සමඟ අනුකූල විය යුතු ය.

83. රෝගීන් සඳහාවන තොරතුරු පත්‍රිකාවක් අවශ්‍යවන්නා වූ ඖෂධ අධිකාරිය විසින් කලින් කලට නියම කරනු ලැබිය හැකිය.

84. (1) යම් ඖෂධ වට්ටෝරුවක ලබා දීම සඳහා සකස් කරනු ලැබීමට සිදු වන හෝ මුලින් ලේබල් කරන ලද බහාලුමෙන් ඉවතට ගැනීමට සිදු වන යම් ඖෂධයක් අන්තර්ගත වන අවස්ථාවක දී, ඖෂධවේදියා විසින් පහත දැක්වෙන තොතුරු රෝගියාගේ අභිමතය පරිදි සිංහල, දෙමළ හෝ ඉංග්‍රීසි භාෂාවලින් එකකින් පැහැදිලිව ලේබල් කර සුදුසු බහාලුමක බහා ඖෂධය ලබා දිය යුතු ය.

(අ) රෝගියාගේ නම;

(ආ) ඖෂධයේ නම; ඖෂධීය නාමය සහ වෙළඳ නාමය, තිබේ නම්;

(ඇ) මාත්‍රා ලබාගන්නා ආකාරය;

(ඈ) ඒකකයක ප්‍රබලතාවය;

(ඉ) ශරීරයට ලබාගන්නා එක් වරකට අයත් ඒකක ගණන;

(ඊ) ශරීරයට ලබා ගැනීමේ වාර ගණන;

(උ) ප්‍රතිකාර කරන කාල සීමාව;

(ඌ) ලබා දී ඇති මුළු ඒකක ගණන;

(එ) සකස් කර ගැනීම සඳහා වන උපදෙස් (අදාළ වන්නේ නම්);

(ඒ) ශරීරයට ලබා ගන්නා මාර්ගය;

(ඔ) අදාළ වන්නේ නම් තෝරාගත් විශේෂ උපදෙස් (උදා: කෑමට පෙර හෝ පසු)

(2) 84(1) වන නියෝගයේ සඳහන් තොරතුරුවලට අතිරේකව,

(අ) පිටතින් ආලේප කිරීම සඳහා වන ඖෂධ "බාහිර භාවිතය සඳහා පමණි" යනුවෙන් ලේබල් කළ යුතු ය.

(ආ) වෛද්‍යවරයාගේ සාම්පලවල ''වෛද්‍යවරයාගේ සාම්පල විකිණීමට නොවේ" යනුවෙන් සඳහන් කළ යුතු ය.

IX වන කොටස

විමර්ශනය කිරීම, පරීක්ෂණ කිරීම හෝ විශ්ලේෂණය කිරීම සඳහා ඖෂධ සාම්පල ලබා ගැනීමේ ක්‍රියා පටිපාටිය.

85. යම් භාණ්ඩයක සාම්පලයක් ලබා ගන්නා සෑම බලයලත් නිලධරයකු විසින්ම, අනුමත විශ්ලේෂකවරයකු මගින් පරීක්ෂණ කිරීම හෝ විශ්ලේෂණය කිරීම සඳහා එහි සාම්පලයක් අධිකාරිය වෙත ඉදිරිපත් කිරීමට ඔහු අරමුණු කරන බව එම සාම්පල ලබා ගන්නේ කවර තැනැත්තකුගෙන් ද එම තැනැත්තා වෙත දැනුම් දිය යුතු ය.

86. ලබාගත් ප්‍රමාණය බෙදා දීම, පරීක්ෂා කිරීම, පරීක්ෂණ කිරීම හෝ විශ්ලේෂණය කිරීම කෙරෙහි බලපෑමක් නොකරන බව බලයලත් නිලධරයාගේ මතය වන්නේ නම්ඃ

(අ) බලයලත් නිලධරයා විසින් සාම්පලය කොටස් තුනකට බෙදිය යුතු ය;

(ආ) බලයලත් නිලධරයාගේ මුද්‍රාව සහිතව කොටස් තුන වෙන වෙනම මුද්‍රා තැබිය යුතු ය;

(ඇ) සාම්පලය ලබාදුන් තැනැත්තා හෝ හිමිකරු කැමැත්තක් දක්වන්නේ නම් එම තැනැත්තාට හෝ හිමිකරුට තමාගේ මුද්‍රාව හෝ මහපටඟිලි සළකුණ තැබීමට අවසර දිය යුතු ය;

(ඈ) සාම්පලයේ එක් කොටසක් සාම්පලය ලබාදුන් තැනැත්තා හෝ හිමිකරු වෙත බාර දිය යුතු ය;

(ඉ) සාම්පලයේ එක් කොටසක් රඳවා තබා ගත යුතු අතර, ලබා ගත් සාම්පලයේ ලේබලයක් තිබේ නම්, ලේබලය සහිත කොටස පනතේ 127(1) වන වගන්තිය යටතේ අධිකරණය වෙත ඉදිරිපත් කිරීම සඳහා රඳවා තබා ගත යුතු ය; සහ

(ඊ) පරීක්ෂා කිරීම, පරීක්ෂණ කිරීම හෝ විශ්ලේෂණය කිරීම සඳහා සාම්පලයේ එක් කොටසක් උචිත ගබඩා තත්ත්ව යටතේ, එම සාම්පලය පිළිබඳ විස්තරයක් සහ ලේබලයේ අදාළ කොටසේ උපුටා ගැනීමක් සමඟ අනුමත විශ්ලේෂකවරයකු වෙත යැවිය යුතු ය.

87. ලබා ගත් ප්‍රමාණය බෙදා දීම, පරීක්ෂා කිරීම, පරීක්ෂණ හෝ විශ්ලේෂණය කිරීම කෙරෙහි බලපෑමක් කරන බව බලයලත් නිලධරයාගේ මතය වන්නේ නම්, ඔහු විසින් මුළු ප්‍රමාණයට මුද්‍රා තබා සාම්පලය ලබා ගන්නේ කවර තැනැත්තකු හෝ හිමිකරුවකුගෙන් ද එම තැනැත්තා හෝ හිමිකරු කැමැත්තක් දක්වන්නේ නම් ඔහුගේ මුද්‍රාව හෝ මහපටැඟිලි සලකුණ තැබීමට අවසර ලබා දී එය අනුමත විශ්ලේෂකවරයකු මගින් පරීක්ෂණ කිරීම හෝ විශ්ලේෂණය කිරීම සඳහා අධිකාරිය වෙත යැවිය යුතු ය.

88. පරීක්ෂා කිරීම, පරීක්ෂණ කිරීම හෝ විශ්ලේෂණය කිරීම සඳහා සාම්පලයක යම් ප්‍රමාණයක් මිල දී ගන්නා යම් බලයලත් නිලධරයකු විසින් සාම්පලය ලබා ගත්තේ කවර තැනැත්තකු හෝ හිමිකරුවකුගෙන් ද එම තැනැත්තා හෝ හිමිකරු වෙත සම්පලයේ වියදම ලබා දිය යුතු ය.

89. සෑම බලයලත් නිලධරයකු විසින් ම පරීක්ෂා කිරීම, පරීක්ෂණ කිරීම හෝ විශ්ලේෂණය කිරීම සඳහා සාම්පල එකතු කිරීමේ ක්‍රියා පටිපාටියට අදාළව අධිකාරිය විසින් නිකුත් කරනු ලබන මාර්ගෝපදේශ අනුගමනය කළ යුතු ය.

Xවන කොටස

ඖෂධ නැවත කැඳවීම

90. ඖෂධය නියමිත ප්‍රමිතියට අනුකූල නොවන්නේ නම් හෝ එම ඖෂධය අඛණ්ඩව භාවිත කිරීම මගින් එය භාවිත කරන තැනැත්තන්ට බරපතල සෞඛ්‍ය ගැටලු ඇති වන්නේ නම්, පනතේ 108 වන වගන්තිය ප්‍රකාරව භාවිතය තහනම් කිරීම හෝ භාවිතයෙන් ඉවත් කිරීම සඳහා අධිකාරිය මගින් නිවේදනයක් නිකුත් කර ඇති යම් ඖෂධයක් අධිකාරිය විසින් නැවත කැඳවිය යුතු ය.

91. අධිකාරිය විසින්-

(අ) අනුමත අතිරේක විශ්ලේෂකවරයකු හෝ අනුමත විශ්ලේෂකවරයකු මගින් නිකුත් කරනු ලබන වාර්තාවක් හෝ සහතිකයක් මත;

(ආ) ඖෂධ ඇගයීම් කමිටුවේ නිර්දේශය මත;

(ඇ) ඖෂධවල ආරක්ෂාකාරී බව සහ අවදානම් ඇගයීම් අනු කමිටුවේ නිර්දේශය මත; හෝ

(ඈ) ලෝක සෞඛ්‍ය සංවිධානය හෝ වෙනත් යම් ජාතික නියාමන නියෝජිතයාතනයක් විසින් නිකුත් කරනු ලබන ආරක්ෂිත බව පිළිබඳ අනතුරු ඇඟවීම් මත,

යම් ඖෂධයක් නැවත කැඳවිය හැකි ය.

92. (අ) අධිකාරිය විසින් ඖෂධ නිෂ්පාදන පිළිබඳ අනතුරු ඇඟවීමේ දැන්වීමක් නිකුත් කිරීම මගින් එවැනි ඖෂධයක් නැවත කැඳවිය යුතු අතර එවැනි නැවත කැඳවීමක් අධිකාරියේ වෙබ් අඩවියේ පළ කරනු ලැබිය යුතු ය. අධිකාරිය විසින් අවශ්‍ය යයි සලකනු ලබන්නේ නම්, එකී දැන්වීම් මහජනතාව වෙත ජනමාධ්‍ය හරහා විකාශනය කිරීම හෝ පළ කිරීම සිදු කළ යුතු ය.

(ආ) යම් ව්‍යාජ හෝ චෞර්යානීක හෝ තහනම් කරන ලද ඖෂධයක් සංසරණය වන බව විශ්වාසදායී තොරතුරු ලැබීමෙන් පසුව අධිකාරිය විසින් ඖෂධ නිෂ්පාදන පිළිබඳ අනතුරු ඇඟවීමේ දැන්වීමක් ද නිකුත් කළ යුතු ය.

93. (1) නැවත කැඳවීම, ලේබල් කිරීමේ දී සිදුවන වැරදීමක් වැනි යම් නිශ්චිත නිෂ්පාදන දෝෂයක් නිවැරදි කිරීම පිණිස සිදු කරනු ලබන තාවකාලික හෝ ස්ථිර ඉවත් කිරීමක් විය හැකි ය.

(2) නැවත කැඳවීම, දෝෂයේ ප්‍රමාණය මත පදනම් ව, තොගයේ කොටසකට එක් කාණ්ඩයකට හෝ ඊට වැඩි ගණනකට හෝ මුළු නිෂ්පාදනයට බලපැවැත්විය යුතු ය.

94. (1) දෝෂ සහිත නිශ්චිත ඖෂධයේ සෑම දෝෂ සහිත කාණ්ඩයක් ම, තොගයක් ම හෝ මුළු නිෂ්පාදනයම සංසරණය වීමෙන් නැවත කැඳවීම සහතිකය දරන්නාගේ වගකීම විය යුතු ය.

(2) ඖෂධයේ ගුණාත්මකභාවය, ප්‍රත්‍යක්ෂභාවය හෝ ආරක්ෂාකාරී බව පිළිබඳ අවිනිශ්චිතතා මතු කරන යම් සාක්ෂි ඇති බවට පෙනී යන්නේ නම්, යම් ඖෂධයක් සඳහා සහතිකය දරන සෑම සහතිකය දරන්නකු විසින් ම ස්වෙච්ඡාවෙන් ම එම ඖෂධය කොටස් වශයෙන් හෝ සම්පූර්ණ වශයෙන් නැවත කැඳවිය යුතු ය.

(3) සෑම සහතිකය දරන්නකු විසින් ම එවැනි ස්වේඡාවෙන් සිදු කරන නැවත කැඳවීමක් ආරම්භ කිරීමෙන් පැය විසි හතරක් ඇතුළත අධිකාරි වෙත දැනුම් දිය යුතු ය.

(4) සෑම සහතිකය දරන්නකු විසින්ම අධිකාරියට අවශ්‍ය වන්නා වූ නැවත කැඳවීම සම්බන්ධව සියලු අදාළ තොරතුරු ඉදිරිපත් කළ යුතු ය.

(5) සෑම සහතිකය දරන්නකු විසින් ම අධිකාරිය විසින් නිකුත් කරන ලද නැවත කැඳවීමේ මාර්ගෝපදේශයෙහි නිශ්චිතව දක්වා ඇති මට්ටම්වල දී ඇති කාල රාමුව ඇතුලත ඵලදායීව නැවත කැඳවීම සිදු කරනු ලබන බව තහවුරු කළ යුතු ය.

(6) සෑම සහතිකදරන්නකු විසින් ම;

(i) අධිකාරිය විසින් නිකුත් කරන ලද නැවත කැඳවීමේ මාර්ගෝපදේශවල කාල සීමාවලට අනුව නැවත කැඳවීම සිදු කරන බවට වග බලා ගත යුතු ය.

(ii) රාජ්‍ය අංශය තුල සංසරණය වීමෙන් නැවත කැඳවන ලද බව තහවුරු කරන ලෙසට වෛද්‍ය සැපයුම් අංශය සහ රාජ්‍ය ඖෂධ සංස්ථාව වෙත දැනුම් දිය යුතු ය ;

(iii) විශේෂිත කාණ්ඩයෙන් හෝ මුළු නිෂ්පාදනයෙන් ම පෙන්නම් කරන ලද අවදානම් වළක්වා ගැනීමට හෝ අඩු කිරීමට ගන්නා ලද ක්‍රියාමාර්ගවලදී අධිකාරිය වෙත සහාය දැක්විය යුතු ය ;

(iv) සහතිකය දරන්නා ඖෂධයේ නිෂ්පාදකයා නොවන්නේ නම්, වාර්තා වූ සෞඛ්‍යය අවදානම හෝ දෝෂය සඳහා හේතු විමර්ශනය කිරීමට සහ එම අවදානම හෝ දෝෂ නිවැරදි කිරීමේ සහ වළක්වාලීමේ ක්‍රියාමාර්ග ගැනීමට නිෂ්පාදකයා සමඟ සම්බන්ධ විය යුතු ය ;

(v) නැවත කැඳවූ ඖෂධය වෙළඳපල වෙත සැපයීම නැවත ආරම්භ කිරීමට පෙර ගැටලුව නිරාකරණය කොට අධිකාරියේ අනුමැතිය ලබා ගත යුතු ය ;

(vi) අධිකාරිය විසින් ඉල්ලීම් කරන පරිදි නව කාණ්ඩ සඳහා විශ්ලේෂණ සහතික සැපයිය යුතු ය ;

(vii) අධිකාරියේ අනුමැතිය ලබා ගැනීමෙන් පසුව පමණක් නව ඖෂධ කාණ්ඩ වෙළඳපලට මුදා හැරිය යුතු ය.

95. (1) නැවත කැඳවීමක දී, අධිකාරිය විසින්-

(අ) පනතේ 65 වන වගන්තිය ප්‍රකාරව නිෂ්පාදනයේ ලියාපදිංචි සහතිකය අත්හිටුවිය හෝ අවලංගු කළ යුතු ය ;

(ආ) අවශ්‍ය යැයි සලකනු ලබන්නේ නම් නිෂ්පාදනාගාරයේ යහපත් නිෂ්පාදන පරිචයන් අධීක්ෂණයක් සිදු කළ යුතුය ;

(ඇ) (i) ගුණාත්මකභාවය පිළිබඳ දෝෂ හෝ සෞඛ්‍ය අවදානම් පිළිබඳ නොකඩවා වාර්තා වන බව ;

(ii) දෝෂ සිදු වී ඇත්තේ නිෂ්පාදකයාගේ නොසැලකිල්ල හෝ හිතාමතා වගකීම් පැහැර හැරීම් හේතුවෙන් බව හෝ ;

(iii) යහපත් නිෂ්පාදන පරිචයන් අධීක්ෂණයේ දී සොයා දැනගත් දේ වලින් සෑහීමකට පත් විය නොහැකි බව ;

අධිකාරියේ මතය වන්නේ නම්, අධිකාරිය විසින් නිශ්චය කරනු ලබන කාලයක් සඳහා ලියාපදිංචි සහතිකය සහ යම් අදාළ බලපත්‍ර අත්හිටුවිය යුතු ය.

(2) නිෂ්පාදනාගාරයේ යහපත් නිෂ්පාදන පරිචයන් අධීක්ෂණයක් කිරීම මගින් ස්ථිර කර ගත යුතු, ප්‍රමාණවත් නිවැරදි කිරීමේ සහ වළක්වාලීම ක්‍රියාමාර්ග නිෂ්පාදකයා විසින් ගෙන ඇති බවට අධිකාරිය සෑහීමට පත් වන්නේ නම්, අත්හිටුවීම අවලංගු කරනු ලැබිය හැකි ය.

XIවන කොටස

සිල්ලර ඔසුසල් බලපත්‍රකරණය.

96. (1) සිල්ලරට ඖෂධ විකිණීම සඳහා අපේක්ෂා කරනු ලබන සෑම තැනැත්තකු විසින් ම ඔසුසලක් ස්ථාපනය කිරීම සඳහා අධිකාරිය විසින් නිකුත් කරන ලද මාර්ගෝපදේශ අනුව ඒ ඖෂධ විකිණීම සිදු කරගෙන යාමට යෝජිත ස්ථානය අනුමත කිරීම සඳහා ඉල්ලීමක් කළ යුතු ය.

(2) එවැනි ඉල්ලීමක් ලද පසුව, අධිකාරිය විසින් ස්ථානය පරීක්ෂා කළ යුතු අතර සිල්ලර ඔසුසලක් ස්ථාපනය කිරීමේ කාර්යය සඳහා අධිකාරිය විසින් නිකුත් කරන ලද මාර්ගෝපදේශ අනුව නිශ්චිතව සඳහන් අවශ්‍යතා සපුරා ඇත්නම් අදාළ ස්ථානය අනුමත කළ යුතු ය.

(3) මූලික කටයුතු සම්පූර්ණ කිරීමෙන් පසුව සිල්ලර ඔසුසලේ මෙහෙයුම් කටයුතු සඳහා වගකිව යුතු ඖෂධවේදියාගේ තොරතුරු ද ඇතුළුව බලපත්‍රය සඳහා වන ඉල්ලීම සකස් කිරීම සඳහා අධිකාරියට හැකියාව ලබා දීමේ කාර්යය සඳහා අවශ්‍ය විය හැකි පරිදි වන යම් තොරතුරු සමඟ ඉල්ලුම්කරු විසින් අධිකාරිය වෙත සිල්ලරට චිකිත්සක භාණ්ඩ විකිණීම සඳහා වන බලපත්‍රයක් සඳහා ඉල්ලීමක් කළ යුතු ය.

(4) එවැනි සෑම ඉල්ලීමක්ම මෙහි XV වන උපලේඛනයේ නිශ්චිතව සඳහන් කරන ලද ආකෘතියට සාරානුකූලව තිබිය යුතු ය.

97. සිල්ලරට චිකිත්සක භාණ්ඩ විකිණීම සඳහා වන බලපත්‍රයක් ඉල්ලුම්කරන සෑම ඉල්ලුම්කරුවකු විසින් ම පහත සඳහන් නියමයන්ට අනුකූල විය යුතු ය:-

(අ) ඉල්ලුම්කරු ශ්‍රී ලාංකික පුරවැසියකු වන ලියාපදිංචි ඖෂධවේදියකු හෝ චිකිත්සක භාණ්ඩ සම්බන්ධයෙන් සිල්ලර ඔසුසල්වල සියලු මෙහෙයුම් සඳහා වගකිව යුතු ලියාපදිංචි ඖෂධවේදියකු සේවයේ යොදවන ශ්‍රී ලාංකික පුරවැසියකු වන තැනැත්තකු හෝ ශ්‍රී ලාංකික පුරවැසියකු සම්පූර්ණ හිමිකාරිත්වය දරණ සංස්ථාවක් විය යුතු ය.

(ආ) අලෙවිසැල් එකකට වඩා වැඩි ගණනක විකිණීම සඳහා එකම සංවිධානය හෝ තැනැත්තා විසින් චිකිත්සක භාණ්ඩ විකිණීමට හෝ ගබඩා කිරීමට තබා ඇති අවස්ථාවක දී, එකම පරිශ්‍රයන්හි ඇති විවිධ අලෙවිසැල්ද ඇතුලුව එවැනි එක් එක් අලෙවිසැල් සම්බන්ධයෙන් වෙන වෙනම ඉල්ලුම්පත්‍රයක් ඉදිරිපත් කළ යුතු අතර වෙන වෙනම බලපත්‍රයක් ලබා ගත යුතු ය.

98. චිකිත්සක භාණ්ඩ සිල්ලර වශයෙන් විකිණීම සඳහා වන බලපත්‍රයක් නිකුත් කිරීම සඳහා වන සියලු කොන්දේසිවලට අනුකූල වී ඇති බවට සෑහීමට පත්වීමෙන් පසු අධිකාරිය විසින් ඉල්ලුම්කරුට බලපත්‍රයක් නිකුත් කරනු ලැබිය යුතු ය.

එසේ වුව ද, තමා කලින් ලබා ගත් බලපත්‍රය අවලංගු වී ඇති යම් තැනැත්තකුට බලපත්‍රයක් නිකුත් කිරීමට අධිකාරිය විසින් ප්‍රතික්ෂේප කරනු ලැබිය හැකි ය.

99. (1) 98 වන නියෝගය යටතේ නිකුත් කරන ලද සෑම බලපත්‍රයක් ම-

(අ) මෙහි XVI උපලේඛනයෙහි වන නිශ්චිතව සඳහන් ආකෘතියට සාරානුකූලව විය යුතු ය; සහ

(ආ) එය නිකුත් කරනු ලබන පරිශ්‍රයන් සම්බන්ධයෙන් පමණක් වලංගු විය යුතු ය; සහ

(ඇ) අධිකාරියේ පූර්ව ලිඛිත අනුමතයකින් තොරව මාරු කළ නොහැකි විය යුතු ය.

(2) ඖෂධ සිල්ලර වශයෙන් විකිණීම සඳහා වන බලපත්‍රයක් සම්බන්ධයෙන් ගෙවිය යුතු ගාස්තුව, ගාස්තු නියෝගවල නිශ්චිතව සඳහන් ආකාරයට විය යුතු ය.

චිකිත්සක භාණ්ඩ සිල්ලර වශයෙන් විකිණීම සඳහා වන බලපත්‍රයේ කොන්දේසි

100. (1) (මෙහි මින්මතු "බලපත්‍රලාභී සිල්ලර වෙළෙන්දා" යනුවෙන් සඳහන් කරනු ලබන) 98 වන නියෝගය යටතේ යම් ලියාපදිංචි චිකිත්සක භාණ්ඩයක් සිල්ලර වශයෙන් විකිණීම සඳහා බලපත්‍රයක් නිකුත් කරනු ලැබ ඇත්තේ යම් තැනැත්තකු වෙත ද එකී සෑම තැනැත්තකු විසින් ම-

(අ) සිල්ලර ඖෂධ ශාලා පිළිබඳ යහපත් පරිචයන්ට අදාළව අධිකාරිය විසින් නිකුත් කරන ලද මාර්ගෝපදේශයන්ට අනුව පවත්වාගෙන යා යුතු ය; සහ

(ආ) තමා ඖෂධවේදියකු නොවන්නේ නම්, (මෙහි මින්මතු "වගකිව යුතු ඖෂධවේදියා" යනුවෙන් හඳුන්වනු ලබන) සිල්ලර ඔසුසලේ මෙහෙයුම් සඳහා වගකිව යුතු ලියාපදිංචි ඖෂධවේදියකු සේවයේ යෙදිය යුතු ය;

(ඇ) ඔසුසලේ පැහැදිලිව පෙනෙන ස්ථානයක,

(i) 98 වන නියෝගය යටතේ නිකුත් කරන ලද බලපත්‍රය;

(ii) වගකිව යුතු ඖෂධවේදියා වෙත, ශ්‍රී ලංකා වෛද්‍ය සභාව විසින් නිකුත් කරන ලද ලියාපදිංචි සහතිකයේ මුල් පිටපත හෝ අධිකාරිය විසින් සහතික කරන ලද පිටපතක්;

(iii) සේවයේ නියුතු ඖෂධවේදියාගේ ඡායාරූපයක් ප්‍රදර්ශනය කළ යුතු ය.

(2) සියල වගකිව යුතු ඖෂධවේදීන් විසින්ම :-

(අ) අධිකාරියේ ලියාපදිංචි කර නොමැති කිසිදු චිකිත්සක භාණ්ඩයක් විකිණීම නොකළ යුතුය;

(ආ) වගකිව යුතු ඖෂධවේදියෙකු ලෙස සිල්ලර ඖෂධහලක සේවය ලබා දීමේදී මහජන සෞඛ්‍යයට තර්ජනයක් විය හැකි බවට සැක කෙරෙන කරුණක් යයි හැගෙන තොරතුරක් වේ නම් එය අධිකාරියට දැන්විය යුතුය;

(ඇ) සිල්ලර ඔසුසල් පවත්වාගෙන යනු ලබන පරිශ්‍රයක් සහ එහි සිදු කරනු ලබන කටයුතු අධිකාරිය විසින් නිකුත් කරනු ලබන යහපත් ඖෂධශාලා පරිචයන්, යහපත් ගබඩා කිරීමේ පරිචයන් සහ යහපත් බෙද හැරීමේ පරිචයන් වලට අදළ මාර්ගෝපදේශන වලට අනුකූලව සිදුකල යුතුය;

(ඈ) විද්‍යුත් ආකාරයෙන් වන ඖෂධ වට්ටෝරු සඳහා චිකිත්සක භාණ්ඩ නිකුත් කිරීම හෝ නිවාසවලට චිකිත්සක භාණ්ඩ ගෙන ගොස් භාරදීම අධිකාරියෙන් ලබා ගන්නා නිසි පූර්ව ලිඛිත අවසරයකින් තොරව සිදු නොකළ යුතුය;

(ඉ) රෝගියෙකුට හෝ ගනුදෙනුකරුවෙකුට ඖෂධ ලබාදීම හෝ නිවාසවලට ගොස් ඖෂධ ලබාදීම ඖෂධවේදියෙකු විසින්ම සිදු කරන බවට වගබලා ගත යුතුය.

101. (1) චිකිත්සක භාණ්ඩ සිල්ලර වශයෙන් විකිණීම සඳහා බලපත්‍රය, කලින් අත්හිටුවනු ලැබ හෝ අවලංගු කරනු ලැබ ඇත්නම් මිස, එම බලපත්‍රය එක් අවුරුද්දක කාල පරිච්ඡේදයක් සඳහා වලංගු විය යුතු ය.

(2) චිකිත්සක භාණ්ඩ සිල්ලර වශයෙන් විකිණීම සඳහා වන බලපත්‍රය වලංගු කාලසීමාව අවසන් වීමේ දිනයට මාස තුනකට පෙර එම බලපත්‍රය අළුත් කිරීම සඳහා වන ඉල්ලුම්පත්‍රයක් ඉදිරිපත් කරනු නොලැබූ අවස්ථාවක දී, එම බලපත්‍රය වලංගු කාලසීමාව අවසානයේදී ස්වයංක්‍රීයව අවලංගු වී ඇති ලෙස සලකනු ලැබිය යුතු ය.

(3) එකී බලපත්‍රය අළුත් කිරීම සඳහා වන යම් ඉල්ලුම්පත්‍රයක් මෙහි XVII වන උපලේඛනයෙහි නිශ්චිතව සඳහන් ආකෘතියෙන් තිබිය යුතු ය.

102. (1) යම් බලපත්‍රලාභී සිල්ලර වෙළෙන්දකු විසින් බලපත්‍රයේ කොන්දේසි කිසිවකට අනුකූලවීමට අපොහොසත් වන්නේ නම්, එම නියෝගය ලබානොදිය යුතු වීමට හේතු දැක්වීම සඳහා ඔහුට අවස්ථාවක් ලබා දීමෙන් පසු, අධිකාරිය විසින් තීරණය කරනු ලැබූ කාලපරිච්ඡේදයක් සඳහා හේතු සඳහන් කරන්නාවූ ලිඛිත ප්‍රකාශයක් මගින් අධිකාරිය විසින් එම බලපත්‍රය අත්හිටවනු ලැබිය හැකිය, නැතහොත් අවලංගු කරනු ලැබිය හැකි ය.

(2) 102(1) වන නියෝගය යටතේ ඉදිරිපත් කරන ලද නියමයකින් අතෘප්තියට පත් යම් තැනැත්තු විසින්, පනතේ 122 වන වගන්තිය යටතේ අභියාචනයක් ඉදිරිපත් කරනු ලැබිය හැකි ය.

103. අධිකාරිය විසින් සියලුම බලපත්‍රලාභී සිල්ලර ඔසුසල් පිළිබඳ ලැයිස්තුවක් තබා ගත යුතු අතර, අධිකාරිය විසින් තීරණය කරනු ලැබිය හැකි, බලපත්‍රලාභී සිල්ලර ඔසුසල්වලට අදාළ විස්තර එහි ඇතුළත් කරනු ලැබිය යුතු ය, නැතහොත් ඇතුළත් කිරීමට කටයුතු සැලැස්විය යුතු ය.

104. (1) සෑම බලපත්‍රලාභී සිල්ලර වෙළෙන්දකු විසින් ම, චිකිත්සක භාණ්ඩ සිල්ලර වශයෙන් විකිණීම සඳහා වන බලපත්‍රයේ සඳහන් යම් විස්තරයක නිරවද්‍යතාවය බලපෑ හැකි යම් අවස්ථානුගත කරුණු හෝ සිද්ධි පිළිබඳ අධිකාරිය වෙත වහාම දැනුම් දිය යුතු අතර ඒ අවස්ථාවේ දී ම බලපත්‍රය අධිකාරියට ඉදිරිපත් කරනු ලැබිය යුතු ය.

(2) බලපත්‍රලාභී සිල්ලර වෙළෙන්දකු විසින් සපයනු ලබන යම් තොරතුරක් ලැබීමෙන් පසු, අධිකාරිය විසින්, බලපත්‍රලාභී සිල්ලර ඔසුසල් පිළිබඳ ලේඛනයේ වෙනස් කිරීමට අවශ්‍ය කරනු ලැබිය හැකි සුදුසු වෙනස් කිරීම් සිදු කිරීම හෝ සිදු කිරීමට කටයුතු සලස්වනු ලැබිය හැකි අතර අවශ්‍ය සංශෝධන ඇතුළත් අලුත් බලපත්‍රයක් එම බලපත්‍රලාභී සිල්ලර වෙළෙන්දාට නිකුත් කරනු ලැබිය හැකිය .

(3) චිකිත්සක භාණ්ඩ සිල්ලර වශයෙන් විකිණීම සඳහා වන බලපත්‍රයකට කරන ලද යම් සංශෝධන සම්බන්ධයෙන් ගෙවිය යුතු ගාස්තුව, ගාස්තු නියෝගවල නිශ්චිතව සඳහන් ආකාරයට විය යුතු ය.

105. තම පාලනය යටතේ ඇති යම් වෙළඳසලක් හෝ වෙනත් යම් ව්‍යාපාරික ස්ථානයක් හිමි යම් බලපත්‍රලාභී සිල්ලර වෙළෙන්දකු විසින්, පනතේ 60 වන වගන්තිය (2) වන උපවගන්තිය යටතේ සාදනු ලබන නියමයේ II B සහ III උපලේඛනයන්හි නිශ්චිතව සඳහන් යම් ලියාපදිංචි ඖෂධයක් පහත දැක්වෙන තැනැත්තන්ට පමණක් විකුණනු ලැබිය යුතු ය:-

(අ) තමා වෘත්තියේ නියැලෙන අතරතුර රෝගීන්ට සැපයීමේ කාර්යය සඳහා (105 වන අධිකාරය වූ) වෛද්‍ය ආඥාපනත යටතේ ලියාපදිංචි වෛද්‍ය වෘත්තිකයකු, දන්ත ශල්‍ය වෛද්‍යවරයකු හෝ ඖෂධවේදියකු;

(ආ) තමා වෘත්තියේ නියැලෙන අතරතුර රෝගීන්ට සැපයීමේ කාර්යය සඳහා 1956 අංක 46 දරන පශු වෛද්‍ය සහ පශු වෛද්‍ය වෘත්තික පනත යටතේ ලියාපදිංචි පශු වෛද්‍යවරයකු;

(ඇ) ලියාපදිංචි වෛද්‍ය වෘත්තිකයකුගෙන්, දන්ත ශල්‍ය වෛද්‍යවරයකුගෙන් හෝ පශු වෛද්‍යවරයකුගෙන් ලබා ගත් වලංගු ඖෂධ වට්ටෝරුවක් ඉදිරිපත් කරනු ලබන යම් තැනැත්තකු.

106. (1) සෑම බලපත්‍රලාභී සිල්ලර වෙළෙන්දකු විසින් ම, (මෙහි මින්මතු "ඖෂධ වට්ටෝරු ලේඛනය" යනුවෙන් හඳුන්වනු ලබන) ඉලෙක්ට්‍රොනික වට්ටෝරු ඇතුලු ඖෂධ වට්ටෝරු අනුව ඔහු විසින් විකුණනු ලබන ඖෂධ පිළිබඳ ලේඛනයක් පවත්වාගෙන යා යුතු ය.

(2) එම ලේඛනයේ ආකෘතිය සහ එහි වාර්තා කළ යුතු විස්තර අධිකාරිය විසින් තීරණය කරනු ලැබිය හැකි පරිදි විය යුතු අතර එම වාර්තා ඉලෙක්ට්‍රොනික දත්ත සමුදායක් ලෙස පවත්වාගෙන යුතු ලැබිය හැකි ය.

107. සිල්ලර ඔසුසල විසින් පනත හෝ චිකිත්සක භාණ්ඩ සිල්ලර වශයෙන් විකිණීමට අදාළ වෙනත් යම් නියෝගයක් උල්ලංඝනය කරමින් ක්‍රියා කර ඇති බවට අධිකාරියට ඒත්තු යන්නේ නම්, අධිකාරිය විසින්, යම් චිකිත්සක භාණ්ඩයක් සිල්ලර වශයෙන් විකිණීම සඳහා 98 වන නියෝගය යටතේ නිකුත් කරනු ලැබ ඇති යම් බලපත්‍රයක් අහෝසි කරනු ලැබිය හැකි ය.

XII වන කොටස

චිකිත්සක භාණ්ඩ තොග වෙළෙන්දන්

108. මේ නියෝග යටතේ යම් ලියාපදිංචි භාණ්ඩයක් තොග වශයෙන් විකිණීම සඳහා නිකුත් කරන ලද බලපත්‍රයක අධිකාරී බලය යටතේ මිස, කිසිඳු තැනැත්තකු විසින් යම් ලියාපදිංචි චිකිත්සක භාණ්ඩයක් තොග වශයෙන් විකිණීම නොකළ යුතු ය.

109. (1) යම් ලියාපදිංචි චිකිත්සක භාණ්ඩ තොග වශයෙන් විකිණීම සඳහා වන බලපත්‍රයක් ලබා ගැනීමට අපේක්ෂිත සෑම තැනැත්තකු විසින් ම, අධිකාරිය වෙත ඉල්ලුම් පත්‍රයක් ඉදිරිපත් කරනු ලැබිය යුතු ය. එකී සෑම ඉල්ලුම්පතක්ම මෙහි XVIII වන උපලේඛනයේ නිශ්චිතව සඳහන් ආකෘතියෙන් තිබිය යුතු ය.

(2) යම් ලියාපදිංචි චිකිත්සක භාණ්ඩ තොග වශයෙන් විකිණීම සඳහා වන බලපත්‍රයක් ලබා ගැනීමට ඉල්ලුම් කරන සෑම ඉල්ලුම්කරුවකු විසින් ම, එම බලපත්‍රය සකස් කිරීමේ හැකියාව ලබාදීමේ කාර්යය සඳහා අවශ්‍ය කරනු ලැබිය හැකි තොරතුරු අධිකාරිය වෙත සපයනු ලැබිය යුතු ය.

110. යම් ලියාපදිංචි චිකිත්සක භාණ්ඩයක් තොග වශයෙන් විකිණීම සඳහා වන බලපත්‍රයක් ලබා ගැනීමට ඉල්ලුම් කරන සෑම ඉල්ලුම්කරුවකු විසින් ම, පහත දැක්වෙන නියමයන්ට අනුකූල විය යුතු යඃ-

(අ) ලියාපදිංචි චිකිත්සක භාණ්ඩ විකිණීම සිදු කරනු ලබන පරිශ්‍රයන්, ප්‍රමාණවත් ඉඩක විය යුතු අතර බලපත්‍රය නිකුත් කරනු ලබනුයේ යම් චිකිත්සක භාණ්ඩ සම්බන්ධයෙන් ද එම චිකිත්සක භාණ්ඩවල ගුණාංග සුරක්ෂණය කිරීම සඳහා නිසි ගබඩා කිරීමේ පහසුකම්වලින් සමන්විත විය යුතු ය, තවද එම පරිශ්‍රයන් ලියාපදිංචි ඖෂධවේදියකුගේ භාරයේ පැවතිය යුතු ය.

(ආ) එකකට වඩා වැඩි පරිශ්‍රයන්හි දී එකම තැනැත්තකු විසින් යම් ලියාපදිංචි චිකිත්සක භාණ්ඩයක් විකුණනු ලබන හෝ විකිණීම සඳහා ගබඩා කරනු ලබන අවස්ථාවක දී, එම එක් එක් පරිශ්‍රයන් සම්බන්ධයෙන් වෙන වෙනම ඉල්ලුම් පත්‍ර ඉදිරිපත් කර වෙන වෙනම බලපත්‍ර ලබා ගත යුතු ය.

111. (1) චිකිත්සක භාණ්ඩ තොග වශයෙන් විකිණීම සඳහා වන බලපත්‍රයක් ලබා ගැනීම සඳහා ඉල්ලුම්පතක් ලැබීමෙන් පසු, ඉල්ලුම්කරු වෙත බලපත්‍රයක් නිකුත් කිරීමට පෙර අධිකාරිය විසින්, විකිණීම සිදු කරනු ලබන පරිශ්‍රයන් පරීක්ෂා කිරීමට කටයුතු සලස්වනු ලැබිය යුතු යː

එසේ වුවද, අධිකාරිය විසින් -

(අ) කලින් බලපත්‍රය අවසන් කරනු ලැබුවේ යම් තැනැත්තකුගේ ද එම තැනැත්තා වෙත;

(ආ) මත්ද්‍රව්‍ය වලට ඇබ්බැහිවීම නිසා වරදකරු කරනු ලැබූ තැනැත්තකු වෙත; සහ

(ඇ) ශ්‍රී ලංකාවේ පුරවැසියකු විසින් හිමිකම් කියන්නා වූ සියයට පනහකට වඩා වැඩි කොටස් ප්‍රමාණයක් නොදරන සමාගමක් වෙත.

බලපත්‍රයක් නිකුත් කිරීම ප්‍රතික්ෂේප කළ හැකිය.

(2) චිකිත්සක භාණ්ඩ තොග වශයෙන් විකිණීම සඳහා වන බලපත්‍රයක් නිකුත් කිරීම සඳහා වන සියලුම කොන්දේසි වලට අනුකූල වී ඇති බව සෑහීමට පත්වීමෙන් පසු, අධිකාරිය විසින්, ඉල්ලුම්කරුට බලපත්‍රයක් නිකුත් කරනු ලැබිය යුතු ය.

112. (1) 111 වන නියෝගය යටතේ අධිකාරිය විසින් නිකුත් කරන ලද චිකිත්සක භාණ්ඩ තොග වශයෙන් විකිණීම සඳහා වන සෑම බලපත්‍රයක්ම-

(අ) මෙහි XIX වන උපලේඛනයෙහි නිශ්චිතව සඳහන් ආකෘතියෙන් තිබිය යුතු ය;

(ආ) එය නිකුත් කරනු ලැබුවේ යම් පරිශ්‍රයන්හිදී ද එම පරිශ්‍රයන් සම්බන්ධයෙන් පමණක් වලංගු විය යුතු ය;

(ඇ) එය කලින් අත්හිටවනු ලැබ හෝ අවලංගු කරනු ලැබ ඇත්නම් මිස, බලපත්‍රයේ නියම කරනු ලබන දින සිට එක් අවුරුද්දක කාල පරිච්ඡේදයක් සඳහා වලංගු විය යුතු ය.

(2) එම බලපත්‍රය සම්බන්ධයෙන් ගෙවිය යුතු ගාස්තුව, ගාස්තු නියෝගවල නිශ්චිතව සඳහන් ආකාරයට විය යුතු ය.

චිකිත්සක භාණ්ඩ තොග වශයෙන් විකිණීම සඳහා වන බලපත්‍රයේ සඳහන් කොන්දේසි

113. (1) (මෙහි මින්මතු "බලපත්‍රලාභී තොග වෙළෙන්දා" යනුවෙන් හඳුන්වනු ලබන) 111 වන නියෝගය යටතේ නිකුත් කරන ලද චිකිත්සක භාණ්ඩ තොග වශයෙන් විකිණීම සඳහා වන බලපත්‍රයක් නිකුත් කරනු ලැබ ඇත්තේ යම් තැනැත්තකුට ද එකී සෑම තැනැත්තකු විසින් මː-

(අ) යහපත් ගබඩා කිරීමේ පරිචයන්, යහපත් බෙදාහැරීමේ පරිචයන් සහ යහපත් ඖෂධ සුරක්ෂිතතාව පිළිබඳ පරිචයන් සඳහා අධිකාරිය විසින් නිකුත් කරන ලද මාර්ගෝපදේශවල සඳහන් නියමයන්ට අනුකූල විය යුතු ය.

(ආ) කිසිදු බලපත්‍රලාභී තොග වෙළෙන්දකු විසින්-

(i) අධිකාරියේ පූර්ව අනුමැතියකින් තොරව රාජ්‍ය ලාංඡනය හෝ රාජ්‍ය දේපළක් බව පෙන්නුම් කරන යම් ලකුණක් සහිත;

(ii) නීත්‍යානුකූල නොවූ හෝ ව්‍යාජ;

චිකිත්සක භාණ්ඩ ප්‍රදර්ශනය කිරීම හෝ විකිණීම සඳහා ඉදිරිපත් කිරීම හෝ විකිණීම සිදු නොකළ යුතු ය;

(ඇ) විමර්ශනය කිරීම, පරීක්ෂා කිරීම, පරීක්ෂණ කිරීම හෝ විශ්ලේෂණය කිරීම සඳහා චිකිත්සක භාණ්ඩ පරීක්ෂා කර සාම්පල ලබා ගැනීමේ කාර්ය සඳහා සාධාරණ වේලාවකදී දැනුම්දීමෙන් හෝ දැනුම්දීමකින් තොරව, චිකිත්සක භාණ්ඩ ගබඩා කරනු ලබන හෝ විකුණනු ලබන යම් පරිශ්‍රයන් වෙත ඇතුළුවීමට තත් කාර්ය සඳහා අධිකාරිය විසින් පත් කරන ලද යම් නිලධරයකුට ඉඩ ලබා දිය යුතු ය;

(ඇ) තත් කාර්ය සඳහා කරන ලද ඉල්ලීමක් සහ අදාළ ගාස්තුව ගෙවීම මත, සිදු කිරීමට නියමිත පරීක්ෂා, පරීක්ෂණ හෝ විශ්ලේෂණ සඳහා ප්‍රමාණවත් යැයි අධිකාරිය විසින් සලකනු ලැබිය හැකි සාම්පල ප්‍රමාණයක් එක් එක් චිකිත්සක භාණ්ඩ වලින් ඕනෑම කාණ්ඩයකින් අධිකාරිය වෙත සපයනු ලැබිය යුතු ය;

(ඉ) අධිකාරිය විසින් එසේ විධාන කරනු ලබන්නේ නම්, යම් චිකිත්සක භාණ්ඩයක යම් කාණ්ඩයක්, එම කාණ්ඩයේ චිකිත්සක භාණ්ඩ විකිණීම සඳහා බලය ලබාදීමේ තීරණයක් අධිකාරිය විසින් ලබා දෙනු ලබන තෙක්, විකිණීම හෝ විකිණීම සඳහා ඉදිරිපත් කිරීම නොකළ යුතු ය;

(ඊ) යම් චිකිත්සක භාණ්ඩ කාණ්ඩයක යම් කොටසක්, නිශ්චිතව සඳහන් ක්‍රියාකාරිත්වය, තත්ත්වය හෝ පවිත්‍රතාව පිළිබඳ ප්‍රමිතීන්ට අනුකූල නොවන බව අධිකාරිය විසින් අනාවරණය කර ගනු ලැබූ බව අධිකාරිය විසින් දැනුම්දීමෙන් පසු, සහ එසේ කිරීම සඳහා විධාන දීමෙන් පසු එම කාණ්ඩයේ ඉතිරිය, විකිණීමෙන් ඉවත් කළ යුතු අතර ගැටළුවේ විශේෂ අවස්ථානුගත කරුණුවල ප්‍රායෝගික විය හැකි තාක් දුරට එම කාණ්ඩයේ දැනටමත් නිකුත් කරන ලද චිකිත්සක භාණ්ඩ ආපසු කැඳවිය යුතු ය;

(උ) ඔහුගේ ආදායම් සහ ඔහු විසින් කරන ලද වෙළඳාම් සියලු විස්තර ඇතුළත් වාර්තාවක් පවත්වාගෙන යා යුතු අතර එම වාර්තා, අධිකාරිය විසින් බලය පවරන ලද යම් නිලධරයකු විසින් පරීක්ෂා කිරීම සඳහා විවෘතව තැබිය යුතු ය.

(2) ශ්‍රී ලංකාවේ විකිණීමට බලය පවරා නොමැති යම් චිකිත්සක භාණ්ඩයක් තහනමට ගැනීමට හෝ රඳවා තැබීමට සෑම බලයලත් නිලධරයකුටම බලය ඇත්තේ ය.

114. (1) චිකිත්සක භාණ්ඩ තොග වශයෙන් විකිණීම සඳහා වන බලපත්‍රයක කාල සීමාව අවසන් වීමේ දිනයට මාස හයකට පෙර බලපත්‍රය අලුත්කිරීම සඳහා වන ඉල්ලුම්පත්‍රයක් ඉදිරිපත් කරනු නොලැබූ අවස්ථාවක දී, එම බලපත්‍රය ස්වයංක්‍රීයව අවලංගු වී ඇති ලෙස සලකනු ලැබිය යුතු ය.

(2) එකී බලපත්‍රය අලුත් කිරීම සඳහා වන ඉල්ලුම්පත්‍රයක් මෙහි XX වන උපලේඛනයේ නිශ්චිතව සඳහන් කරන ලද ආකෘතියෙන් තිබිය යුතු ය.

115. (1) යම් බලපත්‍රලාභී තොග වෙළෙන්දකු විසින්, චිකිත්සක භාණ්ඩ තොග වශයෙන් විකිණීම සඳහා වන බලපත්‍රයේ කොන්දේසි කිසිවකට අනුකූලවීමට අපොහොසත් වන්නේ නම්, එම නියමය ඉදිරිපත් නොකළ යුතු වීමට හේතු දැක්වීම සඳහා ඔහුට අවස්ථාවක් ලබා දීමෙන් පසු, අධිකාරියේ මතය අනුව යම් කාලපරිච්ඡේදයක් සඳහා හේතු සඳහන් කරන්නා වූ ලිඛිත නියමයක් මගින් අධිකාරිය විසින් එම බලපත්‍රය අත්හිටුවනු ලැබිය හැකි ය, නැතහොත් එම බලපත්‍රයට අදාළ වන චිකිත්සක භාණ්ඩ සියල්ල හෝ කීපයක් සම්බන්ධයෙන් එම බලපත්‍රය අවලංගු කරනු ලැබිය හැකි ය.

(2) 115(1) වන නියෝගය යටතේ අධිකාරිය ගත් තීන්දුවකින් අගතියට පත් යම් පුද්ගලයකුට පනතේ 122 වන වගන්තිය යටතේ අභියාචනය කළ හැක.

116. ශ්‍රී ලංකා වෛද්‍ය සභාව විසින් නිකුත් කරන ලද ඖෂධවේදියා පිළිබඳ ලියාපදිංචි සහතිකයකයේ මුල් පිටපත හෝ අධිකාරිය විසින් සහතික කරන ලද පිටපතක් සමඟ 111 වන නියෝගය යටතේ බලපත්‍රලාභී තොග වෙළෙන්දන්ට නිකුත් කරනු ලබන බලපත්‍රය, සෑම බලපත්‍රලාභී තොග වෙළෙන්දකු විසින්ම, ඔවුන් විසින් ඖෂධ විකුණනු ලබන පරිශ්‍රයන්හි හොඳින් පෙනෙන ස්ථානයක ප්‍රදර්ශනය කරනු ලැබිය යුතු ය.

117. අධිකාරිය විසින් සියලුම බලපත්‍රලාභී තොග වෙළෙන්දන්ගේ ලැයිස්තුවක් තබාගත යුතු අතර අධිකාරිය විසින් තීරණය කරනු ලැබිය හැකි බලපත්‍රලාභී තොග වෙළෙන්දන්ට අදාල විස්තර එහි ඇතුළත් කරනු ලැබිය යුතු ය, නැතහොත් ඇතුළත් කිරීමට කටයුතු සැලැස්විය යුතු ය.

118. (1) සෑම බලපත්‍රලාභී තොග වෙළෙන්දකු විසින්ම, චිකිත්සක භාණ්ඩ තොග වශයෙන් විකිණීම සඳහා වන බලපත්‍රයක් සඳහා වන ඉල්ලුම්පත්‍රයේ එකී බලපත්‍රලාභී තොග වෙළෙන්දා විසින් සඳහන් යම් විස්තරයන් හි නිරවද්‍යතාවට බලපෑ හැකි යම් අවස්ථානුගත කරුණු හෝ සිදු විය හැකි සිද්ධියක් පිළිබඳ අධිකාරිය වෙත වහාම දැනුම් දිය යුතු අතර ඒ අවස්ථාවේ දී ම බලපත්‍රය අධිකාරියට ඉදිරිපත් කරනු ලැබිය යුතු ය.

(2) 118 වන නියෝගය යටතේ සඳහන් කරනු ලබන පරිදි බලපත්‍රලාභී තොග වෙළෙන්දකු විසින් සපයන ලද යම් තොරතුරක් ලැබීමෙන් පසු, අධිකාරිය විසින්, ලේඛනයේ සුදුසු සංශෝධන කිරීම හෝ කිරීමට කටයුතු සලස්වනු ලැබිය හැකි අතර අවශ්‍ය සංශෝධන ඇතුළත් අලුත් බලපත්‍රයක් එම බලපත්‍රලාභී තොග වෙළෙන්දාට නිකුත් කරනු ලැබිය හැකි ය.

(3) චිකිත්සක භාණ්ඩ තොග වශයෙන් විකිණීම සඳහා වන බලපත්‍රයකට කරන ලද යම් සංශෝධන සම්බන්ධයෙන් ගෙවිය යුතු ගාස්තුව, ගාස්තු නියෝගවල නිශ්චිතව සඳහන් ආකාරයට විය යුතු ය.

119. යම් බලපත්‍රලාභී තොග වෙළෙන්දකු විසින් පනතේ 60 වන වගන්තියේ (2) වන උපවගන්තිය යටතේ සාදන ලද නියමයක II වන සහ III වන උපලේඛනයන්හි නිශ්චිතව සඳහන් යම් ලියාපදිංචි ඖෂධයක් පහත දැක්වෙන තැනැත්තන්ට පමණක් විකුණනු ලැබිය යුතු ය:-

(අ) තමා වෘත්තියේ නියැලෙන අතරතුර භාවිත කිරීම සඳහා (105 වන අධිකාරය වූ) වෛද්‍ය ආඥා පනත යටතේ ලියාපදිංචි වෛද්‍ය වෘත්තිකයකු හෝ දන්ත වෛද්‍යවරයකු;

(ආ) තමා වෘත්තියේ නියැලෙන අතරතුර භාවිත කිරීම සඳහා 1956 අංක 46 දරන පශු වෛද්‍ය සහ පශු වෛද්‍ය වෘත්තික පනත යටතේ ලියාපදිංචි පශු වෛද්‍යවරයකු;

(ඇ) අධිකාරියෙන් ලද වලංගු බලපත්‍රයක් දරන බලපත්‍රලාභී සිල්ලර වෙළෙන්දකු; හෝ

(ඈ) අධිකාරියෙන් ලද වලංගු බලපත්‍රයක් දරන බලපත්‍රලාභී තොග වෙළෙන්දකු;

(ඉ) අධිකාරියෙන් ප්‍රදානය කරන ලද වලංගු අනුමතයක් දරන තැනැත්තකු.

120. සෑම බලපත්‍රලාභී තොග වෙළෙන්දකු විසින් ම පහත දැක්වෙන ශීර්ෂ යටතේ ඔවුන් විසින් චිකිත්සක භාණ්ඩ ලැබීම්, විකුණුම් සහ සැපයුම් පිළිබඳ සියලු විස්තර ඇතුළත් වාර්තාවක් පවත්වාගෙන යා යුතු අතර පරීක්ෂා කිරීම සඳහා අධිකාරිය විසින් නම් කරන ලද යම් නිලධරයකු විසින් පරීක්ෂා කිරීම සඳහා එම වාර්තා විවෘතව තැබිය යුතු ය. තව ද, එම වාර්තාව ඉලෙක්ට්‍රොනික දත්ත සමුදායක් ලෙස පවත්වාගෙන යනු ලැබිය හැකි ය.

(අ) චිකිත්සක භාණ්ඩයේ නම (ඖෂධීය/වෙළඳ);

(ආ) නිෂ්පාදකයාගේ නම;

(ඇ) මිල දී ගත් දිනය;

(ඈ) ලැබුණු/මිල දී ගත් ප්‍රමාණය;

(ඉ) මිල දී ගැනීමේ මූලාශ්‍රය;

(ඊ) මිල දී ගැනීමේ අගය;

(උ) ඉන්වොයිසියේ අංකය හා දිනය;

(ඌ) කාණ්ඩ අංක(ය)/ කල් ඉකුත් වීමේ දින;සහ

(එ) චිකිත්සක භාණ්ඩ බෙදා හරිනු ලැබුවේ යම් තැනැත්තන් වෙත එම තැනැත්තන්ගේ නම්, ලිපින සහ ජාතික හැඳුනුම්පත් අංකය, විදේශ ගමන් බලපත්‍ර අංකය වැනි අනන්‍යතාව හඳුනාගැනීමේ අංකයක්.

121. (1) තොග වෙළෙන්දා විසින් පනත හෝ මේ කොටසේ ඇතුළත් යම් නියෝගයක් හෝ චිකිත්සක භාණ්ඩ තොග වශයෙන් විකිණීමට අදාළ වෙනත් යම් නියෝගයක් උල්ලංඝනය කරමින් ක්‍රියා කර ඇති බවට අධිකාරිය සෑහීමකට පත් වන්නේ නම්, අධිකාරිය විසින්, යම් චිකිත්සක භාණ්ඩයක් තොග වශයෙන් විකිණීම සඳහා වන යම් බලපත්‍රයක් අහෝසි කරනු ලැබිය හැකි ය.

(2) 121 (1) වන නියෝගය යටතේ අධිකාරියේ තීරණයකින් අතෘප්තියට පත් යම් තැනැත්තකු විසින් පනතේ 122 වන වගන්තිය යටතේ අභියාචනයක් ඉදිරිපත් කළ හැකි ය.

XIII වන කොටස

බෙදාහැරීම් සඳහා චිකිත්සක භාණ්ඩ ප්‍රවාහනය

122. මේ නියෝග යටතේ බෙදාහැරීම සඳහා නිකුත් කරන ලද බලපත්‍රයක අධිකාරී බලය යටතේ හැර වෛද්‍ය වෘත්තිකයන්, දන්ත ශල්‍ය වෛද්‍යවරුන්, පශු වෛද්‍යවරුන් හෝ බලපත්‍රලාභී සිල්ලර හෝ තොග වෙළෙන්දන් වෙත බෙදාහැරීමේ කාර්යය සඳහා අධිකාරිය විසින් සාමාන්‍ය භාවිතය සඳහා ආරක්ෂාකාරී යැයි වර්ගීකරණය කරන ලද චිකිත්සක භාණ්ඩ හැර අන් කිසිදු චිකිත්සක භාණ්ඩයක් කිසිඳු තැනැත්තකු විසින් ප්‍රවාහනය කරනු නොලැබිය යුතු ය.

123. (1) වෛද්‍ය වෘත්තිකයන්, දන්ත ශල්‍ය වෛද්‍යවරුන්, පශු වෛද්‍යවරුන් හෝ බලපත්‍රලාභී සිල්ලර හෝ තොග වෙළෙන්දන් වෙත බෙදාහැරීමේ විශේෂ කාර්යය සඳහා යම් ලියාපදිංචි චිකිත්සක භාණ්ඩයක් ප්‍රවාහනය කිරීම සඳහා වන බලපත්‍රයක් ලබා ගැනීමට අපේක්ෂිත සෑම බලපත්‍රලාභී චිකිත්සක භාණ්ඩ සිල්ලර හෝ තොග වෙළෙන්දකු, ආනයනකරුවකු හෝ නිෂ්පාදකවරයකු විසින් ම අධිකාරිය වෙත ඉල්ලුම් පත්‍රයක් ඉදිරිපත් කරනු ලැබිය යුතු ය.

(2) එකී බලපත්‍රලාභී සිල්ලර හෝ තොග වෙළෙන්දකු, ආනයනකරුවකු හෝ නිෂ්පාදකයකු විසින් බෙදාහැරීම සිදු කිරීම සඳහා නියෝජිතවරයකු පත් කරනු ලැබිය හැකි ය.

(3) බලපත්‍රලාභී තොග වෙළෙන්දකු හැර අන් කිසිදු තැනැත්තකු, නියෝජිතවරයකු (මෙහි මින්මතු "බෙදාහරින්නා" යනුවෙන් හඳුන්වනු ලබන) වශයෙන් පත් කරනු නොලැබිය යුතු ය.

(4) බෙදාහරින්නකු වශයෙන් පත් කරන ලද සෑම බලපත්‍රලාභී තොග වෙළෙන්දකු විසින් ම, ශ්‍රී ලංකාවේ පුරවැසියකු හෝ ශ්‍රී ලාංකික පුරවැසියන් විසින් හිමිකම් කියාන්නා වූ සියයට පනස් එකකට වඩා වැඩි කොටස් ප්‍රමාණයක් ඇති සමාගමක් විය යුතු ය.

(5) බෙදාහැරීම සඳහා චිකිත්සක භාණ්ඩ ප්‍රවාහනය කිරීම සඳහා වන බලපත්‍රයක් ලබා ගැනීම සඳහා වන සෑම ඉල්ලුම්පත්‍රයක් ම, මෙහි XXI වන උපලේඛනයහි නිශ්චිතව සඳහන් ආකෘතියෙන් තිබිය යුතු ය.

(6) (අ) චිකිත්සක භාණ්ඩ ප්‍රවාහනය කිරීම සඳහා වන බලපත්‍රය සකස් කිරීමේ හැකියාව අධිකාරිය වෙත ලබා දීමේ කාර්යය සඳහා අධිකාරිය විසින් අවශ්‍ය කරනු ලැබිය හැකි සියලු තොරතුරු චිකිත්සක භාණ්ඩ ප්‍රවාහනය කිරීම සඳහා වන බලපත්‍රයක් සඳහා ඉල්ලුම් කරන සෑම ඉල්ලුම්කරුවකු විසින් ම අධිකාරිය වෙත සපයනු ලැබිය යුතු ය.

(ආ) බෙදාහරින්නාගේ තොරතුරු ඇත්නම් ඒවා සහ බෙදා හැරීම සඳහා ඔහු වෙත ලබා දෙන ලද දිස්ත්‍රික්ක සහ නගර වැනි භූගෝලීය ප්‍රදේශ ද ඇතුළත් ඉල්ලුම් පත්‍රයට අවශ්‍ය කරනු ලබන සියලු තොරතුරු සෑම ඉල්ලුම්කරුවෙක් විසින්ම ප්‍රකාශ කරනු ලැබිය යුතුය.

124. (1) චිකිත්සක භාණ්ඩ ප්‍රවාහනය කිරීම සඳහා වන බලපත්‍රයක් ලබා ගැනීම සඳහා වන ඉල්ලුම් පත්‍රයක් ලැබීමෙන් පසු අධිකාරිය විසින් බලපත්‍රයක් නිකුත් කිරීමට පෙර ප්‍රවාහනය සඳහා ලබා දෙන ලද වාහන පරීක්ෂා කිරීමට කටයුතු සලස්වනු ලැබිය යුතුය.

(2) බලපත්‍රයක් නිකුත් කිරීම සඳහා වන සියළුම කොන්දේසි වලට අනුකූලව වී ඇති බවට අධිකාරිය විසින් සෑහීමට පත් වීමෙන් පසු අධිකාරිය විසින් ඉල්ලුම්කරුට බලපත්‍රයක් නිකුත් කරනු ලැබිය යුතුය, නැතහොත් ඉල්ලුම්කරු විසින් එම නියමයන්ට අනුකූල වීමට අපොහොසත් වන්නේ නම් එම ඉල්ලූම් පත්‍රය ප්‍රතික්ෂේප කරනු ලැබිය හැකිය.

125. 124 වන නියෝගය යටතේ අධිකාරිය විසින් නිකුත් කරන ලද සෑම බලපත්‍රයක් ම මෙහි XXI වන උපලේඛනයේ නිශ්චිතව සඳහන් ආකෘතියට සාරානුකූලව විය යුතුය.

(2) චිකිත්සක භාණ්ඩ ප්‍රවාහනය කිරීම සඳහා වන බලපත්‍රය කලින් අත්හිටවනු ලැබ හෝ අවලංගු කරනු ලැබ ඇත්නම් මිස බලපත්‍රයේ නියම කරන ලද දින සිට එක් අවුරුද්දක කාල පරිච්ඡේදයක් සඳහා වලංගු විය යුතුය.

(3) චිකිත්සක භාණ්ඩ ප්‍රවාහනය කිරීම සඳහා වන බලපත්‍රයක් සම්බන්ධයෙන් ගෙවිය යුතු ගාස්තුව, ගාස්තු නියෝගවල නිශ්චිතව සඳහන් ආකාරයට විය යුතුය.

විකිත්සක ප්‍රවාහනය කිරීම සඳහා වන බලපත්‍රයේ කොන්දේසි

126. (1) සෑම බෙදාහරින්නකු විසින් ම -

(අ) අධිකාරිය විසින් නිකුත් කරන ලද යහපත් බෙදාහැරීම් පරිචයක් පිළිබඳ මාර්ගෝපදේශ අනුගමනය කරනු ලැබිය යුතු ය.

(ආ) විකිත්සක භාණ්ඩ ප්‍රවාහනය කිරීම සඳහා භාවිත කරන ලද සෑම වාහනයක් ම, නවතා තබන කාලය තුළ ද ඇතුළු ප්‍රවාහනය කරන අතරතුර විකිත්සක භාණ්ඩයක ගුණාත්මකභාවය සංරක්ෂණය කිරීම සඳහා නිසි ගබඩා කිරීමේ පහසුකම්වලින් යුක්ත වන බවට සහතික විය යුතු ය.

(ඇ) ප්‍රවාහනය කරන අතරතුර විකිත්සක භාණ්ඩ සඳහා වගකියනු ලබන තැනැත්තා, විකිත්සක භාණ්ඩ බෙදාහැරීම අධීක්ෂණය කිරීමට සහ පාලනය කිරීමට මෙන්ම ප්‍රවාහනය කරන අතරතුර විකිත්සක භාණ්ඩ සංරක්ෂණය කිරීම සඳහා සුදුසු වන බවට සහතික විය යුතු ය.

(ඈ) විකිත්සක භාණ්ඩ ප්‍රවාහනය කරන යම් වාහනයක් නැවැත්වීමට, වාහනය සහ විකිත්සක භාණ්ඩ පරීක්ෂා කර බැලීමට සහ විමර්ශනය කිරීම, පරීක්ෂණය කිරීම, විභාග කිරීම, හෝ විශලේෂණය කිරීම සඳහා සාම්පල ලබා ගැනීමට යම් බලයලත් නිලධරයකුට අවසර ලබාදිය යුතු ය.

(2) කිසිදු බෙදාහරින්නකු විසින් -

(අ) රාජ්‍ය ලාංඡනය හෝ රාජ්‍ය දේපළක් බව පෙන්නුම් කරන වෙනත් යම් ලකුණක් සහිත යම් විකිත්සක භාණ්ඩයක් ප්‍රවාහනය නොකළ යුතු ය.

එසේ වුවද, රාජ්‍ය අංශයේ වාහනවල හෝ අධිකාරියේ අනුමතය ඇති ව බලපත්‍රලාභී බෙදාහරින්නන්, බලපත්‍රලාභී නිෂ්පාදනයන් සහ බලපත්‍රලාභී ආනයනකරුවන් විසින් රාජ්‍ය අංශයේ ආයතනය වෙත විකිත්සක භාණ්ඩ ප්‍රවාහනය කරන වාහනවල ඖෂධ ප්‍රවාහනය කිරීම සඳහා මෙම නියෝගය අදාළ නොවේ.

(ආ) අධිකාරිය විසින් ලියාපදිංචි නොකළ විකිත්සක භාණ්ඩ හෝ තත්කාර්ය සඳහා අධිකාරිය විසින් නිකුත් කරන ලද බලපත්‍රයක් නොමැතිව ආනයනය කරන ලද හෝ නිෂ්පාදන කරන ලද විකිත්සක භාණ්ඩ හෝ යම් චෞර්යානීකව ගෙන්වූ හෝ ව්‍යාජ විකිත්සක භාණ්ඩ ප්‍රවාහනය නොකළ යුතු ය.

(ඇ) පලිබෝධනාශක, වල්නාශක, කෘමිනාශක වැනි විෂ සහිත ද්‍රව්‍ය හෝ විකිත්සක භාණ්ඩවල ගුණාත්මකභාවයට සහ සුරක්ෂිතභාවයට බලපෑ හැකි වෙනත් යම් ද්‍රව්‍යයක් එවැනි විකිත්සක භාණ්ඩ සමඟ එම වාහනයේ ම ප්‍රවාහනය කිරීම සිදු නොකළ යුතු ය.

127. (1) පනත යටතේ සාදන ලද යම් නියෝගයක් උල්ලංඝනය කරමින් බලපත්‍රලාභී ප්‍රවාහනය කරන්නා ක්‍රියා කර ඇති බවට අධිකාරිය සෑහීමකට පත් වන්නේ නම් විකිත්සක භාණ්ඩ ප්‍රවාහනය සඳහා 124 වන නියෝගය යටතේ නිකුත් කරන ලද යම් බලපත්‍රයක් අධිකාරිය විසින් අහෝසි කරනු ලැබිය හැකි ය.

XIV වන කොටස

විකිත්සක භාණ්ඩ බැහැර කිරීම

128. (1) ප්‍රමිතිවලට අනුකූලවීමට අපොහොසත් වන හෝ, කල් ඉකුත් වූ හෝ තහනම් කරන ලද, හානි වූ, විනාශ වූ, අනවශ්‍ය වූ හෝ අධිකාරිය විසින් රාජසන්තක කළ යම් විකිත්සක භාණ්ඩ හෝ භාවිතයෙන් පසු ඉතිරි වූ යම් විකිත්සක භාණ්ඩවල සාම්පල විනාශ කරනු ලැබිය යුතු ය.

(2) යම් බලපත්‍රලාභී නිෂ්පාදකයකු, ආනයනකරුවකු, තොග වෙළෙන්දකු හෝ සිල්ලර වෙළෙන්දෙකු සතුව බැහැර කළ යුතු විකිත්සක භාණ්ඩ තොගයක් තිබෙන විටක දී. එම නිෂ්පාදකයා, ආනයනකරුවා, තොග වෙළෙන්දා හෝ සිල්ලර වෙළෙන්දා විසින් එම බැහැර කිරීම සඳහා අධිකාරියෙන් පූර්ව අනුමැතිය ලබා ගත යුතු ය.

129. (1) හදිසි අවස්ථාවන්වලදී සහ පසුව අත්‍යවශ්‍ය ඖෂධ ආරක්ෂිතව බැහැර කිරීම සඳහා ලෝක සෞඛ්‍ය සංවිධානය විසින් පළ කරන ලද මාර්ගෝපදේශ මත පදනම්ව අධිකාරිය විසින් මාර්ගෝපදේශ පළ කළ යුතු අතර එම මාර්ගෝපදේශ චිකිත්සක භාණ්ඩ බැහැර කිරීමේ දී අනුගමනය කරනු ලැබිය යුතු ය.

(2) චිකිත්සක භාණ්ඩ බැහැර කිරීමේදී අධිකාරිය විසින් චිකිත්සක භාණ්ඩ බැහැර කිරීම පිළිබඳ ඉදිරිපත් කර ඇති මාර්ගෝපදේශ පිළිපැදිය යුතු ය.

(3) එවැනි සෑම විනාශ කිරීමක් ම අධිකාරිය විසින් පත් කර ඇති යම් නිලධරයකුගේ අධීක්ෂණය යටතේ පාරිසරිකව වගකිව හැකි ආකාරයකින් සහ එම චිකිත්සක භාණ්ඩය නැවත භාවිත කිරීමේ යම් අවදානමක් ඇති නොවන අයුරින් සිදු කරනු ලැබිය යුතු ය.

XV වන කොටස

චිකිත්සක භාණ්ඩ ලියාපදිංචිය නිදහස් කිරීම

130. (1) ලියාපදිංචියෙන් නිදහස් කර ඇති යම් චිකිත්සක භාණ්ඩයක් සෑම සැපයුම්කරුවෙකු විසින්ම

(අ) සපයන ද චිකිත්සක භාණ්ඩවල ගුණාත්මකභාවය, ආරක්ෂාකාරී බව සහ ප්‍රත්‍යක්ෂභාවය සම්බන්ධව පූර්ණ වගකීම ගත යුතු ය;

(ආ) නිශ්චිත චිකිත්සක භාණ්ඩ අධිකාරිය විසින් ඇගයීම සිදුකර නොමැති බව සහ ඖෂධයේ ගුණාත්මකභාවය, ආරක්ෂාකාරී බව සහ ප්‍රත්‍යක්ෂභාවය සම්බන්ධයෙන් සැපයුම්කරු විසින් පූර්ණ වගකීම ගන්නා බව නියම කරන්නන්, නිකුත් කරන්නන් සහ භාවිත කරන්නන් වෙත දැනුම් දීමට බැඳී සිටිය යුතු ය.

(ඇ) සපයන ලද චිකිත්සක භාණ්ඩ භාවිතය සමග ඇතිවන යම් අහිතකර ප්‍රතික්‍රියාවක් පිළිබඳව, වහාම අධිකාරිය වෙත දැන්ම් දීමට බැඳී සිටිය යුතු අතර එවැනි තොරතුරු ලබාගැනීම සඳහා යාන්ත්‍රණයක් තිබිය යුතු ය.

(ඈ) මේ නියෝගය යටතේ සපයන ලද චිකිත්සක භාණ්ඩයේ විස්තර පිළිබඳ ව, අධිකාරිය විසින් වැඩි දියුණු කරනු ලබන ආකෘතිය භාවිතයෙන් කලින් කලට පටිපාටිගතව වාර්තා ඉදිරිපත් කළ යුතු ය.

(2) අධිකාරියෙහි ලියාපදිංචි වී නොමැති චිකිත්සක භාණ්ඩ වල ගුණාත්මකභාවය, ආරක්ෂාකාරී බව සහ ප්‍රත්‍යක්ෂභාවය සම්බන්ධව ආයනයනකරු වගකිව යුතු වන අතර ඒ සම්බන්ධයෙන් අධිකාරිය වග කියනු නොලැබේ.

XVI වන කොටස

අධීක්ෂණය

131. (1) අධිකාරිය විසින් පහත දැක්වෙන දෑ සඳහා මාර්ගෝපදේශ නිකුත් කළ යුතු ය:-

(අ) යහපත් නිෂ්පාදන පරිචයන්;

(ආ) යහපත් පර්යේෂණාගාර පරිචයන්;

(ඇ) යහපත් සායනික පිළිවෙත්;

(ඈ) යහපත් බෙදාහැරීමේ පරිචයන්;

(ඉ) යහපත් ගබඩා කිරීමේ පරිචයන්;

(ඊ) යහපත් ඖෂධවේදාත්මක පරිචයන්;

(උ) යහපත් ඖෂධ සුරක්ෂිතතාවය පිළිබඳ අධීක්ෂණ පරිචයන්.

(2) අදාළ යහපත් පරිචයන් පිළිබඳ මාර්ගෝපදේශවලට අනුකූලව ක්‍රියා කිරීම පිළිබඳ ආස්තිත්‍ය අධීක්ෂණය කිරීම සම්බන්ධයෙන් අදාළ විශේෂඥතාව ඇති අධිකාරියේ අංශ වගකිව යුතු ය.

(3) අධීක්ෂණයක් පටපාටියට හෝ බලපත්‍ර ලබා දීමට පෙරාතුව හෝ යම් නිශ්චිත ගැටලුවක් විමර්ශනය කිරීම සඳහා දැනුම්

දීමකින් හෝ දැනුම් දීමකින් තොරව සිදු කරනු ලැබිය යුතු ය.

(4) අධීක්ෂණයක් සඳහා භාවිත කරන උපමාන පෞද්ගලික, රාජ්‍ය, දේශීය සහ විදේශීය යන සියලු ආස්ථිත්‍යයන් සඳහා සමව අදාළ විය යුතු ය.

(5) අධීක්ෂණයක් සඳහා සැලසුම් කිරීම අවදානම් මූලික ප්‍රවේශයකින් විය යුතු ය.

132. (1) පනතේ දක්වා ඇති නෛතික නියමයන් සහ ඒ යටතේ සාදන ලද නියෝගවලට අනුකූල වීම සම්බන්ධයෙන් අදාළ ආස්ථිත්‍ය අධීක්ෂණය කිරීම සහ අධිකාරිය විසින් බලය පවරනු ලබන සහ විධානය කරනු ලබන පරිදි නෛතික විධිවිධාන ක්‍රියාත්මක කිරීමට අදාළ ගැටලු විමර්ශනය කිරීම සම්බන්ධයෙන් අධිකාරියේ අධීක්ෂණ සහ බලාත්මක කිරීමේ අංශය වගකිව යුතු ය.

(2) අවශ්‍ය හෝ අදාළ කවර හෝ විටක දී, පනතේ විධි විධාන සහ ඒ යටතේ සාදන ලද නියෝග යටතේ වන යම් අධීක්ෂණයක් හෝ විමර්ෂණ කාර්යය සඳහා, අධිකාරිය විසින්, පළාත් සෞඛ්‍ය අධිකාරීන්, ශ්‍රී ලංකා රේගුව, පොලිස් දෙපාර්තමේන්තුව, අන්තරායදායක ඖෂධ පාලනය කිරීමේ ජාතික මණ්ඩලය සහ පාරිභෝගික කටයුතු පිළිබඳ අධිකාරිය වැනි වෙනත් සංවිධාන සමග සහයෝගයෙන් ක්‍රියා කරනු ලැබිය හැකි ය.

(3) අධීක්ෂණ වාර්තා සහ බලපත්‍ර ලබා දීමේ කටයුතුවල අදාළ වාර්තා වල උද්ධෘත අධිකාරිය විසින් නිශ්චය කරනු ලබන පරිදි නිල වෙබ් අඩවියේ ලබා ගැනීමට සැලැස්විය හැකි ය.

(4) ප්‍රවාහනය ඇතුලු සියලුම ඇතුල්වීමේ ස්ථාන සහ සියලුම සැපයුම් මට්ටම් වලදී නියාමන පාලන කටයුතු සහ සාම්පල් කිරීමේ කටයුතු ශක්තිමත් කිරීමේ අරමුණින් යුතුව අධිකාරිය විසින් පශ්චාත් අලෙවිකරණ සමීක්ෂණ පද්ධතියක් පිහිටුවනු ලැබිය යුතුය.

XVIIවන කොටස

අධිකාරියේ වෙබ් අඩවිය

133. (1) මහජනයා, සෞඛ්‍ය වෘත්තිකයන් සහ ඖෂධ කර්මාන්තය සමග වඩාත් යහපත් සන්නිවේදනයක් සැපයීමට පහසුකම් සැලසීම සඳහා අධිකාරියේ වෙබ් අඩවියේ විද්‍යුත් පිටුවක් තිබිය යුතු ය.

(2) අධිකාරිය විසින් බලපත්‍රලාභි නිෂ්පාදකයන්, ආනයනකරුවන්, තොග වෙළෙන්දන්, බෙදාහරින්නන්, ඔසුසල්, අලෙවිකරණය සඳහා බලය දීම දරන්නන් සහ ලියාපදිංචි චිකිත්සක භාණ්ඩ පිළිබඳ යාවත්කාලීන කළ ජාතික ලේඛන පළ කිරීම හා පවත්වාගෙන යාම කරනු ලැබිය යුතු ය.

(3) අධිකාරිය විසින් එහි වෙබ් අඩවියේ පහත සඳහන් දේ පළකරනු ලැබිය යුතු ය:-

(අ) පනත යටතේ සාදන ලද සෑම නියෝගයක්ම හා මාර්ගෝපදේශයක් ම;

(ආ) අධිකාරිය විසින් පිළිගත් වෙනත් යම් නියාමන ආයතනයක්;

(ඇ) අධිකාරිය විසින් වෙළඳපොලෙන් ඉවත් කළ තත්ත්වයෙන් බාල සහ ව්‍යාජ චිකිත්සක භාණ්ඩ සහ ඖෂධ නිෂ්පාදන පිළිබඳ යම් තොරතුරු;

(ඈ) අවසර දීම හෝ ප්‍රතික්ෂේප කිරීම පිළිබඳ තීරණ;

(ඉ) මහජනයාට නීති විරෝධී ලෙස අලෙවි කළ ඖෂධ හා සම්බන්ධ අවදානම් පිළිබඳ යම් තොරතුරු;

(ඊ) අධිකාරිය විසින් පවත්වන ලද මහජනයා දැනුවත් කිරීමේ වැඩසටහන් පිළිබඳ යම් දැන්වීමක්;

(උ) ඔසුසල් සහ චිකිත්සක ඖෂධ වලට අදාළ වන සෑම ජාතික මට්ටමේ නීතියක්ම.

(4) තත්ත්වය සහ ආරක්ෂාකාරීබව පිළිබඳ අනතුරු ඇඟවීම්, සන්නිවේදන, ඖෂධයක් විචාරශීලී ලෙස භාවිත කිරීම ප්‍රවර්ධනය කිරීම සඳහා වන වැදගත් තොරතුරු සහ පැමිණිලි සඳහා වෙබ් අඩවියේ ප්‍රදේශයක් තිබිය යුතු ය.

(5) ලැබුණු, අනුමත කරන ලද, ප්‍රතික්ෂේපිත, අත්හිටුවන ලද හෝ ඉවත්කර ගන්නා ලද ඉල්ලුම් පත්‍රවල අදළ අත්‍යවශ්‍ය තොරතුරු ද සමග දත්ත සමුදයක් තිබිය යුතුය.

XVIII වන කොටස

යහපත් නියාමන පරිචයන්

134. අධිකාරිය විසින් යහපත් නියාමන පරිචයන් සහ අදාළ යහපත් නියාමන පරිචය පිළිබඳ මාර්ගෝපදේශ එහි වෙබ් අඩවියේ පළ කරනු ලැබිය යුතු අතර එසේ කිරීමේ දී XXIII වන උපලේඛනයේ නිශ්චිතව සඳහන් පිළිබඳ විස්තර අනුගමනය කරනු ලැබිය හැකි ය.

135. මේ නියෝගවල -

"පනත" යන්නෙන් 2015 අංක 5 දරන ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය පනත අදහස් වේ;

"සහයෝගී ලියාපදිංචි ක්‍රියාපටිපාටිය" යන්නෙන් ලෝක සෞඛ්‍ය සංවිධානයේ ඖෂධවල පූර්ව සුදුසුකම් පිළිබඳ වැඩසටහන සමඟ වැඩි දියුණු කළ තොරතුරු හුවමාරු කර ගැනීම සමඟින් ලියාපදිංචිය වේගවත් කිරීම සඳහා වන කාර්ය පටිපාටිය අදහස් වේ;

"යහපත් නිෂ්පාදන පරිචයන්" යන්නට පනත යටතේ ඊට ලබා දී ඇති අර්ථයම තිබිය යුතු ය;

"දේශීය නිෂ්පාදකයා" යන්නෙන් ශ්‍රී ලංකාව තුළ ඖෂධ නිෂ්පාදනයට සම්බන්ධව සිටින යම් තැනැත්තෙක් හෝ සමාගමක් අදහස් වේ;

"එන්එම්කිව්ඒඑල්" යන්නට පනත යටතේ ඊට ලබා දී ඇති අර්ථයම තිබිය යුතු ය;

"ඖෂධ" යන්නෙන් ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය පනතේ දක්වා ඇති ඇති අර්ථයට අනුකූල විය යුතුය;

"මධ්‍යස්ථාන ප්‍රධාන ලිපි ගොනුව" යන්නෙන් නිෂ්පාදකයා විසින් සකස් කරන ලද නිෂ්පාදනය සහ නිෂ්පාදන මෙහෙයුම් පාලනය පිළිබඳ තොරතුරු සපයන ලේඛනය අදහස් වේ;

"ඖෂධ සුරක්ෂිතතාවය පිළිබඳ අධීක්ෂණය" යන්නෙන් අහිතකර ප්‍රතික්‍රියා හෝ වෙනත් යම් (ඖෂධ) හා සම්බන්ධ ගැටලුවක් හඳුනා ගැනීම, ඇගයීම, අවබෝධ කර ගැනීම සහ වළක්වා ගැනීමට අදාළ විද්‍යාව සහ කටයුතු අදහස් වේ;

"ගාස්තු නියෝග' යන්නෙන් 2017 ජුනි මස 14 වන දින අංක 2023 /30 දරන අතිවිශේෂ ගැසට් පත්‍රයේ පළ කරන ලද 2017 අංක 2 දරන ඖෂධ ලියාපදිංචි කිරීම සහ බලපත්‍රලාභී (ගාස්තු) නියෝග අදහස් වේ;

"ලෝක සෞඛ්‍ය සංවිධානයේ ඖෂධවල පූර්ව සුදුසුකම් පිළිබඳ වැඩසටහන" යන්නෙන් ප්‍රසම්පාදන නියෝජිතායතන මඟින් සපයනු ලබන ඖෂධ, තත්ත්වය, ආරක්ෂාකාරීබව සහ සඵලත්වය සම්බන්ධයෙන් පිළිගත හැකි ප්‍රමිතින්වලට අනුකූල වීම සහතික කිරීමට උපකාරී වන ලෝක සෞඛ්‍ය සංවිධානයේ වැඩසටහනක් අදහස් වේ;

"ලෝක සෞඛ්‍ය සංවිධානයේ පූර්ව සුදුසුකම්ලත් ඖෂධීය නිෂ්පාදන" යන්නෙන් ජාත්‍යන්තර සම්මත සහ ප්‍රමිතීන්ට අනුකූල වන්නා වූ ද තත්ත්වය, සඵලතාව, සහ ආරක්ෂාකාරීබව අගය, පරීක්ෂා කර සහ පාලනය කර ඇත්තා වූ ද ඖෂධීය නිෂ්පාදන අදහස් වේ.

136. 1985 දෙසැම්බර් මස 2 වන දින අංක 378/3 දරන *අතිවිශේෂ ගැසට් පත්‍රයේ* පල කරන ලද 1984 අංක 38 දරන ඖෂධ නියෝග ඒ යටතේ සිදු කරන ලද කිසිවකට අගති රහිතව මෙයින් පරිච්ඡින්න කරනු ලැබේ.

2(12) වන නියෝගය

I වන උපලේඛනය

දේශීය නිෂ්පාදකයකු/ බලයලත් ආනයනකරුවකු විසින් ඖෂධයක් සඳහා වන ලියාපදිංචි සහතිකයක් ලබා ගැනීම / අලුත් කිරීම සඳහා ඉදිරිපත් කරනු ලබන ඉල්ලුම්පත්‍රය

---------------- හි පදිංචි ---------------------- වන මා/ අප විසින්, මේ සමග විස්තර ඇතුළත් කර ඇත්තා වූ ද පහත නිශ්චිතව දක්වා ඇත්තා වූ ද ඖෂධය සඳහා වන ලියාපදිංචි සහතිකයක් ලබා ගැනීම සඳහා මෙයින් ඉල්ලුම් කරනු ලබන්නෙමි/ ලබන්නෙමු.

අ. ඖෂධයේ නිෂ්පාදකයාගේ නම සහ ලිපිනය :-- --

ආ. ඉල්ලුම් පත්‍රයේ වර්ගය (අදාළ කොටුව සලකුණු කරන්න)

1. නව ඉල්ලුම් පත්‍රයකි. ☐
2. ලියාපදිංචිය අලුත් කිරීමේ ඉල්ලුම් පත්‍රයකි. ☐
3. දැනට පවත්නා ලියාපදිංචිය වෙනස් කිරීමකි. ☐ (මෙය සලකුණු කරනු ලැබුවහොත්, පහත දැක්වෙන තොරතුරු සම්පූර්ණ කරන්න)

පෙර පැවති ලියාපදිංචි අංකය : -------------------------------

පෙර පැවති ලියාපදිංචියේ වර්ගය (සම්පූර්ණ) ☐ (තාවකාලික) ☐

යෝජිත වෙනස් කිරීම පිළිබඳ කෙටි විස්තරයක් :-------------------------

වෙනස් කිරීම සඳහා හේතු :-----------------------------

ඇ. නිෂ්පාදනය පිළිබඳ විස්තර

බලපත්‍රලත් නම (වෙළඳ නාමය) :-------------------------------

අනුමත ඖෂධීය නාමය (නාමයන්) (අදාළ වන්නේ නම් අයිඑන්එන් (INN) භාවිත කරන්න) :-----------------------

ඉල්ලුම් කරන ප්‍රමිතිය (බීපි, අයිපී, පීඑච්, ඊයුආර්, යූඑස්පී ආදිය) :-------------------------------

එක් මාත්‍රා ඒකකයක් සඳහා වන ප්‍රබලතාව (ප්‍රබලතාවන්) :-------------------------------

මාත්‍රා ආකාරය :-------------------------------

ලබා ගන්නා මාර්ගය :-------------------------------

ඇසුරුම සහ ඇසුරුමේ ප්‍රමාණය (ප්‍රමාණයන්) :-------------------------------

චිකිත්සක වර්ගය :-------------------------------

ඈ. ඉල්ලුම්කරු පිළිබඳ විස්තර (අදාළ කොටුව සලකුණු කරන්න)

දේශීය නිෂ්පාදනයකි ☐ බලයලත් ආනයනකරුවකි ☐

(අ) නම :--------------------------------

(ආ) ලිපිනය :-------------------------------

(ඇ) දුරකථන අංකය/ ෆැක්ස් අංකය :--------------------------------

(ඈ) විද්‍යුත් තැපැල් ලිපිනය :--------------------------------

(ඉ) වෙබ් අඩවිය :--------------------------------

ඉ.ඉල්ලුම් පත්‍රය සමග ඉදිරිපත් කළ තොරතුරු

පොදු තාක්ෂණික ඩොසියර මොඩියුලය

1 වන මොඩියුලය (ඇමුණුම් හෝ පිටු අංකය) :--------------------------------

2 වන මොඩියුලය (ඇමුණුම් හෝ පිටු අංකය) :--------------------------------

3 වන මොඩියුලය (ඇමුණුම් හෝ පිටු අංකය) :--------------------------------

4 වන මොඩියුලය (ඇමුණුම් හෝ පිටු අංකය) :--------------------------------

5 වන මොඩියුලය (ඇමුණුම් හෝ පිටු අංකය) :--------------------------------

ඊ.සාම්පල : ඉදිරිපත් කර ඇත. ☐ සාම්පල සංඛ්‍යාව -------------------------

ඉදිරිපත් කර නොමැත. ☐

ප්‍රකාශය

ඉහත සඳහන් ඖෂධය සඳහා වන ලියාපදිංචි සහතිකය ලබා ගැනීම සඳහා වන ඉල්ලුම් පත්‍රයට අදාළව ඉදිරිපත් කර ඇති ලේඛනවල අඩංගු සියලු තොරතුරු නිවැරදි හා සත්‍ය බවට ද පවත්නා තොරතුරු සියල්ල ඉන් නිරූපණය වන බවට ද පහත අත්සන් කරනු ලබන මා විසින් සහතික වන්නෙමි.

අත්සන : -----------------------------------

නියාමන කටයුතු පිළිබඳ නිලධරයා : -----------------------------------

නම :-----------------------------------

දිනය :-----------------------------------

4 වන නියෝගය

II වන උපලේඛනය

ඖෂධ ලියාපදිංචි කිරීම සඳහා වන ඉල්ලුම්පත පිළිබඳ රෙජිස්ටරයේ ඇතුළත් කළ යුතු විස්තර

1. ලැබුනු දිනය

2. ඉල්ලුම් පත්‍රයේ අංකය

3. නිෂ්පාදකයාගේ නම

4. නිෂ්පාදිත රට

5. බලයලත් ආනයනකරු

6. ඖෂධයේ ඖෂධීය නාමය

7. එම ඖෂධය, ඖෂධීය සංයෝගයක් නම්, එහි සක්‍රීය සංඝටකවල ඖෂධීය නාමයන්

8. ඖෂධයේ වෙළඳ නාම (අදාළ වන්නේ නම්)

9. ඖෂධයේ මාත්‍රා ආකාරය

10. ඖෂධයේ ප්‍රබලතාව

11. ඉල්ලුම්පත්‍රයේ වර්ගය

(අ) නව

(ආ) අලුත් තිරීමේ

12. ඖෂධයේ වර්ගය

(අ) නව රසායනික සංයුතියකි.

(ආ) දැනටමත් ලියාපදිංචි කර ඇති රසායනික සංයුතියක නව මාත්‍රා ආකාරයකි.

(ඇ) දැනටමත් ලියාපදිංචි කර ඇති රසායනික සංයුතිවලින් සමන්විත නව ඖෂධීය සංයෝගයකි.

(ඈ) ජෛව සම්භවයක් ඇති නව නිෂ්පාදනයකි.

(ඉ) දැනටමත් ලියාපදිංචි කර ඇති සංයුතියක (සංයුතිවල) නව (වෙළඳ හෝ ඖෂධීය) නිෂ්පාදනයකි.

9 වන නියෝගය

III වන උපලේඛනය

ඖෂධයක් සඳහා වන ලියාපදිංචි සහතිකය

ඖෂධීය නාමය :--------------------------------

වෙළඳ නාමය :--------------------------------

මාත්‍රා ආකාරය :-------------------------------- ජීව කාලය :--------------------------------

ඇසුරුමේ වර්ගය :--------------------------------

ඇසුරුමේ ප්‍රමාණය (ප්‍රමාණ) :--------------------------------

නිෂ්පාදකයාගේ නම සහ ලිපිනය :--------------------------------

නිෂ්පාදකයාගේ රට :--------------------------------

ආනයනකරුගේ නම සහ ලිපිනය :--------------------------------

ලියාපදිංචි අංකය :-------------------------------- ලියාපදිංචි කළ දිනය :--------------------------------

ලියාපදිංචි වර්ගය :-------------------------------- වලංගු කාලසීමාව:--------------------------------

පෙර පැවති ලියාපදිංචි අංකය (අදාළ වන්නේ නම්) :--------------------------------

උපලේඛනය :--------------------------------

එක් ඒකකයක් සඳහා වන උපරිම සිල්ලර මිල :--------------------------------

සහතිකය නිකුත් කළ දිනය :--------------------------------

ගෙවන ලද ගාස්තු සඳහා වන ලදුපත් අංකය හා දිනය :--------------------------------

----
ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය

මෙම සහතිකය, 2015 අංක 5 දරන ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය පනත යටතේ සකසන ලද, 2019 ජාතික ඖෂධ (ඖෂධ ලියාපදිංචි කිරීමේ සහ බලපත්‍ර ලබා දීමේ) නියෝගයන්හි 9 වන නියෝගයෙහි පනවන ලද කොන්දේසි වලට යටත් වන අතර, පෙර අත්හිටුවන ලද හෝ අවලංගු කර නොමැති නම් සහතිකයේ සඳහන් කාල සීමාව අතරතුර බලාත්මක වේ.

ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය, අංක 120, නොරිස් කැනල් පාර, කොළඹ 10, ශ්‍රී ලංකාව

29 වන නියෝගය

IV වන උපලේඛනය

බලයලත් දේශීය ඖෂධ නිෂ්පාදකයකු ලෙස කටයුතු කිරීම සඳහා වන බලපත්‍රය

බලපත්‍ර අංකය --------------------------------

------------------------------------ හි පදිංචි ------------------------------------ යන නිෂ්පාදකයාට/ නිෂ්පාදකයන්ට දේශීය ඖෂධ නිෂ්පාදකයකු ලෙස කටයුතු කිරීම සඳහා මෙයින් බලපත්‍රයක් ලබා දෙන අතර ------------------හි පිහිටි පරිශ්‍රයේ දී පහත සඳහන් වර්ග යටතේ නිශ්චිතව දක්වා ඇති නිෂ්පාදන නිෂ්පාදනය කිරීමට අවසර දෙනු ලැබේ.

මෙම බලපත්‍රය, 2015 අංක 5 දරන ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය පනත යටතේ සාදන ලද 2019 ජාතික ඖෂධ (ඖෂධ ලියාපදිංචි කිරීමේ සහ ඖෂධ බලපත්‍ර ලබා දීමේ) නියෝගවල 36 වන නියෝගයෙන් නියම කරන ලද කොන්දේසිවලට යටත් වන අතර, එය කලින් අත්හිටුවනු හෝ අවලංගු කරනු ලැබුවහොත් මිස, මෙම බලපත්‍රයේ දක්වා ඇති කාල සීමාව තුළ බලාත්මකව පවතින්නේ ය.

නිෂ්පාදනය කිරීමට අවසර දී ඇති නිෂ්පාදන වර්ගය (වර්ග) පිළිබඳ ලැයිස්තුව

1. :-------------------------------
2. :--------------------------------
3. *--------------------------------

බලපත්‍රයේ වලංගු කාලසීමාව

නිකුත් කළ දිනය :--------------------------------

ගෙවන ලද ගාස්තු සඳහා වන ලදුපත් අංකය හා දිනය

ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය.

ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය, අංක 120, නොරිස් කැනල් පාර, කොළඹ 10, ශ්‍රී ලංකාව

33(2) වන නියෝගය

V වන උපලේඛනය

ලියාපදිංචි කළ ඖෂධයක් නිෂ්පාදනය කිරීම සඳහා බලපත්‍රයක් ලබා ගැනීම සඳහා වන ඉල්ලුම් පත්‍රය

----------------------------------- හි පදිංචි ------------------------------------ වන මා/අප -------------------------------හි පිහිටි පරිශ්‍රයේ දී පහත නිශ්චිතව දක්වා ඇති ඖෂධ නිෂ්පාදනය කිරීම සඳහා බලපත්‍රයක් ලබා ගැනීමට මෙයින් ඉල්ලුම් කරනු ලබන්නෙමි/ලබන්නෙමු.

ඖෂධයේ නම : -----------------------------

මාත්‍රා ස්වරූපය : -----------------------------

1. නිෂ්පාදන පරිශ්‍රය පිළිබඳ විස්තර

1.1 නම :--------------------------------

1.2 ලිපිනය :--------------------------------

1.3 දුරකථන අංකය :--------------------------------

1.4 විද්‍යුත් තැපැල් ලිපිනය :-------------------------------

1.5 ෆැක්ස් අංකය :-------------------------

2. ඇමුණුම් ලෙස ඉදිරිපත් කළ යුතු වෙනත් තොරතුරු

2.1 ඖෂධ නිෂ්පාදකයකු ලෙස අධිකාරිය විසින් නිකුත් කරන ලද වලංගු බලපත්‍රයේ පිටපත

ඉදිරිපත් කර ඇත ☐ ඉදිරිපත් කර නොමැත ☐

2.2 ඖෂධය සඳහා වන වලංගු ලියාපදිංචි සහතිකයේ පිටපත :

ඉදිරිපත් කර ඇත ☐ ඉදිරිපත් කර නොමැත ☐

අත්සන : ----------------------------------

නියාමන කටයුතු පිළිබඳ නිලධරයා : ----------------------------------

නම :----------------------------------

දිනය : ----------------------------------

34 වන නියෝගය

VI වන උපලේඛනය

ලියාපදිංචි කළ ඖෂධයක් නිෂ්පාදනය කිරීම සඳහා වන බලපත්‍රය

බලපත්‍ර අංකය -------------------

----------------- පිහිටි පරිශ්‍රයේ දී පහත නිශ්චිතව දක්වා ඇති ඖෂධය නිෂ්පාදනය කිරීම සඳහා --------------------- හි පදිංචි ------------------------ යන නිෂ්පාදකයාට/ නිෂ්පාදකයන්ට මෙයින් බලපත්‍රයක් ලබා දෙනු ලැබේ.

මෙම බලපත්‍රය, 2015 අංක 5 දරන ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය පනත යටතේ සාදන ලද 2019 ජාතික ඖෂධ (ඖෂධ ලියාපදිංචි කිරීමේ සහ ඖෂධ බලපත්‍ර ලබා දීමේ) නියෝගවල 36 වන නියෝගයෙන් නියම කරන ලද කොන්දේසිවලට යටත් වන අතර, එය කලින් අත්හිටුවනු හෝ අවලංගු කරනු ලැබුවහොත් මිස, මෙම බලපත්‍රයේ දක්වා ඇති කාල සීමාව තුළ බලාත්මකව පවතින්නේ ය.

ඖෂධයේ නම : -----------------------------

මාත්‍රා ස්වරූපය :--------------------------------

ජීව කාලය : -------------------------------

වලංගු ලියාපදිංචි සහතිකයේ අංකය : -------------------------------

බලපත්‍රයේ වලංගු කාලසීමාව :

නිකුත් කළ දිනය :

ගෙවන ලද ගාස්තු සඳහා වන ලදුපත් අංකය හා දිනය :

ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය.

ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය, අංක 120, නොරිස් කැනල් පාර, කොළඹ 10, ශ්‍රී ලංකාව

38(2) වන නියෝගය

VII වන උපලේඛනය

ලියාපදිංචි කළ ඖෂධයක් නිෂ්පාදනය කිරීම සඳහා බලපත්‍රයක් අලුත් කිරීම සඳහා වන ඉල්ලුම් පත්‍රය

----------------------------------- හි පදිංචි ------------------------------------ වන මා/අප --------------------------------හි පිහිටි පරිශ්‍රයේ දී පහත නිශ්චිතව දක්වා ඇති ඖෂධ නිෂ්පාදනය කිරීම සඳහා වන බලපත්‍රයක් අලුත් කිරීම සඳහා මෙයින් ඉල්ලුම් කරනු ලබන්නෙමි/ ලබන්නෙමු.

ඖෂධයේ නම : -----------------------------

මාත්‍රා ස්වරූපය : -----------------------------

1. නිෂ්පාදන පරිශ්‍රය පිළිබඳ විස්තර

   1.1 නම :--------------------------------

   1.2 ලිපිනය :-------------------------------

   1.3 දුරකථන අංකය :--------------------------------

   1.4 විද්‍යුත් තැපැල් ලිපිනය :--------------------------------

   1.5 ෆැක්ස් අංකය :-------------------------

2. ඇමුණුම් ලෙස ඉදිරිපත් කළ යුතු වෙනත් තොරතුරු

   2.1 බලපත්‍රලත් ඖෂධ නිෂ්පාදකයකු ලෙස අධිකාරිය විසින් නිකුත් කරන ලද වලංගු බලපත්‍රයේ පිටපත

   ඉදිරිපත් කර ඇත ☐ ඉදිරිපත් කර නොමැත ☐

   2.2 ඖෂධය සඳහා වන වලංගු ලියාපදිංචි සහතිකයේ පිටපත :

   ඉදිරිපත් කර ඇත ☐ ඉදිරිපත් කර නොමැත ☐

   2.3 මෙම ඉල්ලුම්පත්‍රයේ සඳහන් කර ඇති ඖෂධ නිෂ්පාදනය කිරීම සඳහා වන පෙර පැවති බලපත්‍රයේ පිටපත

අත්සන : ----------------------------------

නියාමන කටයුතු පිළිබඳ නිලධරයා : ----------------------------------

නම :----------------------------------

දිනය :----------------------------------

48(3) වන නියෝගය

VIII වන උපලේඛනය

ලියාපදිංචි කළ ඖෂධයක් ආනයනය කිරීම සඳහා බලපත්‍රයක් ලබා ගැනීම සඳහා වන ඉල්ලුම්පත්‍රය

----------------------------------- හි පදිංචි ------------------------------------ වන මා/අප විසින්, පහත නිශ්චිතව දක්වා ඇති ඖෂධ ආනයනය කිරීම සඳහා වන බලපත්‍රයක් ලබා ගැනීමට මෙයින් ඉල්ලුම් කරනු ලබන්නෙමි/ලබන්නෙමු.

ඖෂධය පිළිබඳ විස්තර

ඖෂධීය නාමය :--------------------------------

වෙළඳ නාමය (අදාළ වන්නේ නම්) :--------------------------

මාත්‍රා ආකාරය :-------------------------------

ඇසුරුමේ වර්ගය :-------------------------------

ඇසුරුමේ ප්‍රමාණය (ප්‍රමාණ) :-------------------------

ජීවන කාලය :-----------------------------

නිෂ්පාදකයාගේ නම සහ ලිපිනය :-------------------------------

මිල පිළිබඳ විස්තර :

ශ්‍රී ලංකා ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය විසින් අනුමත කරන ලද උපරිම සිල්ලර මිල

ඇමුණුම් :

වලංගු ලියාපදිංචි සහතිකය

පෙර පැවති ආනයන බලපත්‍රය (අදාළ වන්නේ නම්)

පෙර පැවති ආනයන පිළිබඳ විස්තර (අදාළ වන්නේ නම්)

අත්සන : ----------------------------------

නියාමන කටයුතු පිළිබඳ නිලධරයා : ----------------------------------

නම : ----------------------------------

දිනය :----------------------------------

49 වන නියෝගය

IX වන උපලේඛනය

ලියාපදිංචි කළ ඖෂධයක් ආනයනය කිරීම සඳහා වන බලපත්‍රය

බලපත්‍ර අංකය : --------------------------------

------------------------------------ හි පදිංචි නිෂ්පාදකයාට/ නිෂ්පාදකයන්ට මෙම බලපත්‍රය බලාත්මකව පවතින කාල සීමාව තුළ දී පහත නිශ්චිතව දක්වා ඇති ඖෂධ ශ්‍රී ලංකාවට ආනයනය කිරීම සඳහා මෙයින් බලපත්‍රයක් ලබා දෙනු ලැබේ.

මෙම බලපත්‍රය, 2015 අංක 5 දරන ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය පනත යටතේ සාදන ලද 2019 ජාතික ඖෂධ (ඖෂධ ලියාපදිංචි කිරීමේ සහ ඖෂධ බලපත්‍ර ලබා දීමේ) නියෝගවල 51 වන නියෝගයෙන් නියම කරන ලද කොන්දේසි වලට යටත් වන අතර, එය කලින් අත්හිටුවනු හෝ අවලංගු කරනු ලැබුවහොත් මිස, මෙම බලපත්‍රයේ දක්වා ඇති කාල සීමාව තුළ බලාත්මකව පවතින්නේ ය.

ඖෂධයේ නම : -----------------------------

මාත්‍රා ආකාරය :--------------------------------

ඇසුරුමේ ප්‍රමාණය (ප්‍රමාණ) :---------------------------

ජීව කාලය :-------------------------------

වලංගු ලියාපදිංචි සහතිකයේ අංකය :-------------------------------

නිෂ්පාදකයාගේ නම සහ ලිපිනය : --------------------------------

උපරිම සිල්ලර මිළ/ඒකකයක් සඳහා :-------------------------------

බලපත්‍රයේ වලංගු කාල සීමාව :-------------------------------

නිකුත් කළ දිනය :-------------------------------

ගෙවන ලද ගාස්තු සඳහා වන ලදුපත් අංකය හා දිනය :

ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය

52(3) වන නියෝගය

X වන උපලේඛනය

බලපත්‍රලත් ඖෂධ ආනයනකරුවකු ලෙස කටයුතු කිරීම සඳහා වන බලපත්‍රය අලුත් කිරීම සඳහා වන ඉල්ලුම්පත්‍රය

------------------------------------ හි පදිංචි ------------------------------------ වන මා/අප විසින් බලපත්‍රලත් ඖෂධ ආනයනකරුවකු ලෙස කටයුතු කිරීම සඳහා වන බලපත්‍රය අලුත් කිරීම සඳහා මෙයින් ඉල්ලුම් කරනු ලබන්නෙමි/ ලබන්නෙමු.

1. සාමාන්‍ය තොරතුරු

1.1 සමාගම/ සංවිධානය පිළිබඳ විස්තර

1.1.1 ඉල්ලුම් කරන සමාගමේ/ සංවිධානයේ නම

1.1.2 සමාගමේ/ සංවිධනායේ ව්‍යාපාරික ආකෘතිය(උදා: - පෞද්ගලික සීමිත සමාගමක්, පොදු සීමිත සමාගමක්, බද්ධ ව්‍යාපාරයක්, තනි පුද්ගල ව්‍යාපාරයක්, හවුල් ව්‍යාපාරයක් ආදිය)

1.1.3 ලිපිනය (ලියාපදිංචි කාර්යාලය)

1.1.4 ලිපිනය (මෙහෙයුම් කාර්යාලය)

1.1.5 විද්‍යුත් තැපැල් ලිපිනය

1.1.6 දුරකථන අංකය (අංක)

1.1.7 ෆැක්ස් අංකය (අංක)

1.1.8 ගබඩාවේ (ගබඩාවල) ලිපිනය (ලිපිනයන්)

1.2 සමාගමේ ප්‍රධාන කාර්ය මණ්ඩලය පිළබිඳ විස්තර

1.2.1 අදාළ පරිදි සමාගමේ අධ්‍යක්ෂ මණ්ඩලයේ/ හවුල්කරුවන්ගේ නම් සහ ලිපිනයන් ආදිය

1.2.2 ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය සමග සබඳතා පැවැත්වීම සඳහා වගකිව යුතු නියාමන ඖෂධවේදියාගේ නම

1.2.3 නියාමන ඖෂධවේදියාගේ ශ්‍රී ලංකා වෛද්‍ය සභාවේ (ශ්‍රීලවෛස) ලියාපදිංචි අංකය

1.2.4 නියාමන ඖෂධවේදියාගේ දුරකථන අංකය (අංක) (ජංගම)

1.2.5 නියාමන ඖෂධවේදියාගේ විද්‍යුත් තැපැල් ලිපිනය

1.2.6 ඖෂධ සුරක්ෂිතතාවය පිළිබඳ අධීක්ෂණය/ පශ්චාත් අලෙවි සමීක්ෂණය සඳහා වගකිව යුතු ඖෂධවේදියාගේ නම

1.2.7 ඖෂධ සුරක්ෂිතතාවය පිළිබඳ අධීක්ෂණය/ පශ්චාත් අලෙවි සමීක්ෂණය සඳහා වගකිව යුතු ඖෂධවේදියාගේ ශ්‍රී ලංකා වෛද්‍ය සභාවේ (SLMC) ලියාපදිංචි අංකය

1.2.8 ඖෂධ සුරක්ෂිතතාවය පිළිබඳ අධීක්ෂණය/ පශ්චාත් අලෙවි සමීක්ෂණය සඳහා වගකිව යුතු ඖෂධවේදියාගේ දුරකථන අංකය (අංක) (ජංගම)

1.2.9 ඖෂධ සුරක්ෂිතතාවය පිළිබඳ අධීක්ෂණය/ පශ්චාත් අලෙවි සමීක්ෂණය සඳහා වගකිව යුතු ඖෂධවේදියාගේ විද්‍යුත් තැපැල් ලිපිනය

2. ඇමුණුම්

2.1 සපයන ලද තොරතුරු සත්‍ය හා නිරවද්‍ය බවට සහතික කරමින් වගකිව යුතු තැනැත්තා විසින් කරන ලද ප්‍රකාශයන්

2.2 අදාළ රජයේ ආයතනය විසින් නිකුත් කරන ලද ව්‍යාපාර ලියාපදිංචි සහතිකයේ පිටපත

2.3 සේවයේ නියුක්ත ප්‍රධාන තැනැත්තන් පිළිබඳ ලැයිස්තුව (එකී එක් එක් තැනැත්තාගේ නම, තනතුර, සුදුසුකම් සහ පළපුරුද්ද දක්වමින්)

2.4 සමාගමේ පශ්චාත් අලෙවි සමීක්ෂණ සැලැස්ම

2.5 සමාගමේ ආපසු කැඳවීමේ කාර්ය පටිපාටිය

2.6 ඉල්ලුම්කරු ශ්‍රී ලංකාවේ බලයලත් ආනයනකරු ලෙස පත් කර ඇති නිෂ්පාදකයන් පිළිබඳ ලැයිස්තුව

අත්සන
(වගකිව යුතු නිලධරයා)

නම :-----------------------------------

තනතුර : -------------------------------

දිනය :---------------------------------

59(1) වන නියෝගය

XI වන උපලේඛනය

පරීක්ෂා කිරීම/ පරීක්ෂණ සිදු කිරීම/ විශ්ලේෂණය කිරීම/ සායනික පර්යේෂණ/ වෛද්‍යවරුන්ගේ සාම්පල වශයෙන් බෙදා හැරීම සඳහා සාම්පල වශයෙන් ඖෂධයක් ආනයනය කිරීම සඳහා වන බලපත්‍රය සඳහා ඉල්ලුම්පත්‍රය

පරීක්ෂා කිරීමේ/ පරීක්ෂණ සිදු කිරීමේ/ විශ්ලේෂණය කිරීමේ/ සායනික පර්යේෂණ සිදු කිරීමේ/ වෛද්‍යවරුන්ගේ සාම්පල වශයෙන් බෙදා හැරීමේ කාර්යය සඳහා සාම්පල වශයෙන් පහත නිශ්චිතව දක්වා ඇති ඖෂධ ---------------------------න් ආනයනය කිරීම සඳහා වන බලපත්‍රය --------------------------------- හි ------------------------ මා/අපි විසින් මෙයින් සඳහා ඉල්ලුම් කරමි./කරමු.

ඖෂධයේ ඖෂධීය නාමය : ---------------------------------------

වෙළඳ නාමය (තිබේ නම්) : --------------------------------------

මාත්‍රා ආකාරය සහ ප්‍රබලතාවය : ---------------------------------

ප්‍රමාණය : ---------------------------------

අත්සන් කළේ : ----------------------------
(නියාමන කටයුතු නිලධරයා)

නම : ----------------------------------

දිනය : ---------------------------------

60(1) වන නියෝගය

XII වන උපලේඛනය

පරීක්ෂා කිරීම/ පරීක්ෂණ සිදු කිරීම/ විශ්ලේෂණය කිරීම/ සායනික පර්යේෂණ/ වෛද්‍යවරුන්ගේ සාම්පල වශයෙන් බෙදා හැරීම සඳහා සාම්පල වශයෙන් ඖෂධයක් ආනයනය කිරීම සඳහා වන බලපත්‍රය

බලපත්‍ර අංකය : --------------------------------

--- හි --------------------------------------- යන අය පරීක්ෂා කිරීමේ/ පරීක්ෂණ සිදු කිරීමේ/ විශ්ලේෂණය කිරීමේ/ සායනික පර්යේෂණ සිදු කිරීමේ/ වෛද්‍යවරුන්ගේ සාම්පල වශයෙන් බෙදා හැරීමේ කාර්යය සඳහා පහත නිශ්චිතව දක්වා ඇති ඖෂධ -------------------- න් ආනයනය කිරීම සඳහා මෙයින් බලපත්‍ර ලබා දෙනු ලැබේ.

මෙම බලපත්‍රය, 2015 අංක 5 දරන ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය පනත යටතේ සාදන ලද ජාතික ඖෂධ (ඖෂධ ලියාපදිංචි කිරීමේ සහ ඖෂධ බලපත්‍ර ලබා දීමේ) නියෝග 2019 හි 61 වන නියෝගයෙන් නියම කරන ඇති කොන්දේසි වලට යටත් වන අතර, එය කලින් අත්හිටුවනු හෝ අවලංගු කරනු ලැබුවහොත් මිස, මෙම බලපත්‍රයේ දක්වා ඇති කාල සීමාව තුළ බලාත්මකව පැවතිය යුතු ය.

ඖෂධයේ ඖෂධීය නම : -----------------------------

වෙළඳ නාමය (තිබේ නම්) :-----------------------------

ප්‍රමාණය : ----------------------------

ඇසුරුමේ ප්‍රමාණ (ය) :---------------------------

බලපත්‍රයේ වලංගු කාලය :

නිකුත් කළ දිනය :

ගෙවන ලද ගාස්තු සඳහා වන ලදුපත් අංකය හා දිනය :

ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය

78(2) වන නියෝගය

XIII වන උපලේඛනය

නිෂ්පාදනය පිළිබඳ තොරතුරු අත්පත්‍රිකාව

ඇතුලත් තොරතුරු :

(අ) ඖෂධ නිෂ්පාදනයේ ඖෂධීය හෝ නිල නාමය, මාත්‍රා ආකාරය සහ මාත්‍රවේ ප්‍රබලතාවය

(ආ) සක්‍රීය සංඝටකයේ/ සංඝටකවල ශුද්ධ අන්තර්ගත ප්‍රමාණ
යම් සක්‍රීය සංඝටකයක් ලවණයක් වශයෙන් පවතින විට, මෙය පැහැදිළිව දැක්විය යුතු ය.

(ඇ) තිබේ නම්, වෙළඳ නාමය හෝ හිමිකාර නාමය

(ඈ) නිෂ්පාදනයේ විස්තරය - ඖෂධ නිෂ්පාදනයේ අදාළ භෞතික සහ රසායනික ලක්ෂණ පිළිබඳ විස්තරයක් සහ නිෂ්පාදනයේ මුහුණුවර පිළිබඳ විස්තරයක් (වර්ණය, ලකුණු කිරීම් ආදිය) ලබා දිය යුතු ය.

(ඉ) භාවිතයට පෙර නැවත සකස් කරනු ලැබිය යුතු නිෂ්පාදන සඳහා, නැවත සකස් කරනු ලැබීමට පෙර මුහුණුවර දැක්විය යුතු ය. නිෂ්පාදනය සමඟ තනුකකාරකයක්/ ද්‍රාවකයක් තිබේ නම්, තනුකකාරකයේ/ ද්‍රාවකයේ භෞතික ස්වභාවය දැක්විය යුතු ය.

(ඊ) අදාළ වන්නේ නම්, පී.එච් අගය හා ආස්‍රැතිය පිළිබඳ විස්තර සපයනු ලැබිය යුතු ය.

(උ) කැපුම් රේඛාවක් සමඟ නිර්මාණය කර ඇති පෙති සඳහා, කැපුම් රේඛාවේ කාර්යය පිළිබඳ තොරතුරු ලබා දිය යුතු ය. උදා- 'කැපුම් රේඛාව මගින් ගිලීමේ පහසුව පිණිස පෙත්ත කැඩීම සඳහා පහසුකම් සැලැස්වීම පමණක් සිදු කෙරෙන අතර එයින් පෙත්ත සමාන මාත්‍රා කොටස් දෙකකට වෙන් නොකෙරේ.' හෝ 'පෙත්ත සමාන කොටස් දෙකකට වෙන් කරනු ලැබිය හැකි ය.'

(ඌ) ඖෂධීය නිෂ්පාදනයේ ආරක්ෂිත සහ ප්‍රතිඵලදායක භාවිතය සඳහා යම් මාධ්‍යයක් ලෙස එකතු කරන අක්‍රීය ද්‍රව්‍යයක පැවතීම පිළිබඳ දැනුවත් වීම වැදගත් වන්නේ ද, නිෂ්පාදනයේ අඩංගු එම මාධ්‍යයක් ලෙස එකතු කරන ලද අක්‍රීය ද්‍රව්‍ය. (උදා : පරිරක්ෂක, වර්ණක, ප්‍රතිඔක්සිකාරක, ආදිය)

(එ) ඖෂධවල ක්‍රියාකාරිත්වය සහ බලපෑම පිළිබඳ/ ඖෂධ ශරීර තුළ දී අවශෝෂණය වන හා ගමන් කරන ආකාරය පිළිබඳ තොරතුරු - මෙම කොටසේ සඳහන් කළ යුතු තොරතුරුවලට පහත දෑ ඇතුළත් වේ;

- ඖෂධවලට අදාළ - චිකිත්සක කාණ්ඩය සහ තිබේ නම්, ඒටීසී කේතය
- එක් එක් ඖෂධ සංඝටකයේ ක්‍රියාකාරිත්වයේ යාන්ත්‍රණය
- එක් එක් ඖෂධ සංඝටකයේ ශරීර තුළ දී අවශෝෂණය වන හා ගමන් කරන ආකාරය පිළිබඳ ගුණාංග
- සායනික සඵලත්වය සහ ආරක්ෂාවට අදාළ සායනික පර්යේෂණ තොරතුරු; සහ
- යම් විශේෂිත ප්‍රවේනිදර්ශයට හෝ රූපානුදර්ශයට ඇති යහපතෙහි හෝ අවදානමෙහි වෙනසක් පෙන්වමින් දත්ත සමග සායනික අධ්‍යයනවලින් ලබාගත් අදාළ තොරතුරු.

(ඒ) සූචනය සහ භාවිතය - නිෂ්පාදනය පිළිබඳ චිකිත්සක සූචන(ය) ඖෂධයේ යම් හෝ සියලුම සූචන සඳහා වන යම් භාවිතය පිළිබඳ විශේෂ සීමා කිරීම් සංක්ෂිප්තව දක්වමින්, එක් එක් ඖෂධයක් අනුමත සූචන පිළිබඳ කෙටි සටහනක් තොරතුරුවල ඇතුළත් විය යුතු ය. විවිධ සූචන තිබේ නම්, එම තොරතුරු වෙන් වෙන් වූ කරුනු ආකාරයකින් ඉදිරිපත් කරනු ලැබිය යුතු ය.

(ඔ) මාත්‍රාව සහ ලබා ගන්නා මාර්ගය - අවශ්‍ය වන තොරතුරුවලට උචිත පරිදි පහත දෑ ඇතුළත් වේ:

- නිර්දේශිත මාත්‍රා පිළිවෙල පිළිබඳ සංක්ෂිප්ත සාරාංශයක් (උදා : ආරම්භක මාත්‍රාව, මාත්‍රා පරාසය, අනුමාපන රටාවන්, ලබා ගන්නා මාර්ගය)
- ජනගහන උපකුලක අතර තීරණාත්මක වෙනස්කම්

- විශේෂ ජනගහනයන් සඳහා මාත්‍රා වෙනස් කිරීම් පිළිබඳ තොරතුරු, උදා: වැඩිහිටි, ළමා, වෘක්කීය ඌණතාවය, යාකෘතික ඌණතාවය සහ වෙනත් සහගාමී රෝග සහ චිකිත්සාවන්
- උපරිම නිර්දේශිත/ඔරොත්තු දෙන දෛනික මාත්‍රාව සහ සම්පූර්ණ චිකිත්සා කාල සීමාවක් සඳහා උපරිම මාත්‍රාව
- අවශ්‍යතා අධීක්ෂණය කිරීම සායනික රෝග ලක්ෂණ සහ සංඥා පිළිබඳ අධීක්ෂණය කිරීමෙන් සහ/හෝ උචිත අවස්ථාවලදී රසායනාගාර විමර්ශන, තුලින් මාත්‍රා වෙනස් කිරීම සඳහා අදාළ උපදෙස්
- ආහාර වේල්වලට ඇති සම්බන්ධතාවය සහ වෙනත් ඖෂධ සහ දියර සමග අනුකූලතාවය වැනි, වෙනත් ගැලපෙන තොරතුරු

අනුමත නොකළ සූචනයක් සඳහා වන මාත්‍රා පිළිවෙළක් සඳහන් කිරීම පිළිනොගැනේ.

(ඕ) ලබා ගන්නා මාර්ගය/ ක්‍රමය - සම්මත කෙටි යෙදුම් පමණක් භාවිත කළ යුතු ය. සම්මත නොවන හෝ සංකීර්ණ ලබා ගන්නා මාර්ග, ව්‍යාකූලබවක් ඇති නොවීම පිණිස සැලකිලිමත්ව විස්තර කරනු ලැබිය යුතු ය.

(ක) භාවිත නොකළ යුතු බව දැක්වීම් - රෝගියා වෙත ඖෂධය කිසිසේත්ම ලබා නොදිය යුතු හෝ සාමාන්‍යයෙන් ලබා නොදිය යුතු අවස්ථාවක්.

(ග) අනතුරු ඇඟවීම් සහ පූර්වාරක්ෂණ - නිෂ්පාදනයේ ආරක්ෂිත සහ ඵලදායී භාවිතය තහවුරු කිරීම සඳහා පූර්වාවාදය අවශ්‍ය වන අවස්ථානුගත කරුණු, වාහන පැදවීමේ හෝ යන්ත්‍ර සූත්‍ර ක්‍රියාකරවීමේ හැකියාවට ඇති විය හැකි බලපෑම්, යෝග්‍ය වේ නම් සඳහන් කරන්න.

(ජ) අන්තර් ක්‍රියා - සායනික වැදගත්කමක් ඇති අනෙකුත් ඖෂධ සමග අන්තර් ක්‍රියා සහ වෙනත් ස්වභාවයේ අන්තර් ක්‍රියා (උදා: මධ්‍යසාර සමග ආහාර සමග)

(ට) ගර්භණී සමයේදී/ මව් කිරි දෙන සමයේ දී භාවිතය.

(ච) අහිතකර බලපෑම්/අනපේක්ෂිත බලපෑම් - ඖෂධය සාමාන්‍ය ලෙස භාවිත කිරීමේ දී ඇති විය හැකි අහිතකර බලපෑම් පිළිබඳ සහ අවශ්‍ය වන්නේ නම්, රෝගියා විසින් ගත යුතු ක්‍රියාමාර්ග පිළිබඳ විස්තරයක්, හැකි අවස්ථාවලදී, බරපතළකම, සායනික වැදගත්කම සහ වාර ගණන පිළිබඳ සූචකයක් සපයන්න.

(ණ) අධිමාත්‍රාව සහ ප්‍රතිකාර - අධිමාත්‍රාව හෝ හදිසි විෂවීම් පිළිබඳ රෝග ලක්ෂණ, සලකුණු සහ නිර්දේශිත ප්‍රතිකාර.

(ත) පිළියෙල කරගන්නා ආකාරය - අදාළ වන්නේ නම්, නැවත සකස් කිරීමේ සම්පූර්ණ ආකාරය හෝ තනුක කරගන්නා සම්පූර්ණ ආකාරය සඳහන් කළ යුතු ය. නිෂ්පාදනය සමඟ ලබා නොදෙන්නේ නම්, සුදුසු තනුකකාරක හෝ ද්‍රාවකවල නම් දැක්විය යුතු ය. නැවත සකස් කිරීමෙන් පසු නිෂ්පාදනයේ ස්වභාවය සඳහන් කළ යුතු ය. උචිත පරිදි, තනුකරණයෙන් හෝ නැවත සකස් කිරීමෙන් හෝ පළමුවරට විවෘත කිරීමෙන් පසුව භාවිතය සඳහා තබාගත හැකි කාලය පිළිබඳ තොරතුරු, මෙම කොටසේ හෝ "තබා ගත හැකි කාලය" කොටසේ සඳහන් කරනු ලැබිය යුතු ය.

(ද) නොගැලපීම් (එන්නත් කිරීම් සඳහා පමණි)

(න) ගබඩා කිරීමේ තත්ත්වය - ගබඩා කිරීමේ තත්ත්වය, ස්ථායිතා පරීක්ෂණයේ නිගමනය සහ නිෂ්පාදනයේ ලේබලේ සහ/හෝ පිටත බහාලුමේ සඳහන් කර ඇති තත්ත්වයන් සමඟ අනුකූල විය යුතු ය.

(ප) තබාගත හැකි කාලය - භාවිත කළ හැකි කාලය, ඩොසියරයේ සපයා ඇති ස්ථායිතා දත්ත මත පදනම් විය යුතු අතර නිෂ්පාදනයේ ලේබලයේ සහ/හෝ පිටත බහාලුමේ දක්වා ඇති කාලය සමඟ අනුකූල විය යුතු ය.
තනුකරණයෙන් හෝ නැවත සකස් කිරීමෙන් හෝ පළමුවරට විවෘත කිරීමෙන් පසුව භාවිතය සඳහා තබා ගත හැකි කාලය පිළිබඳ තොරතුරු සඳහන් කරනු ලැබිය යුතු ය. (අදාළ වන්නේ නම්)

(බ) ලබාගත හැකි ඇසුරුමේ ප්‍රමාණය (ප්‍රමාණ) අලෙවි කිරීමට අදහස් කරන්නාවූ සියලුම ඇසුරුම් ප්‍රමාණයන් ලැයිස්තු ගත කළ යුතු ය. මූලික බහාලුම් සහ වැස්ම පිළිබඳ සඳහනක් කළ යුතු ය.(උදා: වීදුරු කුප්පිය, පීවීසී/ ඇලුමිනියම් බුබුළු, ඇලුමිනියම්/ ඇලුමිනියම් බුබුළු, එච්.ඩී පී ඊ (H D P E) බෝතලය, එන්නත් කිරීමට ඇති ද්‍රාවණ බහා ඇති සංවෘත වීදුරු බඳුන, ආදිය)

(ම) නිෂ්පාදනය සමග එන වෙනත් යම් කොටස් දැක්විය යුතු ය. (උදා: ද්‍රාවක, සිරිංජ, මිනුම් කෝප්ප, නික්ෂේපිත කටු ආදිය) ඖෂධ නිෂ්පාදනය සමග සපයන තනුකාරකයේ/ ද්‍රාවකයේ මූලික බහාලුම සහ වැස්ම පිළිබඳව ද විස්තර කරනු ලැබිය යුතු ය.

(ය) නිෂ්පාදනයේ, භාණ්ඩ නිකුත් කරන්නාගේ හෝ නිෂ්පාදනයේ හිමිකරුගේ නම සහ ලිපිනය, ස්ථානයේ ලිපිනය සී ඕ පී පී හි සහ ලේබල්වල දක්වා ඇති ලිපිනය සමග අනුකූල විය යුතු ය.

(ර) අත්පත්‍රිකාව අවසන් වරට ප්‍රතිශෝධනය කළ දිනය.

79 වන නියෝගය

XIV වන උපලේඛනය

රෝගියා සඳහා වන තොරතුරු පත්‍රිකාව

ඇතුලත් තොරතුරු

(අ) ඖෂධයේ නම (අදාළ වේ නම්, ඖෂධීය සහ වෙළඳ නාමය), මාත්‍රා ආකාරය, ප්‍රබලතාවය, සක්‍රීය සංඝටකයේ/ සංඝටකවල ශුද්ධ අන්තර්ගත ප්‍රමාණය, අධිකාරිය විසින් නියම කරනු ලබන පරික්ෂක සහ වර්ණක වැනි ද්‍රාවණ පිළබිඳ විස්තර, සහ නිෂ්පාදනයේ ස්වභාවය පිළිබඳ විස්තරයක්.

(ආ) ඖෂධය ලබා දීමට අපේක්ෂිත යම් නිශ්චිත වයස් කණ්ඩායම්, (අදාළ වේ නම්)

(ඇ) මෙම ඖෂධය භාවිත කරනු ලබන්නේ කුමක් සඳහා ද?

(ඈ) මෙම ඖෂධය භාවිත කළ යුත්තේ කොපමණ ප්‍රමාණයකින් ද සහ කොපමණ කාලයකට වතාවක් ද? සහ ප්‍රතිකාර කරන කාලසීමාව අවසන් වන්නේ කොපමණ කාලයකින් ද?

(ඉ) ඖෂධය භාවිත කිරීම පිළිබඳ වෙනත් යම් නිශ්චිත උපදෙස්.

(ඊ) සිදු විය හැකි බරපතල හෝ නිතර ඇති විය හැකි අහිතකර බලපෑම්/ අනපේක්ෂිත බලපෑම්වල රෝග ලක්ෂණ සහ එවැනි බලපෑමක් අත්විඳීමේ දී කුමක් සිදු කළ යුතු දේ?

(උ) මෙම ඖෂධය භාවිත නොකළ යුත්තේ කුමන අවස්ථාවල දී ද?

(ඌ) මෙම ඖෂධය භාවිත කරන කාල සීමාවේ දී නොගත යුතු වෙනත් ඖෂධ හෝ ආහාර.

(එ) මාත්‍රාවක් මගහැරුණු විට කුමක් සිදු කළ යුතු ද?

(ඒ) ගර්භනී සමයේ දී හෝ මව්කිරි දෙන කාලයේ දී ඖෂධය භාවිත කිරීමෙන් මවට සහ කලලයට හෝ ළදරුවාට විය හැකි යම් අවදානම් තත්ත්වයන්.

(ඔ) වෙනත් යම් විශේෂ රෝගීන් කණ්ඩායම් සඳහා වන තොරතුරු (අදාළ වේ නම්)

(ඕ) මෙම ඖෂධය භාවිත කරන කාලයේ දී අනුගමනය කළ යුතු වෙනත් යම් පූර්වාරක්ෂාවන්.

(ක) අධිමාත්‍රාව නිසා සිදුවන සලකුණු සහ රෝග ලක්ෂණ සහ නිර්දේශිත මාත්‍රාවට වඩා භාවිත කරනු ලැබුවහොත් කුමක් සිදු කළ යුතු ද?

(ග) ඖෂධය ගබඩා කර තැබිය යුත්තේ කෙසේ ද?

(ච) තනුකකරණයෙන්, නැවත සකස් කිරීමෙන් හෝ පළමුවරට විවෘත කිරීමෙන් පසුව භාවිතය සඳහා තබා ගත හැකි කාලය පිළිබඳ තොරතුරු (අදාළ වේ නම්)

(ජ) අධිකාරිය විසින් නියම කරනු ලබන සාමාන්‍ය උපදෙස් උදා: කුඩා දරුවන්ගෙන් ඈත්ව තබන්න.

(ට) නිෂ්පාදන ස්ථානයේ නම සහ ලිපිනය.

(ඩ) අලෙවි කිරීම සඳහා බලයලත් තැනැත්තාගේ නම සහ ලිපිනය.

වෙනම පත්‍රිකාවක් නොමැතිව විකුණනු ලබන්නේ නම්, රෝගියා පිළිබඳ තොරතුරු පත්‍රිකාවෙහි තිබිය යුතු තොරතුරු, පිටත ඇසුරුමෙහි හෝ ප්‍රධාන ලේබලයෙහි සඳහන් කළ යුතු ය.

96(4) වන නියෝගය

XV වන උපලේඛනය

චිකිත්සක භාණ්ඩ සිල්ලර වශයෙන් විකිණීමට බලපත්‍රයක් ලබා ගැනීම සඳහා වන ඉල්ලුම්පත්‍රය

----------------------------------- ලිපිනයෙහි ------------------------------------ වන මා/අප විසින් ----------------------ස්ථානයෙහි පිහිටා ඇති පරිශ්‍රයන්හි ඔසුසලක් පිහිටුවීම සඳහා වන බලපත්‍රයක් සඳහා මෙයින් ඉල්ලුම් කරමි/කරමු.

ඔසුසලෙහි නම :

1 වන කොටස : පිහිටීම පිළිබඳ තොරතුරු

1.1 ලිපිනය:--------------------------------

1.2 සෞඛ්‍ය වෛද්‍ය නිලධාරී කොට්ඨාසය :-------------------------------

1.3 ප්‍රාදේශීය ලේකම් කාර්යාලය:--------------------------------

1.4 මීටර් 1000 ක අරයකින් යුතු ප්‍රමාණයක් තුළ පවතින ඔසුසල්:-------------------------------

ඔසුසලෙහි නම	*යෝජිත ඔසුසලට ඇති දුර මීටර් වලින්*
1.	
2.	
3.	

2 වන කොටස : ව්‍යාපාර තොරතුරු (අදාළ කොටුව සලකුණු කරන්න)

1. ව්‍යාපාර වර්ගය

(අ) තනි පුද්ගල ☐ ව්‍යාපාරයේ නම:-----------------------------

(ආ) සංස්ථා ☐ සංස්ථාවේ නම:-----------------------------

(ඇ) සීමා සහිත පුද්ගලික සමාගම් ☐ සමාගමේ නම:-----------------------------

(ඈ) අධ්‍යක්ෂවරු/ ලේකම්වරයා/ හිමිකරුවන් පිළිබඳ විස්තර --------------------------------------

3 වන කොටස : ඉල්ලුම්කරු පිළිබඳ විස්තර

3.1 (අ) ඉල්ලුම්කරුගේ නම :

(ආ) තනතුර

(ඇ) ජාතික හැඳුනුම්පත් අංකය :

(ඈ) තැපැල් ලිපිනය :

(ඉ) විද්‍යුත් තැපැල් ලිපිනය :

(ඊ) දුරකථන අංකය :

3.2 වගකිව යුතු ඖෂධවේදියා පිළිබඳ විස්තර

(අ) වගකිව යුතු ඖෂධවේදියාගේ නම :

(ආ) ශ්‍රී ලංකා වෛද්‍ය සභාවේ ලියාපදිංචි අංකය :

(ඇ) ජාතික හැඳුනුම්පත් අංකය :

(ඈ) තැපැල් ලිපිනය :

(ඉ) විද්‍යුත් තැපැල් ලිපිනය :

(ඊ) දුරකථන අංකය :

4 වන කොටස : ඔසුසල පිළිබඳ තොරතුරු

4.1 පරිශ්‍රයන්

(අ) ප්‍රජා ඔසුසල (තනි ස්වාධීන ඔසුසල) ☐

(ආ) රෝහල් පරිශ්‍රයන් ☐

(ඇ) සුපිරි වෙළඳසල ☐

4.2 අරමුණු කරන ලද ගනුදෙනු කරන වේලාවන් ------------------------------- සිට ------------------- දක්වා

4.3 සිදු කිරීමට අපේක්ෂිත යුතු ක්‍රියාකාරකම් වර්ගය

(i) විකිණීම

(අ) ඖෂධ ☐ (ආ) වෛද්‍ය උපකරණ ☐

(ඇ) සීමාස්ථ නිෂ්පාදන ☐ (ඈ) සුවඳ විලවුන් ☐

(ii) සංයෝග කිරීම ☐

(iii) නිවසට භාර දීම ☐

(iv) විද්‍යුත් ආකාරයෙන් වන ඖෂධ වට්ටෝරු සඳහා චිකිත්සක භාණ්ඩ නිකුත් කිරීම ☐

ඉල්ලුම්පත්‍රය සමග ඉදිරිපත් කළ යුතු ලේඛන

1. ඔසුසලක් පිහිටුවීම සඳහා අධිකාරිය විසින් නිකුත් කරන ලද මාර්ගෝපදේශන පරිදි නියම කරනු ලැබූ යම් තොරතුරක්.

2. වගකිව යුතු ඖෂධවේදියා වෙත ශ්‍රී ලංකා වෛද්‍ය සභාව විසින් නිකුත් කරන ලද ලියාපදිංචි කිරීමේ සහතිකය.

3. ශ්‍රී ලංකා වෛද්‍ය සභාවේ ලියාපදිංචිය ප්‍රදානය කිරීමට පදනම් වූ අධ්‍යයන සුදුසුකම්වල සාක්ෂි.

4. වගකිවයුතු ඖෂධවේදියාගේ සෙ.මී. 3.5 x සෙ.මී. 4.5 ප්‍රමාණයේ ඡායාරූපය.

ප්‍රකාශය :

ඉහත සඳහන් කරනු ලැබූ පරිශ්‍රයන්හි චිකිත්සක භාණ්ඩ සිල්ලර වශයෙන් විකිණීමට, ඖසුසල් බලපත්‍රයක් ලබා ගැනීම සඳහා වන මේ ඉල්ලුම්පත්‍රයෙහි සඳහන් සියලු තොරතුරු සත්‍ය හා නිවැරදි බව පහත අත්සන් තබන මා සහතික කරමි.

මේ ඉල්ලුම්පත්‍රයෙහි සඳහන් කරනු ලැබූ තොරතුරුවල යම් වෙනසක්, වහාම ක්‍රියාත්මක වන පරිදි අධිකාරිය වෙත දැනුම් දීම සඳහා මා හට වගකීමක් පවතින බව මා තේරුම් ගනිමි.

අත්සන : ------------------------------

ඉල්ලුම්කරු: --------------------------

නම: ----------------------------------

තනතුර : ------------------------------

දිනය: ---------------------------------

98 වන නියෝගය

XVI වන උපලේඛනය

චිකිත්සක භාණ්ඩ සිල්ලර වශයෙන් විකිණීම සඳහා වන බලපත්‍රය

බලපත්‍ර අංකය : -------------------------------

--(ව්‍යාපාරික නාමය) හි හිමිකරු වන--------------------------------------- (හිමිකරුගේ නම) හට ---ලිපිනයෙහි පිහිටි පරිශ්‍රයෙහි චිකිත්සක භාණ්ඩ සිල්ලර වශයෙන් විකිණීම සඳහා මෙයින් බලපත්‍ර ලබාදෙනු ලැබේ.

මෙම බලපත්‍රය, 2015 අංක 15 දරන ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය පනත යටතේ සාදන ලද 2019 ජාතික ඖෂධ (ඖෂධ ලියාපදිංචි කිරීමේ සහ ඖෂධ බලපත්‍ර ලබා දීමේ) නියෝගයන්හි 100 වන නියෝගයෙන් නියම කරනු ලැබූ කොන්දේසිවලට යටත් වන අතර, එය කලින් අත්හිටුවනු හෝ අවලංගු කරනු ලැබුවහොත් මිස, මෙම බලපත්‍රයේ දක්වා ඇති කාලසීමාව තුළ බලාත්මකව පැවතිය යුතු ය.

ගනුදෙනු කරන වේලාවන් පෙ.ව.------------------------------- සිට ප.ව. ------------------------------ දක්වා

අධිකාරිය විසින් අවසර ලබා දෙනු ලැබූ කර්තව්‍යයන්.

(i)

(අ) ඖෂධ ☐ (ආ) වෛද්‍ය උපකරණ ☐

(ඇ) සීමාස්ථ නිෂ්පාදන ☐ (ඈ) සුවඳ විලවුන් ☐

විකිණීම

(ii) සංයෝග කිරීම ☐

(iii) නිවසට භාරදීම ☐

(iv) විද්‍යුත් ආකාරයෙන් වන ඖෂධ වට්ටෝරු සඳහා චිකිත්සක භාණ්ඩ නිකුත් කිරීම ☐

වගකිව යුතු ඖෂදවේදියා පිළිබඳ විස්තර

(අ) නම :

(ආ) ශ්‍රී ලංකා වෛද්‍ය සභාවේ ලියාපදිංචි අංකය :

(ඇ) වගකිව යුතු ඖෂධවේදියාගේ ඡායාරූපය

සෙ.මී. 3.5 x
සෙ.මී. 4.5

නිකුත් කළ දිනය :

වලංගු කාලසීමාව :

කුවිතාන්සි අංකය සහ ගාස්තු ගෙවනු ලැබූ දිනය :

ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය

ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය, අංක 120, නොරිස් කැනල් පාර, කොළඹ 10, ශ්‍රී ලංකාව

101(3) වන නියෝගය

XVII වන උපලේඛනය

විකිත්සක භාණ්ඩ සිල්ලර වශයෙන් විකිණීම සඳහා වන බලපත්‍රය අලුත් කිරීම සඳහා වන ඉල්ලුම්පත්‍රය

------------------------------------ (ව්‍යාපාරික නාමය) හි හිමිකරු වන --- වන මා/අප විසින් ----------------------ස්ථානයෙහි පිහිටා ඇති ඔසුසලෙහි බලපත්‍රය අලුත් කිරීම සඳහා සඳහා මෙයින් ඉල්ලුම් කරමි/කරමු.

පූර්ව බලපත්‍ර අංකය:

1 වන කොටස : පිහිටීම පිළිබඳ තොරතුරු

1.1 ලිපිනය :--------------------------------

1.2 සෞඛ්‍ය වෛද්‍ය නිලධාරී කොට්ඨාසය :-------------------------------

1.3 ප්‍රාදේශීය ලේකම් කාර්යාලය :--------------------------------

1.4 මීටර් 1000 ක අරයකින් යුතු ප්‍රමාණයක් තුළ පවතින ඔසුසල් :-------------------------------

ඔසුසලෙහි නම	*ඔසුසලට ඇති දුර මීටර් වලින්*
1.	
2.	
3.	

2 වන කොටස : ව්‍යාපාර තොරතුරු (අදාළ කොටුව සලකුණු කරන්න)

2.1 ව්‍යාපාර වර්ගය

(අ) තනි පුද්ගල ☐ ව්‍යාපාරයේ නම :-----------------------------

(ආ) සංස්ථා ☐ සංස්ථාවේ නම :-----------------------------

(ඇ) සීමා සහිත පුද්ගලික සමාගම් ☐ සමාගමේ නම :-----------------------------

(ඈ) අධ්‍යක්ෂවරු/ ලේකම්වරයා/ හිමිකරුවන් පිළිබඳ විස්තර --------------------------------------

3 වන කොටස : ඉල්ලුම්කරු පිළිබඳ විස්තර

3.1 (අ) ඉල්ලුම්කරුගේ නම : --------------------------------

(ආ) තනතුර : -------------------------------

(ඇ) ජාතික හැඳුනුම්පත් අංකය : --------------------------------

(ඈ) තැපැල් ලිපිනය : -------------------------------

(ඉ) විද්‍යුත් තැපැල් ලිපිනය : --------------------------------

(ඊ) දුරකථන අංකය : -------------------------------

3.2 වගකිව යුතු ඖෂධවේදියා පිළිබඳ විස්තර

(අ) වගකිව යුතු ඖෂධවේදියාගේ නම : -------------------------------

(ආ) ශ්‍රී ලංකා වෛද්‍ය සභාවේ ලියාපදිංචි අංකය : -------------------------------

(ඇ) ජාතික හැඳුනුම්පත් අංකය : -------------------------------

(ඈ) තැපැල් ලිපිනය : -------------------------------

(ඉ) විද්‍යුත් තැපැල් ලිපිනය : -------------------------------

(ඊ) දුරකථන අංකය : -------------------------------

4 වන කොටස : ඔසුසල පිළිබඳ තොරතුරු

4.1 පරිශ්‍රයන්

(අ) ප්‍රජා ඔසුසල (තනි ස්වාධීන ඔසුසල) ☐

(ආ) රෝහල් පරිශ්‍රයන් ☐

(ඇ) සුපිරි වෙළඳසල ☐

4.2 අරමුණු කරන ලද ගනුදෙනු කරන වේලාවන් ------------------------------- සිට ------------------- දක්වා

4.3 සිදු කරනු ලැබිය යුතු ක්‍රියාකාරකම් වර්ගය

(i)

(අ) ඖෂධ ☐ (ආ) වෛද්‍ය උපකරණ ☐

(ඇ) සීමාස්ථ නිෂ්පාදන ☐ (ඈ) සුවඳ විලවුන් විකිණීම ☐

විකිණීම

(ii) සංයෝග කිරීම ☐

(iii) නිවසට භාරදීම ☐

(iv) විද්‍යුත් ආකාරයෙන් වන ඖෂධ වට්ටෝරු සඳහා චිකිත්සක භාණ්ඩ නිකුත් කිරීම ☐

ඉල්ලුම්පත්‍රය සමඟ ඉදිරිපත් කළ යුතු ලේඛන

1. අදාළ අධිකාරිය විසින් නිකුත් කරනු ලැබූ ව්‍යාපාර ලියාපදිංචි කිරීමේ සහතිකය
2. ඔසුසලක් පිහිටුවීම සඳහා අධිකාරිය විසින් නිකුත් කරන ලද උපදෙස් පරිදි නියම කරනු ලැබූ වෙනත් යම් තොරතුරක්.
3. වගකිව යුතු ඖෂධවේදියා වෙත ලෙස ශ්‍රී ලංකා වෛද්‍ය සභාව විසින් නිකුත් කරන ලද ලියාපදිංචි කිරීමේ සහතිකය.
4. ශ්‍රී ලංකා වෛද්‍ය සභාවේ ලියාපදිංචිය ප්‍රදානය කිරීමට පදනම් වූ අධ්‍යයන සුදුසුකම්වල සාක්ෂි.
5. වගකිවයුතු ඖෂධවේදියාගේ සෙ.මී. 3.5 x සෙ.මී. 4.5 ප්‍රමාණයේ ඡායාරූපය.

ප්‍රකාශය :ඉහත සඳහන් කරනු ලැබූ පරිශ්‍රයන්හි චිකිත්සක භාණ්ඩ සිල්ලර වශයෙන් විකිණීමට, ඔසුසලක බලපත්‍රය අලුත් කිරීම සඳහා වන මේ ඉල්ලුම්පත්‍රයෙහි සඳහන් සියලු තොරතුරු සත්‍ය හා නිවැරදි බව පහත අත්සන් තබන මා සහතික කරමි.මේ ඉල්ලුම්පත්‍රයෙහි සඳහන් කරනු ලැබූ තොරතුරුවල යම් වෙනසක්, වහාම ක්‍රියාත්මක වන පරිදි අධිකාරිය වෙත දැනුම් දීම සඳහා මා හට වගකීමක් පවතින බව මා තේරුම් ගනිමි.

අත්සන : -----------------------------

ඉල්ලුම්කරු : -------------------------

නම: ----------------------------------

තනතුර : -----------------------------

දිනය: --------------------------------

109(1)වන නියෝගය

XVIII වන උපලේඛනය

චිකිත්සක භාණ්ඩ තොග වශයෙන් විකිණීමට බලපත්‍රයක් ලබා ගැනීම සඳහා වන ඉල්ලුම්පත්‍රය

----------------------------------- ලිපිනයෙහි ------------------------------------ වන මා/අප විසින් ----------------------ස්ථානයෙහි පිහිටා ඇති පරිශ්‍රයන්හි තොග වශයෙන් ඖෂධ විකිණීම සඳහා වන බලපත්‍රයක් සඳහා මෙයින් ඉල්ලුම් කරමි/කරමු.

තොග ව්‍යාපාරයේ නම : ----------------------------------

1 වන කොටස : පිහිටීම පිළිබඳ තොරතුරු

1.1 ලිපිනය :--------------------------------

1.2 සෞඛ්‍ය වෛද්‍ය නිලධාරී කොට්ඨාසය :-------------------------------

1.3 ප්‍රාදේශීය ලේකම් කාර්යාලය :-------------------------------

2 වන කොටස : ව්‍යාපාර තොරතුරු (අදාළ කොටුව සලකුණු කරන්න)

1. ව්‍යාපාර වර්ගය

(අ) තනි පුද්ගල ☐ ව්‍යාපාරයේ නම :----------------------------

(ආ) සංස්ථා ☐ සංස්ථාවේ නම :----------------------------

(ඇ) සීමා සහිත පුද්ගලික සමාගම් ☐ සමාගමේ නම :----------------------------

(ඈ) අධ්‍යක්ෂවරු/ලේකම්වරයා/ හිමිකරුවන් පිළිබඳ විස්තර --------------------------------------

3 වන කොටස : ඉල්ලුම්කරු පිළිබඳ විස්තර

3.1 (අ) ඉල්ලුම්කරුගේ නම :

(ආ) තනතුර

(ඇ) ජාතික හැඳුනුම්පත් අංකය :

(ඈ) තැපැල් ලිපිනය :

(ඉ) විද්‍යුත් තැපැල් ලිපිනය :

(ඊ) දුරකථන අංකය :

3.2 වගකිව යුතු ඖෂධවේදියා පිළිබඳ විස්තර

(අ) වගකිව යුතු ඖෂධවේදියාගේ නම :

(ආ) ශ්‍රී ලංකා වෛද්‍ය සභාවේ ලියාපදිංචි අංකය :

(ඇ) ජාතික හැඳුනුම්පත් අංකය :

(ඈ) තැපැල් ලිපිනය :

(ඉ) විද්‍යුත් තැපැල් ලිපිනය :

(ඊ) දුරකථන අංකය :

4 වන කොටස : තොග ව්‍යාපාරය පිළිබඳ තොරතුරු

4.1 ක්‍රියාකාරකම් වර්ග

(අ) ගබඩා කිරීම ☐

(ආ) බෙදා හැරීම (ඍජුවම) ☐

(ඇ) නියෝජිතයන් මගින් බෙදා හැරීම (බෙදාහරින්නන්) ☐

බෙදාහරින්නන් පිළිබඳ විස්තර

බෙදාහරින්නාගේ නම	*ආවරණය කරනු ලබන භූගෝලීය ප්‍රදේශය*
1.	
2.	
3.	

ඉල්ලුම්පත්‍රය සමග ඉදිරිපත් කළ යුතු ලේඛන

1. අදාළ අධිකාරිය විසින් නිකුත් කරනු ලැබූ ව්‍යාපාර ලියාපදිංචි කිරීමේ සහතිකය.
2. A4 ප්‍රමාණයෙන් සකස් කරන ලද තොග ව්‍යාපාර පරිශ්‍රයෙහි සැලැස්මක්
3. වගකිව යුතු ඖෂධවේදියා වෙත ශ්‍රී ලංකා වෛද්‍ය සභාව විසින් නිකුත් කරන ලද ලියාපදිංචි කිරීමේ සහතිකය.
4. වගකිවයුතු ඖෂධවේදියාගේ සෙ.මී. 3.5 x සෙ.මී. 4.5 ප්‍රමාණයේ ඡායාරූපය.

ප්‍රකාශය :ඉහත සඳහන් කරනු ලැබූ පරිශ්‍රයන්හි චිකිත්සක භාණ්ඩ තොග වශයෙන් විකිණීමට, ඔසුසලක බලපත්‍රයක් ලබා ගැනීම සඳහා වන මේ ඉල්ලුම්පත්‍රයෙහි සඳහන් සියලු තොරතුරු සත්‍ය හා නිවැරදි බව පහත අත්සන් තබන මා සහතික කරමි.

මේ ඉල්ලුම්පත්‍රයෙහි සඳහන් කරනු ලැබූ තොරතුරුවල යම් වෙනසක්, වහාම ක්‍රියාත්මක වන පරිදි අධිකාරිය වෙත දැනුම් දීම සඳහා මා හට වගකීමක් පවතින බව මා තේරුම් ගනිමි.

අත්සන : -----------------------------

ඉල්ලුම්කරු : --------------------------

නම: ----------------------------------

තනතුර : -----------------------------

දිනය: ---------------------------------

111 *(2) වන නියෝගය*

XIX වන උපලේඛනය

විකිත්සක භාණ්ඩ තොග වශයෙන් විකිණීම සඳහා වන බලපත්‍රය

බලපත්‍ර අංකය : --------------------------------

--(ව්‍යාපාරික නාමය) හි හිමිකරු වන-- (හිමිකරුගේ නම) හට --ලිපිනයෙහි පිහිටි පරිශ්‍රයෙහි චිකිත්සක භාණ්ඩ තොග වශයෙන් විකිණීම සඳහා මෙයින් බලපත්‍ර ලබාදෙනු ලැබේ.

මෙම බලපත්‍රය, 2015 අංක 15 දරන ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය පනත යටතේ සාදන ලද 2019 ජාතික ඖෂධ (ඖෂධ ලියාපදිංචි කිරීමේ සහ ඖෂධ බලපත්‍ර ලබා දීමේ) නියෝගයන්හි 113 වන නියෝගයෙන් නියම කරනු ලැබූ කොන්දේසිවලට යටත් වන අතර, එය කලින් අත්හිටුවනු හෝ අවලංගු කරනු ලැබුවහොත් මිස, මෙම බලපත්‍රයේ දක්වා ඇති කාල සීමාව තුළ බලාත්මකව පැවතිය යුතු ය.

අධිකාරිය විසින් අවසර ලබා දෙනු ලැබූ කර්තව්‍යයන්.

(i) ගබඩා කිරීම ☐

(ii) බෙදා හැරීම ☐

වගකිව යුතු ඖෂධවේදියා පිළිබඳ විස්තර

(අ) නම :

(ආ) ශ්‍රී ලංකා වෛද්‍ය සභාවේ ලියපදිංචි අංකය

(ඇ) වගකිව යුතු ඖෂධවේදියාගේ ඡායාරූපය

සෙ.මී. 3.5 x සෙ.මී. 4.5

නිකුත් කළ දිනය :

වලංගු කාල සීමාව :

කුවිතාන්සි අංකය සහ ගාස්තු ගෙවනු ලැබූ දිනය :

ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය

ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය, අංක 120, නොරිස් කැනල් පාර, කොළඹ 10, ශ්‍රී ලංකාව

114 (2) වන නියෝගය

XX වන උපලේඛනය

චිකිත්සක භාණ්ඩ තොග වශයෙන් විකිණීමට බලපත්‍රයක් අලුත් කිරීම සඳහා වන ඉල්ලුම්පත්‍රය

----------------------------------- ලිපිනයෙහි ------------------------------------ වන මා/අප විසින් ----------------------ස්ථානයෙහි පිහිටා ඇති පරිශ්‍රයන්හි තොග වශයෙන් ඖෂධ විකිණීම අලුත් කිරීම සඳහා වන බලපත්‍රයක් සඳහා මෙයින් ඉල්ලුම් කරමි/කරමු.

තොග ව්‍යාපාරයේ නම : ----------------------------------

පූර්ව බලපත්‍ර අංකය : ---------------------------------

1 වන කොටස : පිහිටීම පිළිබඳ තොරතුරු

1.1 ලිපිනය :--------------------------------

1.2 සෞඛ්‍ය වෛද්‍යය නිලධාරී කොට්ඨාසය :-------------------------------

1.3 ප්‍රාදේශීය ලේකම් කාර්යාලය :--------------------------------

2 වන කොටස : ව්‍යාපාර තොරතුරු (අදාළ කොටුව සලකුණු කරන්න)

1. ව්‍යාපාර වර්ගය

(අ) තනි පුද්ගල ☐ ව්‍යාපාරයේ නම :----------------------------

(ආ) සංස්ථා ☐ සංස්ථාවේ නම :----------------------------

(ඇ) සීමා සහිත පුද්ගලික සමාගම් ☐ සමාගමේ නම :----------------------------

(ඈ) අධ්‍යක්ෂවරු/ ලේකම්වරයා/ හිමිකරුවන් පිළිබඳ විස්තර --------------------------------------

3 වන කොටස : ඉල්ලුම්කරු පිළිබඳ විස්තර

3.1 (අ) ඉල්ලුම්කරුගේ නම :

(ආ) තනතුර

(ඇ) ජාතික හැඳුනුම්පත් අංකය :

(ඈ) තැපැල් ලිපිනය :

(ඉ) විද්‍යුත් තැපැල් ලිපිනය :

(ඊ) දුරකථන අංකය :

3.2 වගකිව යුතු ඖෂධවේදියා පිළිබඳ විස්තර

(අ) වගකිව යුතු ඖෂධවේදියාගේ නම :

(ආ) ශ්‍රී ලංකා වෛද්‍ය සභාවේ ලියාපදිංචි අංකය :

(ඇ) ජාතික හැඳුනුම්පත් අංකය :

(ඈ) තැපැල් ලිපිනය :

(ඉ) විද්‍යුත් තැපැල් ලිපිනය :

(ඊ) දුරකථන අංකය :

4 වන කොටස : තොග ව්‍යාපාරය පිළිබඳ තොරතුරු

4.1 ක්‍රියාකාරකම් වර්ග

(අ) ගබඩා කිරීම ☐

(ආ) බෙදා හැරීම (සෘජුවම) ☐

(ඇ) නියෝජිතයන් මගින් බෙදා හැරීම (බෙදාහරින්නන්) ☐

බෙදාහරින්නන් පිළිබඳ විස්තර

බෙදාහරින්නාගේ නම	*ආවරණය කරනු ලබන භූගෝලීය ප්‍රදේශය*
1.	
2.	
3.	

ඉල්ලුම්පත්‍රය සමඟ ඉදිරිපත් කළ යුතු ලේඛන

1. අදාළ අධිකාරිය විසින් නිකුත් කරනු ලැබූ ව්‍යාපාර ලියාපදිංචි කිරීමේ සහතිකය.
2. A4 ප්‍රමාණයෙන් සකස් කරන ලද තොග ව්‍යාපාර පරිශ්‍රයෙහි සැලැස්මක්
3. වගකිව යුතු ඖෂධවේදිවරයා වෙත ශ්‍රී ලංකා වෛද්‍ය සභාව විසින් නිකුත් කරන ලද ලියාපදිංචි කිරීමේ සහතිකය.
4. වගකිවයුතු ඖෂධවේදියාගේ සෙ.මී. 3.5 x සෙ.මී. 4.5 ප්‍රමාණයේ ඡායාරූපය.

ප්‍රකාශය :

ඉහත සඳහන් කරනු ලැබූ පරිශ්‍රයන්හි චිකිත්සක භාණ්ඩ තොග වශයෙන් විකිණීමට, ඔසුසලක බලපත්‍රයක් ලබා ගැනීම සඳහා වන මේ ඉල්ලුම්පත්‍රයෙහි සඳහන් සියලු තොරතුරු සත්‍ය හා නිවැරදි බව පහත අත්සන් තබන මා සහතික කරමි.

මේ ඉල්ලුම්පත්‍රයෙහි සඳහන් කරනු ලැබූ තොරතුරුවල යම් වෙනසක්, වහාම ක්‍රියාත්මක වන පරිදි අධිකාරිය වෙත දැනුම් දීම සඳහා මා හට වගකීමක් පවතින බව මා තේරුම් ගනිමි.

අත්සන : -----------------------------

ඉල්ලුම්කරු : -------------------------

නම: ----------------------------------

තනතුර : -----------------------------

දිනය: --------------------------------

123(5) වන නියෝගය

xxI උපලේඛනය

බෙදා හැරීම පිණිස චිකිත්සක භාණ්ඩ ප්‍රවාහනය කිරීමට බලපත්‍රයක් ලබාගැනීම සඳහා වන ඉල්ලුම්පත්‍රය.

.... ලිපිනයෙහි .... වන මා/ අප විසින් චිකිත්සක භාණ්ඩ ප්‍රවාහනය කිරීමට බලපත්‍රයක් ලබා ගැනීම සඳහා මෙයින් ඉල්ලුම් කරමි/ කරමු.

1 වන කොටස :ඉල්ලුම්කරු පිළිබඳ විස්තර

1. (අ) ඉල්ලුම්කරුගේ නම :

(ආ) තනතුර

(ඇ) ජාතික හැඳුනුම්පත් අංකය :

(ඈ) තැපැල් ලිපිනය :

(ඉ) විද්‍යුත් තැපැල් ලිපිනය :

(ඊ) දුරකථන අංකය :

2 වන කොටස :- ව්‍යාපාරය පිළිබඳ විස්තර

2.1 චිකිත්සක භාණ්ඩ සිල්ලර වශයෙන් විකිණීම ☐

චිකිත්සක භාණ්ඩ සිල්ලර වශයෙන් විකිණීම සඳහා අධිකාරිය විසින් නිකුත් කරන ලද බලපත්‍ර අංකය :-

2.2 චිකිත්සක භාණ්ඩ තොග වශයෙන් විකිණීම ☐

චිකිත්සක භාණ්ඩ තොග වශයෙන් විකිණීම සඳහා අධිකාරිය විසින් නිකුත් කරන ලද බලපත්‍ර අංකය:-

3. වන කොටස : ප්‍රවාහනය කළ යුතු බවට අදහස් කළ චිකිත්සක භාණ්ඩ

ජීව විද්‍යාත්මක නිෂ්පාදන ☐

එන්නත් ☐

වෛද්‍ය උපකරණ ☐

ඖෂධ ☐

4 වන කොටස :- ප්‍රවාහනයේදී භාවිත කිරීමට නියමිත වාහන පිළිබඳ විස්තර.

වාහන වර්ගය	*මෝටර් රථය*	*වෑන් රථය*	*අධිශීත ට්‍රක් රථය*
වාහන ලියාපදිංචි අංකය			
1.			
2.			
3.			

(අවශ්‍ය නම් තවත් තීරු එකතු කරන්න.)

ප්‍රකාශය.

බෙදා හැරීම පිණිස චිකිත්සක භාණ්ඩ ප්‍රවාහනය කිරීමට බලපත්‍රයක් ලබා ගැනීම සඳහා වන මේ ඉල්ලුම් පත්‍රයෙහි සඳහන් සියලු තොරතුරු සත්‍ය හා නිවැරදි බව පහත අත්සන් තබන මම/අප සහතික කරමි/මු

මේ ඉල්ලුම් පත්‍රයෙහි සඳහන් කරනු ලබන තොරතුරුවල යම් වෙනසක්, වහාම ක්‍රියාත්මක වන පරිදි අධිකාරිය වෙත දැනුම් දීම සඳහා මම/අප හට වගකීමක් පවතින බව මා තේරුම් ගතිමි/මු.

අත්සන :-……………………

ඉල්ලුම්කරු :-…………………

නම :-………………………

තනතුර :-……………………

දිනය:-………………………

124 (2) වන නියෝගය

XXII වන උපලේඛනය

බෙදා හැරීම සඳහා චිකිත්සක භාණ්ඩ ප්‍රවාහනය කිරීම සඳහා වන බලපත්‍රය

බලපත්‍ර අංකය :-------------------------------------

වාහන අංකය :-------------------------------------

---(ව්‍යාපාරික නාමය) හි හිමිකරු වන--------------------------------------- (හිමිකරුගේ නම) හට --ලිපිනයෙහි පිහිටි පරිශ්‍රයෙහි බෙදාහැරීම සඳහා පහත දැක්වෙන වර්ගවල චිකිත්සක භාණ්ඩ ප්‍රවාහනය කිරීම සඳහා මෙයින් බලපත්‍ර ලබාදෙනු ලැබේ.

1.-------------------------------------- 2.--------------------------------------

3.-------------------------------------- 4.--------------------------------------

මේ බලපත්‍රය 2015 අංක 5 දරන ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය පනත යටතේ සාදනු ලැබූ 2019 ජාතික ඖෂධ (ඖෂධ ලියාපදිංචි කිරීමේ සහ බලපත්‍ර ලබාදීමේ) නියෝගයන්හි 126 වන නියෝගය යටතේ නියම කරනු ලැබූ කොන්දේසි යටත් වන අතර එය කලින් අත්හිටවනු ලැබීම හෝ අවලංගු කිරීම සිදු කරන්නේ නම් මිස මේ බලපත්‍රයෙහි සඳහන් කාල සීමාව තුළ බලපැවැත්විය යුතුය.

නිකුත් කළ දිනය:-------------------------------------

වලංගු කාල සීමාව :-------------------------------------

කුවිතාන්සි අංකය සහ ගාස්තු ගෙවන ලද දිනය:-------------------------------------

----
ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය

134 වන නියෝගය

XXIIIවන උපලේඛනය

යහපත් නියාමන පරිචයන්

(1) සබඳතා අතර ගැටුම රහසිගතභාවය/රහස්‍යභාවය

අධිකාරියේ සාමාජිකයන්, නිලධරයන්, විශේෂඥයන් සහ අනෙකුත් සේවා නියුක්තයන් විසින්, මේ පනතේ විධිවිධාන මගින් ආවරණය වන විෂය පථයක් තුළ ඇති ස්වකීය කර්තව්‍ය ඉටු කිරීම ආරම්භ කරන විට, යම් සබඳතා අතර ගැටුමක් නොමැති බවට ප්‍රකාශ කරනු ලැබිය යුතු ය. සබඳතා අතර ගැටුමක් ඇති වුවහොත්, ඇගයීම හා තීරණ ගැනීම සඳහා එය වහාම ප්‍රකාශ කරනු ලැබිය යුතු ය. සබඳතා අතර ගැටුම්වලට අදාළ ප්‍රකාශ යථා පරිදි පළ කරනු ලැබේ.

පනතේ 24 වන වගන්තිය යටතේ සඳහන් කර ඇති පරිදි ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරියෙහි සියලුම සාමාජිකයන් සහ සියලුම නිලධරයන් සහ සේවා නියුක්තයන් විසින්, තම කාර්ය භාර ගැනීමට පෙර -

(අ) අධිකරණයක් විසින් නියම කරන ලද විට දී; හෝ

(ආ) මේ පනතේ හෝ වෙනත් යම් ලිඛිත නීතියක් යටතේ වන කර්තව්‍ය ක්‍රියාත්මක කිරීමේ හෝ ඉටු කිරීමේ කාර්යය සඳහා හැර, අධිකාරියේ වැඩ කටයුතු සම්බන්ධයෙන් වූ සියලු කරුණු පිළිබඳ පූර්ණ රහසිගතභාවය/ රහස්‍යභාවය රකින බවට ප්‍රතිඥා දෙමින් ප්‍රකාශයකට අත්සන් කරනු ලැබිය යුතු ය.

(2) යහපත් සමාලෝචන පරිචයන්

අදාළ නියාමන තීරණ ගැනීමේ දී අධිකාරිය විසින්, ලෝක සෞඛ්‍ය සංවිධානය විසින් නිර්දේශ කරන ලද යහපත් සමාලෝචන පරිචයන් අනුගමනය කරනු ලැබිය යුතු ය.

(3) අධිකාරියේ කාර්ය මණ්ඩලයේ ආචාර ධර්ම රීති

අධිකාරියේ කාර්ය මණ්ඩලය විසින් සෑම විටම සුපිළිවන්තභාවය, වගවීම, ස්වාධීනත්වය සහ අපක්ෂපාතීත්වය සියලු තැනැත්තන්ගේ ගරුත්වය, අගය, සමානාත්මතාව, විවිධත්වය සහ පෞද්ගලිකත්වයට ගරු කිරීම සහ වෘත්තීමය කැපවීම යන ආචාර ධර්ම හැසිරීම පිළිබඳ මූලික මූලධර්ම අනුගමනය කරනු ලැබිය යුතු ය.

(4) නියාමන තීරණ පළ කිරීම

අලෙවිකරණය සඳහා බලය දීමක් සඳහා බලය දීම, සංශෝධනය කිරීම, අත්හිටුවීම, අහෝසි කිරීම හෝ එහි කාලය අවසන් වීම පිළිබඳ ප්‍රකාශයට පත් කිරීම් පිළිබඳ තීරණ වෙබ් අඩවියේ සහ සුදුසු විට දී වෙනත් උචිත මාධ්‍යවල පළ කරනු ලැබිය යුතු ය.

(5) තත්ත්ව ආරක්ෂණය

(අ) අලෙවි කරන චිකිත්සක භාණ්ඩවල තත්ත්වය පරීක්ෂා කිරීම සහ සුදුසු යැයි සලකනු ලබන වෙනත් ක්‍රම මගින් එම අලෙවිකරන චිකිත්සක භාණ්ඩවල තත්ත්වය සහතික කිරීමේ වගකීම අධිකාරිය විසින් බාර ගනු ලැබිය යුතු ය.

(ආ) ජාතික ඖෂධ තත්ත්ව ආරක්ෂණ පර්යේෂණාගාරය (එන්එච්කිව්ඒඑල්) විසින් චිකිත්සක භාණ්ඩ පිළිබඳ පරීක්ෂණ පැවැත්වීම සඳහා පර්යේෂණාගාර වෙත ප්‍රවේශ වීමට ඉඩ ලබා දෙනු ලැබිය යුතු අතර සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශයේ වෛද්‍ය පර්යේෂණ ආයතනය (එම්ආර්අයි) තොග මුදා හැරීම ඇතුළුව එන්නත් සහ මස්තු පිළිබඳ පරීක්ෂණ පැවැත්වීම සම්බන්ධයෙන් වගකිව යුතු ය.

(ඇ) ජාතික ඖෂධ තත්ත්ව ආරක්ෂණ පර්යේෂණාගාරය සහ වෛද්‍ය පර්යේෂණ ආයතනය පනත යටතේ වන අතිරේක අනුමත විශ්ලේෂකයන් ලෙස කටයුතු කරනු ලබන අතර එම නිසා මේ ආයතන දෙක මගින් නිකුත් කරන පරීක්ෂණ වාර්තා නෛතිකව පිළිගත හැකි වන්නේ ය.

(ඈ) පිළිගත් දේශීය, කලාපීය හෝ ජාත්‍යන්තර පර්යේෂණාගාර අතර ජාලයක් ඇති කිරීම සම්බන්ධයෙන් ජාතික ඖෂධ තත්ත්ව ආරක්ෂණ පර්යේෂණාගාරය වගකිව යුතු අතර, එමෙන්ම චිකිත්සක භාණ්ඩවල සාම්පල එක් රැස් කිරීම, පරීක්ෂණ පැවැත්වීම සඳහා ඒවා වෙනත් පිළිගත් පර්යේෂණාගාර වෙත යැවීම සහ එම කටයුතු සඳහා අවශ්‍ය ගෙවීම් සංවිධානය කිරීමට අදාළ සියළු කටයුතු සම්බන්ධයෙන් ද එන්එම්කිව්ඒඑල් වගකිව යුතු ය.

(ඉ) අධිකාරිය විසින්, ආදේශ නියාමන ආයතනවල සහ අධිකාරිය විසින් පිළිගත් දේශීය කලාපීය සහ ජාත්‍යන්තර පර්යේෂණාගාරවල වාර්තා පිළිගෙන භාවිත කරනු ලැබිය හැකි ය. එම පර්යේෂණාගාර පිළිබඳ ලැයිස්තුව අධිකාරි වෙබ් අඩවියේ පළ කරනු ලැබිය යුතු ය.

(ඊ) අධිකාරිය විසින් පවත්වනු ලබන යහපත් නිෂ්පාදන පරිචයන් පිළිබඳ අධීක්ෂණවල දී ද එමෙන්ම ඖෂධවල තත්ත්වයට අදාළ ඖෂධ සුරක්ෂිතභාවය පිළිබඳ අධීක්ෂණ කටයුතුවල දී ජාතික ඖෂධ තත්ත්ව ආරක්ෂණ පර්යේෂණාගාරය නියෝජනය විය යුතු ය.

(උ) පූර්ව සහ පශ්චාත් අලෙවිකරණ අදියරවල දී චිකිත්සක භාණ්ඩවල තත්ත්වය පිළිබඳ පරීක්ෂණ පැවැත්වීමට අමතරව, ජාතික ඖෂධ තත්ත්ව ආරක්ෂණ පර්යේෂණාගාරය විසින්, වෙබ් අඩවියේ පළ කරන ලද මාර්ගෝපදේශවලට අනුකූලව ම පෞද්ගලික අංශය සහ රාජ්‍ය අංශය යන දෙඅංශයේ ම ආයතන, සෞඛ්‍ය වෘත්තිකයන් සහ පාරිභෝගිකයන් විසින් ඉදිරිපත් කරන ලද සාම්පල පිළිබඳ පරීක්ෂණ වාර්තා ලබා දෙනු ලැබිය යුතු ය.

(6) තොරතුරු බෙදා හැරීම

මහජන යහපත උදෙසා චිකිත්සක භාණ්ඩවල තත්ත්වය සහ ආරක්ෂාකාරීබව පිළිබඳ තොරතුරු සෞඛ්‍ය වෘත්තිකයන්ට සහ මහජනයාට බෙදා හැරීමෙන් මෙන්ම එම තොරතුරු නිෂ්පාදකයන්ට, තොග බෙදාහරින්නන්ට, ඔසුසල්වලට, ආනයනකරුවන්ට සහ අලෙවිකරණය සඳහා බලය දීමක් දරන්නන්ට

බෙදා හැරීමෙන්/ හෝ පළ කිරීමෙන් හෝ ඔවුන් ඒ පිළිබඳ යාවත්කාලීන කිරීමෙන් ප්‍රමාණවත් විවෘතභාවයක් සහතික කිරීම සම්බන්ධයෙන් අධිකාරිය වගකිව යුතු ය.

හදිසි කාරණයක් ලෙස සලකා අලෙවිකරණය සඳහා බලය දීමක් අත්හිටුවීම හෝ අහෝසි කිරීම පිළිබද තීරණ එම අස්ථිත්වයට දැනුම්දිය යුතු අතර මහජන සෞඛ්‍යය යන හේතුව මත එකී තීරණවලට නිසි ප්‍රසිද්ධියක් ලබාදිය යුතු ය.

(7) තත්ත්ව කළමනාකරණ පද්ධතිය (QMS)

(1) චිකිත්සක භාණ්ඩ නියාමනය කිරීමේ දී වෙනත් ආයතන හෝ අදාළ ජාත්‍යන්තර සංවිධාන අතර අන්‍යෝන්‍ය විශ්වාසය සහ පිළිගැනීම සඳහා ද සහ එසේම වැදගත් ඒකාකාරී තත්ත්ව නියාමන සේවා සැපයීම සඳහා ද පහසුකම් සැලසීම සඳහා අධිකාරිය විසින් තත්ත්ව කළමනාකරණ ප්‍රතිපත්තියක් ස්ථාපනය කර පවත්වාගෙන යනු ලැබිය යුතු ය.

(2) අවදානම් කළමනාකරණය පිළිබඳ මූලධර්ම ඇතුළු තත්ත්ව කළමනාකරණ පද්ධතියක් අදාළ කරගෙන අවබෝධ කර ගනු ලැබිය යුතු ය.

(3) තත්ත්ව කළමනාකරණ පද්ධතියටඃ-

(අ) තත්ත්ව ප්‍රතිපත්තියක් සහ තත්ත්ව පරමාර්ථ පිළිබඳ ලේඛනගත ප්‍රකාශ;

(ආ) තත්ත්ව උපදේශන සංග්‍රහයක්;

(ඇ) ලේඛනගත නියාමන ක්‍රියාවලි සහ සම්මත මෙහෙයුම් කාර්ය පටිපාටිය; සහ

(ඈ) ස්වකීය ක්‍රියාවලි සඵලදායී ලෙස සැලසුම් කිරීම, මෙහෙයවීම සහ පාලනය කිරීම සහතික කිරීම සඳහා අවශ්‍ය යැයි අධිකාරිය විසින් තීරණය කරනු ලබන, වාර්තා ඇතුලු ලේඛන

ඇතුළත් විය යුතු ය.

(8) ඉලක්කගත සැකසුම් කාල සීමා

පහතින් විධිවිධාන සලස්වා ඇති පරිදි ඉල්ලුම්පත්‍ර සඳහා වන ඉලක්කගත සැකසුම් කාලසීමා සපුරාලීමට අධිකාරිය විසින් ප්‍රයත්න දරනු ලැබිය යුතු ය.

ඉල්ලුම් පත්‍රයේ වර්ගය	*සැකසුම් කාල සීමාව (වැඩ කරන දින ගණන)*
ලියාපදිංචි ඩොසියරයක් සම්පූර්ණත්වය පිළිබඳ මූලික පරීක්ෂණය	15
ලියාපදිංචි ඩොසියරයක් ඇගයීම	300
ප්‍රමුඛතා පදනම මත ලියාපදිංචි ඩොසියරයක් ඇගයීම	180
අතිරේක දත්ත ඇගයීම	180
ස්ථානයේ ප්‍රධාන ලිපිගොනුව ඇගයීම	180
සැකැස්ම මැඩි දියුණු කිරීම සඳහා වන අනුමැතිය ලබා ගැනීම සඳහා වන ඉල්ලුම්පත්‍රය	90
ඖෂධ නිෂ්පාදනයක් සඳහා වන සහතිකය (බෞතිසවය) ලබා ගැනීම සඳහා වන ඉල්ලුම්පත්‍රය	10
විදේශීය නිෂ්පාදකයකු සඳහා අනුමැතිය ලබා ගැනීම සඳහා වන ඉල්ලුම්පත්‍රය	180
පෞද්ගලික භාවිත කරන්නකු සඳහා වන බලපත්‍රය සඳහා වන ඉල්ලුම්පත්‍රය	02
ජීඑම්පී අධීක්ෂණ වාර්තාව (අධීක්ෂණයේ දින සිට)	30
සිල්ලර ඔසුසලක් සඳහා වන බලපත්‍රය සඳහා වන ඉල්ලුම්පත්‍රය	180
සිල්ලර ඔසුසලක් සඳහා වන බලපත්‍රය අලුත් කිරීම සඳහා වන ඉල්ලුම්පත්‍රය	120
තොග වශයෙන් විකිණීම සඳහා වන බලපත්‍රය සඳහා වන ඉල්ලුම්පත්‍රය	120
තොග වශයෙන් විකිණීම සඳහා වන බලපත්‍රය අලුත් කිරීම සඳහා වන ඉල්ලුම්පත්‍රය	120
ප්‍රවාහන බලපත්‍රය සඳහා වන ඉල්ලුම්පත්‍රය	60
බලපත්‍රලත් ඖෂධ නිෂ්පාදකයකු ලෙස කටයුතු කිරීම සඳහා වන ඉල්ලුම්පත්‍රය	10
ලියාපදිංචි කළ ඖෂධයක් නිෂ්පාදනය කිරීම සඳහා වන ඉල්ලුම්පත්‍රය	10

(අ) මේ කාලරාමු

(i) වැඩකරන දින වලට පමණක් අදාළ විය යුතු අතර ඊට ප්‍රසිද්ධ නිවාඩු දින සති අන්ත ඇතුළත් නොවිය යුතු ය;

(ii) පෙරසැරි ගාස්තුව ගෙවීමෙන් අනතුරුව සැකසීම සඳහා ඉල්ලුම් පත්‍රයක් බාරගෙන ඇති විට දී පමණක් ආරම්භ විය යුතු ය.

(ආ) අධිකාරිය විසින් අමතර දත්ත ඉල්ලා සිටිනු ලබන හෝ පරීක්ෂණයේ දී සොයා දැනගත් ඌනතා සම්පූර්ණ කරන ලෙස නියම කරනු ලබන කවර හෝ විටක දී අවසන් කළයුතු කාල සීමාව අත්හිටුවනු ලැබේ.

(ඇ) අධිකාරිය විසින් නිශ්චිතව සඳහන් කාල රාමුව තුළ ඇගයීම අවසන් කරනු ලැබිය යුතු වුවද, ඉල්ලුම්කරුවන් විසින් ඉල්ලුම් පත්‍රයට අදාළ තීරණය පිළිබඳ පූර්වානුමානය කරනු නොලැබිය යුතු ය.

(ඈ) නිශ්චිතව සඳහන් කාලරාමුව තුළ ඉල්ලුම්පත්‍රයක් සම්බන්ධයෙන් තීරණයක් ගැනීමට අපොහොසත්වීම මගින් ඇති වන හෝ උද්ගත වන ඕනෑම ආකාරයක පාඩුවක්, හානියක් හෝ පීඩාවක් සම්බන්ධයෙන් අධිකාරිය හෝ එහි කාර්ය මණ්ඩලය විසින් යම් තැනැත්තකුට වගකියනු නොලැබේ.

ශ්‍රී ලංකා රජයේ මුද්‍රණ දෙපාර්තමේන්තුවේ මුද්‍රණය කරන ලදී.