



ශ්‍රී ලංකා  
ප්‍රජාතාන්ත්‍රික සමාජවාදී ජනරජයේ  
පාර්ලිමේන්තුව

---

2015 අංක 5 දරන ජාතික ඖෂධ  
නියාමන අධිකාරිය පනත

---

[සහතිකය සටහන් කළේ 2015 මාර්තු මස 19 වැනි දින]

ආණ්ඩුවේ නියමය පරිදි මුද්‍රණය කරන ලදී.

---

2015 මාර්තු මස 20 වැනි දින ශ්‍රී ලංකා ප්‍රජාතාන්ත්‍රික සමාජවාදී ජනරජයේ  
ගැසට් පත්‍රයේ II වන කොටසේ අතිරේකයක් වශයෙන් පළ කරන ලදී.

ශ්‍රී ලංකා රජයේ මුද්‍රණ දෙපාර්තමේන්තුවේ මුද්‍රණය කරන ලදී.

---

කොළඹ 5, රජයේ ප්‍රකාශන කාර්යාංශයෙන් මිලදී ලබාගත හැක.

මිල : රු. 100.00 යි.

තැපැල් ගාස්තුව : රු. 70.00 යි.

**2015 අංක 5 දරන ජාතික ඖෂධ නියාමන  
අධිකාරිය පනත**

[සහතිකය සටහන් කළේ 2015 මාර්තු මස 19 වැනි දින]

එල්.ඩී.ඕ. 21/2012

ජාතික ඖෂධ ප්‍රතිපත්තියට අනුකූල වන ආකාරයට ඖෂධ, වෛද්‍ය උපකරණ සහ සීමාසීම නිෂ්පාදන ලියාපදිංචි කිරීම, බලපත්‍ර ලබාදීම, නිෂ්පාදනය කිරීම, ආනයනය කිරීම සහ එකී ඖෂධ, වෛද්‍ය උපකරණ හා සීමාසීම නිෂ්පාදනවලට අදාළ වෙනත් සියලු කරුණු සහ සායනික පරීක්ෂණ පවත්වන ආකාරය නියාමනය කිරීම සහ පාලනය කිරීම සම්බන්ධයෙන් වගකිව යුතු ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය යනුවෙන් හඳුන්වනු ලබන නියාමන අධිකාරියක් පිහිටුවීම සඳහා ද; ඖෂධ නියාමන අංශය, වෛද්‍ය උපකරණ නියාමන අංශය, සීමාසීම නිෂ්පාදන නියාමන අංශය සහ සායනික පරීක්ෂණ නියාමන අංශය ඇතුළු ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරියේ අංශ පිහිටුවීම සඳහා විධිවිධාන සැලැස්වීම සඳහා ද; ජාතික උපදේශක කමිටුවක් පිහිටුවීම සඳහා ද; 1980 අංක 27 දරන විලදුන්, උපකරණ සහ ඖෂධ පනත ඉවත් කිරීම සඳහා ද; ඊට සම්බන්ධ හෝ ආනුෂංගික කරුණු සඳහා ද, විධිවිධාන සැලැස්වීම පිණිස වූ පනතකි.

ශ්‍රී ලංකා ප්‍රජාතාන්ත්‍රික සමාජවාදී ජනරජයේ පාර්ලිමේන්තුව විසින් මෙසේ පනවනු ලැබේ :-

1. මේ පනත 2015 අංක 5 දරන ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය පනත යනුවෙන් හඳුන්වනු ලබන අතර එය අමාත්‍යවරයා විසින් ගැසට් පත්‍රයේ පළ කරනු ලබන නියමයක් මගින් නියම කරනු ලබන (මෙහි මින්මතු "නියමිත දිනය" යනුවෙන් සඳහන් කරනු ලබන) දිනයක සිට ක්‍රියාත්මක විය යුතු ය.

ලුහුඬු නාමය සහ ක්‍රියාත්මකවීමේ දිනය.

**I වන පරිච්ඡේදය**

**ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය**

**I වන කොටස**

**අධිකාරිය පිහිටුවීම**

2. (1) (මෙහි මින්මතු "අධිකාරිය" යනුවෙන් සඳහන් කරනු ලබන) ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය නම් වූ අධිකාරියක් පිහිටුවනු ලැබිය යුතු ය.

ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය පිහිටුවීම.

2 2015 අංක 5 දරන ජාතික ඖෂධ නියාමන  
අධිකාරිය පනත

(2) මේ වගන්තිය මගින් පවරන ලද නාමයෙන් අධිකාරිය සංස්ථාවක් විය යුතු අතර ඊට අවිච්ඡින්න පැවැත්මක් සහ පොදු මුද්‍රාවක් තිබිය යුතු අතර, එකී නාමයෙන් එය විසින් ද එයට එරෙහිව ද නඩු පවරනු ලැබිය හැකිය.

අධිකාරියේ අරමුණු.

3. අධිකාරියේ අරමුණු :-

- (අ) ප්‍රත්‍යක්ෂ, ආරක්ෂාකාරී සහ නිවැරදි තත්වයෙන් යුතු ඖෂධ, ප්‍රත්‍යක්ෂ, ආරක්ෂාකාරී සහ නිවැරදි තත්වයෙන් යුතු වෛද්‍ය උපකරණ සහ ප්‍රත්‍යක්ෂ, ආරක්ෂාකාරී සහ නිවැරදි තත්වයෙන් යුතු සීමාසේථ නිෂ්පාදන සාධාරණ මිලකට මහජනතාවට ලබා දෙන බවට තහවුරු කිරීම;
- (ආ) ඖෂධ, වෛද්‍ය උපකරණ සහ සීමාසේථ නිෂ්පාදන ලියාපදිංචි කිරීම, බලපත්‍ර ලබා දීම, ලියාපදිංචිය හෝ බලපත්‍ර අවලංගු කිරීම, නිෂ්පාදනය කිරීම, මිල නියම කිරීම, ආනයනය කිරීම, ගබඩා කිරීම, ප්‍රවාහනය කිරීම, බෙදා හැරීම, විකිණීම, ප්‍රචාරණය කිරීම සහ බැහැර කිරීම හා සම්බන්ධ සියලු කාරණා සඳහා මධ්‍යම නියාමක ලෙස කටයුතු කිරීම;
- (ඇ) ඖෂධ, වෛද්‍ය උපකරණ, සීමාසේථ නිෂ්පාදන සහ විමර්ශනාත්මක ඖෂධීය නිෂ්පාදන ලියාපදිංචි කිරීම, බලපත්‍ර ලබා දීම සහ ආනයනය කිරීමට අදාළ සියලු කටයුතු විනිවිදභාවයකින් යුතුව, තිරසාර ලෙස සහ සාධාරණ ආකාරයට සිදුකරන බවට තහවුරු කිරීම;
- (ඈ) අත්‍යවශ්‍ය ඖෂධ සාධාරණ මිලකට පැවතීම සහතික කිරීමේ අරමුණින් ශ්‍රී ලංකාව තුළ නිවැරදි තත්වයෙන් යුතු ඖෂධ නිෂ්පාදනය දිරිමත් කිරීම;
- (ඉ) සෞඛ්‍ය සත්කාර වෘත්තිකයන් හා පාරිභෝගිකයන් විසින් ඖෂධ, වෛද්‍ය උපකරණ සහ සීමාසේථ නිෂ්පාදන ආරක්ෂාකාරී ලෙස සහ විචාරශීලී ලෙස භාවිතය ප්‍රවර්ධනය කිරීම;
- (ඊ) ඖෂධ, වෛද්‍ය උපකරණ සහ සීමාසේථ නිෂ්පාදනවලට සම්බන්ධිත අදාළ නීති සඳහා උචිත සංශෝධන නිර්දේශ කිරීම;

2015 අංක 5 දරන ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය පනත 3

- (උ) ඖෂධ, වෛද්‍ය උපකරණ සහ සීමාසීම නිෂ්පාදන පිළිබඳ මහජනතාව, සෞඛ්‍ය සත්කාර වෘත්තීයයන් සහ ඒ පිළිබඳව සැලකිල්ලක් දක්වන සියලු දෙනා දැනුවත් කිරීම;
- (ඌ) ඖෂධ, වෛද්‍ය උපකරණ සහ සීමාසීම නිෂ්පාදන ප්‍රවර්ධනය සහ අලෙවිකරණය නියාමනය කිරීම;
- (එ) රට තුළ ඖෂධ, වෛද්‍ය උපකරණ සහ සීමාසීම නිෂ්පාදන පැවතීම නියාමනය කිරීම;
- (ඒ) ඖෂධ, වෛද්‍ය උපකරණ සහ සීමාසීම නිෂ්පාදනවල තත්වය, ආරක්‍ෂාකාරී බව සහ අහිතකර ප්‍රතික්‍රියාවන් පිළිබඳව පශ්චාත් අලෙවිකරණ සමීක්‍ෂණ පැවැත්වීම; සහ
- (ඔ) ශ්‍රී ලංකාවේ සායනික පරීක්ෂණ පැවැත්වීමට අදාළ සියලු කටයුතු නියාමනය කිරීම,

ආදිය වේ.

4. අධිකාරිය පනත දැක්වෙන තැනැත්තන්ගෙන් සමන්විත විය යුතු ය:-

අධිකාරියේ සංයුතිය.

- (අ) නිලබලයෙන් පත්වන සාමාජිකයන්, එනම් -
  - (i) සෞඛ්‍ය සේවා අධ්‍යක්ෂ ජනරාල්;
  - (ii) භාණ්ඩාගාර ලේකම් හෝ ඔහුගේ නාමිකයකු; සහ
  - (iii) අධිකාරියේ ලේකම් වශයෙන් කටයුතු කළ යුතු 15 වන වගන්තිය යටතේ පත් කරනු ලබන අධිකාරියේ ප්‍රධාන විධායක නිලධරයා;
- (ආ) (මෙහි මින්මතු "පත්කළ සාමාජිකයන්" යනුවෙන් සඳහන් කරනු ලබන) අමාත්‍යවරයා විසින් පත්කරනු ලබන පහත සඳහන් තැනැත්තන් එනම් -
  - (i) පහත දැක්වෙන සායන විෂය නියෝජනය කරන්නා වූ ද, පිළිවෙලින් වූ ස්වකීය වෘත්තීමය ආයතන විසින් නම් කරනු ලබන්නා වූ ද සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශයට අනුයුක්ත විශේෂඥ වෛද්‍යවරුන් සිව්දෙනෙකු-

4 2015 අංක 5 දරන ජාතික ඖෂධ නියාමන  
අධිකාරිය පනත

(අ) කායික වෛද්‍ය වේදය;

(ආ) ශල්‍ය වෛද්‍ය වේදය;

(ඇ) ළමා රෝග වේදය; සහ

(ඈ) ප්‍රසව හා නාරි වේදය;

(ii) සෑම අවුරුදු තුනකට වරක් මාරුවෙන් මාරුවට අදාළ වෛද්‍ය පීඨාධිපතින් විමසා පත්කරනු ලබන 1978 අංක 16 දරන විශ්වවිද්‍යාල පනත යටතේ පිහිටුවන ලද ශ්‍රී ලංකාවේ යම් විශ්වවිද්‍යාලයක ඖෂධ වෛද්‍ය පිළිබඳ මහාචාර්යවරයකු;

(iii) සෑම අවුරුදු තුනකට වරක් මාරුවෙන් මාරුවට අදාළ පීඨාධිපතින් විමසා පත් කරනු ලබන 1978 අංක 16 දරන විශ්වවිද්‍යාල පනත යටතේ පිහිටුවනු ලැබූ ශ්‍රී ලංකාවේ යම් විශ්වවිද්‍යාලයක ඖෂධ වේදය පිළිබඳ මහාචාර්යවරයකු හෝ ජ්‍යෙෂ්ඨ කථිකාචාර්යවරයකු;

(iv) පිළිවෙලින් කළමනාකරණය, නීතිය, ගණකාධිකරණය හෝ සෞඛ්‍ය යන කේෂ්ත්‍රවල විශිෂ්ටත්වයක් දක්වා ඇති වෘත්තිකයන් හතරදෙනෙකු.

අධිකාරියේ  
සභාපතිවරයා.

5. (1) පත්කළ සාමාජිකයන්ගෙන් එක් සාමාජිකයකු අමාත්‍යවරයා විසින් අධිකාරිය විමසා අධිකාරියේ සභාපතිවරයා වශයෙන් පත් කරනු ලැබිය යුතු ය.

(2) සභාපතිවරයා විසින් අමාත්‍යවරයා අමතනු ලබන ලිපියක් මගින් සභාපති ධුරයෙන් ඉවත්විය හැකි අතර එම ඉල්ලා අස්වීම අමාත්‍යවරයා විසින් පිළිගනු ලබන දින සිට බලාත්මක විය යුතු ය.

(3) තත්කාර්ය සඳහා හේතු දක්වමින් අමාත්‍යවරයා විසින් සභාපතිවරයා ස්වකීය ධුරයෙන් ඉවත් කරනු ලැබිය හැකි ය.

(4) (2) සහ (3) වන උපවගන්තිවල විධිවිධානවලට යටත්ව, සභාපතිවරයාගේ ධුර කාලය, සභාපතිවරයා අධිකාරියේ සාමාජිකත්වය දරනු ලබන කාලසීමාව විය යුතු ය.

2015 අංක 5 දරන ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය පනත 5

(5) රෝගාකූරවීම, වෙනත් අශක්ෂ්‍යතාවක්, ශ්‍රී ලංකාවෙන් බැහැරව සිටීම හෝ වෙනත් යම් හේතුවක් නිසා තාවකාලිකව ස්වකීය ධුරයේ ක්‍රියා කිරීමට සහාපතිවරයා අපොහොසත්වන අවස්ථාවක දී, අමාත්‍යවරයා විසින් පත්කළ වෙනත් සාමාජිකයකු එම පත්කළ සාමාජිකයාගේ සාමාන්‍ය කාර්යවලට අතිරේකව සහාපති වශයෙන් ක්‍රියාකිරීම සඳහා පත් කරනු ලැබිය හැකි ය.

6. (1) අමාත්‍යවරයා විසින්, අධිකාරියේ සාමාජිකයකු වශයෙන් යම් තැනැත්තකු පත්කිරීමට පෙරාතුව, අධිකාරියේ සාමාජිකයකු වශයෙන් ස්වකීය කර්තව්‍ය ඉටු කිරීමේ දී එම තැනැත්තාට අධිකාරියේ කටයුතු සඳහා අභිනතර ලෙස බලපෑ හැකි අධිකාරියේ කටයුතු පිළිබඳ යම් මූල්‍ය හෝ වෙනත් සම්බන්ධතා සට්ටන නොමැති බවට අමාත්‍යවරයා විසින් සෑහීමට පත්විය යුතු ය.

සාමාජිකයන්ගේ සම්බන්ධතා සට්ටනය.

(2) පත්කළ දින සිට අධිකාරියේ කිසිදු සාමාජිකයකු විසින් එවැනි සම්බන්ධතා අත්කරගෙන නොමැති බවට අමාත්‍යවරයා විසින් කලින් කල සෑහීමට පත් විය යුතු ය.

(3) අධිකාරියේ සාමාජිකයකු ලෙස පත් කරනු ලබන තැනැත්තා එසේ පත් කරනු ලැබීමට පෙරාතුවම අවුරුදු තුනක කාලයක් ඇතුළත ඖෂධ කර්මාන්තය සම්බන්ධ යම් රැකියාවක හෝ පත්වීමක නියුතු වී නොසිටී තැනැත්තකු විය යුතු ය.

(4) කිසිදු තැනැත්තකු විසින් තමා අධිකාරියේ සාමාජිකයකු වීම තතර වූ දිනයේ සිට ඊට ඉක්බිතිව එළඹෙන අවුරුදු තුනක කාලයක් තුළ දී ඖෂධ කර්මාන්තය සම්බන්ධ යම් රැකියාවක හෝ පත්වීමක හෝ නියැලීමෙන් වැළකිය යුතු ය.

(5) (අ) අධිකාරිය විසින් සිදුකළ හෝ සිදුකිරීමට යෝජනා යම් ගිවිසුමක් සඳහා අධිකාරියේ යම් සාමාජිකයකු සෘජුව හෝ වක්‍රව යම් ආකාරයකින් සම්බන්ධතාවක් දක්වනු ලබන අවස්ථාවක දී ස්වකීය සම්බන්ධතාවයේ ස්වභාවය එම සාමාජිකයා විසින් අධිකාරියේ රැස්වීමකදී හෙළිදරව් කරනු ලැබිය යුතු ය.

(ආ) එම හෙළිදරව් කිරීම අධිකාරියේ වාර්තාවල වාර්තා කරනු ලැබිය යුතු අතර, එම ගිවිසුම පිළිබඳ අධිකාරියේ යම් සාකච්ඡාවක් හෝ තීරණයක් සඳහා එම සාමාජිකයා සහභාගී නොවිය යුතු ය.

(6) අමාත්‍යවරයා විසින්, මෙම වගන්තියේ විධිවිධාන තවදුරටත් නිශ්චිතව දැක්වීම සඳහා සහ බලාත්මක කිරීම සඳහා නියෝග සාදනු ලැබිය හැකි ය.

(7) මේ වගන්තියේ කාර්ය සඳහා -

6 2015 අංක 5 දරන ජාතික ඖෂධ නියාමන  
අධිකාරිය පනත

“අධිකාරියේ සාමාජිකයකු” යන්නට සභාපතිවරයා,  
පත්කළ සාමාජිකයකු සහ නිලධාරියෙක් පත්වන  
සාමාජිකයකු ඇතුළත් වේ; සහ

“සම්බන්ධතා සට්ටන” යන්නට ඖෂධ, වෛද්‍ය උපකරණ,  
සීමාසහිත නිෂ්පාදන හෝ විමර්ශනාත්මක ඖෂධීය  
නිෂ්පාදන, නිෂ්පාදනය කිරීම, ආනයනය කිරීම,  
බෙදාහැරීම හෝ විකිණීම සම්බන්ධයෙන් කටයුතු  
කරන යම් සමාගමක් හෝ ආයතනයක් සමග පවත්වනු  
ලබන යම් ගනුදෙනුවක් ඇතුළත් වේ.

සාමාජිකයකු විම  
සඳහා නුසුදුසුකම්.

7. යම් තැනැත්තකු -

- (අ) පාර්ලිමේන්තුවේ, යම් පළාත් සභාවක හෝ පළාත් පාලන  
ආයතනයක මන්ත්‍රීවරයකු හෝ සභිකයකු වේ නම් හෝ  
මන්ත්‍රීවරයකු හෝ සභිකයකු බවට පත් වේ නම්;
- (ආ) ශ්‍රී ලංකාවේ පුරවැසියකු නොවේ නම් හෝ පුරවැසියකු  
වීම අවසන් වේ නම්;
- (ඇ) අධිකාරිය විසින් හෝ අධිකාරිය වෙනුවෙන් යම් ගිවිසුමක්  
යටතේ සෘජුව හෝ වක්‍රව යම් අයිතිවාසිකමක් හෝ  
ප්‍රතිලාභයක් දරනු ලබයි නම් හෝ බුක්ති විඳිනු ලබයි නම්;
- (ඈ) අධිකාරියේ සාමාජිකයකු වශයෙන් ස්වකීය කර්තව්‍ය  
ක්‍රියාත්මක කිරීම සඳහා අගතිගාමීව බලපෑ හැකි යම් මූල්‍ය  
හෝ වෙනත් සම්බන්ධතාවක් ඇත්නම්;
- (ඉ) අධිකාරියේ රැස්වීම් තුනකට අඛණ්ඩව සහභාගී නොවී සිටී  
නම්;
- (ඊ) ශ්‍රී ලංකාවේ හෝ වෙනත් යම් රටක බලාත්මකව පවතින  
යම් නීතියක් යටතේ සිහිවිකල් තැනැත්තකු බවට  
අනාවරණය කරගෙන හෝ ප්‍රකාශයට පත්කර ඇත්නම්;
- (උ) ශ්‍රී ලංකාවේ හෝ වෙනත් යම් රටක බලාත්මකව පවතින  
යම් නීතියක් යටතේ බංකොලොත් හෝ බුන්වත් තැනැත්තකු  
බවට ප්‍රකාශ කර ඇත්නම් හෝ බංකොලොත් හෝ බුන්වත්  
බවින් නිදහස් කර නොමැති නම්; හෝ
- (ඌ) ශ්‍රී ලංකාවේ හෝ වෙනත් යම් රටක යම් අධිකරණයක්  
විසින් පනවනු ලැබූ බන්ධනාගාරගත කිරීමේ දණ්ඩනයකට  
යටත්ව හෝ නියෝගයක් ලැබ ඇත්නම්,

2015 අංක 5 දරන ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය පනත 7

එම තැනැත්තා අධිකාරියේ සාමාජිකයකු ලෙස පත්කිරීමට හෝ සාමාජිකයකු වශයෙන් දිගටම සිටීමට හෝ නුසුදුස්සකු විය යුතු ය.

8. අධිකාරියේ නිලබලයෙන් පත්වන සෑම සාමාජිකයකු ම තමා අධිකාරිය වෙත පත් කරනු ලැබුවේ යම් ධුරයක් ප්‍රකාරව එම ධුර දරනු ලබන තාක්කල් අධිකාරියේ ධුර දරනු ලැබිය යුතු ය.

නිලබලයෙන් පත්වන සාමාජිකයන්.

9. (1) අධිකාරියේ පත්කළ සෑම සාමාජිකයකුම තමා මියයෑම, ඉල්ලා අස්වීම හෝ ඉවත් කිරීම, නිසා කලින් ස්වකීය ධුරය හිස්කරනු ලැබුවහොත් හෝ විනයානුකූල හේතු නිසා ධුරයෙන් ඉවත් කරනු ලැබුවහොත් මිස අවුරුදු තුනක කාලයක් සඳහා ධුර දරනු ලැබිය යුතු ය.

පත්කළ සාමාජිකයන්ට අදාළ විධිවිධාන.

(2) අමාත්‍යවරයා විසින් හේතු දක්වමින් යම් පත්කළ සාමාජිකයකු ධුරයෙන් ඉවත් කරනු ලැබිය හැකි ය.

(3) යම් පත්කළ සාමාජිකයකු තත්කාර්ය සඳහා අමාත්‍යවරයා අමතනු ලබන ලිපියක් මගින් ස්වකීය ධුරයෙන් ඉල්ලා අස්විය හැකි අතර එම ඉල්ලා අස්වීම අමාත්‍යවරයා විසින් පිළිගනු ලැබීමෙන් පසුව බලාත්මක විය යුතු ය.

(4) (අ) යම් පත්කළ සාමාජිකයකු මියයෑම, ධුරයෙන් ඉල්ලා අස්වීම හෝ ඉවත්කිරීම සිදුවන අවස්ථාවක දී, අමාත්‍යවරයා විසින් එම පත්කළ නිශ්චිත සාමාජිකයා සම්බන්ධයෙන් මේ පනතේ සඳහන් විධිවිධාන පිළිබඳ සැලකිල්ලට ගෙන ඔහු වෙනුවෙන් වෙනත් තැනැත්තකු පත්කරනු ලැබිය හැකි ය.

(ආ) (අ) ඡේදයේ කාර්ය සඳහා එම පුරප්පාඩුව සිදුවී එක් මාසයක කාලයක් ඇතුළත අමාත්‍යවරයා විසින් සාමාජිකයකු පත්කරනු ලැබිය යුතු ය.

(ඇ) (අ) ඡේදය යටතේ පත්කරනු ලබන සාමාජිකයා තමා අනුප්‍රාප්ත වනුයේ යම් සාමාජිකයකුගේ ධුරයක් සඳහා ද එම සාමාජිකයාගේ ඉතිරි ධුර කාලය සඳහා ධුර දරනු ලැබිය යුතු ය.

(5) රෝගාතුරවීම හෝ ශ්‍රී ලංකාවෙන් බැහැරව සිටීම හෝ වෙනත් යම් හේතුවක් නිසා ස්වකීය ධුරයේ කාර්ය ඉටුකිරීම සඳහා



8 2015 අංක 5 දරන ජාතික ඖෂධ නියාමන  
අධිකාරිය පනත

යම් පත්කළ සාමාජිකයකු තාවකාලිකව අපොහොසත්වන අවස්ථාවක දී, අමාත්‍යවරයා විසින් 4(ආ) වගන්තියේ විධිවිධාන සැලකිල්ලට ගෙන ඔහු වෙනුවෙන් වෙනත් තැනැත්තකු පත්කරනු ලැබිය හැකි ය.

(6) ඉහතින්ම වූ විධිවිධානවලට යටත්ව, පත්කළ සාමාජිකයා නැවත පත්කරනු ලබන තෙක් හෝ අමාත්‍යවරයා විසින් අයුත් සාමාජිකයකු පත්කරනු ලබන තෙක් (1) වන උපවගන්තියේ සඳහන් අවුරුදු තුනක කාලසීමාව අවසන් වීමෙන් පසුව, පත්කළ සාමාජිකයකු අඛණ්ඩව ධුර දරනු ලැබිය හැකි ය.

අධිකාරියේ  
රැස්වීම.

10. (1) සභාපතිවරයා අධිකාරියේ සෑම රැස්වීමකම මුලසුන දැරිය යුතු ය. සභාපතිවරයා පැමිණ නොසිටින අවස්ථාවක දී, පැමිණ සිටින සාමාජිකයන් විසින් ඔවුන් අතරින් එක් තැනැත්තකු සභාපතිවරයා වශයෙන් තෝරාගනු ලැබිය යුතු ය.

(2) (අ) අධිකාරිය විසින් තීරණය කරනු ලබන සියලු කරුණු අධිකාරියේ රැස්වීමක දී තීරණය කරනු ලැබිය යුතු අතර, එම කරුණු පැමිණ සිටින සහ ඡන්දය දෙනු ලබන බහුතර සාමාජිකයන් විසින් නිශ්චය කරනු ලැබිය යුතු ය.

(ආ) යම් රැස්වීමක දී සලකනු ලැබිය යුතු ප්‍රශ්නයක් පිළිබඳ සමාන ඡන්ද ප්‍රමාණ ලැබී ඇති අවස්ථාවක දී, සභාපතිවරයාට ස්වකීය සාමාන්‍ය ඡන්දයට අතිරේකව තීරක ඡන්දයක් තිබිය යුතු ය.

(ඇ) හේතු දක්වමින් ඉදිරිපත් කරනු ලබන අධිකාරියේ සෑම තීරණයක්ම ලිඛිතව විය යුතු අතර එයට අධිකාරියේ මුද්‍රාව තැබිය යුතු ය.

(3) (අ) අධිකාරියේ යම් සාමාජිකයකු විසින් ලිඛිත දැන්වීමක් මගින් රැස්වීමක් කැඳවන ලෙස සභාපතිවරයාගෙන් ඉල්ලා සිටිනු ලැබිය හැකි අතර සභාපතිවරයා විසින් සාධාරණ හේතු ඇතිව මිස එම ඉල්ලීම ප්‍රතික්ෂේප කරනු නොලැබිය යුතු ය.

(ආ) 15 වන වගන්තිය යටතේ පත්කරනු ලබන ප්‍රධාන විධායක නිලධාරියා අධිකාරියේ සෑම රැස්වීමකම කැඳවනු ලැබිය යුතු ය.

(4) අධිකාරියේ යම් පුරප්පාඩුවක් පැවතීම හෝ එහි යම් සාමාජිකයකු පත්කිරීම පිළිබඳ දෝෂයක් තිබීම හේතුවෙන් අධිකාරියේ

2015 අංක 5 දරන ජාතික ඖෂධ නියාමන 9  
අධිකාරිය පනත

කිසිදු ක්‍රියාවක්, තීරණයක් හෝ කටයුත්තක් අවලංගුවන ලෙස සලකනු නොලැබිය යුතු ය.

(5) අධිකාරියේ යම් රැස්වීමක් සඳහා ගණපූරණය සාමාජිකයන් හත් දෙනෙකු විය යුතු ය.

(6) මේ වගන්තියේ ඉහතින් ම වූ විධිවිධානවලට යටත්ව, අධිකාරියේ රැස්වීම් සහ එම රැස්වීම්වල කටයුතුවලට අදාළ කාර්ය පටිපාටිය අධිකාරිය විසින් ක්‍රමවත් කරනු ලැබිය හැකි ය.

11. (1) අධිකාරියේ මුද්‍රාව අධිකාරිය විසින් තීරණය කරනු ලබන මුද්‍රාව. ආකාරයට විය යුතු ය.

(2) අධිකාරියේ මුද්‍රාව -

(අ) අධිකාරිය විසින් තීරණය කරනු ලබන ආකාරයට වෙනස් කරනු ලැබිය හැකි ය;

(ආ) අධිකාරිය විසින් තීරණය කරනු ලැබිය හැකි යම් තැනැත්තකුගේ හෝ තැනැත්තන්ගේ භාරයේ තැබිය යුතු ය;

(ඇ) අධිකාරියේ අවසරය ඇතිව සහ අධිකාරියේ සාමාජිකයන් දෙදෙනෙකු ඉදිරිපිටදී මිස කිසිදු සාධන පත්‍රයකට හෝ ලේඛනයකට අත්සන් නොතැබිය යුතු අතර තමන් පැමිණ සිටින බවට සාක්ෂියක් වශයෙන් එම සාමාජිකයන් දෙදෙනා විසින් එකී සාධන පත්‍රය හෝ ලේඛනය අත්සන් කරනු ලැබිය යුතු ය.

(3) අධිකාරියේ මුද්‍රාව තබනු ලබන ලේඛන පිළිබඳ රෙජිස්ටරයක් අධිකාරිය විසින් පවත්වාගෙන යා යුතු ය.

12. (අ) අධිකාරියේ කර්තව්‍ය ඵලදායී ලෙස ඉටුකිරීම සඳහා විශේෂඥයන්ගේ අදහස් ලබාගැනීමේ කාර්ය සඳහා අධිකාරියේ යම් රැස්වීමක් සඳහා අධිකාරිය විසින් අදාළ විෂය පිළිබඳ විශේෂඥයන්ට ආරාධනා කරනු ලැබිය හැකි ය.

අධිකාරිය විසින් රැස්වීම් සඳහා විශේෂඥයන්ට ආරාධනා කළ හැකි බව.

(ආ) විශේෂඥයන්ගේ අදහස් පිළිගැනීමේ හෝ ප්‍රතික්ෂේප කිරීමේ අභිමතය අධිකාරිය සතු විය යුතු ය.

10 2015 අංක 5 දරන ජාතික ඖෂධ නියාමන  
අධිකාරිය පනත

(ඇ) විශේෂඥයන්ට ඡන්දය පාවිච්චි කිරීමේ අයිතියක් නොමැති විය යුතු ය.

අධිකාරියේ රැස්වීම් සඳහා සහභාගිවීම වෙනුවෙන් වූ පාර්ශ්වික.

13. අධිකාරියේ සාමාජිකයන් සහ විශේෂඥයන් විසින් අධිකාරියේ රැස්වීම් සඳහා සහභාගිවීම වෙනුවෙන් මුදල් විෂයය භාර අමාත්‍යවරයාගේ එකඟත්වය ඇතිව අමාත්‍යවරයා විසින් තීරණය කරනු ලැබිය හැකි යම් පාර්ශ්වික ගෙවනු ලැබිය හැකි ය.

අධිකාරියේ බලතල සහ කර්තව්‍ය.

14. අධිකාරියේ බලතල සහ කර්තව්‍ය වනුයේ:-

(අ) යම් නිෂ්පාදනයක්, ඖෂධ, වෛද්‍ය උපකරණ, සීමාසීම නිෂ්පාදන හෝ වෙනත් යම් නිෂ්පාදනයක් ද යන්න වර්ගීකරණය මත තීරණය කිරීම;

(ආ) මේ පනතේ නියම ප්‍රකාරව ඖෂධ, වෛද්‍ය උපකරණ, සීමාසීම නිෂ්පාදන සහ විමර්ශනාත්මක ඖෂධීය නිෂ්පාදන ලියාපදිංචි කිරීම සහ බලපත්‍ර ලබා දීම අනුමත කිරීම හෝ එවැනි යම් ලියාපදිංචි කිරීමක් හෝ බලපත්‍ර ලබාදීමක් අවලංගු කිරීම හෝ අත්හිටුවීම;

(ඇ) ඖෂධ, වෛද්‍ය උපකරණ, සීමාසීම නිෂ්පාදන, විමර්ශනාත්මක ඖෂධීය නිෂ්පාදන, ලියාපදිංචි කිරීම, බලපත්‍ර ලබාදීම, නිෂ්පාදනය කිරීම, ආනයනය කිරීම, ගබඩා කිරීම, නැවත ඇසුරුම් කිරීම, ප්‍රවාහනය කිරීම, බෙදාහැරීම, විකිණීම, ප්‍රචාරණය කිරීම, ප්‍රවර්ධනය කිරීම, ආපසු කැඳවීම සහ බැහැර කිරීම නියාමනය කිරීම;

(ඈ) ඔසුසල් හා ඖෂධ ගබඩා ලියාපදිංචි කිරීම සහ නියාමනය කිරීම සඳහා බලය ලබාදීම;

(ඉ) ඖෂධ, වෛද්‍ය උපකරණ, සීමාසීම නිෂ්පාදන හෝ විමර්ශනාත්මක ඖෂධීය නිෂ්පාදන, නිෂ්පාදනය කිරීම, ආනයනය කිරීම, ගබඩා කිරීම, බෙදා හැරීම, ප්‍රවාහනය කිරීම සහ විකිණීම සඳහා බලපත්‍ර නිකුත් කිරීම සහ මේ පනතේ නියම ප්‍රකාරව එකී බලපත්‍ර අවලංගු කිරීම;

(ඊ) අධිකාරියේ කර්තව්‍ය ඵලදායී ලෙස ඉටුකිරීම සඳහා අවශ්‍යවන අනු කමිටු පත්කිරීම;

(උ) මේ පනතේ සහ වෙනත් යම් ලිඛිත නීතියක විධිවිධානවලට යටත්ව ඖෂධ, වෛද්‍ය උපකරණ,

සීමාසීම නිෂ්පාදන හෝ විමර්ශනාත්මක ඖෂධීය නිෂ්පාදන දේශීය වශයෙන් නිෂ්පාදනය කිරීම සඳහා අවශ්‍යවන ඖෂධ, වෛද්‍ය උපකරණ, සීමාසීම නිෂ්පාදන, අමුද්‍රව්‍ය, ඇසුරුම් ද්‍රව්‍ය, යන්ත්‍රෝපකරණ හෝ රසායනාගාර ද්‍රව්‍ය තොග රේගුවෙන් නිදහස් කර ගැනීම සඳහා අනුමතය ලබා දීම;

- (ඌ) ඖෂධ, වෛද්‍ය උපකරණ සහ සීමාසීම නිෂ්පාදන පිළිබඳ දැනුවත් කිරීමේ වැඩසටහන් පැවැත්වීම සහ මේ පනත යටතේ ලියාපදිංචි කර ඇති සහ බලපත්‍ර ලබාදී ඇති ඖෂධ, වෛද්‍ය උපකරණ, සීමාසීම නිෂ්පාදන හෝ විමර්ශනාත්මක ඖෂධීය නිෂ්පාදනවල තත්ත්වය සහ ආරක්ෂාව පිළිබඳ පශ්චාත් අලෙවි සමීක්ෂණ පැවැත්වීම;
- (එ) ලියාපදිංචි කිරීමේ සහ බලපත්‍ර ලබාදීමේ ක්‍රියාවලිය සහ මේ පනත යටතේ ලියාපදිංචි කර ඇති සහ බලපත්‍ර ලබා දී ඇති ඖෂධ, වෛද්‍ය උපකරණ, සීමාසීම නිෂ්පාදන හෝ විමර්ශනාත්මක ඖෂධීය නිෂ්පාදන භාවිතා කිරීම තුළින් ඇතිවන අහිතකර ප්‍රතික්‍රියා අධීක්ෂණය කිරීම සහ එවැනි අවස්ථාවලදී ක්ෂණික සහ අවශ්‍ය පියවර ගැනීම;
- (ඒ) බලපත්‍ර යටතේ ආනයනය කරන ලද ඖෂධ, වෛද්‍ය උපකරණ, සීමාසීම නිෂ්පාදන හෝ විමර්ශනාත්මක ඖෂධීය නිෂ්පාදනවල ප්‍රමාණය පිළිබඳ දත්ත රැස් කිරීම;
- (ඔ) ප්‍රවර්ධනය කිරීමේ ක්‍රියාකාරකම්වලට අදාළ කර්මාන්ත සහ වෙළඳ වියදම් පිළිබඳ දත්ත ඇතුළුව, ශ්‍රී ලංකාවේ ඖෂධ, වෛද්‍ය උපකරණ, සීමාසීම නිෂ්පාදන හෝ විමර්ශනාත්මක ඖෂධීය නිෂ්පාදනවල භාවිතය පිළිබඳ දත්ත රැස්කිරීම;
- (ඔ) නියම කරනු ලැබිය යුතු බවට නිර්දේශිත කරුණු පිළිබඳ අමාත්‍යවරයා වෙත උපදෙස් ලබා දීම;
- (ක) යම් වංචල හෝ නිශ්චල දේපළ අත්කරගැනීම, දැරීම, කුලියට හෝ බද්දට ලබා ගැනීම හෝ ලබා දීම, උකස් කිරීම, ඔඩ්පනය කිරීම, විකිණීම හෝ අන්‍යාකාරයකින් බැහැර කිරීම;
- (ග) එහි කර්තව්‍ය ඉටුකිරීමේ දී අවශ්‍ය වන සහ සුදුසු ගාස්තු අයකිරීම;

12 2015 අංක 5 දරන ජාතික ඖෂධ නියාමන  
අධිකාරිය පනත

- (ච) අවශ්‍ය බවට සලකනු ලබන යම් ඖෂධයක්, වෛද්‍ය උපකරණයක් හෝ සීමාසීම නිෂ්පාදනයක් පරීක්ෂා කිරීම සඳහා දේශීය හෝ විදේශීය පර්යේෂණාගාර පිළිගැනීම සහ පත් කිරීම;
- (ඡ) නියෝග මගින් නියම කර ඇති ආකාරයට යහපත් නියාමන පරිචයන් (ඡීආර්ඡී) අනුගමනය කිරීම;
- (ඣ) ඖෂධ, වෛද්‍ය උපකරණ සහ සීමාසීම නිෂ්පාදනවල ආරම්භක මිල තීරණය කිරීම සහ පසුකාලීන මිල ප්‍රතිශෝධනය පිළිබඳ අමාත්‍යවරයාට උපදෙස් ලබාදීම;
- (ඞ) අධිකාරියේ කර්තව්‍ය පිළිබඳව උනන්දුවක් දක්වන සියලු දෙනා සහ පොදු මහජනතාව වෙත අවශ්‍ය තොරතුරු සැපයීම; සහ
- (ඟ) ඖෂධ, වෛද්‍ය උපකරණ සහ සීමාසීම නිෂ්පාදනවලට අදාළ මාර්ගෝපදේශ, නිර්දේශ, විධාන සහ රීති නිකුත් කිරීම, අධීක්ෂණය සහ යාවත්කාලීන කිරීම.

II වන කොටස

අධිකාරියේ ප්‍රධාන විධායක නිලධරයා සහ කාර්ය මණ්ඩලය පත්කිරීම

අධිකාරියේ ප්‍රධාන විධායක නිලධරයා පත්කිරීම.

15. (1) අධිකාරිය විසින් අමාත්‍යවරයා විමසා පිළිගත් විශ්වවිද්‍යාලයක වෛද්‍ය වේදය, ඖෂධ වෛද්‍ය වේදය, ඖෂධ වේදය හෝ ඒ අදාළ යම් වෙනත් විෂයක් සම්බන්ධයෙන් පශ්චාත් උපාධියක් සහිත ජ්‍යෙෂ්ඨ විධායක මට්ටමේ අවම වශයෙන් අවුරුදු පහක කළමනාකරණ පළපුරුද්දක් සහිත තැනැත්තන් අතරින් (මෙහි මින්මතු “ප්‍රධාන විධායක නිලධරයා” යනුවෙන් සඳහන් කරනු ලබන) අධිකාරියේ කාර්ය මණ්ඩලය සඳහා ප්‍රධාන විධායක නිලධරයකු පත්කරනු ලැබිය යුතු ය.

(2) අධිකාරියේ පොදු විධානයන්ට සහ අධීක්ෂණයට යටත්ව ප්‍රධාන විධායක නිලධරයා විසින් -

- (අ) කාර්ය මණ්ඩලයේ පරිපාලනය සහ පාලනය ඇතුළු අධිකාරියේ කටයුතු පරිපාලනය පිළිබඳ වගකිව යුතු ය;

2015 අංක 5 දරන ජාතික ඖෂධ නියාමන 13  
අධිකාරිය පනත

(ආ) අධිකාරියේ සියලු තීරණ ක්‍රියාත්මක කිරීම පිළිබඳ වගකිව යුතු ය;

(ඇ) අධිකාරිය විසින් තමා වෙත පවරනු ලැබිය හැකි සියලු කාර්යවලට ඉටු කරනු ලැබිය යුතු ය; සහ

(ඈ) අධිකාරියේ ලේකම්වරයා වශයෙන් ක්‍රියාකළ යුතු ය.

(3) අධිකාරිය විසින් අමාත්‍යවරයා විමසා පහත සඳහන් හේතු මත ප්‍රධාන විධායක නිලධරයා ධුරයෙන් ඉවත් කරනු ලැබිය හැකි ය. එනම් ප්‍රධාන විධායක නිලධරයා-

(අ) ස්වකීය කාර්ය ඉටුකිරීමට ස්ථිරව අපොහොසත් නම්;

(ආ) වංචාකාරී හෝ නීති විරෝධී ස්වභාවයේ යම් ක්‍රියාවක් සිදුකර ඇත්නම් හෝ ඔහු අධිකාරියේ බැඳීමට අගතියාම් වේ නම්; හෝ

(ඇ) අධිකාරිය විසින් නිකුත් කරනු ලබන විධානවලට එකඟව ක්‍රියා කිරීම පැහැර හැර ඇත්නම්.

(4) ප්‍රධාන විධායක නිලධරයාගේ ධුර කාලය, පත් කරනු ලබන දිනයේ සිට අවුරුදු තුනක් වන අතර නැවත පත් කරනු ලැබීමට සුදුසුසතු විය යුතු ය.

(5) මිය යාම, (3) වන උපවගන්තිය යටතේ ස්වකීය ධුරයෙන් ඉවත් කරනු ලැබීම හෝ එම ධුරය දරන තැනැත්තා විසින් තත්කාර්ය සඳහා අමාත්‍යවරයා අමතන ලිපියක් මගින් ධුරයෙන් ඉල්ලා අස්වීම මගින් ප්‍රධාන විධායක නිලධරයාගේ ධුරය පුරප්පාඩු වන්නේ ය.

(6) ප්‍රධාන විධායක නිලධරයාගේ ධුරය පුරප්පාඩුවන අවස්ථාවක දී, (1) වන උපවගන්තිය යටතේ පත්කිරීමක් කරනු ලබන තෙක් ප්‍රධාන විධායක නිලධරයාගේ කාර්ය ඉටුකිරීම සඳහා අධිකාරිය විසින් අධිකාරියේ වෙනත් යම් යෝග්‍ය නිලධරයකු පත්කරනු ලැබිය හැකි ය.

16. (1) අධිකාරියේ කාර්යවලට ඵලදායී ලෙස ඉටුකිරීම සඳහා අවශ්‍ය විය හැකි කාර්මික නිලධාරීන් සහ වෙනත් නිලධරයන් සහ සේවනියුක්තයන් අධිකාරිය විසින් පත් කරනු ලැබිය හැකි ය.

අධිකාරියේ කාර්ය මණ්ඩලය.

14 2015 අංක 5 දරන ජාතික ඖෂධ නියාමන  
අධිකාරිය පනත

(2) (1) වන උපවගන්තිය යටතේ අධිකාරිය සඳහා පත්කර ඇති නිලධරයන් සහ සේවානියුක්තකයන් සම්බන්ධයෙන්, අධිකාරිය විසින් -

- (අ) එම නිලධරයන් සහ සේවානියුක්තකයන් සම්බන්ධයෙන් විනය පාලනය ක්‍රියාත්මක කිරීම සහ එම නිලධරයන් සහ සේවා නියුක්තකයන් සේවයෙන් ඉවත් කරනු ලැබිය හැකි ය;
- (ආ) ආණ්ඩුවේ අදාළ මාර්ගෝපදේශවලට අනුව එම නිලධරයන් සහ සේවානියුක්තකයන් සඳහා ගෙවිය යුතු පාරිශ්‍රමික අනුප්‍රමාණ නියම කරනු ලැබිය හැකි ය;
- (ඇ) එම නිලධරයන් සහ සේවානියුක්තකයන්ගේ සේවා නියම සහ කොන්දේසි නිශ්චය කරනු ලැබිය හැකි ය; සහ
- (ඈ) එම නිලධරයන් සහ සේවානියුක්තකයන්ගේ සුභසිද්ධිය උදෙසා කාර්ය මණ්ඩල සුභසාධන සහ සමාජ ආරක්ෂණ යෝජනා ක්‍රම පිහිටුවා එම යෝජනා ක්‍රම සඳහා දායකත්වය ලබාදිය හැකි ය.

(3) (1) වන සහ (2) උපවගන්තිවල සඳහන් සියලු කාරණා හෝ යම් කාරණාවක් සම්බන්ධයෙන් අධිකාරිය විසින් රීති සාදනු ලැබිය හැකි ය.

(4) රජයේ හෝ පෞද්ගලික සේවයේ තමා කලින් දැරූ තනතුරකින් සේවයෙන් පහ කර ඇති යම් නිලධරයකු හෝ සේවානියුක්තකයකු අධිකාරිය විසින් කිසිදු අයුරකින් අධිකාරියේ නිලධරයකු හෝ සේවානියුක්තකයකු වශයෙන් පත් කරනු නොලැබිය යුතු ය.

අධිකාරියේ කාර්ය මණ්ඩලයට රජයේ නිලධරයන් පත්කළ යුතු බව.

17. (1) අධිකාරියේ ඉල්ලීම පරිදි රාජ්‍ය සේවයේ යම් නිලධරයකු එම නිලධරයාගේ, තමා සේවයේ නියුක්තව සිටින අමාත්‍යාංශයේ ලේකම්වරයාගේ සහ රාජ්‍ය පරිපාලන විෂයභාර අමාත්‍යවරයාගේ අමාත්‍යාංශයේ ලේකම්වරයාගේ කැමැත්ත ඇතිව, අධිකාරිය විසින් තීරණය කරනු ලබන කාලසීමාවක් සඳහා අධිකාරියේ කාර්ය මණ්ඩලට තාවකාලිකව පත් කරනු ලැබිය හැකි ය. නැතහොත් එවැනි ම කැමැත්ත ඇතිව එම කාර්ය මණ්ඩලයට ස්ථිරව පත්කරනු ලැබිය හැකි ය.

(2) අධිකාරියේ කාර්ය මණ්ඩලයට රාජ්‍ය සේවයේ යම් නිලධරයකු තාවකාලිකව පත්කරනු ලබන අවස්ථාවක දී, 1991 අංක 37 දරන ජාතික ගමනාගමන කොමිෂන් සභා පනතේ 14(2) වගන්තියේ විධිවිධාන අවශ්‍ය වෙනස් කිරීම් සහිතව එම නිලධරයාට සහ එම නිලධරයා සම්බන්ධයෙන් අදාළ විය යුතු ය.

(3) අධිකාරියේ කාර්ය මණ්ඩලයට රාජ්‍ය සේවයේ යම් නිලධරයකු ස්ථිරව පත්කරනු ලබන අවස්ථාවක දී, 1991 අංක 37 දරන ජාතික ගමනාගමන කොමිෂන් සභා පනතේ 14(3) වගන්තියේ විධිවිධාන අවශ්‍ය වෙනස් කිරීම් සහිතව එම නිලධරයාට සහ එම නිලධරයා සම්බන්ධයෙන් අදාළ විය යුතු ය.

(4) අධිකාරියේ කාර්ය මණ්ඩලයට සෞඛ්‍ය දෙපාර්තමේන්තුවේ යම් නිලධරයකු හෝ සේවා නියුක්තකයකු පත් කරනු ලබන අවස්ථාවක දී, 1998 අංක 53 දරන ශ්‍රී ලංකා ජාතික ජල ජීවී වගා සංවර්ධන අධිකාරිය පනතේ 16, 17, 18 සහ 19 වන වගන්තිවල විධිවිධාන අවශ්‍ය වෙනස් කිරීම් සහිතව එම නිලධරයාට හෝ සේවා නියුක්තකයා සම්බන්ධයෙන් අදාළ විය යුතු ය.

(5) නිශ්චිත කාලසීමාවක් ආණ්ඩුවට සේවය කිරීමට ගිවිසගෙන තිබෙන යම් තැනැත්තකු, අධිකාරිය විසින් සේවයේ යොදවා ගනු ලබන අවස්ථාවක, ඒ තැනැත්තා විසින් අධිකාරියට සේවය කරනු ලබන යම් කාලසීමාවක්, ඒ ගිවිසුම යටතේ ඒ තැනැත්තාගේ බැඳීම් ඉටු කිරීමේ කාර්ය සඳහා ආණ්ඩුවට කරනු ලබන සේවයක් ලෙස සලකනු ලැබිය යුතු ය.

III වන කොටස

මුදල්

18. (1) අධිකාරියට එහිම අරමුදලක් තිබිය යුතු ය.

අධිකාරියේ අරමුදල.

(2) අධිකාරියේ අරමුදලට පහත දැක්වෙන මුදල් ගෙවනු ලැබිය යුතු ය -

(අ) අධිකාරියේ ප්‍රයෝජනය සඳහා පාර්ලිමේන්තුව විසින් කලින් කල වෙන්කරනු ලබන සියලු මුදල් ප්‍රමාණ;



16 2015 අංක 5 දරන ජාතික ඖෂධ නියාමන  
අධිකාරිය පනත

- (ආ) මේ පනත යටතේ ස්වකීය සේවා සැපයීමේ දී ගාස්තු වශයෙන් අධිකාරියට ලැබෙන සහ අධිකාරිය විසින් අයකරනු ලබන සියලු මුදල් ප්‍රමාණ;
- (ඇ) මේ පනත යටතේ ස්වකීය බලතල සහ කර්තව්‍ය ක්‍රියාත්මක කිරීමේ දී සහ ඉටුකිරීමේ දී අධිකාරියට ලැබෙන සියලු මුදල් ප්‍රමාණ;
- (ඈ) ණය, ප්‍රදානයන්, ත්‍යාග සහ පරිත්‍යාගයක් වශයෙන් අධිකාරිය වෙත ලැබෙන සියලු මුදල් ප්‍රමාණ;
- (ඉ) අධිකාරියේ බැරට උපචිතවන සියලු මුදල් ප්‍රමාණ; සහ
- (ඊ) අධිකාරිය විසින් සන්තකය දරනු ලබන දේපළ අත්සතු කිරීමෙන්, බදුදීමෙන් හෝ කුලියට ලබාදීමෙන් ලැබෙන සියලු මුදල් ප්‍රමාණ.

(3) මේ පනත යටතේ ස්වකීය බලතල සහ කර්තව්‍ය ක්‍රියාත්මක කිරීමේ දී සහ ඉටු කිරීමේ දී අධිකාරිය විසින් දරනු ලබන වියදම් පියවා ගැනීමට අවශ්‍ය වන සියලු මුදල් ප්‍රමාණ අධිකාරියේ අරමුදලින් ගෙවනු ලැබිය යුතු ය.

අධිකාරිය විසින් ගිණුම් පවත්වාගෙන යා යුතු බව.

19. අධිකාරිය විසින් උචිත යැයි සලකනු ලබන පරිදි යම් බැංකුවක යම් ගිණුම් විවෘතකර පවත්වාගෙන යා හැකි අතර රජයේ සංස්ථාවල මූල්‍ය කටයුතුවලට අදාළ පවත්නා රජයේ මූල්‍ය නියෝග ප්‍රකාරව එම ගිණුම් ක්‍රියාත්මක කරනු ලැබිය යුතු ය.

මුදල් වර්ෂය සහ ගිණුම් විගණනය.

20. (1) අධිකාරියේ මුදල් වර්ෂය ලින් වර්ෂය විය යුතු ය.

(2) අධිකාරිය විසින්, අධිකාරියේ ආදායම සහ වියදම, වත්කම් සහ බැරකම් සහ වෙනත් සියලු මූල්‍ය ගණුදෙනු සම්බන්ධයෙන් නිසි ගිණුම් පොත් පවත්වාගෙන යාමට කටයුතු සැලැස්විය යුතු ය.

(3) අධිකාරියේ මූල්‍ය කාර්ය සාධනය සහ මූල්‍ය තත්ත්වය සත්‍ය සහ සාධාරණ ලෙස නිරූපනය කිරීමේ කාර්ය සඳහා 1995 අංක 15 දරන ශ්‍රී ලංකා ගිණුම් හා විගණන ප්‍රමිති පනත යටතේ ශ්‍රී ලංකා වරලත් ගණකාධිකාරවරුන්ගේ ආයතනය විසින් අනුගමනය කරනු ලබන ශ්‍රී ලංකා ගිණුම් ප්‍රමිති ප්‍රකාරව අධිකාරිය විසින් ගිණුම් සකස් කරනු ලැබිය යුතු ය.

(4) රාජ්‍ය සංස්ථාවල ගිණුම් විගණනය සම්බන්ධයෙන් වූ ආණ්ඩුක්‍රම ව්‍යවස්ථාවේ 154 වන ව්‍යවස්ථාවේ විධිවිධාන අධිකාරියේ ගිණුම් විගණනය සම්බන්ධයෙන් අදාළ කරගනු ලැබිය යුතු ය.

21. අධිකාරියට අයත් මුදල්, අමාත්‍යවරයාගේ අනුමතිය ඇතිව සහ මුදල් විෂයය පවරා ඇති අමාත්‍යවරයාගේ එකඟත්වය ඇතිව රජය අනුමත සුරැකුම්පත්වල ආයෝජනය කරනු ලැබිය හැකි ය.

අරමුදල් ආයෝජනය කිරීම.

22. (1) අධිකාරිය විසින් අමාත්‍යවරයාගේ සහ මුදල් විෂයය පවරා ඇති අමාත්‍යවරයාගේ ලිඛිත කැමැත්ත ඇතිව සහ යම් පොදු අවසරයක නියම ප්‍රකාරව, අධිකාරියේ වගකීම් සපුරාලීම සඳහා අධිකාරිය විසින් අවශ්‍ය බවට සලකනු ලබන ආකාරයට ණය නියමය මත මුදල් ණයට ගැනීම හෝ ලබාගැනීම කළ හැකි ය.

අධිකාරියේ ණයට ගැනීමේ බලතල.

(2) මේ වගන්තිය යටතේ අධිකාරිය විසින් ලබාගන්නා යම් ණය මුදල්වලට අදාළ හිඟ මුදල්වල එකතුව කිසිදු අවස්ථාවක දී අමාත්‍යවරයා විසින් තීරණය කරනු ලබන මුදල නොඉක්මවිය යුතු ය.

#### IV වන කොටස

##### පොදු විධිවිධාන

23. (1) අධිකාරිය විසින් එක් එක් මුදල් වර්ෂය අවසන් වී මාස හයක කාලයක් ඇතුළත අමාත්‍යවරයා වෙත අධිකාරිය විසින් එම මුදල් වර්ෂය ඇතුළත සිදුකරනු ලැබූ කටයුතු පිළිබඳ වාර්ෂික වාර්තාවක් ඉදිරිපත් කරනු ලැබිය යුතු අතර එම වාර්තාව සමග පහත දැක්වෙන එක් එක් ලේඛන අමුණා තැබීමට කටයුතු සලස්වනු ලැබිය යුතු ය.

වාර්ෂික වාර්තාව.

(අ) විගණකාධිපතිවරයාගේ වාර්තා සමග අදාළ වර්ෂය සඳහා වූ අධිකාරියේ විගණනය කරන ලද ගිණුම් වාර්තාව; සහ

(ආ) එම වාර්තාව සහ ගිණුම් අදාළව වන වර්ෂයට ඉක්බිතිවම එළඹෙන වර්ෂය සඳහා වූ යෝජිත කටයුතු පිළිබඳ වාර්තාවක්.

(2) එම වාර්තාව ලැබීමේ දින සිට මාස හයක කාලයක් ඇතුළත (1) වන උපවගන්තිය යටතේ ඉදිරිපත් කරන ලද වාර්තාවේ සහ

18 2015 අංක 5 දරන ජාතික ඖෂධ නියාමන  
අධිකාරිය පනත

ලේඛනවල පිටපත් අමාත්‍යවරයා විසින් පාර්ලිමේන්තුව වෙත ඉදිරිපත් කරනු ලැබිය යුතු ය.

රහස්‍යභාවය  
පිළිබඳ ප්‍රකාශය.

24. අධිකාරියේ සෑම සාමාජිකයකුම සහ සෑම නිලධාරියකුම සහ සේවනියුක්තකයකුම විසින්, තම කාර්ය භාර ගැනීමට පෙර, මේ පනත යටතේ ඔහුගේ බලතල සහ කර්තව්‍ය ක්‍රියාත්මක කිරීමේ දී සහ ඉටුකිරීමේ දී තමාට දැනගැනීමට ලැබෙන අධිකාරියේ වැඩ කටයුතු සම්බන්ධයෙන් වූ සියලු කරුණු පිළිබඳව සම්පූර්ණ රහස්‍යභාවය රකින බවට ප්‍රතිඥාදෙමින් ප්‍රකාශයකට අත්සන් කළ යුතු අතර ඒ ප්‍රකාශයෙන් තමාට දැනගැනීමට ලැබෙන කිසිම එවැනි තොරතුරක් -

(අ) අධිකරණයක් විසින් නියම කරන ලද විට; හෝ

(ආ) මේ පනතේ හෝ වෙනත් යම් ලිඛිත නීතියක් යටතේ බලතල සහ කර්තව්‍ය ක්‍රියාත්මක කිරීම හෝ ඉටුකිරීම සඳහා,

යන අවස්ථාවන්වල දී හැර හෙළිදරව් නොකරන බවට ප්‍රතිඥා දිය යුතු ය.

අධිකාරියේ බලතල පැවරීම.

25. (1) අධිකාරිය විසින් ලිඛිතව සහ එහි නිශ්චිතව දක්වා ඇති යම් කොන්දේසිවලට යටත්ව අධිකාරියේ ප්‍රධාන විධායක නිලධාරියාට හෝ යම් අදාළ අංශ ප්‍රධානියකු වෙත එහි බලතල හෝ කර්තව්‍ය පවරා දෙනු ලැබිය හැකි අතර එම තැනැත්තා හෝ අදාළ අංශ ප්‍රධානියා විසින් අධිකාරියේ නමින් සහ අධිකාරිය වෙනුවෙන් එම බලතල හෝ කර්තව්‍ය ක්‍රියාත්මක කිරීම හෝ ඉටුකිරීම කරනු ලැබිය යුතු ය.

(2) (1) වන උපවගන්තිය යටතේ කරනු ලැබූ පැවරීම නොසලකා අධිකාරිය විසින් එසේ පවරනු ලද බලතල හෝ කර්තව්‍ය ක්‍රියාත්මක කිරීම හෝ ඉටුකිරීම කරනු ලැබිය හැකි අතර ඕනෑම අවස්ථාවක දී එකී බලය පැවරීම අවලංගු කරනු ලැබිය හැකි ය.

අමාත්‍යවරයා විසින් විධාන නිකුත්කළ හැකි බව.

26. (1) රාජ්‍ය ප්‍රතිපත්තිය නිසිආකාරව බලාත්මක කිරීම සඳහා අධිකාරියේ බලතල සහ කර්තව්‍ය ක්‍රියාත්මක කිරීම සහ ඉටුකිරීම පිළිබඳව අමාත්‍යවරයා විසින් කලින්කල අධිකාරිය වෙත ලිඛිතව යම් පොදු හෝ විශේෂ විධාන නිකුත් කරනු ලැබිය හැකි අතර එකී විධාන ඉටු කිරීම අධිකාරියේ කාර්යය විය යුතු ය.

(2) අමාත්‍යවරයා විසින් නියම කරනු ලබන ආකෘතියෙන් අධිකාරියේ කටයුතුවලට අදාළ වාර්තා, ගිණුම් සහ වෙනත් තොරතුරු අමාත්‍යවරයා වෙත සපයන ලෙස අමාත්‍යවරයා විසින් විධාන කරනු ලැබිය හැකි අතර එම විධාන ඉටු කිරීම අධිකාරියේ කාර්යය විය යුතු ය.

27. දැන්ව නීති සංග්‍රහයේ අර්ථනුකූලව සහ එහි කාර්ය සඳහා අධිකාරියේ ප්‍රධාන විධායක නිලධරයා සහ අනෙකුත් නිලධරයන් මෙන්ම සේවා නියුක්තකයන් රාජ්‍ය නිලධරයන් ලෙස සලකනු ලැබිය යුතු ය.

අධිකාරියේ නිලධරයන් සහ සේවා නියුක්තකයන් රාජ්‍ය නිලධරයන් ලෙස සලකනු ලැබිය යුතු බව.

28. අල්ලස් පනතේ අර්ථනුකූලව සහ එහි කාර්ය සඳහා අධිකාරිය උපලේඛනගත ආයතනයක් ලෙස සලකනු ලැබිය යුතු අතර එම පනතේ විධිවිධාන ඒ අනුව අදාළ විය යුතු ය.

අධිකාරිය උපලේඛනගත ආයතනයක් විය යුතු බව.

29. (1) අධිකාරිය විසින් හෝ අධිකාරියට එරෙහිව යම් අධිකරණයක් ඉදිරියේ විභාගවන සිවිල් හෝ අපරාධ නඩුවකදී අධිකාරිය විසින් දරනු ලබන යම් වියදමක් අධිකාරියේ අරමුදලින් ගෙවනු ලැබිය යුතු අතර එවැනි සිවිල් හෝ අපරාධ නඩුවකදී අධිකාරිය වෙත ගෙවනු ලබන හෝ අයකරගනු ලබන මුදල් අධිකාරියේ අරමුදල වෙත බැරකරනු ලැබිය යුතු ය.

යම් සිවිල් හෝ අපරාධ නඩුවක වියදම් අරමුදලින් ගෙවිය යුතු බව.

(2) මේ පනතේ විධිවිධාන යටතේ හෝ වෙනත් යම් ලිඛිත නීතියක විධිවිධාන යටතේ අධිකාරියේ ප්‍රධාන විධායක නිලධරයා හෝ වෙනත් යම් නිලධරයකු හෝ සේවනියුක්තකයකු විසින් සිදුකරන ලද හෝ සිදුකිරීමට අදහස් කරන ලද යම් ක්‍රියාවක් සම්බන්ධයෙන් එම තැනැත්තාට එරෙහිව යම් අධිකරණයක් හෝ විනිශ්චය සභාවක් ඉදිරියේ විභාග කරනු ලබන යම් සිවිල් හෝ අපරාධ නඩුවක දී, එම ක්‍රියාව එකී තැනැත්තා විසින් සද්භාවයෙන් සිදුකළ බවට අධිකරණය විසින් තීරණය කරයි නම් සහ එම සිවිල් හෝ අපරාධ නඩුවේ දී එම තැනැත්තා විසින් දරන ලද වියදම එම තැනැත්තා විසින් අයකරගෙන ඇත්නම් මිස, එකී වියදම් අධිකාරියේ අරමුදලින් ගෙවනු ලැබිය යුතු ය.

II වන පරිච්ඡේදය

ජාතික උපදේශක කමිටුව සහ අධිකාරියේ අංශ

I වන කොටස

ජාතික උපදේශක කමිටුව සහ අධිකාරියේ අංශ පිහිටුවීම

ජාතික උපදේශක  
කමිටුව සහ අංශ  
පිහිටුවීම.

30. (1) ශ්‍රී ලංකාවේ ජාතික ඖෂධ ප්‍රතිපත්තිය නිසිපරිදි ක්‍රියාත්මක කිරීම සඳහා අදාළ කරුණු පිළිබඳව අමාත්‍යවරයා සහ අධිකාරිය වෙත උපදෙස් ලබාදීම ප්‍රධාන කර්තව්‍ය විය යුතු ජාතික උපදේශක කමිටුව පිහිටුවනු ලැබිය යුතු ය.

(2) පහත සඳහන් අංශ ඇතුළත්ව අධිකාරියේ අංශ පිහිටවනු ලැබිය යුතු ය:-

- (i) අධිකාරිය විසින් ඉදිරිපත් කරනු ලබන ඖෂධ, වෛද්‍ය උපකරණ හෝ සීමාස්ථ නිෂ්පාදනවල තත්ත්වය පිළිබඳ තත්වාරක්ෂණ පරීක්ෂණ පිළිබඳ වගකිව යුතු ජාතික ඖෂධ තත්ත්ව ආරක්ෂණ පර්යේෂණාගාරය (එන්එම්කිව්එල්);
- (ii) අධිකාරිය විසින් බලය පවරනු ලබන සහ විධාන කරනු ලබන පරිදි ඖෂධවලට අදාළ සියලු කාර්ය නියාමනය කිරීම සහ පාලනය කිරීම පිළිබඳ වගකිව යුතු ඖෂධ නියාමන අංශය;
- (iii) අධිකාරිය විසින් බලය පවරනු ලබන සහ විධාන කරනු ලබන පරිදි වෛද්‍ය උපකරණවලට අදාළ සියලු කාර්ය නියාමනය කිරීම සහ පාලනය කිරීම පිළිබඳ වගකිව යුතු වෛද්‍ය උපකරණ නියාමන අංශය;
- (iv) අධිකාරිය විසින් බලය පවරනු ලබන සහ විධානය කරනු ලබන පරිදි සීමාස්ථ නිෂ්පාදනවලට අදාළ සියලු කාර්ය නියාමනය සහ පාලනය කිරීම පිළිබඳ වගකිව යුතු සීමාස්ථ නිෂ්පාදන නියාමන අංශය;
- (v) අධිකාරිය විසින් බලය පවරනු ලබන සහ විධාන කරනු ලබන පරිදි ශ්‍රී ලංකාවේ පවත්වාගෙන යනු ලබන සායනික පරීක්ෂණවලට අදාළ සියලු කරුණු නියාමනය කිරීම සහ පාලනය කිරීම පිළිබඳ වගකිව යුතු සායනික පරීක්ෂණ නියාමන අංශය;

- (vi) අධිකාරිය විසින් බලය පවරනු ලබන සහ විධාන කරනු ලබන පරිදි ඖෂධ, වෛද්‍ය උපකරණ සහ සීමාස්ථ නිෂ්පාදන බුද්ධිමත්ව භාවිතා කිරීම පිළිබඳව මහජනතාව මෙන්ම මේ පිළිබඳව සැලකිල්ලක් දක්වන තැනැත්තන් සහ සෞඛ්‍ය සත්කාර වෘත්තිකයන් දැනුවත් කිරීම සහ ඖෂධ, වෛද්‍ය උපකරණ සහ සීමාස්ථ නිෂ්පාදන පිළිබඳ පර්යේෂණ ප්‍රවර්ධනය කිරීම සඳහා වගකිව යුතු තොරතුරු, අධ්‍යාපන, සංනිවේදන සහ පර්යේෂණ අංශය;
- (vii) අධිකාරිය විසින් බලය පවරනු ලබන සහ විධානය කරනු ලබන පරිදි මේ පනතේ විධිවිධාන යථාපරිදි ක්‍රියාවට නැංවීමට අදාළ ගැටලු අධීක්ෂණය සහ විමර්ශනය පිළිබඳ වගකිව යුතු අධීක්ෂණ සහ බලාත්මක කිරීමේ අංශය;
- (viii) අධිකාරිය විසින් බලය පවරනු ලබන සහ විධානය කරනු ලබන පරිදි අභිතකර ඖෂධ ප්‍රතික්‍රියා, තත්ත්වයෙන් බාල සහ ව්‍යාජ ඖෂධ සම්බන්ධයෙන් අධීක්ෂණය සහ ක්‍රියාත්මක කිරීම පිළිබඳව වගකිව යුතු ඖෂධ සුරක්ෂිතතාවය පිළිබඳ අධීක්ෂණ අංශය;
- (ix) අධිකාරිය විසින් බලය පවරනු ලබන සහ විධාන කරනු ලබන පරිදි ශ්‍රී ලංකාවේ ඔසුසල් නියාමනය කිරීම සහ පරිපාලනය කිරීම පිළිබඳ වගකිව යුතු ඔසුසල් නියාමන අංශය;
- (x) අධිකාරිය විසින් බලය පවරනු ලබන සහ විධාන කරනු ලබන පරිදි ශ්‍රී ලංකාවේ නිවැරදි තත්වයෙන් යුතු ඖෂධ, වෛද්‍ය උපකරණ සහ සීමාස්ථ නිෂ්පාදන, නිෂ්පාදනය කිරීම නියාමනය කිරීම සහ ප්‍රවර්ධනය කිරීම සම්බන්ධයෙන් වගකිව යුතු නිෂ්පාදන නියාමන අංශය; සහ
- (xi) අධිකාරිය විසින් බලය පවරනු ලබන සහ විධාන කරනු ලබන පරිදි අධිකාරියේ මානව සම්පත්, මූල්‍ය, පරිපාලන සහ විගණනය පිළිබඳ වගකිව යුතු සංවිධාන සංවර්ධන අංශය.

(3) අධිකාරිය විසින් සෑම අංශයක් සඳහා ම, එම අංශය වෙනුවෙන් අධිකාරිය සමග සම්බන්ධීකරණ කටයුතු කළ යුතු, අංශ ප්‍රධානියකු පත්කරනු ලැබිය යුතු ය.

22 2015 අංක 5 දරන ජාතික ඖෂධ නියාමන  
අධිකාරිය පනත

(4) අධිකාරිය විසින් අවශ්‍ය අවස්ථාවල දී -

(අ) තවත් වෙනත් අංශ හෝ උප අංශ පිහිටවනු ලැබිය හැකිය;

(ආ) පවත්නා අංශ දෙකක් හෝ ඊට වැඩි සංඛ්‍යාවක් ඒකාබද්ධ කිරීම හෝ යම් අංශයක් හෝ උප අංශයක් අත්හිටුවීම සිදු කළ හැකිය.

(5) අධිකාරිය විසින් අංශයක හෝ උප අංශයක කර්තව්‍ය ඵලදායී ලෙස ඉටුකිරීමේ කාර්ය සඳහා අවශ්‍යවන නිලධාරීන්, සේවානියුක්තකයන් සහ උපදේශකවරුන් සංඛ්‍යාවක් පත් කරනු ලැබිය යුතු ය.

(6) මේ පනතේ 16 සහ 17 වන වගන්තිවල නියමිතව දක්වා ඇති අධිකාරියේ කාර්ය මණ්ඩලය සඳහා අදාළවන සියලු රීති සහ නියෝග, යම් අංශයක හෝ උප අංශයක නිලධාරීන්, සේවා නියුක්තකයන් සහ උපදේශකවරුන් සඳහා අදාළ විය යුතු ය.

II වන කොටස

ජාතික උපදේශක කමිටුව

ජාතික උපදේශක  
කමිටුවේ සංයුතිය.

31. (1) අමාත්‍යවරයා විසින් පත්කරනු ලබන ජාතික උපදේශක කමිටුව පහත දැක්වෙන සාමාජිකයින්ගෙන් සමන්විත විය යුතු ය :—

(අ) සෞඛ්‍ය සේවා අධ්‍යක්ෂ ජනරාල්වරයා;

(ආ) නියෝජ්‍ය සෞඛ්‍ය සේවා අධ්‍යක්ෂ ජනරාල්වරයා (රසායනාගාර සේවා);

(ඇ) අධිකාරියේ සභාපතිවරයා;

(ඈ) භාණ්ඩාගාර ලේකම්වරයා විසින් නම්කරනු ලබන ඔහුගේ නියෝජිතයකු;

(ඉ) 1957 අංක 49 දරන රාජ්‍ය කර්මාන්ත සංස්ථාව පනත යටතේ පිහිටුවන ලැබූ ශ්‍රී ලංකා රාජ්‍ය ඖෂධ සංස්ථාවේ සභාපතිවරයා;

- (ඊ) අදාළ වෛද්‍ය පීඨයන්හි පීඨාධිපතිවරු විමසා පත්කරනු ලබන 1978 අංක 16 දරන විශ්ව විද්‍යාල පනත යටතේ පිහිටුවනු ලැබූ ශ්‍රී ලංකාවේ යම් විශ්වවිද්‍යාලයක ඖෂධ වෛද්‍ය වේදය පිළිබඳ මහාචාර්යවරයකු;
- (උ) සෞඛ්‍ය සේවා අධ්‍යක්ෂ ජනරාල්වරයා විසින් නම් කරනු ලබන සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශයේ ඖෂධ වෛද්‍ය විද්‍යාව පිළිබඳ විශේෂඥවරයකු;
- (ඌ) ශ්‍රී ලංකා වෛද්‍ය සංගමයේ සභාපතිවරයා හෝ ඔහුගේ නාමිකයකු;
- (එ) ශ්‍රී ලංකා ඖෂධ විද්‍යා සංගමයේ සභාපතිවරයා හෝ ඔහුගේ නාමිකයකු;
- (ඒ) ආයුර්වේද කොමසාරිස්වරයා හෝ ඔහුගේ නාමිකයකු;
- (ඔ) රේගු අධ්‍යක්ෂ ජනරාල්වරයා හෝ ඔහුගේ නාමිකයකු;
- (ඔ) ලේකම්වරයා විසින් නම් කරනු ලබන සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශයේ නීති නිලධරයකු;
- (ක) ලංකා කායික රෝග විශේෂඥ වෛද්‍යවරුන්ගේ විද්‍යායතනය විසින් නම් කරනු ලබන එම විද්‍යායතනයේ නියෝජිතයකු;
- (ග) ශ්‍රී ලංකා ශල්‍ය රෝග විශේෂඥ වෛද්‍යවරුන්ගේ විද්‍යායතනය විසින් නම් කරනු ලබන එම විද්‍යායතනයේ නියෝජිතයකු;
- (ච) ශ්‍රී ලංකා පවුලේ වෛද්‍යවරුන්ගේ විද්‍යායතනය විසින් නම් කරනු ලබන එම විද්‍යායතනයේ නියෝජිතයකු;
- (ඡ) ශ්‍රී ලංකා ප්‍රජා වෛද්‍ය විශේෂඥ වෛද්‍යවරුන්ගේ විද්‍යායතනය විසින් නම් කරනු ලබන එම විද්‍යායතනයේ නියෝජිතයකු;
- (ට) නීතිපතිවරයා විසින් නම් කරනු ලබන නීතිපති දෙපාර්තමේන්තුවේ නියෝජිතයකු;



24 2015 අංක 5 දරන ජාතික ඖෂධ නියාමන  
අධිකාරිය පනත

- (ඩ) පාරිභෝගික කටයුතු පිළිබඳ අධිකාරියේ සභාපතිවරයා විසින් නම් කරනු ලබන එම අධිකාරියේ නියෝජිතයකු;
- (ණ) 1984 අංක 6 දරන ශ්‍රී ලංකා ප්‍රමිති ආයතනය පනත යටතේ පිහිටුවන ලද ශ්‍රී ලංකා ප්‍රමිති ආයතනයේ අධ්‍යක්ෂ ජනරාල්වරයා විසින් නම් කරනු ලබන එම ආයතනයේ නියෝජිතයකු;
- (ත) සෞඛ්‍ය අමාත්‍යවරයා විසින් නම් කරනු ලබන රෝගීන් පිළිබඳ උනන්දුවක් දක්වනු ලබන කණ්ඩායමක නියෝජිතයකු;
- (ද) ශ්‍රී ලංකා ඖෂධ නිෂ්පාදකයන්ගේ සංගමය විසින් නම් කරනු ලබන එම සංගමයේ නියෝජිතයකු;
- (න) ශ්‍රී ලංකා ඖෂධ කර්මාන්තකරුවන්ගේ වාණිජ මණ්ඩලය විසින් නම් කරනු ලබන එම මණ්ඩලයේ නියෝජිතයකු;
- (ඵ) අමාත්‍යවරයා විසින් නම් කරනු ලබන මහජන නියෝජිතයකු; සහ
- (ඹ) සේනක බිබිලේ අනුස්මරණ පදනමේ නියෝජිතයකු.

(2) (අ) ඉල්ලා අස්වීම, මියයෑම හෝ ධුරයෙන් ඉවත් කිරීම හේතුවෙන් කලින් ධුරය හිස් කරනු ලබයි නම් මිස (1) වන උපවගන්තියේ (ක), (ග), (ච), (ජ), (ට), (ඩ), (ණ), (ත), (ද), (න), (ඵ) සහ (ඹ) ඡේද යටතේ නම් කරනු ලබන ජාතික උපදේශක සභාවේ සෑම සාමාජිකයකු ම පත්වීමේ දින සිට අවුරුදු තුනක කාලයක් සඳහා ධුර දරනු ලැබිය යුතු අතර නැවත තේරී පත්වීම සඳහා සුදුසු විය යුතු ය.

ජාතික උපදේශක කමිටුවේ සභාපති ආදීන්.

(ආ) ජාතික උපදේශක කමිටුවේ අනෙක් සාමාජිකයන් එම කමිටුවට පත්කිරීමට අදාළ ධුරය දරනු ලබන තාක්කල් ජාතික උපදේශක කමිටුවේ ධුර දරනු ලැබිය යුතු ය.

32. (1) අමාත්‍යවරයා විසින් ජාතික උපදේශක කමිටුවේ සභාපති වශයෙන් ජාතික උපදේශක කමිටුවේ යම් සාමාජිකයකු පත්කරනු ලැබිය යුතු ය.

(2) ජාතික උපදේශක සභාව විසින් එම කමිටුවේ යම් පුරප්පාඩුවක් ඇතිවීම නොසලකමින් ස්වකීය කර්තව්‍ය ඉටු කරනු ලැබිය යුතු ය.

2015 අංක 5 දරන ජාතික ඖෂධ නියාමන 25  
අධිකාරිය පනත

(3) ජාතික උපදේශක කමිටුවේ යම් රැස්වීමක් සඳහා ගණපූරණය සාමාජිකයන් එකොළහක් විය යුතු ය.

(4) මේ පනතේ විධිවිධානවලට යටත්ව, ජාතික උපදේශක කමිටුවේ රැස්වීම් සහ එම රැස්වීම්වල ගනුදෙනු කටයුතු පිළිබඳ ස්වකීය කාර්ය පටිපාටිය ජාතික උපදේශක කමිටුව විසින් නියාමනය කරනු ලැබිය හැකි ය.

ජාතික උපදේශක කමිටුවේ සාමාජිකයන්ගේ පාර්ශ්වික.

33. ජාතික උපදේශක කමිටුවේ රැස්වීම් සඳහා සහභාගිවීමට ගෙවනු ලබන ප්‍රසාද දීමනා හැර, ජාතික උපදේශක කමිටුවේ සිටීම වෙනුවෙන් ජාතික උපදේශක කමිටුවේ සාමාජිකයන් කිසිදු පාර්ශ්විකයක් ලබා නොගත යුතු ය.

නිලධරයන්, සේවා නියුක්තකයන් ආදීන් පත් කිරීම.

34. (අ) ජාතික උපදේශක කමිටුවේ කර්තව්‍ය නිසි පරිදි ඉටුකිරීමේ කාර්ය සඳහා අවශ්‍යවන නිලධරයන්, සේවಾನියුක්තකයන් සහ උපදේශකවරුන් ප්‍රමාණයක් අධිකාරිය විසින් පත්කරනු ලැබිය යුතු ය.

(ආ) මේ පනතේ 16 සහ 17 වන වගන්තිවල නිශ්චිතව දක්වා ඇති අධිකාරියේ කාර්ය මණ්ඩලය සඳහා අදාළවන සියලු රීති සහ නියෝග (අ) ඡේදයේ සඳහන් නිලධරයන්, සේවാനියුක්තකයන් සහ උපදේශකවරුන් සඳහා අදාළ විය යුතු ය.

ජාතික උපදේශක කමිටුවේ කර්තව්‍යය.

35. ජාතික උපදේශක කමිටුවේ කර්තව්‍ය වනුයේ—

(අ) මේ පනතේ විධිවිධාන නිසි පරිදි ක්‍රියාවට නැංවීම පිළිබඳව පූර්ණ වශයෙන් අධීක්ෂණය කිරීම;

(ආ) ජාතික ඖෂධ ප්‍රතිපත්තිය නිසි පරිදි ක්‍රියාවට නැංවීම පිළිබඳව පූර්ණ වශයෙන් අධීක්ෂණය කිරීම; සහ

(ඇ) (අ) සහ (ආ) ඡේදවල නිශ්චිතව දක්වා ඇති කාරණාවලට අදාළ සහ යම් වෙනත් අදාළ කරුණු පිළිබඳ අමාත්‍යවරයා සහ අධිකාරිය වෙත උපදෙස් ලබාදීම.

නියෝග.

26 2015 අංක 5 දරන ජාතික ඖෂධ නියාමන  
අධිකාරිය පනත

ජාතික උපදේශක  
කමිටුව  
සම්බන්ධයෙන්  
පනතේ ඇතැම්  
විධිවිධාන  
අදාළවීම.

36. අමාත්‍යවරයා, මෙම පනතේ මෙම කොටසේ විධිවිධානවලට බලාත්මකභාවය ලබා දීම සඳහාත් නියෝග සෑදිය හැකි ය.

37. මේ පනතේ 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12 සහ 13 වන වගන්තිවල විධිවිධාන අවශ්‍ය වෙනස්කිරීම් සහිතව ජාතික උපදේශක කමිටුවේ සභාපතිවරයා, සාමාජිකයන් සහ කමිටුවේ කටයුතු පවත්වාගෙන යාම සඳහා මෙන්ම ඒ සම්බන්ධයෙන් ද අදාළ විය යුතු ය.

III වන කොටස

ජාතික ඖෂධ තත්ත්ව ආරක්‍ෂණ පර්යේෂණාගාරය

ජාතික ඖෂධ  
තත්ත්ව ආරක්‍ෂණ  
පර්යේෂණාගාරය  
පිහිටුවීම.

38. (1) (මෙහි මින්මතු “එන්එම්කිව්එල්” යනුවෙන් සඳහන් කරනු ලබන) මෙම පනතේ කාර්ය සඳහා ජාතික ඖෂධ තත්ත්ව ආරක්‍ෂණ පර්යේෂණාගාරය යනුවෙන් හඳුන්වනු ලබන අංශයක් පිහිටුවනු ලැබිය යුතු ය.

(2) (අ) නියමිත දිනයට පෙරාතුව ම වූ දිනයේ අමාත්‍යවරයාගේ අමාත්‍යාංශය යටතේ ක්‍රියාත්මකව පවතින ජාතික ඖෂධ තත්ත්ව ආරක්‍ෂණ පර්යේෂණාගාරය නියමිත දිනයේ සිට බලපැවැත්වෙන පරිදි අධිකාරිය වෙත පවරා ගනු ලැබිය යුතු අතර මෙම පනතේ කාර්ය සඳහා එන්එම්කිව්එල් ලෙස සලකනු ලැබිය යුතු ය.

(ආ) ජාතික ඖෂධ තත්ත්ව ආරක්‍ෂණ පර්යේෂණාගාරය වෙත පවරනු ලැබ, නියමිත දිනයේ දී ඒ වන විට අවසන් කර නැති සියලු පරීක්ෂණ පැවරුම් සහ වෙනත් කටයුතු නියමිත දිනයේ සිට බලපැවැත්වෙන පරිදි එන්එම්කිව්එල් ආයතනය විසින් ඉටු කිරීම සහ අවසන් කිරීම කළ යුතු ය.

(ඇ) ජාතික ඖෂධ තත්ත්ව ආරක්‍ෂණ පර්යේෂණාගාරයේ යම් නිලධරයකු හෝ සේවා නියුක්තකයකු නියමිත දින සිට බලපැවැත්වෙන පරිදි එන්එම්කිව්එල් හි සේවා නියුක්ත විය හැකි අතර 1998 අංක 53 දරන ශ්‍රී ලංකා ජාතික ජල ජීවී වගා සංවර්ධන අධිකාරිය පනතේ 16, 17, 18 සහ 19 වන වගන්තිවල විධිවිධාන අවශ්‍ය වෙනස් කිරීම් සහිතව එම නිලධරයා හෝ සේවානියුක්තකයා සම්බන්ධයෙන් අදාළ විය යුතු ය.

එන්එම්කිව්එල්  
හි කර්තව්‍යය.

39. (1) එන්එම්කිව්එල් හි කර්තව්‍යය වනුයේ:—

- (අ) (i) ලියාපදිංචිය සඳහා වූ ඉල්ලීම සමග ඉදිරිපත් කරන ලද ද්‍රව්‍ය;
- (ii) රටට ගෙන එමේ දී එකතුකරන ලද ද්‍රව්‍ය;
- (iii) භාවිත කරන්නන් විසින් පැමිණිල්ලක් වශයෙන් ඉදිරිපත් කරන ලද ද්‍රව්‍ය;
- (iv) අධිකාරිය විසින් පශ්චාත් අලෙවි සමීක්ෂණයේ දී එකතු කරන ලද ද්‍රව්‍ය;
- (v) ඉහත සඳහන් හේතු හැර වෙනත් යම් හේතුවක් නිසා අධිකාරිය විසින් ඉදිරිපත් කරනු ලබන ද්‍රව්‍ය,

ඇතුළුව අධිකාරිය විසින් ඉදිරිපත් කරනු ලබන ඖෂධ, වෛද්‍ය උපකරණ හෝ සීමාස්ථ නිෂ්පාදනයක තත්ත්වය පිළිබඳව පරීක්ෂණ පැවැත්වීම;

- (ආ) අවස්ථානුගත කරුණු අනුව, අනුමත අතිරේක රසපරීක්ෂකවරයකු ලෙස ක්‍රියාත්මක වීම;
- (ඇ) අධිකාරිය විසින් තීරණය කරනු ලබන ආකාරයට දේශීය හා විදේශීය පර්යේෂණාගාරවල සේවා අවශ්‍ය බවට සලකන අවස්ථාවල දී දේශීය හෝ විදේශීය පර්යේෂණාගාර සමග සම්බන්ධීකරණය කිරීම;
- (ඈ) ඖෂධ, වෛද්‍ය උපකරණ හෝ සීමාස්ථ නිෂ්පාදනවල තත්ත්වය සහතික කිරීම සම්බන්ධයෙන් පරීක්ෂණ ව්‍යාපෘති පවත්වාගෙන යාම.

(2) අධිකාරිය විසින් සහ අධිකාරිය මගින් සෞඛ්‍ය දෙපාර්තමේන්තුව විසින් ඉල්ලා සිටිනු ලබන වෙනත් කර්තව්‍ය එන්එම්කිව්එල් විසින් ක්‍රියාත්මක කරනු ලැබිය යුතු ය.

(3) අධිකාරිය විසින්, කලින් කල හඳුන්වාදෙනු ලබන තත්ත්ව සහ ප්‍රමිති මාර්ගෝපදේශවලට දැඩි ලෙස අනුකූලව, එන්එම්කිව්එල් වෙත ඉදිරිපත් කරනු ලබන ද්‍රව්‍ය පිළිබඳ පරීක්ෂණ හෝ විශ්ලේෂණ කටයුතු එන්එම්කිව්එල් විසින් සිදු කරනු ලැබිය යුතු ය.

28 2015 අංක 5 දරන ජාතික ඖෂධ නියාමන  
අධිකාරිය පනත

(4) අධිකාරිය විසින් නියම කරනු ලබන කාලසීමාවක් ඇතුළත පරීක්ෂාව සඳහා ඉදිරිපත් කරනු ලබන ද්‍රව්‍යවල තත්ත්වය සහ ප්‍රමිතිය පිළිබඳ විශ්ලේෂණ වාර්තාව එන්එම්කිව්එල් විසින් ඉදිරිපත් කරනු ලැබිය යුතු ය.

නියෝග.

(5) මේ පනතේ මේ කොටසේ කාර්ය සඳහා "ද්‍රව්‍ය" යන්නෙන් ඖෂධ, වෛද්‍ය උපකරණ, සීමාසීම නිෂ්පාදන හෝ විමර්ශනාත්මක ඖෂධීය නිෂ්පාදන ඇතුළත් වේ.

40. අමාත්‍යවරයා විසින් මෙම පනතේ මෙම කොටසේ විධිවිධාන බලාත්මක කිරීම සඳහා නියෝග සෑදිය හැක.

III වන පරිච්ඡේදය

ඖෂධවලට අදාළ සියලු කරුණු නියාමනය කිරීම සහ පාලනය කිරීම

ඖෂධ නියාමන අංශය.

I වන කොටස

ඖෂධ නියාමන අංශය

41. (1) 30(2) වන වගන්තිය යටතේ පිහිටුවන ලද ඖෂධ නියාමන අංශය මේ පනතේ මින්මතු එම්ආර් අංශය යනුවෙන් හඳුන්වනු ලැබිය යුතු ය.

එම්ආර් අංශයේ කර්තව්‍යය.

(2) අධිකාරිය විසින් එම්ආර් අංශයේ ප්‍රධානියා වශයෙන්, වෛද්‍ය විද්‍යාව, ඖෂධ වෛද්‍ය විද්‍යාව, ඖෂධවේදය හෝ වෙනත් අදාළ විෂයන් පිළිබඳ පිළිගත් උපාධියක් සහිත තැනැත්තන් අතරින් යම් තැනැත්තකු පත් කරනු ලැබිය යුතු ය.

42. (අ) එම්ආර් අංශයේ ප්‍රධාන කර්තව්‍ය ඖෂධවලට අදාළ සියලු කරුණු නියාමනය කිරීම සහ පාලනය කිරීම සඳහා අධිකාරිය හා සම්බන්ධීකරණ කටයුතු කිරීම සහ අධිකාරියට සහායවීම විය යුතු ය.

(ආ) එම්ආර් අංශයේ වෙනත් කර්තව්‍ය වනුයේ:—

2015 අංක 5 දරන ජාතික ඖෂධ නියාමන 29  
අධිකාරිය පනත

- (i) ඖෂධ ලියාපදිංචිය සඳහා ඉදිරිපත් කරනු ලබන ඉල්ලීම් සහ එම ලියාපදිංචිය නැවත අලුත් කිරීම සඳහා වන ඉල්ලීම් සම්බන්ධීකරණය කිරීම;
- (ii) ඖෂධ ලියාපදිංචිය අවලංගු කිරීම හෝ අත්හිටුවීමට අදාළ කරුණු සම්බන්ධීකරණය කිරීම;
- (iii) ඖෂධ ආනයනකරුවන් සහ බෙදාහරින්නන් ලියාපදිංචි කිරීමට අදාළ කරුණු සම්බන්ධීකරණය කිරීම;
- (iv) මෙම වගන්තිය යටතේ බලපත්‍ර නිකුත් කිරීම සම්බන්ධීකරණය කිරීම; සහ
- (v) මේ පනතේ 43 වන වගන්තිය යටතේ පත්කරන ලද ඖෂධ ඇගයීම් කමිටුව වෙත පරිපාලන සහාය ලබාදීම.

ඖෂධ ඇගයීම් කමිටුව.

II වන කොටස

ඖෂධ ඇගයීම්

43. (1) මෙම පනතේ කාර්ය සඳහා (මෙහි මින්මතු "එම්පීසී" යනුවෙන් සඳහන් කරනු ලබන) ඖෂධ ඇගයීම් කමිටුව යනුවෙන් හඳුන්වනු ලබන කමිටුවක් පත්කරනු ලැබිය යුතු ය.

(2) (අ) ලියාපදිංචිය සඳහා ඉදිරිපත් කරනු ලබන ඖෂධ, තාක්ෂණික ඇගයීම සිදුකිරීම සහ ඒ පිළිබඳ වාර්තාවක් අධිකාරිය වෙත ඉදිරිපත් කිරීම එම්පීසී හි ප්‍රධාන කර්තව්‍ය වේ.

එම්පීසී හි සංයුතිය.

(ආ) එම වාර්තාවේ, ජාතික ඖෂධ ප්‍රතිපත්තිය ප්‍රකාරව ඖෂධවලට අදාළ ප්‍රතිලාභ, අවදානම්, එම ඖෂධවල තත්ත්වය, ප්‍රත්‍යක්ෂභාවය, ආරක්ෂාකාරී බව, අවශ්‍යතාවය, මිල සහ අවශ්‍ය අවස්ථාවල දී එම ඖෂධවල ඖෂධ ආර්ථික විශ්ලේෂණ පිළිබඳව නිශ්චිතව දැක්විය යුතු ය.

44. (1) අධිකාරිය විසින් පත්කරනු ලබන පහත දැක්වෙන තැනැත්තන්ගෙන් එම්පීසී සමන්විත විය යුතු ය:—

(අ) නිලබලයෙන් පත්වන සාමාජිකයන් එනම්—

- (i) කමිටුවේ සභාපති විය යුතු එම්ආර් අංශයේ ප්‍රධානියා;

30 2015 අංක 5 දරන ජාතික ඖෂධ නියාමන  
අධිකාරිය පනත

(ii) ජාතික ඖෂධ තත්ත්ව ආරක්ෂණ පර්යේෂණාගාරයෙහි (එන්එම්කීවීඑල්) ප්‍රධානියා;

(ආ) නම්කළ සාමාජිකයන්—

(i) පිළිවෙලින් වූ ස්වකීය වෘත්තීය ආයතන විසින් නම්කරනු ලබන පහත සඳහන් ක්ෂේත්‍ර නියෝජනය කරනු ලබන සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශයට අනුයුක්ත කර ඇති විශේෂඥ වෛද්‍යවරුන් සිව්දෙනෙකු -

(අ) කායික වෛද්‍ය වේදය;

(ආ) ශල්‍ය වෛද්‍ය වේදය;

(ඇ) ළමා රෝග වේදය; සහ

(ඈ) ප්‍රසව සහ නාරි වේදය;

(ii) වෛද්‍ය පීඨයේ පීඨාධිපති විසින් නම් කරනු ලබන 1978 අංක 16 දරන විශ්වවිද්‍යාල පනත යටතේ පිහිටුවනු ලැබූ කොළඹ විශ්වවිද්‍යාලයේ ඖෂධ වෛද්‍ය වේදය පිළිබඳ මහාචාර්යවරයකු;

(iii) අදාළ පීඨයන්හි පීඨාධිපතිවරුන් විසින් නම් කරනු ලබන 1978 අංක 16 දරන විශ්ව විද්‍යාල පනත යටතේ පිහිටුවනු ලැබූ යම් විශ්වවිද්‍යාලයක ඖෂධවේදය පිළිබඳ මහාචාර්යවරයකු හෝ ජ්‍යෙෂ්ඨ කථිකාචාර්යවරයකු;

(iv) අධිකාරිය යටතේ ක්‍රියාකරනු ලබන ඖෂධවේදියකු.

විශේෂඥ  
මණ්ඩලය.

(2) රැස්වීම් සඳහා ගණපූරණය විශේෂඥ මණ්ඩලයේ සාමාජිකයන් හැර සාමාජිකයන් පස්දෙනෙකු විය යුතු ය.

(3) නම් කළ සාමාජිකයකුගේ ධුර කාලය අවුරුදු තුනක් විය යුතු ය.

45. (1) අධිකාරිය විසින් වෛද්‍ය සහ වෙනත් අදාළ ක්ෂේත්‍රවල ප්‍රවීණ වෘත්තිකයන්ගෙන් සමන්විත විශේෂඥ මණ්ඩලයක් පත්කරනු ලැබිය යුතු ය.

(2) එම්ඊසී විසින් කටයුතු කරනු ලබන විෂය කරුණ සැලකිල්ලට ගනිමින් අවශ්‍ය අවස්ථාවන්හි දී අධිකාරිය විසින් විශේෂඥ මණ්ඩලයෙන් අතිරේක සාමාජිකයන් එම්ඊසී සඳහා පත්කරනු ලැබිය හැකි ය.

රහස්‍යභාවය  
 පිළිබඳ ප්‍රකාශය.

(3) (2) වන උපවගන්තිය යටතේ පත්කරනු ලබන සාමාජිකයන් ඔවුන්ගේ සහභාගිත්වය අවශ්‍ය වනු ලබන රැස්වීම් සඳහා සහභාගි විය යුතු අතර ස්වකීය අදහස් ඉදිරිපත් කරනු ලැබිය යුතු නමුත් ඔවුන්ට එම රැස්වීම්වල දී ඡන්ද අයිතිය නොතිබිය යුතු ය.

46. එම්ආර් අංශය සහ එම්ඊසී හි සෑම සාමාජිකයකුම සහ එම්ආර් අංශයේ සහ එම්ඊසී හි සෑම නිලධාරියකුම සහ සේවනීයුක්තයකුම තම කාර්ය භාර ගැනීමට පෙර මේ පනත යටතේ ඔහුගේ බලතල හා කර්තව්‍ය ක්‍රියාත්මක කිරීමේ දී හෝ ඉටුකිරීමේ දී තමාට දැනගැනීමට ලැබෙන එම්ආර් අංශය සහ එම්ඊසී හි වැඩ කටයුතු සම්බන්ධයෙන් වූ සියලු කරුණු පිළිබඳව සම්පූර්ණ රහස්‍යභාවය රකින බවට ප්‍රතිඥා දෙමින් ප්‍රකාශයකට අත්සන් කළ යුතු අතර, ඒ ප්‍රකාශයෙන් තමාට දැනගැනීමට ලැබෙන කිසිම එවැනි තොරතුරක්,

(අ) අධිකරණයක් විසින් නියම කරන ලද විට; හෝ

(ආ) මේ පනතේ හෝ වෙනත් යම් ලිඛිත නීතියක් යටතේ බලතල හා කර්තව්‍ය ක්‍රියාත්මක කිරීම හෝ ඉටුකිරීම සඳහා,

අධිකාරිය විසින්  
 ඇගයීම පිළිබඳ  
 පොදු  
 මාර්ගෝපදේශ  
 නිකුත්කළ යුතු  
 බව.

යන අවස්ථාවන්වල දී හැර හෙළිදරව් නොකරන බවට ප්‍රතිඥාවක් දිය යුතු ය.

47. (1) එම්ඊසී වෙත ඉදිරිපත් කරන ලද ඖෂධ සහ වෙනත් අදාළ අයිතම ඇගයීම් සඳහා අධිකාරිය විසින් එම්ඊසී වෙත පොදු මාර්ගෝපදේශ නිකුත් කරනු ලැබිය යුතු ය.



32 2015 අංක 5 දරන ජාතික ඖෂධ නියාමන  
අධිකාරිය පනත

(2) (අ) (1) වන උපවගන්තියේ සඳහන් පොදු මාර්ගෝපදේශ, ලෝක සෞඛ්‍ය සංවිධානය විසින් සහ අධිකාරිය විසින් පිළිගනු ලබන වෙනත් නියාමන ආයතන විසින් නිකුත් කරනු ලබන යහපත් නිෂ්පාදන පරිචයන් මත (ජීඑම්පී) සහ වෙනත් නිර්දේශ මත පදනම් විය යුතු ය.

(ආ) ජාත්‍යන්තර වශයෙන් පිළිගනු ලබන ප්‍රමිති සහ පරිචයන්ට අනුකූල වීම සඳහා අධිකාරිය විසින් කලින් කල පොදු මාර්ගෝපදේශ ප්‍රතිශෝධනය කරනු ලැබිය හැකි ය.

(3) ඇගයීම් ක්‍රියාවලියේ දී එම්ඊසී විසින් එක් එක් ඖෂධයේ, ප්‍රත්‍යක්ෂභාවය, ආරක්ෂිත බව, තත්ත්වය, අවශ්‍යතාව සහ මිල යන කරුණු පිළිබඳව සැලකිලිමත් විය යුතු අතර අවශ්‍ය අවස්ථාවන්හි දී ඖෂධ ආර්ථික විශ්ලේෂණය පිළිබඳ සැලකිලිමත් විය යුතු ය.

(4) අමාත්‍යවරයා විසින් -

(අ) අදාළ ඇගයීම් පැවැත්වීම සඳහා වූ නිශ්චිත කාලසීමා ඇතුළුව අනුගමනය කළ යුතු කාර්ය පටිපාටි සඳහන් කරමින්;

එම්ඊසී  
සම්බන්ධයෙන්  
මෙම පනතේ යම්  
විධිවිධාන අදාළ  
වන බව.

(ආ) යහපත් නිෂ්පාදන පරිචයන් (ජීඑම්පී), යහපත් සමාලෝචන පරිචයන් (ජීආර්පී) සහ අධිකාරිය විසින් නිර්දේශ කරනු ලබන වෙනත් යම් අදාළ මාර්ගෝපදේශ බලාත්මක කිරීම සඳහා; සහ

(ඇ) ඇගයීම සඳහා ඉදිරිපත් කරනු ලබන වර්ගීය ඖෂධවලට අදාළ ජෛව සමතාව සහ ජෛව සමතා පරීක්ෂණයෙන් නිදහස් කිරීම පිළිබඳ දත්තවලට අදාළව,

ඖෂධ  
නිෂ්පාදනය,  
ආනයනය,  
විකිණීම සහ  
බෙදාහැරීම  
නියාමනය කිරීම.

නියෝග සාදනු ලැබිය හැකි ය.

48. එම්ඊසී හි සභාපති, සාමාජිකයන් සහ එම්ඊසී හි කටයුතු කරගෙන යාම පිළිබඳව සහ ඒ සම්බන්ධයෙන් මේ පනතේ 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12 සහ 13 වන වගන්තිවල විධිවිධාන අවශ්‍ය වෙනස්කිරීම් සහිතව අදාළ විය යුතු ය.

III වන කොටස

ඖෂධවලට අදාළ වැරදි

49. (1) කිසිදු තැනැත්තකු විසින්-

- (අ) සනීපාරක්ෂක නොවන තත්ත්වයන් යටතේ නිෂ්පාදිත, සකස්කළ, සංරක්ෂිත, ඇසුරුම් කරන ලද හෝ ගබඩා කරන ලද කිසිදු ඖෂධයක්;
- (ආ) නරක් වූ හෝ විශේෂජනය වූ ද්‍රව්‍ය සහිත හෝ ආගන්තුක ද්‍රව්‍ය පූර්ණ හෝ අර්ධ වශයෙන් අන්තර්ගත කිසිදු ඖෂධයක්;
- (ඇ) භාවිතකරුගේ සෞඛ්‍යයට හානිකර විය හැකි යම් අහිතකර ද්‍රව්‍යයක් අන්තර්ගත හෝ මතුපිට ඇති කිසිදු ඖෂධයක්; හෝ
- (ඈ) බාලකරන ලද ඖෂධයක්,

ආනයනය කිරීම, බෙදාහැරීම, ප්‍රදර්ශනය කිරීම හෝ විකිණීම නොකළ යුතු ය.

ලේබල් කිරීම  
යනාදිය නියමිත  
ප්‍රමිතියට අනුකූල  
විය යුතු බව.

(2) කිසිදු තැනැත්තකු විසින් යහපත් නිෂ්පාදන පරිචයන් (ජීඑම්පී) සහ වෙනත් නියමිත මාර්ගෝපදේශ සහ කොන්දේසිවලට අනුකූල නොවන ලෙස කිසිදු ඖෂධයක් නිෂ්පාදනය කිරීම, සකස් කිරීම, ගබඩා කිරීම, සංරක්ෂණය, ඇසුරුම් කිරීම හෝ නැවත ඇසුරුම් කිරීම නොකළ යුතු ය.

(3) කිසිදු තැනැත්තකු විසින් යහපත් බෙදාහැරීමේ පරිචයන්ට (ජීඩීපී) සහ වෙනත් නියම කර ඇති මාර්ගෝපදේශ සහ කොන්දේසිවලට අනුකූල නොවන ලෙස කිසිදු ඖෂධයක් ආනයනය කිරීම හෝ බෙදාහැරීම නොකළ යුතු ය.

50. (1) යම් ඖෂධයක් සඳහා ප්‍රමිතිය නියමකර ඇති අවස්ථාවක දී, එම ප්‍රමිතියට අනුකූල නොවන්නා වූ යම් ඖෂධයක් හෝ එම ප්‍රමිතිය නියමකර ඇති ඖෂධ බවට වැරදි වැටහීමක් ලබා දෙන ආකාරයට, කිසිදු තැනැත්තකු විසින්, යම් ඖෂධයක් ලේබල් කිරීම, ඇසුරුම් කිරීම, විකිණීම, ප්‍රදර්ශනය කිරීම, බෙදාහැරීම හෝ ප්‍රචාරණය කිරීම නොකළ යුතු ය.

(2) යම් ඖෂධයක් සඳහා ප්‍රමිතිය නියමකර නොමැති නමුත් යම් නියමිත ප්‍රකාශනයක එම ඖෂධය සඳහා වූ ප්‍රමිතිය අන්තර්ගත වන

34 2015 අංක 5 දරන ජාතික ඖෂධ නියාමන  
අධිකාරිය පනත

අවස්ථාවක දී, එම ප්‍රකාශනයේ අන්තර්ගත ප්‍රමිතියට අනුකූල නොවන්නා වූ කිසිදු ඖෂධයක් එම ප්‍රකාශනයේ අන්තර්ගත ප්‍රමිතියට අදාළ වන ඖෂධය බවට වැරදි වැටහීමක් ලබා දෙන ආකාරයකට කිසිදු තැනැත්තකු විසින් ලේබල් කිරීම, ඇසුරුම් කිරීම, විකිණීම, ප්‍රදර්ශනය කිරීම, බෙදාහැරීම හෝ ප්‍රචාරණය කිරීම නොකළ යුතු ය.

(3) යම් ඖෂධයක් සඳහා ප්‍රමිතියක් නියමකර නොමැති අවස්ථාවක දී හෝ යම් නියමිත ප්‍රකාශනයක එම ඖෂධය සඳහා වූ ප්‍රමිතියක් අන්තර්ගත නොවන අවස්ථාවක දී, කිසිදු තැනැත්තකු විසින් -

(අ) ඖෂධය අඩංගුවන ලේබලයේ නිශ්චිතව දක්වා ඇති ප්‍රමිතියට අනුකූලවේ නම් මිස; හෝ

(ආ) ප්‍රමිතියක් නියමකර ඇති ඖෂධයක් හෝ යම් නියමිත ප්‍රකාශනයක අන්තර්ගත ප්‍රමිතියක් අදාළ වන ඖෂධයක් බවට වැරදි වැටහීමක් ලබා දෙන ආකාරයකට;

එම ඖෂධය විකිණීම, ප්‍රදර්ශනය කිරීම හෝ බෙදාහැරීම නොකළ යුතු ය.

(4) යම් ඖෂධයක ප්‍රත්‍යක්ෂභාවය, තත්වය, සංයුතිය හෝ සුරක්ෂිතතාවය සම්බන්ධ සාවද්‍ය, නොමඟ යවන සුලු, වංචාසහගත හෝ වැරදි වැටහීමක් ලබා දෙන ආකාරයට කිසිදු තැනැත්තකු විසින් යම් ඖෂධයක් ලේබල් කිරීම, ඇසුරුම් කිරීම, නැවත ඇසුරුම් කිරීම, පිළියම් කිරීම, සකස් කිරීම, විකිණීම, බෙදාහැරීම, ප්‍රදර්ශනය හෝ ප්‍රචාරණය කිරීම නොකළ යුතු ය.

(5) නියම කරනු ලබන ආකාරයට ලේබල්කර හෝ ඇසුරුම්කර නොමැති ඖෂධයක් (1) වන උපවගන්තියට පටහැනිව ලේබල්කර හෝ ඇසුරුම්කර ඇති ඖෂධයක් ලෙස සලකනු ලැබිය යුතු ය.

51. යම් ඖෂධයක් භාවිතය සඳහා ආරක්ෂිත බවට සහතික කිරීම සඳහා නියමිත ආකාරයට සහ නියමිත පරිදි එම ඖෂධය නිෂ්පාදනය කරනු ලබන පරිශ්‍රය සහ එම ඖෂධය නිෂ්පාදනය කිරීමේ ක්‍රියාවලිය සහ නිෂ්පාදන තත්වයන් අනුමත කර ඇත්නම් මිස, නියම කර ඇති යම් ඖෂධයක් කිසිදු තැනැත්තකු විසින් විකිණීම, ප්‍රදර්ශනය හෝ බෙදාහැරීම නොකළ යුතු ය.

නිෂ්පාදන පරිශ්‍රය සහ නිෂ්පාදන ක්‍රියාවලිය අනුමත කර ඇත්නම් මිස නියමිත ඖෂධයක් විකිණීම තහනම් බව.  
යම් ඖෂධයක් ලබාගන්නා සුළුව විශ්වසනීය ලෙස අනුමත කර ඇත්නම් මිස නියමිත ඖෂධයක් විකිණීම තහනම් බව.  
තහනම් කරන ලද ඖෂධ විකිණීම ආදිය.

2015 අංක 5 දරන ජාතික ඖෂධ නියාමන 35  
අධිකාරිය පනත

52. යම් ඖෂධයක් ලබාගෙන ඇත්තා වූ කාණ්ඩය නියමිත ආකෘතියෙන් භාවිතය සඳහා යෝග්‍ය බවට අනුමත කර ඇත්නම් මිස කිසිදු තැනැත්තකු විසින් යම් ඖෂධයක් විකිණීම, ප්‍රදර්ශනය හෝ බෙදාහැරීම නොකළ යුතු ය.

තහනම් කරන ලද ඖෂධ සන්නකයේ තබා ගැනීම.

53. භාවිතය සඳහා ආරක්ෂාකාරී නොවන බවට නියමිත යම් ඖෂධයක් කිසිම තැනැත්තකු විසින් නිෂ්පාදනය කිරීම, ආනයනය කිරීම, ගබඩා කිරීම, විකිණීම, නැවත ඇසුරුම් කිරීම, බෙදාහැරීම, ප්‍රවාහනය කිරීම, ප්‍රදර්ශනය කිරීම හෝ තම සන්නකයේ තබා ගැනීම නොකළ යුතු ය.

නියම කරන ලද රෝග සඳහා ප්‍රතිකාරයක් වශයෙන් ඖෂධ ප්‍රචාරණය කිරීම, ආනයනය කිරීම, විකිණීම සහ බෙදාහැරීම තහනම් කර ඇති බව.

54. නියෝග මගින් අවසර ලබා දෙන තැනැත්තන් හැර වෙනත් කිසිම තැනැත්තකු විසින් නියෝග මගින් සීමා කරන ලද හෝ තහනම් කරන ලද යම් ඖෂධයක් ලබා ගැනීම හෝ තමා සන්නකයේ තබා ගැනීම නොකළ යුතු ය.

55. (1) අධිකාරියේ පූර්ව ලිඛිත අනුමතියකින් තොරව කිසිදු තැනැත්තකු විසින් යම් ඖෂධයක් ප්‍රචාරණය කිරීම හෝ ප්‍රවර්ධනය කිරීම නොකළ යුතු ය.

ඖෂධයක ඖෂධීය නාමය ඖෂධ වට්ටෝරුවේ ලිවිය යුතු බව.

(2) යම් නියම කරන ලද රෝග, ආබාධ හෝ අසාමාන්‍ය ශාරීරික තත්වයක් සඳහා ප්‍රතිකාරයක්, නිවාරණයක් හෝ පිළියමක් වශයෙන් කිසිම තැනැත්තකු විසින් යම් ඖෂධයක් මහජනයාට ප්‍රචාරණය කිරීම හෝ ප්‍රවර්ධනය කිරීම නොකළ යුතු ය.

(3) නියම කරන ලද රෝග, ආබාධ හෝ අසාමාන්‍ය ශාරීරික තත්වයන් සඳහා ප්‍රතිකාරයක්, නිවාරණයක් හෝ පිළියමක් වශයෙන් කිසිම තැනැත්තකු විසින් අධිකාරියේ පූර්ව ලිඛිත අනුමතිය නොමැතිව මහජනයාට යම් ඖෂධයක් ආනයනය කිරීම, විකිණීම හෝ බෙදාහැරීම නොකළ යුතු ය.

56. (1) සෑම වෛද්‍ය වෘත්තිකයකු, දන්ත වෛද්‍යවරයකු හෝ පශු වෛද්‍යවරයකු විසින් නිකුත් කරනු ලබන සෑම ඖෂධ වට්ටෝරුවකම එම ඖෂධයේ ඖෂධීය නාමය ලිවිය යුතු ය.

36 2015 අංක 5 දරන ජාතික ඖෂධ නියාමන  
අධිකාරිය පනත

(2) වෛද්‍ය වෘත්තිකයා, දන්ත වෛද්‍යවරයා හෝ පශු වෛද්‍යවරයාට අවශ්‍ය වන අවස්ථාවක දී ඔහු විසින් නිකුත් කරන ඖෂධ වට්ටෝරුවේ ඖෂධීය නාමයට අමතරව එම ඖෂධයේ විශේෂිත වෙළඳ නාමයක් ද සඳහන් කරනු ලැබිය හැකි ය.

(3) වෛද්‍ය වෘත්තිකයකු, දන්ත වෛද්‍යවරයකු හෝ පශු වෛද්‍යවරයකු විසින් නියම කරනු ලබන ඖෂධය සඳහා ඖෂධීය නාමයක් නොමැති සංයෝග ඖෂධයක් වන අවස්ථාවකදී ඔහු විසින් නිකුත් කරන ඖෂධ වට්ටෝරුවෙහි එම ඖෂධයේ වෙළඳ නාමය පමණක් සඳහන් කරනු ලැබිය හැකි ය.

(4) ඖෂධ වට්ටෝරුවේ සඳහන් වෙළඳ නාමයෙන් දක්වා ඇති ඖෂධය එකී ඔසුසලේ නොමැති විටදී හෝ දක්වා ඇති මිලට ලබාගැනීමට පරිභෝගිකයාට නොහැකිවන අවස්ථාවේදී, පාරිභෝගිකයාගේ කැමැත්ත මත ඖෂධවේදියා විසින් වෙනත් වර්ගීය ඖෂධයක් පාරිභෝගිකයාට ලබා දිය හැක.

මේ කොටසේ විධිවිධාන උල්ලංඝනය කිරීම වරදක් බව.

(5) පාරිභෝගිකයාට තමාගේ කැමැත්ත පරිදි අදාළ ඖෂධයක් මිලදී ගැනීමට හැකිවන පරිදි ඔසුසලේ ඇති, එම ඖෂධයට අදාළ විවිධ වෙළඳනාම සහිත හෝ රහිත වර්ගීය ඖෂධ සහ ඒවායේ මිල ගණන් ඖෂධවේදියා විසින් පාරිභෝගිකයාට දැනුම් දිය යුතු ය.

ඖෂධ ලියාපදිංචි කිරීම ආදිය සඳහා අවශ්‍යතා.

(6) මිලදී ගැනීම සිදුකරන අවස්ථාවේදී ඔසුසලේ ඇති අදාළ වර්ගීය ඖෂධයට අදාළ වෙළඳ නාම සහිත හෝ රහිත ඖෂධ සඳහා ඒවායේ මිල ගණන් පාරිභෝගිකයාට දැනුම්දීම පැහැර හරින යම් ඖෂධවේදියකු මේ පනත යටතේ වරදක් සිදු කරනු ලැබිය යුතු ය.

57. මේ පනතේ මේ කොටසේ නිශ්චිතව දක්වා ඇති විධිවිධාන උල්ලංඝනය කරන යම් තැනැත්තකු වරදක් සිදු කරනු ලැබිය යුතු ය.

IV වන කොටස

ඖෂධයක් ලියාපදිංචි කිරීම සඳහා වූ ඉල්ලීම.

ඖෂධ ලියාපදිංචි කිරීම සහ බලපත්‍ර ලබාදීම

58. (1) කිසිදු තැනැත්තකු විසින් යම් ඖෂධයක් අධිකාරියේ ලියාපදිංචි නොකර සහ අධිකාරියෙන් බලපත්‍රයක් ලබා නොගෙන නිෂ්පාදනය කිරීම හෝ ආනයනය කිරීම නොකළ යුතු ය.

2015 අංක 5 දරන ජාතික ඖෂධ නියාමන 37  
අධිකාරිය පනත

(2) කිසිදු තැනැත්තකු විසින් අධිකාරියෙන් බලපත්‍රයක් ලබා නොගෙන යම් ඖෂධයක් ගබඩා කිරීම, එකලස් කිරීම, නැවත ඇසුරුම් කිරීම, බෙදාහැරීම, ප්‍රවාහනය කිරීම හෝ විකිණීම නොකළ යුතු ය.

(3) (1) වන හෝ (2) වන උපවගන්තිවල නිශ්චිතව දක්වා ඇති විධිවිධාන උල්ලංඝනය කරන යම් තැනැත්තකු වරදක් සිදු කරනු ලැබිය යුතු ය.

59. (1) යම් ඖෂධයක් නිෂ්පාදනය කිරීමට හෝ ආනයනය කිරීමට අදහස් කරන යම් තැනැත්තකු විසින් එම ඖෂධය ලියාපදිංචි කිරීම සඳහා වූ ඉල්ලීමක් නියමිත ආකෘති පත්‍රය අනුව අධිකාරිය වෙත ඉදිරිපත් කළ යුතු ය.

(2) එම ඉල්ලීම සමග එම ඖෂධයේ නියමිත විස්තර, සාම්පල සහ නියමිත ලියාපදිංචි ගාස්තුව ද ඉදිරිපත් කරනු ලැබිය යුතු ය.

(3) (අ) යම් ඖෂධයක් ලියාපදිංචි කිරීම සඳහා ලැබෙන සෑම ඉල්ලීමක්ම ලේඛනගත කළ යුතු ලේඛනයක් අධිකාරිය විසින් පවත්වාගෙන යා යුතු ය.

(ආ) එම ලේඛනයේ ඇතුළත් කළ යුතු විස්තර නියමිත පරිදි විය යුතු ය.

(4) ඉල්ලීමක් ලැබීමේ දී අධිකාරිය විසින් එම ඉල්ලීම සමග ඖෂධයේ සාම්පල සහ සියලු විස්තර -

(අ) සාධාරණ මිලකට පුරවැසියන්ගේ සෞඛ්‍ය ආරක්ෂණ අවශ්‍යතාවලට අදාළ ප්‍රත්‍යක්ෂ, ආරක්ෂාසහිත සහ නිවැරදි තත්වයේ ඖෂධ ලබා දෙන බවට සහතිකවීම සඳහා ඇති අවශ්‍යතාවය සැලකිල්ලට ගනිමින් එකී ඉල්ලීම සහ ඖෂධය ඇගයීම සඳහා එම්ඊසී වෙත ඉදිරිපත් කරනු ලැබිය යුතුය; සහ

(ආ) ඖෂධයේ තත්ත්වය පරීක්ෂා කිරීම සඳහා එන්එම්කිව්එල් වෙත ඉදිරිපත් කරනු ලැබිය යුතු ය.

38 2015 අංක 5 දරන ජාතික ඖෂධ නියාමන  
අධිකාරිය පනත

(5) ඉල්ලීම ලැබී ඇති බවත් එය ඇගයීම සහ පරීක්ෂා කිරීම සඳහා ඉදිරිපත් කර ඇති බවටත් අධිකාරිය විසින් ඉල්ලුම්කරුට ලිඛිතව දැනුම් දිය යුතු ය.

(6) අමාත්‍යවරයා විසින් -

(අ) එම්ඊසී සහ එන්එම්කිවීඑල් විසින් තම පරීක්ෂා කිරීමේ සහ ඇගයීමේ ක්‍රියාවලියේ දී අනුගමනය කළ යුතු කාර්ය පටිපාටි සඳහන් කරමින්;

(ආ) (i) එම පරීක්ෂා කිරීම් හෝ ඇගයීම් ක්‍රියාවලියේ කාලසීමාවන්;

(ii) එම්ඊසී විසින් ස්වකීය රැස්වීම් පැවැත්විය යුතු ආකාරය සහ එම රැස්වීම්වල දී අනුගමනය කළ යුතු කාර්ය පටිපාටිය; සහ

(iii) ඉදිරිපත් කළ යුතු වාර්තාවල ඇතුළත් කළ යුතු කාරණා,

ඖෂධ ලියාපදිංචි කිරීම.

නිශ්චිතව දක්වමින් නියෝග සාදනු ලැබිය හැකි ය.

(7) (අ) ජාතික සෞඛ්‍ය සඳහා එම ඖෂධයේ ඇති හදිසි අවශ්‍යතාවය සැලකිල්ලට ගනිමින් නිශ්චිත කාලසීමාවක් ඇතුළත පරීක්ෂණ කටයුතු හෝ ඇගයීම් කටයුතු අවසන් කරන ලෙස අධිකාරිය විසින් එම්ඊසී සහ එන්එම්කිවීඑල් වෙත නියම කරනු ලැබිය හැකි ය.

(ආ) යම් ප්‍රමාද වීමක් සඳහා සාධාරණ හේතු ඇත්නම් මිස, එම්ඊසී සහ එන්එම්කිවීඑල් විසින් අධිකාරිය වෙත නිශ්චිත කාල සීමාව තුළ වාර්තා ඉදිරිපත් කරනු ලැබිය යුතු ය.

60. (1) (අ) එම්ඊසී සහ එන්එම්කිවීඑල් විසින් ඉදිරිපත් කරන ලද වාර්තා සම්බන්ධයෙන් අධිකාරිය විසින් අවශ්‍ය අවස්ථාවල දී එම්ඊසී සහ එන්එම්කිවීඑල් වෙතින් හෝ යම් වෙනත් විශේෂඥයකුගෙන් පැහැදිලි කිරීම් ලබා දෙන ලෙස ඉල්ලා සිටිය හැකි ය.

ලියාපදිංචිය ප්‍රතික්ෂේප කිරීම.

(ආ) එම්ඊසී සහ එන්එම්කීවීඑල් විසින් ඉදිරිපත් කරන ලද වාර්තා සහ අනෙකුත් සියලු වෙනත් කරුණු සැලකිල්ලට ගනිමින් අධිකාරිය විසින් නිශ්චිත කාල සීමාවක් ඇතුළත එම ඖෂධය ලියාපදිංචි කරනු ලැබිය හැකිය. නැතහොත් එම ලියාපදිංචිය ප්‍රතික්ෂේප කරනු ලැබිය හැකි ය.

ලියාපදිංචි කිරීමේ සහතිකය නිකුත් කිරීම.

(2) අධිකාරිය විසින් ඖෂධය ලියාපදිංචි කරනු ලබන අවස්ථාවක, එම ලියාපදිංචිය පිළිබඳව ඉල්ලුම්කරු වෙත ලිඛිතව දැනුම් දෙනු ලැබිය යුතු අතර ගැසට් පත්‍රයේ පළකරනු ලබන නියමයක් මගින් එම ලියාපදිංචිය පිළිබඳව මහජනතාව වෙත දැනුම් දෙනු ලැබිය හැකි ය.

61. අධිකාරිය විසින් ඖෂධය ලියාපදිංචි කිරීම ප්‍රතික්ෂේප කරන අවස්ථාවක, නිශ්චිත කාලසීමාවක් ඇතුළත එම ප්‍රතික්ෂේප කිරීමේ සඳහා වූ හේතු දැක්වමින් ඉල්ලුම්කරු වෙත දැනුම් දෙනු ලැබිය යුතු අතර එම ප්‍රතික්ෂේප කිරීම පිළිබඳ නියමයක් ගැසට් පත්‍රයේ පළ කර මහජනතාව වෙත දැනුම් දෙනු ලැබිය යුතු ය.

62. (1) (අ) යම් ඖෂධයක් ලියාපදිංචි කිරීමෙන් පසු අධිකාරිය විසින් ඉල්ලුම්කරු වෙත ලියාපදිංචි කිරීමේ සහතිකයක් නිකුත් කරනු ලැබිය යුතු අතර, එම ඉල්ලුම්කරු මෙහි මින්මතු මේ පනතේ මේ කොටසෙන් "සහතිකය දරන්නා" යනුවෙන් සඳහන් කරනු ලැබිය යුතු ය.

(ආ) ඖෂධය සම්බන්ධයෙන් අධිකාරිය විසින් සම්පූර්ණ හෝ තාවකාලික ලියාපදිංචියක් ප්‍රදානය කරනු ලැබිය හැකි අතර එක් එක් වර්ගයේ ලියාපදිංචිය සඳහා වූ කොන්දේසි නියම කරනු ලැබිය යුතු ය.

(ඇ) අධිකාරිය විසින් සුදුසු ආකාරයට ලියාපදිංචිය ලබාදෙන කාලපරිච්ඡේදය තීරණය කරනු ලැබිය යුතු ය.

බලපත්‍ර නිකුත් කිරීම.

(2) ලියාපදිංචි කිරීමේ සහතිකයේ ලියාපදිංචිය ප්‍රදානය කරනු ලැබූ කාර්යය, එහි වලංගු කාලය සහ ඊට අදාළ නියම හා කොන්දේසි ඇතුළත් විය යුතු ය.

(3) ලියාපදිංචි කිරීමේ සහතිකය ලබා ගැනීමෙන් පසු, ඖෂධය භාවිතාවේ සිදුවන වෙනස්කම්, අතුරු ආබාධ, සුපරීක්ෂාකාරී විය



40 2015 අංක 5 දරන ජාතික ඖෂධ නියාමන  
අධිකාරිය පනත

අලුත් කිරීම.

යුතු අවස්ථා, භාවිතා නොකළ යුතු අවස්ථා, වෙනත් රටවල නියාමන මණ්ඩල විසින් කරනු ලබන නව නිර්දේශ, සීමා කිරීම්, ලියාපදිංචිය අවලංගු කිරීමේ ආදිය ඇතුළු ඖෂධය පිළිබඳ යම් අලුත් වර්ධනයන් සම්බන්ධයෙන් අධිකාරියට කරුණු හා තොරතුරු අනාවරණය වීමෙන් පසු යම් නියමිත කාලයක් තුළ අධිකාරියට දැනුම් දෙන බවට සහතිකය දරන්නා විසින් අධිකාරිය සමග ගිවිසුමකට ඇතුළත් විය යුතු ය.

63. (1) ලියාපදිංචි කිරීමේ සහතිකය නිකුත් කිරීමෙන් පසු සහ සහතිකය දරන්නාගේ ලිඛිත ඉල්ලීමක් මත ශ්‍රී ලංකාවට එම ඖෂධය ආනයනය කිරීම සඳහා සහ එය අලෙවි කිරීම සඳහා වූ බලපත්‍රයක් අධිකාරිය විසින් සහතිකය දරන්නා වෙත නිකුත් කරනු ලැබිය හැකි ය.

(2) යම් ආනයනකරුවකු විසින් ආනයනය කරනු ලබන සෑම ඖෂධයකම තත්ත්වය, ආරක්ෂා සහිත බව සහ ප්‍රත්‍යාභාවය පිළිබඳව සහතිකවීම එම ආනයනකරුගේ වගකීම විය යුතු ය.

64. (1) යම් ලියාපදිංචියක් හෝ බලපත්‍රයක කාලය අවසන්වීමේ දිනයට මාස හයකට පෙර එම ලියාපදිංචිය හෝ බලපත්‍රය අලුත් කිරීම සඳහා සහතිකය දරන්නා විසින් අධිකාරිය වෙත ඉල්ලීමක් ඉදිරිපත් කරනු ලැබිය හැකි ය.

(2) ලියාපදිංචිය හෝ බලපත්‍රය අලුත් කිරීම සඳහා වූ ඉල්ලීමක් නියමිත ආකෘති පත්‍රය අනුව විය යුතු අතර එම ඉල්ලීම සමග නියමිත ගාස්තුව ඉදිරිපත් කරනු ලැබිය යුතු ය.

ලියාපදිංචිය සහ බලපත්‍රය අවලංගු කිරීම හෝ අත්හිටුවීම.

(3) අධිකාරිය වෙත ඉල්ලීමක් ලැබීමේ දී, අධිකාරිය විසින් එම ඉල්ලීම පිළිබඳ මතය දැනගැනීම සඳහා එම ඉල්ලීම එම්ඊසී වෙත ඉදිරිපත් කරනු ලැබිය යුතු ය.

(4) එම ඖෂධය ඇගයීම සඳහා ඉල්ලුම්කරුගෙන් හෝ වෙනත් යම් තැනැත්තකුගේ හෝ ආයතනයකින් අවශ්‍ය යැයි සලකනු ලබන සාම්පල, ලේඛන හෝ වෙනත් යම් සාක්ෂියක් ලබාදෙන ලෙස එම්ඊසී විසින් අධිකාරිය මගින් ඉල්ලීමක් කරනු ලැබිය හැකි ය.

(5) එම්ඊසී විසින් අවශ්‍ය යැයි සලකනු ලබන අවස්ථාවල දී එම ඖෂධය පිළිබඳ ඇගයීම් වාර්තාවක් ඉදිරිපත් කරන ලෙස, එම්ඊසී

විසින් එන්එම්කිව්එල් වෙත ඉල්ලීමක් කරනු ලැබිය හැකි අතර එම්ඊසී විසින් නියම කර ඇති පරිදි එම ඇගයීම් වාර්තාව එන්එම්කිව්එල් විසින් ඉදිරිපත් කරනු ලැබිය යුතු ය.

(6) අධිකාරිය විසින් සියලු අදාළ කරුණු සැලකිල්ලට ගෙන අවුරුදු එකකට නොඅඩු සහ අවුරුදු පහකට නොවැඩි තවදුරටත් වූ කාලසීමාවක් සඳහා ලියාපදිංචිය හෝ බලපත්‍රය අලුත් කරනු ලැබිය හැකි ය.

65. (1) (අ) යම් ඖෂධයක් ලියාපදිංචි කර ඇත්තේ යම් කොන්දේසියකට යටත්ව ද එවැනි කොන්දේසියකට අනුකූලව ක්‍රියා කිරීම සහතිකය දරන්නා විසින් පැහැර හැර ඇති බව;

(ආ) ඖෂධය යම් නියමිත නියමයන්ට අනුකූල නොවන බව;

(ඇ) ඖෂධය ලබාදීම මහජන යහපත පිණිස නොවන බව;

(ඈ) ලියාපදිංචි කිරීමේ දින සිට අවුරුදු දෙකක කාලයක් ඇතුළත ඖෂධය ශ්‍රී ලංකාවට ආනයනය කර නොමැති බව;

(ඉ) අධිකාරියේ යම් විධානයකට අනුකූලව ක්‍රියා කිරීම සහතිකය දරන්නා විසින් පැහැර හැර ඇති බව; හෝ

(ඊ) මේ පනතේ යම් විධිවිධානයක් හෝ එය යටතේ සාදන ලද යම් නියෝගයක් සහතිකය දරන්නා විසින් කඩකර ඇති බව,

අධිකාරියේ මතය වන අවස්ථාවක, අධිකාරිය විසින් එම ඖෂධය සම්බන්ධයෙන් වූ සහතිකය දරන්නා වෙත අවලංගු කිරීමේ හෝ අත්හිටුවීමේ දැන්වීමක් නිකුත් කිරීමට කටයුතු සලස්වනු ලැබිය යුතු ය.

(2) අධිකාරියේ මතයට පාදක වූ හේතු එම දැන්වීම මගින් නිශ්චිතව දක්වනු ලැබිය යුතු අතර එම දැන්වීම ලැබී මාසයක් ඇතුළත සහතිකය දරන්නා විසින් ඉදිරිපත් කිරීමට අදහස් කරනු ලබන කරුණු ලිඛිතව අධිකාරිය වෙත ඉදිරිපත් කළ හැකි බවට ද එම දැන්වීමේ සඳහන් කළ යුතු ය.

වෛද්‍ය උපකරණ  
නියාමන අංශය.

(3) කරුණු ඉදිරිපත් කිරීමට ලබාදී ඇති කාලය ඇතුළත සහතිකය දරන්නා විසින් ස්වකීය කරුණු ඉදිරිපත් කිරීම පැහැර හරිනු ලබන අවස්ථාවක, හෝ ඉදිරිපත් කර ඇති කරුණු සලකා බැලීමෙන් පසු අධිකාරිය විසින් ලියාපදිංචි කිරීමේ සහතිකය සහ යම් අදාළ බලපත්‍රයක් අත්හිටුවීම හෝ අවලංගු කිරීම සිදුකර එම අත්හිටුවීම හෝ අවලංගු කිරීම පිළිබඳව සහතිකය දරන්නා වෙත වහාම ලිඛිතව දැනුම් දිය යුතු ය.

එම්ඩීආර් අංශයේ  
කර්තව්‍යය.

(4) සහතිකයක් දරන්නකු විසින් එම සහතිකයේ කාලසීමාව අවසන්වීමේ දිනයට පෙර මාස හයකට පෙර එම සහතිකය අලුත් කිරීම සඳහා ඉල්ලුම් නොකරන අවස්ථාවක, එම සහතිකය අදාළ වන ඖෂධයේ ලියාපදිංචිය හෝ බලපත්‍රය ස්වයංක්‍රීයව අවලංගු වී ඇති ලෙස සලකනු ලැබිය යුතු ය.

**IV වන පරිච්ඡේදය**

වෛද්‍ය උපකරණවලට අදාළ සියලු කරුණු නියාමනය කිරීම  
සහ පාලනය කිරීම

**I වන කොටස**

වෛද්‍ය උපකරණ නියාමන අංශය

66. (1) 30(2) වන වගන්තිය යටතේ පිහිටුවන ලද වෛද්‍ය උපකරණ නියාමන අංශය මේ පනතේ මින් මතු එම්ඩීආර් අංශය යනුවෙන් හඳුන්වනු ලැබිය යුතු ය.

(2) අධිකාරිය විසින් එම්ඩීආර් අංශයේ ප්‍රධානියා වශයෙන් වෛද්‍ය විද්‍යාව, ඖෂධ වෛද්‍ය විද්‍යාව, ඖෂධ වේදය හෝ වෙනත් ආශ්‍රිත විෂයන් පිළිබඳ පිලිගත් උපාධියක් සහිත තැනැත්තන් අතරින් යම් තැනැත්තෙකු පත් කරනු ලැබිය යුතු ය.

67. (අ) එම්ඩීආර් අංශයේ ප්‍රධාන කර්තව්‍ය වෛද්‍ය උපකරණවලට අදාළ සියලු කාරණා නියාමනය කිරීම සහ පාලනය කිරීම සඳහා අධිකාරිය හා සම්බන්ධීකරණ කටයුතු කිරීම සහ අධිකාරියට සහාය වීම විය යුතු ය.

වෛද්‍ය උපකරණ ඇගයීම් කමිටුව.

(ආ) එම්ඩීආර් අංශයේ අනෙකුත් කර්තව්‍ය වනුයේ—

- (i) වෛද්‍ය උපකරණ ලියාපදිංචිය සඳහා ඉදිරිපත් කරනු ලබන ඉල්ලීම් සහ ලියාපදිංචිය අලුත් කිරීම සඳහා වන ඉල්ලීම් පිළිබඳ සම්බන්ධීකරණ කටයුතු කිරීම;
- (ii) වෛද්‍ය උපකරණ ලියාපදිංචිය අවලංගු කිරීම හෝ අත්හිටුවීමට අදාළ කාරණා සම්බන්ධීකරණය කිරීම;
- (iii) වෛද්‍ය උපකරණ ආනයනය කරන්නන් සහ බෙදා හරින්නන් ලියාපදිංචි කිරීමට අදාළ කාරණා සම්බන්ධීකරණය කිරීම;
- (iv) මෙම වගන්තිය යටතේ බලපත්‍ර නිකුත් කිරීම සම්බන්ධීකරණය කිරීම; සහ
- (v) මේ පනතේ 68 වන වගන්තිය යටතේ පත් කරනු ලබන වෛද්‍ය උපකරණ ඇගයීම් කමිටුව වෙත පරිපාලන සහාය ලබා දීම.

එම්ඩීඊසී හි සංයුතිය.

II වන කොටස

වෛද්‍ය උපකරණ ඇගයීම්

68. (1) මේ පනතේ කාර්ය සඳහා (මෙහි මින් මතු "එම්ඩීඊසී" යනුවෙන් සඳහන් කරනු ලබන) වෛද්‍ය උපකරණ ඇගයීම් කමිටුව නම් වූ කමිටුවක් පිහිටුවනු ලැබිය යුතු ය.

(2) (අ) ලියාපදිංචිය සඳහා ඉදිරිපත් කරනු ලබන වෛද්‍ය උපකරණවල තාක්ෂණික ඇගයීම සිදු කිරීම සහ ඒ පිළිබඳ වාර්තාවක් අධිකාරිය වෙත ඉදිරිපත් කිරීම එම්ඩීඊසී හි ප්‍රධාන කර්තව්‍ය විය යුතු ය.

(ආ) එම වාර්තාවේ, ජාතික ඖෂධ ප්‍රතිපත්තිය ප්‍රකාරව වෛද්‍ය උපකරණවලට අදාළ ප්‍රතිලාභ, අවදානම්, එම වෛද්‍ය උපකරණවල ප්‍රත්‍යක්ෂභාවය, තත්ත්වය, ආරක්ෂාකාරී බව, අවශ්‍යතාවය, මිල සහ අවශ්‍ය අවස්ථාවල දී එම වෛද්‍ය උපකරණවල ඖෂධ ආර්ථික විශ්ලේෂණ පිළිබඳව නිශ්චිතව දැක්විය යුතු ය.

69. (1) අධිකාරිය විසින් පත්කරනු ලබන පහත දැක්වෙන තැනැත්තන්ගෙන් එම්ඩීඊසී සමන්විත විය යුතු ය:—

(අ) නිලබලයෙන් පත්වන සාමාජිකයන්—

- (i) කමිටුවේ සභාපති වශයෙන් කටයුතු කරනු ලැබිය යුතු එම්ඩීඊආර් අංශයේ ප්‍රධානියා;
- (ii) අමාත්‍යාංශයේ රසායනාගාර සේවා නියෝජ්‍ය අධ්‍යක්ෂ ජනරාල්;
- (iii) අමාත්‍යාංශයේ දන්ත වෛද්‍ය සේවා නියෝජ්‍ය අධ්‍යක්ෂ ජනරාල්;
- (iv) අමාත්‍යාංශයේ ජීව වෛද්‍ය විද්‍යා ඉංජිනේරු නියෝජ්‍ය අධ්‍යක්ෂ ජනරාල්;
- (v) ජාතික ඖෂධ තත්ත්ව ආරක්ෂණ පර්යේෂණාගාරයේ (එන්එම්කීවීඒඑල්) ප්‍රධානියා;

(ආ) නම් කළ සාමාජිකයන්—

- (i) අදාළ පීඨවල පීඨාධිපතිවරු විසින් නම් කරනු ලැබූවා වූ ද 1978 අංක 16 දරන විශ්වවිද්‍යාල පනත යටතේ පිහිටුවනු ලැබූ යම් විශ්ව විද්‍යාලයක ඖෂධ වෛද්‍ය විද්‍යාව පිළිබඳ මහාචාර්යවරයකු හෝ ජ්‍යෙෂ්ඨ කථිකාචාර්යවරයකු;
- (ii) අදාළ පීඨවල පීඨාධිපතිවරු විසින් නම් කරනු ලැබූවා වූ ද, 1978 අංක 16 දරන විශ්ව විද්‍යාල පනත යටතේ පිහිටුවනු ලැබූ ශ්‍රී ලංකාවේ යම් විශ්වවිද්‍යාලයක ඖෂධවේදය පිළිබඳ මහාචාර්යවරයකු හෝ ජ්‍යෙෂ්ඨ කථිකාචාර්යවරයකු;
- (iii) විශ්වවිද්‍යාල ප්‍රතිපාදන කොමිෂන් සභාව විසින් නම් කරනු ලැබූවා වූ ද 1978 අංක 16 දරන විශ්වවිද්‍යාල පනත යටතේ පිහිටුවනු ලැබූ ශ්‍රී ලංකාවේ යම් විශ්ව විද්‍යාලයක ජීව වෛද්‍ය ඉංජිනේරු විද්‍යාව පිළිබඳ මහාචාර්යවරයකු හෝ ජ්‍යෙෂ්ඨ කථිකාචාර්යවරයකු;

2015 අංක 5 දරන ජාතික ඖෂධ නියාමන 45  
අධිකාරිය පනත

- (iv) 1984 අංක 6 දරන ශ්‍රී ලංකා ප්‍රමිති ආයතනය පනත යටතේ පිහිටුවනු ලැබූ ශ්‍රී ලංකා ප්‍රමිති ආයතනයේ අධ්‍යක්ෂවරයා හෝ ඔහුගේ නාමිකයකු;
- (v) 2014 අංක 40 දරන ශ්‍රී ලංකා පරමාණුක බලශක්ති පනත යටතේ පත්කරනු ලැබූ ශ්‍රී ලංකා පරමාණුක බලශක්ති මණ්ඩලයේ අධ්‍යක්ෂ ජනරාල්වරයා සහ ශ්‍රී ලංකා පරමාණුක බලශක්ති නියාමන සභාවේ අධ්‍යක්ෂ ජනරාල්වරයා හෝ ඔවුන්ගේ නාමිකයන්;
- (vi) ශ්‍රී ලංකා රුධිර පාරවිලයනය පිළිබඳ විශේෂඥ වෛද්‍යවරුන්ගේ විද්‍යායතනය මගින් නම් කරනු ලබන රුධිර පාරවිලයනය පිළිබඳ විශේෂඥ වෛද්‍යවරයකු;
- (vii) ශ්‍රී ලංකා ශල්‍ය රෝග විශේෂඥ වෛද්‍යවරුන්ගේ විද්‍යායතනය විසින් නම් කරනු ලබන ශල්‍ය රෝග විශේෂඥ වෛද්‍යවරයකු;
- (viii) ශ්‍රී ලංකා ක්ෂුද්‍ර ජීව වේදය පිළිබඳ විශේෂඥ වෛද්‍යවරුන්ගේ විද්‍යායතනය විසින් නම් කරනු ලබන ක්ෂුද්‍ර ජීව වේදය පිළිබඳ විශේෂඥ වෛද්‍යවරයකු;
- (ix) ජීව රසායන විද්‍යාඥයන්ගේ විද්‍යායතනය විසින් නම් කරනු ලබන ජීව රසායන විශේෂඥ වෛද්‍යවරයකු;
- (x) ශ්‍රී ලංකා නිර්වින්දන වෛද්‍ය විශේෂඥවරුන්ගේ විද්‍යායතනය විසින් නම් කරනු ලබන නිර්වින්දන විශේෂඥ වෛද්‍යවරයකු;
- (xi) ශ්‍රී ලංකා දත්ත ශල්‍ය වෛද්‍ය විශේෂඥවරුන්ගේ විද්‍යායතනය විසින් නම් කරනු ලබන මොඛ, හනුක හා මුහුණු පිළිබඳ ශල්‍ය වෛද්‍යවරයකු;
- (xii) ශ්‍රී ලංකා කායික රෝග විශේෂඥවරුන්ගේ විද්‍යායතනය විසින් නම් කරනු ලබන කායික රෝග විශේෂඥ වෛද්‍යවරයකු;
- (xiii) ශ්‍රී ලංකා විකිරණ වේදය පිළිබඳ විශේෂඥ වෛද්‍යවරුන්ගේ විද්‍යායතනය විසින් නම් කරනු ලබන විකිරණ වේදය පිළිබඳ විශේෂඥ වෛද්‍යවරයකු;

විශේෂඥ  
මණ්ඩලය.

රහස්‍යභාවය  
පිළිබඳ ප්‍රකාශය.

46 2015 අංක 5 දරන ජාතික ඖෂධ නියාමන  
අධිකාරිය පනත

(xiv) අධිකාරිය විසින් නම් කරනු ලබන අධිකාරියේ වෛද්‍ය උපකරණ විෂය භාරව සිටින ඖෂධවේදියකු.

(2) රැස්වීම සඳහා ගණපූරණය විශේෂඥ මණ්ඩලයේ සාමාජිකයන් හැර හත්දෙනකු විය යුතු ය.

(3) නම් කළ සාමාජිකයකුගේ ධුර කාලය අවුරුදු තුනක් විය යුතු ය.

70. (1) අධිකාරිය විසින් වෛද්‍ය උපකරණ පිළිබඳ විශේෂඥ දැනුමක් ඇති ප්‍රවීණ වෘත්තිකයන්ගෙන් සමන්විත විශේෂඥ මණ්ඩලයක් පත්කරනු ලැබිය යුතු ය.

(2) අධිකාරිය විසින් අවශ්‍ය අවස්ථාවන්හි දී එම්ඩීඊසී විසින් අගයනු ලබන විෂය කරුණු සැලකිල්ලට ගනිමින්, විශේෂඥ මණ්ඩලයෙන් අතිරේක සාමාජිකයන් එම්ඩීඊසී වෙත පත් කරනු ලැබිය හැකි ය.

(3) (2) වන උපවගන්තිය යටතේ පත්කරනු ලබන සාමාජිකයන් ඔවුන්ගේ සහභාගීත්වය අවශ්‍ය කරනු ලබන රැස්වීම් සඳහා සහභාගී විය යුතු අතර ස්වකීය අදහස් ඉදිරිපත් කරනු ලැබිය යුතු නමුත් ඔවුන්ට එම රැස්වීම්වල දී ඡන්ද අයිතියක් නොතිබිය යුතු ය.

71. එම්ඩීඊආර් අංශයේ සහ එම්ඩීඊසී හි සෑම සාමාජිකයකුම සහ එම්ඩීඊආර් අංශයේ සහ එම්ඩීඊසී හි සෑම නිලධාරියකුම සහ සේවානියුක්තකයකුම තම කාර්ය භාර ගැනීමට පෙර මේ පනත යටතේ ඔහුගේ බලතල සහ කර්තව්‍ය ක්‍රියාත්මක කිරීමේ දී හෝ ඉටුකිරීමේ දී තමාට දැන ගැනීමට ලැබෙන එම්ඩීඊආර් අංශය සහ එම්ඩීඊසී හි වැඩ කටයුතු සම්බන්ධයෙන් වූ සියලු කරුණු පිළිබඳ සම්පූර්ණ රහස්‍යභාවය රකින බවට ප්‍රතිඥා දෙමින් ප්‍රකාශයකට අත්සන් කළ යුතු අතර, ඒ ප්‍රකාශයෙන් තමාට දැනගැනීමට ලැබෙන කිසිම එවැනි තොරතුරක්,

(අ) අධිකරණයක් විසින් නියම කරන ලද විට; හෝ

(ආ) මේ පනතේ හෝ වෙනත් යම් ලිඛිත නීතියක් යටතේ බලතල හා කර්තව්‍ය ක්‍රියාත්මක කිරීම හෝ ඉටුකිරීම සඳහා, යන අවස්ථාවන්වල දී හැර, හෙළිදරව් නොකරන බවට ප්‍රතිඥාවක් දිය යුතු ය.

අධිකාරිය විසින්  
ඇගයීම සඳහා  
පොදු  
මාර්ගෝපදේශ  
ලබා දිය යුතු බව.

72. (1) එම්ඩීඊසී වෙත ඉදිරිපත් කරන ලද වෛද්‍ය උපකරණ සහ වෙනත් අදාළ අයිතමයන් ඇගයීම සඳහා අධිකාරිය විසින් එම්ඩීඊසී වෙත පොදු මාර්ගෝපදේශ නිකුත් කරනු ලැබිය යුතු ය.

(2) (අ) (1) උපවගන්තියේ සඳහන් පොදු මාර්ගෝපදේශ අධිකාරිය විසින් නිකුත් කරනු ලබන හෝ නිර්දේශ කරනු ලබන යහපත් නිෂ්පාදන පරිචයන් මත (ජීඑම්පී) සහ වෙනත් නිර්දේශ සහ මාර්ගෝපදේශ මත පදනම් විය යුතු ය.

එම්ඩීඊසී සම්බන්ධයෙන් මෙම පනතේ යම් විධිවිධාන අදාළ වන බව.

(ආ) ජාත්‍යන්තර වශයෙන් පිළිගනු ලබන ප්‍රමිති හා පරිචයන්වලට අනුකූලවීම සඳහා අධිකාරිය විසින් කලින් කල පොදු මාර්ගෝපදේශ ප්‍රතිශෝධනය කරනු ලැබිය හැකි ය.

(3) ඇගයීම් ක්‍රියාවලියේ දී එම්ඩීඊසී විසින් එක් එක් වෛද්‍ය උපකරණයේ හෝ අදාළ අයිතමයේ ප්‍රත්‍යක්ෂභාවය, සුරක්ෂිතභාවය, තත්ත්වය, අවශ්‍යතාව සහ මිල යන කරුණු සැලකිල්ලට ගත යුතු අතර අවශ්‍ය අවස්ථාවන්හි දී ඖෂධ ආර්ථික විශ්ලේෂණය පිළිබඳව ද සැලකිල්ලට ගත හැකි ය.

ලැයිස්තු ගත කළ වෛද්‍ය උපකරණ හැර අනෙකුත් වෛද්‍ය උපකරණ විකිණීම ආදිය තහනම් බව.

(4) අමාත්‍යවරයා විසින්—

(අ) අදාළ ඇගයීම් පැවැත්වීම සඳහා වූ නිශ්චිත කාලසීමා ඇතුළු අනුගමනය කළ යුතු කාර්ය පටිපාටිය සඳහන් කරමින්;

(ආ) යහපත් නිෂ්පාදන පරිචයන් (ජීඑම්පී) පිළිබඳ මාර්ගෝපදේශ සහ අධිකාරිය විසින් නිර්දේශ කරනු ලබන වෙනත් අදාළ මාර්ගෝපදේශ බලාත්මක කිරීම සඳහා,

වෛද්‍ය උපකරණ නිෂ්පාදනය කිරීම, ආනයනය කිරීම, විකිණීම සහ බෙදාහැරීම නියාමනය කිරීම.

නියෝග සාදනු ලැබිය හැකි ය.

73. එම්ඩීඊසී හි සභාපති, සාමාජිකයන් සහ එම්ඩීඊසී හි කටයුතු කරගෙන යාම පිළිබඳ සහ ඒ සම්බන්ධයෙන් මේ පනතේ 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12 සහ 13 වන වගන්තිවල විධිවිධාන අවශ්‍ය වෙනස් කිරීම් සහිතව අදාළ විය යුතු ය.

III වන කොටස

වෛද්‍ය උපකරණවලට අදාළ වැරදි



48 2015 අංක 5 දරන ජාතික ඖෂධ නියාමන  
අධිකාරිය පනත

වෛද්‍ය උපකරණ  
නිෂ්පාදනය කිරීම,  
ආනයනය කිරීම,  
එකලස් කිරීම,  
විකිණීම සහ  
බෙදාහැරීම ආදිය  
තහනම් කිරීම.

74. (1) මේ පනතේ කාර්ය සඳහා අවසර දෙනු ලබන වෛද්‍ය උපකරණ අමාත්‍යවරයා විසින් කලින් කල ලැයිස්තු ගත කරනු ලැබිය යුතු ය.

(2) (1) උපවගන්තිය යටතේ ලැයිස්තු ගත කරනු ලැබූ වෛද්‍ය උපකරණයක් හැර වෙනත් යම් වෛද්‍ය උපකරණයක් කිසිම තැනැත්තකු විසින් ආනයනය කිරීම, විකිණීම, ප්‍රවාහනය කිරීම, බෙදාහැරීම හෝ ප්‍රචාරණය කිරීම කරනු නොලැබිය යුතු ය.

වෛද්‍ය උපකරණ  
ලේබල් කිරීම,  
ඇසුරුම් කිරීම සහ  
ප්‍රචාරණය කිරීම.

75. (1) යහපත් නිෂ්පාදන පරිචයන්ට (ජීඑම්පී) සහ වෙනත් යම් නියමිත මාර්ගෝපදේශවලට හෝ කොන්දේසිවලට පටහැනිව කිසිම තැනැත්තකු විසින් යම් වෛද්‍ය උපකරණයක් නිෂ්පාදනය කිරීම, පිළියෙල කිරීම, ගබඩා කිරීම, ආරක්ෂා කිරීම, ඇසුරුම් කිරීම හෝ නැවත ඇසුරුම් කිරීම නොකළ යුතු ය.

(2) යහපත් බෙදාහැරීමේ පරිචයන්ට (ජීඩීපී) සහ නියම කරනු ලබන වෙනත් යම් මාර්ගෝපදේශවලට හෝ කොන්දේසිවලට පටහැනිව කිසිම තැනැත්තකු විසින් යම් වෛද්‍ය උපකරණයක් ආනයනය කිරීම හෝ බෙදාහැරීම නොකළ යුතු ය.

වෛද්‍ය  
උපකරණයක  
නියමිත ප්‍රමිති  
පවත්වාගෙන යා  
යුතු බව.

(3) යහපත් ඔසුසල් පරිචයන්ට සහ නියම කරනු ලබන වෙනත් යම් මාර්ගෝපදේශ හෝ කොන්දේසිවලට පටහැනිව කිසිම තැනැත්තෙකු විසින් යම් වෛද්‍ය උපකරණයක් විකිණීම නොකළ යුතු ය.

යම් නියමිත රෝග  
සඳහා ප්‍රතිකර්මයක්  
ලෙස වෛද්‍ය  
උපකරණ  
ප්‍රචාරණය කිරීම,  
ආනයනය කිරීම,  
විකිණීම සහ  
බෙදාහැරීම  
තහනම් බව.

76. (අ) යම් වෛද්‍ය උපකරණයක් පාවිච්චි කිරීමේ දී සිරිත් පරිදි නැතහොත් සාමාන්‍ය භාවිතය පරිදි වන්නා වූ තත්ත්ව යටතේ; හෝ

(ආ) යම් වෛද්‍ය උපකරණයක් සමග ඇති ලේබලයෙහි උපදෙස් අනුව හෝ,

ඒ වෛද්‍ය උපකරණය පාවිච්චි කරනු ලබන විට, පාවිච්චි කරන්නාගේ සෞඛ්‍යයට හානිකර විය හැකි වෛද්‍ය උපකරණ කිසිම තැනැත්තකු විසින් නිෂ්පාදනය කිරීම, ආනයනය කිරීම, එකලස් කිරීම, ප්‍රවාහනය කිරීම, විකිණීම හෝ බෙදාහැරීම නොකරනු ලැබිය යුතු ය.

77. කිසිම තැනැත්තකු විසින් අසත්‍ය, නොමඟ යවන සුළු, රැවටිලි ස්වභාවයේ හෝ වෛද්‍ය උපකරණයක ආරක්ෂාව සහ

ප්‍රත්‍යක්ෂභාවය පිළිබඳ වැරදි අදහසක් ඇතිවන ආකාරයට යම් වෛද්‍ය උපකරණයක් ලේබල් කිරීම, ඇසුරුම් කිරීම, පිළියම් කිරීම, පිරිසැකසුම් කිරීම, විකිණීම, එකලස් කිරීම, බෙදාහැරීම හෝ ප්‍රචාරණය කිරීම නොකළ යුතු ය.

තහනම් කරන ලද වෛද්‍ය උපකරණ සන්නකයේ තබා ගැනීම.

78. යම් වෛද්‍ය උපකරණයක් සඳහා ප්‍රමිතිය නියමකර ඇති අවස්ථාවක දී, එම ප්‍රමිතියට අනුකූල නොවන්නා වූ කිසිදු වෛද්‍ය උපකරණයක් හෝ එම ප්‍රමිතිය නියමකර ඇති වෛද්‍ය උපකරණයක් බවට වැරදි ලෙස තේරුම් ගැනීමට හැකි ආකාරයට කිසිදු තැනැත්තකු විසින් කිසිදු වෛද්‍ය උපකරණයක් ලේබල් කිරීම, ඇසුරුම් කිරීම, විකිණීම, බෙදාහැරීම හෝ ප්‍රචාරණය කිරීම නොකළ යුතු ය.

මෙම කොටසේ විධිවිධාන උල්ලංඝනය කිරීම වරදක් බව.

79. (1) අධිකාරියේ පූර්ව ලිඛිත අනුමැතිය නොමැතිව කිසිම තැනැත්තකු විසින් යම් වෛද්‍ය උපකරණයක් ප්‍රචාරණය හෝ ප්‍රවර්ධනය කිරීම නොකළ යුතු ය.

වෛද්‍ය උපකරණ ලියාපදිංචි කිරීම ආදිය සඳහා වූ අවශ්‍යතා.

(2) කිසිම තැනැත්තකු විසින් යම් නියමිත රෝග, ආබාධ හෝ අසාමාන්‍ය ශාරීරික තත්ත්ව සඳහා ප්‍රතිකාරයක්, නිවාරණයක් හෝ පිළියමක් ලෙස යම් වෛද්‍ය උපකරණයක් මහජනතාවට ප්‍රචාරණය කිරීම හෝ ප්‍රවර්ධනය කිරීම නොකළ යුතු ය.

(3) කිසිම තැනැත්තකු විසින් අධිකාරියේ පූර්ව ලිඛිත අනුමතය නොමැතිව යම් නියම කරන ලද රෝග, ආබාධ හෝ අසාමාන්‍ය ශාරීරික තත්ත්ව සඳහා ප්‍රතිකාරයක්, නිවාරණයක් හෝ පිළියමක් වශයෙන් යම් වෛද්‍ය උපකරණයක් මහජනතාවට ආනයනය කිරීම, විකිණීම හෝ බෙදාහැරීම නොකළ යුතු ය.

වෛද්‍ය උපකරණ ලියාපදිංචි කිරීම ආදිය සඳහා වූ ඉල්ලීම.

80. නියෝග මගින් අවසර දී ඇති තැනැත්තන් හැර, නියෝග මගින් සීමා කරන ලද හෝ තහනම් කරන ලද යම් වෛද්‍ය උපකරණයක් වෙතත් කිසිම තැනැත්තකු විසින් ලබාගැනීම හෝ තමා සන්නකයේ තබා ගැනීම නොකළ යුතු ය.

81. මේ පනතේ මේ කොටසේ නිශ්චිතව දක්වා ඇති විධිවිධාන උල්ලංඝනය කරන තැනැත්තෙක් වරදක් සිදු කරනු ලැබිය යුතු ය.

IV වන කොටස

වෛද්‍ය උපකරණ ලියාපදිංචි කිරීම සහ බලපත්‍ර ලබා දීම.

50 2015 අංක 5 දරන ජාතික ඖෂධ නියාමන  
අධිකාරිය පනත

82. (1) කිසිම තැනැත්තකු විසින් යම් වෛද්‍ය උපකරණයක් අධිකාරියේ ලියාපදිංචි නොකර සහ අධිකාරියෙන් බලපත්‍රයක් ලබා නොගෙන නිෂ්පාදනය කිරීම හෝ ආනයනය කිරීම නොකළ යුතු ය.

(2) කිසිම තැනැත්තකු විසින් තත්කාර්යය සඳහා අධිකාරියේ බලපත්‍රයක් ලබා නොගෙන, යම් වෛද්‍ය උපකරණයක් ගබඩා කිරීම, එකලස් කිරීම, නැවත ඇසුරුම් කිරීම, බෙදාහැරීම, ප්‍රවාහනය කිරීම හෝ විකිණීම නොකළ යුතු ය.

(3) (1) වන හෝ (2) වන උපවගන්තිවල විධිවිධාන උල්ලංඝනය කරන යම් තැනැත්තෙක් වරදක් සිදු කරනු ලැබිය යුතු ය.

83. (1) යම් වෛද්‍ය උපකරණයක් නිෂ්පාදනය කිරීමට හෝ ආනයනය කිරීමට අදහස් කරන යම් තැනැත්තකු විසින් එම වෛද්‍ය උපකරණය ලියාපදිංචි කිරීම සඳහා වූ ඉල්ලීමක් නියමිත ආකෘති පත්‍රය අනුව අධිකාරිය වෙත ඉදිරිපත් කළ යුතු ය.

(2) එම ඉල්ලීම සමග එම වෛද්‍ය උපකරණයේ නියමිත විස්තර, සාම්පල සහ නියමිත ලියාපදිංචි ගාස්තුව ද ඉදිරිපත් කරනු ලැබිය යුතු ය.

(3) (අ) වෛද්‍ය උපකරණයක් ලියාපදිංචි කිරීම සහ බලපත්‍ර සඳහා ලැබෙන සෑම ඉල්ලීමක්ම ලේඛනගත කළ යුතු ලේඛනයක් අධිකාරිය විසින් පවත්වාගෙන යා යුතු ය.

(ආ) එම ලේඛනයේ ඇතුළත් කළ යුතු විස්තර නියමිත පරිදි විය යුතු ය.

(4) ඉල්ලීමක් ලැබීමේ දී අධිකාරිය විසින් එම ඉල්ලීමේ පිටපතක් සමග වෛද්‍ය උපකරණයේ සාම්පල සහ සියලු විස්තර -

(අ) සාධාරණ මිලකට පුරවැසියන්ගේ සෞඛ්‍ය ආරක්ෂණ අවශ්‍යතාවලට අදාළ ප්‍රත්‍යක්ෂ, ආරක්ෂා සහිත සහ නිවැරදි තත්ත්වයේ වෛද්‍ය උපකරණ ලබා දෙන බවට සහතිකවීම සඳහා ඇති අවශ්‍යතාව සැලකිල්ලට ගනිමින් එකී ඉල්ලීම සහ වෛද්‍ය උපකරණය ඇගයීම සඳහා එම්ඩීඊසී වෙත ඉදිරිපත් කරනු ලැබිය යුතු ය; සහ

(ආ) වෛද්‍ය උපකරණයේ තත්ත්වය පරීක්ෂා කිරීම සඳහා එන්එම්කීවීඑල් වෙත ඉදිරිපත් කරනු ලැබිය යුතු ය.

(5) ඉල්ලීම ලැබී ඇති බවට අධිකාරිය විසින් ඉල්ලුම්කරුට ලිඛිතව දැනුම් දිය යුතු ය.

වෛද්‍ය උපකරණ ලියාපදිංචි කිරීම.

(6) අමාත්‍යවරයා විසින්-

(අ) එම්ඩීඊසී සහ එන්එම්කීවීඑල් යන ආයතන විසින් තම පරීක්ෂා කිරීමේ හෝ ඇගයීමේ ක්‍රියාවලියේ දී අනුගමනය කළ යුතු කාර්ය පටිපාටිය;

(ආ) (i) එම පරීක්ෂා කිරීම් හෝ ඇගයීම් ක්‍රියාවලියේ කාල සීමාවන්;

(ii) එම්ඩීඊසී විසින් ස්වකීය රැස්වීම් පැවැත්විය යුතු ආකාරය සහ එම රැස්වීම්වල දී අනුගමනය කළ යුතු කාර්ය පටිපාටිය; සහ

(iii) ඉදිරිපත් කළ යුතු වර්තාවල ඇතුළත් කළ යුතු කාරණා,

නිශ්චිතව දක්වමින් නියෝග සාදනු ලැබිය හැකි ය.

(7) (අ) අධිකාරිය විසින් වෛද්‍ය උපකරණයේ ඇති හදිසි අවශ්‍යතාව සැලකිල්ලට ගනිමින් නිශ්චිත කාලසීමාවක් ඇතුළත පරීක්ෂණ කටයුතු හෝ ඇගයීම් කටයුතු අවසන් කරන ලෙස එම්ඩීඊසී සහ එන්එම්කීවීඑල් වෙත නියම කරනු ලැබිය හැකි ය.

ලියාපදිංචිය ප්‍රතික්ෂේප කිරීම.

(ආ) යම් ප්‍රමාදවීමක් සඳහා සාධාරණ හේතු ඇත්නම් මිස, එම්ඩීඊසී සහ එන්එම්කීවීඑල් විසින් නිශ්චිත කාලසීමාවක් තුළ වාර්තා ඉදිරිපත් කරනු ලැබිය යුතු ය.

84. (1) (අ) එම්ඩීඊසී සහ එන්එම්කීවීඑල් විසින් ඉදිරිපත් කරන ලද වාර්තා සම්බන්ධයෙන් අධිකාරිය විසින් අවශ්‍ය අවස්ථාවල දී එම්ඩීඊසී සහ එන්එම්කීවීඑල් වෙතින් හෝ යම් වෙනත් විශේෂඥවරයකුගෙන් පැහැදිලි කිරීම් ලබා දෙන ලෙස ඉල්ලා සිටිය හැකි ය.

62, 63, 64 සහ 65 යන වගන්තිවල විධිවිධාන අදාළ වීම.

(ආ) අධිකාරිය විසින් එම්ඩීඑස් සහ එන්එම්කීවීඑල් විසින් ඉදිරිපත් කරන ලද වාර්තා සහ වෙනත් අදාළ කරුණු සැලකිල්ලට ගනිමින් නිශ්චිත කාලසීමාවක් ඇතුළත එම වෛද්‍ය උපකරණ ලියාපදිංචි කිරීම හෝ ලියාපදිංචිය ප්‍රතික්ෂේප කිරීම කරනු ලැබිය හැකි ය.

(2) අධිකාරිය විසින් වෛද්‍ය උපකරණය ලියාපදිංචි කරනු ලබන අවස්ථාවක, එම ලියාපදිංචිය පිළිබඳව ඉල්ලුම්කරු වෙත ලිඛිතව දැනුම් දෙනු ලැබිය යුතු අතර ගැසට් පත්‍රයේ පළකරනු ලබන නියමයක් මගින් එම ලියාපදිංචිය පිළිබඳව මහජනතාව වෙත දැනුම් දෙනු ලැබිය හැකි ය.

සීමාසහිත නිෂ්පාදන  
නියාමන අංශය.

85. අධිකාරිය විසින් වෛද්‍ය උපකරණය ලියාපදිංචි කිරීම ප්‍රතික්ෂේප කරන අවස්ථාවක, එම තීරණය ගනු ලැබූ දින සිට නිශ්චිත කාලසීමාවක් ඇතුළත එම ප්‍රතික්ෂේප කිරීම සඳහා වූ හේතු දක්වමින් එකී ප්‍රතික්ෂේප කිරීම ඉල්ලුම්කරු වෙත දැනුම් දෙනු ලැබිය යුතු අතර එම ප්‍රතික්ෂේප කිරීම පිළිබඳව නියමයක් ගැසට් පත්‍රයේ පළ කර මහජනතාව වෙත දැනුම් දෙනු ලැබිය යුතු ය.

බිඹිආර් අංශයේ  
කාර්යාලය.

86. මේ පනතේ 62, 63, 64 සහ 65 යන වගන්තිවල විධිවිධාන, අවශ්‍ය වෙනස් කිරීම් සහිතව මේ පනතේ මේ කොටස යටතේ-

- (අ) ලියාපදිංචි සහතිකය නිකුත් කිරීම;
- (ආ) බලපත්‍ර නිකුත් කිරීම;
- (ඇ) ලියාපදිංචිය හෝ බලපත්‍රය අලුත් කිරීම;
- (ඈ) ලියාපදිංචිය හෝ බලපත්‍රය අවලංගු කිරීමට හෝ අත්හිටුවීම,

සඳහා මෙන්ම ඒ සම්බන්ධයෙන් අදාළ විය යුතු ය.

V වන පරිච්ඡේදය

සීමාසහිත නිෂ්පාදනවලට අදාළ සියලු කාරණා නියාමනය කිරීම  
සහ පාලනය කිරීම.

I වන කොටස

සීමාසීම නිෂ්පාදන නියාමන අංශය

87. (1) 30(2) වන වගන්තිය යටතේ පිහිටුවන ලද සීමාසීම නිෂ්පාදන නියාමන අංශය මේ පනතේ මින් මතු බිපිආර් අංශය යනුවෙන් හඳුන්වනු ලැබිය යුතු ය.

(2) අධිකාරිය විසින් බිපිආර් අංශයේ ප්‍රධානියා වශයෙන් වෛද්‍ය විද්‍යාව, ඖෂධ වෛද්‍ය විද්‍යාව, ඖෂධවේදය හෝ වෙනත් අදාළ විෂයක් සම්බන්ධයෙන් පිළිගත් උපාධියක් ඇති තැනැත්තන් අතරින් යම් තැනැත්තකු පත්කරනු ලැබිය යුතු ය.

88. (අ) සීමාසීම නිෂ්පාදනවලට අදාළ සියලු කාරණා නියාමනය කිරීම සහ පාලනය කිරීම සඳහා අධිකාරිය සමග සම්බන්ධීකරණ කටයුතු කිරීම සහ අධිකාරියට සහාය වීම බිපිආර් අංශයේ ප්‍රධාන කාර්යවෘත්තීය විය යුතු ය.

සීමාසීම නිෂ්පාදන ඇගයීම් කමිටුව.

(ආ) බිපිආර් අංශයේ අනෙකුත් කාර්යවෘත්තීය වනුයේ—

- (i) සීමාසීම නිෂ්පාදන ලියාපදිංචි කිරීම සඳහා ඉදිරිපත් කරනු ලබන ඉල්ලීම් සහ ලියාපදිංචිය අලුත් කිරීම සඳහා වන ඉල්ලීම් සම්බන්ධීකරණය කිරීම;
- (ii) සීමාසීම නිෂ්පාදන ලියාපදිංචිය අවලංගු කිරීම හෝ අත්හිටුවීමට අදාළ කාරණා සම්බන්ධීකරණය කිරීම;
- (iii) සීමාසීම නිෂ්පාදන ආනයනය කරන්නන් සහ බෙදාහරින්නන් ලියාපදිංචි කිරීමට අදාළ කාරණා සම්බන්ධීකරණය කිරීම;
- (iv) මෙම වගන්තිය යටතේ බලපත්‍ර නිකුත් කිරීම සම්බන්ධීකරණය කිරීම;
- (v) මේ පනතේ 89 වන වගන්තිය යටතේ පත් කරන ලද සීමාසීම නිෂ්පාදන ඇගයීම් කමිටුව වෙත පරිපාලන සහාය ලබාදීම.

බිපිආර් හි සංයුතිය.

II වන කොටස

සීමාසීම නිෂ්පාදන ඇගයීම්

54 2015 අංක 5 දරන ජාතික ඖෂධ නියාමන  
අධිකාරිය පනත

89. (1) මේ පනතේ කාර්ය සඳහා (මෙහි මින්මතු “බීජීපීසී” යනුවෙන් හඳුන්වනු ලබන) සීමාසීම නිෂ්පාදන ඇගයීම් කමිටුව නම් වූ කමිටුවක් පත් කරනු ලැබිය යුතු ය.

(2) (අ) ලියාපදිංචිය සඳහා ඉදිරිපත්කරනු ලබන සීමාසීම නිෂ්පාදනවල තාක්ෂණික ඇගයීම සිදුකිරීම සහ ඒ පිළිබඳ වාර්තාවක් අධිකාරිය වෙත ඉදිරිපත් කිරීම බීජීපීසී හි ප්‍රධාන කර්තව්‍ය විය යුතු ය.

(ආ) එම වාර්තාවේ ජාතික ඖෂධ ප්‍රතිපත්තිය ප්‍රකාරව සීමාසීම නිෂ්පාදනවලට අදාළ ප්‍රතිලාභ, අවදානම්, එම සීමාසීම නිෂ්පාදනවල ප්‍රත්‍යක්ෂභාවය, තත්ත්වය, ආරක්ෂාකාරී බව, අවශ්‍යතාවය, මිල සහ අවශ්‍ය අවස්ථාවල දී එම සීමාසීම නිෂ්පාදනවල ඖෂධ ආර්ථික විශ්ලේෂණ පිළිබඳව නිශ්චිතව දැක්විය යුතු ය.

90. (1) අධිකාරිය විසින් පත්කරනු ලබන පහත දැක්වෙන තැනැත්තන්ගෙන් බීජීපීසී සමන්විත විය යුතු ය:—

(අ) නිලබලයෙන් පත්වන සාමාජිකයන්—

- (i) කමිටුවේ සභාපති වශයෙන් කටයුතු කළ යුතු බීජීආර් අංශයේ ප්‍රධානියා;
- (ii) ජාතික ඖෂධ තත්ත්ව ආරක්ෂණ පර්යේෂණාගාරයේ (එන්එම්කීවීඑල්) ප්‍රධානියා;
- (iii) ආණ්ඩුවේ රස පරීක්ෂක හෝ ඔහුගේ නාමිකයෙක්;

(ආ) නම් කරන ලද සාමාජිකයන්—

- (i) අදාළ පීඨවල පීඨාධිපතිවරුන් විසින් නම් කරනු ලැබූවා වූ ද, 1978 අංක 16 දරන විශ්ව විද්‍යාල පනත යටතේ පිහිටුවනු ලැබූ යම් විශ්ව විද්‍යාලයක ඖෂධ වෛද්‍ය විද්‍යාව පිළිබඳ මහාචාර්යවරයකු හෝ ජ්‍යෙෂ්ඨ කථිකාචාර්යවරයකු;
- (ii) අදාළ පීඨවල පීඨාධිපති විසින් නම් කරනු ලැබූවා වූ ද, 1978 අංක 16 දරන විශ්ව විද්‍යාල පනත යටතේ පිහිටුවනු ලැබූ ශ්‍රී ලංකාවේ යම් විශ්ව විද්‍යාලයක ඖෂධවේදය පිළිබඳ මහාචාර්යවරයකු හෝ ජ්‍යෙෂ්ඨ කථිකාචාර්යවරයකු;

(iii) අධිකාරියේ ඖෂධවේදියකු;

විශේෂඥ  
මණ්ඩලය.

2015 අංක 5 දරන ජාතික ඖෂධ නියාමන 55  
අධිකාරිය පනත

- (iv) සෞඛ්‍ය සේවා අධ්‍යක්ෂ ජනරාල්වරයා විසින් නම් කරනු ලබන සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශයේ පෝෂණවේදියකු;
- (v) 1984 අංක 6 දරන ශ්‍රී ලංකා ප්‍රමිති ආයතනය පනත යටතේ පිහිටුවනු ලැබූ ශ්‍රී ලංකා ප්‍රමිති ආයතනයේ අධ්‍යක්ෂවරයා හෝ ඔහුගේ නාමිකයකු;
- (vi) කර්මාන්ත තාක්ෂණ විද්‍යා ආයතනයේ අධ්‍යක්ෂවරයා හෝ ඔහුගේ නාමිකයකු;
- (vii) 2003 අංක 9 දරන පාරිභෝගික කටයුතු පිළිබඳ අධිකාරිය පනත යටතේ පිහිටුවන ලද පාරිභෝගික කටයුතු පිළිබඳ අධිකාරියේ සභාපතිවරයා විසින් නම් කරනු ලබන නියෝජිතයකු;
- (viii) ආයුර්වේද කොමසාරිස්වරයා විසින් නම් කරනු ලබන ආයුර්වේද දෙපාර්තමේන්තුවේ නියෝජිතයකු.

රහස්‍යභාවය  
පිළිබඳ ප්‍රකාශය.

(2) රැස්වීම් සඳහා ගණපූරණය විශේෂඥ මණ්ඩලයේ සාමාජිකයන් හැර පස්දෙනෙකු විය යුතු ය.

(3) නම් කරන ලද සාමාජිකයකුගේ ධුර කාලය අවුරුදු තුනක් විය යුතු ය.

91. (1) අධිකාරිය විසින් සීමාසථ නිෂ්පාදන පිළිබඳ විශේෂඥ දැනුමක් ඇති ප්‍රවීණ වෘත්තිකයන්ගෙන් සමන්විත විශේෂඥ මණ්ඩලයක් පත්කරනු ලැබිය යුතු ය.

(2) බිපීර්සි විසින් කටයුතු කරනු ලබන විෂය කරුණ සැලකිල්ලට ගනිමින් අවශ්‍ය අවස්ථාවන්හි දී අධිකාරිය විසින් විශේෂඥ මණ්ඩලයෙන් අතිරේක සාමාජිකයන් බිපීර්සි වෙතට පත්කරනු ලැබිය හැකි ය.

අධිකාරිය විසින්  
ඇගයීම සඳහා  
පොදු  
මාර්ගෝපදේශ  
ලබා දිය යුතු බව.

(3) (2) වන උපවගන්තිය යටතේ පත්කරනු ලබන සාමාජිකයන් ඔවුන්ගේ සහභාගිත්වය අවශ්‍ය කරනු ලබන රැස්වීම් සඳහා සහභාගී වී ස්වකීය අදහස් ඉදිරිපත් කරනු ලැබිය යුතු නමුත් ඔවුන්ට එම රැස්වීම්වල දී ඡන්ද අයිතියක් නොතිබිය යුතු ය.

92. බිපීආර් අංශය සහ බිපීර්සි හි සෑම සාමාජිකයකු ම සහ බිපීආර් අංශයේ සහ බිපීර්සි හි සෑම නිලධාරියකුම සහ සේවා නියුක්තකයකුම තම කාර්ය භාර ගැනීමට පෙර මේ පනත යටතේ ඔහුගේ බලතල හා කර්තව්‍ය ක්‍රියාත්මක කිරීමේ දී හෝ ඉටුකිරීමේ දී තමාට දැනගැනීමට ලැබෙන බිපීආර් අංශයේ සහ බිපීර්සි හි වැඩ



56 2015 අංක 5 දරන ජාතික ඖෂධ නියාමන  
අධිකාරිය පනත

කටයුතු සම්බන්ධයෙන් වූ සියලු කරුණු පිළිබඳව සම්පූර්ණ රහස්‍යභාවය රකින බවට ප්‍රතිඥා දෙමින් ප්‍රකාශයකට අත්සන් කළ යුතු අතර, ඒ ප්‍රකාශයෙන් තමාට දැන ගැනීමට ලැබෙන කිසිම එවැනි තොරතුරක්,

(අ) අධිකරණයක් විසින් නියම කරන ලද විට; හෝ

(ආ) මේ පනතේ හෝ වෙනත් යම් ලිඛිත නීතියක් යටතේ බලතල හා කර්තව්‍ය ක්‍රියාත්මක කිරීම හෝ ඉටු කිරීම සඳහා,

යන අවස්ථාවන්වල දී හැර හෙළිදරව් නොකරන බවට ප්‍රතිඥාවක් දිය යුතු ය.

93. (1) බිපීඊසී වෙත ඉදිරිපත් කරන ලද සීමාසථ නිෂ්පාදන සහ වෙනත් අදාළ අයිතම ඇගයීම සඳහා අධිකාරිය විසින් බිපීඊසී වෙත පොදු මාර්ගෝපදේශ නිකුත් කරනු ලැබිය යුතු ය.

බිපීඊසී සම්බන්ධයෙන් මේ පනතේ යම් විධිවිධාන අදාළ වන බව.

(2) (අ) (1) උපවගන්තියේ සඳහන් පොදු මාර්ගෝපදේශ ලෝක සෞඛ්‍ය සංවිධානය විසින් සහ අධිකාරිය විසින් පිළිගනු ලබන වෙනත් නියාමන ආයතන විසින් නිකුත් කරනු ලබන යහපත් නිෂ්පාදන පරිවෘත්ත (ජීඑම්පී) මත සහ වෙනත් නිර්දේශ මත පදනම් විය යුතු ය.

(ආ) ජාත්‍යන්තර වශයෙන් පිළිගනු ලබන ප්‍රමිති සහ පරිවෘත්ත අනුකූලවීම සඳහා අධිකාරිය විසින් කලින් කල පොදු මාර්ගෝපදේශ ප්‍රතිශෝධනය කරනු ලැබිය හැකි ය.

ලැයිස්තු ගත කළ සීමාසථ නිෂ්පාදන හැර අනෙකුත් සීමාසථ නිෂ්පාදන ආනයනය කිරීම ආදිය තහනම් බව.

(3) ඇගයීම් ක්‍රියාවලියේ දී බිපීඊසී විසින් එක් එක් සීමාසථ නිෂ්පාදනවල ප්‍රත්‍යක්‍ෂභාවය, ආරක්ෂිතභාවය, තත්ත්වය, අවශ්‍යතාව සහ මිල යන කරුණු සැලකිල්ලට ගත යුතු ය.

(4) අමාත්‍යවරයා විසින්-

(අ) අදාළ ඇගයීම් පැවැත්වීම සඳහා වූ නිශ්චිත කාලසීමාව ඇතුළු අනුගමනය කළ යුතු කාර්ය පටිපාටිය සඳහන් කරමින්;

(ආ) යහපත් නිෂ්පාදන පරිචයන් (ජීඑම්පී) පිළිබඳ මාර්ගෝපදේශ සහ අධිකාරිය විසින් නිර්දේශ කරනු ලබන වෙනත් අදාළ මාර්ගෝපදේශ බලාත්මක කිරීම සඳහා,

සීමාස්ථ නිෂ්පාදන නිෂ්පාදනය කිරීම, ආනයනය කිරීම, විකිණීම සහ බෙදාහැරීම නියාමනය කිරීම.

නියෝග සාදනු ලැබිය හැකි ය.

94. බීජිරීසී හි සභාපති, සාමාජිකයන් සහ බීජිරීසී හි කටයුතු කරගෙන යාම පිළිබඳ සහ ඒ සම්බන්ධයෙන් මේ පනතේ 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12 සහ 13 වන වගන්තිවල විධිවිධාන අවශ්‍ය වෙනස් කිරීම් සහිතව අදාළ විය යුතු ය.

### III වන කොටස

#### සීමාස්ථ නිෂ්පාදනවලට අදාළ වැරදි

95. (1) මේ පනත යටතේ ලියාපදිංචි කරන ලද සීමාස්ථ නිෂ්පාදන අමාත්‍යවරයා විසින් කලින් කල ලැයිස්තු ගත කරනු ලැබිය යුතු ය.

(2) කිසිම තැනැත්තකු විසින් (1) වන උපවගන්තිය යටතේ ලැයිස්තු ගත කරනු ලැබූ සීමාස්ථ නිෂ්පාදනයක් හැර වෙනත් යම් සීමාස්ථ නිෂ්පාදනයක් ආනයනය කිරීම, විකිණීම, ප්‍රවාහනය කිරීම, බෙදාහැරීම හෝ ප්‍රචාරණය කිරීම නොකළ යුතු ය.

96. (1) කිසිම තැනැත්තකු විසින් -

(අ) යහපත් නිෂ්පාදන පරිචයන් යටතේ සහ යහපත් ගබඩා පරිචයන් යටතේ නිෂ්පාදනය කරනු නොලැබූ, පිළියෙල කරනු නොලැබූ, සංරක්ෂණය කරනු නොලැබූ, ඇසුරුම් කරනු නොලැබූ හෝ ගබඩා කරන නොලැබූ යම් සීමාස්ථ නිෂ්පාදනයක්;

58 2015 අංක 5 දරන ජාතික ඖෂධ නියාමන  
අධිකාරිය පනත

සීමාසීම  
නිෂ්පාදන සඳහා  
ප්‍රමිතියක්  
නියමකර ඇති  
අවස්ථාවක දී.

නියමිත රෝග  
සඳහා සීමාසීම  
නිෂ්පාදන  
ප්‍රචාරණය කිරීම,  
ආනයනය කිරීම,  
විකිණීම සහ  
බෙදාහැරීම  
තහනම් බව.

තහනම් කරන ලද  
සීමාසීම නිෂ්පාදන  
සන්නිකයේ  
තබාගැනීම.

මෙම කොටසේ  
විධිවිධාන  
උල්ලංඝනය කිරීම  
වරදකි.

(ආ) සම්පූර්ණයෙන් හෝ කොටසක් වශයෙන් යම්  
දූෂණකාරී ද්‍රව්‍යයකින්, බාහිර ද්‍රව්‍යයකින් හෝ  
වියෝජනය වූ ද්‍රව්‍යයකින් නැතහොත් යම් ආගන්තුක  
දෙයකින් සමන්විත වන යම් සීමාසීම නිෂ්පාදන;  
හෝ

(ඇ) (i) සීමාසීම නිෂ්පාදනයන් හි ඇති ලේබලයේ සඳහන්  
උපදෙස්වලට අනුව; හෝ

(ii) එම සීමාසීම නිෂ්පාදන භාවිත කිරීමේ දී සිරිතක්  
වශයෙන් හෝ සුපුරුදු පරිදි යම් කාර්ය සඳහා  
සහ යම් ක්‍රමයක් මගින් එම සීමාසීම නිෂ්පාදන  
භාවිත කරනු ලබන විට,

භාවිත කරන්නාගේ සෞඛ්‍යයට යම් හානියක් සිදුකරන  
ද්‍රව්‍යයක් එම සීමාසීම නිෂ්පාදනයෙහි ඇත්නම්,

එවැනි සීමාසීම නිෂ්පාදන ආනයනය කිරීම, බෙදාහැරීම, නැවත  
ඇසුරුම් කිරීම හෝ විකිණීම නොකළ යුතු ය.

(2) කිසිම තැනැත්තකු විසින් අසත්‍ය, නොමග යවන සුලු,  
රැවටිලි ස්වභාවයේ හෝ එම සීමාසීම නිෂ්පාදනයේ ප්‍රත්‍යක්ෂ බව,  
ආරක්ෂිත බව, තත්ත්වය හෝ සංයුතිය පිළිබඳ වැරදි අදහසක්  
ඇතිවන ආකාරයට යම් සීමාසීම නිෂ්පාදනයක් ලේබල් කිරීම,  
ඇසුරුම් කිරීම, ඒ සම්බන්ධයෙන් පිළියම් කිරීම, පිරිසැකසුම් කිරීම,  
ප්‍රවාහනය කිරීම, බෙදාහැරීම, විකිණීම, ප්‍රදර්ශනය කිරීම හෝ  
ප්‍රචාරණය කිරීම නොකළ යුතු ය.

(3) යහපත් නිෂ්පාදන පරිචයන්ට (පීඑම්පී) සහ යහපත් ගබඩා  
පරිචයන්ට (පීඑස්පී) අනුකූල නොවන පරිදි කිසිම තැනැත්තකු විසින්  
යම් සීමාසීම නිෂ්පාදනයන් නිෂ්පාදනය නොකළ යුතු ය.

97. යම් සීමාසීම නිෂ්පාදන සඳහා ප්‍රමිතියක් නියමකර ඇති  
අවස්ථාවක දී එම ප්‍රමිතියට අනුකූල නොවන පරිදි හෝ ප්‍රමිතිය  
නියම කර ඇති සීමාසීම නිෂ්පාදනයක් ලෙස වැරදි සහගත ලෙස  
හඳුනාගන්නා ආකාරයට කිසිම තැනැත්තකු විසින් එම සීමාසීම  
නිෂ්පාදන ලේබල් කිරීම, ඇසුරුම් කිරීම, බෙදාහැරීම හෝ විකිණීම  
නොකළ යුතු ය.

98. (1) අධිකාරියේ පූර්ව ලිඛිත අනුමතිය නොමැතිව කිසිම  
තැනැත්තකු විසින් යම් සීමාසීම නිෂ්පාදනයක් ප්‍රචාරණය කිරීම  
හෝ ප්‍රවර්ධනය කිරීම නොකළ යුතු ය.

(2) කිසිම තැනැත්තකු විසින් නියමිත රෝගයක්, ආබාධයක් හෝ  
අසාමාන්‍ය ශාරීරික තත්ත්වයක් සඳහා ප්‍රතිකර්මයක් හෝ නිවාරණයක්  
ලෙස යම් සීමාසීම නිෂ්පාදනයක් මහජනතාවට ප්‍රවර්ධනය හෝ  
ප්‍රචාරණය කිරීම නොකළ යුතු ය.

IV වන කොටස

**සීමාසථ නිෂ්පාදන ලියාපදිංචි කිරීම සහ බලපත්‍ර ලබාදීම**

101. (1) කිසිම තැනැත්තකු විසින් යම් සීමාසථ නිෂ්පාදනයක් අධිකාරියේ ලියාපදිංචි නොකර සහ අධිකාරියෙන් තත්කාර්ය සඳහා බලපත්‍රයක් ලබා නොගෙන නිෂ්පාදනය කිරීම හෝ ආනයනය කිරීම නොකළ යුතු ය.

සීමාසථ නිෂ්පාදන ලියාපදිංචි කිරීම ආදිය සඳහා වූ අවශ්‍යතා.

(2) කිසිම තැනැත්තකු විසින් අධිකාරියේ බලපත්‍රයක් ලබා නොගෙන යම් සීමාසථ නිෂ්පාදනයක් ගබඩා කිරීම, එකලස් කිරීම, නැවත ඇසුරුම් කිරීම, බෙදාහැරීම, ප්‍රවාහනය කිරීම හෝ විකිණීම සිදු නොකළ යුතු ය.

(3) (1) වන හෝ (2) වන උපවගන්තිවල විධිවිධාන උල්ලංඝනය කරන යම් තැනැත්තකු විසින් වරදක් සිදු කරනු ලැබේ.

102. (1) යම් සීමාසථ නිෂ්පාදනයක් ආනයනය කිරීමට, විකිණීමට, නිෂ්පාදනය කිරීමට, සැකසීමට හෝ බෙදාහැරීමට අදහස් කරන යම් තැනැත්තකු විසින් එම සීමාසථ නිෂ්පාදනය ලියාපදිංචි කිරීම සඳහා වූ ඉල්ලීමක් නියමිත ආකෘති පත්‍රය අනුව අධිකාරිය වෙත ඉදිරිපත් කළ යුතු ය.

සීමාසථ නිෂ්පාදන ලියාපදිංචි කිරීම ආදිය සඳහා වූ ඉල්ලීම.

(2) එම ඉල්ලීම පත්‍රය සමග එම සීමාසථ නිෂ්පාදනය පිළිබඳ නියමිත විස්තර, සාම්පල සහ නියමිත ලියාපදිංචි ගාස්තුව ද ඉදිරිපත් කරනු ලැබිය යුතු ය.

(3) (අ) සීමාසථ නිෂ්පාදන ලියාපදිංචි කිරීම සහ බලපත්‍ර සඳහා ලැබෙන සෑම ඉල්ලීමක්ම ලේඛනගත කළ යුතු ලේඛනයක් අධිකාරිය විසින් පවත්වාගෙන යා යුතු ය.

(ආ) එම ලේඛනයේ ඇතුළත් කළ යුතු විස්තර නියමිත පරිදි විය යුතු ය.

(4) ඉල්ලීමක් ලැබීමේ දී අධිකාරිය විසින් එම ඉල්ලීමේ පිටපතක් සහ සීමාසථ නිෂ්පාදනයේ සාම්පල සහ සියලු විස්තර -

(අ) සාධාරණ මිලකට මහජනතාවගේ සෞඛ්‍ය ආරක්ෂණ අවශ්‍යතාවලට අදාළ ප්‍රත්‍යක්ෂ, ආරක්ෂා සහිත සහ නිවැරදි

60 2015 අංක 5 දරන ජාතික ඖෂධ නියාමන  
අධිකාරිය පනත

තත්ත්වයේ සීමාසීම නිෂ්පාදන ලබා දීමේ අවශ්‍යතාව සැලකිල්ලට ගනිමින් එකී ඉල්ලීම සහ සීමාසීම නිෂ්පාදනය ඇගයීම සඳහා බිපීර්සි වෙත ඉදිරිපත් කරනු ලැබිය යුතු ය; සහ

(ආ) සීමාසීම නිෂ්පාදනයේ තත්ත්වය පරීක්ෂා කිරීම සඳහා එන්එම්කිව්එල් වෙත හෝ අවශ්‍ය අවස්ථාවලදී වෙනත් පර්යේෂණාගාරවලට ඉදිරිපත් කරනු ලැබිය යුතු ය.

(5) ඉල්ලුම් පත්‍රය ලැබී ඇති බවට අධිකාරිය විසින් ඉල්ලුම්කරුට ලිඛිතව දැනුම් දිය යුතු ය.

(6) අමාත්‍යවරයා විසින් -

(අ) බිපීර්සි සහ එන්එම්කිව්එල් යන ආයතන විසින් තම පරීක්ෂා කිරීමේ හෝ ඇගයීමේ ක්‍රියාවලියේ දී අනුගමනය කළ යුතු කාර්ය පටිපාටිය සඳහන් කරමින්;

(ආ) (i) එම පරීක්ෂා කිරීම් හෝ ඇගයීම් ක්‍රියාවලියේ කාලසීමාවන්;

(ii) බිපීර්සි විසින් ස්වකීය රැස්වීම් පැවැත්විය යුතු ආකාරය සහ එම රැස්වීම්වල දී අනුගමනය කළ යුතු කාර්යපටිපාටිය; සහ

(iii) ඉදිරිපත් කළ යුතු වාර්තාවල ඇතුළත් කළ යුතු කාරණා,

නිශ්චිතව දක්වමින් නියෝග සාදනු ලැබිය හැකිය.

(7) (අ) ජාතික සෞඛ්‍ය සඳහා සීමාසීම නිෂ්පාදනයේ ඇති හදිසි අවශ්‍යතාව සැලකිල්ලට ගනිමින් නිශ්චිත කාලසීමාවක් ඇතුළත පරීක්ෂණ කටයුතු හෝ ඇගයීම් කටයුතු අවසන් කරන ලෙස අධිකාරිය විසින් බිපීර්සි සහ එන්එම්කිව්එල් වෙත නියම කරනු ලැබිය හැකි ය.

(ආ) යම් ප්‍රමාද වීමක් සඳහා සාධාරණ හේතු ඇත්නම් මිස, බිපීර්සි සහ එන්එම්කිව්එල් විසින් නිශ්චිත කාලසීමාවක් තුළ වාර්තා ඉදිරිපත් කරනු ලැබිය යුතු ය.

**103.** (1) (අ) බීජිරිසි සහ එන්එම්කිව්එල් විසින් ඉදිරිපත් කරන ලද වාර්තා සම්බන්ධයෙන් අධිකාරිය විසින් අවශ්‍ය අවස්ථාවලදී බීජිරිසි සහ එන්එම්කිව්එල් වෙතින් හෝ යම් වෙනත් විශේෂඥවරයෙකුගෙන් පැහැදිලි කිරීම් ලබා දෙන ලෙස ඉල්ලා සිටිය හැකි ය.

සීමාසහිත නිෂ්පාදන ලියාපදිංචි කිරීම.

(ආ) බීජිරිසි සහ එන්එම්කිව්එල් විසින් ඉදිරිපත් කරන ලද වාර්තා සහ සියලු වෙනත් අදාළ කරුණු සැලකිල්ලට ගනිමින් අධිකාරිය විසින් නිශ්චිත කාල සීමාවක් ඇතුළත එම සීමාසහිත නිෂ්පාදන ලියාපදිංචි කිරීම හෝ ලියාපදිංචිය ප්‍රතික්ෂේප කිරීම කරනු ලැබිය හැකි ය.

(2) අධිකාරිය විසින් සීමාසහිත නිෂ්පාදන ලියාපදිංචි කරනු ලබන අවස්ථාවක, එම ලියාපදිංචිය පිළිබඳව ඉල්ලුම්කරු වෙත ලිඛිතව දැනුම් දෙනු ලැබිය යුතු අතර ගැසට් පත්‍රයේ පළකරනු ලබන නියමයක් මගින් එම ලියාපදිංචිය පිළිබඳව මහජනතාව වෙත දැනුම් දෙනු ලැබිය හැකි ය.

**104.** අධිකාරිය විසින් සීමාසහිත නිෂ්පාදන ලියාපදිංචි කිරීම ප්‍රතික්ෂේප කරන අවස්ථාවක, එම තීරණය ගනු ලැබූ දින සිට නිශ්චිත කාල සීමාවක් ඇතුළත එම ප්‍රතික්ෂේප කිරීම සඳහා වූ හේතු දක්වමින් එකී ප්‍රතික්ෂේප කිරීම ඉල්ලුම්කරු වෙත දැනුම් දෙනු ලැබිය යුතු අතර එම ප්‍රතික්ෂේප කිරීම පිළිබඳව ගැසට් පත්‍රයේ පළකරනු ලබන නියමයක් මගින් මහජනතාව වෙත දැනුම් දෙනු ලැබිය යුතු ය.

ලියාපදිංචිය ප්‍රතික්ෂේප කිරීම.

**105.** මේ පනතේ 62, 63, 64 සහ 65 යන වගන්තිවල විධිවිධාන අවශ්‍ය වෙනස් කිරීම් සහිතව මේ පනතේ මේ කොටස යටතේ -

62,63,64 සහ 65 යන වගන්තිවල විධිවිධාන අදාළවීම.

- (i) ලියාපදිංචි සහතිකය නිකුත් කිරීම;
- (ii) බලපත්‍ර නිකුත් කිරීම;
- (iii) ලියාපදිංචිය සහ බලපත්‍රය අලුත් කිරීම;
- (iv) ලියාපදිංචිය හෝ බලපත්‍රය අවලංගු කිරීම හෝ අත්හිටුවීම;

සඳහා මෙන්ම ඒ සම්බන්ධයෙන් අදාළ විය යුතු ය.

VI වන පරිච්ඡේදය

**ඖෂධවලට, වෛද්‍ය උපකරණවලට සහ සීමාස්ථ  
නිෂ්පාදනවලට අදාළ සාමූහික විධිවිධාන**

I වන කොටස

**පොදු විධිවිධාන**

වංක ක්‍රියාකාරකම්  
තහනම් කිරීම.

**106.** (1) කිසිම තැනැත්තකු විසින් යම් නීති විරෝධී, ව්‍යාජ හෝ වෞර්යානීත ව ගෙන එනු ලැබූ ඖෂධ, වෛද්‍ය උපකරණ හෝ සීමාස්ථ නිෂ්පාදන ගබඩා කිරීම, නැවත ඇසුරුම් කිරීම, එකලස් කිරීම, ප්‍රවාහනය කිරීම, බෙදා හැරීම හෝ විකිණීම නොකළ යුතු ය.

(2) (අ) යම් ඖෂධයක, වෛද්‍ය උපකරණයක හෝ සීමාස්ථ නිෂ්පාදනයක කල් ඉකුත්වීමේ දිනයට පසුව කිසිම තැනැත්තකු විසින් එම ඖෂධය, වෛද්‍ය උපකරණය හෝ සීමාස්ථ නිෂ්පාදනය ආනයනය කිරීම, බෙදාහැරීම, නැවත ඇසිරීම, ප්‍රදර්ශනය කිරීම හෝ විකිණීම නොකළ යුතු ය.

(ආ) කිසිම තැනැත්තකු විසින් යම් ඖෂධයක්, වෛද්‍ය උපකරණයක් හෝ සීමාස්ථ නිෂ්පාදනයක් කල් ඉකුත් වීමෙන් පසුව, අධිකාරිය විසින් දක්වා ඇති කොන්දේසිවලට අනුකූලව මිස එම ඖෂධය, වෛද්‍ය උපකරණය හෝ සීමාස්ථ නිෂ්පාදනය ගබඩා නොකළ යුතු ය.

(3) රාජ්‍ය ලාංඡනය සහිත යම් ඖෂධයක්, වෛද්‍ය උපකරණයක් සහ සීමාස්ථ නිෂ්පාදන හෝ යම් නිෂ්පාදනයක රාජ්‍ය දේපළක් බවට පෙන්නුම් කරන වෙනත් ලකුණක් සහිත යම් ඖෂධයක්, වෛද්‍ය උපකරණයක් හෝ සීමාස්ථ නිෂ්පාදනයක් කිසිම තැනැත්තකු විසින් නීත්‍යනුකූල බලය නොමැතිව ආනයනය කිරීම, ගබඩා කිරීම, එකලස් කිරීම, ප්‍රවාහනය කිරීම, බෙදා හැරීම, නැවත ඇසුරුම් කිරීම, ප්‍රදර්ශනය කිරීම හෝ විකිණීම නොකළ යුතු ය.

107. (1) ශ්‍රී ලංකාවට ආනයනය කරනු ලබන සෑම ඖෂධයකම, වෛද්‍ය උපකරණයකම හෝ සීමාස්ථ නිෂ්පාදනයකම ඉතිරි ජීව කාලය අධිකාරිය විසින් පිවිසුම් වරායේ දී තීරණය කරනු ලැබිය යුතු ය.

යම් ඖෂධයක ආදියේ ඉතිරි ජීවකාලය අධිකාරිය විසින් තීරණය කළ යුතු බව.

(2) ආනයනකරුවකු විසින් ආනයනය කරනු ලබන සෑම ඖෂධයකම, වෛද්‍ය උපකරණයකම හෝ සීමාස්ථ නිෂ්පාදනයකම තත්ත්වය, ආරක්ෂිත බව හා ප්‍රත්‍යක්ෂ භාවය පිළිබඳ සහතිකවීම එම ආනයනකරුගේ වගකීම විය යුතු ය.

108. (1) යම් ඖෂධයක්, වෛද්‍ය උපකරණයක් හෝ සීමාස්ථ නිෂ්පාදනයක් නියමිත ප්‍රමිතියට අනුකූල නොවන බවට හෝ නිෂ්පාදනය කරනු ලබන එම ඖෂධය, වෛද්‍ය උපකරණය හෝ සීමාස්ථ නිෂ්පාදනය මගින් ඒවා භාවිත කරන තැනැත්තන්ට බරපතල සෞඛ්‍ය ප්‍රශ්න ඇතිකරවන බවට අධිකාරියට සොයා ගැනීමට ලැබුණ විට එම ඖෂධය, වෛද්‍ය උපකරණය හෝ සීමාස්ථ නිෂ්පාදනය -

යම් ඖෂධයක ආදිය තහනම් කිරීම හෝ භාවිතයෙන් ඉවත් කර ගැනීම ආදිය.

- (අ) වහාම බෙදාහැරීම නවත්වන ලෙස;
- (ආ) විකිණීමෙන් හෝ භාවිතයෙන් ඉවත් කරගන්නා ලෙස;
- (ඇ) භාවිත කිරීම නවත්වන ලෙස සෞඛ්‍ය වෘත්තිකයන්ට සහ භාවිත කරන්නන්ට වහාම දැනුම් දෙන ලෙස;
- (ඈ) නියමිත ක්‍රම අනුව බැහැර කරන ලෙසට,

එම ඖෂධයේ, වෛද්‍ය උපකරණයේ හෝ සීමාස්ථ නිෂ්පාදන ආනයනකරුට, නිෂ්පාදකයාට, වෙළෙඳුන්ට හෝ බෙදාහරින්නාට නියම කරමින් අධිකාරිය විසින් නියමයක් නිකුත් කරනු ලැබිය යුතු ය.

(2) මේ වගන්තියේ නියමයන් ප්‍රකාරව ඖෂධය, වෛද්‍ය උපකරණය හෝ සීමාස්ථ නිෂ්පාදනය තහනම් කිරීමේ හෝ භාවිත කිරීමෙන් ඉවත් කිරීමේ දැන්වීම සිංහල, දෙමළ සහ ඉංග්‍රීසි යන භාෂාවලින් පළවන දිනපතා පුවත්පත්වල හෝ අමාත්‍යාංශයේ වෙබ් අඩවියේ පළකිරීම හෝ යම් විද්‍යුත් මාධ්‍යයක් හරහා විකාශනය කිරීමට අධිකාරිය විසින් කටයුතු සැලැස්විය යුතු ය.

(3) (1) වන උපවගන්තියේ විධිවිධාන කඩ කරන යම් තැනැත්තකු වරදක් සිදු කරන අතර ලඝු නඩු විභාගයකින් පසු මහෙස්ත්‍රාත්



64 2015 අංක 5 දරන ජාතික ඖෂධ නියාමන  
අධිකාරිය පනත

අධිකරණයක් විසින් වරදකරු කරනු ලැබීමේදී රුපියල් දස ලක්ෂයකට නොවැඩි දඩයකට හෝ අවුරුදු තුනකට නොවැඩි කාලයක් සඳහා දෙයාකාරයෙන් එක් ආකාරයක බන්ධනාගාරගත කිරීමකට හෝ එම දඩය හා බන්ධනාගාරගත කිරීම යන දෙකටම හෝ ඔහු යටත් විය යුතු ය.

හදිසි අවස්ථා සහ වෙනත් විශේෂ අවස්ථානුගත කරුණු.

**109.** (1) ජීවිතයක් බේරාගැනීම සඳහා හෝ බෝවන රෝගයක් හෝ වසංගත රෝගයක් පැතිරීම වැළැක්වීම සඳහා වැනි විශේෂ අවස්ථානුගත කරුණුවලදී හෝ වෙනත් යම් ජාතික හදිසි අවශ්‍යතාවක් සඳහා හෝ ජාතික ආරක්ෂාව සඳහා යම් විශේෂිත ඖෂධ, වෛද්‍ය උපකරණ හෝ සීමාස්ථ නිෂ්පාදන නිශ්චිත ප්‍රමාණවලින් ආනයනය කිරීමට සහ සැපයීමට අධිකාරිය විසින් අවසරය ලබාදිය හැකි ය.

(2) (අ) සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශය විසින් කරනු ලබන ඉල්ලීමක් මත; හෝ

(ආ) යම් පුද්ගලයකු හෝ සංවිධානයක් විසින් කරනු ලබන ඉල්ලීමකට අනුව සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශය විසින් කරන ලද නිර්දේශයක් මත, එවැනි අවසරයක් ප්‍රදානය කරනු ලැබිය හැකිය.

(3) මේ වගන්තිය යටතේ ආනයනය කරනු ලබන ඖෂධ, වෛද්‍ය උපකරණ හෝ සීමාස්ථ නිෂ්පාදන කළමනාකරණය සහ වගවීම සඳහා ආනයනකරු බැඳී සිටිය යුතු ය.

(4) මේ වගන්තිය යටතේ ආනයනය කරන ලද යම් ඖෂධයක්, වෛද්‍ය උපකරණයක් හෝ සීමාස්ථ නිෂ්පාදන පිළිබඳව ආනයනකරු විසින් අධිකාරිය වෙත නියමිත ආකාරයට පරිපාටිතව වාර්තා ඉදිරිපත් කරනු ලැබිය යුතු ය.

ඖෂධ ආදියේ සාම්පල විකිණීම හෝ බෙදාහැරීම තහනම් බව.

**110.** (1) (අ) කිසිම තැනැත්තකු විසින් වෛද්‍යවරයාගේ සාම්පලයක් වශයෙන් ලකුණු කරන ලද යම් ඖෂධයක්, වෛද්‍ය උපකරණයක් හෝ සීමාස්ථ නිෂ්පාදනයක් පොදු මහජනතාව වෙත බෙදා හැරීම නොකළ යුතු ය.

(ආ) වෛද්‍යවරයාගේ සාම්පල වශයෙන් ලකුණු කරන ලද යම් ඖෂධයක්, වෛද්‍ය ව්‍යන්තිකයකු, දන්ත වෛද්‍යවරයකු හෝ පශු වෛද්‍යවරයකු විසින් එම වෛද්‍යවරයාගේ, දන්ත වෛද්‍යවරයාගේ හෝ පශු වෛද්‍යවරයාගේ රෝගියකුට බෙදා දීම සම්බන්ධයෙන් (අ) ඡේදයේ සඳහන් විධිවිධාන අදාළ නොවිය යුතු ය.

2015 අංක 5 දරන ජාතික ඖෂධ නියාමන 65  
අධිකාරිය පනත

(2) (අ) වෛද්‍යවරයකුගේ සාම්පල වශයෙන් ලකුණු කරන ලද යම් ඖෂධයක්, වෛද්‍ය උපකරණයක් හෝ සීමාස්ථ නිෂ්පාදනයක් කිසිම තැනැත්තකු විසින් ප්‍රවාහනය කිරීම, ප්‍රදර්ශනය කිරීම හෝ ගබඩා කිරීම නොකළ යුතු ය.

(ආ) අධිකාරිය විසින් යථා පරිදි බලය පවරන ලද සමාගමක යම් නියෝජිතයකුට (අ) ඡේදයේ විධිවිධාන අදාළ නොවිය යුතු ය.

(3) වෛද්‍යවරයකුගේ සාම්පලය වශයෙන් ලකුණු කරන ලද යම් ඖෂධයක්, වෛද්‍ය උපකරණයක් හෝ සීමාස්ථ නිෂ්පාදනයක් කිසිම තැනැත්තකු විසින් විකිණීම නොකළ යුතු ය.

111. (1) කිසිම තැනැත්තකු විසින් (3) වන උපවගන්තියේ විධිවිධානවලට යටත්ව, තත්කාර්ය සඳහා අධිකාරිය විසින් නිකුත් කරන ලද බලපත්‍රයක අධිකාරි බලය නොමැතිව, නොමිලයේ බෙදා හැරීමට හෝ ශ්‍රී ලංකාව තුළ ප්‍රවර්ධනය කිරීම සඳහා යම් ඖෂධයක්, වෛද්‍ය උපකරණයක් හෝ සීමාස්ථ නිෂ්පාදනයක්, ආනයනය කිරීම හෝ ත්‍යාගයක් ලෙස භාර ගැනීම නොකළ යුතු ය.

යම් ඖෂධ ආදිය ආනයනය කිරීමට සහ ත්‍යාගයක් ලෙස භාර ගැනීමට බලපත්‍ර ලබාදීම.

(2) හදිසි අවස්ථාවක දී හෝ ව්‍යසන අවස්ථාවක දී ත්‍යාගයක් ලෙස යම් ඖෂධයක්, වෛද්‍ය උපකරණයක් හෝ සීමාස්ථ නිෂ්පාදනයක් ආනයනය කිරීම සම්බන්ධයෙන් හෝ ලබා ගැනීම සම්බන්ධයෙන් (1) වන වගන්තියේ විධිවිධාන අදාළ විය යුතු ය.

(3) යම් ව්‍යසනයක දී හෝ හදිසි අවස්ථාවක දී, යම් ඖෂධයක්, වෛද්‍ය උපකරණයක් හෝ සීමාස්ථ නිෂ්පාදනයක් ත්‍යාග වශයෙන් භාර ගැනීම සඳහා ඒවැනි සමාන අවස්ථාවල දී ඖෂධ, වෛද්‍ය උපකරණ හෝ සීමාස්ථ නිෂ්පාදන භාර ගැනීමට හෝ ලබා ගැනීමට අදාළව නිකුත් කරන ලද ලෝක සෞඛ්‍ය සංවිධානයේ මාර්ගෝපදේශ සැලකිල්ලට ගනිමින් අමාත්‍යවරයා විසින් මාර්ගෝපදේශ නියම කරනු ලැබිය හැකි ය.

112. (1) මේ පනත යටතේ ලියාපදිංචි කර නොමැති සහ බලපත්‍රයක් ලබානොමැති යම් ඖෂධයක්, වෛද්‍ය උපකරණයක් හෝ සීමාස්ථ නිෂ්පාදනයක් තම පෞද්ගලික ප්‍රතිකාර සඳහා අවශ්‍ය වන රෝගියකුට 58, 82 සහ 101 වන වගන්ති වල විධිවිධාන අදාළ නොවිය යුතු ය.

පෞද්ගලික භාවිතය සඳහා ඖෂධ ආදිය ආනයනය කිරීම ආදිය.

66 2015 අංක 5 දරන ජාතික ඖෂධ නියාමන  
අධිකාරිය පනත

(2) එම තැනැත්තා විසින්, අධිකාරියේ පූර්ව අනුමතිය ඇතිව, එම තැනැත්තාට ප්‍රතිකාර කරන වෛද්‍ය වෘත්තිකයා විසින් නිකුත් කරන ලද ඖෂධ වට්ටෝරුවක් මත එම ඖෂධය, වෛද්‍ය උපකරණය හෝ සීමාස්ථ නිෂ්පාදනයේ අවශ්‍ය ප්‍රමාණය ආනයනය කරනු ලැබිය හැකිය.

(3) මේ වගන්තිය යටතේ ආනයනය කරන ලද හෝ නිෂ්පාදනය කරන ලද යම් ඖෂධයක්, වෛද්‍ය උපකරණයක් හෝ සීමාස්ථ නිෂ්පාදනයක් විකිණීම වරදක් විය යුතු ය.

ඖෂධ ආදිය  
නිෂ්පාදන ආදිය  
කරන පරිශ්‍රවලට  
බලපත්‍ර ලබා දීම.

**113.** (1) යම් පරිශ්‍රයක් සඳහා අධිකාරිය විසින් තත්කාර්ය සඳහා බලපත්‍ර ලබා දී ඇත්නම් මිස, කිසිම තැනැත්තකු විසින් එම පරිශ්‍රයේ ඖෂධ, වෛද්‍ය උපකරණ හෝ සීමාස්ථ නිෂ්පාදන නිෂ්පාදනය කිරීම, පිළියෙල කිරීම, ගබඩා කිරීම හෝ විකිණීම නොකළ යුතු ය.

(2) (අ) යම් පරිශ්‍රයක් සඳහා අධිකාරියෙන් බලපත්‍ර ලබා දී ඇත්නම් මිස, කිසිම තැනැත්තකු විසින් එම පරිශ්‍රයේ යම් ඖෂධයක්, වෛද්‍ය උපකරණයක් හෝ සීමාස්ථ නිෂ්පාදනයක්, ගබඩා කිරීම හෝ විකිණීම නොකළ යුතු ය.

(ආ) ඉහත (අ) ඡේදයේ විධිවිධාන -

- (i) මේ පනත යටතේ ලියාපදිංචි කර ඇති යම් ඖෂධයක්, වෛද්‍ය උපකරණයක් හෝ සීමාස්ථ නිෂ්පාදනයක් තම පෞද්ගලික ප්‍රයෝජනය සඳහා ළඟ තබා ගන්නා යම් රෝගියකුට;
- (ii) සාමාන්‍ය භාවිතය සඳහා ආරක්ෂාකාරී බවට නියෝග මගින් නියම කර ඇති යම් ඖෂධයකට, වෛද්‍ය උපකරණයකට හෝ සීමාස්ථ නිෂ්පාදනයකට,

අදාළ නොවිය යුතු ය.

(3) අධිකාරිය විසින් ලියාපදිංචි නිෂ්පාදකවරුන් සහ ආනයනකරුවන් පිළිබඳ ලේඛනයක් පවත්වාගෙන යා යුතු අතර ලියාපදිංචි කිරීම සඳහා වන නිර්ණායක නියමිත පරිදි විය යුතු ය.

2015 අංක 5 දරන ජාතික ඖෂධ නියාමන 67  
 අධිකාරිය පනත

114. (1) මේ පනත යටතේ ප්‍රදානය කරන ලද සෑම බලපත්‍රයක්ම -

බලපත්‍රයක  
 කොන්දේසි ආදිය.

- (අ) නියම කරනු ලැබිය හැකි ආකෘති පත්‍රයකින් සමන්විත විය යුතු ය;
- (ආ) නියම කරනු ලැබිය හැකි කොන්දේසිවලට යටත් විය යුතු ය;
- (ඇ) කලින් අවලංගු කරනු ලැබුවහොත් හැර, එම බලපත්‍රයේ නිශ්චිතව දැක්වෙන කාලසීමාවක් සඳහා බලාත්මකව පැවතිය යුතු ය.

(2) නියමිත කොන්දේසිවලට අනුකූලව ක්‍රියා නොකරන අවස්ථාවල දී මේ පනත යටතේ ප්‍රදානය කරන ලද බලපත්‍රයක් අධිකාරිය විසින් අත්හිටුවීම හෝ ප්‍රත්‍යාදීෂ්ඨ කරනු ලැබිය හැකි ය.

(3) බලපත්‍රයක් සඳහා නැවත ඉල්ලුම් කිරීමට ඇති අයිතියට අගති විරහිතව, බලපත්‍රයක් සඳහා වූ ඉල්ලීමක් අදාළ ඉල්ලුම්කරු විසින් අධිකාරිය වෙත ලිඛිතව දැනුම් දීම මගින් කවර හෝ අවස්ථාවක දී ඉල්ලා අස්කර ගනු ලැබිය හැකි ය.

II වන කොටස

**ඖෂධ, වෛද්‍ය උපකරණ සහ සීමාසීම නිෂ්පාදන,  
 නිෂ්පාදනය කිරීම, නියාමනය කිරීම**

115. (1) මේ පනතේ කාර්ය සඳහා නිෂ්පාදන නියාමන අංශය යනුවෙන් හඳුන්වනු ලබන අංශයක් අධිකාරිය විසින් පිහිටුවනු ලැබිය යුතු ය.

නිෂ්පාදන  
 නියාමන අංශයක්  
 පිහිටුවීම.

(2) අධිකාරිය විසින් එම අංශයේ ප්‍රධානියා වශයෙන් ඖෂධ වෛද්‍ය විද්‍යාව, ඖෂධවේදී හෝ වෙනත් අදාළ විෂයක් සඳහා පිළිගත් උපාධියක් සහිත තැනැත්තන් අතරින් යම් තැනැත්තෙකු පත් කරනු ලැබිය යුතු ය.

116. (1) නිෂ්පාදන නියාමන අංශයේ ප්‍රධාන කර්තව්‍ය වනුයේ ඖෂධ, වෛද්‍ය උපකරණ සහ සීමාසීම නිෂ්පාදන ශ්‍රී ලංකාව තුළ නිෂ්පාදනය කිරීම නියාමනය කිරීම වේ.

නිෂ්පාදන  
 නියාමන අංශයේ  
 කර්තව්‍ය.

68 2015 අංක 5 දරන ජාතික ඖෂධ නියාමන  
අධිකාරිය පනත

(2) නිෂ්පාදන නියාමන අංශයේ අනෙකුත් කර්තව්‍ය වනුයේ -

- (අ) අනාගත නිෂ්පාදකයන්ට තාක්ෂණික දැනුම ලබාදීම ඇතුළු අවශ්‍ය සියලු සහාය ලබා දීම සඳහා යෝජනා ක්‍රම සකස් කිරීම;
- (ආ) නිෂ්පාදකයන්ට තම නිෂ්පාදන දේශීය වශයෙන් අලෙවි කර ගැනීමට අවශ්‍ය සහාය ලබාදීම;
- (ඇ) නිෂ්පාදකයන්ට තම නිෂ්පාදන අපනයනය කිරීමට අවශ්‍ය සහාය ලබාදීම;
- (ඈ) දේශීය වශයෙන් නිෂ්පාදනය කරන ලද යම් නිෂ්පාදන ශ්‍රී ලංකාව තුළ ප්‍රමාණවත් ලෙස තිබෙන අවස්ථාවලදී එවැනි නිෂ්පාදන ආනයනය කිරීම සීමා කරන ලෙස අධිකාරියට උපදෙස් දීම.

(3) මේ වගන්තියේ කාර්ය සඳහා "නිෂ්පාදන" යන්නෙන් ඖෂධයක්, වෛද්‍ය උපකරණයක් හෝ සීමාස්ථ නිෂ්පාදනයක් අදහස් වේ.

නියෝග.

**117.** මේ පනතේ මේ කොටසේ විධිවිධාන සියල්ල හෝ යම් විධිවිධානයක් බලාත්මක කිරීම සඳහා අමාත්‍යවරයා විසින් නියෝග සාදනු ලැබිය හැකි ය.

III වන කොටස

**ඖෂධ, වෛද්‍ය උපකරණ සහ සීමාස්ථ නිෂ්පාදන සඳහා මිල නියම කිරීම**

ඖෂධ ආදිය සඳහා මිල නියම කිරීම.

**118.** (1) (අ) අධිකාරිය විසින් මිල නියම කිරීමේ කමිටුව ලෙස හඳුන්වනු ලබන කමිටුවක් පත් කරනු ලැබිය යුතු ය.

(ආ) මිල නියම කිරීමේ කමිටුවේ සංයුතිය, බලතල සහ කර්තව්‍ය නියෝග මගින් නියම කරනු ලැබිය යුතු ය.

(2) (අ) අධිකාරිය විසින්, නියම කරනු ලැබිය හැකි නිර්ණායක මත පදනම්ව, මිල නියම කිරීමේ කමිටුව විමසා, ලියාපදිංචි කරනු ලබන අවස්ථාවේදී ඖෂධයක, වෛද්‍ය උපකරණයක සහ සීමාස්ථ නිෂ්පාදනයක හඳුන්වාදීමේ මිල නියම කරනු ලැබිය යුතු ය.

(ආ) (අ) ඡේදයේ කාර්ය සඳහා, අධිකාරිය විසින් එකම ප්‍රතිකාරක කාණ්ඩයට අයත් සමාන නිෂ්පාදනවලට, දැනට වෙළඳපොළේ පවත්නා මිල ගණන්, ජාත්‍යන්තර සැසඳුම් මිල ගණන් සහ නියම කළ හැකි වෙනත් සාධක සැලකිල්ලට ගත යුතු ය.

(3) අධිකාරිය විසින් නව ඖෂධ ද්‍රව්‍යයන්ගේ මිල තීරණය කිරීමේ කාර්ය සඳහා කලාපයේ මිල ගණන්, නව නිෂ්පාදනයේ ප්‍රතිලාභ සහ පිරිවැය ඵලදායීකත්වය සැලකිල්ලට ගත යුතු ය.

(4) අමාත්‍යවරයා විසින් මිල නියම කිරීම් කමිටුව, පාරිභෝගික කටයුතු අධිකාරිය සහ මෙම කරුණ පිළිබඳ සැලකිල්ලක් දක්වන අනෙකුත් සියලු තැනැත්තන්ගෙන් විමසා සහ 2003 අංක 9 දරන පාරිභෝගික කටයුතු පිළිබඳ අධිකාරිය සහ පනතේ විධිවිධාන ඇතුළු අනෙකුත් අදාළ සියලු සාධක සැලකිල්ලට ගෙන ඖෂධ, වෛද්‍ය උපකරණ සහ සීමාසීම නිෂ්පාදන සඳහා මිල නිර්ණය කිරීමේ ක්‍රමවේදයක් නියම කළ යුතු ය.

## VII පරිච්ඡේදය

### විවිධ

#### 1 වන කොටස

#### ඔසුසල් නියාමනය කිරීම

119. (1) අධිකාරියෙන් බලපත්‍රයක් ලබා නොගෙන කිසිම තැනැත්තකු විසින් ඔසුසලක් පවත්වාගෙන නොයා යුතු ය.

ඔසුසල් පවත්වාගෙන යන සෑම තැනැත්තකු විසින්ම බලපත්‍රයක් ලබාගත යුතු බව.

(2) ඔසුසලක් පවත්වාගෙන යාමට අදහස් කරන සෑම තැනැත්තකු විසින්ම තත්කාර්ය සඳහා නියමිත ආකෘති පත්‍රය අනුව වූ ඉල්ලීමක් අධිකාරිය වෙත ඉදිරිපත් කරනු ලැබිය යුතු ය.

(3) ඉල්ලීමෙහි ආකෘති පත්‍රයේ සඳහන් සියලු තොරතුරු ඇතුළත් විය යුතු අතර, ආකෘති පත්‍රයේ සඳහන් සියලු ලේඛන, නියමිත ගාස්තුව ද ඉල්ලීම සමග ඉදිරිපත් කළ යුතු ය.

(4) ඉල්ලීමක් ලැබීමේ දී අධිකාරිය විසින් එම ඉල්ලීම ඔසුසල් නියාමන අංශයේ නිරීක්ෂණ ලබා ගැනීම සඳහා එම අංශය වෙත ඉදිරිපත් කරනු ලැබිය යුතු අතර මෙම අංශය විසින් නිශ්චිත කාලසීමාවක් තුළ එම නිරීක්ෂණ ඉදිරිපත් කරනු ලැබිය යුතු ය.

70 2015 අංක 5 දරන ජාතික ඖෂධ නියාමන  
අධිකාරිය පනත

(5) අධිකාරිය විසින් ඉල්ලීමට අදාළ සියලු වාර්තා සහ තොරතුරු සලකා බැලීමෙන් පසු -

- (අ) ඉල්ලුම්කරුට බලපත්‍රය ප්‍රදානය කළ හැකි ය; නැතහොත්
- (ආ) ඉල්ලීම ප්‍රතික්ෂේප කර එම ප්‍රතික්ෂේප කිරීම පිළිබඳව විභාග හේතු දක්වමින් ලිඛිතව ඉල්ලුම්කරුට දැනුම් දිය හැකි ය.

(6) ඖසුසලක් පිළිබඳ ව්‍යාපාරය ආරම්භ කිරීමට පෙර බලපත්‍රයක් දරන්නා විසින් ඖසුසල පවත්වාගෙන යන පරිශ්‍රය ලියාපදිංචි කළ යුතු ය.

(7) බලපත්‍රයක සඳහන් කළ යුතු නියම හා කොන්දේසි සහ ඖසුසල ලියාපදිංචි කිරීම සඳහා සපුරාලිය යුතු කොන්දේසි අමාත්‍යවරයා විසින් නියෝග මගින් නියම කරනු ලැබිය යුතු ය.

(8) මේ පනතේ මේ කොටසේ කාර්ය සඳහා "බලපත්‍රය දරන්නා" යන්නෙන් මේ වගන්තිය යටතේ ඖසුසලක් පවත්වාගෙන යාමට බලපත්‍රයක් ප්‍රදානය කළ තැනැත්තා අදහස් වේ.

නිවැරදි ඖසුසල් පරිචයට අනුකූලව ක්‍රියාකිරීමේ අවශ්‍යතාව.

**120.** (1) ඖසුසලක් පවත්වාගෙන යන සෑම තැනැත්තකුම අධිකාරිය විසින් නියම කරනු ලබන යහපත් ඖෂධවේදාත්මක පරිචයට සහ වෙනත් මාර්ගෝපදේශ හා කොන්දේසිවලට අනුකූලව ක්‍රියා කළ යුතු ය.

(2) බලපත්‍රයක් දරන්නකු විසින් තම ඖසුසලෙහි අවම වශයෙන් සුදුසුකම් ලත් එක් ඖෂධවේදියකුවත් සේවයේ යොදවනු ලැබිය යුතු අතර ඔහු විසින් ඖෂධ, වෛද්‍ය උපකරණ හෝ සීමාස්ථ නිෂ්පාදනවලට අදාළව ඖසුසලේ සියලුම කටයුතු සම්බන්ධයෙන් වගකිව යුතු ය.

(3) සෑම ඖසුසලකම ඖෂධ, වෛද්‍ය උපකරණ හෝ සීමාස්ථ නිෂ්පාදනයක් නිකුත් කිරීම ඖෂධවේදියකු හෝ ඖෂධ වේදියකුගේ සෘජු අධීක්ෂණය යටතේ ලියාපදිංචි ආධුනික ඖෂධවේදියකු විසින් සිදු කළ යුතු ය.

(4) සෑම ඖෂධයක්, වෛද්‍ය උපකරණයක් හෝ සීමාස්ථ නිෂ්පාදනයක් විකිණීමට පෙර ඖෂධවේදියා විසින් එම ඖෂධ, වෛද්‍ය උපකරණය හෝ සීමාස්ථ නිෂ්පාදනය ආදියෙහි මිල ගැණුම්කරුට දැනුම්දිය යුතු ය.

(5) ඖෂධවේදියකු විසින් යම් ඖෂධයක්, වෛද්‍ය උපකරණයක් හෝ සීමාස්ථ නිෂ්පාදනයක් නිකුත් කිරීමේ දී, පාරිභෝගිකයා විසින් ඉල්ලා සිටිනු ලබන භාෂාවකින් එකී ඖෂධය, වෛද්‍ය උපකරණය හෝ සීමාස්ථ නිෂ්පාදනය පිළිබඳ විස්තරයක් එකී පාරිභෝගිකයාට ලබා දිය යුතු ය.

121. මේ පනතේ මේ කොටසේ විධිවිධාන සියල්ල හෝ ඉන් යම් විධිවිධානයක් බලාත්මක කිරීම සඳහා අමාත්‍යවරයා විසින් නියෝග සාදනු ලැබිය හැකි ය. නියෝග.

II වන කොටස

**අභියාචනා**

122. (1) (අ) මේ පනත යටතේ අධිකාරිය විසින් ගනු ලැබූ යම් තීරණයකින් අතෘප්තියට පත් යම් තැනැත්තකු විසින් එම තීරණය ලබාදී මාසයක් ඇතුළත එම තීරණය නැවත සලකා බැලීම සඳහා අධිකාරිය වෙත ලිඛිත අභියාචනයක් ඉදිරිපත් කළ හැකි ය. අභියාචනා.

(ආ) අධිකාරිය විසින් එකී අභියාචනය පිළිබඳ තීරණය ප්‍රායෝගිකව හැකි ඉක්මනින් අභියාචක වෙත දැනුම් දිය යුතු ය.

(2) අභියාචක, අධිකාරියේ තීරණයෙන් අතෘප්තියට පත්වන අවස්ථාවක, එම තීරණයට එරෙහිව 123 වන වගන්තිය යටතේ පත්කරන ලද අභියාචන කමිටුව වෙත අභියාචනයක් ඉදිරිපත් කරනු ලැබිය හැකි ය.

123. (1) මේ පනත ප්‍රකාරව ඉදිරිපත් කරනු ලබන අභියාචන අසා තීරණය කිරීම සඳහා අමාත්‍යවරයා විසින් අභියාචන කමිටුවක් පත් කරනු ලැබිය යුතු ය. අභියාචන කමිටුව.

(2) අභියාචන කමිටුව පහත දැක්වෙන තැනැත්තන්ගෙන් සමන්විත විය යුතු ය.-

(අ) අභියාචන කමිටුවේ සභාපතිවරයා විය යුතු ශ්‍රී ලංකා ශ්‍රේෂ්ඨාධිකරණයේ හෝ අභියාචනාධිකරණයේ විශ්‍රාමලත් විනිශ්චයකාරවරයන් අතරින් පත් කරගනු ලබන සාමාජිකයකු;

(ආ) සෞඛ්‍ය ලේකම්වරයා; සහ

(ඇ) වෛද්‍ය කේෂ්ත්‍රයේ විශිෂ්ට දක්ෂතා පෙන්වූමිකර ඇති විශ්‍රාමලත් විශේෂඥ වෛද්‍යවරුන් අතරින් පත් කරනු ලබන සාමාජිකයෙක්.



(3) අභියාචනා කමිටුවේ සාමාජිකයන් පත්වීමේ දින සිට අවුරුදු තුනක කාලයක් ධුර දැරිය යුතු අතර එම සාමාජිකයන් නැවත පත්කිරීම සඳහා සුදුස්සෙකු විය යුතු ය.

(4) අභියාචනා කමිටුවේ රැස්වීම් පැවැත්විය යුතු ආකාරය සහ කටයුතු සිදුකළ යුතු ආකාරය නිශ්චිතව දක්වමින් අමාත්‍යවරයා විසින් නියෝග සාදනු ලැබිය හැකි ය.

(5) අභියාචනා කමිටුව විසින් අභියාචනය අධ්‍යයනය කිරීමෙන් පසුව, අභියාචකගෙන් හෝ මේ පනත යටතේ පිහිටුවා ඇති අංශවලින් ප්‍රශ්නගත ඖෂධ, වෛද්‍ය උපකරණ හෝ සීමාස්ථ නිෂ්පාදන පිළිබඳව තවදුරටත් තොරතුරු ඉල්ලා සිටිය හැකි අතර එම ඖෂධ, වෛද්‍ය උපකරණ හෝ සීමාස්ථ නිෂ්පාදන පිළිබඳ විශේෂඥ මතයද කැඳවනු ලැබිය හැකි ය.

(6) අභියාචනා කමිටුව විසින් සියලු අදාළ කරුණු සලකා බලා තම තීරණය අධිකාරියට දැනුම් දිය යුතු ය.

(7) අභියාචනා කමිටුවේ තීරණය ලැබීමෙන් පසු, අධිකාරිය විසින් අභියාචනා කමිටුවේ තීරණය වහාම අභියාචකට දැනුම් දිය යුතු අතර අභියාචනා කමිටුවේ තීරණයට අනුව අධිකාරිය ක්‍රියා කළ යුතු ය.

(8) අභියාචනා කමිටුවේ සාමාජිකයන්ට, මුදල් විෂය භාර අමාත්‍යවරයාගේ එකඟත්වය ඇතිව අධිකාරියේ අරමුදලින් යම් පාරිශ්‍රමික ගෙවනු ලැබිය හැකි ය.

III වන කොටස

**බලයලත් නිලධාරීන්ගේ බලතල සහ කර්තව්‍යයන්**

බලයලත්  
නිලධාරීන්.

**124.** (1) අමාත්‍යවරයා විසින් යම් පළාත් සෞඛ්‍ය සේවා අධ්‍යක්ෂවරයකු, යම් ප්‍රාදේශීය සෞඛ්‍ය සේවා අධ්‍යක්ෂවරයකු, යම් සෞඛ්‍ය වෛද්‍ය නිලධාරියකු, යම් ප්‍රාදේශීය ඖෂධවේදියකු, යම්

ආහාර සහ ඖෂධ පරීක්ෂකවරයකු, යම් ඖෂධ පරීක්ෂකවරයකු හෝ අධිකාරියට අනුයුක්ත යම් ඖෂධවේදියකු මේ පනතේ කාර්ය සඳහා "බලයලත් නිලධරයකු" ලෙස පත් කරනු ලැබිය හැකි ය.

(2) සෑම බලයලත් නිලධරයකු විසින් මේ පනත යටතේ ස්වකීය කර්තව්‍යයන් ඉටු කිරීමේ කාර්ය සඳහා 1979 අංක 15 දරන අපරාධ නඩු විධාන සංග්‍රහ පනත ප්‍රකාරව සාම නිලධරයකුගේ බලතල ක්‍රියාත්මක කළ යුතු ය.

(3) (අ) මේ පනතේ විධිවිධාන හෝ මේ පනත යටතේ සාදන ලද යම් නියෝගයක් හෝ රීතියක් හෝ වෙනත් යම් ලිඛිත නීතියක විධිවිධාන උල්ලංඝනය කරමින් ක්‍රියා කරන; හෝ

(ආ) මේ පනත යටතේ ඔහුට පවරා ඇති බලතල මේ පනතේ අරමුණුවලට පටහැනි වන ආකාරයෙන් හෝ ඒවාට පටහැනි කිරීමේ අරමුණින් ක්‍රියාත්මක කරන,

යම් බලයලත් නිලධරයකු, අමාත්‍යවරයා විසින් පත්කරනු ලබන විනය පාලන කමිටුවක් විසින් පවත්වනු ලබන නිසි පරීක්ෂණයකින් පසුව ඒ ධුරයෙන් ඉවත් කරනු ලැබිය යුතු ය.

(4) විනය පාලන කමිටුවේ සංයුතිය සහ පරීක්ෂණයක් පැවැත්වීමේ ආකාරය පිළිබඳව අමාත්‍යවරයා විසින් නියෝග මගින් නියම කරනු ලැබිය යුතු ය.

**125.** (1) බලයලත් නිලධරයකු විසින්, මේ පනත යටතේ ඔහුගේ කාර්යයන් සහ බලතල ඉටුකිරීම සහ ක්‍රියාත්මක කිරීම සඳහා -

බලයලත් නිලධරයන්ගේ බලතල.

(අ) යම් භාණ්ඩයක් නිෂ්පාදනය කරන ලද, සකස් කරන ලද, ඇසුරුම් කරන ලද, නැවත ඇසුරුම් කරන ලද, සංරක්ෂණය කරන ලද, විකුණන ලද හෝ ගබඩා කරන ලද බවට ඔහු විසින් විශ්වාස කරන ඕනෑම ස්ථානයකට යම් සාධාරණ වේලාවක දී ඇතුළු වී එවැනි යම් භාණ්ඩයක් පරීක්ෂා කිරීම, එයින් සාම්පලයක් ලබා ගැනීම සිදුකළ හැකි අතර ඒ භාණ්ඩය නිෂ්පාදනය කිරීම, සකස් කිරීම, ඇසුරුම් කිරීම, සංරක්ෂණය කිරීම හෝ ඒ භාණ්ඩ ගබඩා කිරීම සඳහා භාවිත කර ඇති බව එම නිලධරයා විසින් විශ්වාස කරන ඕනෑම දෙයක් ද පරීක්ෂා කරනු ලැබිය හැකි ය;

74 2015 අංක 5 දරන ජාතික ඖෂධ නියාමන  
අධිකාරිය පනත

(ආ) යම් භාණ්ඩයක් අඩංගුකර ඇති බවට එම නිලධරයා විශ්වාස කරන යම් බඳුනක් හෝ ඇසුරුමක් විවෘතකර පරීක්ෂාකරනු ලැබිය හැකි ය;

(ඇ) යම් භාණ්ඩයක් ප්‍රවාහනය කරනු ලබන බවට එම නිලධරයා විසින් විශ්වාස කරන යම් වාහනයක් පරීක්ෂා කිරීමේ හෝ සෝදිසි කිරීමේ කාර්ය සඳහා නැවැත්වීම හෝ රඳවා තබාගෙන ඒ වාහනය සෝදිසි කිරීම සහ ඒ භාණ්ඩය පරීක්ෂා කිරීම සහ එකී භාණ්ඩයේ සාම්පලයක් ලබාගැනීම කළ හැකි ය;

(ඈ) (අ) ඡේදයේ සඳහන් කරන ලද යම් ස්ථානයක දී සොයාගත් ඉලෙක්ට්‍රොනික දත්ත ද ඇතුළත්ව, යම් පොතක්, ලේඛනයක් හෝ වෙනත් වාර්තාවක් පරීක්ෂාකර ඒවායේ පිටපත් ලබාගැනීම හෝ එයින් උද්ධෘත ලබාගැනීම කළ හැකි ය; සහ

(ඉ) මේ පනතේ යම් විධිවිධානයක් හෝ ඒ යටතේ සාදා ඇති නියෝග කිසිවක් උල්ලංඝනය කරනු ලැබ ඇති බවට ඔහු විසින් විශ්වාස කිරීමට අදාළ වන යම් භාණ්ඩයක් හෝ වාහනයක් යම් ආකාරයකින්, අවශ්‍ය විය හැකි යම් කාලසීමාවක් සඳහා තහනමට ගැනීම සහ රඳවාතැබීම කළ හැකි ය.

(2) මේ වගන්තිය යටතේ ක්‍රියාකරන යම් බලයලත් නිලධරයකුගෙන් ඔහුගේ අධිකාරිය පිළිබඳව අනන්‍යතාවය ඉදිරිපත් කරන ලෙස ඉල්ලා සිටියහොත් ඔහු විසින් එය ඉදිරිපත්කළ යුතු ය.

(3) (1) වන උපවගන්තිය යටතේ බලයලත් නිලධරයකු ඇතුළුවන ස්ථානයේ අයිතිකරු හෝ භාරව සිටින තැනැත්තා සහ එම ස්ථානය තුළ සිටින සෑම තැනැත්තකුම, බලයලත් නිලධරයාගේ බලතල ක්‍රියාත්මක කිරීමේ දී සියලු සාධාරණ සහායන් ලබා දිය යුතු අතර බලයලත් නිලධරයා විසින් නියම කරනු ලැබිය හැකි යම් තොරතුරු සහ යම් සාම්පල ඔහු වෙත ඉදිරිපත්කළ යුතු ය.

(4) මේ පනත යටතේ හෝ ඒ යටතේ සාදන ලද යම් නියෝගයක් යටතේ ස්වකීය බලතල ක්‍රියාත්මක කිරීමෙහිලා ක්‍රියා කරන යම් බලයලත් නිලධරයකුට කිසිදු තැනැත්තකු විසින් බාධා කිරීම සිදු නොකළ යුතු ය.

(5) බලයලත් නිලධරයා විසින් විකිණීම සඳහා තබා ඇති යම් භාණ්ඩයක සාම්පල් ලබාගැනීමට ඉල්ලුම් කරන අවස්ථාවක දී, ඒ භාණ්ඩය විකිණීම සඳහා තබා ඇති තැනැත්තා විසින් බලයලත් නිලධරයා විසින් ඉල්ලා සිටින භාණ්ඩ යම් ප්‍රමාණයක් විකිණීම ප්‍රතික්ෂේප කරන හෝ බලයලත් නිලධරයාට සාම්පලයක් ලෙස ලබාගැනීමට බලය පවරනු ලබන්නේ යම් ප්‍රමාණයක් ද ඒ ප්‍රමාණය ලබාගැනීමට ඒ නිලධරයාට අවසර දීම ප්‍රතික්ෂේප කරන අවස්ථාවක දී එසේ ප්‍රතික්ෂේප කරන තැනැත්තා (4) වන උපවගන්තියේ කාර්යන් සඳහා බලයලත් නිලධරයාට බාධා සිදුකරන ලැබ ඇති බවට සලකනු ලැබිය යුතු ය.

(6) කිසිදු තැනැත්තකු විසින් මේ පනත හෝ ඒ යටතේ සාදන ලද යම් නියෝගයක් යටතේ ස්වකීය බලතල ක්‍රියාත්මක කිරීමට බැඳී සිටින යම් බලයලත් නිලධරයකුට වාචිකව නැතහොත් ලිඛිතව හිතාමතාම සාවද්‍ය හෝ නොමග යවන සුලු ප්‍රකාශයක් සිදුකිරීම නොකළ යුතු ය.

(7) බලයලත් නිලධරයකු විසින් මේ පනත යටතේ තහනමට ගත් යම් භාණ්ඩයක්, ඒ බලයලත් නිලධරයාගේ අධිකාරී බලය නොමැතිව කිසිදු තැනැත්තකු විසින් කිසිදු ආකාරයකින් ඉවත්කිරීම හෝ වෙනස්කිරීම, අවුල්කිරීම හෝ අන්‍යාකාරයකින් මැදිහත්වීම සිදු නොකළ යුතු ය.

(8) මේ පනත යටතේ තහනමට ගත් යම් භාණ්ඩයක්, බලයලත් නිලධරයාගේ මතය පරිදි එය තහනමට ගනු ලැබූ ගොඩනැගිල්ල තුළ හෝ ස්ථානය තුළ තැබීම හෝ ගබඩා කිරීම කළ හැකි ය. නැතහොත් ඔහුගේ අභිමතය පරිදි සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශය යටතේ හෝ පළාත් සෞඛ්‍ය සේවාව යටතේ යම් ආණ්ඩුවේ ආයතනයකට ගෙන යාම කළ හැකි ය.

(9) බලයලත් නිලධරයකු විසින් මේ පනත යටතේ සිදුකරන යම් තහනමට ගැනීමක් පිළිබඳ අධිකාරිය වෙත ප්‍රායෝගිකව හැකි ඉක්මනින් දැනුම් දෙනු ලැබිය යුතු ය.

126. (1) 125 (9) වන වගන්තිය යටතේ යම් තොරතුරු දැනුම් දීමක් ලැබීමේ දී, මේ පනතේ විධිවිධාන කිසිවක් හෝ ඒ යටතේ සාදන ලද යම් නියෝගයක් උල්ලංඝනය කරනු ලැබ නොමැති බවට අධිකාරිය සැහීමට පත්වන අවස්ථාවක දී -

තහනමට ගනු ලැබූ භාණ්ඩ සහ වාහන සම්බන්ධයෙන් මු ක්‍රියා පටිපාටිය.

76 2015 අංක 5 දරන ජාතික ඖෂධ නියාමන  
අධිකාරිය පනත

(අ) අධිකාරිය විසින්, ඒ භාණ්ඩය සහ වාහනය මුදා හැරීමට බලයලත් නිලධාරියාට නියම කරනු ලැබිය යුතු ය;

(ආ) ඒ භාණ්ඩයේ අයිතිකරු හෝ තහනමට ගන්නා අවස්ථාවේ දී ඒ භාණ්ඩය සන්නකයේ පැවති තැනැත්තා -

(i) ඒ භාණ්ඩය විනාශ කිරීම සඳහා ලිඛිතව එකඟවී ඇති අවස්ථාවක දී අධිකාරිය විසින් ඒ භාණ්ඩය විනාශකර හෝ ඉවත්කර වාහනය මුදාහැරීමට නියෝග කළ යුතු ය;

(ii) ඒ භාණ්ඩය විනාශ කිරීමට ලිඛිතව එකඟවී නොමැති අවස්ථාවක දී, අධිකාරිය විසින් එම වරද සිදුකිරීමට අදාළ භාණ්ඩය සන්නකයේ තබාගෙන සිටි තැනැත්තාට සහ වාහනයේ අයිතිකරුට දැන්වීමක් සහිතව, වරද සිදුකිරීමට අදාළ භාණ්ඩය හෝ වාහනය තහනමට ගැනීමේදී වරද සිදුකළ ප්‍රදේශයේ අධිකරණ බලය දරන මහෙස්ත්‍රාත් අධිකරණයකට පැමිණිල්ලක් ඉදිරිපත් කිරීමට, බලයලත් නිලධාරියාට නියෝග කළ යුතු ය.

(2) (1) (ආ) උපවගන්තිය යටතේ අධිකරණය වෙත පැමිණිල්ලක් ඉදිරිපත් කිරීමෙන් පසුව, ඒ අධිකරණය විසින් නඩු විභාගයකින් පසුව, ඒ භාණ්ඩය අයිතිකරු හෝ එය සන්නකයේ තබාගෙන සිටි තැනැත්තා -

(අ) මේ පනතේ යම් විධිවිධාන හෝ ඒ යටතේ සාදන ලද නියෝග උල්ලංඝනය කිරීමට වරදකරු යයි සොයා ගනු ලැබුවහොත් අධිකරණය විසින් නියෝග කරන පරිදි බැහැර කිරීමට ඒ භාණ්ඩය අධිකාරිය වෙත සතුකරන ලෙස ආඥා කළ යුතු ය;

එසේ වුව ද, වරදකරු හඳුනා නොගත් හෝ සොයාගත නොහැකි අවස්ථාවක දී, ඒ උල්ලංඝනය කිරීම සම්බන්ධයෙන් නඩු කටයුත්තක් පැවරීමකින් තොරව ඒ භාණ්ඩය අධිකාරිය සතුකරනු ලැබිය යුතු ය; හෝ

(ආ) මේ පනතේ යම් විධිවිධාන හෝ ඒ යටතේ සාදන ලද නියෝග උල්ලංඝනය කිරීමේ වරදකට වරදකරුවකු නොවන බවට සොයා ගනු ලැබුවහොත් ඒ භාණ්ඩයේ ඒ අයිතිකරු වෙත හෝ එහි සන්නකය දරන තැනැත්තා වෙත මුදාහැරීමට අධිකරණය විසින් නියමකළ යුතු ය.

127. (1) බලයලත් නිලධරයකු විසින් ලබාගත් සාම්පලයක් ඔහු විසින් කොටස්වලට බෙදීය යුතු අවස්ථාවක දී, ඉන් එක් කොටසක් ඔහු විසින් රඳවා තබා ගත යුතු අතර ඔහු විසින් රඳවා තබා ගත් කොටස ඒ සාම්පලයට අදාළ නඩු විභාගය ආරම්භවන අවස්ථාවේ දී අධිකරණය වෙත ඉදිරිපත්කරනු ලැබිය යුතු ය.

බලයලත් නිලධරයා විසින් රඳවා තබා ගත් සාම්පලයෙන් කොටසක් අධිකරණයට ඉදිරිපත්කළ යුතු බව.

(2) මහෙස්ත්‍රාත්වරයා විසින්, ස්වකීය මෝසමක් මගින් සහ නඩු පැවරීමට අදාළ යම් පාර්ශවයකගේ ඉල්ලීම මත (1) වන උපවගන්තිය යටතේ අධිකරණයට ඉදිරිපත්කළ ඒ සාම්පල කොටස විශ්ලේෂණය කිරීම හෝ පරීක්ෂණ කිරීම සඳහා අනුමත විශ්ලේෂකවරයකු වෙත ඉදිරිපත් කරනු ලැබිය යුතු ය.

(3) (2) වන උපවගන්තිය යටතේ ඒ සාම්පලයේ කොටසක් ඉදිරිපත් කරනු ලැබුවේ යම් අනුමත විශ්ලේෂකවරයකු වෙතට ද ඒ අනුමත විශ්ලේෂකවරයා විසින් එම සාම්පලයේ කොටස ඔහුට ලැබී දින විසි අටක් ඇතුළත ඔහුගේ වාර්තාව හෝ සහතිකය අධිකරණයට යැවිය යුතු ය.

(4) විශ්ලේෂණයේ හෝ පරීක්ෂණයේ වියදම් අධිකරණය විසින් නියම කරනු ලැබිය හැකි යම් පාර්ශවයක් විසින් ගෙවනු ලැබිය යුතු ය.

128. 125 (1) (ඇ) වන වගන්තිය යටතේ බලයලත් නිලධරයකු විසින් යම් පොතකින්, ලේඛනයකින් හෝ වාර්තාවකින් ලබාගත් පිටපතක් හෝ ලබාගත් උද්ධෘතයක්, බලයලත් නිලධරයා විසින් සත්‍ය පිටපතක් හෝ සත්‍ය උද්ධෘතයක් බවට සහතිකකර ඇත්නම් ඒ පොත, ලේඛනය හෝ වාර්තාව තබාගෙන ඇති හෝ පවත්වාගෙන යන නැතහොත් ඒ පොත, ලේඛනය හෝ වාර්තාව තබාගැනීමට හෝ පවත්වාගෙන යෑමට සලස්වන තැනැත්තාට එරෙහිව සාක්ෂි වශයෙන් ආවේෂ කරගනු ලැබිය යුතු අතර ඒ පොතේ, ලේඛනයේ හෝ වාර්තාවේ ඇතුළත් අන්තර්ගතයන් බැලූ බැල්මට පෙනෙන සාක්ෂියක් විය යුතු ය.

බලයලත් නිලධරයකු විසින් ලබාගත් ලේඛනයකින් ගනු ලැබූ පිටපතක්.

129. (1) බලයලත් නිලධරයකු තමා විසින් තහනමට ගත් යම් භාණ්ඩයක් හෝ තමා විසින් එයින් ලබාගත් යම් කොටසක් හෝ යම් සාම්පලයක් 126 (1) වන උපවගන්තිය යටතේ විනාශකර නැත්නම් මිස විශ්ලේෂණය කිරීම සඳහා හෝ පරීක්ෂණය කිරීම සඳහා අධිකාරියේ තීරණය අනුව අනුමත විශ්ලේෂකවරයකු වෙත බාරදෙනු ලැබිය යුතු ය.

විශ්ලේෂණ.

(2) අනුමත විශ්ලේෂකවරයකු විසින් (1) වන උපවගන්තිය යටතේ තමා වෙත ඉදිරිපත් කරන භාණ්ඩය පිළිබඳව විශ්ලේෂණයක් හෝ පරීක්ෂණයක් සිදුකර ඇති අවස්ථාවක දී ඔහු විසින් අධිකාරියට සහ අදාළ බලයලත් නිලධාරියාට ඔහුගේ විශ්ලේෂණයේ හෝ පරීක්ෂණයේ ප්‍රතිඵල ඒ සහතිකයේ හෝ වාර්තාවේ අඩංගු කරමින් සහතිකයක් හෝ වාර්තාවක් නිකුත්කරනු ලැබිය යුතු ය.

(3) මේ පනතේ මේ කොටසේ කාර්යන් සඳහා -

“අනුමත විශ්ලේෂකවරයා” යන්නට අනුමත අතිරේක විශ්ලේෂකවරයකු ඇතුළත් වේ; සහ

“භාණ්ඩය” යන්නෙන් ඖෂධ, වෛද්‍ය උපකරණ හෝ සීමාසීම නිෂ්පාදන අදහස් වේ.

#### IV වන කොටස

#### සාමාන්‍ය වැරදි

සාමාන්‍ය වැරදි.

130. (අ) මේ පනතේ අධිකාරි බලය යටතේ ක්‍රියාකරනු ලබන්නා වූ යම් තැනැත්තකු වන්නා වූ ද තමා වෙත තොරතුරු හෙළිදරව් කිරීම සඳහා බලය පවරා ඇත්තා වූ කාර්යයක් නොවන්නා වූ යම් කාර්යයක් සඳහා යම් තැනැත්තකු වෙත ස්වකීය බලතල ක්‍රියාත්මක කිරීම සම්බන්ධයෙන් හෝ පනත යටතේ ස්වකීය කර්තව්‍ය ඉටුකිරීමේදී තමා විසින් ලබාගත් තොරතුරක් හෙළිදරව් කරනු ලබන සෑම තැනැත්තකුම;

(ආ) මේ පනත යටතේ හෝ ඒ යටතේ සාදනු ලැබූ යම් නියෝගයක් යටතේ ස්වකීය බලතල ක්‍රියාත්මක කරමින් කටයුතු කරනු ලබන යම් තැනැත්තකු වෙත කිසිදු සාධාරණ හෝ නීත්‍යානුකූල පදනමක් නොමැතිව බාධා කරනු ලබන සෑම තැනැත්තකුම;

(ඇ) මේ පනතේ අධිකාරි බලය යටතේ ක්‍රියා කරනු ලබන තැනැත්තකු වශයෙන් මේ පනත යටතේ ස්වකීය බලතල හෝ කර්තව්‍ය ක්‍රියාත්මක කිරීමේ දී හෝ ඉටුකිරීමේදී පීඩාකාරී හෝ ප්‍රකෝපකාරී ලෙස හැසිරෙන හෝ ක්‍රියාකරනු ලබන සෑම තැනැත්තකුම; හෝ

(ඇ) මේ පනත යටතේ තමා වෙත පැවරී ඇති නියමයකට එකඟව ක්‍රියා කිරීමේදී යම් වාර්තාවක් හෝ තොරතුරු ලබාදීමට අපොහොසත්වන හෝ එවැනි යම් වාර්තාවක් හෝ තොරතුරක් පිළිබඳව දැන දැනම වැරදි ප්‍රකාශයක් සිදුකරනු ලබන සෑම තැනැත්තකුම,

මේ පනත යටතේ වරදකට වරදකරු විය යුතු ය.

**131. (1)** මේ පනතේ යම් විධිවිධානයක් හෝ ඒ යටතේ සාදන ලද යම් නියෝගයක් උල්ලංඝනය කරන සෑම තැනැත්තකුම වරදකට වරදකරු විය යුතු අතර වැරදිකරු කිරීමේ දී -

මේ පනතේ විධිවිධාන උල්ලංඝනය කිරීම සඳහා වන දඬුවම්.

(අ) වරදේ ස්වභාවය මහජන සෞඛ්‍යයට හානි කිරීමට සම්බන්ධ වරදක් වන අවස්ථාවක දී රුපියල් ලක්ෂ දෙකකට නොවැඩි දඩයකට හෝ වසර තුනකට නොවැඩි කාලසීමාවක් සඳහා බන්ධනාගාරගත කිරීමකට හෝ ඒ දඩය සහ බන්ධනාගාරගත කිරීම යන දඬුවම් දෙකටම;

(ආ) ඖෂධ, වෛද්‍ය උපකරණ හෝ සීමාසීමා නිෂ්පාදන සම්බන්ධයෙන් රාජ්‍ය දේපළක් බව පිළිබිඹුවන රාජ්‍ය ලාංඡනය හෝ වෙනත් යම් සලකුණු අනවසරයෙන් භාවිත කිරීම සඳහා රුපියල් ලක්ෂයකට නොවැඩි දඩයකට හෝ වසර තුනකට නොවැඩි කාලසීමාවක් සඳහා බන්ධනාගාරගත කිරීමට හෝ ඒ දඩය සහ බන්ධනාගාරගත කිරීම යන දඬුවම් දෙකටම;

(ඇ) අධිකාරියෙන් බලපත්‍රයක් ලබාගැනීමෙන් තොරව ඔසුසලක් පවත්වාගෙන යෑම සඳහා රුපියල් ලක්ෂයකට නොවැඩි දඩයකට හෝ වසර තුනකට නොවැඩි කාල සීමාවක් සඳහා බන්ධනාගාරගත කිරීමකට හෝ ඒ දඩය සහ බන්ධනාගාරගත කිරීම යන දඬුවම් දෙකටම,

යටත් විය යුතු ය.

(ඈ) වෙනත් යම් වරදක් වෙනුවෙන් -

(i) පළමු වරද වෙනුවෙන් රුපියල් ලක්ෂයකට නොවැඩි දඩමුදලක් හෝ මාස තුනකට නොවැඩි කාලසීමාවක් සඳහා බන්ධනාගාරගත කිරීමකට හෝ ඒ දඩය සහ බන්ධනාගාරගත කිරීම යන දඬුවම් දෙකටම;



80 2015 අංක 5 දරන ජාතික ඖෂධ නියාමන  
අධිකාරිය පනත

(ii) දෙවන හෝ තදනන්තර වරදක් වෙනුවෙන්, රුපියල් ලක්ෂ දෙකකට නොවැඩි දඩමුදලක් හෝ මාස හයකට නොවැඩි කාලසීමාවක් සඳහා බන්ධනාගාරගත කිරීමකට හෝ ඒ දඩය සහ බන්ධනාගාරගත කිරීම යන දඬුවම් දෙකටම,

යටත් විය යුතු ය.

(ඉ) (අ), (ආ), (ඇ) සහ (ඈ) ඡේදවල සඳහන් කරන ලද දඬුවම් වලට අමතරව ඔහු විසින් එම වරද නැවත සිදුනොකරන බවට සඳහන් කරමින් මහජනතාවගෙන් සමාව අයදින හරවත් දැන්වීමක්, ශ්‍රී ලංකාවේ සංසරණය වන සිංහල, දෙමළ සහ ඉංග්‍රීසි පුවත්පතක මුල් පිටුවේ අඟල් 10"x10" ප්‍රමාණයක ප්‍රකාශයට පත් කළ යුතු ය.

(2) මේ පනත යටතේ හෝ ඒ යටතේ සාදන ලද යම් නියෝගයක් යටතේ වරදකට වරදකරු වූ තැනැත්තකු මේ පනත හෝ ඒ යටතේ සාදන ලද නියෝග යටතේ එවැනිම හෝ සමාන ස්වභාවයේ වරදකට දෙවනුව හෝ තදනන්තරව වරදකරුකර ඇති අවස්ථාවක දී ඒ දෙවන හෝ තදනන්තර වරද සඳහා ඔහු වරදකරු කරමින් අධිකරණය විසින් -

(අ) වරදකරු කළ තැනැත්තාගේ නම සහ ලිපිනය සහ වරද සහ ඒ වරද සඳහා පනවන දඬුවම යම් පුවත්පතක හෝ අධිකරණය විසින් නියම කරනු ලැබිය හැකි වෙනත් යම් ආකාරයකින් පළ කරනු ලැබීමට සහ ඒ තැනැත්තා වෙත පනවන ලද දඩයක් ලෙසින් වරදකරු කරනු ලැබූ තැනැත්තාගෙන් ප්‍රකාශන ගාස්තු අයකර ගැනීමට කටයුතු සැලැස්වීම;

(ආ) වරදකරු කළ තැනැත්තාට යම් ඖෂධයක්, වෛද්‍ය උපකරණයක් හෝ සීමාස්ථ නිෂ්පාදන නිෂ්පාදනය කිරීම, ආනයනය කිරීම, විකිණීම සහ බෙදා හැරීම සඳහා මේ පනත යටතේ හෝ වෙනත් යම් නීතියක් යටතේ නිකුත්කර ඇති යම් බලපත්‍රයක් හෝ ලියාපදිංචියක් අවලංගු කර පිළිවෙලින් අදාළ බලපත්‍ර ලබාදුන් අධිකාරියට දැනුම් දීම,

සිදු කළ හැකි ය.

(3) යම් තැනැත්තකු යම් නීති විරෝධී, ලියාපදිංචි නොකළ, ව්‍යාජ සහ නිත්‍යනුකූල නොවූ ඖෂධ, වෛද්‍ය උපකරණ හෝ සීමාස්ථ නිෂ්පාදනයන් රජයේ දේපළක් ලෙස දැන්වීමට ඖෂධ,

වෛද්‍ය උපකරණ හෝ සීමාස්ථ නිෂ්පාදනය රාජ්‍ය ලාංඡනය හෝ රාජ්‍ය ලාංඡනය දැක්වෙන වෙනත් යම් සලකුණු ලකුණු කරමින් ගබඩා කිරීම, විකිණීම, බෙදාහැරීම සහ ප්‍රවාහනය කිරීම සම්බන්ධයෙන් මේ පනත හෝ ඒ යටතේ සාදන ලද නියෝග යටතේ වරදකට වරදකරු කරන අවස්ථාවක දී මහෙස්ත්‍රාත්වරයා විසින් මේ පනත යටතේ පනවන ලද දඬුවමට අමතරව ඒ පරිශ්‍රයන් වසා දැමීම සඳහා බලයලත් නිලධරයෙකු විසින් සිදුකරන ලද ඉල්ලීමකට අනුව ඒ පරිශ්‍රය වසා දැමීමට හෝ ඒ පරිශ්‍රය තුළ කරගෙන යන වෙළඳාම හෝ ව්‍යාපාර අත්හිටුවීම නියෝග කරනු ලැබිය හැකි ය.

(4) මේ වගන්තිය යටතේ නිකුත්කළ නියෝගයකට අනුකූලව කටයුතු කිරීමට ඒ තැනැත්තා අපොහොසත්වන අවස්ථාවකදී මහෙස්ත්‍රාත්වරයා විසින් නොපමාව ඒ අධිකරණයේ පිස්කල්වරයාට නියෝගයක් නිකුත් කරමින්, නියෝගය නිකුත්කළ දින සිට දින තුනකට වඩා කලින් නොවන දිනක හෝ දින හතකට වඩා පසු නොවන්නා වූ එම නියෝගයේ නිශ්චිතව දක්වා ඇති දිනයට පෙරාතුවම එම පරිශ්‍රයන් වසාදැමීමට නියම කරමින් සහ බලය ලබාදෙමින් නියෝගයක් නිකුත්කරනු ලැබිය යුතු ය.

**132.** මේ පනත යටතේ හෝ ඒ යටතේ සාදන ලද යම් නියෝගයක් යටතේ වරදක් සිදුකරන සෑම තැනැත්තකු ම වරෙන්තුවක් නොමැතිව අත්අඩංගුවට ගනු ලැබිය හැකි අතර මේ පනත හෝ ඒ යටතේ සාදන ලද නියෝගයක් යටතේ සිදුකරන සෑම වරදකදී ම මහෙස්ත්‍රාත් අධිකරණයක දී නඩු පවරනු ලැබිය යුතු ය.

වරදක් සිදු කරන තැනැත්තකු වරෙන්තුවක් නොමැතිව අත්අඩංගුවට ගැනීම සහ මහෙස්ත්‍රාත් අධිකරණයක දී නඩු විභාග කිරීම.

**133.** (1) (මෙහි මින් මතු "චිත්තිකරු" යනුවෙන් සඳහන් කරනු ලබන) තැනැත්තකු මේ පනත යටතේ වරදකට චෝදනා ලබන අවස්ථාවක දී, 1979 අංක 15 දරන අපරාධ නඩු විධාන සංග්‍රහයේ 136 වන වගන්තියේ විධිවිධානවලට අනුකූලව ඔහු විසින් නිසි ලෙස සිදුකළ පැමිණිල්ලකින් පසුව සහ ඔහුගේ අදහස පිළිබඳ දැන්වීම දින තුනකට නොඅඩු කාලයක දී ලබාදීමෙන් පසු සත්‍ය වරදකරු ලෙස ඔහු චෝදනා කරනු ලබන්නේ වෙනත් යම් තැනැත්තකුට ද ඒ තැනැත්තා අධිකරණය ඉදිරියට ඉදිරිපත් කිරීමට ඔහු හිමිකම් ලැබිය යුතු අතර වරද සිදුකරනු ලැබ ඇති බව ඔප්පු කිරීමෙන් පසුව ඒ වෙනත් යම් තැනැත්තාගේ ක්‍රියාවක් හෝ නොකර හැරීමක් හෝ හේතුවෙන් වරද සිදුකිරීම වූ බවට චිත්තිකරු විසින් අධිකරණය සෑහීමට පත්වන පරිදි ඔප්පු කරන්නේ නම් ඒ අනෙක්

වරද සඳහා වරදකරු වෙනත් යම් තැනැත්තකු බව චිත්තිකරු විසින් ඔප්පු කරන අවස්ථාවක දී.

82 2015 අංක 5 දරන ජාතික ඖෂධ නියාමන  
අධිකාරිය පනත

තැනැත්තා වරදකට වරදකරු කරනු ලැබිය හැකි අතර මේ පනතේ විධිවිධාන බලාත්මක කිරීමට සියලු නිසි උද්යෝගයෙන් තමා ක්‍රියා කර ඇති බවට විත්තිකරු තවදුරටත් ඔප්පු කරන්නේ නම් ඔහු වරදින් නිදහස් කරනු ලැබිය යුතු ය.

(2) විත්තිකරු විසින් (1) වන උපවගන්තියේ විධිවිධාන ආධාර කර ගැනීමට ක්‍රියාකරන අවස්ථාවක -

(අ) විත්තිකරු සාක්ෂි ලබාදෙන්නේ නම් ඔහුගෙන් සහ ඔහුගේ උත්තරවාද සනාථ කිරීමේ වස් ඔහු විසින් කැඳවනු ලබන යම් සාක්ෂිකරුවන්ගෙන් හරස් ප්‍රශ්න ඇසීමට සහ ඒවා බිඳ හෙලීමට සාක්ෂි කැඳවීමට පැමිණිලි පක්‍ෂයකට මෙන්ම සැබෑ වරදකරු ලෙස විත්තිකරු වෝදනාකරන්නේ යම් තැනැත්තකුට ද, ඒ තැනැත්තාට අයිතිය තිබිය යුතු ය; සහ

(ආ) නීති කෘත්‍යවල දී යම් පාර්ශවයක් විසින් වෙනත් යම් පාර්ශවයක් වෙත නඩු ගාස්තු ගෙවීම සඳහා අධිකරණය විසින් සුදුසු යැයි සිතෙන පරිදි යම් නියෝගයක් සිදු කරනු ලැබිය හැකි ය.

විත්තිවාචක.

**134.** (1) මේ පනතේ විධිවිධානවලට හෝ ඒ යටතේ සාදන ලද යම් නියෝගයකට එරෙහිව යම් ඖෂධයක්, වෛද්‍ය උපකරණයක් හෝ සීමාසේථ නිෂ්පාදනයක් විකිණීමේ වරද සඳහා වන නඩු කටයුත්තක දී (2) වන උපවගන්තියට යටත්ව -

(අ) ඖෂධ, වෛද්‍ය උපකරණ හෝ සීමාසේථ නිෂ්පාදන ඇසුරුමක් සහිතව ඔහු මිලදී ගත් බවටත් එම ඇසුරුම සහිතවම සහ එය පැවති තත්ත්වයට තබා ඔහු විසින් එය විකිණූ බවටත්; සහ

(ආ) ඖෂධ, වෛද්‍ය උපකරණ හෝ සීමාසේථ නිෂ්පාදන විකිණීම මේ පනත හෝ ඒ යටතේ සාදන ලද යම් නියෝගයක් උල්ලංඝනය විය හැකි විකිණීමක් බවට යුක්තිසහගත උද්යෝගයකින් යුතුව ක්‍රියාකර තිබියදීත් නිශ්චිතව දැනගැනීමට ඔහුට නොහැකි වූ බවටත්,

විත්තිකරු සඳහා විත්තිවාචකයක් විය යුතු ය.

2015 අංක 5 දරන ජාතික ඖෂධ නියාමන 83  
අධිකාරිය පනත

(2) (1) වන උපවගන්තියේ නිශ්චිතව සඳහන් කරන ලද විත්තිවාචකය, විත්තිකරු විසින් වරද අනාවරණය වී දින තිහක් ඇතුළත -

(අ) ඔහු විසින් ඒ විත්තිවාචකය ආධාරකර ගැනීමට අරමුණු කරන ඔහුගේ වරද; සහ

(ආ) ඖෂධ, වෛද්‍ය උපකරණ හෝ සීමාසීම නිෂ්පාදන මිලදී ගනු ලැබුවේ යම් තැනැත්තකුගෙන් ද, ඒ තැනැත්තාගේ නම සහ ලිපිනය සහ මිල දී ගත් දිනය,

අනාවරණය කරමින් බලයලත් නිලධාරියාට ලියවිල්ලකින් දැනුම් දී ඇත්නම් මිස විත්තිකරුවකු වෙනුවෙන් ආධාර කර ගනු නොලැබිය යුතු ය.

135. (1) මේ පනතේ සහ ඒ යටතේ සාදන ලද නියෝගවල පූර්වානුමිතිය.  
කාර්ය සඳහා -

(අ) යම් වෙළඳසලක හෝ භාණ්ඩ විකිණීම සඳහා පොදුවේ භාවිතකරන වෙනත් ස්ථානයක දී සොයාගත්, තබා තිබූ හෝ ප්‍රදර්ශනය කර තිබූ යම් ඖෂධ, වෛද්‍ය උපකරණ හෝ සීමාසීම නිෂ්පාදන විකිණීම සඳහා අදහස් කරන ලද බවට පටහැනි තත්ත්වයක් ඔප්පු කරන තෙක් ඖෂධ, වෛද්‍ය උපකරණ හෝ සීමාසීම නිෂ්පාදන විකිණීම සඳහා අරමුණු කරන ලදැයි පූර්ව අනුමාන කරනු ලැබිය යුතු ය; සහ

(ආ) සකස් කිරීම සඳහා භාවිත කළ පරිශ්‍රයන් තුළ දී සොයාගත් යම් ඖෂධයක්, වෛද්‍ය උපකරණ හෝ සීමාසීම නිෂ්පාදන සංයෝජනයේ දී හෝ සකස් කිරීමේ දී භාවිත කිරීමේ හැකියාව පැවතී යම් ද්‍රව්‍යයක් ඖෂධ, වෛද්‍ය උපකරණ හෝ සීමාසීම නිෂ්පාදන සංයෝජනය කිරීම හෝ සකස් කරන ලද බවට පටහැනි තත්ත්වයක් ඔප්පු කරන තෙක් එම ද්‍රව්‍යයක ඖෂධ, වෛද්‍ය උපකරණ හෝ සීමාසීම නිෂ්පාදන සංයෝජනය කිරීම හෝ සකස් කිරීම සඳහා භාවිත කළ බවට පූර්ව අනුමාන කරනු ලැබිය යුතු ය.

(2) බාලකරන ලද ඖෂධ නිෂ්පාදනය කිරීමේ වරද සඳහා නඩුවක් පැවරීමේ දී -

84 2015 අංක 5 දරන ජාතික ඖෂධ නියාමන  
අධිකාරිය පනත

(අ) වෙනත් යම් ද්‍රව්‍යයක් එකතු කිරීමෙන් ඒ ඖෂධය බාලකරන ලද බව; සහ

(ආ) විත්තිකරු සතුව ඔහුගේ සන්නකයේ හෝ පරිශ්‍රයේ එම වෙනත් ද්‍රව්‍යය ඇති බවට,

තහවුරු වන අවස්ථාවකදී පටහැනි බව ඔප්පු කරන තෙක් එම වෙනත් ද්‍රව්‍යයක් එකතු කිරීමෙන් එම ඖෂධය බාලකරන ලද බවට පූර්ව අනුමාන කරනු ලැබිය යුතු ය.

(3) යම් ඖෂධයක්, වෛද්‍ය උපකරණයක් හෝ සීමාසීම නිෂ්පාදනයන් අඩංගු කරන ඇසුරුමක් මත හෝ මතුපිට එය නිෂ්පාදනය කළ හෝ ඇසුරුම් කළ තැනැත්තාගේ නම හෝ ලිපිනය විය යුතු බවට සැලකිය හැකි ආකාරයේ නම සහ ලිපිනය ඇති අවස්ථාවක දී ඇසුරුමේ සඳහන් වන නම හෝ ලිපිනය ඇති තැනැත්තා විසින් අවස්ථාවෝචිත පරිදි ඒ ඖෂධ, වෛද්‍ය උපකරණ හෝ සීමාසීම නිෂ්පාදන නිෂ්පාදනය කළ හෝ ඇසුරුම් කළ බවට පටහැනි තත්ත්වයක් ඔප්පු කරන තෙක් එම ඖෂධය, වෛද්‍ය උපකරණය හෝ සීමාසීම නිෂ්පාදන නිෂ්පාදනය කළ හෝ ඇසුරුම් කළ බවට පූර්ව අනුමාන කරනු ලැබිය යුතු ය.

පුද්ගල මණ්ඩලයක් විසින් සිදුකරන වරදක්.

**136.** පුද්ගල මණ්ඩලයක් විසින් මේ පනත යටතේ හෝ ඒ යටතේ සිදුකරන ලද යම් නියෝගයක් යටතේ කරන ලද වරදක් වන අවස්ථාවක දී සහ -

(අ) ඒ පුද්ගල මණ්ඩලය සංස්ථාපිත මණ්ඩලයක් වන්නේ නම් වරද සිදුකරන අවස්ථාවේ දී අධ්‍යක්ෂවරයකු, සාමාන්‍ය අධිකාරිවරයකු, ලේකම්වරයකු හෝ ඒ මණ්ඩලයේ වෙනත් සමාන නිලධරයකු වූ සෑම තැනැත්තකු ම; හෝ

(ආ) ඒ මණ්ඩලය සංස්ථාපිත මණ්ඩලයක් නොවන්නේ නම් වරද සිදුකරන අවස්ථාවේ දී ඒ මණ්ඩලයේ සාමාජිකයකුට සිටි සෑම තැනැත්තකු ම,

ඒ වරද ඔහුගේ කැමැත්ත හෝ එකඟත්වය නොමැතිව සිදුකළ බවටත් සහ ඔහුගේ කර්තව්‍යවල ස්වභාවයට අදාළ වන අවස්ථානුගත කරුණු අනුව ඔහුට ක්‍රියාත්මක විය හැකිව තිබූ පරිදි එම වරද සිදුකිරීම වැළැක්වීමට ඔහු නිසි උද්යෝගයෙන් ක්‍රියා කර ඇති බවට ඔහු විසින් ඔප්පු කර ඇත්නම් මිස, ඒ වරදට ඔහු වරදකරු විය යුතු ය.

V වන කොටස

සාමාන්‍ය

137. (1) මේ පනතේ සහ ඒ යටතේ සාදන ලද නියෝගවල කාර්යය සඳහා ආණ්ඩුවේ රසපරීක්ෂකවරයා අනුමත රසපරීක්ෂකවරයා විය යුතු ය.

අනුමත රස පරීක්ෂක.

(2) එන්එම්කිව්එල් සහ වෛද්‍ය පර්යේෂණ ආයතනය අතිරේක අනුමත රසපරීක්ෂක විය යුතු ය.

(3) (1) වන සහ (2) වන උපවගන්තියේ විධිවිධානවල කුමක් සඳහන් වුව ද, අතිරේක අනුමත රසපරීක්ෂක ලෙස අධිකාරිය විසින් නිර්දේශ කළ වෙනත් යම් පර්යේෂණාගාරයක් හෝ ආයතනයක් අමාත්‍යවරයා විසින් අනුමත කරනු ලැබිය හැකි අතර ඒ අනුමතය පිළිබඳ නිවේදනය ගැසට් පත්‍රයේ පළකරනු ලැබිය යුතු ය.

(4) අතිරේක අනුමත රසපරීක්ෂක ලෙස කිසිදු තැනැත්තකු, පර්යේෂණාගාරයක් හෝ ආයතනයක් -

(අ) එම තැනැත්තා, පර්යේෂණාගාරය හෝ ආයතනය අවස්ථාවෝචිත පරිදි නියමිත සුදුසුකම් හෝ පහසුකම් දරන්නේ නොමැති නම්; හෝ

(ආ) එම තැනැත්තා ඖෂධ, වෛද්‍ය උපකරණ හෝ සීමාස්ථ නිෂ්පාදන නිෂ්පාදනය කිරීමට, ආනයනය කිරීමට, විකිණීම හෝ බෙදාහැරීමේ වෙළඳාමකට හෝ ව්‍යාපාරයකට සෘජුවම හෝ වක්‍රව සම්බන්ධ වී ඇත්නම්,

අනුමත කරනු නොලැබිය යුතු ය.

138. (1) පටහැනි බවට ඔප්පු කිරීමට සාක්ෂි නොමැති අවස්ථාවක දී, අනුමත රසපරීක්ෂක හෝ අනුමත අතිරේක රසපරීක්ෂක වෙත භාර දෙන ලද යම් කාරණයක් පිළිබඳ විශ්ලේෂණය හෝ පරීක්ෂණය සිදු කිරීමෙන් පසු අනුමත රස පරීක්ෂක හෝ අනුමත අතිරේක රසපරීක්ෂක විසින් අත්සන් කළ වාර්තාවක් හෝ සහතිකයක් ලෙස අදහස් කරන ලේඛනයක් එහි දක්වා ඇති කරුණු සම්බන්ධයෙන් ප්‍රමාණවත් සාක්ෂියක් විය යුතු ය.

අනුමත රස පරීක්ෂකගේ හෝ අනුමත අතිරේක රස පරීක්ෂකගේ වාර්තාව හෝ සහතිකය.

(2) (1) වන උපවගන්තියේ සඳහන් කරන ලද වාර්තාවක් හෝ සහතිකයක් ඉදිරිපත් කිරීමට එරෙහි පාර්ශවයක් විසින් අනුමත රස පරීක්ෂක හෝ අනුමත අතිරේක රසපරීක්ෂක සාක්ෂිකරුවකු ලෙස කැඳවීමට ඉල්ලා සිටින අවස්ථාවක දී සාක්ෂිකරුවකු ලෙස කැඳවීමට ඔහුට ගෙවීමට නියම කරනු ලැබිය හැකි යම් ගාස්තු ඇතුළත්ව ඔහු

86 2015 අංක 5 දරන ජාතික ඖෂධ නියාමන  
අධිකාරිය පනත

කැඳවීමේ වියදම් ඒ පාර්ශවය විසින් අධිකරණයේ තැන්පත් කිරීමෙන් පසු අධිකරණය විසින් ඔහු කැඳවනු ලැබිය යුතු ය.

(3) (1) වන උපවගන්තියේ සඳහන් කරන ලද වාර්තාවක් හෝ සහතිකයක්, එය ඉදිරිපත් කිරීමට අපේක්ෂා කරන පාර්ශවය විසින් එය ඉදිරිපත් කිරීමට අපේක්ෂා කරන්නේ යම් පාර්ශවකරුවකුට එරෙහිව ද එම පාර්ශවකරුට ඒ වාර්තාවේ හෝ සහතිකයේ පිටපතක් සහ එය ඉදිරිපත් කිරීමට ඔහුගේ අපේක්ෂාව පිළිබඳ යුක්තිසහගත දැනුම්දීමක් දී ඇත්නම් මිස සාක්ෂිවල දී භාර ගැනීම නොකළ යුතු ය.

මේ පනත යටතේ නඩු විභාග සහ අභියාචනා සඳහා ප්‍රමුඛත්වය.

**139.** මේ පනත යටතේ යම් වරදක දී චෝදනා ලැබූ හෝ අධිචෝදනා ලැබූ යම් තැනැත්තකුගේ නඩු විභාගයකට සහ එවැනි යම් වරදක් සහ එවැනි වරදක් වෙනුවෙන් පනවන ලද දඬුවම පිළිබඳ වරදකරු විසින් ඉදිරිපත් කරන අභියාචනයක් විභාග කිරීමට සෑම අධිකරණයක් විසින් ම ප්‍රමුඛත්වය ලබා දිය යුතු ය.

වෙනත් ලිඛිත නීති අදාළ කරගැනීම.

**140.** (1) (52 වන අධිකාරය වූ) සුරාබදු ආඥා පනතේ අර්ථානුකූලව බදු අයකළ හැකි ඖෂධයකට අදාළව මේ පනතේ විධිවිධාන සහ ඒ යටතේ සාදන ලද යම් නියෝගයක් ඒ ආඥාපනතට එකතු කරනු ලැබිය යුතු අතර ඒ ආඥාපනතේ විධිවිධාන වෙනුවට ආදේශ කරනු නොලැබිය යුතු ය.

(2) (235 වන අධිකාරය වූ) රේගු ආඥාපනතේ විධිවිධාන, යම් ඖෂධයක්, වෛද්‍ය උපකරණයක් හෝ සීමාස්ථ නිෂ්පාදනයක් ආනයනය කිරීමට අදාළව මේ පනතේ විධිවිධාන සහ ඒ යටතේ සාදන ලද යම් නියෝගයක් උල්ලංඝනය කිරීම හෝ උල්ලංඝනය කිරීමට ප්‍රයත්න දැරීම වැළැක්වීම සහ දඬුවම් දීම බලාත්මක කිරීමේ කාර්ය සඳහා අදාළ කරගනු ලැබිය යුතු ය.

(3) මේ පනත යටතේ ආනයනය කිරීම තහනම් කරන යම් ඖෂධයක්, වෛද්‍ය උපකරණයක් හෝ සීමාස්ථ නිෂ්පාදනයක් රේගු ආඥා පනත අදාළ කරගැනීමේ කාර්ය සඳහා ඒ ඖෂධය, වෛද්‍ය උපකරණය හෝ සීමාස්ථ නිෂ්පාදනය ඒ ආඥා පනත යටතේ ආනයනය තහනම් කළ භාණ්ඩ ලෙස සලකනු ලැබිය යුතු ය.

VI වන කොටස

රීති සහ නියෝග

141. (1) අධිකාරිය විසින් මේ පනතේ විධිවිධානවලට යටත්ව, මේ පනත යටතේ සාදනු ලැබීමට බලය දෙන ලද හෝ නියම කරන ලද රීති සඳහා වන සියලු කාරණා සම්බන්ධයෙන් රීති සාදනු ලැබිය හැකි ය. රීති.

(2) අධිකාරිය විසින් සාදන ලද සෑම රීතියක්ම අමාත්‍යවරයා විසින් අනුමත කරනු ලැබිය යුතු අතර ගැසට් පත්‍රයේ පළකරනු ලැබිය යුතු ය. එය පළකරනු ලබන දිනයේ සිට හෝ එහි නිශ්චිතව සඳහන් කරනු ලැබිය හැකි යම් පසු දිනයක සිට ක්‍රියාත්මක භාවයට එළඹිය යුතු ය.

142. (1) නියම කරනු ලැබිය යුතු යයි මේ පනතින් නියමිත හෝ නියෝග සෑදිය යුතු යයි මේ පනතින් බලය දී ඇති යම් කාරණයක් සම්බන්ධයෙන් අමාත්‍යවරයා විසින් නියෝග සාදනු ලැබිය හැකි ය. නියෝග.

(2) විශේෂයෙන්ම සහ (1) වන උපවගන්තිය මගින් පැවරී ඇති බලතලවල ව්‍යාප්තියට හානියක් නොමැතිව, පහත සඳහන් කරුණු සියල්ලම හෝ යම් කාරණයක් සම්බන්ධයෙන් අමාත්‍යවරයා විසින් නියෝග සාදනු ලැබිය හැකි ය :-

- (අ) යම් නිශ්චිත ද්‍රව්‍යයක් හෝ ද්‍රව්‍ය වර්ගයක් යම් ඖෂධවල, වෛද්‍ය උපකරණවල හෝ සීමාස්ථ නිෂ්පාදනවල තිබේ නම් හෝ ඒ ඖෂධවල, වෛද්‍ය උපකරණවල හෝ සීමාස්ථ නිෂ්පාදනවල එවැන්නක් තිබේ නම්, එකතුකර ඇත්නම්, ඒවායින් නිස්සාරණය කර ඇත්නම් හෝ එවැන්නකට නොයොදා ඇත්නම් ඒ ඖෂධ, වෛද්‍ය උපකරණ හෝ සීමාස්ථ නිෂ්පාදනවල නිෂ්පාදන හෝ ඖෂධ, වෛද්‍ය උපකරණ හෝ සීමාස්ථ නිෂ්පාදන වර්ගය බාලකරන ලද බව ප්‍රකාශ කිරීමේ;
- (ආ) එවැනි යම් ඖෂධ, වෛද්‍ය උපකරණ හෝ සීමාස්ථ නිෂ්පාදනය සාමාන්‍ය භාවිතය සඳහා ආරක්‍ෂා සහිත බව හෝ ආරක්‍ෂා සහිත නොවන බව ප්‍රකාශ කිරීමේ;
- (ඇ) ඖෂධ, වෛද්‍ය උපකරණ සහ සීමාස්ථ නිෂ්පාදනවල මිල නියම කිරීම;



88 2015 අංක 5 දරන ජාතික ඖෂධ නියාමන  
අධිකාරිය පනත

- (ඇ) ඖෂධ, වෛද්‍ය උපකරණ හෝ සීමාස්ථ නිෂ්පාදන විකිණීම සඳහා ලේබල් කිරීම සහ ඇසුරුම් කිරීම සහ ඉදිරිපත් කිරීම, ප්‍රදර්ශනය කිරීම සහ ප්‍රචාරණය කිරීම;
- (ඉ) ඖෂධ, වෛද්‍ය උපකරණ හෝ සීමාස්ථ නිෂ්පාදනවල ඇසුරුම්වල ප්‍රමාණය, පරිමාණය, පිරවුම සහ වෙනත් පිරිවිතර නියම කිරීම;
- (ඊ) ඖෂධවල, වෛද්‍ය උපකරණවල හෝ සීමාස්ථ නිෂ්පාදනවල තත්ත්වය, ස්වභාවය, වටිනාකම, සංයුතිය පිළිබඳව ඒවා භාවිත කරන්නන් හෝ මිලදී ගන්නන් රැවටීමෙන් හෝ නොමග යැවීමෙන් ආරක්‍ෂා කිරීම හෝ ඒවා භාවිත කරන්නන්ගේ හෝ මිලදී ගන්නන්ගේ සෞඛ්‍යයට හානිකරභාවය වැළැක්වීමට ඒ ඖෂධ, වෛද්‍ය උපකරණ හෝ සීමාස්ථ නිෂ්පාදනවල අඩංගු ද්‍රව්‍යයන් ලෙස යම් ද්‍රව්‍යයක් භාවිත කිරීම;
- (උ) ඖෂධ, වෛද්‍ය උපකරණ හෝ සීමාස්ථ නිෂ්පාදනවල සංයුතිය, තීව්‍රතාවය, ප්‍රබලතාවය, පවිත්‍රතාවය, තත්ත්වය හෝ වෙනත් ගුණයන් පිළිබඳ ප්‍රමිතීන්;
- (ඌ) භාවිත කරන්නන්ගේ හෝ මිලදී ගන්නන්ගේ ප්‍රයෝජනය සඳහා හෝ භාවිත කරන්නන්ගේ හෝ මිලදී ගන්නන්ගේ සෞඛ්‍යයට හානිදායක බව වැළැක්වීම සඳහා ඖෂධ සකස් කිරීමේ, නිෂ්පාදනය කිරීමේ, සංරක්‍ෂණය කිරීමේ, ඇසුරුම් කිරීමේ, ගබඩා කිරීමේ සහ පරීක්ෂණ කිරීමේ ක්‍රම;
- (එ)
  - (i) මේ පනත යටතේ බලපත්‍ර සහ ලියාපදිංචි කිරීම් ප්‍රදානය කරනු ලැබිය හැකි අවස්ථාවන් හෝ පුද්ගලයන් සහ එවැනි ප්‍රදානය කිරීම් හෝ ප්‍රතික්ෂේප කිරීම් කරනු ලැබිය හැකි අවස්ථානුගත කරුණු සඳහා සපුරාලිය යුතු නියම සහ කොන්දේසි; සහ
  - (ii) මේ පනත යටතේ බලපත්‍රයක් සහ ලියාපදිංචි කිරීමක් සඳහා ඉල්ලීමක් ඉදිරිපත් කිරීම සිදු කළ යුතු ආකාරය සහ ඒ පිළිබඳව කටයුතු කළ යුතු ආකාරය;

2015 අංක 5 දරන ජාතික ඖෂධ නියාමන 89  
අධිකාරිය පනත

- (ඒ) යම් ඖෂධ, වෛද්‍ය උපකරණ හෝ සීමාස්ථ නිෂ්පාදන නිෂ්පාදනය කරන හෝ විකුණන තැනැත්තකුට තොරතුරු සැපයීම සහ පොත් සහ වාර්තා පවත්වාගෙන යාමට නියම කිරීම;
- (ඔ) ඔසුසල් සහ බෙහෙත් ගබඩා ලියාපදිංචි කිරීම සහ නියාමනය කිරීම;
- (ඔ) ඖෂධ, වෛද්‍ය උපකරණ, සීමාස්ථ නිෂ්පාදන හෝ විමර්ශනාත්මක ඖෂධීය නිෂ්පාදන ගබඩා කිරීම සහ ප්‍රවාහනය සඳහා වන නියමයන් සහ කොන්දේසි;
- (ක) ඖෂධ, වෛද්‍ය උපකරණ, සීමාස්ථ නිෂ්පාදන හෝ විමර්ශනාත්මක ඖෂධීය නිෂ්පාදන බැහැර කිරීම;
- (ග) ඖෂධ, වෛද්‍ය උපකරණ සහ සීමාස්ථ නිෂ්පාදන ආපසු කැඳවීමේ ක්‍රියාපටිපාටිය නිශ්චය කිරීම සහ කම්ඹුවල සංයුතිය;
- (ච) අලෙවිකරණය සඳහා බලය දරන තැනැත්තන්ට සහ ආනයනකරුවන්ට අදාළ කොන්දේසි;
- (ජ) රජය විසින් සමාන්තර ආනයන සඳහා සහ ලාභ නොලබන භාවිතයන් සඳහා බලපත්‍ර දීම සඳහා වන ක්‍රියාපටිපාටිය;
- (ච) මේ පනත යටතේ සහ ඒ යටතේ සාදන ලද නියෝග යටතේ ලියාපදිංචි කිරීම සඳහා, අලුත් කිරීම සඳහා සහ බලපත්‍ර දීම සඳහා භාවිතා කරන ආකෘතීන්;
- (ඩ) බාල කරන ලද ඖෂධ හෝ සීමාස්ථ නිෂ්පාදන කිසිවක් විකිණීමට හෝ විකිණීම සඳහා ප්‍රවාහනය කිරීමට අදාළ වන තහනම් කිරීම් සහ සීමා කිරීම්;
- (ණ) මේ පනත යටතේ තහනම් කරන ලද ඖෂධ, වෛද්‍ය උපකරණ හෝ සීමාස්ථ නිෂ්පාදන නියම කිරීම;
- (න) යම් ඖෂධයක, වෛද්‍ය උපකරණයක, සීමාස්ථ නිෂ්පාදනයක හෝ විමර්ශනාත්මක ඖෂධීය නිෂ්පාදනයක සාම්පල බෙදාහැරීම සහ බෙදාහැරීමේ කොන්දේසි;

90 2015 අංක 5 දරන ජාතික ඖෂධ නියාමන  
අධිකාරිය පනත

- (ඳ) යම් ඖෂධයක්, වෛද්‍ය උපකරණයක් හෝ සීමාස්ථ නිෂ්පාදනයක් ලියාපදිංචි කළ යුතු පිළිවෙල සහ ආකාරය, ඒ ලියාපදිංචි කිරීම සහ බලපත්‍ර දීමට අදාළ නියමයන් සහ කොන්දේසි, ඒ ලියාපදිංචි කිරීම හෝ බලපත්‍ර ලබාදීම සඳහා අයකළ යුතු ගාස්තු;
- (න) අභියාචනා කමිටුව කටයුතු කළ යුතු ආකාරය සහ අභියාචනා විභාග කිරීම පිළිබඳ ක්‍රියාපටිපාටිය;
- (ඵ) ඖෂධ, වෛද්‍ය උපකරණ හෝ සීමාස්ථ නිෂ්පාදනවල ජීවකාල සීමාව පිළිබඳ ප්‍රමිතීන්;
- (ඹ) එම්ඊසී, එම්ඩීඊසී සහ බීපීඊසී හි කර්තව්‍යයන් සහ කටයුතු ඉටු කිරීමේ දී අනුගමනය කළ යුතු ක්‍රියා පටිපාටිය;
- (ම) විමර්ශන පිළිබඳ ක්‍රියාපටිපාටිය;
- (ය) වාර්තාවල ඇතුළත් කළ යුතු කාරණ සහ ඇගයීම් ක්‍රියාවලියේ දී එම්ඊසී, එම්ඩීඊසී සහ බීපීඊසී විසින් අනුගමනය කළ යුතු ක්‍රියාපටිපාටිය;
- (අඅ) මේ පනත යටතේ සකස්කරන ලද සියලුම මාර්ගෝපදේශ සමාලෝචනය කිරීම සහ සංශෝධනය කිරීම;
- (ආආ) එන්නත් සහ මස්තුවලට අදාළව වෛද්‍ය පර්යේෂණ ආයතනය විසින් තොග මුදාහැරීමේ සහතිකයක් නිකුත් කිරීමේ ක්‍රියාපටිපාටිය;
- (ඇඇ) ඖෂධ, වෛද්‍ය උපකරණ සහ සීමාස්ථ නිෂ්පාදන නිපදවන්නන්ගේ, ආනයනකරුවන්ගේ, බෙදාහරින්නන්ගේ සහ සිල්ලරට විකුණන්නන්ගේ වෙළඳ ප්‍රචාරණයන් සහ වෙනත් ප්‍රවර්ධනාත්මක ද්‍රව්‍යය ඇගයීම;
- (ඈඈ) ඖෂධ, වෛද්‍ය උපකරණ, සීමාස්ථ නිෂ්පාදනයන් සහ විමර්ශනාත්මක ඖෂධය නිෂ්පාදනවල ප්‍රවර්ධනය නියාමනය කිරීම;

(ඉඉ) අධිකාරියේ අරමුණු සාක්ෂාත් කරගැනීමේ සහ කර්තව්‍ය ක්‍රියාත්මක කිරීමේ අවශ්‍ය වෙනත් යම් කරුණක් සම්බන්ධයෙන්.

(3) අමාත්‍යවරයා විසින් සාදන ලද සෑම නියෝගයක්ම ගැසට් පත්‍රයේ පළකරනු ලැබිය යුතු අතර එසේ පළකරන ලද දින සිට හෝ ඒ නියෝගයේ නිශ්චිතව සඳහන් කරනු ලැබිය හැකි පරිදි යම් පසු දිනයක දී ක්‍රියාත්මක භාවයට එළඹිය යුතු ය.

(4) අමාත්‍යවරයා විසින් සාදන ලද සෑම නියෝගයක්ම එය ගැසට් පත්‍රයේ පළකිරීමෙන් පසු මාස තුනකට නොඅඩු කාලසීමාව දී අනුමතය සඳහා පාර්ලිමේන්තුව වෙත ඉදිරිපත් කරනු ලැබිය යුතු ය. එසේ අනුමත නොකළ යම් නියෝගයක් ඒ යටතේ කලින් සිදුකරන ලද කිසිවකට අගතියක් නොමැතිව ඒ අනුමතයේ දින සිට පරිච්ඡින්න කරනු ලැබූ ලෙස සලකනු ලැබිය යුතු ය.

(5) ඒ අනුමතයේ දිනය පිළිබඳ නිවේදනය ගැසට් පත්‍රයේ පළ කරනු ලැබිය යුතු ය.

**143.** (1) මේ පනත යටතේ හෝ ඒ යටතේ සාදන ලද යම් නියෝගයක් යටතේ වූ වරදක් සඳහා - නඩු පැවරීම.

(අ) බලයලත් නිලධාරියකු විසින් හැර; සහ

(ආ) එම වරද අනාවරණය කරනු ලැබූ දින සිට මාස තුනක කාලය ඉකුත්වීමෙන් පසුව හෝ සාම්පල් විශ්ලේෂණය කරන අවස්ථාවක දී, එම සාම්පලය සම්බන්ධ විශ්ලේෂකවරයාගේ වාර්තාව ලැබුණ දින සිට මාසයක කාලයක් ඉකුත් වීමෙන් පසුව,

නඩු පැවරීමක් නොකළ යුතු ය.

(2) මේ පනත යටතේ හෝ ඒ යටතේ සාදනු ලැබූ යම් නියෝගයක් යටතේ යම් තැනැත්තකු විසින් සද්භාවයෙන් කරනු ලැබූ හෝ එසේ කරන ලදැයි අදහස් කරනු ලැබූ යම් ක්‍රියාවක් සම්බන්ධයෙන් ඔහුට විරුද්ධව යම් සිවිල් හෝ අපරාධ නඩුවක් පැවරීම හෝ වෙනත් නීති කෘතියක් සිදු කිරීම නොකළ යුතු ය.

VII කොටස

**ඉවත්කිරීම් සහ අත්හැරීමේ විධිවිධාන**

1980 අංක 27  
දරන පනත ඉවත්  
කිරීම.

**144.** 1980 අංක 27 දරන විලවුන්, උපකරණ සහ ඖෂධ පනත මෙයින් ඉවත් කරනු ලැබේ.

අත්හැරීමේ  
විධිවිධාන.

**145.** (මෙහි මින් මතු "ඉවත් කළ පනත" යනුවෙන් සඳහන් කරනු ලබන) 1980 අංක 27 දරන විලවුන්, උපකරණ සහ ඖෂධ පනත ඉවත් කළ ද ඒ ගැන නොතකා -

(අ) ඉවත් කළ පනත යටතේ ඇතුළත්ව තිබුණා වූ සහ නියමිත දිනයට පෙරාතුව ම වූ දිනයේ පැවතියා වූ සියලු කොන්ත්‍රාත්තු සහ ගිවිසුම් නියමිත දිනයේ සිට මෙම පනත යටතේ අධිකාරිය සමග හෝ අධිකාරිය වෙනුවෙන් ඇතුළත් වූ කොන්ත්‍රාත්තු සහ ගිවිසුම් බවට පත්වන අතර ඒ අනුව බලාත්මක කරනු ලැබිය හැකි ය;

(ආ) ඉවත් කළ පනත යටතේ විලවුන්, උපකරණ සහ ඖෂධ අධිකාරිය විසින් හෝ එයට එරෙහිව මෙම පනත ක්‍රියාත්මක වන නියමිත දිනයට පෙරාතුව ම වූ දින යම් අධිකරණයක හෝ විනිශ්චය සභාවක පවරනු ලැබ ඇති සහ ඒ අධිකරණයේ හෝ විනිශ්චය සභාවේ විභාග වෙමින් පවතින සියලු නඩු කටයුතු, අභියාචනා හෝ බලාත්මක වන වෙනත් නීතිමය කෘත්‍යන් නියමිත දිනයේ සිට අධිකාරිය විසින් හෝ අධිකාරියට එරෙහිව පවරනු ලැබූ ලෙස සලකනු ලැබිය යුතු අතර ඒ අනුව අඛණ්ඩව කටයුතු කරගෙන යනු ලැබිය හැකි ය;

(ඇ) විලවුන්, උපකරණ සහ ඖෂධ අධිකාරිය වාසිදායක වන හෝ එයට එරෙහිව නිසි අධිකරණයක් හෝ විනිශ්චය සභාවක් විසින් නියමිත දිනයට පෙරාතුව ම වූ දිනයේ එළඹුණ හෝ සිදුකරන ලද සහ ඉටුනොකර පවතින සියලු තීන්දු ප්‍රකාශ, නියෝග සහ නඩු තීන්දු නියමිත දිනයේ සිට බලාත්මක වන පරිදි අධිකාරියට වාසිදායක වන ලෙස හෝ එරෙහිව එළඹුණ හෝ සිදුකරනු ලැබ ඇති ලෙස සලකනු ලැබිය යුතු අතර ඒ අනුව බලාත්මක කරනු ලැබිය හැකි ය;

- (ඇ) ඉවත්කළ පනත යටතේ සාදන ලද සෑම නියෝගයක් ම හෝ රීතියක් ම නියමිත දිනයට පෙරාතුව ම වූ දිනයේ බලාත්මකව තිබූ සහ මේ පනතේ විධිවිධාන සමග අනනුකූල නොවන්නාවූ සෑම නියෝගයක් හෝ රීතියකම නියමිත දිනයේ සිට බලාත්මක වන පරිදි මේ පනත යටතේ සාදනු ලැබූ නියෝගයක් හෝ රීතියක් ලෙස සලකනු ලැබිය යුතු අතර ඒ අනුව මේ පනත යටතේ සාදන ලද නියෝග හෝ රීතිවලින් සංශෝධනය කිරීම හෝ පරිවර්තනය කිරීම සිදුකරනු ලැබිය හැකි ය;
- (ඉ) විලවුන්, උපකරණ සහ ඖෂධ අධිකාරිය විසින් නිකුත් කර මේ පනතේ නියමිත දිනයට පෙරාතුව ම වූ දිනයේ බලාත්මකව පැවති සෑම බලපත්‍රයක් ම හෝ ලියාපදිංචි කිරීමක් ම මේ පනතේ විධිවිධාන යටතේ අධිකාරිය විසින් ප්‍රදානය කරන ලද බලපත්‍රයක් හෝ ලියාපදිංචි කිරීමක් ලෙස සලකනු ලැබිය යුතු ය;
- (ඊ) ඉවත්කළ පනත යටතේ විලවුන්, උපකරණ සහ ඖෂධ අධිකාරිය වෙත ඉදිරිපත් කළ ඖෂධ, වෛද්‍ය උපකරණයක් හෝ විලවුන් සඳහා බලපත්‍රයක් ලබා ගැනීමට හෝ ලියාපදිංචි කිරීමක් සඳහා වන සෑම ඉල්ලීමක් ම නියමිත දිනයේ සිට බලාත්මක වන පරිදි මේ පනත යටතේ අධිකාරිය වෙත ඉදිරිපත් කරනු ලැබූ ඉල්ලීමක් ලෙස සලකනු ලැබිය යුතු අතර ඒ අනුව කටයුතු කළ යුතු ය;
- (උ) නියමිත දිනයට පෙරාතුව ම වූ දිනයේ දී විලවුන්, උපකරණ සහ ඖෂධ අධිකාරිය වෙත පැවරී තිබූ සියලු නිශ්චල සහ වංචල දේපළ නියමිත දිනයේ සිට බලපවත්වන පරිදි අධිකාරිය සතු විය යුතු ය;
- (ඌ) නියමිත දිනයට පෙරාතුව ම වූ දිනයේ දී විලවුන්, උපකරණ සහ ඖෂධ අධිකාරියේ අරමුදලේ බැරට ඇති සියලු මුදල් නියමිත දිනයේ සිට බලපවත්වන පරිදි මේ පනතේ 18 වන වගන්තිය මගින් පිහිටුවා ඇති අරමුදලට මාරු කරනු ලැබූ ලෙස සලකනු ලැබිය යුතු ය;
- (එ) ඉවත් කළ පනත යටතේ සාදනු ලැබූ හෝ නිකුත් කරනු ලැබූ නියමිත දිනයට පෙරාතුව ම වූ දිනයේ දී පවතින සියලු ප්‍රකාශන, නිවේදන, බලපත්‍ර සහ නියමයන් මේ පනතේ විධිවිධානවලට අනනුකූල නොවන තාක් දුරට

94 2015 අංක 5 දරන ජාතික ඖෂධ නියාමන  
අධිකාරිය පනත

නියමිත දිනයේ සිට බලපවත්වන පරිදි මේ පනතේ විධිවිධාන යටතේ සාදන ලද හෝ නිකුත් කරන ලද ප්‍රකාශ, නිවේදන, බලපත්‍ර සහ නියමයන් ලෙස සලකනු ලැබිය යුතු අතර, ඒවා ඒ අනුව තේරුම්ගත යුතු ය;

(ඒ) යම් ලිඛිත නීතියක, දැන්වීමක, නිවේදනයක, සාධන පත්‍රයක, ගිවිසුමක, සන්නිවේදනයක හෝ වෙනත් ලේඛනයක විලවුන්, උපකරණ සහ ඖෂධ පනතට කර ඇති සෑම සඳහනක් නියමිත දිනයේ සිට බලපැවැත්වෙන පරිදි මේ පනත යටතේ පිහිටුවන ලද අධිකාරියට කරන ලද සඳහනක් ලෙස කියවා තේරුම් ගත යුතු ය; සහ

(ඔ) යම් ලිඛිත නීතියක, දැන්වීමක, නිවේදනයක, ගිවිසුමක, සන්නිවේදනයක හෝ වෙනත් ලේඛනයක විලවුන්, උපකරණ සහ ඖෂධ අධිකාරියේ ජාතික ඖෂධ තත්ව ආරක්ෂණ පර්යේෂණාගාරය සම්බන්ධයෙන් කරනු ලබන සෑම සඳහනක් ම නියමිත දිනයේ සිට බලපැවැත්වෙන පරිදි මේ පනත යටතේ පිහිටුවන ලද අධිකාරියේ එන්එම්කිව්ඒඑල් වෙත කරනු ලබන සඳහනක් ලෙස කියවා තේරුම්ගත යුතු ය.

VIII වන කොටස

අර්ථනිරූපණය

අර්ථ නිරූපණය.

146. පද සම්බන්ධය අනුව අන්‍යාර්ථයක් අවශ්‍ය වුවහොත් මිස මේ පනතේ -

“බාලකරන ලද” යන්නෙන්, ඖෂධයක, වෛද්‍ය උපකරණයක හෝ සීමාස්ථ නිෂ්පාදනයක තත්වය, සංයුතිය හෝ බලය කෙරෙහි බලපාන ලෙස ඊට යම් ද්‍රව්‍යයක් එකතු කිරීම හෝ ඉන් එහි අඩංගු යම් ද්‍රව්‍යයක් අඩු කිරීම අදහස් වේ;

“ප්‍රචාරණය කිරීම” යන්නට, යම් ඖෂධයක්, වෛද්‍ය උපකරණයක් හෝ සීමාස්ථ නිෂ්පාදනයක් නිෂ්පාදනය කිරීම, විකිණීම හෝ බැහැර කිරීම කෙළින්ම හෝ අනියම් ලෙස නංවාලීමේ කාර්ය සඳහා කවර වූ හෝ ක්‍රමයකින් නිරූපණය කිරීමක් ඇතුළත් වේ;

“භාණ්ඩ” යන්නට,

2015 අංක 5 දරන ජාතික ඖෂධ නියාමන 95  
අධිකාරිය පනත

(අ) යම් ඖෂධයක්, වෛද්‍ය උපකරණක් හෝ සීමාස්ථ නිෂ්පාදනයක්;

(ආ) යම් ඖෂධයක්, වෛද්‍ය උපකරණක් හෝ සීමාස්ථ නිෂ්පාදනයක් නිෂ්පාදනය කිරීම, සකස් කිරීම, කල්තබා ගැනීම, ඇසුරුම් කිරීම හෝ ගබඩා කිරීම සඳහා භාවිත කරනු ලබන හෝ භාවිත කිරීමට හැකියාව පවතින යම් දෙයක්; සහ

(ඇ) යම් ලේබල් කිරීමේ හෝ ප්‍රචාරණය කිරීමේ ද්‍රව්‍යයක්,

අදහස් වේ;

“ජෛව සමතාවය” යන්නෙන් ඖෂධීය වශයෙන් සමාන වූ හෝ ඖෂධීය වශයෙන් විකල්ප වූ නිෂ්පාදන දෙකක් සමාන මෞලීය ප්‍රමාණයෙන් ශරීරයට ලබා දුන් විට මේවායේ ජෛවීය සාන්ද්‍රණ කෙතරම් දුරට සමාන ද යත් ප්‍රත්‍යක්ෂතාව සහ සුරක්ෂිතතාවයට අදාළව ඒවායේ බලපෑම අත්‍යවශ්‍ය ලෙස සමාන වන්නා වූ නිෂ්පාදන දෙකක් වේ. නිෂ්පාදන දෙක අතර ඖෂධයේ රුධිර සාන්ද්‍රණය කාලයට එදිරිව පෙන්වන ප්‍රස්ථාරයේ ආරම්භක අවස්ථාවේ සිට අවසාන මිනුම දක්වා, වක්‍රයට යටින් ඇති වර්ග ප්‍රමාණ ( $AUC_{0-\infty}$ ) වල අනුපාතයෙහි සහ නිෂ්පාදන දෙකෙහි උපරිම ජෛව සාන්ද්‍රණය අතර අනුපාතයෙහි (Cmax ratio) සියයට අනුවේ විශ්‍රම්භ ප්‍රාන්තරය (90% CI) සැලකීමේ දී එය සියයට 80-125 න් අතර පැවතිය යුතු ය;

“ජෛව සමතා පරීක්ෂණයෙන් නිදහස් කිරීම” යන්නෙන් වාර්ගික ඖෂධයක් අනුමත කිරීම සඳහා ජෛව සමතා පරීක්ෂණයකින් බැහැරව අනෙකුත් විද්‍යාත්මක සමතා සාක්ෂි මත ඖෂධයේ අයදුම්පත් ගොනුව අනුමත කිරීමේ දී අනුගමනය කරනු ලබන නියාමන පටිපාටිය අදහස් වේ; මුඛයෙන් ලබාදෙන ඝන ඖෂධ සඳහා නිෂ්පාදන දෙකෙහි සමතාවය තීරණය කරනු ලබන්නේ වර්ගීය ඖෂධය සහ සමුද්දේශ ඖෂධය අතර කෘත්‍රීම මාධ්‍යයක් තුළ සිදු කරනු ලබන ඖෂධය දියවීමේ සීග්‍රතාවයේ පැතිකඩ සන්සන්දනය කිරීම තුළිනි;



96 2015 අංක 5 දරන ජාතික ඖෂධ නියාමන  
අධිකාරිය පනත

“සීමාසීම නිෂ්පාදන” යන්නෙන් ඖෂධයක සහ ආහාරයක නැතහොත් ඖෂධයක සහ වෛද්‍ය උපකරණයක හෝ ඖෂධයක සහ විලවුන් වර්ගයක සංයුක්ත ගති ලක්ෂණ පෙන්වන නිෂ්පාදනයකි. යම් නිෂ්පාදනයක් සීමාසීම නිෂ්පාදනයක් ද යන්න තීරණය කිරීමේ දී සැලකිල්ලට ගන්නා කරුණු වනුයේ,

(අ) නිෂ්පාදනය භාවිතා කිරීමට (ප්‍රාථමික කාර්ය වශයෙන්) අදහස් කරන කාර්යය සහ ක්‍රියා කරන ආකාරය;

(ආ) නිෂ්පාදකයා එම නිෂ්පාදනය මගින් කරන විකිත්සක කාර්යය පිළිබඳ ප්‍රකාශ (රෝගයකට ප්‍රතිකාර කිරීම, රෝගයක් වැළැක්වීමට හෝ ශරීරයේ සාමාන්‍ය ක්‍රියාකාරකම්වලට බලපෑමක් කරන බවට කියාපෑම);

(ඇ) නිෂ්පාදනයේ අඩංගු ඖෂධීය ගුණයක් සහිත සක්‍රීය සංඝටක;

(ඈ) අඩංගු සක්‍රීය සංඝටකවල සාන්ද්‍රනය;

(ඉ) අඩංගු සක්‍රීය සංඝටකවල ගුණාත්මක භාවයේ මට්ටම;

(ඊ) නිෂ්පාදනයෙහි අඩංගු ද්‍රව්‍ය සහ ඒවායේ සාන්ද්‍රනය;

“විලවුන්” යන්නට, ශරීර වර්ණය, වර්මය, කෙස් හෝ දත් පිරිසිදු කිරීම, පැහැපත් කිරීම හෝ වෙනස් කිරීම පිණිස භාවිත කිරීම සඳහා නිෂ්පාදනය කරනු ලැබූ, විකුණනු ලැබූ හෝ නිර්දේශ කරනු ලැබූ යම් ද්‍රව්‍යයක් හෝ ද්‍රව්‍යවල සම්මිශ්‍රණයක් ඇතුළත් වන අතර ඊට නිර්ගන්ධ, සුවඳ විලවුන් සහ අලංකාර ආලේපන ද්‍රව්‍ය ද ඇතුළත් වේ;

“විලවුන්, උපකරණ සහ ඖෂධ අධිකාරිය” යන්නෙන් 1980 අංක 27 දරන විලවුන්, උපකරණ සහ ඖෂධ පනත යටතේ පිහිටුවන ලද විලවුන්, උපකරණ සහ ඖෂධ අධිකාරිය අදහස් වේ;

2015 අංක 5 දරන ජාතික ඖෂධ නියාමන 97  
අධිකාරිය පනත

"ව්‍යාජ වෛද්‍ය උපකරණ" යන්නෙන්, හඳුනා ගැනීම සම්බන්ධයෙන් වංචනිකව ලේබල් කරන ලද හෝ ඇසුරුම් කළ උපකරණයක් අදහස් වේ;

"ව්‍යාජ ඖෂධ" යන්නෙන්, හඳුනා ගැනීම සම්බන්ධයෙන් වංචනිකව ලේබල් කරන ලද හෝ ඇසුරුම් කළ ඖෂධයක් අදහස් වන අතර අඩු තත්ත්වයෙන් යුතු අදාළ සංයෝජනයක් සහිත හෝ වෙනස් හෝ අක්‍රීය සංයෝජනයන් අන්තර්ගත වන යම් ඖෂධ නිෂ්පාදනයක් ඇතුළත් වේ;

"දැන් වෛද්‍යවරයා" යන්නෙන්, (105 වන අධිකාරය වූ) වෛද්‍ය ආඥාපනත යටතේ දැන් වෛද්‍යවරයකු වශයෙන් තත් කාලයේ ලියාපදිංචි කරනු ලැබූ තැනැත්තකු අදහස් වේ;

"ඖෂධ පරීක්ෂක" යන්නෙන් අධිකාරිය විසින් ඖෂධ පරීක්ෂකවරයකු ලෙස පත්කරනු ලබන නියමිත සුදුසුකම් සහිත යම් පුද්ගලයකු අදහස් වේ;

"ප්‍රදර්ශනය කිරීම" යන්නෙන් සම්මන්ත්‍රණයක දී, ප්‍රදර්ශනයක දී හෝ වෙළඳ ප්‍රදර්ශනයක දී ඖෂධ, වෛද්‍ය උපකරණ හෝ සීමාස්ථ නිෂ්පාදන මහජනයා වෙත විදහා පෑම අදහස් වේ;

"වර්ගීය ඖෂධ" යන්නෙන්,

(අ) පළමුව ලියාපදිංචි ඖෂධයට සමාන ගුණයෙන් යුතු සංඝටකයක් වන්නා වූ විකිත්සක ක්‍රියාකාරී ද්‍රව්‍ය එම ප්‍රමාණයෙන්ම සංයෝජනය කර ඇති;

(ආ) එකම ඖෂධීය ස්වරූපය ඇති;

(ඇ) ජෛව සමතාව සහිත; සහ

(ඈ) එකම සුරක්ෂිතභාවය සහ ගුණාත්මකභාවයක් ඇති.

ඖෂධයක් අදහස් වේ.

98 2015 අංක 5 දරන ජාතික ඖෂධ නියාමන  
අධිකාරිය පනත

“යහපත් බෙදාහැරීමේ පරිචය” යන්නෙන් අධිකාරිය විසින් නිකුත් කරන මාර්ගෝපදේශ අදහස් වේ;

“යහපත් නිෂ්පාදන පරිචයන් පිළිබඳ නිර්ණායක” යන්නෙන්, ලෝක සෞඛ්‍ය සංවිධානය විසින් නිකුත් කරන ලද මාර්ගෝපදේශ අදහස් වේ;

“යහපත් ඖෂධවේදාත්මන පරිචය” යන්නෙන් අධිකාරිය විසින් නිකුත් කරන මාර්ගෝපදේශ අදහස් වේ;

“යහපත් ගබඩා කිරීමේ පරිචය” යන්නෙන් අධිකාරිය විසින් නිකුත් කරන මාර්ගෝපදේශ අදහස් වේ;

“ආණ්ඩුවේ රසපරීක්ෂකවරයා” යන්නෙන්, තත්කාලයේ ආණ්ඩුවේ රසපරීක්ෂක, යම් අතිරේක ආණ්ඩුවේ රස පරීක්ෂක, නියෝජ්‍ය ආණ්ඩුවේ රසපරීක්ෂක, ජ්‍යෙෂ්ඨ සහකාර ආණ්ඩුවේ රසපරීක්ෂක හෝ සහකාර ආණ්ඩුවේ රසපරීක්ෂක ධුරය දරන තැනැත්තකු අදහස් වේ;

“සනීපාරක්ෂා රහිත තත්ත්වයන්” යන්නෙන්, සෞඛ්‍යයට අහිතකර වීමට තුඩු දෙන ආකාරයට ඖෂධය, වෛද්‍ය උපකරණය හෝ සීමාස්ථ නිෂ්පාදනයක් කුණුවලින් හෝ අපවිත්‍ර ද්‍රව්‍යවලින් දූෂණය කළ හැකි තත්ත්වයන් හෝ අවස්ථානුගත කරුණු අදහස් වේ;

“විමර්ෂණාත්මක ඖෂධීය නිෂ්පාදන” යන්නෙන් ඖෂධයක්, වෛද්‍ය උපකරණයක් හෝ සීමාස්ථ නිෂ්පාදන ඇතුළත් විය හැකි සායනික පරීක්ෂණයක් හෝ සමාන අධ්‍යයනයක් මගින් විමර්ශනයට භාජනව පවත්නා වූ ද නිෂ්පාදනයක් අදහස් වේ;

“ලේබලය” යන්නට, ඖෂධය, වෛද්‍ය උපකරණය හෝ සීමාස්ථ නිෂ්පාදනයක අඩංගු භාජනයක් මත ලියා හෝ මුද්‍රණය කර, ස්ටෙන්සිල් කර, ලකුණු කර, ඔබ්බා හෝ මුද්‍රා තබා ඇති යම් ටැග් කැබැල්ලක්, හංවඩුවක්, ලකුණක්, රූපමය හෝ වෙනත් විස්තරාත්මක දෙයක් ඇතුළත් වේ;

“ලේබල් කිරීම” යන්නට ලේබලය සහ ඖෂධය, වෛද්‍ය උපකරණය හෝ සීමාස්ථ නිෂ්පාදනය හෝ අදාළ සහ ඒ සමග ඇති යම් ලිඛිත, මුද්‍රිත හෝ රූපමය දෙයක් ඇතුළත් වේ;

2015 අංක 5 දරන ජාතික ඖෂධ නියාමන 99  
අධිකාරිය පනත

“බලපත්‍රය” යන්නෙන්, මේ පනත යටතේ නිකුත් කරන ලද බලපත්‍රයක් අදහස් වේ;

“වෛද්‍ය සභාව” යන්නෙන්, (105 වන අධිකාරය වූ) වෛද්‍ය ආඥාපනතේ 12 වන වගන්තිය යටතේ පිහිටුවන ලද වෛද්‍ය සභාව අදහස් වේ;

“වෛද්‍ය උපකරණය” යන්නෙන් -

(අ) රෝග විනිශ්චය, රෝග වැළැක්වීම, අධීක්ෂණය කිරීම, පිළියම් කිරීම හෝ රෝග මර්දනය;

(ආ) යම් තුවාලයක් හෝ ආබාධයක් පිළිබඳ රෝග විනිශ්චය, අධීක්ෂණය, පිළියම් කිරීම, මර්දනය කිරීම හෝ එයට ප්‍රතිකාර කිරීම;

(ඇ) ශරීර ව්‍යුහය හෝ කායික ක්‍රියාවලීන් පිළිබඳව විමර්ශනය කිරීම, ප්‍රතිස්ථාපනය කිරීම හෝ නවීකරණය කිරීම;

(ඈ) ගැබ් ගැනීම පාලනය කිරීම,

යන කාර්යයන් සඳහා මනුෂ්‍යයා වෙත, තනිව හෝ ඒකාබද්ධව භාවිත කරන්නා වූ ද, මිනිස් සිරුර මතුපිට හෝ අභ්‍යන්තරයේ එයින් බලාපොරොත්තු වන කාර්යයන්, ඖෂධවේදීමය, ප්‍රතිශක්තිමය හෝ පරිවෘත්තීය ක්‍රමවලින් සෘජුව ම සිදුනොකළත් එහි කෘත්‍යයන් සඳහා මෙම ක්‍රම ආධාර කරගත හැකි වන්නා වූ යම් උපකරණයක්, මෙවලමක්, උචාරණයක්, මෘදුකාංග ද්‍රව්‍යයක් හෝ වෙනත් යම් භාණ්ඩයක් හෝ නිෂ්පාදකයා විසින් අදහස් කරන පරිදි පාවිච්චිය සඳහා අවශ්‍ය මෘදුකාංග ද අදහස් වේ;

වෛද්‍ය උපකරණයක් යන්නට ආයුර්වේද වෛද්‍ය උපකරණයක් හෝ හෝමියෝපති වෛද්‍ය උපකරණයක් ඇතුළත් නොවේ;

“වෛද්‍ය වෘත්තිකයා” යන්නෙන්, (105 වන අධිකාරය වූ) වෛද්‍ය ආඥාපනතේ 29 වන වගන්තිය හෝ 41 වන වගන්තිය යටතේ වෛද්‍ය වෘත්තිකයකු වශයෙන් ලියාපදිංචි වූ නැතැත්තකු අදහස් වේ;

100 2015 අංක 5 දරන ජාතික ඖෂධ නියාමන  
අධිකාරිය පනත

“ඖෂධ” යන්නට ආයුර්වේද ඖෂධ හෝ හෝමියෝපති ඖෂධ ඇතුළත් නොවන -

- (අ) (i) මනුෂ්‍යයකුගේ හෝ සතෙකුගේ රෝග, අසාමාන්‍ය කායික තත්ත්ව හෝ ඒවායේ ලක්ෂණ විනිශ්චය කිරීම, ඒවාට ප්‍රතිකාර කිරීම ඒවා හින කිරීම හෝ වැළැක්වීම; සහ
- (ii) මනුෂ්‍යයකුගේ හෝ සතෙකුගේ ඵෙන්නීය ක්‍රියාකාරීත්වය යථාතත්වයට පත්කිරීම, නිවැරදි කිරීම හෝ වෙනස් කිරීම;

සඳහා භාවිත කිරීම පිණිස නිෂ්පාදනය කරනු ලබන, විකුණනු ලබන, විකිණීම පිණිස ඉදිරිපත් කරනු ලබන හෝ නිරූපිත යම් ද්‍රව්‍යයක් හෝ ද්‍රව්‍යවල මිශ්‍රණයක්,

- (ආ) පේටන්ට් හා හිමිකාර පිළියෙල කිරීම් වන්නා වූ භාවිත කිරීම සඳහා සුදානම් කර, විශේෂ නමක් යටතේ හෝ ලාක්ෂණික ස්වරූපයකින් වෙළෙඳ පොළෙහි තබා ඇති ඖෂධයක් හෝ ඖෂධ සංයෝගයක්;
- (ඇ) ඖෂධ පැළෑටි සාරයෙන් සාදන ලද නිෂ්පාදනයක්;
- (ඈ) විකිත්සක ක්‍රියාකාරීත්වයෙන් යුත් නියුට්‍රිසුටිකල්ස් ද්‍රව්‍ය; සහ
- (ඉ) එන්නත් සහ මස්තු.

අදහස් වේ;

“අමාත්‍යවරයා” යන්නෙන්, සෞඛ්‍ය විෂයය පවරා ඇති අමාත්‍යවරයා අදහස් වන අතර, අමාත්‍යාංශය යන වචනය ඒ අනුව තේරුම් ගත යුතු ය;

“අවධානය” යන්නෙන්, යම් නිෂ්පාදනයක් හුදු අභිලාෂය නිසාම නොව අත්‍යවශ්‍ය හෙයින් හෝ ඉතා වැදගත් හෙයින් අවධානය කරනු ලබන අවස්ථානුගතයන් අදහස් කෙරේ ;

2015 අංක 5 දරන ජාතික ඖෂධ නියාමන 101  
අධිකාරිය පනත

“නියුට්‍රිසුටිකල්” යන්නෙන්, ආහාරවලින් වෙන්කරගත් හෝ පිරිසිදු කරගත් සහ සාමාන්‍යයෙන් ඖෂධීය ස්වරූපයෙන් මිස ආහාර ස්වරූපයෙන් ඉදිරිපත් නොකරන කායික විද්‍යාත්මක ගුණයක් හෝ නිදන්ගත රෝග තත්ත්වයන්ට යම් ආරක්ෂාවක් සපයන බවට සැලකෙන නිෂ්පාදනයක් අදහස් වේ;

“ඇසුරුම” යන්නට, යම් ඖෂධයක්, වෛද්‍ය උපකරණයක් හෝ සීමාස්ථ නිෂ්පාදනයක් සම්පූර්ණ හෝ කොටස් වශයෙන් ඇතුළත් කරන ලද, තැන්පත් කළ හෝ ඇසුරුම් කළ ඕනෑම දෙයක් ඇතුළත් වේ;

“තැනැත්තා” යන්නට, සමාගමක් ද ඇතුළත් වේ;

“ඖෂධවේදියා” යන්නෙන් (105 වන අධිකාරය වූ) වෛද්‍ය ආඥා පනත යටතේ ඖෂධවේදියකු ලෙස ලියාපදිංචි වූ තැනැත්තකු අදහස් වේ;

“නියමිත” යන්නෙන් මේ පනතේ රීති හෝ නියෝග මගින් නියම කරන ලද යන්න අදහස් වේ;

“ඖෂධ වට්ටෝරුව” යන්නෙන්, නම් කළ පුද්ගලයකු විසින් භාවිතා කිරීම සඳහා හෝ සතෙකුගේ භාවිතය සඳහා නිශ්චිතව ඖෂධයක් හෝ වෛද්‍ය උපකරණයක් ලබා දීම සඳහා නියමිත ඖෂධයක් හෝ වෛද්‍ය උපකරණයක් නියම කිරීමට නීතිය මගින් බලය පවරා ඇති තැනැත්තකු විසින් ඖෂධවේදියකුට ලිඛිතව කරනු ලබන බලය පැවරීමක් අදහස් වේ;

“තහනම් ඖෂධයක්, වෛද්‍ය උපකරණයක් හෝ සීමාස්ථ නිෂ්පාදන” යන්නෙන් මේ පනත යටතේ සාදන ලද නියෝග මගින් තහනම් කරන ලද ඖෂධයක්, වෛද්‍ය උපකරණයක් හෝ සීමාස්ථ නිෂ්පාදනයක් අදහස් වේ;

“ලේකම්වරයා” යන්නෙන් සෞඛ්‍ය විෂයය පවරා ඇති අමාත්‍යාංශයේ ලේකම්වරයා අදහස් වේ;

“විකිණීම” තොග වශයෙන් හෝ සිල්ලරට, මුදලට හෝ ණයට නැතහොත් හුවමාරු කිරීම සඳහා අලෙවි කිරීමට, අර්පණය කිරීමට, අලෙවි කිරීම සඳහා ප්‍රදර්ශනය කර තැබීම,

102 2015 අංක 5 දරන ජාතික ඖෂධ නියාමන  
අධිකාරිය පනත

ප්‍රේෂණය කිරීම, රැගෙන යාම හෝ බෙදාහැරීම අදහස් වන අතර "විකිණීම" යන යෙදුම ඒ අනුව තේරුම් ගත යුතු ය;

"වෞරානික ඖෂධයක්, වෛද්‍ය උපකරණයක් හෝ සීමාස්ථ නිෂ්පාදන" යන්නෙන්, මේ පනතේ විධිවිධාන උල්ලංඝනය කරමින් සහ අධිකාරියෙන් ආනයන බලපත්‍රයක් ලබාගැනීමෙන් තොරව රට තුළට ආනයනය කළ හෝ ගෙන එන ලද ඖෂධයක්, වෛද්‍ය උපකරණයක් හෝ සීමාස්ථ නිෂ්පාදනයක් අදහස් වේ; සහ

"පශු වෛද්‍යවරයා" යන්නෙන්, 1956 අංක 46 දරන පශු වෛද්‍ය සහ පශු වෛද්‍ය වෘත්තික පනත යටතේ පශු වෛද්‍යවරයකු හෝ පශු වෛද්‍ය වෘත්තිකයකු වශයෙන් ලියාපදිංචි කරනු ලැබූ තැනැත්තකු අදහස් වේ.

අනනුකූලතාවක් ඇති වූ විට සිංහල භාෂා පාඨය බලපැවැත්විය යුතු බව.

**147.** මේ පනතෙහි සිංහල හා දෙමළ භාෂා පාඨ අතර යම් අනනුකූලතාවක් ඇතිවුවහොත් එවිට සිංහල භාෂා පාඨය බලපැවැත්විය යුතු ය.

---

පාර්ලිමේන්තුවේ සිංහල පනත් කෙටුම්පත්වල සහ පනත්වල වාර්ෂික දායක මිල (දේශීය) රු. 870 කි. (විදේශීය) රු. 1,160 කි. අංක 163, කිරුළපන මාවත, පොල්හේන්ගොඩ, කොළඹ 05, රජයේ ප්‍රවෘත්ති දෙපාර්තමේන්තුවේ, ප්‍රකාශන කාර්යාංශයේ අධිකාරී වෙත සෑම වර්ෂයකම දෙසැම්බර් මස 15 වැනි දිනට පෙර දායක මුදල් ගෙවා පසුව එළඹෙන එක් එක් වර්ෂය සඳහා ඒවා ලබාගත හැකිය.