ශ්‍රී ලංකා ප්‍රජාතාන්ත්‍රික සමාජවාදී ජනරජයේ ගැසට් පත්‍රය

අති විශෙෂ

අංක 2452/39 - 2025 සැප්තැම්බර් මස 04 වැනි බ්‍රහස්පතින්දා - 2025.09.04

(රජයේ බලයපිට ප්‍රසිද්ධ කරන ලදී)

I වැනි කොටස: (I) වැනි ඡේදය - සාමාන්‍ය

රජයේ නිවේදන

එල්. ඩී. බී. 9/2016 (IV)

2015 අංක 5 දරන ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය පනත

2015 අංක 5 දරන ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය පනතේ 59 වන සහ 63 වන වගන්ති සමඟ කියවිය යුතු එකී පනතේ 142 වන වගන්තියේ (2) වන උපවගන්තියේ (ද) ඡේදය යටතේ සෞඛ්‍ය සහ ජනමාධ්‍ය අමාත්‍යවරයා විසින් සාදනු ලබන නියෝග.

වෛද්‍ය නලින්ද ජයතිස්ස,
සෞඛ්‍ය සහ ජනමාධ්‍ය අමාත්‍ය.

2025 සැප්තැම්බර් මස 03 වැනි දින,
කොළඹ දී ය.

නියෝග

2018 ජනවාරි මස 05 වැනි දින අංක 2052/33 දරන *අතිවිශෙෂ ගැසට් පත්‍රයේ* පළ කරන ලද නියෝග මගින් සංශෝධිත 2017 ජූනි මස 14 වැනි දින අංක 2023/30 දරන *අතිවිශෙෂ ගැසට් පත්‍රයේ* පළ කරන ලද 2017 අංක 02 දරන ඖෂධ ලියාපදිංචි කිරීම (ගාස්තු) නියෝග, පහත දැක්වෙන පරිදි තවදුරටත් මෙයින් සංශෝධනය කරනු ලැබේ:-

(1) එහි 2 වන නියෝගයට ඉක්බිතිව ම පහත දැක්වෙන නියෝගය ඇතුළත් කිරීමෙන්:-

"2අ. ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය විසින් සපයනු ලබන සේවාවන් සඳහා මෙහි උපලේඛනයේ III වන තීරයේ ඇමරිකානු එක්සත් ජනපද ඩොලර්වලින් (USD) ලැයිස්තුගත කර ඇති අදාළ ගාස්තු ශ්‍රී ලංකා මහ බැංකුවේ විනිමය අනුපාතිකය මත පදනම්ව ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය විසින් එහි නිල වෙබ් අඩවියේ පළ කරනු ලබන පවත්නා විනිමය අනුපාතිකයට අනුව එම ඇමරිකානු එක්සත් ජනපද ඩොලර් (USD) ප්‍රමාණයට සමාන ශ්‍රී ලංකා රුපියල්වලින් ගෙවනු ලැබිය හැකි ය.";

(2) එහි උපලේඛනය ඉවත් කර, ඒ වෙනුවට පහත දැක්වෙන උපලේඛනය ආදේශ කිරීමෙන්:-

උපලේඛනය

(i) ඖෂධ ලියාපදිංචි කිරීම සඳහා වන අයදුම්පත්‍ර සම්බන්ධයෙන් වන පෙරසැරි ගාස්තුව

I වන තීරය	*II වන තීරය*		*III වන තීරය ගාස්තුව (ඇමරිකා එක්සත් ජනපද ඩොලර්)*
1	නව රසායනික සංයුතිය (මීට පෙර ශ්‍රී ලංකාවේ ඖෂධයක් ලෙස ලියාපදිංචි කර නොමැති රසායනිකයක් හෝ මීට පෙර අනුමත කරන ලද රසායනිකයක නව ලවණයක් හෝ එස්ටරයක් හෝ සංකීර්ණයක්)	**1 වන කොටස** රසායනික සංයුතියට අදාළව අයදුම්පත්‍රය සම්බන්ධයෙන් මූලික තීරණ ගැනීම (ඉදිරි කටයුතු කිරීම හෝ ප්‍රතික්ෂේප කිරීම)	$ 500
		2 වන කොටස ඇගයීම (පිළිගතහොත්)	$ 1,500
2	නව නිෂ්පාදනවල භෞතික ස්වභාවය (ශ්‍රී ලංකාවේ ලියාපදිංචි කර ඇති ඖෂධයක දැනට නොපවතින නව භෞතික ස්වරූපයක්)		$ 1,000
3	නව සංයෝග නිෂ්පාදනය (ඖෂධ දෙකක් හෝ ඊට වැඩි සංඛ්‍යාවක් සංයෝග කර සාදන ලද එක් මාත්‍රා ස්වභාවයක ආකාරයෙන් වන ශ්‍රී ලංකාවේ මීට පෙර ලියාපදිංචි කර නොමැති නව සංයෝග නිෂ්පාදනයක්)		$ 1,500
4	නව නිෂ්පාදනය (ශ්‍රී ලංකාවේ දැනටමත් ලියාපදිංචි කර ඇති ඕනෑම ඖෂධයක නව නිෂ්පාදනයක්)	**(විදේශීය)**	$ 750

උපලේඛනය *(සම්බන්ධිතයි)*

I වන තීරය	*II වන තීරය*		*III වන තීරය ගාස්තුව (ඇමරිකා එක්සත් ජනපද ඩොලර්)*
		(දේශීය) (i) අභ්‍යන්තරිකව සපයනු ලබන ඖෂධ (උදා: මුඛ මාර්ගයෙන්, එන්නත් මගින්, ආඝ්‍රාණයෙන්) (ii) අනෙකුත් ශරීර කුහර තුළින් සපයනු ලබන ඖෂධ (උදා: අක්ෂිමය, කන, නාසය, ගුද මාර්ගය, යෝනි මාර්ගය) (iii) ශරීරයේ බාහිරව ආලේපනය කරන ප්‍රති ආසාදන සහ ස්ටෙරොයිඩ නිෂ්පාදන	$ 500
		B කාණ්ඩය:- ප්‍රති ආසාදන හෝ ස්ටෙරොයිඩ නිෂ්පාදන හැර සම මත ආලේපනය කරන නිෂ්පාදනවල භෞතික පරාසයන්	$ 200
5	ජෛව චිකිත්සක නිෂ්පාදන සහ ජෛව තාක්ෂණික නිෂ්පාදන		$ 2,000
6	දුර්ලභ රෝග සඳහා අවශ්‍ය ඖෂධ සහ කුඩා ප්‍රමාණවලින් අවශ්‍ය ඖෂධ (මේ ප්‍රභේදයට අයත් නිෂ්පාදන පිළිබඳ ලැයිස්තුව ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරියේ (NMRA)හි නිල වෙබ් අඩවියේ පළ කරනු ලැබේ.)		නොමිලේ
7	ලියාපදිංචි සහතිකය වසර පහකට පසු අලුත් කිරීම සඳහා අයදුම්පත්‍රය	**(විදේශීය)**	$ 750
		(දේශීය) A කාණ්ඩය:- (i) අභ්‍යන්තරිකව සපයනු ලබන ඖෂධ (උදා: මුඛ මාර්ගයෙන්, එන්නත් මගින්, ආඝ්‍රාණයෙන්) (ii) අනෙකුත් ශරීර කුහර තුළින් සපයනු ලබන ඖෂධ (උදා: අක්ෂිමය, කන, නාසය, ගුද මාර්ගය, යෝනි මාර්ගය) (iii) ශරීරයේ බාහිරව ආලේපනය කරන ප්‍රති ආසාදන සහ ස්ටෙරොයිඩ නිෂ්පාදන	$ 500
		B කාණ්ඩය:- ප්‍රති ආසාදන හෝ ස්ටෙරොයිඩ නිෂ්පාදන හැර සම මත ආලේපනය කරන නිෂ්පාදනවල භෞතික පරාසයන්	$ 200

උපලේඛනය *(සම්බන්ධිතයි)*

ii. බලපත්‍ර සහ වෙනත් දේ සඳහා වන අයදුම්පත්‍ර සම්බන්ධයෙන් වන පෙරසැරි ගාස්තුව

I වන තීරය	*II වන තීරය*		*III වන තීරය ගාස්තුව (ඇමරිකා එක්සත් ජනපද ඩොලර්)*
1	සාම්පල ආනයන බලපත්‍රය සඳහා වන අයදුම්පත්‍ර ගාස්තුව		$ 50
2	නිෂ්පාදනාගාර (MP) අනුමැතිය සඳහා වන අයදුම්පත්‍ර ගාස්තුව-විදේශීය		$ 2000
3	නිෂ්පාදනාගාර (MP) අනුමැතිය අලුත් කිරීම සඳහා වන අයදුම්පත්‍ර ගාස්තුව-විදේශීය		$ 500
4	ඖෂධ ආනයනකරුගේ බලපත්‍ර සඳහා වන අයදුම්පත්‍ර ගාස්තුව		$ 600
5	බලපත්‍රලත් ඖෂධ ආනයනකරු බලපත්‍රය අලුත් කිරීම සඳහා වන අයදුම්පත්‍ර ගාස්තුව		$ 200
6	අලෙවි කිරීම සඳහා බලයලත් නව නියෝජිත ආයතනයක් පත්කිරීමට අදාළ වන අයදුම්පත්‍ර ගාස්තුව (නියෝජිත ආයතන මාරුකිරීම)		$ 500
	තොග වශයෙන් විකිණීම සඳහා වූ බලපත්‍රය සඳහා වන අයදුම්පත්‍ර ගාස්තුව		$ 120
	සිල්ලර ඖෂධශාලා බලපත්‍රය සඳහා වන අයදුම්පත්‍ර ගාස්තුව		$ 90
	ඖෂධ ප්‍රවාහනය සඳහා වූ බලපත්‍රය සඳහා වන අයදුම්පත්‍ර ගාස්තුව		$ 20
7	දේශීය නිෂ්පාදනාගාරයක මූලික අනුමතය සඳහා වන අයදුම්පත්‍ර ගාස්තුව	A කාණ්ඩය:- (i) අභ්‍යන්තරිකව සපයනු ලබන ඖෂධ (උදා: මුඛ මාර්ගයෙන්, එන්නත් මගින්, ආඝ්‍රාණයෙන්) (ii) අනෙකුත් ශරීර කුහර තුළින් සපයනු ලබන ඖෂධ (උදා: අක්ෂිමය, කන, නාසය, ගුද මාර්ගය, යෝනි මාර්ගය) (iii) ශරීරයේ බාහිරව ආලේපනය කරන ප්‍රති ආසාදන සහ ස්ටෙරොයිඩ නිෂ්පාදන	$ 100
		B කාණ්ඩය:- ප්‍රති ආසාදන හෝ ස්ටෙරොයිඩ නිෂ්පාදන හැර සම මත ආලේපනය කරන නිෂ්පාදනවල භෞතික පරාසයන්	$ 50

උපලේඛනය (සම්බන්ධිතයි)

I *වන තීරය*	***II*** *වන තීරය*		***III*** *වන තීරය ගාස්තුව (ඇමරිකා එක්සත් ජනපද ඩොලර්)*
8	දේශීය නිෂ්පාදනාගාරයක අනුමැතිය අලුත් කිරීම සඳහා වන අයදුම්පත්‍ර ගාස්තුව	A කාණ්ඩය:- (i) අභ්‍යන්තරිකව සපයනු ලබන ඖෂධ (උදා: මුඛ මාර්ගයෙන්, එන්නත් මගින්, ආඝ්‍රාණයෙන්) (ii) අනෙකුත් ශරීර කුහර තුළින් සපයනු ලබන ඖෂධ (උදා: අක්ෂිමය, කන, නාසය, ගුද මාර්ගය, යෝනි මාර්ගය) (iii) ශරීරයේ බාහිරව ආලේපනය කරන ප්‍රති ආසාදන සහ ස්ටෙරොයිඩ නිෂ්පාදන	$ 100
		B කාණ්ඩය:- ප්‍රති ආසාදන හෝ ස්ටෙරොයිඩ නිෂ්පාදන හැර සම මත ආලේපනය කරන නිෂ්පාදනවල භෞතික පරාසයන්	$ 50

(iii) අමතර දත්ත ඇගයීම සඳහා වන ගාස්තුව

I *වන තීරය*	***II*** *වන තීරය*		***III*** *වන තීරය ගාස්තුව (ඇමරිකා එක්සත් ජනපද ඩොලර්)*
1	ඖෂධ ලියාපදිංචිය සඳහා වන අමතර දත්ත ඇගයීම සඳහා ගාස්තුව	(විදේශීය)	$ 500
		(දේශීය) A කාණ්ඩය:- (i) අභ්‍යන්තරිකව සපයනු ලබන ඖෂධ (උදා: මුඛ මාර්ගයෙන්, එන්නත් මගින්, ආඝ්‍රාණයෙන්) (ii) අනෙකුත් ශරීර කුහර තුළින් සපයනු ලබන ඖෂධ (උදා: අක්ෂිමය, කන, නාසය, ගුද මාර්ගය, යෝනි මාර්ගය) (iii) ශරීරයේ බාහිරව ආලේපනය කරන ප්‍රති ආසාදන සහ ස්ටෙරොයිඩ නිෂ්පාදන	$ 200
		B කාණ්ඩය:- ප්‍රති ආසාදන හෝ ස්ටෙරොයිඩ නිෂ්පාදන හැර සම මත ආලේපනය කරන නිෂ්පාදනවල භෞතික පරාසයන්	$ 100

උපලේඛනය (සම්බන්ධිතයි)

I වන තීරය	*II වන තීරය*			*III වන තීරය ගාස්තුව (ඇමරිකා එක්සත් ජනපද ඩොලර්)*
2	දුර්ලභ රෝග සඳහා අවශ්‍ය ඖෂධ සහ කුඩා ප්‍රමාණවලින් අවශ්‍ය ඖෂධ සඳහා වන අමතර දත්ත ඇගයීම (මේ කාණ්ඩයට අයත් නිෂ්පාදන පිළිබඳ ලැයිස්තුව ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරියේ (NMRA)හි නිල වෙබ් අඩවියේ පළ කරනු ලැබේ.)			නොමිලේ
3	නිෂ්පාදනාගාර (MP) ඇගයීම සඳහා වන අමතර දත්ත - විදේශීය			$ 500
4	සමාලෝචනය අවශ්‍ය වන්නා වූ වෙනස්කම් (දුර්ලභ රෝග සඳහා අවශ්‍ය ඖෂධ සහ කුඩා ප්‍රමාණවලින් අවශ්‍ය ඖෂධ හැර)		දැන්වීම නොමිලේ	නොමිලේ
			සුලු වෙනස්කම්	$ 100
			ප්‍රධාන වෙනස්කම්	$ 250
5	දුර්ලභ රෝග සඳහා අවශ්‍ය ඖෂධ සහ කුඩා ප්‍රමාණවලින් අවශ්‍ය ඖෂධ සඳහා වන යම් වෙනස්කමක්			නොමිලේ

(iv) සායනික පර්යේෂණ සඳහා වන පෙරසැරි ගාස්තු

I වන තීරය	*II වන තීරය*		*III වන තීරය ගාස්තුව (ඇමරිකා එක්සත් ජනපද ඩොලර්)*
1	ඖෂධ ව්‍යාපාරිකයන්ගේ අනුග්‍රහයෙන්		$ 1,000
2	ජාත්‍යන්තර අනුග්‍රහය ඇතිව සිදු කරනු ලබන ශාස්ත්‍රීය අධ්‍යයන		$ 250
3	දේශීය පර්යේෂකයන්ගේ අනුග්‍රහයෙන්		නොමිලේ
4	සමාලෝචනය අවශ්‍ය කරන සංශෝධන	ඖෂධ ව්‍යාපාරිකයන්ගේ අනුග්‍රහයෙන්	$ 250
		සමාලෝචනය අවශ්‍ය කරන සංශෝධන	$ 50
		දේශීය පර්යේෂකයන්ගේ අනුග්‍රහයෙන්	නොමිලේ

(v) ලියාපදිංචි සහතික සඳහා වන ගාස්තු

I වන තීරය	*II වන තීරය*		*III වන තීරය ගාස්තුව (ඇමරිකා එක්සත් ජනපද ඩොලර්)*
1	පූර්ණ ලියාපදිංචිය (වසර පහක් සඳහා නිකුත් කරනු ලැබේ)	**(විදේශීය)**	$ 400

උපලේඛනය (සම්බන්ධිතයි)

I ***වන තීරය***	***II*** ***වන තීරය***		***III*** ***වන තීරය ගාස්තුව (ඇමරිකා එක්සත් ජනපද ඩොලර්)***
		(දේශීය) A කාණ්ඩය:- (i) අභ්‍යන්තරිකව සපයනු ලබන ඖෂධ (උදා: මුඛ මාර්ගයෙන්, එන්නත් මගින්, ආඝ්‍රාණයෙන්) (ii) අනෙකුත් ශරීර කුහර තුළින් සපයනු ලබන ඖෂධ (උදා: අක්ෂිමය, කන, නාසය, ගුද මාර්ගය, යෝනි මාර්ගය) (iii) ශරීරයේ බාහිරව ආලේපනය කරන ප්‍රති ආසාදන සහ ස්ටෙරොයිඩ නිෂ්පාදන	$ 200
		B කාණ්ඩය:- ප්‍රති ආසාදන හෝ ස්ටෙරොයිඩ නිෂ්පාදන හැර සම මත ආලේපනය කරන නිෂ්පාදනවල භෞතික පරාසයන්	$ 100
		දුර්ලභ රෝග සඳහා අවශ්‍ය ඖෂධ සහ කුඩා ප්‍රමාණවලින් අවශ්‍ය ඖෂධ	නොමිලේ
2	තාවකාලික ලියාපදිංචිය (උපරිම වශයෙන් වසර දෙකක කාලසීමාවක් සඳහා නිකුත් කරනු ලැබේ)	(විදේශීය)	$ 200
		(දේශීය) A කාණ්ඩය:- (i) අභ්‍යන්තරිකව සපයනු ලබන ඖෂධ (උදා: මුඛ මාර්ගයෙන්, එන්නත් මගින්, ආඝ්‍රාණයෙන්) (ii) අනෙකුත් ශරීර කුහර තුළින් සපයනු ලබන ඖෂධ (උදා: අක්ෂිමය, කන, නාසය, ගුද මාර්ගය, යෝනි මාර්ගය) (iii) ශරීරයේ බාහිරව ආලේපනය කරන ප්‍රති ආසාදන සහ ස්ටෙරොයිඩ නිෂ්පාදන	$ 100
		B කාණ්ඩය:- ප්‍රති ආසාදන හෝ ස්ටෙරොයිඩ නිෂ්පාදන හැර සම මත ආලේපනය කරන නිෂ්පාදනවල භෞතික පරාසයන්	$ 50
		දුර්ලභ රෝග සඳහා අවශ්‍ය ඖෂධ සහ කුඩා ප්‍රමාණවලින් අවශ්‍ය ඖෂධ	නොමිලේ

උපලේඛනය (සම්බන්ධිතයි)

I වන තීරය	*II වන තීරය*	*III වන තීරය ගාස්තුව (ඇමරිකා එක්සත් ජනපද ඩොලර්)*
3	විදේශීය නිෂ්පාදනාගාරයක් සඳහා වන අනුමත කිරීමේ සහතිකය	$ 250
4	විදේශීය නිෂ්පාදනාගාර සඳහා වන යහපත් ඖෂධ නිෂ්පාදන පරිචය පිළිබඳ සහතිකය (GMP Certificate) (අයදුම් කළ විට)	$ 250
5	ලියාපදිංචි සහතිකයේ අනුපිටපතක්	$ 250
6	ලියාපදිංචි සහතිකය සංශෝධනය කිරීම සඳහා	$ 100

(vi) බලපත්‍ර සඳහා වන ගාස්තු

I වන තීරය	*II වන තීරය*		*III වන තීරය ගාස්තුව (ඇමරිකා එක්සත් ජනපද ඩොලර්)*
1	සාම්පල් ආනයනය කිරීමේ බලපත්‍රය		$ 50
2	ආනයන බලපත්‍රය	වසර 1ක් සඳහා	$ 100
		වසර 2ක් සඳහා	$ 200
3	බලපත්‍රලත් ඖෂධ ආනයනකරු බලපත්‍රය		$ 400
	නිෂ්පාදන බලපත්‍රය (දේශීය)	A කාණ්ඩය:- (i) අභ්‍යන්තරිකව සපයනු ලබන ඖෂධ (උදා: මුඛ මාර්ගයෙන්, එන්නත් මගින්, ආඝ්‍රාණයෙන්) (ii) අනෙකුත් ශරීර කුහර තුළින් සපයනු ලබන ඖෂධ (උදා: අක්ෂිමය, කන, නාසය, ගුද මාර්ගය, යෝනි මාර්ගය) (iii) ශරීරයේ බාහිරව ආලේපනය කරන ප්‍රති ආසාදන සහ ස්ටෙරොයිඩ නිෂ්පාදන	$ 100
		B කාණ්ඩය:- ප්‍රති ආසාදන හෝ ස්ටෙරොයිඩ නිෂ්පාදන හැර සම මත ආලේපනය කරන නිෂ්පාදනවල භෞතික පරාසයන්	$ 50

උපලේඛනය (සම්බන්ධිතයි)

I *වන තීරය*	***II*** *වන තීරය*		***III*** *වන තීරය ගාස්තුව (ඇමරිකා එක්සත් ජනපද ඩොලර්)*
5	බලපත්‍රලත් දේශීය ඖෂධ නිෂ්පාදන බලපත්‍රය	A කාණ්ඩය:- (i) අභ්‍යන්තරිකව සපයනු ලබන ඖෂධ (උදා: මුඛ මාර්ගයෙන්, එන්නත් මගින්, ආඝ්‍රාණයෙන්) (ii) අනෙකුත් ශරීර කුහර තුළින් සපයනු ලබන ඖෂධ (උදා: අක්ෂිමය, කන, නාසය, ගුද මාර්ගය, යෝනි මාර්ගය) (iii) ශරීරයේ බාහිරව ආලේපනය කරන ප්‍රති ආසාදන සහ ස්ටෙරොයිඩ නිෂ්පාදන	$ 300
		B කාණ්ඩය:- ප්‍රති ආසාදන හෝ ස්ටෙරොයිඩ නිෂ්පාදන හැර සම මත ආලේපනය කරන නිෂ්පාදනවල භෞතික පරාසයන්	$ 200
6	බලපත්‍රයේ අනුපිටපතක්		$ 250
7	බලපත්‍රය සංශෝධනය කිරීම සඳහා		$ 100

(vii) වෙනත් අනුමැතියන් සඳහා වන ගාස්තු

I *වන තීරය*	***II*** *වන තීරය*		***III*** *වන තීරය ගාස්තුව (ඇමරිකා එක්සත් ජනපද ඩොලර්)*
1	ඖෂධයක සංයුතිය සඳහා වන අනුමතය (දේශීය නිෂ්පාදනය) සම්බන්ධයෙන් වන අයදුම්පත්‍රය		$ 25
2	දුර්ලභ රෝග සඳහා අවශ්‍ය ඖෂධවල සහ කුඩා ප්‍රමාණවලින් අවශ්‍ය ඖෂධවල සංයුතිය සඳහා වන අනුමතය (දේශීය නිෂ්පාදනය) සම්බන්ධයෙන් වන අයදුම්පත්‍රය		නොමිලේ
3	නැවත ඇසුරුම් කිරීමේ ස්ථාන සඳහා වන අනුමතය සම්බන්ධයෙන් වන අයදුම්පත්‍රය		$ 50
4	(i) රජයේ සැපයීම්වලට ලියාපදිංචියෙන් නිදහස් කිරීමේ අනුමතය සඳහා (ii) පෞද්ගලික සැපයීම්වලට ලියාපදිංචියෙන් නිදහස් කිරීමට ඉල්ලුම් කිරීම සඳහා ඉන්වොයිස් වටිනාකම (ඇමරිකානු ඩොලර්) 2,000 හෝ ඊට අඩු	ඉන්වොයිස් වටිනාකම (ඇමරිකානු ඩොලර්) 2,000 හෝ ඊට අඩු	$ 50
		ඉන්වොයිස් වටිනාකම (ඇමරිකානු ඩොලර්) 2,000 -15,000	$ 100
		ඉන්වොයිස් වටිනාකම (ඇමරිකානු ඩොලර්) 15,000 හෝ ඊට වැඩි	$ 200

උපලේඛනය (සම්බන්ධිතයි)

I වන තීරය	*II වන තීරය*		*III වන තීරය ගාස්තුව (ඇමරිකා එක්සත් ජනපද ඩොලර්)*
5	යම් පැහැදිලි කිරීමේ ලිපියක්		$ 10
6	දේශීය නිෂ්පාදනාගාරයක් සඳහා වන GMP සහතිකය		$ 100
7	ඖෂධ නිෂ්පාදනයක් පිළිබඳ සහතිකය (COPP)		$ 50
8	නිදහස් අලෙවි සහතිකය (Free sale certificate)		$ 50
9	අලෙවි කිරීම සඳහා බලයලත් නව නියෝජිත ආයතනයක් පත්කිරීම (නියෝජිත ආයතන මාරු කිරීම)	නිෂ්පාදකයාගෙන්	$ 1,000
		එක් එක් අලෙවිකිරීම සඳහා බලයලත් නව නියෝජිත ආයතනයෙන්	$ 500

(viii) විශ්ලේෂණය සඳහා වන ගාස්තු

I වන තීරය	*II වන තීරය*		*III වන තීරය ගාස්තුව (ඇමරිකා එක්සත් ජනපද ඩොලර්)*
1	ජීව විද්‍යාත්මක පරීක්ෂණය		$ 250
2	ක්ෂුද්‍ර ජීව විද්‍යාත්මක පරීක්ෂණය		$ 250
3	අර්සණය (රසායනික, ක්ෂුද්‍ර ජීවී, ජීව විද්‍යාත්මක)		$ 250
4	සීමා පරීක්ෂණය (විශ්ලේෂණාත්මක උපකරණ භාවිතයෙන් සිදු කරන - HPLC, AAS යනාදී)		$ 250
5	අවශෝෂණ හැකියාව මැනීමේ පරීක්ෂණය		$ 250
6	පරීක්ෂණ තුනක් හෝ පරීක්ෂණ තුනකට අඩු	(I) පරීක්ෂණ තුනම 1 වන තීරයේ 1,2,3,4 සහ 5 වන අයිතමයන්ගෙන් සමන්විත වේ නම්	$ 750
		(II) එසේ නොවේ නම්	$ 500
7	පරීක්ෂණ හතරක් හෝ පරීක්ෂණ හතරකට වැඩි	(I) පරීක්ෂණ හතරම 1 වන තීරයේ 1,2,3,4 සහ 5 වන අයිතමයන්ගෙන් සමන්විත වේ නම්	$ 1,500
		(II) එසේ නොවේ නම් 1 වන තීරයේ 1,2,3,4 සහ 5 වන අයිතම නොවන පරීක්ෂණ	$ 1,000
8	එක් පරීක්ෂණයක් සඳහා	1 වන තීරයේ 1,2,3,4 සහ 5 වන අයිතම නොවන පරීක්ෂණ සඳහා	$ 175

උපලේඛනය (සම්බන්ධිතයි)

(ix) සිල්ලර ඔසුසල්වලදී, තොග ව්‍යාපාරික ස්ථානවලදී සහ ඖෂධ ප්‍රවාහනය කිරීමේ දී ඖෂධ සම්බන්ධයෙන් කටයුතු කිරීම සඳහා වන බලපත්‍ර ගාස්තු

I වන තීරය	*II වන තීරය*	*III වන තීරය ගාස්තුව (ඇමරිකා එක්සත් ජනපද ඩොලර්)*
1	තොග වශයෙන් විකිණීම සඳහා වූ බලපත්‍රය	$ 60
2	සිල්ලර ඖෂධ ශාලා සඳහා වූ බලපත්‍රය	$ 45
3	ඖෂධ ප්‍රවාහනය සඳහා වූ බලපත්‍රය	$ 10
4	බලපත්‍රයේ අනුපිටපතක් සඳහා	$ 50
5	බලපත්‍රය සංශෝධනය කිරීම සඳහා	$ 30
6	TELE ඔසුසල් (නිවෙසට ගෙනවිත් භාරදීමේ) බලපත්‍රය (එක් වසරක් සඳහා)	$ 100

(x) ඔසුසල් සහ යහපත් ඖෂධ බෙදාහැරීමේ පරිචය (GDP) පරීක්ෂා කිරීමේ ගාස්තුව

I වන තීරය	*II වන තීරය*	*III වන තීරය ගාස්තුව (ඇමරිකා එක්සත් ජනපද ඩොලර්)*
1	යහපත් ඖෂධ බෙදාහැරීමේ පරිචය පරීක්ෂා කිරීම	$ 100
2	ඖෂධ සුරක්ෂිතතාවය පිළිබඳ පරීක්ෂා කිරීම	$ 100

(xi) යහපත් ඖෂධ නිෂ්පාදන පරිචය (GMP) පරීක්ෂා කිරීමේ ගාස්තුව (දේශීය)

I වන තීරය	*II වන තීරය*		*III වන තීරය ගාස්තුව (ඇමරිකා එක්සත් ජනපද ඩොලර්)*
1	නිෂ්පාදනාගාරයක් සඳහා	A කාණ්ඩය:- පහත පරිදි නිෂ්පාදන පරාසය ඇතුළත් වන නිෂ්පාදකයන් (i) අභ්‍යන්තරිකව සපයනු ලබන ඖෂධ (උදා: මුඛ මාර්ගයෙන්, එන්නත් මගින්, ආඝ්‍රාණයෙන්) (ii) අනෙකුත් ශරීර කුහර තුළින් සපයනු ලබන ඖෂධ (උදා: අක්ෂිමය, කන, නාසය, ගුද මාර්ගය, යෝනි මාර්ගය) (iii) ශරීරයේ බාහිරව ආලේපනය කරන ප්‍රති ආසාදන සහ ස්ටෙරොයිඩ නිෂ්පාදන	$ 300

උපලේඛනය (සම්බන්ධිතයි)

I වන තීරය	*II වන තීරය*		*III වන තීරය ගාස්තුව (ඇමරිකා එක්සත් ජනපද ඩොලර්)*
		B කාණ්ඩය:- ප්‍රති ආසාදන හෝ ස්ටෙරොයිඩ නිෂ්පාදන හැර සම මත ආලේපනය කරන නිෂ්පාදනවල භෞතික පරාසයන්	$ 100
2	නැවත ඇසුරුම් කිරීමේ ස්ථානයක් සඳහා		$ 100

(xii) යහපත් ඖෂධ නිෂ්පාදන පරිචය (GMP) පරීක්ෂා කිරීමේ ගාස්තුව - විදේශීය

I වන තීරය	*II වන තීරය*	*III වන තීරය*
	රට	*ගාස්තුව (ඇමරිකා එක්සත් ජනපද ඩොලර්)*
1	සාර්ක් කලාපීය රටවල්	$ 15,000
2	වෙනත් රටවල්	$ 20,000
3	පසු විපරම් පරීක්ෂාව (සියලු රටවල්)	$ 5,000

* ගුවන් ටිකට්පත්, වීසා ගාස්තු අයදුම්කරු විසින් දැරිය යුතු ය.

(xiii) ප්‍රචාරක දැන්වීම් සඳහා වන ගාස්තුව

I වන තීරය	*II වන තීරය*	*III වන තීරය ගාස්තුව (ඇමරිකා එක්සත් ජනපද ඩොලර්)*
1	ප්‍රචාරක දැන්වීමක් සඳහා වන අයදුම්පතක් සඳහා වන පෙරසැරි ගාස්තුව (සියලුම කාණ්ඩ)	$ 700
2	ප්‍රචාරක දැන්වීමක් අනුමත කිරීම (සියලුම කාණ්ඩ)	$ 300

* මාර්ගෝපදේශ ප්‍රකාරව එක් එක් ප්‍රචාරක දැන්වීමක් සඳහා වෙන් වෙන්ව අයදුම්පත් ඉදිරිපත් කළ යුතු ය.)

EOG 09-0051

ශ්‍රී ලංකා රජයේ මුද්‍රණ දෙපාර්තමේන්තුවේ මුද්‍රණය කරන ලදී.