



# ශ්‍රී ලංකා ප්‍රජාතාන්ත්‍රික සමාජවාදී ජනරජයේ ගැසට් පත්‍රය

අති විශේෂ

අංක 2149/25 – 2019 නොවැම්බර් මස 14 වැනි බ්‍රහස්පතින්දා – 2019.11.14

(රජයේ බලයපිට ප්‍රසිද්ධ කරන ලදී)

## I වැනි කොටස: (I) වැනි ඡේදය – සාමාන්‍ය

### රජයේ නිවේදන

එල්. ඩී. බී. 7/2009

2015 අංක 5 දරන ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය පනත

2015 අංක 5 දරන ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය පනතේ 14 වන වගන්තියේ (ග) සහ (ච) ඡේද සහ 137 වන වගන්තියේ (2) වන උපවගන්තිය සමඟ කියවිය යුතු එකී පනතේ 142 වන වගන්තියේ (2) වන උපවගන්තියේ (ආආ) ඡේදය යටතේ සෞඛ්‍ය, පෝෂණ සහ දේශීය වෛද්‍ය අමාත්‍යවරයා විසින් සාදනු ලබන නියෝග.

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

2019 නොවැම්බර් මස 05 වැනි දින  
සෞඛ්‍ය, පෝෂණ හා දේශීය වෛද්‍ය අමාත්‍යාංශය,  
“සුවසිරිපාය”,  
385, පූජ්‍ය බද්දේගම විමලවංශ හිමි මාවත,  
කොළඹ 10.

#### නියෝග

1. මෙම නියෝග 2019 අංක 1 දරන එන්නත් සහ මස්තු සඳහා වන තොග මුදා හැරීමේ සහතිකය නිකුත් කිරීමේ නියෝග යනුවෙන් හඳුන්වනු ලැබේ.

2. (1) (මෙහි මින්මතු “තොග නිදහස් කිරීමේ සහතිකය” යනුවෙන් සඳහන් කරනු ලබන) තොග නිදහස් කිරීමේ සහතිකයක අධිකාරී බලය යටතේ මිස, යම් තැනැත්තකු විසින් ශ්‍රී ලංකාව තුළ යම් එන්නත් හෝ මස්තු විකිණීම, විකිණීම සඳහා ඉදිරිපත් කිරීම, ප්‍රදර්ශනය කිරීම, ප්‍රවර්ධනය කිරීම, අලෙවි කිරීම හෝ බෙදා හැරීම හෝ කරනු නොලැබිය යුතු ය.



(2) පරිත්‍යාග ඇතුළුව රජයෙන් සපයාගත් සහ පෞද්ගලික අංශයෙන් සපයාගත් සියලු එන්නත් සහ මස්තු සඳහා (මෙහි මින් මතු “ජාතික පාලක පර්යේෂණාගාරය (NCL)” යනුවෙන් සඳහන් කරනු ලබන) ශ්‍රී ලංකා වෛද්‍ය පර්යේෂණ ආයතනයේ ජාතික පාලක පර්යේෂණාගාරය (NCL) විසින් නිකුත් කරන ලද තොග නිදහස් කිරීමේ සහතිකයක් අවශ්‍ය වන්නේ ය.

3. තොග නිදහස් කිරීමේ සහතිකයක් සඳහා වන ඉල්ලුම්පත්‍රයක් I වන උපලේඛනයේ නිශ්චිතව දක්වා ඇති ආකෘතියට සාරානුකූලව විය යුතු අතර (මෙහි මින් මතු “ඉල්ලුම්කරු” යනුවෙන් සඳහන් කරනු ලබන).

- (i) රාජ්‍ය අංශයේ සැපයුම් සම්බන්ධයෙන් වන විට, සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශයේ වෛද්‍ය සැපයුම් අංශයේ අධ්‍යක්ෂවරයා;
- (ii) ජාතික එන්නත් ප්‍රතිසංස්කරණ වැඩසටහන් ප්‍රධාන වසංගත රෝග විද්‍යාඥවරයා; හෝ
- (iii) පෞද්ගලික අංශයෙන් සපයාගත් එන්නත් සම්බන්ධයෙන් වන විට, පනතේ 62 වන වගන්තිය යටතේ වන ලියාපදිංචි කිරීමේ සහතිකය දරන්නා,

විසින් ඉදිරිපත් කරනු ලැබිය යුතු ය.

4. පනතේ 62 වන වගන්තිය යටතේ එන්නතක් හෝ මස්තුවක් සඳහා ලියාපදිංචි කිරීමේ සහතිකයක් නිකුත් කර තිබුණ ද, ලියාපදිංචි කිරීමේ සහතිකයක් දරන්නා විසින් 2 වන නියෝගයේ නිශ්චිතව දක්වා ඇති යම් කටයුත්තක් සිදු කිරීම සඳහා තොග නිදහස් කිරීමේ සහතිකයක් ලබා ගනු ලැබිය යුතු ය.

5. (1) ජාතික පාලක පර්යේෂණාගාරය (NCL) විසින් එක් එක් එන්නත් හෝ මස්තු තොගයක් සඳහා:-

- (අ) අවම උපමානයක් ලෙස ප්‍රොටෝකෝල සමාලෝචනය ඇතිව, නිෂ්පාදනය කරන රටේ ජාතික පාලක පර්යේෂණාගාරය (NCL) හෝ එම රටේ ජාතික නියාමන අධිකාරිය විසින් නිකුත් කරන ලද තොග නිදහස් කිරීමේ සහතිකයක් ඇති විට දී; සහ
- (ආ) ඇගයීමෙන් සහ සංක්ෂිප්ත ප්‍රොටෝකෝලය අවදානම් සමාලෝචනය කරනු ලැබීමෙන්.

තොග නිදහස් කිරීමේ සහතිකය නිකුත් කරනු ලැබිය යුතු ය.

(2) අලුත් එන්නතක් ශ්‍රී ලංකාවට හඳුන්වා දෙනු ලබන විට දී, ප්‍රොටෝකෝල සමාලෝචනයට අමතරව එන්නත් තත්ව පරීක්ෂණය සිදු කළ යුතු ය. මේ කාර්යය සඳහා එන්නත්වල පළමු තොග තුන පරීක්ෂා කර බැලිය යුතු අතර අවශ්‍ය විට දී අනුමත පරීක්ෂණයක් ද සිදු කරනු ලැබිය හැකි ය:

එසේ වුව ද, ලෝක සෞඛ්‍ය සංවිධානයේ පූර්ව සුදුසුකම්ලත් එන්නත්, එම නියමයෙන් නිදහස් කරනු ලැබිය හැකි ය.

6. සංක්ෂිප්ත ප්‍රොටෝකෝල සමාලෝචනයට අමතරව, ඇතැම් එන්නත් සහ මස්තු සඳහා ජාතික පාලක පර්යේෂණාගාරය (NCL) විසින් රසායනාගාර පරීක්ෂණයක් සිදු කිරීමට අවශ්‍ය විය හැකි ය. අවශ්‍ය විය හැකි පරිදි ඉල්ලුම්කරු විසින් සාම්පල සපයනු ලැබිය යුතු ය.

7. එක් එක් එන්නත සඳහා පාලක සාම්පල ලෙස, එක් එක් එන්නත් තොගයෙන් ඒක මාත්‍රා බෙහෙත් ඇසුරු කුප්පි පහක් හෝ බහු මාත්‍රා බෙහෙත් ඇසුරු කුප්පි තුනක් හෝ අන්‍යාකාරයෙන් අවශ්‍ය විය හැකි වෙනත් යම් ප්‍රමාණ සපයන ලෙස ජාතික පාලක පර්යේෂණාගාරය (NCL) විසින් ඉල්ලුම්කරුට නියම කරනු ලැබිය යුතු ය. තොග නිදහස් කිරීමේ සහතිකය නිකුත් කරනු ලබන එක් එක් එන්නත් තොගය සඳහා එම සාම්පල ලබා ගත යුතු ය.

8. පර්යේෂණාගාර පරීක්ෂණයක් සිදු කිරීම අවශ්‍ය නොවන විට දී, II වන උපලේඛනයේ දක්වා ඇති මාර්ගෝපදේශවල නිශ්චිතව දක්වා ඇති අවශ්‍ය සියලු ලේඛනවල සහතික කළ පිටපත් සහ සාම්පල ලැබීමෙන් පසු, සති දෙකක් ඇතුළත ජාතික පාලක පර්යේෂණාගාරය (NCL) විසින් තොග නිදහස් කිරීමේ සහතිකය නිකුත් කරනු ලැබිය යුතු ය.

9. තොග නිදහස් කිරීමේ සහතිකය සහ තත්ත්වය පරීක්ෂා කිරීම සඳහා වන ඉල්ලුම්පත්‍රයක් පිරික්සුම් කිරීම සම්බන්ධයෙන් ගෙවිය යුතු ගාස්තුව III වන උපලේඛනයේ නිශ්චිතව දක්වා ඇති පරිදි විය යුතු ය. රජය සහ පරිත්‍යාග මඟින් සපයාගනු ලබන එන්නත් සහ මස්තු සඳහා එම ගාස්තු අදාළ නොවිය යුතු ය. එම ගාස්තු, යටත් පිරිසෙයින්, වසර දෙකකට වරක්වත්, සමාලෝචනය කරනු ලැබිය යුතු ය.

10. (1) ඉල්ලුම්කරු විසින්, අවශ්‍ය උපමාන සපුරා ඇති බවට ජාතික පාලක පර්යේෂණාගාරය (NCL) සැහීමට පත් වන විට දී, ජාතික පාලක පර්යේෂණාගාරය (NCL) විසින්, IV වන උපලේඛනයේ නිශ්චිතව දක්වා ඇති ආකෘතියට සාරානුකූලව තොග නිදහස් කිරීමේ සහතිකය නිකුත් කරනු ලැබිය යුතු ය.

(2) ඉල්ලුම්කරු විසින් අවශ්‍ය උපමාන සපුරා නොමැති විට දී හෝ තත්ත්වය පිළිබඳ ජාතික පාලක පර්යේෂණාගාරය (NCL) සෑහීමට පත් නොවන විට දී, ජාතික පාලක පර්යේෂණාගාරය (NCL) විසින් එම ඉල්ලුම්පත්‍රය ප්‍රතික්ෂේප කරනු ලැබිය යුතු අතර එම ප්‍රතික්ෂේප කිරීම සඳහා වූ හේතු සමඟ ඒ පිළිබඳව ඉල්ලුම්කරුට සහ ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරියට ලිඛිතව දැනුම් දෙනු ලැබිය යුතු ය.

11. තත්ත්ව පරීක්ෂණයක් සිදු කිරීම සඳහා ශ්‍රී ලංකාව සතුව විශේෂඥභාවය හෝ පහසුකම් නොපවතින අවස්ථාවක දී, තත්ත්ව පරීක්ෂණ වාර්තාව ලබා ගැනීම සඳහා ලෝක සෞඛ්‍ය සංවිධානය විසින් පිළිගනු ලැබූ සැසඳුම් පර්යේෂණාගාරයක් වෙත සාම්පල, යවනු ලැබිය යුතු ය. ප්‍රවාහනය සඳහා වන වියදම්, පෙරසැරි ගාස්තුව සහ සැසඳුම් පර්යේෂණාගාරයේ දී පරීක්ෂණය කිරීම සඳහා වන ගාස්තු, එන්නත් හෝ මස්තු නිෂ්පාදකවරයා විසින් හෝ එම නිෂ්පාදකවරයාගේ දේශීය නියෝජිතවරයා විසින් දරනු ලැබිය යුතු ය.

12. (1) අසතුටුදායක සායනික ප්‍රතිචාර, අහිතකර ප්‍රතික්‍රියා සහ ගබඩා කිරීමේ අයහපත් තත්ත්වයන්ට ගොදුරුවීමට අදාළ යම් කාරණා, යම් තැනැත්තකු විසින් නිරීක්ෂණය කරනු ලැබූ අවස්ථාවක දී, එම කාරණා පිළිබඳ දැනුවත් වී පැය විසි හතරක් ඇතුළත ජාතික පාලක පර්යේෂණාගාරය (NCL) වෙත පළමුවෙන්ම දුරකථනයෙන් දැනුම් දිය යුතු ය. ජාතික පාලක පර්යේෂණාගාරය (NCL) විසින් ඉල්ලා සිටින විට, V වන උපලේඛනයෙහි නිශ්චිතව දක්වා ඇති ආකෘතියට සාරානුකූලව වන්නා වූ ඉල්ලුම්පත්‍රයක් සමඟ එම එන්නත්වල හෝ මස්තුවල සාම්පල තත්ත්ව පරීක්ෂණය සඳහා යවනු ලැබිය යුතු ය.

(2) නියම කරනු ලබන සාම්පල ප්‍රමාණය වෙනස් විය හැකි අතර ඒ පිළිබඳ ජාතික පාලක පර්යේෂණාගාරය (NCL) සමඟ සාකච්ඡා කරනු ලැබිය හැකි ය. තව ද, තත්ත්ව පරීක්ෂණ ගාස්තු, III වන උපලේඛනයෙහි නිශ්චිතව දක්වා ඇති පරිදි විය යුතු ය.

13. තොග නිදහස් කිරීමේ සහතිකයේ සඳහන් කරන ලද විශේෂ එන්නත් තොගය සම්බන්ධයෙන් පමණක් එම තොග නිදහස් කිරීමේ සහතිකය වලංගු විය යුතු ය. එක් තොග ප්‍රේෂණයක එක් තොගයකට වඩා වැඩි තොග ගණනක් තිබේ නම්, එක් එක් තොගය සඳහා වෙන් වෙන් වශයෙන් තොග නිදහස් කිරීමේ සහතික ලබා ගත යුතු ය.

14. (1) ජාතික ආපදාවන්හි දී හෝ හදිසි අවස්ථාවන්හි දී සහ එන්නත් හෝ මස්තු තොග අවසන් වූ අවස්ථාවක දී වේගවත් තොග නිදහස් කිරීම පිළිබඳ සලකා බැලිය හැකි ය. වේගවත් තොග නිදහස් කිරීමකට අනුමතය ලබා ගැනීම සඳහා නියම කරනු ලබන අවම ප්‍රලේඛන පහත දැක්වෙන පරිදි වන්නේ ය:-

- (i) යහපත් නිෂ්පාදන පරිචය පිළිබඳ සහතිකය සහ නොම්ලයේ විකුණුම් සහතිකය ඇතුළත් ඖෂධ නිෂ්පාදනය පිළිබඳ සහතිකය;
- (ii) නිෂ්පාදිත රටෙහි ජාතික පාලක පර්යේෂණාගාරය (NCL) හෝ එම රටේ ජාතික නියාමන අධිකාරිය විසින් නිකුත් කරන ලද තොග නිදහස් කිරීමේ සහතිකය;
- (iii) නිෂ්පාදිත රටෙහි ජාතික පාලක පර්යේෂණාගාරය (NCL) හෝ එම රටේ ජාතික නියාමන අධිකාරිය විසින් නිකුත් කරන ලද විශ්ලේෂණ සහතිකය.

(2) අවම ප්‍රලේඛන පිළිබඳ ජාතික පාලක පර්යේෂණාගාරය (NCL) සෑහීමට පත්වන්නේ නම්, නිශ්චිතව දක්වා ඇති ලිඛිත කොන්දේසිවලට යටත්ව, තොග නිදහස් කිරීමේ සහතිකයක් නොමැතිව නිෂ්පාදනය, හදිසි භාවිතය පිණිස නිදහස් කරනු ලැබිය හැකි ය:

එසේ වුව ද, සංක්ෂිප්ත ප්‍රොටෝකෝල එක් මාසයක් ඇතුළත ජාතික පාලක පර්යේෂණාගාරය (NCL) වෙත ඉදිරිපත් කරනු ලැබිය යුතු ය.

(3) ප්‍රොටෝකෝල සමාලෝචනය අතරතුර, භාවිතය පිණිස නිදහස් කරන ලද එන්නත්වලට සහ මස්තුවලට අදාළ විෂමතා හඳුනාගනු ලබන අවස්ථාවක දී, එම එන්නත හෝ මස්තුව භාවිතයෙන් ඉවත් කරනු ලැබිය යුතු ය. නැතහොත් භාවිතයෙන් අත්හිටවනු ලැබිය යුතු ය.

(4) එන්නතක් හෝ මස්තුවක් භාවිතයෙන් ඉවත් කරනු ලබන හෝ අත්හිටවනු ලබන අවස්ථාවක දී, ඒ අනුව ඒ පිළිබඳ අදාළ නිෂ්පාදකයාට හෝ ඔහුගේ නියෝජිතයාට ලිඛිතව දැනුම් දිය යුතු ය. නැවත අපනයනය කිරීම සඳහා හෝ විභාග කිරීම සඳහා සුදුසු පියවර, හැකි තාක් ඉක්මණින් වඩාත් යෝග්‍ය විය හැකි නියම සහ කොන්දේසි මත ක්‍රියාත්මක කරනු ලැබිය යුතු ය. සියලු වියදම්, නිෂ්පාදකයා හෝ ඔහුගේ නියෝජිතයා විසින් දරනු ලැබිය යුතු ය.

15. මේ නියෝගවල :-

“පනත” යන්නෙන්, 2015 අංක 5 දරන ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය පනත අදහස් වේ;

“තොග නිදහස් කිරීම” යන්නෙන්, යම් තොගයක් වෙළඳපොළ වෙත නිදහස් කිරීම සඳහා අනුමතය ලබා දීමට පෙර, ලියාපදිංචි එන්නතක් හෝ මස්තුවක් සඳහා තනි තොගයක් සම්බන්ධයෙන් පවත්වනු ලබන සමාලෝචන, ඇගයුම් සහ තත්ත්ව පාලක ක්‍රියාවලිය අදහස් වේ;

“ජාතික එන්නත් ප්‍රතිශක්තිකරණ වැඩසටහන” යන්නෙන්, රට තුළ එන්නත් මගින් නිවාරණය කළ හැකි ලෙඩ රෝගවලින් විය හැකි ලෙඩරෝග, දුබලතා සහ මරණ වළක්වාගැනීම සම්බන්ධයෙන් වගකිව යුතු සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශයේ සංවිධානාත්මක කොටස අදහස් වේ;

“තත්ත්ව පරීක්ෂණ වාර්තාව” යන්නෙන්, ලෝක සෞඛ්‍ය සංවිධානයට හෝ යම් විශේෂ එන්නත් හෝ මස්තු කාණ්ඩයෙන් ඉදිරිපත් කරන ලද සාම්පල මත පිළිගත් ඖෂධ ප්‍රමිතීන්ට අනුව අවශ්‍ය පර්යේෂණාගාර පරීක්ෂණ සිදු කිරීමෙන් පසු යම් ජාතික පාලක පර්යේෂණාගාරයක් (NCL) හෝ සැසඳුම් පර්යේෂණාගාරයක් Reference Laboratory විසින් නිකුත් කරනු ලබන වාර්තාව අදහස් වේ;

“සැසඳුම් පර්යේෂණාගාරය” යන්නෙන්, ලෝක සෞඛ්‍ය සංවිධානය විසින් පිළිගනු ලබන පර්යේෂණාගාර මෙහෙයුම් සඳහා ජාත්‍යන්තර විශිෂ්ට පරිචයන් ක්‍රියාත්මක කරනු ලබන සහ පරීක්ෂණ කරනු ලබන වෙනත් සැසඳුම් පර්යේෂණාගාරවලින් නියැදි ලබා ගන්නා පර්යේෂණාගාරයන් අදහස් වේ;

“සංක්ෂිප්ත ප්‍රොටෝකෝලය” යන්නෙන්, නිෂ්පාදනය කිරීමේ සියලු පියවර, බීජ තොගවල තත්ත්ව පාලනය, එක් එක් තනි අස්වැන්න, අවසාන තොගය, අවසන් කරන ලද නිෂ්පාදන සහ නිෂ්පාදිත සමාගමෙහි වගකිව යුතු තැනැත්තා විසින් සහතික කරන ලද සහ අත්සන් කරන ලද එන්නත් හෝ මස්තු තොගයක පරීක්ෂණ ප්‍රතිඵල පිළිබඳ විස්තරාත්මක තොරතුරු ඇතුළත් වන ලෝක සෞඛ්‍ය සංවිධානයේ ආදර්ශ සංක්ෂිප්ත ප්‍රොටෝකෝලය මත පදනම් වන ලේඛනයක් අදහස් වේ;

I වන උපලේඛනය

[3 වන නියෝගය]



වෛද්‍ය පර්යේෂණ ආයතනය  
ජාතික පාලක පර්යේෂණාගාරය  
ශ්‍රී ලංකාව  
வைத்திய ஆராய்ச்சி நிலையம்  
MEDICAL RESEARCH INSTITUTE



එන්නත් සහ මස්තු සඳහා නිදහස් කිරීමේ සහතිකය සඳහා ඉල්ලුම් පත්‍රය.

කාර්යාලීය ප්‍රයෝජනය සඳහා පමණි.

යොමු අංකය :

1. ඉල්ලුම්කරුගේ තොරතුරු	
1.1 නම	
1.2 ලිපිනය	
1.3 ශ්‍රී ලංකාව තුළ සම්බන්ධකර ගන්නා තැනැත්තා	
1.4 සම්බන්ධ කර ගත හැකි විස්තර	දුරකථන : විද්‍යුත් තැපෑල :
2. එන්නත/මස්තුව පිළිබඳ තොරතුරු	
2.1 එන්නත්/මස්තුවේ නම	
2.2 වෙළඳ නාමය	
2.3 නිෂ්පාදකයාගේ නම	
2.4 නිෂ්පාදකයාගේ ලිපිනය	
2.5 අලෙවිකරණය සඳහා බලය පැවරීමේ ලියාපදිංචි අංකය:	2.6 තොග අංකය :
2.7 නිෂ්පාදිත දිනය:	2.8 කල් ඉකුත්වීමේ දිනය:
2.9 ගබඩා කිරීමේ තත්ත්වය:	2.10 බහාලුම් වර්ගය:
2.11 බහාලුමක අඩංගු මාත්‍රාවන් ගණන:	<input type="checkbox"/> බෙහෙත් <input type="checkbox"/> එන්නත් දියර <input type="checkbox"/> පෙර පුරවන ලද සිරිංජය <input type="checkbox"/> ඇසුරු කුප්පිය <input type="checkbox"/> කුප්පි
2.12 ආනයනය කරන ලද එන්නත් ප්‍රමාණය:	2.13 ජාතික පාලක පර්යේෂණාගාරය වෙත යවන ලද බෙහෙත් ඇසුරු කුප්පි (vial) ගණන:
3. තනුකාරකය පිළිබඳ තොරතුරු (නිබේ නම්)	
3.1 තනුකාරකයේ නම:	3.2 නිෂ්පාදකයා සමාන/ වෙනස්, එසේ නම් නිෂ්පාදකයාගේ නම සහ ලිපිනය:
3.3 තොග අංකය:	
3.4 නිෂ්පාදිත දිනය:	3.5 කල් ඉකුත්වීමේ දිනය:
3.6 ගබඩා කිරීමේ තත්ත්වය:	3.7 බහාලුම් වර්ගය: <input type="checkbox"/> බෙහෙත් <input type="checkbox"/> එන්නත් දියර <input type="checkbox"/> පෙර පුරවන ලද සිරිංජය <input type="checkbox"/> ඇසුරු කුප්පිය <input type="checkbox"/> කුප්පි

4. ලේඛන		
4.1 ඉදිරිපත් කරන ලද ලේඛන :		
<input type="checkbox"/>	සංක්ෂිප්ත තොග ප්‍රොටෝකෝල	<input type="checkbox"/> NRA/ ජා.පා.ප වෙතින් ලබා ගත් තොග නිදහස් කිරීමේ සහතිකය
<input type="checkbox"/>	ඇසුරුමට ඇතුළත් කරන අත්පත්‍රිකාව	<input type="checkbox"/> එන්නත් / මස්තුවේ විශ්ලේෂණ සහතිකය
<input type="checkbox"/>	තනුකාරකයේ විශ්ලේෂණ සහතිකය	<input type="checkbox"/> ප්‍රවාහනය අතරතුර දී උෂ්ණත්වය අධීක්ෂණ දත්ත
<input type="checkbox"/>	ගුවන්ගමන් බිල්පත සහ ආනයනය කිරීමේ ඇසුරු ලැයිස්තුව	<input type="checkbox"/> ජා.ඔ.නි.අ. විසින් නිකුත් කරන ලද ලියාපදිංචි කිරීමේ සහතිකය
5. ඉල්ලුම්කරුගේ ප්‍රකාශ		
<p>ඉහත සඳහන් කරන ලද තොරතුරු මාගේ දැනීම අනුව සත්‍ය සහ නිවැරදි බවට මෙයින් තහවුරු කරමි. ඉහත සඳහන් කරන ලද යම් තොරතුරක් ව්‍යාජ හෝ අසත්‍ය හෝ නොමඟ යවන සුළු හෝ වැරදි ලෙස ඉදිරිපත් කරන ලද බවට සොයා දැන ගනු ලබන්නේ නම්, මා විසින් එහි වගකීම දරන අතර මේ ඉල්ලුම් පත්‍රය ප්‍රතික්ෂේප කරනු ලබන බවත් අවබෝධ කර ගතිමි. කරන ලද යම් ගෙවීම්ක් ආපසු ගෙවනු නොලැබේ.</p>		
නම සහ තනතුර	අත්සන	දිනය

දුරකථන අංකය : 0112693532 - 4, 0112698660

ෆැක්ස් : 0112691495

තැ. පෙ. 527, දොස්තර ඩැනියිල් ද සිල්වා මාවත, කොළඹ 08.

වෙබ් අඩවිය : [www.mri.health.gov.lk](http://www.mri.health.gov.lk)

II වන උපලේඛනය

ලේඛන සහ සාම්පල ඉදිරිපත් කිරීම සඳහා මාර්ගෝපදේශ

සියලු ලේඛන ඉංග්‍රීසි භාෂාවෙන් ලිඛිතව තිබිය යුතු ය. පහත දැක්වෙන ලේඛන සහ සාම්පල නිශ්චිතව දක්වා ඇති ආකාරයෙන් ඉදිරිපත් කරනු ලැබිය යුතු ය.

- (1) තොග නිදහස් කිරීමක් ලබා ගැනීම සඳහා ඉල්ලුම් කරන ඉල්ලුම්කරු විසින් ඉල්ලුම්පත්‍රයක් අත්සන් කරනු ලැබිය යුතු ය. ඉල්ලුම්පත්‍රය, ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරියේ සහ වෛද්‍ය පර්යේෂණ ආයතනයේ නිල වෙබ් අඩවි වෙත පිවිසීමෙන් ලබා ගත හැකි ය.
- (2) එන්නත් හෝ මස්තු පිළිබඳ සංක්ෂිප්ත තොග ප්‍රෝටෝකෝලය.  
  
යම් විශේෂ නිෂ්පාදනයක් සඳහා අලෙවිකරණ බලය පැවරීම පිළිබඳ ලිපි ගොනුවේ සංක්ෂිප්තව දක්වන ලද එම නිශ්චිත නිෂ්පාදනය, යෝග්‍ය ලෙස නිෂ්පාදනය කිරීමේ සහ පාලනය කිරීමේ සියලු පියවර, නිෂ්පාදකවරයා විසින් ඉදිරිපත් කරන ලද ප්‍රෝටෝකෝලය මගින් පිළිබිඹු විය යුතු ය. පරීක්ෂණයේ ප්‍රතිඵල අවශ්‍ය කරනු ලැබේ. (එය සමත් ද අසමත් ද යන්න ප්‍රමාණවත් නොවේ. ආරම්භක ප්‍රතිඵල සහ පරීක්ෂණය නැවත සිදු කිරීමට අවශ්‍ය වූ විට ඒවායෙහි ප්‍රතිඵල ද ලබා දිය යුතු ය.) එක් එක් පරීක්ෂණය සඳහා වන විශේෂීකරණයන් සහ පරීක්ෂණ සිදු කර සම්පූර්ණ කරනු ලබන දිනයන් ද ඇතුළත් විය යුතු ය.
- (3) නිෂ්පාදනය කරනු ලබන රටෙහි ජාතික පාලක පර්යේෂණාගාරය හෝ එම රටේ ජාතික නියාමන අධිකාරිය විසින් නිකුත් කරන ලද තොග නිදහස් කිරීමේ සහතිකය.
- (4) ඇසුරුම් කිරීමේ තොරතුරු අත්පත්‍රිකාව.
- (5) නිෂ්පාදකයාගේ අවසන් කරන ලද නිෂ්පාදනයේ විශ්ලේෂණ සහතිකය.
- (6) නිෂ්පාදකයාගේ යම් අදාළ තනුකාරකවල විශ්ලේෂණ සහතිකය.
- (7) ආනයනය කරනු ලබන ඇසුරුම් ලැයිස්තුව.
- (8) ගුවන් මාර්ග බිල්පත
- (9) ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය නිකුත් කරන ලද අලෙවිකරණය සඳහා බලය පැවරීම ලියාපදිංචි කිරීමේ සහතිකය.
- (10) ප්‍රවාහනය අතරතුර උෂ්ණත්වය අධීක්ෂණය කිරීමේ දත්ත.  
  
ප්‍රවාහනය හෝ පිළියම් කිරීම අතරතුර උෂ්ණත්ව අපගමනය සිදුවිය හැකි බැවින් අදාළ දත්ත සහ එක් එක් නිෂ්පාදනය සඳහා උෂ්ණත්ව වෙනස සාධාරණය කිරීම සඳහා තාප චක්‍රය සහ නැව් ප්‍රවාහන චලංගතාව වැනි සනාථ කිරීමේ ලේඛන ඉල්ලුම්කරු විසින් ඉදිරිපත් කරනු ලැබිය යුතු ය. එකී ගබඩා කිරීමේ තත්ත්වයන්හි දී එන්නත් නිෂ්පාදන නොවෙනස්ව පවතින බව සනාථ කිරීම සඳහා දත්ත ප්‍රමාණවත් විය යුතු ය.
- (11) ජාතික පාලක පර්යේෂණාගාරය විසින් නියම කරන ලද වෙනත් යම් ලේඛන.
- (12) සාම්පල වශයෙන් එන්නත් හෝ මස්තු ඇතුළත් කරන ලද කුප්පිවල නියමිත ප්‍රමාණය.
- (13) අවශ්‍ය වන්නේ නම්, ගෘහස්ත සැසඳුම් ප්‍රමිති (වැඩ කිරීමේ සැසඳුම් ප්‍රමිති)
- (14) අදාළ ගාස්තු

## III වන උපලේඛනය

තොග නිදහස් කිරීමේ සහතිකය සහ තත්ත්ව පරීක්ෂණය සඳහා වන ඉල්ලුම්පත්‍රය පරීක්ෂා කිරීම සම්බන්ධයෙන් ගෙවිය යුතු ගාස්තු

පෙරසැරි ගාස්තුව සහ දක්වනු ලැබූ විට අදාළ පරීක්ෂණය සඳහා අවශ්‍ය වන ගාස්තුව ගෙවීමෙන් පසු ඉල්ලුම්පත්‍ර ඉදිරිපත් කරනු ලැබිය යුතු ය.

ගාස්තු පහත දැක්වෙන පරිදි වන්නේය:-

(1) තොග නිදහස් කිරීමේ ඉල්ලුම් පත්‍රය සඳහා වන පරීක්ෂා කිරීමේ ගාස්තුව - රු. 20,000

(2) තත්ත්ව පරීක්ෂණ ගාස්තු

(අ) වදහාවය පිළිබඳ පරීක්ෂණය - රු. 10,000

(ආ) නිරූපදතාව (අසාමාන්‍ය විෂවීම) පිළිබඳ පරීක්ෂණය - රු. 10,000

(ඇ) සරුභාවය පිළිබඳ පරීක්ෂණය

(i) සරම්ප එන්නත - රු. 20,000

(ii) මුඛ පෝලියෝ එන්නත - රු. 20,000

(iii) ජලභීතිකා එන්නත - රු. 50,000

(iv) ජලභීතිකා මර්දන මස්තුව - රු. 15,000

ඉල්ලුම්පත්‍රය ඉදිරිපත් කර ඇත්නම්, ඉහත සඳහන් කරන ලද ගාස්තු ආපසු ගෙවනු නොලැබේ.



IV වන උපලේඛනය

[10 වන නියෝගය]



වෛද්‍ය පර්යේෂණ ආයතනය  
ජාතික පාලක පර්යේෂණාගාරය  
ශ්‍රී ලංකාව  
வைத்திய ஆராய்ச்சி நிலையம்  
MEDICAL RESEARCH INSTITUTE



ජාතික පාලක පර්යේෂණාගාරය තොග නිදහස් කිරීමේ සහතිකය

1998/11/02 දිනැති අංක 1052/3 දරන ගැසට් නිවේදනය යටතේ සහ 2015 අංක 5 දරන ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය පනතේ 137(2) වන වගන්තියට අනුව පරීක්ෂා කරන ලදී.

එන්නතෙහි/මස්තුවෙහි නම	
වෙළඳ නාමය	
නිෂ්පාදකයාගේ නම සහ ලිපිනය	
සාම්පල යවන්නාගේ නම සහ ලිපිනය	
සාම්පල යවන්නාගේ යොමුව සහ දිනය	
බහාලුමේ වර්ගය	
එක් බහාලුමක් සඳහා වන මාත්‍රා ප්‍රමාණය	
නියමිත ගබඩා කිරීමේ උෂ්ණත්වය	

තොග අංකය	නිෂ්පාදිත දිනය	කල්ගුණත්වීමේ දිනය	නිදහස් කරන ලද බහාලුම් ප්‍රමාණය

මේ එන්නත් හෝ මස්තු තොගය, අලෙවිකරණය සඳහා බලය පැවරීමෙහි අනුමත පිරිවිතරයන්ට සහ සියලුම ජාතික සහ අදාළ ලෝක සෞඛ්‍ය සංවිධානයේ නියමයන්ට\* අනුකූල වන අතර එම එන්නත් හෝ මස්තු තොගය නිදහස් කරනු ලැබේ.

මේ පරීක්ෂණය පදනම් වන්නේ -

- ☐ නිෂ්පාදනය කිරීමේ සහ පරීක්ෂා කිරීමේ ප්‍රොටෝකොලයන් පිළිබඳ සමාලෝචනය මත
- ☐ එන්නත් පරීක්ෂා කිරීමේ ප්‍රතිපත්තියේ දක්වා ඇති සුදුසු පාලක පර්යේෂණාගාර පරීක්ෂණ මත

සහතික පත්‍ර අංකය	නිකුත් කරන ලද දිනය
------------------	--------------------

අත්සන :

බලයලත් අත්සන් තබන්නාගේ නම සහ විස්තර : .....

ප්‍රධානියා/ ජාතික පාලක පර්යේෂණාගාරය

අදාළ වන පරිදි

ඖෂධ නිෂ්පාදන සඳහා ලෝක සෞඛ්‍ය සංවිධානයේ යහපත් නිෂ්පාදන පරිවයන්

ජීව විද්‍යාත්මක නිෂ්පාදන සඳහා ලෝක සෞඛ්‍ය සංවිධානයේ යහපත් පරිවයන්

නියාමන අධිකාරීන් විසින් ස්වාධීන එන්නත් තොග නිදහස් කිරීම සඳහා ලෝක සෞඛ්‍ය සංවිධානයේ මාර්ගෝපදේශ

අදාළ එන්නත හෝ මස්තුව සඳහා ලෝක සෞඛ්‍ය සංවිධානයේ මාර්ගෝපදේශ හෝ නිර්දේශ

පිටපත - සහායකවරයාට ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය

දුරකථන අංකය : 0112693532 - 4, 0112698660

ෆැක්ස් : 0112691495

තැ. පෙ. 527, දොස්තර ඩැනිස්ටර් ද සිල්වා මාවත, කොළඹ 08.

වෙබ් අඩවිය: [www.mri.health.gov.lk](http://www.mri.health.gov.lk)

V වන උපලේඛනය

[12 වන නියෝගය]



වෛද්‍ය පර්යේෂණ ආයතනය  
ජාතික පාලක පර්යේෂණාගාරය  
ශ්‍රී ලංකාව  
வைத்திய ஆராய்ச்சி நிலையம்  
MEDICAL RESEARCH INSTITUTE



එන්නත් සහ මස්තු වල තත්ත්වය පරීක්ෂා කිරීම සඳහා වන ඉල්ලුම්පත්‍රය.

කාර්යාල ප්‍රයෝජනය සඳහා පමණි:

යොමු අංකය:	
------------	--

1. ඉල්ලුම් අංකය	
1.1 ඉල්ලුම්කරුගේ නම සහ ලිපිනය	
1.2 සම්බන්ධ විය හැකි තැනැත්තා	
1.3 සම්බන්ධ විය හැකි අංකය	
2. එන්නත්/ මස්තු පිළිබඳ තොරතුරු	
2.1 එන්නතේ හෝ මස්තු නම	
2.2 වෙළෙඳ නාමය	
2.3 නිෂ්පාදකවරයා නම සහ ලිපිනය	
2.4 අලෙවිකරණය සඳහා බලය පැවරීමේ ලියාපදිංචි අංකය:	2.5 තොග අංකය:
2.6 නිෂ්පාදිත දිනය:	2.7 කල් ඉකුත් වීමේ දිනය:
2.8 ආයතනයේ දී ගබඩා කිරීමේ තත්ත්වය:	2.9 බහාලුම් වර්ගය
2.10 එක් බහාලුවක් සඳහා වන ඖෂධ මාත්‍රා ප්‍රමාණය:	<input type="checkbox"/> බෙහෙත් ඇසුරු කළපිය <input type="checkbox"/> එන්නත් දියර කුළපිය
	<input type="checkbox"/> පෙර පුරවන ලද සිරිංජය
2.11 ඖෂධ මාත්‍රාව සහ එය ඇතුළත් කරන ආකාරය:	2.12 ජාතික පාලක පර්යේෂණාගාරය වෙත යවන ලද බෙහෙත් ඇසුරු කළපි ප්‍රමාණය:
2.13 එකම කාණ්ඩයෙන් ආයතනයේ පවතින බඩු තොගය:	
3. තනුකාරකය පිළිබඳ තොරතුරු (නිබේ නම්)	
3.1 තනුකාරකයේ නම:	3.2 නිෂ්පාදකයා සමාන/වෙනස්
3.3 තොග අංකය:	එසේ නම් නිෂ්පාදකයාගේ නම සහ ලිපිනය:
3.4 නිෂ්පාදිත දිනය:	3.5 කල් ඉකුත් වීමේ දිනය:
3.6 ගබඩා කිරීමේ තත්ත්වය:	3.7 බහාලුම් වර්ගය
	<input type="checkbox"/> බෙහෙත් ඇසුරු කළපිය <input type="checkbox"/> එන්නත් දියර කුළපිය
	<input type="checkbox"/> පෙර පුරවන ලද සිරිංජය
4. සියලු අදාළ තොරතුරු සමඟ ගැටලුවේ/ පැමිණිල්ලේ ස්වභාවය:	
5. ලේඛන:	
5.1 ඉදිරිපත් කරන ලද ලේඛන:	
<input type="checkbox"/> ජාතික පාලන පර්යේෂණාගාරය විසින් නිකුත් කරන ලද තොග නිදහස් කිරීමේ සහතිකය	<input type="checkbox"/> ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය විසින් නිකුත් කරන ලද ලියාපදිංචි කිරීමේ සහතිකය
<input type="checkbox"/> සිත ධාමය පවත්වාගෙන යාමේ වාර්තා	<input type="checkbox"/> එන්නත්/මස්තු සඳහා වන අහිතකර ප්‍රතිචාර පිළිබඳව සම්පූර්ණ කරන ලද වාර්තාවේ ආකෘති පත්‍රය
6. ඉල්ලුම්කරුගේ ප්‍රකාශය	
ඉහත සඳහන් කරන ලද තොරතුරු මාගේ දැනීම අනුව සත්‍ය සහ නිවැරදි බවට මෙයින් තහවුරු කරමි. ඉහත සඳහන් කරන ලද යම් තොරතුරක් ව්‍යාජ හෝ අසත්‍ය හෝ නොමඟ යවන සුළු හෝ වැරදි ලෙස ඉදිරිපත් කරන ලද බවට සොයා දූත ගනු ලබන්නේ නම්,	

මා විසින් එහි වගකීම දරන බව මේ ඉල්ලුම් පත්‍රය ප්‍රතික්ෂේප කරනු ලබන බවත් අවබෝධ කර ගනිමි. කරන ලද යම් ගෙවීම්කි ආපසු ගෙවනු නොලැබේ.		
නම සහ තනතුර	අත්සන	දිනය
<p>දුරකථන අංකය : 0112693532 - 4, 0112698660                      ෆැක්ස් : 0112691495</p> <p>තැ. පෙ. 527, දොස්තර ඩැනියෙල් ද සිල්වා මාවත, කොළඹ 08.</p> <p>වෙබ් අඩවිය : <a href="http://www.mri.health.gov.lk">www.mri.health.gov.lk</a></p>		

11-1661