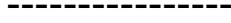


පටුන



අනු අංකය	විස්තරය	පිටුව
	විධායක සාරාංශය	
1.	වාර්තාව නිකුත් කිරීමේ පසුබිම සහ ස්වභාවය	4
2.	වාර්තාව සකස් කිරීමේ දී අනුගමනය කරන ලද ක්‍රමවේදයන්	5 - 6
3.	විගණන විෂය පථය	6
4.	විෂය පථය සීමා කිරීම්	7 - 8
5.	නියැදි පදනම තීරණය කිරීම	8
6.	ක්‍රියාවලිය	
6.1	2022 වර්ෂය තුළ හිඟව පැවති ඖෂධ පිළිබඳ තොරතුරු හා විදේශ විනිමය හිඟකම පිළිබඳ තොරතුරු	9
6.2	2022 වර්ෂයේ හඳුනාගෙන තිබුණු හිඟ ඖෂධ සපයා ගැනීම සඳහා ගෙන තිබුණු ක්‍රියාමාර්ග	9 - 13
6.3	ශ්‍රී ලංකාව තුළ ඖෂධ නියාමනය සම්බන්ධයෙන් ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරියේ කාර්යභාරය	14 - 15
6.4	ඖෂධ නියාමන කාර්යයන් හා සම්බන්ධිත අධිකාරියේ ප්‍රධාන අංශ, කමිටු සහ ඒවායේ ප්‍රධාන කාර්යයන්	15 - 16
6.5	කොවිඩ් වසංගතය හා විනිමය අර්බුදය පවතින කාලය තුළ හදිසි මිල දී ගැනීම් ක්‍රියාවලිය සඳහා ලද අමාත්‍ය මණ්ඩල අනුමැතීන්	16 - 21
6.6	හදිසි මිල දී ගැනීම් ක්‍රියාවලිය සඳහා සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශයේ මැදිහත්වීම	21 - 28
6.7	හදිසි මිල දී ගැනීම් ක්‍රියාවලිය සඳහා ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරියේ මැදිහත්වීම	29 - 30
7.	නිරීක්ෂණ	
7.1	ඉන්දියානු ණය යෝජනා ක්‍රමය භාවිතය	30
7.2	ඖෂධ වෙනුවෙන් සිදුකළ යුතු ගෙවීම්	31 - 32
7.3	2022 හා 2023 වර්ෂ තුළ සිදුකළ හදිසි මිලදී ගැනීම් ක්‍රියාවලිය	32 - 39
7.4	අනායාචිත යෝජනා හරහා සෞඛ්‍ය අමාත්‍යවරයාට ලැබී තිබුණු ඉල්ලීම් සම්බන්ධයෙන් සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශයේ මැදිහත්වීම හා අදාළ අභ්‍යන්තර ක්‍රියාවලිය	39 - 43

7.5	හදිසි මිලදී ගැනීම් ක්‍රියාවලිය සම්බන්ධයෙන් ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරියේ මැදිහත්වීම	44 - 46
7.6	ඖෂධ ලියාපදිංචියේ දී රජයේ ඖෂධ අවශ්‍යතාවයන් සැලකිල්ලට නොගැනීම	46 - 47
7.7	ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය විසින් සිදුකරන ඖෂධ ලියාපදිංචි කිරීම් ක්‍රියාවලිය	48 - 57
7.8	ඖෂධවල මිල නියාමන ක්‍රියාවලිය	57 - 61
7.9	ඖෂධවල තත්ත්වය පරීක්ෂා කිරීමේ ක්‍රමවේදය	61 - 69
7.10	ඖෂධ ගබඩා සහ ඖෂධ ප්‍රවාහනය නියාමනය	69 - 70
7.11	ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය ලියාපදිංචියෙන් නිදහස් කිරීමේ ලිපි නිකුත් කිරීම	70 - 82
7.12	2022 හා 2023 වර්ෂ වෙනුවෙන් රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාවට ඉදිරිපත් කළ ප්‍රධාන ඇණවුම් සම්බන්ධ නිරීක්ෂණ	82 - 86
7.13	2022 හා 2023 වර්ෂයන්හිදී මිලදී ගන්නා ලද ඖෂධවල තත්ත්වය	86 - 89
7.14	Bupivacaine ඖෂධය තත්ත්වයෙන් අසමත් වීම	89 - 90
7.15	Prednisolone Acetate Eye Drop ඖෂධය තත්ත්වයෙන් අසමත් වීම	90 - 91
7.16	Human Immunoglobulin හා Rituximab යන ව්‍යාජ ඖෂධ මිල දී ගැනීම	91 - 104
7.17	Trastuzumab 440mg ඇතුළු ඖෂධ වංචනික ආකාරයට වෛද්‍ය සැපයීම් අංශයට සැපයීම	104 - 113
7.18	Ceftriaxone ඖෂධය පිළිබඳ පරීක්ෂාව	114
8.	නිර්දේශ	114 - 118
	වෙළුම I	119 - 232
	ඇමුණුම්	233 - 861

2022 හා 2023 වර්ෂවල ඖෂධ අවශ්‍යතාවය, ප්‍රසම්පාදනය, සැපයුම, බෙදාහැරීම හා නියාමනය පිළිබඳ විශේෂ විගණන වාර්තාව

විධායක සාරාංශය

2020 – 2021 කාලපරිච්ඡේදය තුළ ඇති වූ කොවිඩ් වසංගතය හා ඒ සමගම 2022 -2023 කාලපරිච්ඡේදය තුළ ඇති වූ ආර්ථික අර්බුදය ශ්‍රී ලංකාවේ විවිධ අංශ කෙරෙහි අහිතකර ලෙස බලපෑම් ඇති කර තිබුණි. ඒ අනුව මෙම ගැටළුකාරී තත්ත්වය සෞඛ්‍ය ක්ෂේත්‍රය කෙරෙහි ද සැලකිය යුතු ප්‍රමාණයකින් බලපෑම් ඇති කර තිබුණු බව විගණනයේ දී මෙන්ම රට තුළ පැවති සමාජ කලීකාවන් තුළින් ද හඳුනා ගැනීමට හැකි විය. ඖෂධ හිඟයක් රට තුළ පැවති බව වරින් වර සෞඛ්‍ය අමාත්‍යවරයා විසින් ඉදිරිපත් කරන ලද අමාත්‍ය මණ්ඩල සංදේශ මගින් හෙළිදරව් කර තිබුණු අතර ප්‍රමිතියෙන් තොර ඖෂධ රෝගීන්ට ලබා දීමෙන් ඇති වූ අහිතකර ප්‍රතිඵලයන් පිළිබඳව වරින්වර මාධ්‍ය මගින් හා වෙනත් සමාජ කලීකාවන් මගින් සාකච්ඡාවට බඳුන් විය. ඒ අනුව මෙම තත්ත්වය සම්බන්ධයෙන් වැඩිදුර පරීක්ෂා කර මෙවැනි තත්ත්වයක් තුළ 2018 අංක 19 දරන විගණන පනතෙහි 13 වන වගන්තියෙන් මා හට ලැබී ඇති බලතල මත මෙම කරුණු සම්බන්ධයෙන් දීර්ඝ වශයෙන් පරීක්ෂා කිරීම සිදු කර මෙම වාර්තාව නිකුත් කරන ලදී.

පවත්නා ඖෂධ තොගය ප්‍රමාණවත් නොවන බව සඳහන් කරමින් ඖෂධ හදිසි මිලදී ගැනීම සඳහා සෞඛ්‍ය අමාත්‍යවරයා 2022 සැප්තැම්බර් සහ ඔක්තෝබර් මාසයන්හි දී ඉදිරිපත් කරන ලද අමාත්‍ය මණ්ඩල සංදේශයට ලද අනුමැතිය මත අභිලාෂ කැඳවීමේ ක්‍රමවේදය (Expression Of Interest - EOI) යටතේ සහ ආනායාවිත යෝජනා (Unsolicited Proposal) යටතේ සැපයුම්කරුවන් තෝරා ගෙන තිබුණි. මෙම අවස්ථාව වන විට ඉන්දියානු ණය යෝජනා ක්‍රමය යටතේ එ.ජ.ඩො. මිලියන 200 ක ප්‍රතිපාදන සෞඛ්‍ය අංශයට ලැබී තිබුණු අතර මුදල් අමාත්‍යාංශය විසින් මෙම හදිසි මිලදී ගැනීම් සඳහා අනුගමනය කිරීමට ලිහිල් කොන්දේසි සහිත ප්‍රසම්පාදන මාර්ගෝපදේශයන්ද හඳුන්වාදීමට කටයුතු කර තිබුණි.

ඉහත සඳහන් කුමන හෝ ක්‍රමවේදයක් යටතේ සැපයුම්කරුවන් තෝරා ගත්තද ඖෂධ සැපයුම්කරුවන් ඇගයීම සඳහා තාක්ෂණික ඇගයීම් කමිටුවක් පත් කිරීමකින් තොරව ඇගයීම් කමිටුවක් පමණක් පත්කිරීම හේතුවෙන් ඉහළ තාක්ෂණික කරුණු මත පදනම්ව මිලදී ගැනීම අවශ්‍ය වන ඖෂධවල ප්‍රමිතිය පිළිබඳව ඇගයීමකින් තොරව මිලදී ගැනීමට කටයුතු කර තිබුණු බව නිරීක්ෂණය විය. තවද 2015 අංක 05 දරන ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය පනත ප්‍රකාරව සියළු ඖෂධ ලියාපදිංචි කර තිබිය යුතු අතර ඉතාමත් වැදගත් නිශ්චිත අවස්ථාවන් කිහිපයක දී පමණක් ලියාපදිංචියෙන් නිදහස් වීමේ සහතික (Waiver Of Registration - WOR) අධිකාරියට නිකුත් කළ හැකි වේ. තවද එම සහතික සඳහා අංක 2052/33 දරන 2018 ජනවාරි 05 දිනැති අතිවිශේෂ ගැසට් පත්‍රයෙන් දක්වා ඇති නියෝග ප්‍රකාරව අධිකාරිය මෙම සහතික සඳහා ගාස්තුවක් අයකරනු ලබන අතර එලෙස ගාස්තුවක් අයකරමින් නිකුත් කරනු ලබන එම සහතික පිළිගත් ක්‍රමවේදයෙන් බැහැරව වේගවත් යාන්ත්‍රණයක් යටතේ සිදුකර එතෙක් තාක්ෂණික කමිටුවක් හරහා සිදු කළ ඇගයීම තාක්ෂණික කමිටුව මගහැර ප්‍රධාන විධායක නිලධාරියා විසින්ම අනුමැතිය ලබා

දීමේ ක්‍රමවේදයක් අනුගමනය කර අධිකාරියේ මූලික අරමුණුවලින් බැහැර වී තිබුණි. එසේම ඖෂධවල ගුණාත්මකභාවය පිළිබඳ අධිකාරියෙහි වගකීම ද වෙනත් පාර්ශවයකට පැවරීමට ද කටයුතු කර තිබුණි.

මෙලෙස හදිසි මිලදී ගැනීම් සිදුකිරීමේ දී අභිලාෂ කැඳවීම් යටතේ ඖෂධ අයිතම 285 ක් හා අනායාචිත යෝජනා යටතේ ඖෂධ අයිතම 38 ක්ද මිලදී ගැනීමට අවශ්‍ය කටයුතු සිදුකළ ද එම ප්‍රමාණයන් තීරණය කිරීමේ දී එම තීරණය කරන ලද අවස්ථාව වන විට සාමාන්‍ය ක්‍රමවේදය යටතේ ඇණවුම් කර ලැබීමට නියමිතව තිබුණු ඖෂධ තොග සම්බන්ධයෙන් අවධානය යොමු කර නොතිබීම හේතුවෙන් කාරක ප්‍රාග්ධන අවශ්‍යතා පිළිබඳව සලකා බලමින් ප්‍රශස්ථ තීරණ ගැනීමට කටයුතු කර නොමැති බව නිරීක්ෂණය විය. ඒ අනුව ඇතැම් ඖෂධ එම කාලපරිච්ඡේදය තුළ දී අවශ්‍ය ප්‍රමාණයට වඩා වැඩි වශයෙන් ලැබී තිබුණු අතර ඇතැම් ඖෂධ හදිසි මිලදී ගැනීම් ලෙස සලකා සාමාන්‍ය ක්‍රමවේදයෙන් ගත් මිලට වඩා කැපී පෙනෙන ඉහළ මුදලක් වැයකරමින් මිලදී ගැනීමට කටයුතු කළ ද සාමාන්‍ය ක්‍රමවේදය යටතේ ඇණවුම් කළ තොග ලැබෙන තෙක් ද එම හදිසි ඇණවුම් ලැබී නොතිබුණි.

තවද, මෙලෙස හදිසි මිලදී ගැනීම් යටතේ මිලදී ගත් ඇතැම් ඖෂධ සම්බන්ධයෙන් මතභේදාත්මක තත්ත්වයන් කිහිපයක් ඇති වී තිබුණු අතර ඒ අතරින් *Human Immunoglobulin IV 5-6g* ඖෂධය ව්‍යාජ ඖෂධයක් බවට ඖෂධ නියාමන අධිකාරියේ ලේඛන අනුව නිරීක්ෂණය විය. තවද නිශ්චිත ප්‍රමිතියෙන් තොර මෙම ඖෂධය ඉන්දියාවෙන් ආනයනය කර සපයන බව ඖෂධයේ සැපයුම්කරු වූ *Isolez Biotech Pharma AG Ltd* සමාගම දන්වා තිබුණ ද එම සමාගම විසින් එය ආනයනය කර නොමැති බව ආනයන හා අපනයන පාලකගේ සහ ශ්‍රී ලංකා රේගුවෙන් ලද තොරතුරු අනුව නිරීක්ෂණය විය. සැපයුම්කාර සමාගම විසින් සඳහන් කරනු ලැබූ ඉන්දියානු නිෂ්පාදන සමාගම ද මෙම ඖෂධය තම නිෂ්පාදන සමාගම විසින් නොසැපයූ බව තහවුරු කර ඇති අතර සියළු කරුණු සැලකීමේ දී මෙම ඖෂධය (ඖෂධය ලෙස සපයා ඇති නිෂ්පාදනය) මෙම සමාගම ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය පනතෙහි විධිවිධාන උල්ලංඝනය කර නීතිවිරෝධී ලෙස ශ්‍රී ලංකාව තුළ නිෂ්පාදනය නොකළේයැයි විගණනයට තහවුරු නොවීය.

ඖෂධ වැනි මිනිස් ජීවිත හා බැඳුණු සංවේදී අයිතමයන් මිලදී ගැනීමට කටයුතු කිරීමේ දී / සැපයීම් කිරීමේ දී මෙන්ම රෝගීන්ට බෙදාහැරීමට පෙර අදාළ පාර්ශවයන් එම ඖෂධවල ගුණාත්මක පරීක්ෂා කිරීම පිළිබඳව සිය වගකීම නිසි පරිදි ඉටුකර නොමැති බව නිරීක්ෂණය විය. තවද ඖෂධ සැපයුම්කරුවන් විසින් ලියාපදිංචිය සඳහා ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය වෙත ඉදිරිපත් කරන ලද ඖෂධ ලිපිගොනු, නියෝග මඟින් නියම කර ඇති කාලපරිච්ඡේදය වන දින 300 ඇතුළත නිසි පරිදි ඇගයීම් කර අවසන් නොකර සැලකිය යුතු ප්‍රමාණයක් අත රඳවා ගෙන තිබීම හේතුවෙන් ඖෂධ සැපයීමට විධිමත් සැපයුම්කරුවන් හිඟවී තිබුණු අතර ලියාපදිංචි නොවූ සැපයුම්කරුවන්ට ලියාපදිංචියෙන් නිදහස් කිරීමේ ලිපි මත අදාළ ඇණවුම් ලබා දීමක් සිදු කර තිබුණි. තවද ඇතැම් ඖෂධ ඇගයීමේ කාලය අසාමාන්‍ය ලෙස අඩුකරමින් ඉතා කඩිනමින් එනම් දින දෙකකට අඩු කාලපරිච්ඡේදයක දී ඇගයීම සිදු කර තිබීම හේතුවෙන් එම ඇගයීම් නිසි පරිදි සහ අපක්ෂපාතීව සිදු වූ බව විගණනයට තහවුරු නොවීය.

ආර්ථිකය තුළ අර්බුදකාරී තත්ත්වයක් පවතින අවස්ථාවක දී සහනදායී කොන්දේසි යටතේ ඉන්දීය ණය යෝජනා ක්‍රමය යටතේ ලද ප්‍රතිපාදන ප්‍රශස්ථ ලෙස උපයෝජනය කිරීමකින් තොරව ආනයනික භාණ්ඩ වෙනුවෙන් පවත්නා සීමිත දේශීය මුදල් භාවිතා කිරීම හේතුවෙන් රට තුළ ඇති විය හැකි කාරක ප්‍රාග්ධන ගැටලු හා විදේශ විනිමය ගැටලු පිළිබඳව අවධානය යොමු කිරීමට කටයුතු කර නොමැති බව විගණනයට නිරීක්ෂණය විය.

ඒ අනුව සෞඛ්‍ය ක්ෂේත්‍රය තුළ මනා කළමනාකාරිත්වයක් නොතිබීම, එකිනෙක සම්බන්ධිත කාර්යයන් සිදුකරනු ලබන ආයතන අතර මනා සම්බන්ධීකරණයක් නොමැතිවීම, නිවැරදි හා තාර්කික තීරණ ගැනීමට අවශ්‍ය තොරතුරු සපයා ඇතිබව තහවුරු නොවීම, නිවැරදි තොග පාලන පද්ධතියක් හඳුන්වා දී නොතිබීම වැනි හේතූන් මත 2022 -2023 වර්ෂයන් තුළදී සෞඛ්‍ය ක්ෂේත්‍රය තුළ අර්බුදකාරී තත්ත්වයක් උද්ගත වී තිබුණු බව විගණනයට නිරීක්ෂණය විය.

කෙසේ වුවද මෙම තත්ත්වයන් මඟ හැරීමට/ ඉදිරියේ දී ඇති වීම වළක්වා ගැනීමේ අරමුණින් පහත සඳහන් නිර්දේශයන් ඇතුළුව නිර්දේශ කිහිපයක් ලබා දෙනු ලබන අතර විස්තරාත්මක තොරතුරු හා ලිඛිත තහවුරු කිරීම් සඳහා වෙළුම I ට සහ ඇමුණුම්වලට යොමු විය යුතුය.

- (i) ගුණත්වයෙන් තොර ඖෂධ ගෙන්වා රෝගී ජනතාව අවධානමට ලක් කළ තැනැත්තන් සම්බන්ධයෙන් විමර්ශනයක් සිදු කර නීතිමය ක්‍රියාමාර්ග ගැනීම.
- (ii) ලියාපදිංචියෙන් නිදහස් කිරීමේ සහතික නිකුත් කිරීම හැකිතාක් අවම කිරීම.
- (iii) ජාතික ඖෂධ තත්ත්ව ආරක්ෂණ පර්යේෂණාගාරය ජාත්‍යන්තර ප්‍රමිතිකරණ මට්ටමේ පර්යේෂණාගාරයක් බවට පත් කිරීම.
- (iv) තත්ත්වයෙන් අසමත් වෛද්‍ය සැපයුම් සිදු කළ සමාගම් / ආයතන අසාධු ලේඛනගත කිරීම සඳහා කඩිනම් පියවර ගැනීම.
- (v) ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය විසින් ඖෂධ සඳහා ලියාපදිංචි කිරීම් කටයුතු කඩිනම් කිරීම සහ පසුපරම් කිරීම සඳහා වූ ක්‍රමවේදයක් සකස් කිරීම.
- (vi) ඖෂධ සැපයුම් ජාලයට සම්බන්ධවන ආයතන අතර මනා සම්බන්ධීකරණයක් ඇති කිරීම.

01. වාර්තාව නිකුත් කිරීමේ පසුබිම සහ ස්වභාවය

2020 වර්ෂයේ දී ඇති වූ කොවිඩ් වසංගතය හා 2021 අවසාන කාර්තුවත් සමඟ ඇතිවූ ආර්ථික අර්බුදයෙන් ශ්‍රී ලංකාවේ විවිධ ක්ෂේත්‍රයන්ට අහිතකර අයුරින් බලපෑම් ඇති වී තිබුණි. විදේශ සංචිත ප්‍රමාණය සීඝ්‍රයෙන් ක්ෂය වීමත් සමඟම රට තුළ ඇතිවූ විදේශ විනිමය උනන්දුවෙන් ඩොලරයට සාපේක්ෂව රුපියලේ අගය සීඝ්‍රයෙන් අවප්‍රමාණය වීමත් හේතුවෙන් සෞඛ්‍ය අංශයටද එහි බලපෑම් ඇති වූ බවට කරුණු හෙළිදරව් විය. තවද එම තත්ත්වය තුළ රට තුළ ඖෂධ හිඟයක් ඇති වූ බවට හා රෝගීන් සඳහා නිකුත් කරන ලද ඖෂධ නියමිත ප්‍රමිතියෙන් තොර වීමත් ඖෂධ මිල සීඝ්‍රයෙන් ඉහළ යාමත් ආදී කරුණු සම්බන්ධයෙන් සමාජය තුළ සැලකිය යුතු පරිදි සාකච්ඡාවට බඳුන් වී තිබුණි.

මෙවැනි තත්ත්වයක් තුළ 2018 අංක 19 දරන විගණන පනතෙහි 13 වන වගන්තියෙන් මා හට ලැබී ඇති බලතල මත මෙම කරුණු සම්බන්ධයෙන් දීර්ඝ වශයෙන් පරීක්ෂා කිරීම සිදු කර මෙම වාර්තාව නිකුත් කරන ලදී.

මෙම වාර්තාව සමඟ ඉදිරිපත් කරන වෙළුම I හි කෙටුම්පතට හා සැපයුම්කරුවන් දෙදෙනෙකු විසින් වංචනික ලෙස තත්ත්වයෙන් අසමත් ඖෂධ සැපයීමට අදාළ කෙටුම්පත් විගණන නිරීක්ෂණ සම්බන්ධයෙන් මෙම වාර්තාවේ දින වන විටදී පිළිතුරු ලබා දීමට කටයුතු කර නොමැති බැවින් එම නිරීක්ෂණයන් පිළිගෙන ඇති බව සලකා මෙම වාර්තාවට ඇතුළත් කරන ලදී.

මෙම වාර්තාව පරිශීලනයේදී ඖෂධ ප්‍රසම්පාදනය, හදිසි මිලදී ගැනීම් ක්‍රියාවලිය සඳහා අමාත්‍ය මණ්ඩල අනුමැතීන් හා ඖෂධ ප්‍රසම්පාදන මාර්ගෝපදේශයන්ට කර තිබුණු සංශෝධන, හදිසි මිලදී ගැනීම් සඳහා සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශයේ හා ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරියේ මැදිහත්වීම හා ඖෂධ නියාමනය පිළිබඳ අවබෝධයක් ලබා ගැනීම සඳහා 6 ඡේදයට සහ 7.5 සිට 7.11 දක්වා යොමු විය යුතුය. 7 ඡේදය මගින් මෙම වාර්තාවට අදාළ සියළුම නිරීක්ෂණ දැක්වෙන අතර ඖෂධ 05 කට අදාළ නිරීක්ෂණ පමණක් 7.14 සිට 7.18 දක්වා අන්තර්ගත කර ඇත. අනෙකුත් ඖෂධ 73 ට අදාළ නිරීක්ෂණ සඳහා වෙළුම 1ට යොමුවිය යුතුය. එසේම විස්තරාත්මක තොරතුරු හා ලිඛිත තහවුරු කිරීම් සඳහා ඇමුණුම්වලට යොමු විය යුතුය. ඡේද අංක 08 මගින් මෙම වාර්තාවේ නිර්දේශයන් දක්වා ඇත.

02. වාර්තාව සකස් කිරීමේ දී අනුගමනය කරන ලද ක්‍රමවේදයන්

2.1 ලේඛන, පොත්පත් හා වාර්තා පරීක්ෂා කිරීම

- (i) 2015 අංක 5 දරන ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරී පනත
- (ii) 2018 අංක 19 දරන ජාතික විගණන පනත
- (iii) 2020 සිට 2023 වර්ෂය දක්වා අර්බුදකාරී කාලය තුළ අඛණ්ඩ වෛද්‍ය සැපයීම් සේවාවක් පවත්වාගෙන යාමට අදාළ අමාත්‍ය මණ්ඩල සංදේශ, තීරණ හා මුදල් අමාත්‍යාංශ නිරීක්ෂණ
- (iv) මුදල් අමාත්‍යාංශ චක්‍රලේඛ හා හදිසි ප්‍රසම්පාදන මාර්ගෝපදේශයන්
- (v) වෛද්‍ය සැපයීම් අධ්‍යක්ෂ විසින් 2021, 2022 හා 2023 වර්ෂවල නිකුත් කරන ලද තත්ත්වයන් අසමත් වෛද්‍ය සැපයීම් පිළිබඳ චක්‍රලේඛ
- (vi) 2007 ඖෂධ හා වෛද්‍ය උපකරණ පිළිබඳ ප්‍රසම්පාදන මාර්ගෝපදේශ සංග්‍රහය
- (vii) 2022 ඖෂධ හා වෛද්‍ය උපකරණ පිළිබඳ ප්‍රසම්පාදන මාර්ගෝපදේශ සංග්‍රහය (මෙම මාර්ගෝපදේශ සංග්‍රහය 2007 ඖෂධ හා වෛද්‍ය උපකරණ පිළිබඳ ප්‍රසම්පාදන මාර්ගෝපදේශ සංග්‍රහය වෙනුවට 2023 ජනවාරි 01 දින සිට ක්‍රියාත්මක විය.)
- (viii) ශ්‍රී ලංකා ප්‍රජාතාන්ත්‍රික සමාජවාදී ජනරජයේ මුදල් රෙගුලාසි සංග්‍රහය
- (ix) 2008 වර්ෂයේදී සංශෝධනයට ලක් වූ 1987 වර්ෂයේදී නිකුත්කර තිබුණු ඖෂධ කළමනාකරණය පිළිබඳ මහපෙන්වීම් සහිත ඖෂධ කළමනාකරණ අත්පොත (Manual on Management of Drugs)
- (x) ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරියේ අධ්‍යක්ෂ මණ්ඩල වාර්තා, ඖෂධ ඇගයීම් කමිටු වාර්තා, ලියාපදිංචිය නිදහස් කිරීමේ අනුකමිටු වාර්තා, ආරක්ෂාව හා අවදානම් පිළිබඳ කමිටු වාර්තා, ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරියේ මිල කමිටු වාර්තා, ඖෂධ ඩොසියර් ලිපිගොනු, ලියාපදිංචියෙන් නිදහස් කිරීමේ සහතික (WOR), ජාතික ඖෂධ තත්ත්ව ආරක්ෂණ පර්යේෂණාගාරයේ ලිපිගොනු
- (xi) ඉන්දියානු ණය යෝජනා ක්‍රමයේ ලිපිගොනු, ඉන්දියානු ණය යෝජනා ඖෂධ අනුකමිටු රැස්වීම් වාර්තා, හදිසි මිලදී ගැනීම්වලට අදාළ ලිපිගොනු, හදිසි මිලදී ගැනීම් මිල කමිටු වාර්තා, රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාවේ ප්‍රසම්පාදන ලිපිගොනු, අධ්‍යක්ෂ මණ්ඩල වාර්තා, වාස්පු අංශයේ (Wharf Division) නිෂ්කාශන ලිපිගොනු
- (xii) අභිලාෂ කැඳවීමේ ක්‍රියාවලිය යටතේ සිදුකළ ප්‍රසම්පාදනයන්ට අදාළ ලිපිගොනු

- (xiii) රේගු දෙපාර්තමේන්තුව, ආනයන අපනයන පාලන දෙපාර්තමේන්තුව මඟින් රේගු නිෂ්කාශනයට අදාළ තොරතුරු හා සමාගම් රෙජිස්ට්‍රාර් කාර්යාලයේ පරිගණක පද්ධතිය මඟින් සමාගම් සංස්ථාපනයට අදාළව ලබාගත් තොරතුරු සහ දේශීය ආදායම් දෙපාර්තමේන්තුව මඟින් ලබාගත් තොරතුරු
- (xiv) ඖෂධ ඇණවුම්වලට අදාළ වෛද්‍ය සැපයීම් අංශයේ ලිපිගොනු හා ගෙවීම් වවුචර්
- (xv) වෛද්‍ය සැපයීම් පිළිබඳ ක්‍රියාවලිය පරිපාලනය සඳහා යොදා ගෙන තිබුණු PRONTO හා ස්වස්ථ පරිගණක පද්ධතිය මඟින් ලබා ගත් තොරතුරු

2.2 අනෙකුත් ක්‍රමවේදයන්

- (i) යටෝක්ෂිත ක්‍රියාවලියට අදාළව රජයේ රෝහල් මඟින් විවිධාකාරයෙන් ලබාගන්නා තොරතුරු විශ්ලේෂණයට ලක් කිරීම.
- (ii) සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශය, ඖෂධ නිෂ්පාදන, සැපයීම් හා නියාමන ඒකකය, වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය, ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය, රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාව, රාජ්‍ය ඖෂධ නිෂ්පාදන සංස්ථාව ආදී ආයතනවල ඉහළ කළමනාකරණය සමඟ සාකච්ඡා කිරීම, ඉන්දියානු ණය යෝජනා ක්‍රමය ක්‍රියාත්මක කරන භාණ්ඩාගාර නිලධාරීන් සහ ආසියානු සංවර්ධන බැංකු මූල්‍ය සහාය ක්‍රියාත්මක කරන සෞඛ්‍ය පද්ධති වැඩිදියුණු කිරීමේ ව්‍යාපෘතියේ (Health Sector Enhancement Project - HSEP) නිලධාරීන් මඟින් තොරතුරු ලබා ගැනීම.
- (iii) ජාතික ඖෂධ තත්ත්ව ආරක්ෂණ පර්යේෂණාගාර පරිශ්‍රය භෞතිකව පරීක්ෂා කිරීම.

03. විෂය පථය

රජයේ රෝහල්වල වෛද්‍ය සැපයීම් අවශ්‍යතා සම්පාදනය කිරීම සඳහා ඉන්දියානු ණය යෝජනා පහසුකම ඇතුළුව ලංකාවට ලද ණය ආධාරවල ප්‍රගතිය හා ඒ හරහා සම්මත ප්‍රසම්පාදන ක්‍රියාවලියෙන් බැහැරව සිදුකර තිබුණු ඖෂධ හදිසි මිලදී ගැනීම්වල ඵලදායිතාව පිළිබඳවත්, ඵලස සැපයූ ඖෂධවල ගුණත්වය නියාමනය කිරීමේ ක්‍රමවේදය පිළිබඳවත් නියැදි විගණන පරීක්ෂාවක් සිදු කරන ලදී.

විගණනයේ අරමුණ

විනිමය හිඟය හා වෙනත් කරුණු හේතුවෙන් 2022 වර්ෂයේ පැන නැගුණු අර්බුදකාරී කාලය තුළ ඖෂධ අවශ්‍යතාවය සම්පූර්ණ කිරීම සඳහා ගත් ක්‍රියාමාර්ග පිළිබඳව සොයා බැලීමත්, එහිදී

සිදුකරන ලද හදිසි මිලදී ගැනීම් ඵලදායීද යන්නත්, ගුණත්වයෙන් යුතු ඖෂධ රෝගීන්ට ලබාදීමේ ක්‍රියාවලියේ නියාමනය පරීක්ෂා කිරීම මෙම විශේෂ විගණනයේ අරමුණ විය.

04. විෂය පථය සීමාකිරීම්

මෙම වාර්තාවෙන් ඉස්මතු කර ඇති නිරීක්ෂණයන් මඟින් නිර්දේශවලට එළඹීමේදී මාගේ විෂය පථය පහතින් දැක්වෙන සීමා කිරීම්වලට යටත්ව තිබුණු බව අවධාරණය කරනු ලැබේ.

- (i) මෙම විගණනය සිදු කරමින් පවතින අතරතුර හදිසි මිලදී ගැනීම් ප්‍රසම්පාදනයට අදාළ මුල් ලිපිගොනු අපරාධ පරීක්ෂණ දෙපාර්තමේන්තුවේ භාරයට ගැනීම.
- (ii) සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශ ප්‍රධාන ගණන්දීමේ නිලධාරී, ඖෂධ නිෂ්පාදන, සැපයීම් හා නියාමන අංශයේ අතිරේක ලේකම්වරයා, වෛද්‍ය සැපයීම් නියෝජ්‍ය අධ්‍යක්ෂ ජනරාල්, වෛද්‍ය සැපයීම් අධ්‍යක්ෂ, වෛද්‍ය සැපයීම් නියෝජ්‍ය අධ්‍යක්ෂ, වෛද්‍ය සැපයීම් සහකාර අධ්‍යක්ෂ (ඖෂධ), වෛද්‍ය සැපයීම් ගණකාධිකාරී (සැපයුම්) යන නිලධාරීන් අධිකරණ ක්‍රියාවලියක් හේතුවෙන් රක්ෂිත බන්ධනාගාර ගතවීම සහ ඖෂධ නිෂ්පාදන, සැපයීම් හා නියාමන අංශයේ ප්‍රසම්පාදන අංශ ප්‍රධාන වෛද්‍ය නිලධාරීවරයා විදේශගතවී නැවත නොපැමිණීමත් හේතුවෙන් ප්‍රසම්පාදනයන්ට අදාළ ඇතැම් පැහැදිලි කිරීම් ලබා ගැනීමට නොහැකි වීම.
- (iii) ඖෂධවල ගුණාත්මක බව තහවුරු කර ගැනීම සඳහා අදාළ බලධාරීන් විසින් ලබාගෙන තිබුණු තත්ත්ව සහතික වලට වැඩිමනත්ව ස්වාධීන තත්ත්ව පරීක්ෂාවන් සිදු නොකිරීම/ සිදු කරවා නොගැනීම
- (iv) ඖෂධවල තාක්ෂණික කරුණු සම්බන්ධයෙන් ද අදාළ තාක්ෂණික ඇගයීම් කමිටුවල තීරණ / නිර්දේශ වලට වැඩිමනත්ව ස්වාධීන තහවුරු තහවුරු කිරීම් ලබා නොගැනීම.
- (v) නව ස්වස්ථ පරිගණක පද්ධතිය මඟින් ලබාගන්නා දත්තවල විශ්වාශනීයත්වය/ නිවැරදිතාවය පිළිබඳ තහවුරු නොවීම
- (vi) මෙම වාර්තාවේ කෙටුම්පතට පිළිතුරු ලබා දීමේ දී අමාත්‍යාංශ ලේකම්වරයා කටයුතු කර තිබුණු පහත දැක්වෙන ආකාරයන් හේතුවෙන් කෙටුම්පත් විගණන නිරීක්ෂණයන් පිළිබඳව නිශ්චිත තහවුරුවන් ලැබී නොමැති අවස්ථා ද පවතින අතර එලෙස කටයුතු කිරීම යම් අවාසිසහගත තත්ත්වයකින් මහඟුරීම සඳහා චේතාන්විතව කටයුතු කිරීමක්ද යන්නද ඉදිරියෙන් තවදුරටත් අවධානය යොමුකළ යුතු කරුණක් සේ නිරීක්ෂණය කෙරේ.

- (vii) 2023 දෙසැම්බර් 29 දින නිකුත් කරන ලද මෙම වාර්තාවේ කෙටුම්පත් වාර්තාව සඳහා සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශ ලේකම් විසින් ලිඛිත ප්‍රතිචාර දැක්වීමේ දී “ලබාගත හැකි තොරතුරු අනුව හැකි පමණ සම්පූර්ණ ලෙස පිළිතුරු සැපයීමට කටයුතු කර ඇතත් එම වාර්තාවේ කරුණුවලට අදාළ මූලික නිලධාරීන් කිහිප දෙනෙකු රිමාන්ඩ් භාරයේ පසුවීම හා සමහර ලිඛිත තොරතුරු නොමැතිවීම නිසා සපයනු ලබන පිළිතුරු අසම්පූර්ණව පැවතිය හැකි බව” ට විගණනයට දන්වා තිබීම.
- (viii) ඉහත ඡේදයේ සඳහන් කෙටුම්පත් වාර්තාවේ ඖෂධ 75 ක නියැදියක් පරීක්ෂා කිරීම මඟින් ලබාගත් නිරීක්ෂණයන් සඳහා පොදු සංක්ෂිප්ත පිළිතුරක් ලබා දෙමින්, අදාළ විගණන විමසුම්වලට ලබාදෙන පිළිතුරු මඟින් සම්පූර්ණ පිළිතුරක් ලබා දීමට අපේක්ෂා කරන බවත් සෞඛ්‍ය ලේකම් විසින් දක්වා ඇතත් විගණන විමසුම් බොහොමයක් නිකුත් කර මාස 02 කට වැඩි කාලයක් ගතවී තිබුණද පිළිතුරු ලබාදී නොතිබුණි.
- (ix) සැපයුම්කරුවකු විසින් වංචනික ලෙස තත්ත්වයෙන් අසමත් ඖෂධ සැපයීමට අදාළ කෙටුම්පත් විගණන නිරීක්ෂණ සම්බන්ධයෙන්, අධිකරණ ක්‍රියාවලියක් සිදුවන බැවින් හා කිහිප දෙනෙකු අධිකරණ භාරයේ පසුවන බැවින් එම කටයුතු අවසන් වීමෙන් පසුව පූර්ණ පිළිතුරක් ලබාදීමට කටයුතු කරන බවට දැනුම් දීමත්, තවත් සමාගමක් සම්බන්ධයෙන් අභ්‍යන්තර විගණන පරීක්ෂාවක් සිදුකර වාර්තා කරන බවට දැනුම් දීම.

05. නියැදි පදනම තීරණය කිරීම

ඖෂධ ඇස්තමේන්තු සකස් කිරීමේ සිට ඖෂධ ඇණවුම් කර වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය වෙත ලබාදීමත්, එම ඖෂධ බෙදාහැරීමත් සම්බන්ධයෙන් වූ ක්‍රියාවලිය පරීක්ෂා කිරීම සඳහා ඖෂධ වර්ග 78 කින් යුත් නියැදියක් තෝරාගන්නා ලද අතර 2022 සහ 2023 වර්ෂ තුළ ඖෂධ හිඟ වීම්, ඖෂධ හදිසි මිල දී ගැනීම්, ලියාපදිංචියෙන් නිදහස් කිරීමේ ලිපි මත ඖෂධ ආනයනය කිරීම්, ඉන්දියානු ණය යෝජනා ක්‍රමය යටතේ ඖෂධ ආනයනය කිරීම්, ඖෂධ තත්ත්වයෙන් අසමත් වීම් හා රෝගීන්හට බරපතල අහිතකර ප්‍රතික්‍රියා ඇති වීම් යන හඳුනාගත් හඳුනාගත් අවධානම් ක්ෂේත්‍ර 06 ක් අතුරින් එකක් හෝ කිහිපයක් ආවරණය වන අයුරින් එම නියැදිය තෝරාගෙන ඒ අනුව 2022 සහ 2023 කාලපරිච්ඡේදය තුළ විද්‍යුත් සහ මුද්‍රිත මාධ්‍ය මඟින් නිරන්තර සාකච්ඡාවට ලක් වූ ඖෂධ අයිතමද මෙම නියැදියට ඇතුළත්ව ඇත.

06. ක්‍රියාවලිය

6.1 2022 වර්ෂය තුළ හිඟව පැවති ඖෂධ පිළිබඳ තොරතුරු හා විදේශ විනිමය හිඟකම පිළිබඳ තොරතුරු

සමාලෝචිත කාලය තුළ පැවති ඖෂධ නිෂ්පාදන, සැපයීම් හා නියාමන රාජ්‍ය අමාත්‍යාංශයේ අතිරේක ලේකම් විසින් ඖෂධ සැපයුමෙහි එවකට තත්ත්වය පිළිබඳව විගණනයට ඉදිරිපත් කරන ලද ලේඛනය අනුව 2022 මැයි 13 දිනට ඖෂධ අයිතම 311 ක (ඇමුණුම 01) තොග ශූන්‍ය බව (out of stock) හඳුනාගෙන තිබුණු අතර විනිමය හිඟය හේතුවෙන් බැංකු තුළ පොරොත්තු මට්ටමේ පවතින විදේශ ණයවර ලිපි සඳහාත්, බැංකුවට ඉදිරිපත් කිරීමට ඇති විදේශ ණයවර ලිපි සඳහාත් එ.ජ.ඩො.මිලියන 13.2 ක මූල්‍ය අවශ්‍යතාවයක් පවතින බවට ඖෂධ නිෂ්පාදන, සැපයීම් හා නියාමන රාජ්‍ය අමාත්‍යාංශ ලේකම් විසින් භාණ්ඩාගාර ලේකම් වෙත 2022 අප්‍රේල් 22 දින දන්වා තිබුණි (ඇමුණුම 02). එසේම රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාව විගණනයට ලබා දුන් තොරතුරු අනුව 2022 අප්‍රේල් 20 දිනට රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාව විසින් දේශීය වෙළඳපලින් ඇණවුම් කර තිබුණු වෛද්‍ය සැපයීම් සඳහාත්, දේශීය සැපයුම්කරුවන් සඳහා මහජන බැංකුව හා ලංකා බැංකුව තුළ පොරොත්තු මට්ටමේ පවතින ණයවර ලිපි සඳහාත් එදිනට ගෙවීමට තිබුණු මුළු මුදල රු.මිලියන 4,278.82 ක් (ඇමුණුම 03) විය. තවද 2022 මැයි 25 දින වන විට රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාව විසින් වෛද්‍ය සැපයීම් අංශයේ ඇණවුම් වෙනුවෙන් ණයවර ලිපි නිකුත් කිරීමට, සැපයුම්කරුවන්ට ගෙවීමට හා ආනයන හා නිෂ්කාශන කටයුතු සඳහා රු.මිලියන 7,135 ක් ද, වෛද්‍ය සැපයීම් වෙනුවෙන් ලබා ගත් බැංකු අයිරා පහසුකම් පියවීම සඳහා රු.මිලියන 15,988 ක් ද වශයෙන් එකතුව රු.මිලියන 23,123 ක (ඇමුණුම 04) මූල්‍ය අවශ්‍යතාවයක් පවතින බවට එම සංස්ථාව විසින් විගණනයට තොරතුරු ඉදිරිපත් කර තිබුණි.

6.2 2022 වර්ෂයේ හඳුනාගෙන තිබුණු හිඟ ඖෂධ සපයා ගැනීම සඳහා එවකට පැවති ඖෂධ නිෂ්පාදන, සැපයීම් හා නියාමන රාජ්‍ය අමාත්‍යාංශය විසින් ගෙන තිබුණු ක්‍රියාමාර්ග

6.2.1 සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශය, ඖෂධ නිෂ්පාදන, සැපයීම් හා නියාමන රාජ්‍ය අමාත්‍යාංශය, වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය, ශ්‍රී ලංකා රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාව හා ශ්‍රී ලංකා රාජ්‍ය ඖෂධ නිෂ්පාදන සංස්ථාව විසින් ඖෂධ සැපයුම්කරුවන්ට ගෙවීම් කිරීමටත්, 2022 වර්ෂයේ පළමු කාර්තුව තුළ විනිමය හිඟය හේතුවෙන් සපයාගත නොහැකි වූ වෛද්‍ය සැපයීම් අයිතම ප්‍රමුඛතාවය මත මිලදී ගැනීම සඳහාත්, පහතින් විස්තර සඳහන් ආධාර ක්‍රම උපයෝගී කර ගැනීමට කටයුතු කරමින් පැවතුණි. භාණ්ඩාගාර තොරතුරු අනුව ඊට තුළ වෛද්‍ය සැපයීම්වල හදිසි පහසුකම් සැලසීමට

පහත පරිදි විදේශ ණය ආධාර යෝජනා ක්‍රම මඟින් වෛද්‍ය සැපයීම් මිලදී ගැනීමට පහසුකම් සලසා තිබුණි.

වගුව අංක - 01 : විදේශ ණය ආධාර යෝජනා ක්‍රම

දායකත්වය ලබාදෙන නියෝජිත ආයතනය / රට	ප්‍රතිපාදනය (එ.ජ.ඩො. මිලියන)
ඉන්දියානු ණය යෝජනා ක්‍රමය (ICL)	360.0*
ආසියානු සංවර්ධන බැංකු ආධාර (ADB- HSEP/ AIIB)	166.0
ලෝක බැංකු ණය ආධාර (WB)	48.0
චීන පරිත්‍යාග	22-25
වෙනත් නියෝජිත ආයතන (WHO, UNFPA)	2.0

* ඉහත ඉන්දියානු ණය යෝජනා ක්‍රමය යටතේ අවස්ථා දෙකක දී පිළිවෙලින් එ.ජ.ඩො. මිලියන 200 ක් හා එ.ජ.ඩො. මිලියන 35 ක් බැගින් ප්‍රතිපාදන ලබා දී තිබුණු අතර ඉතිරි ප්‍රතිපාදන පසුව වෙන්කර තිබුණි.

6.2.2 ඉන්දියානු ණය යෝජනා ක්‍රමය හරහා මුල් අවස්ථාවේ දී ලබාදෙන ලද එ.ජ.ඩොලර් මිලියන 200 ක ණය ආධාර මුදල ඖෂධ නිෂ්පාදන, සැපයීම් හා නියාමන අංශය යටතේ පිහිටුවා තිබුණු ඉන්දියානු ණය යෝජනා ඖෂධ අනුකමිටුව විසින් වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය හරහා රජයේ රෝහල් වෙත ලබාදෙන වෛද්‍ය සැපයීම් මිලදී ගැනීමටත්, රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාව (SPC) හරහා ක්‍රියාත්මක වන ඔසුසැල්වල ඖෂධ සුලබ කිරීමේ අරමුණින් මිලදී ගැනීම් සිදුකිරීමටත්, රාජ්‍ය ඖෂධ නිෂ්පාදන සංස්ථාවේ (SPMC) ඖෂධ නිෂ්පාදනයට අවශ්‍ය අමුද්‍රව්‍ය මිලදී ගැනීමටත්, වෙළඳපල තුළ ඖෂධ සුලබ කිරීමේ අරමුණින් දේශීය නිෂ්පාදකයන්ට හා පෞද්ගලික අංශය වෙනුවෙන් ඖෂධ ආනයනය කිරීමටත් 2022 අප්‍රේල් 06 දින වන විට පහත වගුව 02 හි දැක්වෙන ආකාරයට අනුමත කර තිබුණි. එහිදී ඉන්දියානු ණය යෝජනා ඖෂධ අනුකමිටුවක් පිහිටුවා එමඟින් තෝරා ගන්නා ලද ඉන්වොයිස්පත් මුදල් අමාත්‍යාංශය යටතේ පිහිටුවා තිබුණු ඉන්දියානු ණය යෝජනා සම්බන්ධීකරණ අංශය හරහා ඉන්දියානු මහ කොමසාරිස් කාර්යාලයට යැවෙන අතර අදාළ අනුමැතීන් ලද පසු ආනයනකරුවන් විසින් ණයවර ලිපි විවෘත කිරීමට අවශ්‍ය මුදල ශ්‍රී ලංකා රුපියල් වලින් භාණ්ඩාගාර ගිණුමක තැන්පත් කළ යුතු වේ.

වගුව අංක - 02 : 2022 අප්‍රේල් 06 දිනට ණය ආධාර වෙන්කළ අංශ හා උපරිම ණය සීමා

ණය ආධාර වෙන්කළ අංශය -----	ණය ලබාදීමේ උපරිම සීමාව ----- (එ.ජ.ඩො.මිලියන)
රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාව සඳහා	} 126
ඔසුසැල් සඳහා	
රාජ්‍ය ඖෂධ නිෂ්පාදන සංස්ථාව සඳහා	04
දේශීය නිෂ්පාදකයන් සඳහා	25
පෞද්ගලික අංශයේ සැපයුම්කරුවන් සඳහා	45

එකතුව	200 ====

6.2.3 2022 අගෝස්තු 29 දිනැති ඉන්දියානු ණය යෝජනා අනුකමිටු රැස්වීම් වාර්තාව අනුව එදිනට මෙම ඉන්දියානු ණය යෝජනා ක්‍රමය භාවිතා කරමින් ඉන්දියානු ණය යෝජනා අනු කමිටුව විසින් ඉහත පරිදි ණය ආධාර භාවිතා කරමින් එ.ජ.ඩො.මිලියන 109 ක් වටිනා අයිතම 1,372 ක් සඳහා ඉන්වොයිස්පත් අනුමත කර ඉදිරිපත් කර තිබුණු බව දක්වා තිබුණි. ඉන් එ.ජ.ඩො.මිලියන 68 ක් වටිනා ඉන්වොයිස්පත් 584 ක් සඳහා මුදල් අමාත්‍යාංශයේ ඉන්දියානු ණය යෝජනා ක්‍රමය සම්බන්ධීකරණ අංශයේ (Indian Credit Line Facility Coordination Unit - ICFCU) සහ ඉන්දියානු මහ කොමසාරිස් කාර්යාලයේ අනුමැතිය හිමිව තිබුණු බවද දක්වා තිබුණි. ඒ අනුව එම වටිනාකම මුල් අවස්ථාවේ දී ඖෂධ සඳහා වෙන්කළ එ.ජ.ඩො.මිලියන 200 ක ණය මුදලෙන් සියයට 34 ක ප්‍රමාණයක් විය. විස්තර පහත දැක්වේ.

වගුව අංක - 03 : 2022 අගෝස්තු 29 දිනට ඉන්දියානු ණය යෝජනා අනුකමිටුව අනුමත කළ ණය ආධාර

ණය ආධාර වෙන්කළ අංශය -----	ණය ලබා දීමේ උපරිම සීමාව ----- (එ.ජ.ඩො.)	අනුමත කළ ණය ආධාර ප්‍රමාණය ----- (එ.ජ.ඩො.)
රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාව	} 114,990,000	24,044,243
රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාව හරහා ආනයනය කර සැපයීමට		
ඔසුසැල් සඳහා		242,288
රාජ්‍ය ඖෂධ නිෂ්පාදන සංස්ථාවට	4,000,000	13,028,077
දේශීය නිෂ්පාදකයන් සඳහා	25,000,000	3,765,680
පෞද්ගලික අංශයේ සැපයුම්කරුවන් සඳහා	55,010,000	13,244,885
රාජ්‍ය විවිධ නීතිගත සංස්ථාව සඳහා	1,000,000	55,005,841
	-----	-----
	200,000,000	109,331,014
	=====	=====

වගුව අංක - 04 : 2022.10.21 දිනට ඉන්දියානු ණය ආධාර උපයෝජනයේ ප්‍රගතිය

	2022.08.29 දිනට ඉන්දියානු ණය යෝජනා ඔෂධ අනුකමිටුව විසින් අනුමත කරන ලද මුදල ----- (එ.ජ.ඩො.)	2022.08. 29 දිනට ඔෂධ අනුකමිටුව ව අනුමත කරන ලද ඉන්වොයිස් ස් ප්‍රමාණය -----		2022.08.26 දිනට ඉන්දියානු මහ කොමසාරිස් කාර්යාලය විසින් අනුමත කරන ලද ඉන්වොයිස්ව ල වටිනාකම ----- (එ.ජ.ඩො.)	2022.08.26 දිනට ඉන්දියානු මහ කොමසාරිස් කාර්යාලය විසින් අනුමත කරන ලද ඉන්වොයිස් ප්‍රමාණය -----		2022.08.26 දිනට ආනයනක රුවන් විසින් භාණ්ඩාගාර යේ ගිණුම වෙත තැන්පත් කරන ලද මුදල ----- (එ.ජ.ඩො.)	2022.08.26 දිනට ආනයනක රුවන් විසින් භාණ්ඩාගාර ගිණුම වෙත මුදල් තැන්පත් කළ ඉන්වොයිස් ප්‍රමාණය -----		2022.10.21 දිනට ලද තොගවල වටිනාකම ----- (එ.ජ.ඩො.)	2022.10.21 දිනට තොග ලද ඉන්වොයිස් ගණන -----
SPC (DHS)	24,044,243	398	9,899,985	113	53,244	04	4,654,693	50			
Import & supply (SPC)	242,288	08	171,438	06	0	0					
Osusala	13,028,077	322	3,344,524	109	108,087	07	870,144	47			
SPMC	3,765,680	22	1,555,120	08	373,500	01	1,781,780	05			
Local Manufactures	13,244,885	236	5,644,303	92	608,631	12	-	-			
Private sector suppliers	55,005,841	386	47,595,611	256	15,843,765	77	-	-			
	----- 109,331,014 =====	----- 1,372 =====	----- 68,210,981 =====	----- 584 =====	----- 16,987,227 =====	----- 101 =====	----- 7,306,617 =====	----- 102 =====			

6.2.4 2023 මැයි 19 දිනැති ඉන්දියානු ණය ආධාර අනුකමිටු රැස්වීම් වාර්තාව අනුව ඉහත 2022 අගෝස්තු 29 දිනෙන් මාස නවයකට පසු එනම් 2023 මැයි 19 දිනට ඉන්දියානු ණය ආධාර අනුකමිටුව අනුමත කරන ලද වටිනාකම් පහත වගුවෙහි දැක්වේ.

වගුව අංක - 05 : 2023 මැයි 19 දිනට අනුමත කළ ණය ආධාර

ණය ආධාර වෙන්කළ අංශය	ණය ලබාදීමේ උපරිම සීමාව	අනුමත කළ ණය ආධාර ප්‍රමාණය
-----	-----	-----
		(එ.ජ.ඩො.)
රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාව හරහා වෛද්‍ය සැපයීම් අංශයට ඖෂධ මිලදී ගැනීමට (SPC -DHS)	} 116,954,957	72,346,466
රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාව හරහා ආනයනය කර සැපයීමට		280,038
වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය හරහා ආනයනය කර සැපයීමට		2,105,155
වෛද්‍ය සැපයීම් අංශයට		4,490,377
ඔසුසැල් සඳහා		37,802,989
රාජ්‍ය ඖෂධ නිෂ්පාදන සංස්ථාවට අවශ්‍ය අමුද්‍රව්‍ය මිලදී ගැනීමට	3,908,580	3,908,580
දේශීය නිෂ්පාදකයන් සඳහා	12,773,403	12,773,403
පෞද්ගලික අංශයේ සැපයුම්කරුවන් සඳහා	73,817,032	69,878,047
2022.11.29 දින අතිරේක ප්‍රතිපාදන ලෙස එ.ජ.ඩො.මි. 35 ක් ලැබීම්	27,546,028	-
	-----	-----
	235,000,000	203,585,055
	=====	=====

6.2.5 කෙසේ වුවද 2022 වර්ෂයේ අවසන් කාර්තුවේ සිට 2023 වර්ෂයේ තුන්වන කාර්තුව දක්වා හදිසි මිලදී ගැනීම් යටතේ අභිලාෂ කැඳවීම් (EOI) හා අනායාචිත යෝජනා (Unsolicited Proposal) ඇතුළුව අනෙකුත් ක්‍රමවේදයන් යටතේ රු.මිලියන 29,575 ක් වටිනා වෛද්‍ය සැපයීම් මිලදී ගැනීමට කටයුතු කර තිබුණි.

6.3 ශ්‍රී ලංකාව තුළ ඖෂධ නියාමනය සම්බන්ධයෙන් ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරියේ කාර්යභාරය

ජාතික ඖෂධ ප්‍රතිපත්තියට අනුකූල වන ආකාරයට ඖෂධ, වෛද්‍ය උපකරණ සහ සීමාස්ථ නිෂ්පාදන ලියාපදිංචි කිරීම, බලපත්‍ර ලබා දීම, නිෂ්පාදනය කිරීම, ආනයනය කිරීම ඇතුළු අදාළ වෙනත් සියලු කරුණු සහ සායනික පරීක්ෂණ පවත්වන ආකාරය නියාමනය කිරීම සහ පාලනය කිරීම සම්බන්ධයෙන් වගකිව යුතු රාජ්‍ය ආයතනය වශයෙන් 2015 අංක 5 දරන ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරී පනතෙහි 1 වගන්තිය අනුව (ඇමුණුම 05) 2015 ජුනි 25 දිනැති අංක 1920/28 දරන රජයේ ගැසට් පත්‍රයේ පළ කරන ලද නිවේදනය (ඇමුණුම 06) මගින් ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරියේ පනත එදින සිට බලාත්මක කර ඇත. ගුණාත්මක බව සහතික කළ ඖෂධ සහ සෞඛ්‍ය ආරක්ෂණ නිෂ්පාදන සඳහා ප්‍රවේශය වැඩි දියුණු කිරීම අධිකාරියේ දැක්ම වූ අතර ඖෂධ සහ සෞඛ්‍ය ආරක්ෂණ නිෂ්පාදනවල ගුණාත්මකභාවය, ආරක්ෂාව හා ප්‍රත්‍යක්ෂභාවය සහතික කිරීම සඳහා නියාමන අධීක්ෂණ සහ සාධක පදනම් තීරණ රෝගීන්ගේ යහපත සඳහා ලබා දීම අධිකාරියේ මෙහෙවර විය. අධිකාරිය පිහිටුවීමේ අරමුණු අතුරින් ශ්‍රී ලංකාව තුළ ඖෂධ නියාමනයට අදාළව සෘජුව ම සම්බන්ධිත අරමුණු හා ප්‍රධාන කාර්යයන් පහත දැක්වේ (ඇමුණුම 07).

- (i) ප්‍රත්‍යක්ෂ, ආරක්ෂාකාරී සහ නිවැරදි තත්ත්වයෙන් යුතු ඖෂධ සාධාරණ මිලකට මහජනතාවට ලබා දෙන බවට තහවුරු කිරීම.
- (ii) ඖෂධ 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.
- (iii) ඖෂධ ලියාපදිංචි කිරීම, බලපත්‍ර ලබා දීම සහ ආනයනය කිරීමට අදාළ සියලු කටයුතු විනිවිදභාවයකින් යුතුව, තිරසාර ලෙස සහ සාධාරණ ආකාරයට සිදුකරන බවට තහවුරු කිරීම.
- (iv) අත්‍යවශ්‍ය ඖෂධ සාධාරණ මිලකට පැවතීම සහතික කිරීමේ අරමුණින් ශ්‍රී ලංකාව තුළ නිවැරදි තත්ත්වයෙන් යුතු ඖෂධ නිෂ්පාදනය දිරිමත් කිරීම.
- (v) සෞඛ්‍ය සත්කාර වෘත්තිකයන් හා පාරිභෝගිකයන් විසින් ඖෂධ ආරක්ෂාකාරී ලෙස සහ විචාරශීලී ලෙස භාවිතය ප්‍රවර්ධනය කිරීම.
- (vi) ඖෂධ සම්බන්ධයෙන් අදාළ නීති සඳහා උචිත සංශෝධන නිර්දේශ කිරීම.
- (vii) ඖෂධ පිළිබඳ මහජනතාව, සෞඛ්‍ය සත්කාර වෘත්තිකයන් සහ ඒ පිළිබඳව සැලකිල්ලක් දක්වන සියලු දෙනා දැනුවත් කිරීම.
- (viii) ඖෂධ ප්‍රවර්ධනය හා අලෙවිකරණය නියාමනය කිරීම.

- (ix) රට තුළ ඖෂධ පැවතීම නියාමනය කිරීම.
- (x) ඖෂධවල තත්ත්වය, ආරක්ෂාකාරී බව සහ අහිතකර ප්‍රතික්‍රියාවන් පිළිබඳව පශ්චාත් අලෙවිකරණ සමීක්ෂණ පැවැත්වීම.
- (xi) ශ්‍රී ලංකාවේ සායනික පරීක්ෂණ පැවැත්වීමට අදාළ සියලු කටයුතු නියාමනය කිරීම.

6.4 ඖෂධ නියාමන කාර්යයන් හා සම්බන්ධිත අධිකාරියේ ප්‍රධාන අංශ, කමිටු සහ ඒවායේ ප්‍රධාන කාර්යයන්

(i) ඖෂධ නියාමන අංශය (Medicines Regulatory Division - MRD)

ඖෂධවලට අදාළ සියලු කරුණු නියාමනය කිරීම සහ පාලනය කිරීම සඳහා අධිකාරිය හා සම්බන්ධීකරණ කටයුතු කිරීම සහ අධිකාරියට සහය වීම.

(ii) ජාතික ඖෂධ තත්ත්ව ආරක්ෂණ පර්යේෂණාගාරය (National Medicines Quality Assurance Laboratory – NMQAL)

ලියාපදිංචිය සඳහා වූ ඉල්ලීම් සමඟ ඉදිරිපත් කරන ලද ඖෂධ, රටට ගෙන ඒමේ දී එකතුකරන ලද ඖෂධ, භාවිතා කරන්නන් විසින් පැමිණිල්ලක් වශයෙන් ඉදිරිපත් කරන ලද ඖෂධ, අධිකාරිය විසින් පශ්චාත් අලෙවි සමීක්ෂණයේ දී එකතු කරන ලද ඖෂධ සහ වෙනත් යම් හේතුවක් මත අධිකාරිය විසින් ඉදිරිපත් කරනු ලබන ඖෂධවල තත්ත්වය පිළිබඳව පරීක්ෂණ පැවැත්වීම.

(iii) ඖෂධ ඇගයීම් කමිටුව (Medicines Evaluation Committee – MEC)

ලියාපදිංචිය සඳහා ඉදිරිපත් කරනු ලබන ඖෂධවලට අදාළ ප්‍රතිලාභ, අවදානම්, එම ඖෂධවල තත්ත්වය, ප්‍රත්‍යක්ෂභාවය, ආරක්ෂාකාරී බව, අවශ්‍යතාවය, මිල සහ ආර්ථික විශ්ලේෂණ පිළිබඳව නිශ්චිතව දක්වමින් තාක්ෂණික ඇගයීම සිදු කිරීම සහ ඒ පිළිබඳ වාර්තාවක් අධිකාරිය වෙත ඉදිරිපත් කිරීම.

(iv) ඖෂධ ඇගයීම් අනුකමිටුව (Medicines Evaluation Subcommittee – MESC)

ගුණාත්මක භාවය, ආරක්ෂාකාරී බව, ක්‍රියාකාරී බව සහ මිල සැලකිල්ලට ගනිමින් ඖෂධ නියාමන අංශය මගින් සැකසූ වාර්තාව අනුමත කිරීම හෝ අවශ්‍ය අවස්ථාවල වෙනස් කිරීම මගින් නිර්දේශ ඉදිරිපත් කිරීම සහ එම නිර්දේශ ඖෂධ ඇගයීම් කමිටුව වෙත වාර්තා කිරීම.

(v) ලියාපදිංචියෙන් නිදහස් කිරීමේ අනුකමිටුව (Waiver of Registration Subcommittee –WORSC)

2015 අංක 5 දරන ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය පනතේ 109 වන වගන්තිය ප්‍රකාරව (ඇමුණුම 08) අධිකාරිය වෙත ලැබී ඇති බලතල මත ලැබෙන ලියාපදිංචියෙන් නිදහස් කිරීමේ අයදුම්පත්, හදිසි අවස්ථා සහ වෙනත් විශේෂ අවස්ථානුගත කරුණු සලකා බලා අවශ්‍ය පරිදි නිර්දේශ කිරීම, අනුමත කිරීම හා අවසර ලබා දීම සහ ඒ පිළිබඳව ඖෂධ ඇගයීම් කමිටුව වෙත වාර්තා කිරීම.

(vi) මිල නියම කිරීමේ කමිටුව (Pricing Committee – PC)

යම් ඖෂධයක මිල තීරණය කිරීමේ දී බලපාන්නා වූ අදාළ තොරතුරු සහ දත්ත ලබා ගැනීම සඳහා අධිකාරිය වෙත සහාය ලබා දීම, ඖෂධයක හඳුන්වාදීමේ මිල, උපරිම සිල්ලර මිල සහ මිල ප්‍රතිශෝධනයන් පිළිබඳ ක්‍රම අධිකාරිය වෙත නිර්දේශ කිරීම, යම් ඖෂධයක මිල අඩු කිරීමක් හෝ වැඩි කිරීමකට හෝ පවතින මිල පවත්වා ගෙන යාමට අධිකාරිය වෙත නිර්දේශ කිරීම සහ යම් ඖෂධ නිෂ්පාදනයක මිල උච්චාවචනය වීම අධීක්ෂණය කිරීම.

(vii) ආරක්ෂාව හා අවධානම් ඇගයීමේ අනුකමිටුව (Safety and Risk Evaluation Subcommittee –SAFRESC)

ඖෂධ සුරක්ෂිතතාව පිළිබඳ අධීක්ෂණ කටයුතු කාර්යක්ෂම කර ගැනීම සඳහා හේතුඵල ඇගයීම, අවධානම් ඇගයීම, අවධානම් කළමනාකරණය, සිද්ධි විමර්ශනය, අවශ්‍ය අවස්ථාවලදී අර්බුදකාරී තත්ත්වයන් සන්නිවේදනය කිරීම සහ කළමනාකරණය කිරීම සඳහා තාක්ෂණික සහය සැලසීම.

(viii) ඖෂධ නැවත කැඳවීම කළමනාකරණ කමිටුව (Recall Management Committee)

ඖෂධ සම්බන්ධයෙන් ගැටලු ඇතිවන අවස්ථාවල දී එම ඖෂධ නැවත කැඳවීම පිළිබඳ අධිකාරියට නිර්දේශ ලබා දීම.

6.5 කොවිඩ් වසංගතය හා විනිමය අර්බුදය පවතින කාලය තුළ හදිසි මිල දී ගැනීම් ක්‍රියාවලිය සඳහා ලද අමාත්‍ය මණ්ඩල අනුමැතීන් හා ප්‍රසම්පාදන මාර්ගෝපදේශවලට සිදු කරන ලද සංශෝධන

6.5.1 කොවිඩ් වසංගත කාලයේ දී අත්‍යවශ්‍ය ද්‍රව්‍ය සම්පාදනයට අදාළව එවකට ජනාධිපතිතුමන් විසින් 2020 අප්‍රේල් 01 දිනැතිව ඉදිරිපත් කරන ලද අංක 20/0694/201/016 දරන අමාත්‍ය මණ්ඩල සටහනෙහි 16(i) (ඇමුණුම 09) අනුව එදිනම පැවති අමාත්‍ය මණ්ඩල රැස්වීමේ දී, කොරෝනා වසංගතයට අදාළ හදිසි ප්‍රසම්පාදනයන් පහසුවෙන් සිදුකිරීමට ජාතික ප්‍රසම්පාදන

කොමිෂන් සභාව විමසමින් ප්‍රසම්පාදන අත්පොතට අදාළ පරිපූරක 35හි විධිවිධාන තවදුරටත් ලිහිල් කොට, ඉතාමත් සරල ප්‍රසම්පාදන මාර්ගෝපදේශ නිකුත් කරන ලෙසට 2020 අප්‍රේල් 09 දින නියම කර රාජ්‍ය මුදල් දෙපාර්තමේන්තුවෙහි අධ්‍යක්ෂ ජනරාල් වෙත නියම කර තිබුණි (ඇමුණුම 10). එම අමාත්‍ය මණ්ඩල තීරණය අනුව භාණ්ඩාගාර ලේකම් විසින් 2020 අප්‍රේල් 09 දිනැති අංක PFD/PMD/149/000/2020-02 දරන ලිපිය (ඇමුණුම 11) මඟින් කොවිඩ් සම්බන්ධ හදිසි ප්‍රසම්පාදනයන් සිදුකිරීමේ දී 2006 ප්‍රසම්පාදන අත්පොතෙහි 35 වන අතිරේකයෙහි ප්‍රතිපාදන තවදුරටත් ලිහිල් කිරීමට කටයුතු කර තිබුණි. නමුත් භාණ්ඩාගාර ලේකම්ගේ 2020 අප්‍රේල් 09 දිනැති ලිපිය වෙනුවට නැවතත් 2020 ඔක්තෝබර් 12 දිනැතිව නිකුත් කරන ලද අංක PFD/PMD/149/000/2020-02 දරන ලිපිය (ඇමුණුම 12) මඟින් කොවිඩ් 19 හා සම්බන්ධ හදිසි මිලදී ගැනීම් සඳහා 2006 ප්‍රසම්පාදන අත්පොතේ 35 වන අතිරේකය යටතේ තවදුරටත් සහන ලබාදීමේ ප්‍රතිපාදනයන් ලබා දී තිබුණි. මේ යටතේ සංශෝධනය කරන ලද ප්‍රසම්පාදන මාර්ගෝපදේශ තාවකාලික කාලසීමාවකට අදාළ වන බවටත්, ප්‍රසම්පාදන මාර්ගෝපදේශයන්ට ලබා දී ඇති සහනයන් මඟින් විනිවිදභාවයෙන් හා වගකීම් සහගතව ප්‍රසම්පාදන අස්ථිත්වයේ මුදලට උපරිම වටිනාකමක් ලබා දෙන බවට අදාළ ප්‍රසම්පාදන කමිටුව හා ප්‍රසම්පාදන අස්ථිත්වය සහතික විය යුතු බවටත්, පවත්නා ප්‍රසම්පාදන මාර්ගෝපදේශයන්ට ලබා දී ඇති සහනයන් කොවිඩ් 19 හදිසි තත්ත්වයට සෘජුවම අදාළ හදිසි මිලදී ගැනීම් සඳහා පමණක් සලකා බැලීමටත් තවදුරටත් එම ලිපියෙන් උපදෙස් ලබා දී තිබුණි.

6.5.2 එමෙන්ම කොවිඩ් 19 හදිසි තත්ත්වය සඳහා සෘජුවම සම්බන්ධ, සංශෝධනය කරන ලද ප්‍රසම්පාදන මාර්ගෝපදේශ මඟින් ප්‍රසම්පාදන කමිටුවල අධිකාරී සීමාවන් ඉහළ නැංවීම, ලංසු කැඳවීම, නැවත ඇණවුම් කිරීම, ලංසු ආරක්ෂණය සියයට 0 දක්වා අඩු කිරීම, හදිසි මිලදී ගැනීම් සඳහා ප්‍රධාන ප්‍රසම්පාදන සැලැස්ම හා ප්‍රසම්පාදන අභියාචනා ක්‍රියාවලිය තාවකාලිකව අත්හිටුවීම ආදී සහනයන් සලසා තිබුණු නමුත් එහිදී ප්‍රසම්පාදන කමිටුව හා ප්‍රසම්පාදන අස්ථිත්වය ඇගයීම් ක්‍රියාවලියේ දී උපරිම අවධානයෙන් ක්‍රියාකළ යුතු බවටත් දන්වා තිබුණි.

6.5.3 කොවිඩ් 19 වසංගතයේ තෙවන රැල්ල සමය තුළ PCR ධාරිතාව වැඩි කිරීම මැයෙන් නැවතත් එවකට සිටි සෞඛ්‍ය අමාත්‍යවරිය විසින් 2021 මැයි 01 දින ඉදිරිපත් කරන ලද අංක 21/0791/309/040 දරන අමාත්‍ය මණ්ඩල සංදේශයට (ඇමුණුම 13) 2021 මැයි 03 දිනැති අමාත්‍ය මණ්ඩල රැස්වීමේ දී (ඇමුණුම 14) අනුමැතිය ලබාදී තිබුණි. ඒ අතර 2020 අප්‍රේල් 01 දිනැති හා 2021 මැයි 03 දිනැති අමාත්‍ය මණ්ඩල තීරණ පදනම් කරගනිමින් භාණ්ඩාගාර ලේකම්ගේ අංක PFD/PMD/COVID19/Guide/21 හා 2021 මැයි 13 දිනැති ලිපිය (ඇමුණුම 15) මඟින් “කොවිඩ් 19 හදිසි ප්‍රසම්පාදන ක්‍රියාවලිය ” (COVID 19 Emergency Procurement Process - CEPP) යනුවෙන් නව මාර්ගෝපදේශයක් නිකුත් කර තිබුණි.

- 6.5.4 ඉහත 6.5.3 හි ඡේදයෙහි සඳහන් මාර්ගෝපදේශයට ආවරණ අනුමැතිය ලබා ගැනීම සඳහා මුදල් අමාත්‍යවරයා විසින් 21/0883/304/076 අංක දරන කෝවිඩ් 19 හදිසි ප්‍රසම්පාදන ක්‍රියාවලිය හඳුන්වා දීම මැයෙන් අමාත්‍ය මණ්ඩල සංදේශයක් 2021 මැයි 17 දින මාර්ගෝපදේශය ඇමුණුම 01 ලෙස ද දක්වමින් (ඇමුණුම 16) ඉදිරිපත් කර තිබුණි. තවද එම සංදේශය මඟින් රටෙහි පවතින හදිසි තත්ත්වය සැලකිල්ලට ගෙන සංදේශයේ ඇමුණුම 01 හි සඳහන් කර ඇති පරිදි කෝවිඩ් 19 හදිසි ප්‍රසම්පාදන කමිටුව විසින් ගනු ලබන තීරණ අදාළ බලධාරීන් විසින් සෑම මසකම අමාත්‍ය මණ්ඩලයට ඉදිරිපත් කළ යුතු බවත් , ප්‍රසම්පාදන අස්ථිත්වයේ අභ්‍යන්තර විගණනය විසින් මෙම ක්‍රියාවලියේ ඵලදායිත්වය සාධාරණ බව සනාථ කළ යුතු බවත් දක්වමින් අදාළ මාර්ගෝපදේශය අමාත්‍ය මණ්ඩලයේ ආවරණ අනුමැතිය ලබාගැනීමට ඉදිරිපත් කර තිබුණි. එදින පැවති අමාත්‍ය මණ්ඩල රැස්වීමේ දී මෙම මාර්ගෝපදේශ නිකුත් කිරීම වෙනුවෙන් ආවරණ අනුමැතිය ලබාදීමට තීරණය කර තිබුණි (ඇමුණුම 17).
- 6.5.5 එම මාර්ගෝපදේශ මඟින් කොවිඩ් වසංගතය හමුවේ පවත්නා ප්‍රසම්පාදන ක්‍රියාවලියේ අඩුපාඩු සඳහා ආමන්ත්‍රණය කිරීමටත්, 2006 රජයේ ප්‍රසම්පාදන මාර්ගෝපදේශ අනුව සම්මත තරඟකාරී ලංසු ක්‍රියාවලියට අනුගත නොවී කටයුතු කිරීමටත්, කෝවිඩ් 19 හදිසි ප්‍රසම්පාදන කමිටුව (COVID 19 Emergency Procurement Committee - CEPC) පිහිටුවන බවටත්, එම කමිටුව අමාත්‍ය මණ්ඩල ප්‍රසම්පාදන කමිටු (SCAPC, CAPC, CANPC) වෙනුවට ක්‍රියාකරන බවටත්, ඊට සම්බන්ධිත හදිසි මිලදී ගැනීම් ප්‍රසම්පාදනයන්හිදී, තාක්ෂණික ඇගයීම් කමිටු පත් නොකෙරෙන බැවින් තාක්ෂණික විශේෂඥයින්ගේ උපදෙස් ලබාගත හැකි බවටත් දක්වා තිබුණි.
- 6.5.6 එසේම මෙම කමිටුව මඟින් පවරන ප්‍රසම්පාදනයන් පිළිබඳව අදාළ අමාත්‍ය/ රාජ්‍ය අමාත්‍යවරයා දැනුවත් කළ යුතු අතර, අදාළ අමාත්‍යවරයා විසින් එම ප්‍රසම්පාදනයන්හි මිලදී ගත් අයිතමයන් පිළිබඳ මිලදී ගැනීමේ අවශ්‍යතාවය සාධාරණීකරණය කරමින් මිලදී ගත් අයිතම, සැපයුම්කරු සහ වටිනාකම ඇතුළත්වන පරිදි මාසික වාර්තාවක් අමාත්‍ය මණ්ඩලයේ ආවරණ අනුමැතියට ඉදිරිපත් කළ යුතු විය. තවද ප්‍රසම්පාදන අස්ථිත්වයේ අභ්‍යන්තර විගණක විසින් ප්‍රසම්පාදන ක්‍රියාවලිය නිරීක්ෂණය කළ යුතු අතර, ප්‍රසම්පාදන ක්‍රියාවලිය අවසානයේ දී සාධාරණ හා ඵලදායී ක්‍රියාවලියක් සහතික කිරීමට වාර්තා කළ යුතු බවද එම මාර්ගෝපදේශයේ දක්වා තිබුණි.
- 6.5.7 මේ අතර අර්බුදකාරී තත්ත්වය තුළ හදිසි අත්‍යවශ්‍ය ඖෂධ, වෛද්‍ය උපකරණ සහ උපාංග මිලදී ගැනීම මැයෙන් සෞඛ්‍ය අමාත්‍යවරයා විසින් 2022 මැයි 30 දින ඉදිරිපත් කරන ලද අංක දරන 22/0734/540/001 අමාත්‍ය මණ්ඩල සංදේශය (ඇමුණුම 18) මඟින් අර්බුදකාරී තත්ත්වය තුළ ඖෂධ, වෛද්‍ය උපකරණ හදිසි මිලදී ගැනීමේ ක්‍රියාවලිය මෙහෙයවීම, බලගැන්වීම සඳහා 2021 මැයි 13 දිනැති ප්‍රසම්පාදන මාර්ගෝපදේශ යටතේ ස්ථාපිත කෙරුණු කොවිඩ් 19 හදිසි

ප්‍රසම්පාදන කමිටුව තවදුරටත් පවත්වා ගනිමින් එහි විෂය පථය පුළුල් කිරීමට අනුමැතිය ඉල්ලා තිබුණි. ඒ සම්බන්ධයෙන් මුදල්, ආර්ථික ස්ථායීකරණ සහ ජාතික ප්‍රතිපත්ති අමාත්‍යවරයා විසින් 2022 ජූනි 01 දින ඉදිරිපත් කරන ලද නිරීක්ෂණ මඟින් සංදේශයේ යෝජනාව සඳහා එකඟත්වය පළකළ අතර කොවිඩ් සම්බන්ධ හදිසි ප්‍රසම්පාදන ක්‍රියාවලියේ මාර්ගෝපදේශයන්ට සමාන ප්‍රතිපාදනයන් ඇතුළත් කරමින්, 2022 ජූනි සිට 2022 දෙසැම්බර් දක්වා කාලය සඳහා සෞඛ්‍ය අංශ හදිසි ප්‍රසම්පාදන ක්‍රියාවලියක් සඳහා නව මාර්ගෝපදේශයක් ඉදිරිපත් කර තිබුණි (ඇමුණුම 19). 2022 ජූනි මස 06 දින පැවති අමාත්‍ය මණ්ඩල රැස්වීමේදී, මුදල්, ආර්ථික ස්ථායීකරණ සහ ජාතික ප්‍රතිපත්ති අමාත්‍යවරයාගේ නිරීක්ෂණයන්ට ඇමුණුම A ලෙස යා කොට තිබුණු සෞඛ්‍ය අංශයේ හදිසි ප්‍රසම්පාදන ක්‍රියාවලිය සඳහා වන මාර්ගෝපදේශ කඩිනමින් නිකුත් කිරීමට භාණ්ඩාගාරයේ ලේකම්ට බලය පැවරීමටත්, එකී මාර්ගෝපදේශ අනුගමනය කරමින් ඉදිරියේ දී හදිසි අත්‍යවශ්‍ය ඖෂධ, වෛද්‍ය උපකරණ සහ උපාංග මිලදී ගැනීමටත් සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශ ලේකම්ට නියම කර තිබුණි. (ඇමුණුම 20)

6.5.8 ආර්ථික අර්බුදකාරී තත්ත්වය තුළ පවත්නා ප්‍රසම්පාදන ක්‍රියාවලිය ක්‍රියාත්මක කිරීමේ දී පැන නගින ගැටලු හේතුවෙන් හදිසියේ අවශ්‍යවන්නා වූ අත්‍යවශ්‍ය ඖෂධ හා වෛද්‍ය උපකරණවල පැවති හිඟතාවයට ආමන්ත්‍රණය කිරීමට මුදල් අමාත්‍යාංශ ලේකම් 2022 ජූනි 16 දිනැතිව නිකුත් කරන ලද අංක PFD/PMD/Health/HSEPP/01/2022 දරන ලිපිය (ඇමුණුම 21) අනුව සෞඛ්‍ය අංශ හදිසි ප්‍රසම්පාදන ක්‍රියාවලියක් (Health Sector Emergency Procurement Process- HSEPP) සඳහා මාර්ගෝපදේශ සකස් කර ඉදිරිපත් කර තිබුණු අතර, එමඟින් රජයේ සෞඛ්‍ය අංශයේ ප්‍රසම්පාදන අස්ථිත්වයන් සඳහා 2022 ජූනි මස සිට 2022 දෙසැම්බර් 31 දක්වා කාලපරිච්ඡේදය තුළ රජයේ මාර්ගෝපදේශ අනුව සම්මත තරඟකාරී ලංසු කැඳවීමේ ක්‍රියාවලියට අනුගත නොවී ප්‍රසම්පාදන කටයුතු සිදු කිරීමට අධිකාරී බලය ලබා දී තිබුණි.

6.5.9 එහිදී අත්‍යවශ්‍ය ඖෂධ හා වෛද්‍ය උපකරණ මිලදී ගැනීමට “සෞඛ්‍ය අංශ හදිසි ප්‍රසම්පාදන කමිටුවක්” (Health Sector Emergency Procurement Committee - HSEPC) පත්කර තිබුණු අතර එය 2006 ප්‍රසම්පාදන මාර්ගෝපදේශය හා සම්බන්ධිත අත්පොත් හා වක්‍රලේඛනයන්හි සඳහන් අමාත්‍ය මණ්ඩල ප්‍රසම්පාදන කමිටු (SCAPC/ CAPC/ CANPC) වෙනුවට ක්‍රියාත්මක කිරීමටත්, ඊට සම්බන්ධිත හදිසි මිලදී ගැනීම් ප්‍රසම්පාදනයන්හිදී, තාක්ෂණික ඇගයීම් කමිටු පත් නොකෙරෙන බැවින් තාක්ෂණික විශේෂඥයින්ගේ උපදෙස් ලබාගත හැකි බවටත් දක්වා තිබුණි. මෙම කමිටුව මඟින් ද පවරන ප්‍රසම්පාදනයන් පිළිබඳව සෞඛ්‍ය අමාත්‍යවරයා දැනුවත් කළ යුතු අතර, සෞඛ්‍ය අමාත්‍යවරයා විසින් එම ප්‍රසම්පාදනයන්හි මිලදී ගත් අයිතමයන් පිළිබඳ මිලදී ගැනීමේ අවශ්‍යතාවය සාධාරණීකරණය කරමින් මිලදී ගත් අයිතම, සැපයුම්කරු සහ වටිනාකම ඇතුළත්වන පරිදි මාසික වාර්තාවක් අමාත්‍ය මණ්ඩලයේ ආවරණ අනුමැතියට ඉදිරිපත් කළ යුතු විය. එසේම පෙර සඳහන් කොවිඩ් හදිසි ප්‍රසම්පාදන ක්‍රියාවලියේ දී මෙන්ම

ප්‍රසම්පාදන අස්ථිත්වයේ අභ්‍යන්තර විගණක විසින් ප්‍රසම්පාදන ක්‍රියාවලිය නිරීක්ෂණය කළ යුතු අතර, ප්‍රසම්පාදන ක්‍රියාවලිය අවසානයේ දී සාධාරණ හා ඵලදායී ක්‍රියාවලියක් සහතික කිරීමට වාර්තා කළ යුතු විය.

6.5.10 ඒ අනුව එම නව මාර්ගෝපදේශ සංග්‍රහයේ 2.2 ඡේදය අනුව සෞඛ්‍ය අංශ හදිසි ප්‍රසම්පාදන කමිටුවේ සංයුතිය පහත පරිදි විය.

ලේකම්, සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශය	සභාපති
අධ්‍යක්ෂ ජනරාල් හෝ සමාන තනතුරක, මුදල් අමාත්‍යාංශය	සාමාජික
ප්‍රසම්පාදන අස්ථිත්වයේ ප්‍රධානියා හෝ ඔහුගේ නාමිකයා	සාමාජික

6.5.11 තවද නව මාර්ගෝපදේශයෙහි 2.3 ඡේදය අනුව හදිසි තත්වය මත පදනම්ව සෘජු කොන්ත්‍රාත් ක්‍රමය, තනි මූලාශ්‍ර (single source selection) හෝ වෙළඳපොළ මිල සැදැහුම් ක්‍රමය යන ප්‍රසම්පාදන ක්‍රමයන්ගෙන් එකක් අනුගමනය කළ හැකිව තිබුණු අතර, සෞඛ්‍ය අංශ හදිසි ප්‍රසම්පාදන කමිටුව විසින් අවශ්‍ය ප්‍රමිතිය හා ගුණාත්මකභාවය පිළිබඳව සෑහීමකට පත්වන්නේ නම් දේශීය නිෂ්පාදකයන්ගෙන් මිලදී ගැනීම ප්‍රවර්ධනය කර තිබුණි.

6.5.12 එසේම ආර්ථික අර්බුදකාරී තත්වය තුළ හදිසි අත්‍යවශ්‍ය ඖෂධ, වෛද්‍ය උපකරණ සහ උපාංග මිලදී ගැනීම සඳහා සෞඛ්‍ය අමාත්‍යවරයා විසින් 2023 ජනවාරි 31 දින ඉදිරිපත් කරන ලද අංක 23/0302/640/005 දරන අමාත්‍ය මණ්ඩල සංදේශය (ඇමුණුම 22) මගින් හදිසි ප්‍රසම්පාදන ක්‍රියාවලිය 2023 ජූනි 30 දක්වා නැවතත් දීර්ඝ කරන ලෙස ඉල්ලා තිබුණි. මේ සම්බන්ධයෙන් 2023 පෙබරවාරි 06 දින මුදල් අමාත්‍යවරයාගේ නිරීක්ෂණවලට අනුව මිල විචලනයන් හා අනායාචිත යෝජනා (Unsolicited Proposal) ක්‍රියාත්මක කිරීම සම්බන්ධයෙන් සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශය විසින් මුදල් අමාත්‍යාංශය වෙත කරන ලද බොහොමයක් ඉල්ලීම් සලකා බැලීමේ දී ආයතන අතර පවතින දුර්වල සම්බන්ධීකරණය හා දුර්වල ප්‍රසම්පාදන සැලසුම් හේතුවෙන් ප්‍රසම්පාදන සැලසුම් හා ප්‍රසම්පාදන ක්‍රියාවලියේ ප්‍රමාදයන් ඇති බව මුදල් අමාත්‍යවරයා නිරීක්ෂණය කරන බව දක්වා තිබුණි. තව දුරටත් අමාත්‍ය මණ්ඩලය විසින් 2011 ජනවාරි 12 දින ලබා දුන් අනුමැතියට අනුව ඖෂධ සඳහා ප්‍රසම්පාදන සැලසුම් කමිටුව වහාම ක්‍රියාත්මක වන පරිදි පත්කිරීමට ද යෝජනා කර තිබුණි. එසේ වුවද ඖෂධ සම්බන්ධව අඛණ්ඩ සැපයීම සලකා බලා ඉහත සංදේශයෙහි සඳහන් යෝජනාව සම්බන්ධයෙන් විරෝධතාවයක් නොමැති බව ද මුදල් අමාත්‍යවරයා දක්වා තිබුණු අතර (ඇමුණුම 23) 2023 පෙබරවාරි 13 දින රැස්වූ අමාත්‍ය මණ්ඩල රැස්වීමේ දී මුදල් අමාත්‍යවරයා ගේ නිරීක්ෂණවලට සැලකිල්ලක් දක්වමින් කටයුතු කරන ලෙස අවධාරණය කරමින් ඒ සඳහා අනුමැතිය ලැබී තිබුණි (ඇමුණුම 24).

6.5.13 සුපුරුදු ප්‍රසම්පාදන ක්‍රියාවලිය එහි උපරිම මට්ටමින් ස්ථාපිත වනතුරු අර්බුදකාරී තත්ත්වය තුළ භාණ්ඩ හිඟය මහහරවා ගැනීම උදෙසා සෞඛ්‍ය අංශයේ හදිසි ප්‍රසම්පාදන ක්‍රියාවලිය සඳහා වන මාර්ගෝපදේශ බලපැවැත්වෙන කාලසීමාව 2023 දෙසැම්බර් 31 දින දක්වා දීර්ඝ කිරීමට අනුමැතිය ඉල්ලමින් සෞඛ්‍ය අමාත්‍යවරයා විසින් නැවතත් 2023 ජූනි 19 දින අංක 23/1223/640/022 දරන අමාත්‍ය මණ්ඩල සංදේශය (ඇමුණුම 25) ඉදිරිපත් කර තිබුණි. ඒ සම්බන්ධයෙන් 2023 ජූනි 28 දින මුදල් අමාත්‍යවරයා විසින් ඖෂධ හා වෙනත් වෛද්‍ය සැපයීම් මිලදී ගැනීමට හදිසි ප්‍රසම්පාදන ප්‍රතිපාදනයන් භාවිතා කිරීමෙන් ප්‍රසම්පාදන පිරිවැය ඉහළ යාම පමණක් නොව පිළිගත් ප්‍රසම්පාදන හොඳම භාවිතයන්ගෙන් අපගමනය වීමට තුඩු දෙනු ඇති බවත්, හදිසි ප්‍රසම්පාදන මාර්ගෝපදේශ වලංගු කාලය දීර්ඝ කිරීමේ දී අමාත්‍යාංශයේ ප්‍රධාන ගණන් දීමේ නිලධාරී විසින් ජාතික ප්‍රසම්පාදන කොමිෂන් සභාවේ අනුමැතිය ඇතිව ප්‍රසම්පාදන කාල රාමුව, ලංසු සුරක්ෂණය, කාර්යසාධන ඇපකර ආදී ප්‍රසම්පාදන කොන්දේසි සුදුසු පරිදි වෙනස් කිරීම් කරන ලෙසද නිරීක්ෂණය කර තිබුණි (ඇමුණුම 26).

6.5.14 ඒ සම්බන්ධයෙන් 2023 ජූලි 04 දින රැස්වූ අමාත්‍ය මණ්ඩල රැස්වීමේ දී මුදල්, ආර්ථික ස්ථායීකරණ සහ ජාතික ප්‍රතිපත්ති අමාත්‍යතුමාගේ නිරීක්ෂණ සහ සංදේශයේ සඳහන් යෝජනාව පිළිබඳව එම රැස්වීමේ දී සෞඛ්‍ය අමාත්‍යවරයා විසින් සිදුකරන ලද වැඩිදුර කරුණු පැහැදිලි කිරීම් සමඟ සලකා බලා සංදේශයේ සඳහන් යෝජනාව සඳහා අනුමැතිය ලබා දී තිබුණි (ඇමුණුම 27). එහිදී අමාත්‍ය මණ්ඩල තීරණයේ සඳහන් කරුණු 05 ක් පිළිබඳව අධ්‍යයනය කර නිර්දේශ සහිත වාර්තාවක්, අමාත්‍ය මණ්ඩලය වෙත මාසයක කාලසීමාවක් තුළ ඉදිරිපත් කිරීමට ක්ෂේත්‍රයේ ප්‍රවීණයන්ගෙන් සමන්විත කමිටුවක් පත්කිරීමට ද ජනාධිපති ලේකම් වෙත බලය පවරා තිබුණි.

6.6 හදිසි මිල දී ගැනීම් ක්‍රියාවලිය සඳහා සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශයේ මැදිහත්වීම

6.6.1 ඉන්දියානු ණය යෝජනා අනුකමිටුවේ සභාපති විසින් 2022 සැප්තැම්බර් 01 දින ඉන්දියානු ණය යෝජනා යටතේ ආනයනය කිරීමට බලාපොරොත්තු වන සියළුම අයිතම ලබා ගැනීමේ දිනයන් සංශෝධනය කරගැනීමට 2023 ජනවාරි 31 ට පෙර ක්‍රියාකළ යුතු වීමත්, ඉන්දියානු ණය යෝජනා ක්‍රමය යටතේ ලබා ගැනීමට හැකි නව ඇණවුම් රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාවට ඉදිරිපත් කරන ලෙසත් වෛද්‍ය සැපයීම් අංශයේ නියෝජ්‍ය අධ්‍යක්ෂ ජනරාල් වෙත දන්වා තිබුණි (ඇමුණුම 28).

6.6.2 2022 සැප්තැම්බර් 22 දින ඖෂධ නිෂ්පාදන, සැපයීම් හා නියාමන අංශයේ අතිරේක ලේකම් විසින් වෛද්‍ය සැපයීම් අංශයේ නියෝජ්‍ය අධ්‍යක්ෂ ජනරාල් වෙත එවන ලද ලිපිය මඟින් (ඇමුණුම 29) ඉන්දියානු ණය යෝජනා ක්‍රමය යටතේ පුද්ගලික සැපයුම්කරුවන්ගෙන්

මාසයකට අඩු තොග මට්ටම් ඇති ඖෂධ ප්‍රසම්පාදනයන් කිරීමට සෞඛ්‍ය අමාත්‍යවරයා සමඟ පැවති රැස්වීමක දී තීරණය කර තිබුණු බව දන්වා තිබුණි. ඒ අනුව මාස තුනකට ප්‍රමාණවත් තොග හදිසි මිලදී ගැනීම් ලෙස ලබා ගැනීමට රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාවට ඇණවුම් ඉදිරිපත් කිරීමටත්, රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාවේ ප්‍රසම්පාදන ක්‍රියාවලිය මාස දෙකක් දක්වා ප්‍රමාද වන බැවින් එම අවස්ථා වන විට ලැබීමට නියමිත ඇණවුම් පිළිබඳ නොසලකා ඇණවුම් ප්‍රමාණය තීරණය කිරීමටත් දන්වා තිබුණි.

6.6.3 ඉහත 6.6.2 ඡේදයෙහි සඳහන් ලිපියෙහිම 2022 සැප්තැම්බර් 23 දින වෛද්‍ය සැපයීම් නියෝජ්‍ය අධ්‍යක්ෂ ජනරාල් විසින් සටහනක් යොදමින් රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාවට ඇණවුම් ඉදිරිපත් කිරීමට ඇතුළු දී තිබුණි. ඉහත ඡේදයෙහි සඳහන් අතිරේක ලේකම්ගේ උපදෙස් පරිදි ඊට දින 03කට පසුව එනම් 2022 සැප්තැම්බර් 26 දින අංක 2022/SPC/V/P/09/2022 දරන ලිපිය වෛද්‍ය සැපයීම් නියෝජ්‍ය අධ්‍යක්ෂ ජනරාල් විසින් මාසයකට වඩා අඩු තොග මට්ටම් පවතින ඖෂධ අයිතම සඳහා ඉන්දියානු ණය යෝජනා ක්‍රමය යටතේ මාස 03 ක කාලයක් සඳහා, ලැබිය යුතු තොග පිළිබඳ නොසලකා (pending order) රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාව වෙත රු.මිලියන 4,150.11 ක් වටිනා ඖෂධ අයිතම 182 ක් සඳහා ඇණවුම් ඉදිරිපත් කර තිබුණි (ඇමුණුම 30).

6.6.4 ශ්‍රී ලංකාව තුළ අඛණ්ඩ වෛද්‍ය සැපයීම් සේවාවක් පවත්වාගෙන යාමේ අරමුණින් එවකට සිටි සෞඛ්‍ය අමාත්‍යවරයා විසින් 2022 සැප්තැම්බර් 26 දින ඉදිරිපත් කළ අංක 22/1523/610/018 දරන අමාත්‍ය මණ්ඩල සංදේශය (ඇමුණුම 31) මඟින් රජයේ සෞඛ්‍ය ආයතනවල පවත්නා උග්‍ර වෛද්‍ය සැපයීම් හිඟය මහඟරවා ගනිමින් අඛණ්ඩ වෛද්‍ය සැපයීම් සේවාවක් පවත්වා ගැනීමටත්, ඉන්දියානු ණය යෝජනා ක්‍රමය වසර අවසානයේ අවලංගු වන බවටත්, ඊට පෙර එය උපයෝජනය කළ යුතු බවටත්, එහි ඉතිරි අරමුදල් භාවිතා කරමින් හදිසි ප්‍රසම්පාදන ලෙස ඖෂධ නියාමන අධිකාරියේ අනුමැතිය යටතේ වෛද්‍ය සැපයුම් ආනයනය කිරීමට පුද්ගලික අංශයේ ආනයනික නියෝජිතයන්ට අවසරය ලබාදීමටත්, ඔවුන්ගෙන් මාස 03කට ප්‍රමාණවත් වෛද්‍ය සැපයුම් තොග මිලදී ගැනීමටත්, ඒ සඳහා අමාත්‍යාංශයේ මිල කමිටුව භාවිතා කරනු ලබන මිල තීරණය කිරීමේ පවතින ක්‍රමවේදයම භාවිතා කිරීම සඳහා විසඳුම් යෝජනා කර තිබුණි. ඊට අමතරව සෞඛ්‍ය අමාත්‍යවරයා විසින් සංදේශයේ 3.3 යටතේ ඖෂධ නියාමන අධිකාරියේ ලියාපදිංචි නොමැති අයිතම අර්බුදකාරී තත්ත්වය හමුවේ ආනයනය කිරීම ප්‍රමාදවීම අවම කිරීම සඳහා ආනයනය කිරීමට පෙර නිසි ලෙස ලියාපදිංචිය නිදහස් කිරීමේ ක්‍රියාවලියකට යටත් විය යුතු බවද යෝජිත විසඳුමක් ලෙස අමාත්‍ය මණ්ඩලයට ඉදිරිපත් කර තිබුණි. එම සංදේශයෙන් පහත සඳහන් කරුණු සඳහා අනුමැතිය ඉල්ලා තිබුණි.

- (i) වෛද්‍ය සැපයීම් අංශයේ හදිසි අවශ්‍යතාවය මත පදනම්ව ඉන්දියානු ණය යෝජනා ක්‍රමය (Indian Credit Line - ICL) යටතේ ඉතිරි අරමුදල් භාවිතා කරමින් හදිසි

ප්‍රසම්පාදන ලෙස ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරියේ අනුමැතිය යටතේ වෛද්‍ය සැපයුම් ආනයනය කිරීමට පුද්ගලික අංශයේ ආනයනික නියෝජිතයන්ට අවසර ලබාදීමත්,

- (ii) සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශයේ මිල කමිටුව විසින් තීරණය කර ඇති පවත්නා මිලදී ගැනීමේ යාන්ත්‍රණයට යටත්ව ඉන්දියානු ණය යෝජනා ක්‍රමය භාවිතා කරමින් වෛද්‍ය සැපයීම් ආනයනය කරනු ලබන පෞද්ගලික ආනයන නියෝජිතයන්ගෙන් මාස 03 කට ප්‍රමාණවත් වෛද්‍ය සැපයීම් තොග මිලදී ගැනීමට වෛද්‍ය සැපයීම් අංශයට අනුමැතිය ලබාදීමත් විය.

මේ පිළිබඳව සලකා බැලූ අමාත්‍ය මණ්ඩලය එම යෝජනා 02 සඳහා 2022 ඔක්තෝබර් 03 දින අමාත්‍ය මණ්ඩල අනුමැතිය ලබා දී තිබුණි (ඇමුණුම 32).

6.6.5 ඉන්දියානු ණය යෝජනා ක්‍රමය යටතේ මාස 03 ක් සඳහා වැදගත් හා අත්‍යවශ්‍ය ඖෂධ ආනයනය කර සැපයීම පිළිබඳව 2022 සැප්තැම්බර් 22 දින සෞඛ්‍ය අමාත්‍යවරයා හා ඖෂධ සැපයුම්කරුවන් අතර පැවති රැස්වීම් තීරණයකට අනුව ඖෂධ නිෂ්පාදන, සැපයීම් හා නියාමන අංශයේ අතිරේක ලේකම් හා වෛද්‍ය නිලධාරී (ප්‍රසම්පාදන) විසින් ඒකාබද්ධව 2022 සැප්තැම්බර් 27 දින ඉදිරිපත් කරන ලද අභ්‍යන්තර සටහනක් මඟින් වැදගත් හා අත්‍යවශ්‍ය ඖෂධ ආනයනය හා සැපයීමට සැපයීම්කරුවන්ට ආරාධනා කිරීම සඳහා සකස් කළ අභිලාෂ කැඳවීමේ ලේඛන සඳහා අනුමැතිය සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශ ලේකම්ගෙන් ඉල්ලා තිබුණි. තවද මෙම අභිලාෂ කැඳවීමේ ලේඛන අදාළ වෙබ්අඩවිවල පළකිරීම සඳහාත් අනුමැතිය ඉල්ලා තිබුණි. තවද ප්‍රමුඛතා ලේඛන 04 ක් යටතේ ඖෂධ අයිතම 285 ක් මිලදී ගැනීම සඳහා අභිලාෂ කැඳවීමේ ලේඛන ද සකස් කර අනුමැතිය සඳහා සෞඛ්‍ය ලේකම් වෙත ඉදිරිපත් කර තිබුණි (ඇමුණුම 33). ඒ අනුව සෞඛ්‍ය ලේකම්ගේ අනුමැතිය මත එම ලේඛන එදිනම රාජ්‍ය විද්‍යුත් ප්‍රසම්පාදන වෙබ් අඩවියේ (PROMISE.lk) පළකර තිබුණි. මෙදිනම අභිලාෂ කැඳවීම් විවෘත කිරීමේ කමිටු 06 ක් හා අතිරේක කමිටු 02 ක් පත්කිරීමට ද සෞඛ්‍ය ලේකම් විසින් ඉහත ඇමුණුම 33 හි දැක්වෙන පරිදි අනුමත කර තිබුණු අතර 2022 සැප්තැම්බර් 28 දිනැතිව අදාළ පත්වීම් ලිපි නිකුත් කර තිබුණි. 2022 සැප්තැම්බර් 30 දින සෞඛ්‍ය ලේකම් විසින් අභිලාෂ කැඳවීමට අදාළව අතිරේක ලේකම්වරියකගේ සහාපතිත්වයෙන් පහත පරිදි පස් දෙනෙකුගෙන් සමන්විත ඇගයීම් කමිටුවක් පත්කර තිබුණි (ඇමුණුම 34).

වගුව අංක - 06 : ඇගයීම් කමිටු සාමාජිකයින්

නම	තනතුර
1. යූ.එස්.කේ දෙනාවත්ත මිය	අතිරේක ලේකම්, (පාලන), සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශය
2. වෛද්‍ය ඒ.ටී. සුදර්ෂණ මයා	නියෝජ්‍ය අධ්‍යක්ෂ, වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය
3. වෛද්‍ය ජයනාත් බුක්ෂිටිය මයා	වෛද්‍ය නිලධාරී, (ප්‍රසම්පාදන), සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශය
4. ඩී.එච්.ආර්.එන් ජේමතුංග මිය	අභ්‍යන්තර විගණක, සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශය **
5. පී.ඩී.සොලමන් මිය	සහකාර අධ්‍යක්ෂ (ඖෂධ), වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය

** මෙම කමිටුවට පත්කරන විට ජේමතුංග මිය සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශයේ අභ්‍යන්තර විගණක නොවේ.

6.6.6 මෙම අභිලාෂ කැඳවීම් ක්‍රියාවලියේ ව්‍යාපෘති කළමනාකරු ලෙස සෞඛ්‍ය ලේකම්වරයා නම්කර තිබුණු අතර දෙවැනි සම්බන්ධීකරණ නිලධාරියා ලෙස අභිලාෂ කැඳවීම සඳහා සම්බන්ධ වූ නිෂ්පාදන, සැපයීම් හා නියාමන අංශ අතිරේක ලේකම්වරයා ඉහත ඇමුණුම 33 හි පරිදි නම්කර තිබුණි. මෙම අභිලාෂ කැඳවීම 2022 ඔක්තෝබර් 03 පෙ.ව.11.00 ට අවසන් වන බවත්, කෙටි ලැයිස්තුගත කිරීම (Intended completion date of short listing process) දින 02 ක් තුළ සිදුකරන බවත්, ඇගයීම් කටයුතු 2022 ඔක්තෝබර් 07 දින නිම කරන බවටත් (Intended completion date of evaluation of invitee's responses) අභිලාෂ කැඳවීමේ ලේඛනයේ දක්වා තිබුණි. එසේම අභිලාෂ කැඳවීමේ ලේඛනයේ අනුගමන අවශ්‍යතා යටතේ (Mandatory Requirement) ශ්‍රී ලංකාවට ඖෂධ ආනයනය කිරීම සඳහා සැපයුම්කරුට ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරියේ වලංගු ලියාපදිංචි සහතිකයක් තිබිය යුතු අතර මිල සාධකය සලකා අධිකාරියේ ලියාපදිංචිය නොමැති අවම මිල ඉදිරිපත් කළ ලංසුකරුවන්ට ලියාපදිංචිය නිදහස් කිරීමට තෝරා ගැනීමට හැකි බවත්, එවැනි ලංසුකරුවන් සඳහා ලියාපදිංචියෙන් නිදහස් කිරීමේ සහතික (WOR) නිකුත් කිරීම සලකා බැලිය හැකි බවත් දක්වා තිබුණි.

6.6.7 අධිකාරියේ ලියාපදිංචි නොවූ සැපයුම්කරුවන්ට අභිලාෂ කැඳවීමේ ලේඛන (Expression of Interest - EOI) සමඟ ලියාපදිංචිය නිදහස් කිරීමට පහත සඳහන් ලිපිලේඛන අවශ්‍ය බවද දක්වා තිබුණි.

- i. අයදුම්කරුගේ ඉල්ලීම් ලිපිය
- ii. සම්පූර්ණ කරන ලද WOR අයදුම්පත්‍රය
- iii. අදාළ නිෂ්පාදනයෙහි විශ්ලේෂණ සහතිකය (COA)
- iv. ඖෂධ නිෂ්පාදන සහතිකය (COPP)
- v. වෙළඳ ඉන්වොයිසිය ඇතුළු ලේඛන

6.6.8 මේ අතර ඉන්දියාවේ The Savorite pharmaceuticals (pvt) Ltd නමැති පුද්ගලික සමාගමක් විසින් සෞඛ්‍ය අමාත්‍යවරයා වෙත 2022 ඔක්තෝබර් 21 දිනත් (ඇමුණුම 35), වෛද්‍ය සැපයීම් නියෝජ්‍ය අධ්‍යක්ෂ ජනරාල් වෙත 2022 ඔක්තෝබර් 28 දිනත් (ඇමුණුම 36) අත්‍යවශ්‍ය ඖෂධ සැපයීමට අදාළව ලිපි යොමුකර තිබුණු අතර, එමඟින් අදාළ සමාගම සතුව පවතින ඖෂධ අයිතම 38 ක අතිරික්ත තොග සම්පාදනය කිරීමට යෝජනා කර තිබුණි.

6.6.9 මේ සම්බන්ධයෙන් එවකට සිටි සෞඛ්‍ය අමාත්‍යවරයා විසින් 2022 ඔක්තෝබර් 25 දින නැවතත් 22/1523/610/024 අංක දරන අමාත්‍ය මණ්ඩල සංදේශයක් ඉදිරිපත් කරමින් (ඇමුණුම 37), රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාවෙන් වෛද්‍ය සැපයීම් ආනයනය සඳහා සැලකිය යුතු කාලසීමාවක් ගතවන බවටත්, වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය තුළ දැනට පවතින තොග, අවදානම් මට්ටමක පවතින බවටත්, ඖෂධ 151 ක තොග ශූන්‍ය මට්ටමක පවතින බවටත්, ඉදිරි සති 03ක කාලසීමාව තුළ ශල්‍යාගාරවල ක්‍රියාකාරීත්වය මුළුමනින්ම අක්‍රීය කරනු ඇතැයි අපේක්ෂා කරන බවටත්, ඉන්දියානු ණය යෝජනා ක්‍රමය සහ අනෙකුත් අරමුදල් ක්‍රම භාවිතා කර දින 45ක් ඇතුළත ශ්‍රී ලංකාව වෙත මාස 03ක කාලයක් සඳහා ප්‍රමාණවත් වෛද්‍ය සැපයීම් තොග ලබා දීම සඳහා ඉන්දියාවේ ගුජරාත් හි The Savorite pharmaceuticals (pvt) Ltd ආයතනය එකඟතාවය පළ කර ඇති බවටත් දක්වා තිබුණි. එම සංදේශයෙන් පහත කරුණු සඳහා අනුමැතිය ඉල්ලා තිබුණි.

- (i) වෛද්‍ය සැපයීම් අංශයේ හදිසි තත්ත්වය හා අවශ්‍යතාවය මත පදනම්ව, ඉන්දියානු ණය යෝජනා ක්‍රමයේ ඉතිරිව පවතින අරමුදල් සහ ශ්‍රී ලංකා රජයේ අරමුදල් ඇතුළු වෙනත් අරමුදල් ක්‍රම භාවිතා කරමින් මාස 03 ක කාලයක් සඳහා ප්‍රමාණවත්, රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාවේ අනුමත වෛද්‍ය සැපයීම් ආනයනය කිරීම සඳහා The Savorite Pharmaceuticals (pvt) Ltd හා වෙනත් තෝරාගත් සැපයුම්කරුවන් වෙත අවසර ලබා දීමටත්,
- (ii) ඉන්දියානු ණය යෝජනා ක්‍රමයේ සහ වෙනත් අරමුදල් ක්‍රම භාවිතා කරමින්, එකඟවනු ලබන ගෙවීම් සැලැස්මකට අනුව ගෙවීම් සිදුකිරීම සඳහා The Savorite Pharmaceuticals ආයතනය සහ වෙනත් තෝරාගත් සැපයුම්කරුවන් සමඟ ගිවිසුමක් අත්සන් තැබීමටත්,

6.6.10 ඒ අනුව එදිනම පැවති අමාත්‍ය මණ්ඩල රැස්වීමේ දී සංදේශයේ සඳහන් මෙම යෝජනා සඳහා ප්‍රතිපත්තිමය අනුමැතිය ලබාදීමටත්, මේ පිළිබඳ අවසන් තීරණයකට එළඹීමට මුදල්, ආර්ථික ස්ථායීකරණ සහ ජාතික ප්‍රතිපත්ති අමාත්‍යවරයාගේ නිරීක්ෂණ රාජ්‍ය වියදම් කළමනාකරණ පිළිබඳ අමාත්‍ය මණ්ඩල අනුකාරක සභාවට ඉදිරිපත් කරන ලෙසත් දැනුම් දී තිබුණි (ඇමුණුම 38). මේ අතර වෛද්‍ය සැපයීම් නියෝජ්‍ය අධ්‍යක්ෂ ජනරාල් විසින් 2022 නොවැම්බර් 01

දිනැති ලිපියක් මගින් අදාළ අමාත්‍ය මණ්ඩල අනුමැතීන් ලද බවටත්, රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාවට “V” කේතය යටතේ ඉදිරිපත් කළ ඇණවුම් වෛද්‍ය සැපයීම් අංශයේ දේශීය ඇණවුම් යටතේ “V” කේතය මගින් ඉදිරිපත් කිරීමටත් වෛද්‍ය සැපයීම් අංශයේ අධ්‍යක්ෂ හා සියළුම සහකාර අධ්‍යක්ෂවරුන්ට දැනුම් දී තිබුණි (ඇමුණුම 39).

6.6.11 ඒ අනුව 2022 ඔක්තෝබර් 25 දිනැති එම අමාත්‍ය මණ්ඩල තීරණයට අනුව 2022 නොවැම්බර් 02 දින මුදල් අමාත්‍යවරයා විසින් පහත නිරීක්ෂණවලට යටත්ව අදාළ යෝජනා සඳහා විරුද්ධත්වයක් නොමැති බව දන්වා තිබුණි (ඇමුණුම 40).

- (i) යෝජිත සැපයුම්කරු අනායාචිත පදනම (Unsolicited) යටතේ තෝරාගෙන ඇති බැවින් වෛද්‍ය සැපයීම්වල මිල හා ගුණත්වය පිළිබඳව සමාලෝචනය කිරීමට හා වෙළඳපළ මිල, සත්‍ය හා සාධාරණ මිල හා ඖෂධයේ ගුණත්වය පිළිබඳව එකඟතාවයට පැමිණීමට අමාත්‍ය මණ්ඩල එකඟතා කමිටුවට (Cabinet Appointed Negotiation committee – CANC) හෝ සෞඛ්‍ය අංශ හදිසි ප්‍රසම්පාදන කමිටුව (Health Sector Emergency Procurement Committee - HSEPC) මගින් සිදු කිරීමටත්,
- (ii) රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාව වෙනුවෙන් ඉන්දියානු ණය යෝජනා ක්‍රමය යටතේ පෞද්ගලික අංශයේ ඖෂධ සැපයුම්කරුවන් විසින් ඖෂධ ආනයනය කරන ක්‍රියාපිළිවෙල සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශය විසින් යෝජිත සැපයුම්කරු වෙනුවෙන්ද අනුගමනය කළ යුතු බවටත්,
- (iii) සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශය හා යෝජිත සැපයුම්කරු ඖෂධවල මිල හා ගුණත්වය පිළිබඳව ආනයනයට පෙර ගිවිසුමකට එළඹිය යුතු බවටත්,
- (iv) ඉන්දියානු ණය යෝජනා ක්‍රමය හරහා අනායාචිත පදනම (Unsolicited) යටතේ වෙනත් පෞද්ගලික සැපයුම්කරුවකු ඖෂධ සැපයීමට ඉදිරිපත් වන්නේ නම්, සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශය විසින් ඉහත කරුණු 03 අනුගමනය කළ යුතු අතර, ඉන්දියානු ණය යෝජනා ක්‍රමය යටතේ නොවන වෙනත් අරමුදල් උපයෝජනයකට යන්නේ නම් සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශය විසින් අදාළ ප්‍රසම්පාදන මාර්ගෝපදේශ අනුගමනය කළ යුතු බවටත්,
- (v) ප්‍රසම්පාදන ක්‍රියාවලියට ගතවන පොරොත්තු කාලය (Lead time) අඩුකර ගැනීමට රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාව විසින් යාන්ත්‍රණයක් සංවර්ධනය කළ යුතු බවටත්,

- (vi) ප්‍රසම්පාදන ක්‍රියාවලියේ අනාවරණ ප්‍රමාදයන් අවම කිරීමට සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශය විසින් ආයතන අතර නිසි අධීක්ෂණයක් හා සම්බන්ධීකරණ යාන්ත්‍රණයක් සංවර්ධනය කළ යුතු බවටත්,
- (vii) ඉදිරියේ දී වෛද්‍ය සැපයීම් හිඟතාවය වළක්වා ගැනීම සඳහා සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශය විසින් පොරොත්තු කාලය සහ ආරක්ෂිත තොග පවත්වා ගනිමින් අදාළ ප්‍රසම්පාදන සැලසුම් ක්‍රියාවලිය අනුගමනය කළ යුතු බවටත් නිරීක්ෂණ ඉදිරිපත් කර තිබුණි.

6.6.12 රාජ්‍ය වියදම් කළමනාකරණය පිළිබඳ අමාත්‍ය මණ්ඩල අනුකාරක සභාව රැස්ව නිර්දේශ ඉදිරිපත් කර තිබුණු අතර මේ පිළිබඳව 2022 නොවැම්බර් 14 දින රැස්වූ අමාත්‍ය මණ්ඩලය විසින් මුදල් අමාත්‍යවරයාගේ නිරීක්ෂණවලට අනුව කටයුතු කිරීමට යටත්ව අමාත්‍ය මණ්ඩල සංදේශයේ යෝජනා සඳහා අනුමැතිය ලබා දී තිබුණි. **(ඇමුණුම 41)**

6.6.13 ඖෂධ නිෂ්පාදන, සැපයීම් හා නියාමන රාජ්‍ය අමාත්‍යාංශය 2020 වර්ෂයේ පිහිටු වීමට පෙර වෛද්‍ය සැපයීම් ප්‍රසම්පාදන කටයුතු සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශයේ ප්‍රසම්පාදන අංශය මගින් සිදු කරන ලද අතර අමාත්‍යාංශය පිහිටුවීමෙන් පසු අදාළ ප්‍රසම්පාදන කටයුතු රාජ්‍ය අමාත්‍යාංශය විසින් සිදු කර තිබුණි. නමුත් 2022 අප්‍රේල් 28 දින ඖෂධ නිෂ්පාදන, සැපයීම් හා නියාමන රාජ්‍ය අමාත්‍යාංශය අහෝසි කිරීමෙන් පසුව, ඉහත පරිදි සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශය තුළ අතිරේක ලේකම්වරයකු යටතේ ප්‍රසම්පාදන අංශයක් පැවතිය දී ලිඛිත පැවරීමකින් තොරව 2022 නොවැම්බර් 19 දින දක්වා මාස 6 ½ ක කාලය තුළ දී තවත් අතිරේක ලේකම්වරයකු යටතේ ඖෂධ නිෂ්පාදන, සැපයීම් හා නියාමන අංශයක් ස්ථාපිත කර වෛද්‍ය සැපයීම් සම්බන්ධ ප්‍රසම්පාදනයන් ඒ හරහා සිදු කිරීමට හිටපු සෞඛ්‍ය ලේකම් විසින් ඉඩකඩ සලසා දී තිබුණි. ඉන් අනතුරුව සෞඛ්‍ය අංශ හදිසි ප්‍රසම්පාදන කමිටුවලට අදාළ ප්‍රසම්පාදන ක්‍රියාවලිය එම අංශය මගින් සිදුකිරීමට සෞඛ්‍ය ලේකම් විසින් 2022 නොවැම්බර් 20 දිනැති ලිපියක් **(ඇමුණුම 42)** මගින් ඖෂධ නිෂ්පාදන, සැපයීම් හා නියාමන අංශයේ අතිරේක ලේකම්ට බලය පවරා තිබුණි. අතිරේක ලේකම් විසින් 2022 නොවැම්බර් 21 දින ඔහු යටතේ සිටින වෛද්‍ය නිලධාරීවරයකු එම ප්‍රසම්පාදන අංශයේ ප්‍රධානියා ලෙස පත්කර සෞඛ්‍ය අංශ හදිසි ප්‍රසම්පාදන ක්‍රියාවලියට අදාළ අමාත්‍ය මණ්ඩල සංදේශ හා සටහන් සකස් කිරීම හා අනෙකුත් ප්‍රසම්පාදන ක්‍රියාවලියේ කටයුතු සම්බන්ධීකරණ කටයුතු පවරා **(ඇමුණුම 43)** තිබුණි. නමුත් මතභේදයට තුඩුදුන් වෛද්‍ය සැපයීම් හදිසි මිලදී ගැනීම් බොහෝ ප්‍රමාණයක් එම අංශය මගින් සිදුකර තිබුණු අතර බලය පැවරීමට පෙර සිටම අතිරේක ලේකම් විසින් ඉහත පරිදි අනායාචිත යෝජනා (Unsolicited proposal) හරහා මිලදී ගැනීම් සිදු කිරීමටත්, අභිලාෂ කැඳවීම (Expression of Interest - EOI) මගින් හදිසි මිලදී ගැනීම් සිදු කිරීමේ ක්‍රියාවලියක් ආරම්භ කර තිබුණි.

- 6.6.14 වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය විසින් මිලදී ගෙන රජයේ රෝහල් වෙත බෙදාහරින වෛද්‍ය සැපයීම්වලට අදාළ ප්‍රසම්පාදනයන්හි ප්‍රසම්පාදන නියෝජිත ලෙස කටයුතු කරන රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාව විසින් සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශයේ ප්‍රසම්පාදන අංශය හරහා අදාළ අමාත්‍යාංශ මට්ටමේ ප්‍රසම්පාදනයන් සිදුකළද, මතභේදයට තුඩු දුන් බොහෝ හදිසි මිලදී ගැනීමේ ප්‍රසම්පාදනයන්, අනායාචිත ක්‍රමවේදය (Unsolicited) හා අභිලාෂ කැඳවීමේ ක්‍රමවේදය (EOI) අනුගමනය කරමින් ඖෂධ නිෂ්පාදන, සැපයීම් හා නියාමන අංශය හරහා ප්‍රසම්පාදනයන් සිදුකර තිබුණි.
- 6.6.15 2022 දෙසැම්බර් 01 දින සෞඛ්‍ය ලේකම්, අතිරේක ලේකම් හා සෞඛ්‍ය සේවා අධ්‍යක්ෂ ජනරාල් සමඟ පැවති රැස්වීමක දී සෞඛ්‍ය අමාත්‍යවරයා විසින් ලබාදුන් උපදෙස් අනුව ඉන්දියාවේ Kausikh Therapeutics (P) Ltd නමැති සමාගම විසින් ඉදිරිපත් කරන ලද ඖෂධ අයිතම 28 කට අදාළව අනුමැතීන් ලබාගැනීමට කටයුතු කිරීමට උපදෙස් දෙමින් වෛද්‍ය සැපයීම් නියෝජ්‍ය අධ්‍යක්ෂ විසින් දින රහිතව සටහනක් යොදා තිබුණි (ඇමුණුම 44). අදාළ සමාගම විසින් රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාව වෙත 2022 නොවැම්බර් 30 දිනැතිව ඖෂධ අයිතම 28කට අදාළව මිල කියුමක් / ඉන්වොයිස්පතක් ඉදිරිපත් කර තිබුණි (ඇමුණුම 45).
- 6.6.16 ශ්‍රී ලංකාව තුළ අඛණ්ඩ වෛද්‍ය සැපයීම් සේවාවක් පවත්වා ගෙන යාම මැයෙන් සෞඛ්‍ය අමාත්‍යවරයා විසින් 2022 දෙසැම්බර් 05 දින නැවතත් අමාත්‍ය මණ්ඩලයට 22/1993/610/024-1 දරන අමාත්‍ය මණ්ඩල සටහනක් ඉදිරිපත් කර තිබුණු අතර (ඇමුණුම 46) එමඟින් රජයේ සෞඛ්‍ය ආයතනවල උග්‍ර වෛද්‍ය සැපයීම් හිඟයන් ඇතිවීම වළක්වා ගැනීම සඳහා වෛද්‍ය සැපයීම් අංශයේ හදිසි තත්ත්වය හා අවශ්‍යතාවය මත පදනම්ව, ඉන්දියානු ණය යෝජනා ක්‍රමයේ ඉතිරිව පවතින අරමුදල් සහ වෙනත් අරමුදල් ක්‍රම භාවිතා කර මාස 03ක කාලයක් සඳහා ප්‍රමාණවත්, රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාවේ අනුමත වෛද්‍ය සැපයීම් තොග ආනයනය කිරීම සඳහා Kausikh Therapeutics (P) Ltd සමාගමට අවසර ලබා දීමට අනුමැතිය ඉල්ලා තිබුණි. තවද ඉන්දියානු ණය යෝජනා ක්‍රමයට සහ වෙනත් අරමුදල් ක්‍රම භාවිතා කරමින් එකඟවනු ලබන ගෙවීම් සැලැස්මකට අනුව ගෙවීම් සිදුකිරීම සඳහා මෙන්ම, ගුණාත්මක බව සහ මිල පිළිබඳව ආයතනය සමඟ ගිවිසුම්ගත වීමටත් එමඟින් අනුමැතිය ඉල්ලා තිබුණි. එදිනම රැස්වූ අමාත්‍ය මණ්ඩලය විසින් 2022 ඔක්තෝබර් 25 දිනැති අමාත්‍ය මණ්ඩල සංදේශයට අදාළව මුදල් අමාත්‍යවරයා විසින් 2022 නොවැම්බර් 02 දිනැතිව ඉදිරිපත් කරන ලද නිරීක්ෂණයන්ට අනුගතව කටයුතු කිරීමට යටත්ව මේ සඳහා අමාත්‍ය මණ්ඩල අනුමැතිය ලබා දී තිබුණි. (ඇමුණුම 47)

6.7 හදිසි මිල දී ගැනීම් ක්‍රියාවලිය සඳහා ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරියේ මැදිහත්වීම

හදිසි මිල දී ගැනීම් ක්‍රියාවලිය සඳහා පහසුකම් සලසමින් ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය විසින් ලියාපදිංචියෙන් නිදහස් කිරීමේ ලිපි නිකුත් කිරීම් සම්බන්ධයෙන් ගනු ලැබූ අධ්‍යක්ෂ මණ්ඩල තීරණ පහත පරිදි වේ.

වගුව අංක - 07 : ලියාපදිංචියෙන් නිදහස් කිරීමේ ලිපි නිකුත් කිරීම් සම්බන්ධයෙන් ගනු ලැබූ අධ්‍යක්ෂ මණ්ඩල තීරණ

අධ්‍යක්ෂ මණ්ඩල රැස්වීම් වාර්තා දිනය	අධ්‍යක්ෂ මණ්ඩල පත්‍රිකාවේ අංකය	අධ්‍යක්ෂ මණ්ඩල තීරණ
2022 සැප්තැම්බර් 16 - ICL/ ADB/ WB/ AIIB ණය යෝජනා ක්‍රම යටතේ ඖෂධ ප්‍රසම්පාදනය කිරීම සඳහා විශේෂ වේගවත් යාන්ත්‍රණයක් අනුමත කිරීම.	84.5.2 (ඇමුණුම 48)	මෙම යෝජනා ක්‍රම යටතේ ආනයනය කරන ලද තත්ත්වයෙන් අසමත් ඖෂධ සම්බන්ධයෙන් නියාමන අධිකාරිය විසින් වගකීම භාර නොගැනීම සහ භාර ගන්නා සහ පරිත්‍යාග කරන ආයතන විසින් එම වගකීම දැරීම.
2022 ඔක්තෝබර් 21	84.5.2 (ඇමුණුම 49)	මෙම යෝජනා ක්‍රම යටතේ ආනයනය කරන ලද තත්ත්වයෙන් අසමත් ඖෂධ සම්බන්ධයෙන් නියාමන අධිකාරිය විසින් වගකීම භාර නොගැනීම සහ භාර ගන්නා සහ පරිත්‍යාග කරන ආයතන විසින් එම වගකීම දැරීම.
2022 නොවැම්බර් 18	84.5.2 (ඇමුණුම 50)	මෙම යෝජනා ක්‍රම යටතේ ආනයනය කරන ලද තත්ත්වයෙන් අසමත් ඖෂධ සම්බන්ධයෙන් නියාමන අධිකාරිය විසින් වගකීම භාර නොගැනීම සහ භාර ගන්නා සහ පරිත්‍යාග කරන ආයතන විසින් එම වගකීම දැරීම. JICA සහ ලේකම් විසින් අනුමත

කරන ලද වෙනත් ඕනෑම ආයතනයක්.

2022 දෙසැම්බර් 29 87.4.9 නිෂ්පාදනයේ ආරක්ෂාව, (ඇමුණුම 51) ප්‍රත්‍යක්ෂභාවය සහ ගුණාත්මකභාවය පිළිබඳ වගකීම NMRA විසින් භාර නොගැනීම.

2022 දෙසැම්බර් 29 87.5.1 නිෂ්පාදනයේ ආරක්ෂාව, (ඇමුණුම 52) ප්‍රත්‍යක්ෂභාවය සහ ගුණාත්මකභාවය පිළිබඳ වගකීම NMRA විසින් භාර නොගැනීම.

7. නිරීක්ෂණ

7.1 ඉන්දියානු ණය යෝජනා ක්‍රමය භාවිතය

7.1.1 ඉහත 6.2.3 හා 6.2.4 ඡේදයන්හි පිළිවෙලින් 2022 අගෝස්තු 29 සහ 2023 මැයි 19 දිනයන්ට ඉන්දියානු ණය යෝජනා ක්‍රමය යටතේ ලද ප්‍රතිපාදනය උපයෝජනය කිරීමේ ප්‍රගතිය දක්වා ඇති අතර 2023 සැප්තැම්බර් වන විට ඉහත වගුව 01 හි දැක්වෙන ඖෂධ වෙනුවෙන් ලද එ.ජ.ඩො මිලියන 360 න් එ.ජ.ඩො.මිලියන 160 ක් භාණ්ඩාගාරයට ආපසු හරවා යැවීමට කටයුතු කර තිබුණි. තවද ඉන්දියානු ණය යෝජනා අනුකමිටු රැස්වීම් වාර්තා අනුව 2024 ජනවාරි 29 දින වන විට එ.ජ.ඩො.මිලියන 197 ක් වටිනා ඉන්වොයිසිපත් 2,565 ක් සඳහා ඉන්දියානු ණය යෝජනා අනුකමිටුව විසින් අනුමැතිය ලබා දී තිබුණි. ඉන් එ.ජ.ඩො.මිලියන 130 ක් වටිනා ඉන්වොයිසිපත් 1,816 කට එනම් අනුකමිටුව අනුමත වටිනාකමෙන් සියයට 66 කට පමණක් අදාළව ආනයනකරුවන් විසින් භාණ්ඩාගාර ගිණුමෙහි රුපියල් වටිනාකමින් මුදල් තැන්පත් කර තිබුණි. තවද එම වටිනාකම ඖෂධ සඳහා අනුමත වූ ඉහත වගුව අංක 01 හි දැක්වෙන එ.ජ.ඩො මිලියන 360 ක වටිනාකමෙන් සියයට 36 ක් පමණක් වී තිබුණි. එසේ තිබියදීත් දේශීය අරමුදල් ද භාවිතා කරමින් හදිසි මිලදී ගැනීම් සිදු කිරීමට කටයුතු කර ඇති බවත් විගණනයේදී නිරීක්ෂණය විය.

7.1.2 සෞඛ්‍ය ලේකම් විසින් 2024 පෙබරවාරි 26 දින විගණනයට ඉදිරිපත් කළ මෙම වාර්තාවේ කෙටුම්පත් වාර්තාවට ඉදිරිපත් කළ පිළිතුරු අනුව මෙහිදී ආනයනකරුවන් විසින් මහා භාණ්ඩාගාරයේ ඉන්දියානු ණය යෝජනා ක්‍රමය සම්බන්ධීකරණ ඒකකය වෙත අදාළ ලිපි ගොනු භාර දීමේ දී සිදු විය හැකි ප්‍රමාදයන්, අදාළ ඉන්දියානු නිෂ්පාදන සමාගම අදාළ ලේඛන ආනයනකරුවා වෙත එවීමේ දී සිදු විය හැකි ප්‍රමාදයන්, ඇතැම් අවස්ථාවල දී ඉන්දියානු මහ

කොමසාරිස් කාර්යාලය විසින් අදාළ ඉන්වොයිසි සඳහා අනුමැතිය ලබා දීමට ඉතා දීර්ඝ කාලයක් ගත කිරීම, ආනයනකරුවන් විසින් ණයවර ලිපි විවෘත කිරීමේ දී සිදු වන ප්‍රමාදයන් සහ ඇතැම් නිෂ්පාදකයන් ණයවර ලිපි ලැබෙන තෙක් නිෂ්පාදන කටයුතු ආරම්භ නොකිරීම වැනි හේතු මත අදාළ ණය අරමුදල් සඵලදායී ලෙස උපයෝජනය කිරීමට නොහැකි වී තිබුණු බව දන්වා තිබුණි.

7.2 ඖෂධ වෙනුවෙන් සිදුකළ යුතු ගෙවීම්

7.2.1 වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය විසින් විගණනයට ඉදිරිපත් කළ තොරතුරු අනුව 2023 දෙසැම්බර් 31 දින වන විට වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය විසින් රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාව, රාජ්‍ය ඖෂධ නිෂ්පාදන සංස්ථාව ඇතුළු වෙනත් සැපයුම්කරුවන්ට වෛද්‍ය සැපයීම් සැපයීම වෙනුවෙන් රු.මිලියන 79,652.98 ක් ගෙවිය යුතුව පැවති අතර ඉන් රු.මිලියන 54,364.84 ක් රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාවටද, රු.මිලියන 13,543.31 ක් රාජ්‍ය ඖෂධ නිෂ්පාදන සංස්ථාව වෙනුවෙන්ද විය. නමුත් එම සංස්ථා දෙකෙහි 2023 මූල්‍ය ප්‍රකාශන අනුව එම වටිනාකම පිළිවෙලින් රු.මිලියන 38,853.76 ක් හා රු.මිලියන 2,368.68 ක් වූයෙන් ගෙවිය යුතු මුදල් සම්බන්ධයෙන් රු.මිලියන 26,685.72 ක වෙනසක් නිරීක්ෂණය විය.

7.2.2 වෛද්‍ය සැපයීම්වලට අදාළව රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාව විසින් වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය වෙත එවනු ලබන හර නිවේදන පත්‍ර නිරවුල් කිරීම ඖෂධ කළමනාකරණය සඳහා ස්ථාපිත කර ඇති ස්වස්ථ පරිගණක පද්ධතිය මඟින් සිදුකළ යුතු වුවද, එම පරිගණක පද්ධතිය ක්‍රියාත්මක වීමේ ගැටළු හේතුවෙන් 2023 අගෝස්තු සිට නොවැම්බර් දක්වා කාලය තුළ ලැබී තිබුණු රු.මිලියන 20,202.74 ක් වූ හර නිවේදන පත්‍රවල ගෙවීම් කටයුතු 2023 නොවැම්බර් 29 දින වන විටත් ඇණහිට තිබුණි. ඊට අමතරව වෛද්‍ය සැපයීම් මිලදී ගැනීමට අදාළව 2023 අගෝස්තු සිට නොවැම්බර් දක්වා කාලය තුළ රාජ්‍ය ඖෂධ නිෂ්පාදන සංස්ථාව සහ දේශීය සැපයුම්කරුවන් වෙත ගෙවිය යුතු පිළිවෙලින් රු.මිලියන 5,678.91 ක් හා රු.මිලියන 2,297.39 කට අදාළ වවුචර්පත් සකස් කිරීමේ දී ස්වස්ථ පරිගණක පද්ධතිය තුළ වටිනාකම් නිවැරදි නොවීම, ප්‍රමාද ගාස්තු සටහන් නොවීම, ආදායකයාගේ නම සඳහන් නොවීම යනාදී අඩුපාඩු හේතුවෙන් එම ගෙවීම් ද විගණිත දිනය වූ 2023 නොවැම්බර් 29 දින වන විටත් නිරවුල් කර නොතිබුණි.

7.2.3 2023 දෙසැම්බර් 31 දින වන විට රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාව විසින් වෛද්‍ය සැපයීම් අංශයේ ඇණවුම් වෙනුවෙන් ණයවර ලිපි නිකුත් කිරීම සඳහා රු.මිලියන 606.09 ක්ද, සැපයුම්කරුවන්ට ගෙවීම් (ගෙවිය යුතු බැංකු බිල්පත්) සඳහා රු.මිලියන 14,120 ක්ද වෛද්‍ය සැපයීම් වෙනුවෙන් ලබා ගත් බැංකු අයිරා පහසුකම් පියවීම සඳහා රු.මිලියන 18,616.64 ක්ද වශයෙන් එකතුව රු.මිලියන 33,342.78 ක මූල්‍ය අවශ්‍යතාවයක් පැවතුණි. එය 2023 දෙසැම්බර් 31 දින සිට මාස

19 කට පෙර එනම් 2022 මැයි 25 දිනට පැවති වටිනාකම වූ රු.මිලියන 23,123 ට වඩා රු.මිලියන 10,220 ක වැඩිවීමකි.

7.2.4 2023 දෙසැම්බර් 31 දිනට 2011 වර්ෂයේ සිට 2020 වර්ෂය සඳහා වූ කාල සීමාව තුළදී විවෘත කරන ලද නැව් ඇපකර 11 කට අදාළව රු.මිලියන 145ක් ලංකා බැංකුව විසින් ලබා දී ඇති ණයවර ලිපි සීමාවෙන් භාවිතා කර තිබුණි. විගණක දිනය වූ 2024 පෙබරවාරි 22 දින වන විට ද, උක්ත නැව් ඇපකර නිදහස් කර ගැනීමට නොහැකි වීම තුළ මෙම වටිනාකමින් ණයවර ලිපි විවෘත කර ගැනීමට රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාවට නොහැකිව පැවතුණි.

7.3 2022 හා 2023 වර්ෂ තුළ සිදුකළ හදිසි මිලදී ගැනීම් ක්‍රියාවලිය

ශ්‍රී ලංකාව තුළ අධිකාරිය වෛද්‍ය සැපයීම් සේවාවක් පවත්වා ගෙන යාමට සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශයේ මැදිහත්වීම, මුදල් අමාත්‍යාංශයේ මැදිහත්වීම හා ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරියේ මැදිහත්වීම පිළිබඳව නිරීක්ෂණය කරන ලදුව එහිදී සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශය, ඖෂධ නිෂ්පාදන, සැපයීම් හා නියාමන අංශය, වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය, රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාව හා ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය කටයුතු කළ ආකාරයත්, එහිදී හදිසි මිල දී ගැනීම් සිදුකළ ආකාරය පිළිබඳවත්, සම්මත ප්‍රසම්පාදන මාර්ගෝපදේශ බැහැර කිරීම හේතුවෙන් අභ්‍යන්තර පාලන ක්‍රමවේද උල්ලංඝනය වීම, අමාත්‍ය මණ්ඩල තීරණ අභිබවා කටයුතු කිරීම් හා දුර්වල අභ්‍යන්තර පාලන ක්‍රමවේද තුළ වංචාවන් සිදුකිරීමට පරිසරය සැකසීම සම්බන්ධයෙන් නිරීක්ෂණය වූ කරුණු පහත දක්වා ඇත.

7.3.1 ඉහත 6.5.8 ඡේදයෙහි දැක්වෙන මුදල් අමාත්‍යාංශ ලේකම්ගේ 2022 ජුනි 16 දිනැතිව නිකුත් කරන ලද අංක PFD/PMD/Health/HSEPP/01/2022 දරන ලිපියට අනුව සෞඛ්‍ය අංශ හදිසි ප්‍රසම්පාදන ක්‍රියාවලිය යටතේ සිදුකළ ප්‍රසම්පාදනයන්හි මිලදී ගත් අයිතමයන් පිළිබඳ මිලදී ගැනීමේ අවශ්‍යතාවය සාධාරණීකරණය කරමින් මාසික වාර්තාවක් සෞඛ්‍ය අමාත්‍යවරයා විසින් අමාත්‍ය මණ්ඩලයේ ආවරණ අනුමැතියට ඉදිරිපත් කළ යුතු බව දැක්වේ. නමුත් 2022 ජුනි මස සිට 2023 නොවැම්බර් මස දක්වා සිදු කරන ලද රු.මිලියන 21,999 ක් වටිනා සෞඛ්‍ය අංශ හදිසි ප්‍රසම්පාදනයන් 663 කට අදාළ සහ එ.ජ.ඩො. මිලියන 20 ක් වටිනා ප්‍රසම්පාදනයන් සම්බන්ධයෙන් එලෙස මාසිකව ගතයුතු අමාත්‍ය මණ්ඩල ආවරණ අනුමැතීන් 2024 මාර්තු 31 දිනවන විටත් ලබා ගෙන නොතිබුණි.

7.3.2 ප්‍රසම්පාදන අස්ථිත්වයේ අභ්‍යන්තර විගණක විසින් රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාව හරහා ක්‍රියාත්මක වූ හදිසි ප්‍රසම්පාදනයන් නිරීක්ෂණය කිරීමට සහභාගී වී තිබුණද, ඖෂධ නිෂ්පාදන, සැපයීම් හා නියාමන අංශය මගින් සිදුකළ අනෙකුත් හදිසි ප්‍රසම්පාදනයන් නිරීක්ෂණය කළ බවට විගණනයේදී තහවුරු නොවීය. එසේම නිරීක්ෂක ලෙස සහභාගී වූ ප්‍රසම්පාදනයන්හි

එලදායි ක්‍රියාවලියක් සිදුකළ බව තහවුරු කර ගැනීමට කිසිදු ලේඛනයක් අභ්‍යන්තර විගණක විසින් ඉදිරිපත් කර නොතිබුණු අතර ඒ අනුව ප්‍රසම්පාදන ක්‍රියාවලිය අවසානයේ සාධාරණ හා එලදායි ක්‍රියාවලියක් සහතික කර නොතිබුණි. එසේ වුවද ලබා දෙන ලද දුරකථන ඇමතුම් අනුව ප්‍රසම්පාදන කමිටුවලට සහභාගි වූ බවත්, ප්‍රසම්පාදන කමිටුවේ නිරීක්ෂක ලෙස සහභාගි විය යුතු බවටත්, එසේ සහභාගි වීමෙන් අනතුරුව ඒ සම්බන්ධයෙන් වාර්තාවක් ලබා දිය යුතු බවට ලිඛිතව දැනුම්දීමක් සිදුනොකළ බවත්, එවැනි වාර්තාවක් ලබා දිය යුතු බවට දැනුවත් වී නොසිටි බැවින් නිරීක්ෂණ ඇතුළත් වාර්තාවක් ලබා නොදුන් බවත් දක්වමින් 2024 අප්‍රේල් 01 දින සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශයේ ප්‍රධාන අභ්‍යන්තර විගණක විසින් විගණනයට ලිඛිතව ප්‍රකාශ කර තිබුණි.

7.3.3 ඉහත ඡේද අංක 6.6.2 ඡේදයෙහි දැක්වෙන පරිදි 2022 සැප්තැම්බර් 22 දින ඖෂධ නිෂ්පාදන, සැපයීම් හා නියාමන අංශයේ අතිරේක ලේකම් විසින් එවන ලද ලිපිය අනුව ඡේද අංක 6.6.3 හි දැක්වෙන පරිදි වෛද්‍ය සැපයීම් නියෝජ්‍ය අධ්‍යක්ෂ ජනරාල් විසින් කාර්ය මණ්ඩලය වෙත සටහනක් යොදමින් 2022 සැප්තැම්බර් 23 දින රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාවට ඇණවුම් ඉදිරිපත් කිරීමට දැනුම් දී තිබුණු බවත්, ඊට දින 03කට පසුව එනම් 2022 සැප්තැම්බර් 26 දින වෛද්‍ය සැපයීම් නියෝජ්‍ය අධ්‍යක්ෂ ජනරාල් විසින් රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාව වෙත රු.මිලියන 4,150.11 ක් වටිනා ඖෂධ අයිතම 182 ක් සඳහා ඉන්දියානු ණය යෝජනා ක්‍රමය යටතේ මාස 03 ක කාලයක් සඳහා ඇණවුම් ඉදිරිපත් කර තිබුණු බවත් නිරීක්ෂණය විය. ඒ අනුව ඉහත අංක 6.6.4 අනුව මේ සම්බන්ධව ඉදිරිපත් කළ අමත්‍ය මණ්ඩල සංදේශයට අමාත්‍ය මණ්ඩල අනුමැතිය ලැබීමට දින 07කට පෙර හදිසි ප්‍රසම්පාදනය සඳහා ඇණවුම් ඉදිරිපත් කර තිබුණු බව නිරීක්ෂණය විය. එහිදී ලැබිය යුතු තොග (pending orders) පිළිබඳව නොසලකා ඇණවුම් ප්‍රමාණය දැනුම් දීමට තීරණය කිරීමෙන් ආසන්න දිනයන්හිදී තොග ලැබීමෙන් හා වැඩි මිලට හදිසි මිලදී ගැනීම් සිදු කිරීමෙන් රජයට වන පාඩුව සම්බන්ධයෙන් වන අවධානම පිළිබඳව නොසලකා ඇති බවද නිරීක්ෂණය විය.

7.3.4 ඖෂධ අයිතම 182 ක් සඳහා රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාව වෙත රු.මිලියන 4,150.11 ක් වටිනා ඇණවුම් ඉදිරිපත් කර සහ ඉහත අංක 6.6.4 හි සඳහන් අමාත්‍ය මණ්ඩල සංදේශය ඉදිරිපත් කර දිනකට පසු එනම් 2022 සැප්තැම්බර් 27 දින ඖෂධ නිෂ්පාදන, සැපයීම් හා නියාමන අංශයේ අතිරේක ලේකම් විසින් සෞඛ්‍ය ලේකම්ට ඉදිරිපත් කළ 6.6.5 ඡේදයෙහි දැක්වෙන අභ්‍යන්තර සටහනක් මගින් “2022 සැප්තැම්බර් 22 දින ඉන්දියානු ණය යෝජනා භාවිතයෙන් මාස 03 ක් සඳහා වැදගත් හා අත්‍යවශ්‍ය ඖෂධ ආනයනය කර සැපයීමට අදාළව සෞඛ්‍ය අමාත්‍යවරයා හා ඖෂධ සැපයුම්කරුවන් අතර පැවති රැස්වීමේ තීරණයකට අනුව” යැයි සඳහන් කරමින් 2022 ඔක්තෝබර් 03 දිනැති අමාත්‍ය මණ්ඩල අනුමැතිය ලැබීමට දින 06 කට පෙර ඉන්දියානු ණය යෝජනා ක්‍රමය හරහා වැදගත් හා අත්‍යවශ්‍ය ඖෂධ ආනයනය කර

සැපයීමට අදාළව ඖෂධ අයිතම 285 ක් මිලදී ගැනීමට සෞඛ්‍ය ලේකම්ගේ අනුමැතියෙන් අභිලාෂ කැඳවීමේ ලේඛන සකස්කර ඉදිරිපත් කර තිබුණු බව නිරීක්ෂණය විය. එලෙස අභිලාෂ කැඳවූ අයිතම තුළ Everolimus, Gentamicin Sulphate inj., Cefuroxime inj. යනාදී අත්‍යවශ්‍ය ඖෂධ ලැයිස්තුවේ ඇතුළත් නොවන ඖෂධ අයිතමද ඇතුළත් කර තිබුණි.

7.3.5 තවද එදිනම එම අභිලාෂ කැඳවීම වෙබ් අඩවිවල පළ කර තිබුණු බවත්, අතිරේක ලේකම් විසින් ලංසු විවෘත කිරීමේ කමිටුත්, සෞඛ්‍ය ලේකම් විසින් ඇගයීම් කමිටු පත්කිරීමත් ඉහත 6.6.4 ඡේදයෙහි දැක්වෙන 2022 ඔක්තෝබර් 03 දින අමාත්‍ය මණ්ඩල අනුමැතිය ලැබීමට පෙර සිදු කර තිබුණි. එමෙන්ම මෙම අමාත්‍ය මණ්ඩල අනුමැතිය ලද දිනයේදීම ලංසු විවෘත කිරීමට කටයුතු කළද එම අමාත්‍ය මණ්ඩල තීරණය පිළිබඳව 2022 ඔක්තෝබර් 05 දින සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශය වෙත ලිඛිතව දැනුම් දීමට කටයුතු කර තිබුණි. එසේම මෙම ඡේදයෙහි ඉහතින් සෞඛ්‍ය අමාත්‍යවරයා හා ඖෂධ සැපයුම්කරුවන් අතර රැස්වීමක් පැවති බව සඳහන් වුවද එලෙස රැස්වීමක් පැවැත්වීම පිළිබඳව තොරතුරු විගණනයට ඉදිරිපත් නොවීය.

7.3.6 ඉහත 6.6.5 ඡේදයෙහි දැක්වෙන ඖෂධ අයිතම 285 හි අභිලාෂ කැඳවීම ඇගයීම සඳහා සෞඛ්‍ය ලේකම් විසින් පස් දෙනෙකුගෙන් සමන්විත ඇගයීම් කමිටුවක් පත්කර තිබුණු අතර ප්‍රසම්පාදන අංශයේ ප්‍රධානියා ලෙස කටයුතු කළ වෛද්‍යවරයා ද එම ඇගයීම් කමිටු සාමාජිකයකු ලෙස පත් කර තිබුණු බවත්, ඇතැම් පිළිකා සඳහා වන විශේෂිත ඖෂධ ඇගයීම් සඳහා තාක්ෂණික දැනුමැති කිසිදු විශේෂඥ වෛද්‍යවරයකු හෝ ඒ සම්බන්ධ තාක්ෂණික දැනුමැති ප්‍රවීණයකු පත්කර නොතිබුණු බවත් නිරීක්ෂණය විය. හදිසි මිලදී ගැනීම් ප්‍රසම්පාදන මාර්ගෝපදේශයේ දක්වා ඇති පරිදි තාක්ෂණික ඇගයීම් කමිටු පත් නොකළද හදිසි මිලදී ගැනීම් කමිටුව විසින් තාක්ෂණික විශේෂඥයන්ගේ උපදෙස් ලබාගැනීමට කටයුතු කළ යුතු වුව ද, එපරිදි කටයුතු කර නොතිබුණු බවත් නිරීක්ෂණය විය.

7.3.7 2022 ඔක්තෝබර් 06, 07, 10, 11,12 හා 13 යන දිනයන්හි දී රැස්වුණු මෙම EOI ඇගයීම් කමිටුව විසින් අදාළ ඇගයීම් සිදු කිරීමේ දී ඖෂධයේ මිල හා තොග ලබාදීමේ කාලසටහන් පිළිබඳව සලකා බලා තිබුණ ද ඖෂධවල ගුණත්වය පිළිබඳව සලකා බලා නොමැති බවත් 2023 නොවැම්බර් 13 දිනැති ඇගයීම් කමිටු සාමාජිකගේ ප්‍රකාශය අනුව නිරීක්ෂණය විය. තවද අභිලාෂ කැඳවීමේ දී ඉදිරිපත් කළයුතු ලේඛනවල පැවති අඩුපාඩු හේතුවෙන් ඇගයීම් කිරීම කළ නොහැකි බව ඖෂධ නිෂ්පාදන සැපයීම් හා නියාමන අංශයේ අතිරේක ලේකම් වෙත දැනුම් දුන් අතර එහිදී ඖෂධ ආනයන කාල සටහන (Delivery Shedule) සහ තාත්ත්වික අවම මිල අනුව සුදුසු අභිලාෂකරුවන් කඩිනමින් තෝරා දෙන ලෙසට අදාළ අතිරේක ලේකම්වරයා දැනුම් දුන් බවට 2024 මැයි 02 දින EOI ඇගයීම් කමිටුවේ සභාපති විගණනයට දන්වා තිබුණි. ඒ අනුව අභිලාෂ කැඳවීමේ දී ඇගයීම් නිර්ණායකවල සඳහන් ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරියේ ලියාපදිංචි සහතිකය නොමැති සැපයුම්කරුවන් විසින් ඉදිරිපත් කළ යුතු ලේඛන නොමැතිවීම

සම්බන්ධයෙන් ප්‍රසම්පාදනයේ ප්‍රධාන අපගමනයන් (major deviation) පිළිබඳව කමිටුව සැලකිලිමත් වී නොතිබුණි. ඒ අනුව ඇගයීම් කමිටුව විසින් ස්වාධීනව තම ඇගයීම් ක්‍රියාවලිය සිදුකර නොමැති බව නිරීක්ෂණය විය. එසේම ඉහත 6.6.7 ඡේදයෙහි පරිදි අභිලාෂ කැඳවීමේ දී ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරියේ ලියාපදිංචි සහතිකය හා ව්‍යාපාර ලියාපදිංචියත්, ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරියේ ලියාපදිංචිය නොමැති සැපයුම්කරුවන් විසින් ඊට අදාළ අයදුම්පත්‍රය ඇතුළු ලේඛන 08 ක් ඉදිරිපත් කිරීම කළයුතුව තිබුණ ද අභිලාෂ කැඳවීම් විවෘත කිරීම් කමිටුව විසින් ද ඒ පිළිබඳව පරීක්ෂා කර බලා නොතිබුණි.

7.3.8 පහත ඡේද 7.7 හි දැක්වෙන පරිදි ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරියේ ඖෂධ ලියාපදිංචි කිරීමේ ක්‍රියාවලියේ පැවති පසුබෑම සහ අධිකාරිය විසින් ඖෂධ ලියාපදිංචියේ දී රජයේ ඖෂධ අවශ්‍යතාවය පිළිබඳව අවධානය යොමු නොකිරීම ඇතුළු කරුණු හේතුවෙන් රටේ ඖෂධ සැපයුම් අවශ්‍යතාවයට සරිලන පරිදි ඖෂධ සඳහා ප්‍රමාණවත් වලංගු ලියාපදිංචි සැපයුම්කරුවන් නොවීය. අභිලාෂ කැඳවීම් ක්‍රමයේ දී ලියාපදිංචියෙන් නිදහස් කිරීම් යටතේ ප්‍රසම්පාදනයන් සඳහා ඉදිරිපත් වීමට අවස්ථාව සලසා දී තිබීම සහ ලියාපදිංචියෙන් නිදහස් කිරීම් යටතේ ප්‍රසම්පාදනයන් සඳහා ඉදිරිපත් වීම අවම වන පරිද්දෙන් උචිත සීමාකාරී කොන්දේසි ලංසු ලේඛනවලට ඇතුළත් කර නොතිබීම නිසා බොහොමයක් සැපයුම්කරුවන් වලංගු ලියාපදිංචි සහතිකයක් නොමැතිව ලංසු ඉදිරිපත් කර තිබුණි. මෙලෙස කොන්දේසි ලිහිල් කිරීම හරහා ගුණත්වයෙන් යුතු ඖෂධ සැපයෙන බවට තහවුරු කෙරෙන ක්‍රමවේදයෙන් බැහැර වී තිබුණි.

7.3.9 2007 ඖෂධ හා වෛද්‍ය උපකරණ පිළිබඳ ප්‍රසම්පාදන මාර්ගෝපදේශ සංග්‍රහයේ 2.1 අනුව ඖෂධ ප්‍රසම්පාදනයේ දී ගුණාත්මක ඖෂධයක් ද යන්න සහතික කෙරෙන ලියාපදිංචි සහතිකයේ අනිවාර්ය අවශ්‍යතාවය නොසලකා හැරීමත්, තාක්ෂණික ඇගයීම් කමිටු පත් නොකිරීමත් ඒ වෙනුවට ඇගයීම් කමිටුවක් පත් කිරීමත්, තාක්ෂණික ප්‍රවීණයන්ගේ උපදෙස් ලබා නොගැනීමත්, පත්කළ ඇගයීම් කමිටු විසින් ඖෂධවල ගුණත්වයට අදාළ ලේඛන පරීක්ෂා නොකිරීමත් යන කරුණු හේතුවෙන් මිලදී ගන්නා ඖෂධවල ගුණාත්මකභාවය සම්බන්ධයෙන් අවදානමක් පවතින බව නිරීක්ෂණය විය.

7.3.10 හදිසි මිලදී ගැනීම් ක්‍රියාවලිය සම්බන්ධයෙන් ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරියේ මැදිහත්වීම යටතේ මෙම වාර්තාවේ ඉහත අංක 6.7 හා පහත නිරීක්ෂණ අංක 7.5 සහ 7.11.7 යටතේ නිරීක්ෂණය වූ කරුණු අනුව ඖෂධ අධිකාරිය විසින් ලියාපදිංචියෙන් නිදහස් කිරීමේ සහතික නිකුත් කිරීමේ පිළිගත් පැවති ක්‍රමවේදයෙන් බැහැරව කටයුතු කර එම සහතිකය නිකුත් කිරීමට කටයුතු කිරීම හේතුවෙන් හා අධිකාරිය ලියාපදිංචියෙන් නිදහස් කිරීමේ සහතික නිකුත් කළ ද, එම ඖෂධවල ගුණත්වය, ආරක්ෂාව හා ප්‍රත්‍යක්ෂභාවය පිළිබඳ වගකීමෙන් බැහැර වීමත්, ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරි පනතේ 3(අ) උපවගන්තියේ දැක්වෙන අරමුණින් බැහැරව ඖෂධවල ගුණත්වය, ආරක්ෂාව හා ප්‍රත්‍යක්ෂභාවය පිළිබඳ වගකීම වෙනත් පාර්ශව වෙත

පැවරීමත් (ඇමුණුම 53) , එම වගකීම පවරන ලද පාර්ශවයන් ඒ සම්බන්ධ වගකීම ප්‍රතික්ෂේප කිරීමත් (ඇමුණුම 54) හේතුවෙන් උසස් ප්‍රමිතියෙන් යුතු ඖෂධ රෝගීන්ට ලබා දීමේ මූලික අරමුණ ඉටු නොවන බව විගණනයේ දී නිරීක්ෂණය විය.

7.3.11 ඒ අනුව විනිවිදභාවයෙන් හා වගකීම් සහගතව ප්‍රසම්පාදන අස්ථිත්වයේ මුදලට උපරිම වටිනාකමක් ලබා දෙන බවට අදාළ ප්‍රසම්පාදන කමිටුව හා ප්‍රසම්පාදන අස්ථිත්වය සහතික වූ බවටත්, ප්‍රසම්පාදන කමිටුව හා ප්‍රසම්පාදන අස්ථිත්වය ඇගයීම් ක්‍රියාවලියේ දී ප්‍රමාණවත් අවධානයෙන් ක්‍රියාකළ බවටත් විගණනයේදී තහවුරු නොවීය.

7.3.12 එසේම EOI ඇගයීම් කමිටුව විසින් ඖෂධ අධිකාරියේ ලියාපදිංචිය නොමැති සියළු ප්‍රතිචාරාත්මක සැපයුම්කරුවන් WOR සහතිකය ලබා ගැනීමත් සමඟ ප්‍රසම්පාදනය ප්‍රදානය කිරීමට නිර්දේශ කර තිබුණු බවත් (Recommended to award with WOR), (ඇමුණුම 55) අදාළ ඇගයීම් වාර්තා නිරීක්ෂණය කරමින් 2022 ඔක්තෝබර් 13 හා 18 යන දිනයන්හි දී රැස්ව තිබුණු සෞඛ්‍ය අංශ හදිසි ප්‍රසම්පාදන කමිටුව විසින් එ.ජ.ඩොලර් මිලියන 19.8 ක් වටිනා ඖෂධ අයිතම 170 ක් සඳහා සාරානුකූල ප්‍රතිචාරාත්මක ලංසුකරුවන්ට ප්‍රදානය කිරීමටත් තීරණය කර තිබුණි. එලෙස කමිටුව විසින් ප්‍රතිචාරාත්මක ලංසුකරු ලෙස තෝරා ගනිමින් මෙම ලංසු ප්‍රදානය කළ ද, ප්‍රසම්පාදන කමිටුව ද ඖෂධවල ගුණත්වය තහවුරු කර ගැනීමට කටයුතු කර නොතිබුණි.

7.3.13 භාණ්ඩාගාර නියෝජිතයකුද සාමාජිකත්වය දරන ඉහත 6.5.10 ඡේදයෙහි දැක්වෙන මෙම සෞඛ්‍ය අංශ හදිසි ප්‍රසම්පාදන කමිටුව මගින් 2022 ඔක්තෝබර් 13 හා 18 යන දිනයන්හි රැස්ව මෙම ඖෂධ අයිතම ඉන්දියානු ණය යෝජනා ක්‍රමය හෝ සෘජු මිලදී ගැනීම් යටතේ මිලදී ගැනීමටත් තීරණය කර තිබුණි (ඇමුණුම 56). ඒ අනුව ඉන්දියානු ණය යෝජනා ක්‍රමයේ ඉතිරි අරමුදල් භාවිතා කරමින් හදිසි ප්‍රසම්පාදන ලෙස වෛද්‍ය සැපයුම් ආනයනය කිරීමට පුද්ගලික අංශයේ ආනයනික නියෝජිතයන්ට අවසර ලබා දෙමින් 2022 ඔක්තෝබර් 03 දිනැතිව ලබාදුන් අමාත්‍ය මණ්ඩල තීරණය අභිබවා යමින් සෞඛ්‍ය අංශ හදිසි මිලදී ගැනීමේ කමිටුව ක්‍රියාකර ඇති බව නිරීක්ෂණය විය. ඒ අනුව 2023 දෙසැම්බර් 31 දින වන විට අභිලාෂ කැඳවීමේ ක්‍රමවේදය යටතේ මිලදී ගත් ඖෂධ සඳහා ඉන්දියානු ණය ආධාර ක්‍රමවේදයෙන් බැහැරව යමින් දේශීය අරමුදල් මගින් රු.මිලියන 2,909.45 ක් ගෙවා ඇති අතර රු.මිලියන 1,267.60 ක් ගෙවීමට ඇති බව නිරීක්ෂණය විය.

7.3.14 ඉන්දියානු ණය යෝජනා ක්‍රමය යටතේ අභිලාෂ කැඳවීමේ ක්‍රමවේදය හරහා ක්‍රියාත්මක කර තිබුණු ප්‍රසම්පාදනය සඳහා ඉන්දීය නිෂ්පාදකයින් තෝරාගෙන තිබුණු අතර සෞඛ්‍ය ලේකම් විසින් මෙම ඇණවුම් ඉන්දියානු ණය යෝජනා ක්‍රමය යටතේ පමණක් ක්‍රියාත්මක කළ යුතු බවට දන්වමින් (ඇමුණුම 57) සැපයුම්කරුවන් 21 දෙනෙකුට 2022 ඔක්තෝබර් 20 දින සිට

ඇණවුම් ප්‍රදානය කර තිබුණි. නමුත් මීට අදාළ ගැණුම් ඇණවුම් පහත කොන්දේසි යටතේ ක්‍රියාත්මක කළ යුතු බවට සෞඛ්‍ය ලේකම් විසින් වෛද්‍ය සැපයීම් නියෝජ්‍ය අධ්‍යක්ෂ ජනරාල් අමතමින් ඖෂධ නිෂ්පාදන, සැපයීම් හා නියාමන අංශයේ ලිපිගොනු අංක PSRP/08/EOI/General/2022 මගින් 2022 ඔක්තෝබර් 28 දිනැති ලිපියක් (ඇමුණුම 58) හරහා උපදෙස් ලබා දී තිබුණි. ඒ අනුව,

- ඉන්දියානු ණය යෝජනා ක්‍රමය හෝ දෙපාර්ශවයටම පහසු වෙනත් ඕනෑම ක්‍රමවේදයක් මගින් එක් එක් අයිතම මිලදී ගැනීමටත්
- කිසියම් සැපයුම්කරුවකු ලියාපදිංචි සහතික ඉදිරිපත් නොකළේ නම් අදාළ වගකීම පිළිබඳ පැහැදිලි සීමාවන් ඇතුළත් කිරීමටත්,
- කාර්යසාධන ඇපකර, ප්‍රමාදවීම් සඳහා දඩ මුදල් නිදහස් කිරීම් පිළිබඳ අදාළ කොන්දේසි ඇතුළත් කිරීමටත්
- සැපයුම්කරුවන්ට ගෙවීම් කිරීමේදී දින 45 ක් ඇතුළත සැපයුම්කරුවන්ට ගෙවීම් සිදුකළ යුතු බවටත්
- ගෙවීම් සිදුකිරීමේදී අමාත්‍යාංශය පාර්ශවයෙන් සිදුවන ප්‍රමාදයන් වෙනුවෙන් මාසිකව සියයට 03 බැගින් මාසික ගාස්තුවක් සැපයුම්කරුවන්ට ගෙවීමට අමාත්‍යාංශය ක්‍රියා කළ යුතු බවටත් එහිදී වැඩිදුරටත් දක්වා තිබුණි.

මේ සම්බන්ධයෙන් පහත කරුණු නිරීක්ෂණය විය.

- (i) ඖෂධ නිෂ්පාදන, සැපයීම් හා නියාමන අංශය යටතේම ඉන්දියානු ණය ආධාර අනු කමිටුව පිහිටුවා තිබුණු නමුත්, ඉහතින් සඳහන් කරන ලද ඉන්දියානු ණය යෝජනා ක්‍රමය යටතේ පමණක් ක්‍රියාත්මක කළ යුතුවන එ.ජ.ඩො මිලියන 19.1 ක ඇණවුම් 158 ක් ඉන්දියානු ණය ආධාර අනුකමිටුවේ නිර්දේශය සඳහා ඉදිරිපත් කිරීමට එම අංශය යටතේම පැවති ප්‍රසම්පාදන ඒකකය විසින් කටයුතු කර නොතිබුණු බැවින් ඉන්දියානු ණය යෝජනා ක්‍රමය යටතේ මෙම ඇණවුම් ක්‍රියාත්මක කරවීම මගහැරවීමට ඉඩසැලසීමක් ලෙස නිරීක්ෂණය විය.
- (ii) මෙම ප්‍රසම්පාදනයන් ඉන්දියානු ණය යෝජනා ක්‍රමයේ ඉතිරි අරමුදල් පමණක් භාවිතා කරමින් සිදු කිරීමට ලංසු කැඳවා තිබුණද එම කොන්දේසියට පටහැනිව ලේකම්වරයා විසින් ඉන්දියානු ණය යෝජනා ක්‍රමය හෝ දෙපාර්ශවයටම පහසු වෙනත් ඕනෑම ක්‍රමවේදයක් මගින් මිලදී ගැනීමට අනුමැතිය ලබා දී තිබුණි.

- (iii) ඒ තුළින් ඉන්දියානු සැපයුම්කරුවන් තෝරාගෙන දේශීය අරමුදල් මගින් ගෙවීම් සිදුකිරීමටත්, ඉන්දියානු නොවන සැපයුම්කරුවන්ට/නිෂ්පාදකයින්ට මෙම ප්‍රසම්පාදනය සඳහා සාධාරණ ලෙස ඉදිරිපත් වීමේ ඉඩකඩ සීමාකර තිබීමත්, එමඟින් වැඩි මිලට ඖෂධ මිලදී ගැනීමටත්, වෙනත් ගුණාත්මක ඖෂධ තරඟකාරී මිලකට ලබා ගැනීමට පැවති අවස්ථාවන් අහිමි කිරීමටත් කටයුතු කර තිබුණි.
- (iv) ගෙවීම් සිදුකිරීමේදී සිදුවන ප්‍රමාදයන් වෙනුවෙන් මාසිකව සියයට 03 බැගින් ගාස්තුවක් සැපයුම්කරුවන්ට ගෙවීමට වැනි කොන්දේසි ඇතුළත් කිරීම හරහා පැවති ආර්ථික අර්බුදය හමුවේ රජයට පාඩු සිදුවන ආකාරයට කටයුතු කිරීමට සෞඛ්‍ය ලේකම් තීරණ ගෙන තිබුණු බව නිරීක්ෂණය විය.
- (v) EOI යටතේ ගැණුම් ඇණවුම් නිකුත් කිරීමේදී එවකට අධ්‍යක්ෂ තනතුරේ රාජකාරී ආවරණය කිරීම සඳහා පත්කළ වෛද්‍ය සැපයීම් අංශයේ නියෝජ්‍ය අධ්‍යක්ෂ විසින් විධිමත් පත්කිරීමකින් තොරව වෛද්‍ය සැපයීම් අධ්‍යක්ෂක ලෙස නිල මුද්‍රාව යොදා තිබුණු බවද නිරීක්ෂණය විය.

7.3.15 2022 ඔක්තෝබර් 25 දින ඉදිරිපත් කර තිබුණු ඉහත 6.6.9 ඡේදයෙහි සඳහන් ඉන්දියානු ණය යෝජනා ක්‍රමයේ ඉතිරිව පවතින අරමුදල් සහ ශ්‍රී ලංකා රජයේ අරමුදල් ඇතුළු වෙනත් අරමුදල් ක්‍රම භාවිතා කරමින් වෛද්‍ය සැපයුම් ආනයනය කිරීම සඳහා වූ අමාත්‍ය මණ්ඩල සංදේශයට අනුමැතිය ලැබීමට පෙර ඇමරිකානු ඩොලර් මගින් මෙම ගැණුම් ඇණවුම් නිකුත් කිරීමටත්, ඉන්දියානු ණය යෝජනා හෝ වෙනත් මූල්‍ය මගින් ගෙවීම් කිරීමටත්, රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාවේ ප්‍රතිපාදන වෛද්‍ය සැපයීම් අංශයට මාරු කිරීමට යටත්ව ගැණුම් ඇණවුම් නිකුත් කිරීමටත්, මිලදී ගැනීමේ ගිවිසුම් හා කාර්යසාධන ඇපකර ලබා ගැනීමකින් තොරව ගැණුම් ඇණවුම් නිකුත් කිරීමට වෛද්‍ය සැපයීම් නියෝජ්‍ය අධ්‍යක්ෂ ජනරාල් හා ඖෂධ නිෂ්පාදන, සැපයීම් හා නියාමන අංශයේ අතිරේක ලේකම් විසින් 2022 නොවැම්බර් 02 දින නිර්දේශ කර තිබුණු අතර, සෞඛ්‍ය ලේකම් විසින් එදිනම අනුමත කර තිබුණි (ඇමුණුම 59)

7.3.16 මේ අතර විගණනයට ලද තොරතුරු අනුව 2022 ජූලි - 2023 සැප්තැම්බර් දක්වා කාල පරිච්ඡේදය තුළ දී සෞඛ්‍ය අංශ හදිසි ප්‍රසම්පාදන කමිටු අනුමැතිය මත රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාව හරහා රු.මිලියන 12,200 ක් වටිනා ඖෂධ අයිතම 280 ක් සඳහා හදිසි මිලදී ගැනීම් කිරීමට කටයුතු සිදුකර තිබුණි. එම සියළුම ඇණවුම් ද ඉහත 7.3.14 ඡේදයෙහි සඳහන් සමාගම් 21 න් සමාගම් 18 ක් වෙත ප්‍රදානය කර තිබුණි. එම ඇණවුම් 280 න් 103 ක් සඳහාම ලියාපදිංචිය නිදහස් කිරීම (WOR) යටතේ ප්‍රසම්පාදන ප්‍රදානය කර තිබුණි.

7.3.17 ඉහත අංක 6.6.8, 6.6.9 හා 6.6.10 අනුව 2022 ඔක්තෝබර් 25 දිනැතිව ඉදිරිපත් කර තිබුණු අමාත්‍ය මණ්ඩල තීරණයට 2022 නොවැම්බර් 02 දිනැතිව මුදල් අමාත්‍යවරයා විසින් ලබා දුන් නිරීක්ෂණවලට යටත්ව අදාළ මිලදී ගැනීම් සිදු කිරීමට 2022 නොවැම්බර් 14 දිනැති අමාත්‍ය මණ්ඩල අනුමැතිය ලැබී තිබුණද, මුදල් අමාත්‍යවරයාගේ නිරීක්ෂණ අනුව ICL නොවන වෙනත් අරමුදල් උපයෝජනයකට යන්නේ නම් අදාළ ප්‍රසම්පාදන මාර්ගෝපදේශ සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශය අනුගමනය කළ යුතු බවට දක්වා ඇතත් අභිලාෂ කැඳවීමේ ක්‍රමවේදයක් එමඟින් අනුමත කර නොතිබුණි.

7.3.18 හදිසි මිලදී ගැනුම් ඇණවුම් යටතේ ලබාදුන් ඇණවුම් 158 න් මුළුමනින්ම තොග නොසැපයූ ඖෂධ අයිතම 140 කට අදාළ ඇණවුම් හා කොටසක් නොසැපයූ අයිතම ඇණවුම් 12 ක් වෛද්‍ය සැපයීම් අධ්‍යක්ෂකගේ අංක DDG/MSD/EM.PU/Gen/2022 හා 2023 නොවැම්බර් 06 දිනැති ලිපිය මඟින් අවලංගු කර තිබුණු බවත් නිරීක්ෂණය විය (ඇමුණුම 60). ඒ අනුව ඉතා හදිසි මිලදී ගැනුම් ලෙස සඳහන් කරමින් හදිසි ප්‍රසම්පාදන මාර්ගෝපදේශය බලපැවැත්වෙන කාලය අවස්ථා කිහිපයක දී දීර්ඝ කර ගනිමින්ද, ඖෂධ සම්බන්ධ ලියාපදිංචිය නොමැති සමාගම් වෙත ඉහත 7.3.14 හි සඳහන් ලිහිල් කිරීම් ද ලබා දීමට උත්සාහ කරමින් මෙම ක්‍රියාවලිය සිදු කළ ද අවසානයේ එලෙස ඇණවුම් 140ක් අවලංගු කර දැමීම තුළින් සිදු කරන ලද සමස්ථ ක්‍රියාවලියම එලදායි නොවූ බව විගණනයට නිරීක්ෂණය විය.

7.4 අනායාචිත යෝජනා (Unsolicited Proposals) හරහා සෞඛ්‍ය අමාත්‍යවරයාට ලැබී තිබුණු ඉල්ලීම් සම්බන්ධයෙන් සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශයේ මැදිහත්වීම හා අදාළ අභ්‍යන්තර ක්‍රියාවලිය

7.4.1 2022 ඔක්තෝබර් 17 දින එවකට සිටි සෞඛ්‍ය අමාත්‍යවරයාගේ ප්‍රධානත්වයෙන් පැවති රැස්වීමකදී ලබාදුන් උපදෙස් අනුව යැයි සඳහන් කරමින් ඉහත 6.6.8 ඡේදයෙහි සඳහන් ඉන්දියානු සමාගම විසින් ඉදිරිපත් කරන ලද ඖෂධ අයිතම ලැයිස්තුවක් සම්බන්ධයෙන් සකස් කරන ලද සංදේශයක් වෛද්‍ය සැපයීම් වැඩබලන අධ්‍යක්ෂ ලෙස කටයුතු කළ නියෝජ්‍ය අධ්‍යක්ෂ විසින් 2022 ඔක්තෝබර් 19 දින සෞඛ්‍ය ලේකම් වෙත ඉදිරිපත් කර තිබුණි (ඇමුණුම 61). අනායාචිත යෝජනා ප්‍රසම්පාදන ක්‍රමවේදය (Unsolicited Procurement Procedure) යටතේ එය ක්‍රියාත්මක කිරීමට ඔක්තෝබර් 20 දින සෞඛ්‍ය ලේකම් විසින් සෞඛ්‍ය සේවා අධ්‍යක්ෂ ජනරාල් වෙත දැනුම් දී තිබුණි (ඇමුණුම 62). එසේම එදිනම මෙම සමාගම හා සෞඛ්‍ය අමාත්‍යවරයා අතර රැස්වීමක් පැවති බවත්, සමාගම සතුව අතිරික්ත තොග පවතින බවටත්, ඖෂධ අයිතම 38 ක් දින 45 ත් දින 65 ත් අතර කාලයකදී ලබාදිය හැකි බවටත් ඉහත 6.6.8 ඡේදයෙහි දැක්වෙන පරිදි සමාගම විසින් සෞඛ්‍ය අමාත්‍යවරයාට 2022 ඔක්තෝබර් 21 දිනැති ලිපියක් මඟින් දන්වා තිබුණි . ඒ අනුව අදාළ සමාගමේ ලිඛිත දැනුම් දීමට දින 04 කට පෙරම සෞඛ්‍ය අමාත්‍යවරයා විසින් අදාළ ඇණවුම් ලබාදීමට නිලධාරීන්ට උපදෙස් ලබා දී ඇති බව නිරීක්ෂණය විය.

7.4.2 2022 ඔක්තෝබර් 21 දින සමාගම විසින් සෞඛ්‍ය අමාත්‍යවරයාට ලිපිය යොමුකර දින 04 කට පසු ඉහත අංක 6.6.7 හා 6.6.8 ඡේදයෙහි දැක්වෙන පරිදි සෞඛ්‍ය අමාත්‍යවරයා විසින් 2022 ඔක්තෝබර් 25 දිනැති අමාත්‍ය මණ්ඩල සංදේශය මගින්, වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය තුළ දැනට පවතින තොග අවදානම් මට්ටමක පවතින බවටත්, ඖෂධ 151 ක තොග ශූන්‍ය මට්ටමක පවතින බවටත්, ඉදිරි සති 03ක කාලසීමාව තුළ ශල්‍යාගාරවල ක්‍රියාකාරීත්වය මුළුමනින්ම අක්‍රීය කරනු ඇති බවටත් දක්වමින්, ඉන්දියානු ණය යෝජනා ක්‍රමය සහ අනෙකුත් අරමුදල් ක්‍රම භාවිතා කර දින 45ක් ඇතුළත ශ්‍රී ලංකාව වෙත මාස 03ක කාලයක් සඳහා ප්‍රමාණවත් වෛද්‍ය සැපයීම් තොග ලබා දීම සඳහා ඉන්දියාවේ ගුජරාත් හි The Savorite pharmaceuticals (pvt) Ltd ආයතනය එකඟතාවය පළ කර ඇති බවටත්, ඒ සඳහා අවසර ලබා දෙන ලෙසත් අමාත්‍ය මණ්ඩලයෙන් ඉල්ලීමක් සිදුකර තිබුණි. එම අමාත්‍ය මණ්ඩල සංදේශයෙහි ඇමුණුම 1 මගින් මාස 03 ට අඩු තොග මට්ටම් පවතින ඖෂධ ලැයිස්තු 02 ක් (වැදගත් හා අත්‍යවශ්‍ය) එනම් ඖෂධ 325 ක ලැයිස්තු ඉදිරිපත් කර තිබුණු අතර එම ලැයිස්තු MSMIS පද්ධතිය මගින් 2022 ඔක්තෝබර් 24 දිනට ලබා ගන්නා ලද තොරතුරු මත පදනම්ව සකස් කර තිබුණි. නමුත් මෙම ඖෂධ ලැයිස්තුවේ තොග මට්ටම තීරණය කිරීමේදී එදිනට ලැබිය යුතු තොග (pending orders) පිළිබඳව අවධානය යොමු කර නොතිබුණු බව නිරීක්ෂණය විය.

7.4.3 මෙම සංදේශය පිළිබඳව සලකා බලමින් එම යෝජනා සඳහා ප්‍රතිපත්තිමය වශයෙන් අනුමැතිය ලබාදීමටත්, අවසන් තීරණයකට එළඹීමට එම යෝජනා සඳහා මුදල්, ආර්ථික ස්ථායීකරණ සහ ජාතික ප්‍රතිපත්ති අමාත්‍යවරයාගේ නිරීක්ෂණ සලකා බැලීමටත්, 2022 ඔක්තෝබර් 26 දින අමාත්‍ය මණ්ඩලය විසින් තීරණය කර තිබුණි. 2022 නොවැම්බර් 02 දිනැති මුදල්, ආර්ථික ස්ථායීකරණ සහ ජාතික ප්‍රතිපත්ති අමාත්‍යවරයාගේ නිරීක්ෂණ අනුව අමාත්‍ය මණ්ඩලය පත්කළ සාකච්ඡා කමිටුවක් (Cabinet Appointed Negotiate Committee - CANC) හෝ සෞඛ්‍ය අංශ හදිසි ප්‍රසම්පාදන කමිටුවක් මගින් (Health Sector Emergency Procurement Committee) මිල හා ගුණත්වය පිළිබඳ සමාලෝචනය කර එකඟතාවයකට පැමිණීමටත්, ඉන්දියානු ණය යෝජනා ක්‍රමයේදී රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාව සිදුකරන ක්‍රමවේදය අනුගමනය කිරීමටත්, නිර්දේශ කර තිබුණු අතර ඉහත නිරීක්ෂණවලට යටත්ව අදාළ සමාගමින් ඖෂධ ආනයනය කිරීමට 2022 නොවැම්බර් 14 දින අමාත්‍ය මණ්ඩල අනුමැතිය ලැබී තිබුණි .

7.4.4 අනායාචිත යෝජනාව ඉදිරිපත් වී දින 10ක් ඇතුළත එනම් 2022 ඔක්තෝබර් 31 දින වන විට සෞඛ්‍ය ලේකම් විසින් මෙම සමාගම වෙත ඖෂධ 38 කට අදාළව එ.ජ.ඩො. මිලියන 4.49 ක් වටිනා ඇණවුම් ප්‍රදානය කිරීමේ ලිපියක් නිකුත් කර තිබුණි (ඇමුණුම 63). සෞඛ්‍ය අංශ හදිසි ප්‍රසම්පාදන කමිටු අනුමැතිය ලබා ගැනීමට පෙර සෞඛ්‍ය ලේකම් විසින් මෙම සමාගමට අදාළ ලිපිය යවා තිබුණු බවත්, ඊට පසුදින එනම් නොවැම්බර් 01 දින සෞඛ්‍ය අංශ හදිසි ප්‍රසම්පාදන කමිටුව රැස්වී ඉන්දියානු ණය යෝජනා හෝ සෘජු මිලදී ගැනීම් යටතේ මෙම මිලදී ගැනීම් සිදු

කිරීමටත් අනුමැතිය ලබා දී තිබුණු බවත් නිරීක්ෂණය විය. 2022 නොවැම්බර් 14 දිනැති අමාත්‍ය මණ්ඩල තීරණය ලැබීමට දින 09 කට පෙර එනම් 2022 නොවැම්බර් 05 දින වන විට එ.ජ.ඩො.මිලියන 4.49 ක් වටිනා (ආසන්න වශයෙන් රු.බිලියන 1.7) ගැණුම් ඇණවුම් (Purchase Order) 38 ක් අදාළ සමාගමට නිකුත් කර තිබුණු බවද සමාගම විසින් එදිනම එම ගැණුම් ඇණවුම් භාරගෙන තිබුණු බවද විගණනයේදී නිරීක්ෂණය විය.

වගුව අංක - 08 : අනායාචිත ක්‍රමවේදය සිදු කළ කාලරාමුව

ගනු ලැබූ ක්‍රියාමාර්ගය	කාල රාමුව
1 The Savorite pharmaceuticals (pvt) Ltd සමාගම විසින් ඉදිරිපත් කරන ලද ඖෂධ අයිතම ලැයිස්තුවක් සම්බන්ධයෙන් සංදේශයක් සකස් කරන ලෙස එවකට සිටි සෞඛ්‍ය අමාත්‍යවරයාගේ ප්‍රධානත්වයෙන් පැවති රැස්වීමක දී උපදෙස් ලබා දීම.	2022.10.17
2 වෛද්‍ය සැපයීම් වැඩබලන අධ්‍යක්ෂ ලෙස කටයුතු කළ නියෝජ්‍ය අධ්‍යක්ෂ විසින් යථෝක්ත සංදේශය සෞඛ්‍ය ලේකම් වෙත ඉදිරිපත් කිරීම.	2022.10.19
3 නියෝජ්‍ය අධ්‍යක්ෂ විසින් ඉදිරිපත් කර තිබුණු සංදේශය අනායාචිත යෝජනා ප්‍රසම්පාදන ක්‍රමවේදය මඟින් ක්‍රියාත්මක කිරීමට සෞඛ්‍ය ලේකම් විසින් දැනුම් දීම.	2022.10.20
4 ඖෂධ අයිතම 38 ක් දින 45 - 65 ත් අතර කාලයකදී ලබා දිය හැකි බවට Savorite සමාගම විසින් සෞඛ්‍ය අමාත්‍යවරයාට ලිපියක් මඟින් දැනුම් දීම	2022.10.21
5 අමාත්‍ය මණ්ඩල සංදේශය ඉදිරිපත් කිරීම	.2022.10.25
6 පළමු අමාත්‍ය මණ්ඩල තීරණය (ප්‍රතිපත්තිමය අනුමැතිය)	2022.10.26
7 ලේකම් විසින් අමාත්‍ය මණ්ඩල අනුමැතිය ලැබී ඇති බව MSD වෙත දැන්වීම	2020.10.28
8 සෞඛ්‍ය ලේකම් විසින් Savorite සමාගම වෙත ඖෂධ 38 කට අදාළව ඇමරිකානු ඩොලර් 4,490,377.5 ක් වටිනා ඇණවුම් ප්‍රදානය කිරීමේ ලිපියක් නිකුත් කිරීම.	2022.10.31
9 සෞඛ්‍ය අංශ හදිසි ප්‍රසම්පාදන කමිටුව රැස්වීම	2022.11.01
10 සැපයුම්කරුට ගැණුම් ඇණවුම් 38 ක් නිකුත් කිරීම	2022.11.05
11 අමාත්‍ය මණ්ඩල අවසන් තීරණය ලබාදීම	2022.11.14

- 7.4.5 ඉහත අනායාචිත යෝජනාව මඟින් ඉදිරිපත් කර තිබුණු ඖෂධ මිල ගණන් 6.6.11 (i) හා (iii) හි දැක්වෙන මුදල් අමාත්‍යවරයාගේ නිරීක්ෂණ පරිදි අදාළ මිල කමිටුව විසින් පෙර SPC මිල ගණන් හා විනිමය අනුපාත වෙනස්කම් ගලපා විශ්ලේෂණය කර ඇති බව හෝ ඖෂධවල ගුණත්වය සම්බන්ධයෙන් අදාළ රසායනාගාර වාර්තා පරිශීලනය කර ඇති බව විගණනයේ දී තහවුරු නොවීය.
- 7.4.6 2018 ජනවාරි 05 දිනැති අංක 2052/33 දරන අති විශේෂ ගැසට් පත්‍රයේ පළකරන ලද ගාස්තු නියෝගය ප්‍රකාරව ඖෂධ ලියාපදිංචියෙන් නිදහස් කිරීමේ ලිපි නිකුත් කිරීම සම්බන්ධයෙන් ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය විසින් ගාස්තු අය කරනු ලබයි. ඉහත කී සමාගම විසින් අනායාචිත යෝජනාව මඟින් ඉදිරිපත් කරන ලද කිසිදු ඖෂධයක් සඳහා ඖෂධ නියාමන අධිකාරියේ ලියාපදිංචිය ලබා නොතිබුණු අතර මෙම සමාගමට විශේෂිත වන පරිදි මුදල් අයකිරීමකින් තොරව WOR සහතික ලබාදීමට ඖෂධ නිෂ්පාදන, සැපයීම් හා නියාමන අංශයේ අතිරේක ලේකම්වරයා විසින් 2022 දෙසැම්බර් 08 දින පැවති රැස්වීමක දී කරුණු දක්වා තිබුණු අතර සෞඛ්‍ය අමාත්‍යවරයා විසින් මෙම අවස්ථාවට පමණක් එලෙස සිදු කරන ලෙසටත්, එය සාමාන්‍ය භාවිතයක් කර නොගැනීමටත් දැනුම් දී තිබුණි. ඒ අනුව ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය විසින් විශේෂ ක්‍රමවේදය (special pathway) යටතේ ඖෂධයේ ගුණත්වය පිළිබඳව ඇගයීමකින් තොරව WOR සහතික 38 ක් ලබා දී තිබුණු බවත් නිරීක්ෂණය විය.
- 7.4.7 වෛද්‍ය සැපයීම්වල දැනට පවතින තොග අවදානම් මට්ටමක පවතින බවත්, ඉදිරි සති 03 ක කාලසීමාව තුළ රටේ උග්‍ර වෛද්‍ය සැපයුම් හිඟයක් නිර්මාණය වීමේ දැඩි අවධානමක් පවතින බවත්, ඉදිරි සති 03 ක කාලසීමාව තුළ ශල්‍යාගාරවල ක්‍රියාකාරිත්වය මුළුමනින්ම අක්‍රීය කරනු ඇතැයිද අපේක්ෂා කරන බව දක්වමින් රජයේ සෞඛ්‍ය ආයතනවල උග්‍ර වෛද්‍ය සැපයීම් හිඟය වළක්වා ගැනීම සඳහා වෛද්‍ය සැපයුම් අංශයේ හදිසි තත්ත්වය මත Savorite සමාගමෙන් ඖෂධ ආනයනය කරන බවට 2022 ඔක්තෝබර් 25 දිනැති අමාත්‍ය මණ්ඩල සංදේශය මඟින් අමාත්‍ය මණ්ඩලයට කරුණු දක්වා ඇතත්, මෙම සමාගමට ඇණවුම් ඉදිරිපත් කළ ඖෂධ 38 න් ඖෂධ අයිතම 10 ක්ම වෛද්‍ය සැපයීම් අංශයේ Pronto පද්ධතිය අනුව අත්‍යවශ්‍ය ඖෂධ ලැයිස්තුවට ඇතුළත් නොවන කාණ්ඩයේ ඖෂධ වන අතර ඒ සඳහා වැයකිරීමට අපේක්ෂිත මුදල ආසන්න වශයෙන් රු.මිලියන 280 ක් බවද නිරීක්ෂණය විය.
- 7.4.8 එවැනි අත්‍යවශ්‍ය ඖෂධ ලැයිස්තුවට ඇතුළත් නොවන ඖෂධ වැඩි මිලට ගුණත්වය පරීක්ෂා කිරීමකින් තොරව හදිසි මිල දී ගැනීම් යටතේ එකම සමාගමකින් මිල දී ගැනීම අත්‍යවශ්‍යද යන්න විගණනයේ දී ගැටළු සහගත වූ අතර ඖෂධ නිෂ්පාදන, සැපයීම් හා නියාමන ඒකකයේ අතිරේක ලේකම්ගේ ප්‍රධානත්වයෙන් 2022 දෙසැම්බර් 08 දින පැවති ඖෂධ කළමනාකරණ රැස්වීමේ දී මෙම සමාගමට ලබා දී ඇති ඇණවුම් සියල්ල තවත් මාස 03 ක් සඳහා සියයට 100

කින් ඉහළ නංවා ඇණවුම් ඉදිරිපත් කිරීමට තීරණය කර ඉන් අයින්ම 33ක් සඳහා ඇණවුම් නිකුත් කර ඇති බව නිරීක්ෂණය විය.

7.4.9 ඉහත අංක 6.6.11 හා 6.6.15 අනුව Savorite සමාගමට අමතරව ඉන්දියාවේ Kausikh Therapeutics (P) Ltd නමැති සමාගමක් විසින්ද එ.ජ.ඩො.537,955.12 ක් වටිනා ඖෂධ අයින්ම 28 ක් සම්බන්ධයෙන් අනායාචිත යෝජනාවක් (Unsolicited Proposal) සෞඛ්‍ය අමාත්‍යවරයා වෙත ඉදිරිපත් කර තිබුණු බවත්, ඖෂධ නිෂ්පාදන, සැපයීම් හා නියාමන අංශයේ ලිපිගොනුවක් හරහා සෞඛ්‍ය ලේකම් විසින් අදාළ සමාගමේ ප්‍රධාන විධායක නිලධාරී ඇමතු 2022 දෙසැම්බර් 20 දිනැති ලිපියක් (ඇමුණුම 64) මගින් සමාගම විසින් ඉදිරිපත් කළ යෝජනාවේ සඳහන් අයින්ම 13 ක් ආනයනය කිරීමට අනුමත කරන බවත්, සම්මත මිලට වඩා ඉහළ මිලක් ඇති අයින්ම 15 ක මිල පිළිබඳ එකඟතාවයකට පැමිණීමටත් දැනුම් දී තිබුණි. (ඇමුණුම 65). එසේම ඉන්දියානු ණය යෝජනා ක්‍රමයේ ඉතිරි අරමුදල් මෙම අවශ්‍යතාවයට උපයෝගී කර ගැනීමටද දැනුම් දී තිබුණි. නමුත් ඒ වන විටත් 2022 නොවැම්බර් 14 දිනැති අමාත්‍ය මණ්ඩල තීරණය පරිදි ඇගයීම් කමිටු හෝ මිල කමිටු පත් කර නොතිබුණු අතර ඊට දින 14 කට පසු එනම් 2023 ජනවාරි 03 දින ඖෂධ නිෂ්පාදන, සැපයීම් හා නියාමන අංශයේ අතිරේක ලේකම් විසින් මෙම අනායාචිත යෝජනාව ඇගයීමට පස් දෙනෙකුගෙන් සමන්විත මිල කමිටුවක් පත්කිරීමට ඉල්ලමින් සෞඛ්‍ය අංශ හදිසි ප්‍රසම්පාදන කමිටුවේ සභාපති වෙත ඉදිරිපත් කර තිබුණි.

7.4.10 2022 දෙසැම්බර් 19 දින ඖෂධ නිෂ්පාදන, සැපයීම් හා නියාමන අංශයේ අතිරේක ලේකම්ගේ ප්‍රධානත්වයෙන් පැවති ඖෂධ කළමනාකරණ රැස්වීමේ දී මෙම සමාගමේ අයින්ම 28 ට මාස 06 ක් සඳහා තොග ලබා දීමට තීරණය කර තිබුණු අතර සෞඛ්‍ය අමාත්‍යවරයා හා ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරියේ ප්‍රධාන විධායක නිලධාරීවරයා 2022 දෙසැම්බර් 21 ත් 24 ත් අතර කාලයේදී ඉන්දියාවේ මෙම සමාගම නිරීක්ෂණය සඳහාද සහභාගී වී තිබුණි. නමුත් මෙම සැපයුම්කරු රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාව මගින් මීට පෙර අසාධු ලේඛනගත කරන ලද සමාගමක් බවට කරුණු හෙළිවීමෙන් පසු මෙම අයින්ම මිල දී ගැනීම සම්බන්ධ ක්‍රියාවලිය ආරම්භ කර නොතිබුණි.

7.4.11 ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය විසින් ඇගයීම් සිදු නොකර ඖෂධවල තත්ත්වය, ආරක්ෂාව හා ප්‍රත්‍යක්ෂභාවය සම්බන්ධයෙන් වෛද්‍ය සැපයීම් අධ්‍යක්ෂ වෙත වගකීම පවරා තිබුණු ඉහත සඳහන් අනායාචිත යෝජනාව හරහා ඇණවුම් ලබාදුන් ඖෂධ අයින්ම 38 කට අදාළව සිවිල් සංවිධානයක් හා සිවිල් සංවිධාන ක්‍රියාකාරිකයකු විසින් ඉදිරිපත් කරන ලද මූලික අයිතිවාසිකම් නඩු අංක SC/FR/65/2023 හා SC/FR/82/2023 හේතුවෙන් ඖෂධ ගෙන්වීම ශ්‍රේෂ්ඨාධිකරණය විසින් අත්හිටුවා තිබුණි.

7.5 හදිසි මිලදී ගැනීම් ක්‍රියාවලිය සම්බන්ධයෙන් ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරියේ මැදිහත්වීම

7.5.1 2015 අංක 05 දරන ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරී පනතේ 58, 82 හා 101 වගන්ති මඟින් (ඇමුණුම 66) සියළුම ඖෂධ ආනයනය, නිෂ්පාදනය, විකිණීම හා බෙදාහැරීමේදී ඖෂධ නියාමන අධිකාරියේ ලියාපදිංචිය ලබා ගැනීම අනිවාර්ය වන අතර, ඖෂධවල ගුණත්වය, ආරක්ෂාව හා ප්‍රත්‍යක්ෂභාවය පිළිබඳ ඖෂධ අධිකාරිය වගකිව යුතු විය. නමුත් ඒ පිළිබඳව නොසලකා අධිකාරියේ ලියාපදිංචිය නොමැති අයිතම ලියාපදිංචිය නිදහස් කිරීමේ ක්‍රියාවලියකට යටත් වීමටද අමාත්‍ය මණ්ඩලය වෙත යෝජනා කර ඇති බව නිරීක්ෂණය විය. එසේම ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරී පනතේ 109 වන වගන්තියෙන් බැහැරව වෙනත් කරුණු සඳහා ලියාපදිංචිය නිදහස් කිරීමේ ක්‍රියාවලිය භාවිතා කිරීමෙන් ඇති වන ගැටලු පිළිබඳව වර්ෂ ගණනාවක සිට විගණනය විසින් නිරීක්ෂණ ඉදිරිපත් කළද, ඒ පිළිබඳව අවධානය යොමු කර නොමැති බවද නිරීක්ෂණය විය.

7.5.2 එසේම මුදල්, ආර්ථික ස්ථායීකරණ සහ ජාතික ප්‍රතිපත්ති අමාත්‍යාංශ ලේකම් විසින් 2023 ජනවාරි 13 දින රාජ්‍ය මූල්‍ය වක්‍රලේඛ අංක 1/2023 මඟින් නිකුත් කරන ලද නව ඖෂධ හා වෛද්‍ය උපකරණ පිළිබඳ ප්‍රසම්පාදන මාර්ගෝපදේශ සංග්‍රහයේ අංක 3.6 යටතේ, රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාවේ 2023 වර්ෂයේ ලංසු ලියවිලිවල පොදු කොන්දේසි යටතේ, මතභේදයට තුඩු දුන් අභිලාෂ කැඳවීමේදී අනුගමන අවශ්‍යතා යටතේ ඖෂධ ලියාපදිංචිය නොමැති සැපයුම්කරුවන්ට ලියාපදිංචිය නිදහස් කිරීමේ සහතිකය ලබාගෙන ඖෂධ සැපයීමට අවස්ථාව විවර කරමින් අදාළ කොන්දේසි ලිහිල් කර ඇති බව විගණනයේදී නිරීක්ෂණය වූ අතර ඒ සම්බන්ධයෙන් අධිකාරිය කිසිදු ක්‍රියාමාර්ගයක් ගෙන නොතිබුණි.

7.5.3 ඉහත 6.6.4 ඡේදයෙහි දැක්වෙන පරිදි සෞඛ්‍ය අමාත්‍යවරයා විසින් 2022 සැප්තැම්බර් 26 දිනැති අමාත්‍ය මණ්ඩල සංදේශය ඉදිරිපත් කිරීමේදී ඖෂධ නියාමන අධිකාරියේ ලියාපදිංචිය නොමැති අයිතම ආනයනය කිරීම ප්‍රමාදවීම අවම කිරීමට, ආනයනයට පෙර නිසි ලෙස ලියාපදිංචිය නිදහස් කිරීමේ ක්‍රියාවලියකට යටත් විය යුතු බවට යෝජනා කර තිබුණද, ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරියේ ලියාපදිංචිය නිදහස් කිරීමේ සහතික (WOR) විධිමත් කමිටු අනුමැතියකට යටත්ව නිකුත් කිරීමේ ක්‍රමවේදයෙන් බැහැරව වේගවත් යාන්ත්‍රණයක් (Fast Track) ඔස්සේ විශේෂ ක්‍රමවේදයකට (Special Pathway) යැයි සඳහන් කරමින් අදාළ කමිටුවට ඉදිරිපත් කිරීමකින් තොරව WOR සහතික නිකුත් කර තිබුණු බව නිරීක්ෂණය විය.

7.5.4 පහත නිරීක්ෂණ අංක 7.11.7 හි සඳහන් පරිදි ලියාපදිංචියෙන් නිදහස් කිරීමේ ලිපි නිකුත් කිරීමේ ක්‍රමවේදය සම්බන්ධයෙන් 2022 සැප්තැම්බර් 16 දිනැති අධ්‍යක්ෂ මණ්ඩල තීරණය ප්‍රකාරව අනුකමිටු අනුමැතිය සඳහා යොමු කිරීමෙන් තොරව Special Pathway ක්‍රමය වශයෙන් හඳුන්වනු ලබන වේගවත් යාන්ත්‍රණයක් හරහා ප්‍රධාන විධායක නිලධාරීගේ අනුමැතිය මත

ලියාපදිංචියෙන් නිදහස් කිරීමේ ලිපි නිකුත් කිරීමේ ක්‍රමවේදයක් අනුගමනය කර තිබුණි. එහිදී ලියාපදිංචියෙන් නිදහස් කිරීම සඳහා අනුමැතිය ප්‍රදානය කිරීමේ දී අනුකම්ඵුව විසින් සලකා බලනු ලබන මිල සාධාරණත්වය, ඖෂධය පිළිබඳව අදාළ විද්‍යාලයේ මතය, ඖෂධයේ අත්‍යාවශ්‍යතාවය, දැනට පවතින ඒ හා සමාන ලියාපදිංචි ඖෂධ සංඛ්‍යාව, ඖෂධයේ ලියාපදිංචි තත්ත්වය, සැපයුම්කරුගේ සහ නිෂ්පාදකගේ ලියාපදිංචි තත්ත්වය, ගුණත්වය පිළිබඳව පෙර ගැටළු පැවතීම (තත්ත්වයෙන් අසමත් වීම) වැනි සාධක පිළිබඳව අවධානය යොමු කිරීමෙන් තොරව සහ ඖෂධවල ගුණත්වය, ආරක්ෂාව සහ ප්‍රත්‍යක්ෂභාවය තහවුරු කරන ලේඛන ඇගයීමෙන් තොරව ගැණුම් ඇණවුම, ඉන්ඩෙන්ටුව සහ වෙළඳ ඉන්වොයිසිය වැනි ඇණවුම තහවුරු කරන ලේඛන පමණක් පරීක්ෂා කර අදාළ අනුමැතිය පිරිනමා තිබුණි. මේ ආකාරයටම 2018 මාර්තු 14 දින මා විසින් නිකුත් කරන ලද වෛද්‍ය සැපයීම් ක්‍රියාවලිය පිළිබඳ විශේෂ විගණනයේදී ද අධිකාරිය විසින් හා අධිකාරිය පිහිටුවීමට පෙර සිටම සිදුකරන ලද විරෝධතා නොදැක්වීමේ ලිපි (No Objection Letter - NOL) නිකුත් කිරීමේ ක්‍රමවේදය ස්ථායීතා අපක්ෂපාතී කම්ඵුවක් හරහා සිදුකළ යුතු බවට ලබාදුන් නිර්දේශය නොසලකා ඇති බවද නිරීක්ෂණය විය.

- 7.5.5 ඉහත සඳහන් පරිදි ලියාපදිංචියෙන් නිදහස් කිරීමේ අනුකම්ඵුව අභිබවා ප්‍රධාන විධායක නිලධාරීගේ අනුමැතිය මත ලියාපදිංචියෙන් නිදහස් කිරීමේ ලිපි නිකුත් කිරීමට කටයුතු කිරීම පිළිබඳව පහත අංක 7.11.7 හි නිරීක්ෂණයෙහි දැක්වේ.
- 7.5.6 එසේම ඉහත අංක 6.6.4 අනුව නිසි ලෙස ලියාපදිංචිය නිදහස් කිරීමේ ක්‍රියාවලියකට යටත් විය යුතු බවට අමාත්‍ය මණ්ඩලයට යෝජනා කළද ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරියේ අධ්‍යක්ෂ මණ්ඩල තීරණය පරිදි ඉන්දියානු ණය යෝජනා ක්‍රමය, ලෝක බැංකු, ආසියානු සංවර්ධන බැංකු, ආසියානු යටිතල පහසුකම්, JICA ආදී විවිධ යෝජනා හරහා ආනයනය කරන තත්ත්වයෙන් අසමත් ඖෂධ සඳහා ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරියට වගකීමක් නොමැති බවත්, නිෂ්පාදනයේ ආරක්ෂාව, ප්‍රත්‍යක්ෂභාවය හා ගුණත්වය පිළිබඳව වගකීම ගත නොහැකි බවටත් දැනුම් දී, 2015 අංක 05 දරණ පනතේ 3 (අ) වගන්තිය අනුව ඖෂධවල ගුණත්වය සම්බන්ධයෙන් අධිකාරිය තම වගකීමෙන් බැහැර වී තිබුණි.
- 7.5.7 2022 දෙසැම්බර් මාසයේදී ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය විසින් අනායාචිත යෝජනා හරහා ඉදිරිපත් වූ ඖෂධ අයිතම 38 ක් ආනයනය කිරීම සඳහා Savorite සමාගමක් වෙත ලියාපදිංචිය නිදහස් කිරීමේ සහතික (WOR) 38 ක් නිකුත් කර තිබුණු නමුත්, ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය විසින් අදාළ ඖෂධ ඇගයීම් සිදුකර නොමැති බවත්, ඒ හේතුවෙන් අදාළ ඖෂධවල ගුණත්වය, ආරක්ෂාකාරී බව හා ප්‍රත්‍යක්ෂ බව (quality, safety, efficacy) පිළිබඳ අධිකාරිය වග නොකියන බවටත්, වගකීම වෛද්‍ය සැපයීම් අංශයේ අධ්‍යක්ෂ විසින් භාරගත යුතු බවටත් කොන්දේසි ඉදිරිපත් කරමින් එහි වගකීම අධිකාරිය විසින් අත්හැර තිබුණි. එහෙත් වෛද්‍ය

සැපයීම් අංශයේ අධ්‍යක්ෂ විසින් “අදාළ ඖෂධවල ගුණත්වය, ආරක්ෂාව සහ ප්‍රත්‍යක්ෂභාවය සම්බන්ධ නීති රාමුව ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරියට අදාළ වන බැවින් ලියාපදිංචියෙන් නිදහස් කිරීමේ ලිපි නිකුත් කිරීම පිළිබඳ සම්පූර්ණ වගකීම අධිකාරිය සතු වන බවත්, ඒ පිළිබඳ වගකීම තමාට දැරීමට නොහැකි බවත්, එම කොන්දේසි අධිකාරිය විසින් තම එකඟතාවයෙන් තොරව ඇතුළත් කර ඇති බවටත්,” විගණනයට අදහස් දක්වන ලදී.

7.5.8 පහත නිරීක්ෂණ අංක 7.11.6.4 හි සඳහන් පරිදි 2022 වර්ෂයේ සිට සිදුකරන ලද හදිසි මිලදී ගැනීම් හා ඉන්දියානු ණය යෝජනා ක්‍රමය යටතේ සිදුකළ මිලදී ගැනීම්වලට අදාළව අධිකාරිය විසින් ආනයන හා අපනයන පාලක ජනරාල් වෙත ඉදිරිපත් කරනු ලබන ලියාපදිංචියෙන් නිදහස් කිරීමේ සහතිකයේ වෛද්‍ය සැපයීම් අධ්‍යක්ෂකගේ පිටපත වෛද්‍ය සැපයීම් අංශයට විධිමත් පරිදි එවා නොතිබුණි. අදාළ පිටපත් විධිමත් පරිදි වෛද්‍ය සැපයීම් අංශයට ලැබී තිබුණේ නම් එම සහතික සත්‍ය ඒවා ද යන්න තොග පාලන නිලධාරීන්ට තහවුරු කර ගත හැකිව තිබුණු බවද, වර්තමානයේ බරපතල ගැටළු පැන නැගුණු Human Immunoglobulin හා Rituximab වැනි ව්‍යාජ ඖෂධ සැපයීමේ වංචාවන් අවම කර ගැනීමට අභ්‍යන්තර පාලනය සමත් වනු ඇති බවද නිරීක්ෂණය විය. මෙම ප්‍රශ්නගත සිදුවීමෙන් අනතුරුව 2023 ඔක්තෝබර් 16 දින ලියාපදිංචියෙන් නිදහස් කිරීමේ ලිපි 105 ක වෛද්‍ය සැපයීම් අධ්‍යක්ෂකගේ පිටපත ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය විසින් වෛද්‍ය සැපයීම් අංශයට එවා තිබුණි. නමුත් විගණන දිනය වූ 2023 දෙසැම්බර් 31 දින දක්වාම ඖෂධ අධිකාරිය විසින් නිකුත් කර තිබුණු අනෙක් WOR සහතිකවලට අදාළ පිටපත වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය වෙත එවා නොතිබුණු බවද, ඒ හේතුවෙන් වංචා සිදු කිරීමට ඇති ඉඩකඩ තවදුරටත් විවරව පවතින බවද වැඩි දුරටත් නිරීක්ෂණය විය.

7.6 ඖෂධ ලියාපදිංචියේ දී රජයේ ඖෂධ අවශ්‍යතාවයන් සැලකිල්ලට නොගැනීම

7.6.1 2007 ඖෂධ හා වෛද්‍ය උපකරණ පිළිබඳ ප්‍රසම්පාදන මාර්ගෝපදේශ සංග්‍රහයේ 2.1 අනුව (ඇමුණුම 67) රජයේ රෝහල් සඳහා ඖෂධ ප්‍රසම්පාදනය කිරීමේ දී ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය යටතේ ලියාපදිංචිය ලබා තිබීම ප්‍රධාන නිර්ණායකයක් ලෙස සලකනු ලබන අතර අතර එක් ඖෂධ වර්ගීය නාමයක් (Generic Name) යටතේ ඖෂධ කිහිපයක් ලියාපදිංචි වී තිබීම මඟින් තරඟකාරී ලංසු ක්‍රමය හරහා යෝග්‍යතම ඖෂධය සාධාරණ මිලකට සපයා ගැනීමේ අවස්ථාව ප්‍රසම්පාදන අස්ථිත්වයන් වෙත සැලසෙයි. තවද අවසන් වරට 2020-2021 වර්ෂ තුළ පවත්වන ලද ඖෂධ වට්ටෝරු සමාලෝචන කමිටුව විසින් රජයේ රෝහල් තුළ භාවිතා කළ යුතු ඖෂධ 1,743 ක ලැයිස්තුවක් හඳුනාගෙන තිබුණු අතර (ඇමුණුම 68) ඉන් ලියාපදිංචියේ දී ප්‍රමුඛත්වය ලබා දිය යුතු ඖෂධ 36 ක්, ලියාපදිංචි කිරීම් සංඛ්‍යාව වැඩි කළ යුතු ඖෂධ 58 ක්, දුර්ලභ රෝගාබාධ සඳහා වන ඖෂධ කාණ්ඩය (Orphan Category) යටතේ

ලියාපදිංචි කළ යුතු ඖෂධ 64 ක් සහ ලියාපදිංචිය සඳහා ඇතුළත් කළ යුතු නව ඖෂධ 154 ක් වශයෙන් ඖෂධ 312 ක ලැයිස්තුවක් වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය විසින් 2022 නොවැම්බර් 24 දින අංක MSD/QA-02/FRC/NMRA-01 දරන ලිපිය මගින් ඖෂධ නියාමන අධිකාරියේ ප්‍රධාන විධායක නිලධාරී වෙත දැනුම් දී තිබුණි (ඇමුණුම 69).

7.6.2 එසේම වෛද්‍ය සැපයීම් සඳහා වන පිරිවැය අවම කිරීමේ අරමුණින් රෝහල් සඳහා මිලදී ගෙන භාවිතා කළ යුතුවන ඖෂධ 850 ක ප්‍රමුඛතා ලැයිස්තුවක් සෞඛ්‍ය සේවා අධ්‍යක්ෂ ජනරාල් විසින් 2023 අප්‍රේල් 04 දින නිකුත් කරන ලද අංක 01-14/2023 දරන චක්‍රලේඛය මගින් ප්‍රකාශයට පත් කර තිබුණි (ඇමුණුම 70). එම ප්‍රමුඛතා ලැයිස්තුවෙන් ඖෂධ 33ක් ද ඇතුළත් වන පරිදි දුර්ලභ රෝගාබාධ සඳහා වන ඖෂධ 96 ක් සහ මෙතෙක් ලියාපදිංචිය නොමැති ඖෂධ 135 ක සංශෝධිත ලැයිස්තුවක් ලියාපදිංචි ප්‍රමුඛත්වය උදෙසා වෛද්‍ය සැපයීම් අංශයේ අධ්‍යක්ෂ 2023 අප්‍රේල් 11 දින අධිකාරිය වෙත අවස්ථා දෙකක දී අංක MSD/FR/QA/SEO/2023-01 හා 02 දරන ලිපි මගින් ඉදිරිපත් කර තිබුණි (ඇමුණුම 71). නමුත් ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය විසින් ඉහත කරුණු පිළිබඳ අවධානය යොමුකර නොතිබුණු අතර 2020 ඔක්තෝබර් 14 දින අධිකාරියේ නිල වෙබ් අඩවියෙහි පළ කරනු ලද ඖෂධ 95 ක ලියාපදිංචි ප්‍රමුඛතා ලැයිස්තුව රජයේ ඖෂධ අවශ්‍යතාවය පිළිබඳව කාලීනව සමාලෝචනය කරමින් යාවත්කාලීන නොකිරීම නිසා ඉහත ඖෂධ ලියාපදිංචිය දෙමර්ශමත් කිරීම සඳහා ප්‍රමාණවත් ක්‍රියාමාර්ගයක් ගෙන නොතිබුණි (ඇමුණුම 72).

7.6.3 රජයේ රෝහල් සඳහා අත්‍යාවශ්‍ය ඖෂධ සඳහා ලියාපදිංචිය නොමැති වීම හෝ ලියාපදිංචිය අවම වීම තුළින්, වට්ටෝරු සමාලෝචන කමිටුව විසින් තීරණය කරන ලද ඇතැම් ඖෂධ සෞඛ්‍ය පද්ධතිය තුළට ඇතුළත් කිරීමට නොහැකි වන අතර එම ඖෂධ ප්‍රසම්පාදනය කර ගැනීමේ දී විවිධ ගැටළු ඇති වන බව ඉහත 7.6.2 ඡේදයෙහි දැක්වෙන 2023 අප්‍රේල් 11 දිනැති ලිපිය මගින් වෛද්‍ය සැපයීම් අංශයේ අධ්‍යක්ෂ විසින් දක්වා තිබුණි . ලියාපදිංචිය නොමැති බැවින් ඖෂධයේ ගුණත්වය, ප්‍රත්‍යක්ෂභාවය සහ ආරක්ෂාව පිළිබඳ තහවුරුවක් නොමැති වීම සහ අඛණ්ඩව සම්පාදනය කර ගැනීමට නොහැකි වීම වැනි සැපයුම්දාමයට අදාළ ගැටලු ඇති වන අතර මෙවැනි හේතූන් මත රෝගීන් හට මෙම ඖෂධ බාහිරින් මිලදී ගැනීමට සිදුනොවේයැයි හා ඒකාධිකාරී වෙළඳපොළවල් නිර්මාණය නොවේයැයි විගණනයට තහවුරු වීමක් නොමැති අතර නිදහස් සෞඛ්‍යයෙහි අපේක්ෂිත ප්‍රතිලාභ මහජනතාවට ලැබීම සම්බන්ධයෙන් විගණනයට නිශ්චිත තහවුරු වීමක්ද නොතිබුණි. ඒ අනුව අධිකාරිය රජයේ ඖෂධ අවශ්‍යතාවය පිළිබඳව අවධානය යොමු කර එම ඖෂධවල ලියාපදිංචිය ප්‍රවර්ධනය කිරීම සඳහා වැඩපිළිවෙළක් අධිකාරී සකස් කළ යුතු වුවත්, ඒ අනුව කටයුතු කර නොතිබුණි.

7.7 ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය විසින් සිදුකරන ඖෂධ ලියාපදිංචි කිරීමේ ක්‍රියාවලිය

7.7.1 2015 අංක 5 දරන ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය පනතේ 58(1) උපවගන්තිය ප්‍රකාරව (ඇමුණුම 73) කිසිදු තැනැත්තෙකු විසින් යම් ඖෂධයක් අධිකාරියේ ලියාපදිංචි නොකර සහ අධිකාරියෙන් බලපත්‍රයක් ලබා නොගෙන නිෂ්පාදනය කිරීම හෝ ආනයනය කිරීම නොකළ යුතු අතර පනතේ 64 වන වගන්තිය ප්‍රකාරව (ඇමුණුම 74) බලපත්‍ර අලුත් කිරීම සිදු කළ යුතුය. ඒ අනුව ඖෂධ ලියාපදිංචිය සහ ලියාපදිංචිය අලුත් කිරීම සඳහා අධිකාරිය වෙත ඖෂධ ලිපිගොනු (Dossier) සැලකිය යුතු ප්‍රමාණයක් වාර්ෂිකව ඉදිරිපත් වේ. 2019 ඔක්තෝබර් 14 දිනැති අංක 2145/1 දරන අතිවිශේෂ ගැසට් පත්‍රයේ පල වූ ඖෂධ ලියාපදිංචි කිරීමේ සහ බලපත්‍ර ලබා දීමේ නියෝගයෙහි XXIII වන උපලේඛනය මගින් ප්‍රකාශිත යහපත් නියාමන පරිචයන් ප්‍රකාරව ලියාපදිංචි ඩොසියරයක් ඇගයීමේ සැකසුම් කාල සීමාව වැඩ කරන දින 300 ක් ලෙස (ඇමුණුම 75) නිර්ණය කර තිබුණි. ඖෂධයේ ඩොසියර ගොනුව ඇගයීම් මෙන්ම ජාතික ඖෂධ තත්ත්ව ආරක්ෂණ පර්යේෂණාගාරය වෙතින් ඖෂධයේ තත්ත්වය පරීක්ෂා කරවා ගැනීම සඳහා මෙම සැකසුම් කාල සීමාව ලබා දී තිබුණි.

7.7.2 එසේ වුවද අධිකාරිය විසින් ලියාපදිංචිය සඳහා ඉදිරිපත් වන සියලුම ඖෂධවල තත්ත්වය පර්යේෂණාගාරය තුළ පරීක්ෂා කිරීම සිදු නොකරන අතර ලේඛන පරීක්ෂා කිරීම මගින් පමණක් ඖෂධයේ ඇගයීම සිදු කරනු ලබයි. එසේ වුවද අධිකාරියේ ඖෂධ ලියාපදිංචි ක්‍රියාවලිය සහ ලියාපදිංචිය අලුත් කිරීමේ ක්‍රියාවලිය පසුබෑමට (Backlog) ලක්ව තිබුණු අතර 2023 ජූනි 30 දින වන විට අධිකාරිය සතුව 2022 සහ 2023 වර්ෂ තුළ ලියාපදිංචිය සඳහා ඉදිරිපත් වූ නව ඖෂධ ගොනු 1,169 ක් සහ ලියාපදිංචිය අලුත් කිරීම සඳහා ඉදිරිපත් වූ ඖෂධ ගොනු 396 ක් වශයෙන් පොරොත්තු ගොනු (Pending Dossiers) 1,565 ක් පැවතුණු බව පහත වගුව අංක 09හි දැක්වේ (ඇමුණුම 76).

වගුව අංක - 09 : 2023 ජූනි 30 දිනට පොරොත්තු ගොනු (2022- 2023 ට අදාළ)

	2022	2023.06.30 දක්වා	එකතුව
	-----	-----	-----
ලියාපදිංචිය සඳහා ඉදිරිපත් වූ	693	476	1,169
ලියාපදිංචිය අලුත් කිරීම සඳහා ඉදිරිපත් වූ	189	207	<u>396</u>
			<u>1,565</u>

7.7.3 තවද, ඉහත 7.7.1 ඡේදයෙහි සඳහන් කරන ලද ඖෂධ ලියාපදිංචි කිරීමේ සහ බලපත්‍ර ලබා දීමේ නියෝගයෙහි සඳහන් ඉලක්කගත කාලය තුළ ලියාපදිංචිය ප්‍රදානය කිරීමට අපොහොසත් වීම හේතුවෙන් 2023 ජූනි 30 දිනට 2018 - 2021 කාලපරිච්ඡේදය තුළ ලියාපදිංචිය සඳහා ඉදිරිපත් වූ ඖෂධ ගොනු 98 ක් සහ ලියාපදිංචිය අලුත් කිරීම සඳහා ඉදිරිපත් වූ ඖෂධ ගොනු 219 ක්

වශයෙන් ගොනු 317 ක ලියාපදිංචි කටයුතු අවසන් නොකර වසර 1 ½ වැඩි කාලයක් මුළුල්ලේ අධිකාරිය සතුව පැවතුණු බව විගණනයට තහවුරු විය.

වගුව අංක - 10 : 2023 ජූනි 30 දිනට පොරොත්තු ගොනු (2018- 2021 ට අදාළ)

වර්ෂය	ලියාපදිංචිය සඳහා ඉදිරිපත් වූ	ලියාපදිංචිය අලුත් කිරීම සඳහා ඉදිරිපත් වූ	එකතුව
2018	11	14	25
2019	13	12	25
2020	34	82	116
2021	<u>40</u>	<u>111</u>	<u>151</u>
එකතුව	<u>98</u>	<u>219</u>	<u>317</u>

ඒ අනුව 2023 ජූනි 30 දිනට අධිකාරිය සතුව පැවති ලියාපදිංචිය සම්පූර්ණ නොකළ මුළු පොරොත්තු ගොනු සංඛ්‍යාව 1,882 ක් විය.

7.7.4 ඉහත 7.7.1 ඡේදයෙහි දැක්වෙන පරිදි ඩොසියරයක් ඇගයීම සඳහා දින 300 ක් ලෙස නිර්ණය කර තිබුණද 2020 වර්ෂයේ දී ඉහත අංක 7.3.16 හි සඳහන් එකම ලිපිනයේ පිහිටි එකම නම්වලින් යුක්ත අධ්‍යක්ෂවරු දෙදෙනෙකුගෙන් සමන්විත සමාගම් 02 ක හා ඒ හා සම්බන්ධිත තවත් සමාගමක ඖෂධ ලියාපදිංචි සහතික ලබාගැනීමට ඖෂධ අධිකාරියට ඉදිරිපත් කර තිබුණු ඩොසියර් (Dossiers) 93 කින් ඩොසියර් 41 ක් එක් ඖෂධවේදියෙකු විසින් දින දෙකක් හෝ එයට අඩු කාලයක් තුළ දී ඇගයීම් සිදුකර තිබුණු බව නිරීක්ෂණය විය. මින් ඩොසියර 17 ක ඇගයීම් කටයුතු ඖෂධ නියාමන අධිකාරියේ එවකට සිටි ප්‍රධාන විධායක නිලධාරීගේ පැවරීම මත සිදු කර තිබුණු බව ඩොසියර පැවරීමේ ලේඛණය අනුව විගණනයට තහවුරු විය. එම ඩොසියර් නිසි ඇගයීමකට ලක්කර නොතිබුණු බව ස්වාධීන විශේෂඥ පරීක්ෂණ වාර්තාවක් මගින් තහවුරු කර තිබුණි (ඇමුණුම 77).

7.7.5 සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශය විසින් අධිකාරිය වෙත අනුයුක්ත කර සිටි ඉහත 7.7.4 ඡේදයෙහි සඳහන් ඖෂධවේදියා විසින් 2019 වර්ෂය තුළදී ඉහත සමාගම් හැරුණු විට අනෙකුත් සමාගම්වල එක් ඩොසියරයක් ඇගයීම සඳහා දින 281 ත් දින 427 ත් අතර කාලයක් ගත කර තිබුණු බවද අනාවරණය විය. තවද ඉහත 7.7.1 ඡේදයෙහි සඳහන් ගැසට් පත්‍රයෙහි 8 වගන්තිය අනුව (ඇමුණුම 78) ඖෂධයක තාවකාලික ලියාපදිංචිය සඳහා වන කාලසීමාව අවසන් වීමෙන් පසුව ඖෂධයක් සඳහා අධිකාරිය විසින් නිශ්චය කරනු ලැබිය හැකි කාලසීමාවක් සඳහා සම්පූර්ණ ලියාපදිංචිය ප්‍රදානය කළහැකි වුවද ඊට පටහැනිව අවස්ථා 35 කදී අදාළ සමාගම් 03 වෙත

තාවකාලික ලියාපදිංචි සහතික නිකුත් කර මාස 03 ක් යන විට වසර 05 ක් සඳහා වූ සම්පූර්ණ ලියාපදිංචි සහතිකය නිකුත් කිරීමට කටයුතු කර තිබුණි.

7.7.6 ඒ අනුව සම්පූර්ණ ලියාපදිංචිය ලබාදීමේ ඇගයීම් කටයුතු, පරීක්ෂා කිරීම් හා ප්‍රධාන විධායක නිලධාරී විසින් අනුමත කිරීම දින 01 ත් දින 02 ත් තුළදී සිදුකිරීම තුළින් සමාගම්වලට වාසිදායක තත්ත්වයක් ඇති නොවූයේයැයි පැවසීමට සහතිකයක් විගණනයට නොමැත. මෙම ප්‍රශ්නගත ක්‍රියාව පිළිබඳව විගණනය විසින් සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශ ලේකම් වෙත අනාවරණය කර වර්ෂ 02 කට අධික කාලයක් ගතවී තිබුණ ද කිසිදු විමර්ශනයක් සිදුකර නොතිබුණු අතර එවැනි ක්‍රියාවන් නැවත සිදු නොවන ක්‍රමවේදයක් සකස් කර නොතිබුණි.

7.7.7 ඉහත 7.7.2 ඡේදයෙහි දැක්වෙන ඖෂධ ලියාපදිංචි කිරීමේ සහ ලියාපදිංචිය අලුත් කිරීමේ ක්‍රියාවලීන් තුළ පැවති පසුබෑම සඳහා පිළියම් වශයෙන් අධිකාරිය විසින් පැවති ලියාපදිංචිය දීර්ඝ කිරීමේ (Extension of Certificates) සහ තොග නිෂ්කාශන අනුමැතීන් (Approval for Consignment Clearance) ලබා දීමේ ක්‍රමවේදයන් අනුගමනය කර තිබුණි. එහෙත්, ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය පනත සහ 2019 ඔක්තෝබර් 14 දිනැති අංක 2145/1 දරන අති විශේෂ ගැසට් පත්‍රයේ පළවූ ඖෂධ ලියාපදිංචි කිරීමේ සහ බලපත්‍ර ලබා දීමේ නියෝගය මගින් ලියාපදිංචිය දීර්ඝ කිරීම සහ තොග නිෂ්කාශන අනුමැතීන් ලබා දීම සඳහා අධිකාරිය වෙත නීතිමය ප්‍රතිපාදන සැලසී නොමැති බව විගණනයේ දී නිරීක්ෂණය විය. ඒ අනුව මෙවැනි ක්‍රමවේදයන් ක්‍රියාත්මක කිරීම තුළින් ඖෂධ ලියාපදිංචිය සහ බලපත්‍ර අලුත් කිරීම පිළිබඳව සලසා ඇති නියාමන විධිවිධාන ක්‍රියාත්මක කිරීමෙන් අපේක්ෂිත පරිදි ඖෂධවල ගුණත්වය, ආරක්ෂාව සහ ප්‍රත්‍යක්ෂභාවය පිළිබඳව කලින් කළ සිදු කරනු ලැබිය යුතු සමාලෝචනයන් ඉටු නොවන බව ද වැඩි දුරටත් නිරීක්ෂණය විය.

7.7.7.1 2019 ජූනි 30 දිනෙන් පසු කල් ඉකුත් වීමට නියමිත සියළුම ඖෂධ ලියාපදිංචි සහතිකවල වලංගු කාලය 2021 ජූනි 30 දක්වාත් (ඇමුණුම 79) පසුව 2021 දෙසැම්බර් 31 දින දක්වාත් දීර්ඝ කිරීමට අධිකාරිය කටයුතු කර තිබුණි (ඇමුණුම 80). ඉන් අනතුරුව සම්පූර්ණ ගොනුව ඇගයීමෙන් තොරව 2022 වර්ෂය තුළ ඖෂධ 618 ක සහ 2023 මුල් අර්ධ වර්ෂය තුළ ඖෂධ 249 ක පැවති ලියාපදිංචිය වසර 5 කින් දීර්ඝ කිරීමටත් (ඇමුණුම 81), විගණන කාලපරිච්ඡේදය තුළ තාවකාලික ලියාපදිංචි සහතික 124 ක වලංගු කාලය වසරකින් දීර්ඝ කිරීමටත් අධිකාරිය කටයුතු කර තිබුණි (ඇමුණුම 82). ඒ අනුව ඇතැම් ඖෂධ සඳහා පැවති ලියාපදිංචිය අවස්ථා කිහිපයක දී සැලකිය යුතු වසර ගණනකින් දීර්ඝ කර තිබුණු බව විගණනයේ දී නිරීක්ෂණය විය. තවද 2022 ජනවාරි සිට 2023 ජූනි දක්වා කාලපරිච්ඡේදය තුළ වලංගු කාලය දීර්ඝ කරන ලද තාවකාලික ලියාපදිංචි සහතික 124 ත් 70 ක ලියාපදිංචි වලංගු කාලය අවස්ථා දෙකක දී වසර 2 ත් 4 ත් අතර කාලයකින් දීර්ඝ කර තිබුණු බව වැඩි දුරටත් නිරීක්ෂණය විය (ඇමුණුම 83)

7.7.7.2 ඉහත 7.7.1 ඡේදයෙහි දැක්වෙන පනතේ 64 වගන්තිය මඟින් පනවනු ලබන ලියාපදිංචිය අලුත් කිරීම සඳහා අධිකාරිය වෙත ඉල්ලීමක් ඉදිරිපත් වූ විට ඒ පිළිබඳව මතය දැන ගැනීම සඳහා ඖෂධ ඇගයීම් කමිටුව වෙත යොමු කිරීම, අවශ්‍ය අවස්ථාවල දී සාම්පල, ලේඛන හෝ වෙනත් සාක්ෂි ලබා ගැනීම, ජාතික ඖෂධ තත්ත්ව ආරක්ෂණ පර්යේෂණාගාරය වෙතින් ඇගයීම් වාර්තා ලබා ගැනීම සහ අදාළ කරුණු සැලකිල්ලට ගෙන ලියාපදිංචිය අලුත් කිරීම සිදු කිරීම කළ යුතු වුවද ඉහත 7.7.7.1 ඡේදයෙහි පරිදි ලියාපදිංචි සහතිකවල වලංගු කාලය දීර්ඝ කිරීම තුළින් නියාමන විධිවිධාන කඩවන බව හා එමඟින් ඖෂධවල ගුණත්වය, ආරක්ෂාව සහ ප්‍රත්‍යක්ෂභාවය පිළිබඳ සාධාරණ තහවුරුවක් නොලැබෙන බව විගණනයේ දී නිරීක්ෂණය විය.

7.7.7.3 ඇතැම් ඖෂධවල ලියාපදිංචිය සැකසෙමින් පැවතීම, පැවති ලියාපදිංචිය කල් ඉකුත් වී තිබීම සහ ලියාපදිංචි සහතිකයේ ඉතිරි වලංගු කාලය කෙටි වීම වැනි හේතු මත 2022 අප්‍රේල් 30 දින දක්වා පමණක් ආනයනය කරනු ලබන එකිනෙක ඖෂධ තොගය රේගුවෙන් නිදහස් කර ගැනීම සඳහා තොග නිෂ්කාශන අනුමැතීන් ලබා දීමට අධිකාරියේ අධ්‍යක්ෂ මණ්ඩලය 2022 ජනවාරි 21 දින අනුමැතිය ලබා දී තිබුණි (ඇමුණුම 84). පසුව අධිකාරියේ ප්‍රධාන විධායක නිලධාරී විසින් පනතේ 14(උ) උපවගන්තිය මඟින් (ඇමුණුම 85) ඖෂධ දේශීය වශයෙන් නිෂ්පාදනය කිරීමේ දී අවශ්‍යවන අමුද්‍රව්‍ය ආදිය රේගුවෙන් නිදහස් කර ගැනීම සඳහා අනුමැතිය ලබා දීම සඳහා සලසා ඇති බලතල වැරදි ලෙස අර්ථකථනය කරමින් ඖෂධ තොග නිෂ්කාශන අනුමැතීන් ලබා දීම සඳහා 2022 මැයි 20 දින අධ්‍යක්ෂ මණ්ඩල පත්‍රිකාවක් (ඇමුණුම 86) ඉදිරිපත් කර තිබුණු අතර ඒ සඳහා දින නියමයකින් තොරව මෙම ක්‍රමවේදය ක්‍රියාත්මක කිරීමට අධ්‍යක්ෂ මණ්ඩල අනුමැතිය ලබා දී තිබුණි. ඒ අනුව ප්‍රධාන විධායක නිලධාරී විසින් 2022 ජනවාරි සිට 2023 ඔක්තෝබර් 31 දින දක්වා තොග නිෂ්කාශන අනුමැතීන් 3,202 ක් (ඇමුණුම 87) ලබා දී තිබුණු අතර එවැනි අවස්ථා කිහිපයක් ඇමුණුම 88 හි දැක්වේ.

7.7.7.4 වලංගු ලියාපදිංචි සහතිකයක් මඟින් අදාළ ඖෂධය ආනයනය සඳහා වර්ෂ එකක් පහත් අතර කාලයක වලංගුතාවයක් ලබා දෙන අතර, ඉහතින් සඳහන් අධිකාරියේ අකාර්යක්ෂමතාවය මත ලියාපදිංචිය අලුත් නොකිරීම හේතුවෙන් ඖෂධ ආනයනකරුවන් වෙත එම අවසරය අහිමි වන බැවින් එකම ඖෂධය වෙනුවෙන් තොග නිෂ්කාශන අනුමැතීන් ගණනාවක් ලබා දීමට සිදු වූ අවස්ථා පැවති ලියාපදිංචි සහතිකය පිටුපස තබා ඇති තොග නිෂ්කාශණ අනුමැති මුද්‍රා අනුව විගණනයට නිරීක්ෂණය විය. ඒ සඳහා උදාහරණ කිහිපයක් පහත දැක්වේ.

වගුව අංක - 11 : එකම ඖෂධය වෙනුවෙන් තොග නිෂ්කාශන අනුමැතීන් ගණනාවක් ලබා දීම

ඖෂධයේ නම	ආනයනකරුගේ නම	පැවති ලියාපදිංචි සහතිකයේ අංකය	තොග නිෂ්කාශන අනුමැතීන් දී තිබුණු අවස්ථා ගණන
Globetasol Propionate Ointment USP 1.05%	Ceyoka (Pvt) Ltd	M-008786-PR	6
Travoprost Ophthalmic Solution USP 0.004%	Heamas Pharmaceuticals (Pvt) Ltd	M-006590-PR	6
Azithromycin Capsules USP 250mg	Heamas Pharmaceuticals (Pvt) Ltd	M-005121-PR	4
Miconazole Nitrate Cream IP 2%	Pharma Associates (Pvt) Ltd.	M-008019-PR	8
Finasteride Tablets 5mg	Emerchemie NB (Ceylon) Ltd.	M-002418-FR	7
Montelukast Tablets 10mg	Morison Son & Jones	FR-067003	10

7.7.7.5 2022 ජනවාරි සිට 2023 ඔක්තෝබර් මස දක්වා වූ කාලපරිච්ඡේදය තුළ තොග නිෂ්කාශන අනුමැතීන් යටතේ ආනයනය කරන ලද ඖෂධවල ගුණත්වය පිළිබඳව ගැටලු ඇති වීම මත ඖෂධ භාවිතයෙන් ඉවත් කිරීම්, භාවිතය තාවකාලිකව අත්හිටුවීම් සහ භාවිතය අඛණ්ඩව පවත්වාගෙන නොයෑම් සිදු කළ අවස්ථා අධිකාරිය විසින් විගණනයට ලබා දුන් තොරතුරු අනුව නිරීක්ෂණය විය. මේ පිළිබඳ විස්තර පහත දැක්වෙන අතර සවිස්තරාත්මක තොරතුරු ඇමුණුම 89 හි දැක්වේ.

වර්ෂය	ඖෂධ භාවිතයෙන් ඉවත් කිරීම්	භාවිතය තාවකාලිකව අත්හිටුවීම්	භාවිතය අඛණ්ඩව පවත්වාගෙන නොයෑම්	ගැටලු ඇති වූ මුළු අවස්ථා ගණන
2022	14	6	1	21
2023.10.31 දින දක්වා	<u>14</u>	<u>7</u>	<u>1</u>	<u>22</u>
එකතුව	<u>28</u>	<u>13</u>	<u>2</u>	<u>43</u>

7.7.7.6 පනතේ 43(2)(අ) සහ (ආ) උපවගන්ති ප්‍රකාරව (ඇමුණුම 90) ලියාපදිංචියට ඉදිරිපත් කරනු ලබන ඖෂධවල තාක්ෂණික ඇගයීම සිදු කර ඖෂධවලට අදාළ ප්‍රතිලාභ, අවධානම්, තත්ත්වය, ප්‍රත්‍යක්ෂභාවය, ආරක්ෂාකාරීඛව, අවශ්‍යතාවය, මිල සහ ආර්ථික විශ්ලේෂණය පිළිබඳව ඇතුළත් වාර්තාවක් ඖෂධ ඇගයීම් කමිටුව විසින් අධිකාරියට ඉදිරිපත් කළ යුතු වේ. තවද පනතේ 59(4)(අ) උපවගන්ති ප්‍රකාරව (ඇමුණුම 91) සාධාරණ මිලකට පුරවැසියන්ගේ සෞඛ්‍ය ආරක්ෂණ අවශ්‍යතාවලට අදාළ ප්‍රත්‍යක්ෂ, ආරක්ෂා සහිත සහ නිවැරදි තත්ත්වයේ ඖෂධ ලබා දෙන බවට සහතික වීම සඳහා ඇති අවශ්‍යතාවය සැලකිල්ලට ගනිමින් ඖෂධ ඇගයීමේ වගකීමත්, පනතේ 64(3) උපවගන්තිය ප්‍රකාරව ලියාපදිංචිය අලුත් කිරීම සඳහා ඉදිරිපත් වන ඉල්ලීම් සම්බන්ධයෙන් මතයක් ප්‍රකාශ කිරීමේ කර්තව්‍යත් ඖෂධ ඇගයීම් කමිටුව සතු වේ. ඒ අනුව ඖෂධ ලියාපදිංචි කිරීමේ සහ ලියාපදිංචිය අලුත් කිරීමේ ක්‍රියාවලියේ පවතින ප්‍රමාදය මත ඖෂධ ආනයනය සඳහා ලබා දෙන සියළුම තොග නිෂ්කාශන අනුමැතීන් සඳහා ඖෂධ ඇගයීම් කමිටුවේ අනුමැතිය හෝ අපරාණුමැතිය ලබා ගැනීම, කමිටුවේ මතය විමසීම හෝ කමිටුවට වාර්තා කිරීම සිදු කළ යුතු වුවත්, අධිකාරිය විසින් එපරිදි කටයුතු කර නොතිබුණි. ඒ අනුව ඖෂධ ලියාපදිංචිය සම්බන්ධයෙන් අධිකාරී පනත මගින් ඖෂධ ඇගයීම් කමිටුව වෙත පවරා ඇති බලතල නොසලකා තොග නිෂ්කාශන අනුමැතීන් ලබා දීමට කටයුතු කර ඇති බව විගණනයේ දී නිරීක්ෂණය විය.

7.7.7.7 අධිකාරිය මගින් ලබාදෙනු ලබන තොග නිෂ්කාශන අනුමැතීන් පිළිබඳ විධිමත් සහ සවිස්තරාත්මක දත්ත සමුදායක් පවත්වාගෙන ගොස් නොතිබුණු අතර එම හේතුවෙන් අදාළ තොග වරායෙන් නිදහස් කර ගැනීම සඳහා රේගු දත්ත සඳහා වන ස්වයංක්‍රීය පද්ධතිය (ASYCUDA) හරහා අවසරය ලබා දීමේ දී එය සැබෑ ලෙසම අධිකාරිය විසින් ලබාදුන් අනුමැතියක්ද යන්න හරස් පරීක්ෂා කිරීම සඳහා ක්‍රමවේදයක් සැලසී නොතිබුණි. ඒ අනුව ආනයනකරුවන් විසින් ASYCUDA පද්ධතියට උඩුගත කර ඇති, පැවති ලියාපදිංචි සහතිකය සහ ඒ පිටුපස තබා ඇති අනුමැති මුද්‍රාව ASYCUDA පද්ධතියට ප්‍රවේශය හිමි අධිකාරියේ නිලධාරියාගේ පෞද්ගලික නිරීක්ෂණය හා විනිශ්චය මත නිවැරදි බවට උපකල්පනය කරමින් නිෂ්කාශන අවසරය ලබා දී තිබුණි.

7.7.7.8 තවද, ASYCUDA පද්ධතිය හරහා නිෂ්කාශන අවසරය ලබා දුන් ඖෂධ තොග පිළිබඳව වාර්තාවක් හෝ දත්ත සමුදායක් පවත්වා ගෙන යාමට කටයුතු කර නොතිබුණු අතර අධිකාරිය විසින් තොග නිෂ්කාශන අනුමැතීන් ලබා දීම සම්බන්ධයෙන් විධිමත් හා විනිවිදභාවයකින් යුතු ක්‍රමවේදයක් සහ සඵලදායී අභ්‍යන්තර පාලන පටිපාටියක් අනුගමනය කර නොතිබුණි. ඒ අනුව මෙරටට ඖෂධ ආනයනය කිරීමේදී මෙවැනි අක්‍රමවත් ක්‍රමවේද අනුගමනය කිරීම තුළින් අවිධිමත් සහ විෂමාවාර ක්‍රියා ඇතිවීමේ අවධානමක් පවතින බව සහ එමගින් සමස්ථ සෞඛ්‍ය පද්ධතිය ම දැඩි අවධානමට ලක්විය හැකි බව නිරීක්ෂණය විය.

7.7.7.9 තවද, ඖෂධ නියාමන අංශයේ නිලධාරීන් දිගින් දිගටම ලියාපදිංචිය දීර්ඝ කිරීමේ සහ තොග නිෂ්කාශන අනුමැතීන් ලබා දීමේ කටයුතු වල නිරත වීම හේතුවෙන් අධිකාරියේ ප්‍රධාන කර්තව්‍යක් වන ඖෂධ ඇගයීමේ සහ ලියාපදිංචි කිරීමේ කටයුතු තව දුරටත් පසුබෑමට ලක්වන බවත්, අධිකාරිය ස්ථාපනය කිරීමේ අරමුණු අතුරින් පනතේ 3(ඇ) වගන්තිය මගින් අපේක්ෂිත ඖෂධ ලියාපදිංචි කිරීම, බලපත්‍ර ලබා දීම සහ ආනයනය කිරීමට අදාළ සියලු කටයුතු විනිවිදභාවයකින් යුතුව, තිරසාර ලෙස සහ සාධාරණ ආකාරයට සිදු කරන බවට තහවුරු කිරීමේ අරමුණ ඉටු නොවන බවත් නිරීක්ෂණය විය.

7.7.8 පනතේ 14 (ඒ) උප වගන්තිය ප්‍රකාරව (ඇමුණුම 92), බලපත්‍ර යටතේ ආනයනය කරන ලද ඖෂධවල ප්‍රමාණය පිළිබඳ දත්ත රැස් කළ යුතු වුවත් අධිකාරිය විසින් එසේ කටයුතු කර නොතිබුණු අතර එම හේතුවෙන් පනතේ 3(ඒ) වගන්තිය මගින් දැක්වෙන පරිදි රට තුළ ඖෂධ පැවතීම නියාමනය කිරීම වැනි අරමුණු ඉටු කර ගැනීම සඳහා ඉවහල් වන ආනයනික ඖෂධ පිළිබඳව දත්ත සමුදායක් අධිකාරිය සතුව නොපැවතුණි.

7.7.9 පනතේ 59(4)(ආ) උපවගන්තිය ප්‍රකාරව යම් ඖෂධයක් ලියාපදිංචිය සඳහා ඉල්ලීමක් ලැබීමේ දී එහි තත්ත්වය පරීක්ෂා කිරීම සඳහා එම ඖෂධයේ සාම්පලයක් ජාතික ඖෂධ තත්ත්ව ආරක්ෂණ පර්යේෂණාගාරය වෙත ඉදිරිපත් කළ යුතු වුවත්, අධිකාරිය විසින් ලියාපදිංචියට ඉදිරිපත් වන සියළුම ඖෂධවල තත්ත්වය පරීක්ෂා කිරීමක් සිදු නොකරන අතර 2019 ඔක්තෝබර් 15 දිනැති ලියාපදිංචි නියැදි පර්යේෂණාගාරය වෙත ඉදිරිපත් කිරීම පිළිබඳ මාර්ගෝපදේශය ප්‍රකාරව (ඇමුණුම 93) Meropenam For injection, Erythromycin, Thyroxin යන ඖෂධ සහ අවස්ථානුගත කරුණු මත ඇතැම් ඖෂධ පමණක් තත්ත්වය පරීක්ෂා කිරීම සඳහා ජාතික ඖෂධ තත්ත්ව ආරක්ෂණ පර්යේෂණාගාරය වෙත ඉදිරිපත් කර තිබුණි. මේ සම්බන්ධයෙන් පහත කරුණු වැඩි දුරටත් නිරීක්ෂණය විය.

7.7.9.1 2022 සිට 2023 සැප්තැම්බර් 30 දින දක්වා ලියාපදිංචිය සඳහා ඉදිරිපත් වූ ඖෂධ 1,730 කින් කින් 1,646 ක් එනම් සියයට 95 සාම්පල් පරීක්ෂාව සඳහා ජාතික ඖෂධ තත්ත්ව ආරක්ෂණ පර්යේෂණාගාරය වෙත ඉදිරිපත් කර නොතිබුණු බව අධිකාරිය විසින් විගණනයට ඉදිරිපත් කරන ලද තොරතුරු අනුව නිරීක්ෂණය විය.

7.7.9.2 2022 ජනවාරි සිට 2023 සැප්තැම්බර් දක්වා කාලපරිච්ඡේදය තුළ ජාතික ඖෂධ තත්ත්ව ආරක්ෂණ පර්යේෂණාගාරය විසින් ලියාපදිංචි අවස්ථාවේ දී ඉදිරිපත් කරන ලද ඖෂධ සාම්පල 76 ක් විශ්ලේෂණය කර තිබුණු අතර, ඉන් සාම්පල් 16 ක් හෙවත් සියයට 21 ක් තත්ත්වයෙන් අසමත් වී තිබුණු බව රසායනාගාරය විසින් අධ්‍යක්ෂ මණ්ඩලයට ලබා දෙන තොරතුරු අනුව විගණනයට නිරීක්ෂණය විය. ඒ අනුව ලියාපදිංචිය සඳහා අධිකාරිය වෙත ඉදිරිපත් වන ඖෂධ පහකින් එකක ගුණත්වය පිළිබඳ අවධානමක් පැවතිය හැකි බවට සාධාරණ පූර්ව නිගමනයකට

එළඹිය හැකි අතර ඉහත සඳහන් තත්ත්වයෙන් අසමත් ඖෂධ සාම්පල් 16 අතුරින් 12 ක්ම ආනයනික ඖෂධ වූ බැවින් දේශීයව නිෂ්පාදනය කරනු ලබන ඖෂධවලට සාපේක්ෂව ආනයනික ඖෂධවල ගුණත්වය සම්බන්ධයෙන් වැඩි අවධානමක් පැවතිය හැකි බව ද නිරීක්ෂණය විය (**ඇමුණුම 94**). එබැවින් ගුණත්වය, ආරක්ෂාව සහ ප්‍රත්‍යක්ෂභාවය තහවුරු කරන ලද ඖෂධ මහජනතාවට ලබා දීමේ අරමුණ සපුරාලීමේ දී ලියාපදිංචි කරනු ලබන ඖෂධ වල තත්ත්වය පරීක්ෂා කර තහවුරු කිරීම ඉතාමත් වැදගත් සාධකයක් බව විගණනයේ දී නිරීක්ෂණය විය.

7.7.9.3 සාම්පල් පරීක්ෂාවකින් තොරව ඖෂධ ලියාපදිංචි කිරීම හේතුවෙන් ගුණත්වය, ආරක්ෂාව සහ ප්‍රත්‍යක්ෂභාවය පිළිබඳව තහවුරුවක් නොමැති ඖෂධ රට තුළට ආනයනය කිරීමේ අවධානමක් පවතින බව සහ ගුණත්වය පිළිබඳව ගැටලු ඇති බව අනාවරණය කර ගන්නා අවස්ථාව වන විටත් එම ඖෂධවලින් සැලකිය යුතු ප්‍රමාණයක් රෝගීන් සඳහා භාවිතා කර ඇති බවත් විගණනයේ දී නිරීක්ෂණය විය. මෙසේ ගැටලු ඇති වීම මත ඖෂධ භාවිතයෙන් ඉවත් කිරීම්, භාවිතය තාවකාලිකව අත්හිටුවීම්, භාවිතය අඛණ්ඩව පවත්වාගෙන නොයෑම් සහ ආනයනකරු විසින් ස්වේච්ඡාවෙන් ඉවත් කර ගැනීම් සිදු කළ අවස්ථා වසර ගණනක සිට විගණනයට නිරීක්ෂණය වූ අතර මේ පිළිබඳව සාරාංශගත විස්තරයක් පහත දැක්වේ.

වර්ෂය	ඖෂධ භාවිතයෙන් ඉවත් කිරීම්	භාවිතය තාවකාලිකව අත්හිටුවීම්	භාවිතය අඛණ්ඩව පවත්වාගෙන නොයෑම්	ආනයනකරු විසින් ස්වේච්ඡාවෙන් ඉවත් කර ගැනීම්	ගැටලු ඇති වූ මුළු අවස්ථා ගණන
2015	19	12	1	-	32
2016	15	13	2	-	30
2017	37	20	5	1	63
2018	31	24	2	-	57
2019	38	27	-	-	65
2020	24	28	-	3	55
2021	38	15	2	1	56
2022	23	17	4	-	44
2023.10.31 දක්වා	<u>23</u>	<u>17</u>	<u>1</u>	<u>5</u>	<u>46</u>
එකතුව	<u>248</u>	<u>173</u>	<u>17</u>	<u>10</u>	<u>448</u>

7.7.10 මෙරට ඖෂධ සම්බන්ධ සියලු කාරණා සඳහා මධ්‍යම නියාමක ලෙස කටයුතු කරනු ලබන ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය විසින් ඖෂධ ලියාපදිංචි කිරීම සහ ලියාපදිංචිය ප්‍රතික්ෂේප කිරීම යන අවස්ථාවල දී ඉටු කළ යුතු ප්‍රධාන නියාමන අවශ්‍යතා ඉටු කර නොතිබුණු අතර එම හේතුවෙන් අධිකාරිය ස්ථාපනය කිරීමේ අරමුණු අතුරින්, පනතේ 3(උ) වගන්තිය මඟින් දැක්වෙන පරිදි ඖෂධ පිළිබඳව මහජනතාව, සෞඛ්‍ය සත්කාර වෘත්තිකයන් සහ ඒ පිළිබඳව සැලකිල්ලක් දක්වන සියලු දෙනා දැනුවත් කිරීම යන අරමුණු ප්‍රමාණවත් පරිදි සාක්ෂාත් කර නොමැති බව සහ අදාළ පාර්ශ්වයන් දැනුවත් වීම තුළින් සමස්ථ සෞඛ්‍ය පද්ධතියට අත්වන ප්‍රතිලාභ අහිමි වන බව විගණනයේ දී නිරීක්ෂණය විය.

7.7.10.1 පනතේ 60(2) උපවගන්තිය ප්‍රකාරව (ඇමුණුම 95) අධිකාරිය විසින් ඖෂධ ලියාපදිංචි කරනු ලබන අවස්ථාවල දී ගැසට් පත්‍රයේ පළකරනු ලබන නියමයක් මඟින් එම ලියාපදිංචිය පිළිබඳව මහජනතාව වෙත දැනුම් දෙනු ලැබිය හැකි වුවත්, අධිකාරිය විසින් මෙම නියාමන අවශ්‍යතාවය විධිමත් පරිදි ඉටු කර නොතිබුණි. 2019 ඔක්තෝබර් 09 දිනැති අංක 2144/20 දරන අති විශේෂ ගැසට් පත්‍රය මඟින් ඒ දක්වා අධිකාරිය යටතේ ලියාපදිංචිය කර තිබුණු ඖෂධ 7,378 ක් ගැසට් කර තිබුණු නමුත් (ඇමුණුම 96) ඉන් අනතුරුව මෑත කාලීනව පසුගිය වසර 4ක කාලපරිච්ඡේදය තුළ ලියාපදිංචි කළ ඖෂධ පිළිබඳ විස්තර ගැසට් කිරීමට කටයුතු කර නොතිබුණි.

7.7.10.2 පනතේ 61 වගන්තිය ප්‍රකාරව (ඇමුණුම 97) අධිකාරිය විසින් ඖෂධ ලියාපදිංචි කිරීම ප්‍රතික්ෂේප කරනු ලබන අවස්ථාවල දී එම ප්‍රතික්ෂේප කිරීම පිළිබඳ නියමයක් ගැසට් පත්‍රයේ පළකිරීම මඟින් මහජනතාව වෙත දැනුම් දෙනු ලැබිය යුතු වුවත්, අධිකාරිය ස්ථාපිත කර ගතවන වසර 8 තුළ මෙම නියාමන අවශ්‍යතාවය ඉටුවන පරිදි කටයුතු කර නොතිබුණි.

7.7.11 ඖෂධ ඇගයීම් කමිටුවේ සංයුතිය, එහි රැස්වීම් පැවැත්වීම සහ රැස්වීම් සඳහා සාමාජිකයින්ගේ සහභාගිත්වය සම්බන්ධයෙන් පහත කරුණු නිරීක්ෂණය විය.

7.7.11.1 ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය පනතේ 44(1)(ආ)(ii) උපවගන්තිය ප්‍රකාරව (ඇමුණුම 98) කොළඹ විශ්වවිද්‍යාලයේ වෛද්‍ය පීඨයේ පීඨාධිපති විසින් නම් කරනු ලබන 1978 අංක 16 දරන විශ්වවිද්‍යාල පනත යටතේ පිහිටුවනු ලැබූ කොළඹ විශ්වවිද්‍යාලයේ ඖෂධ වෛද්‍ය වේදය පිළිබඳ මහාචාර්යවරයෙකු ඖෂධ ඇගයීම් කමිටුව නියෝජනය කළ යුතු වුවත්, 2023 අගෝස්තු මස සිට එම නියාමන අවශ්‍යතාවය ඉටු වී නොතිබුණි.

7.7.11.2 2022 ජනවාරි මස සිට 2023 අගෝස්තු මස දක්වා පවත්වන ලද ඖෂධ ඇගයීම් කමිටු 20 ක් සඳහා පත් කර තිබුණු කමිටු සාමාජිකයින්ගේ සහභාගිත්වය ඇතැම් අවස්ථාවල දී අවම

මට්ටමක පැවති අතර ඉන් කමිටු 9 ක් සඳහා ම සාමාජිකයින්ගේ සහභාගීත්වය සියයට 60 කට වඩා අඩු ප්‍රතිශතයක පැවතුණි. මේ පිළිබඳ විස්තර ඇමුණුම 99 හි දැක්වේ.

7.7.11.3 පනතේ 44 වගන්තිය මඟින් (ඇමුණුම 100) නිශ්චිතව දක්වා ඇති පදිංචි ඖෂධ ඇගයීම් කමිටුව සෞඛ්‍ය ක්ෂේත්‍රයේ විවිධ අංශ නියෝජනය කරන ප්‍රවීණ සහ විද්වත් සාමාජිකයින්ගෙන් යුක්ත විය යුතු අතර, ඉහත පරිදි කමිටු සංයුතිය අසම්පූර්ණව පැවතීම සහ සාමාජිකයින්ගේ සහභාගීත්වය අවම මට්ටමක පැවතීම, එම කමිටුව විසින් ගනු ලබන තීරණවල සපලදායීත්වය කෙරෙහි සාධනීය නොවන අයුරින් බලපෑ හැකි බව විගණනයේ දී බැහැර කළ නොහැකි විය.

7.8 ඖෂධවල මිල නියාමන ක්‍රියාවලිය

රජයේ අවශ්‍යතාවය සඳහා ඖෂධ ප්‍රසම්පාදනය කර ගැනීමේ දී සහ මහජනතාව විසින් පරිභෝජනය සඳහා ඖෂධ මිලදී ගැනීමේ දී සලකා බලනු ලබන ඉතාමත් සංවේදී සහ තීරණාත්මක සාධකයක් වන ඖෂධවල මිල නියාමනය කිරීම සඳහා ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය පනතේ 118 වගන්තිය මඟින් (ඇමුණුම 101) නියාමන අධිකාරිය වෙත අදාළ බලතල පවරා තිබුණි. මේ සම්බන්ධයෙන් පහත කරුණු නිරීක්ෂණය විය.

7.8.1 අධිකාරිය විසින් 2016 වර්ෂයේ දී ප්‍රථම වරට ඖෂධ වර්ග 48 ක් සහ අනතුරුව තවත් ඖෂධ 12 ක් ද ඇතුළුව උපලේඛනගත ඖෂධ වර්ග 60ක් සඳහා උපරිම සිල්ලර මිල ගැසට් මඟින් නියම කර තිබුණු අතර 2019 වර්ෂයේ සිට අවස්ථාවෝචිතව සංශෝධනය කරමින් පැවතුණි (ඇමුණුම 102). එහෙත් මෙම ඖෂධ 60ට අමතරව මෑත කාලීන වසර 4 ක කාලය තුළ මෙරට බහුලව භාවිතාවන සහ රෝගීන් හට වැඩිපුරම වියදම් දැරීමට සිදු වන වෙනත් ඖෂධ වර්ග ද හඳුනාගෙන, වෙළඳනාම අනුව වෙනස් නොවන උපරිම සිල්ලර මිලක් නියම කිරීමට කටයුතු කර නොතිබුණි.

7.8.2 2018 අගෝස්තු 31 දිනැති අංක 2086/37 දරන ඖෂධ ටෙන්ඩර මිල නියම කිරීමේ නියෝගය මඟින් (ඇමුණුම 103) ඖෂධ 10 ක් සඳහා උපරිම ප්‍රසම්පාදන මිලක් නියම කර ගැසට් කර තිබුණු අතර 2019 දී ඉන් එක් ඖෂධයක් සඳහා වෙනත් ඖෂධයක් ආදේශ කිරීම මඟින් සංශෝධනය කර තිබුණි (ඇමුණුම 104). එහෙත් ඉන් අනතුරුව ඖෂධවල උපරිම ප්‍රසම්පාදන මිල සම්බන්ධයෙන් අධිකාරිය විසින් කිසිදු සමාලෝචනයක් සිදු කර නොතිබුණු අතර වර්තමානයේ රජයේ ඖෂධ අවශ්‍යතාවයන් ද සැලකිල්ලට ගනිමින් නව අයිතම ඇතුළත් වන පරිදි ප්‍රසම්පාදන මිල නියම කිරීමේ නියෝගය ප්‍රතිශෝධනය කිරීමේ අවශ්‍යතාවය කෙරෙහි අධිකාරියේ අවධානය යොමු කර නොතිබුණි.

7.8.3 ඇති වී තිබෙන ආර්ථික අර්බුදය තුළ මැත කාලීනව සිදු වූ විනිමය අනුපාත ඉහළ යාම හේතුවෙන් 2022 වර්ෂය තුළ දී උපලේඛනගත ඖෂධවල උපරිම සිල්ලර මිල අවස්ථා දෙකක දී ඉහළ දමා තිබුණි (ඇමුණුම 105). එම සෑම අවස්ථාවකදීම අනෙකුත් ඖෂධවල මිල ද නිශ්චිත ප්‍රතිශතයකින් ඉහළ දැමීමට අවසර ලබා දෙමින් අධිකාරිය විසින් ශ්‍රී ලංකා ඖෂධ කර්මාන්ත මණ්ඩලය (Sri Lanka Chamber of Pharmaceutical Industry) වෙත දැනුම් දීමක් සිදු කර තිබුණි (ඇමුණුම 106). එහෙත් 2023 ජුනි 15 දින සිදු කරන ලද ආසන්නතම මිල සංශෝධනය මගින් (ඇමුණුම 107) උපලේඛනගත ඖෂධ 60 හි උපරිම සිල්ලර මිල සියයට 16 කින් (ඇමුණුම 108) පහත හෙළීමට කටයුතු කර තිබුණු නමුත් අනෙකුත් ඖෂධවල මිල පහත හෙළන ලෙස ශ්‍රී ලංකා ඖෂධ කර්මාන්ත මණ්ඩලය වෙත දැනුම් දීමට අධිකාරිය විසින් කටයුතු කර නොතිබුණි. මෙමගින් අධිකාරියේ මිල නියාමනයෙහි විනිවිදභාවය පිළිබඳ ගැටලුවක් මතු කරනු ලබන අතර ම අධිකාරිය විසින් පනතේ 3(අ) වගන්තිය මගින් අපේක්ෂිත පරිදි මහජනතාවට සාධාරණ මිලකට ඖෂධ ලබා දීමේ අරමුණින් බැහැරව කටයුතු කර තිබුණි. තවද, මෙය මහජනතාව වෙත හිමි කර දිය හැකිව තිබුණු මිල වාසිය ඖෂධ සමාගම් වෙත රඳවා තබා ගැනීමට අවස්ථාව ලබා දීමක් බව විගණනයේදී නිරීක්ෂණය කෙරේ.

7.8.4 පනතේ 14(ට) සහ 118(2)(අ) උපවගන්ති ප්‍රකාරව (ඇමුණුම 109) ඖෂධයක මිල නියම කිරීමේ කර්තව්‍ය අධිකාරිය සතු වුවත්, එම කර්තව්‍ය නිසි පරිදි ඉටු නොකිරීම හේතුවෙන් උපරිම සිල්ලර මිලක් නියම නොවූ ඖෂධ 765 ක් වෙළඳපොළ තුළ පවතින බව විගණනයේ දී නිරීක්ෂණය විය. මිල නියාමනය සම්බන්ධයෙන් අධිකාරිය වෙත පැවරී ඇති බලතල සාධණීය අයුරින් භාවිතා නොකිරීම හේතුවෙන් මෙම ඖෂධ සඳහා අදාළ සමාගම් විසින් ඉල්ලා සිටිනු ලබන මිලක් අධිකාරිය විසින් ලබා දිය හැකි උපරිම සිල්ලර මිලක් සම්බන්ධයෙන් මේ වන විටත් සාකච්ඡා මට්ටමේ පැවතුණි. එබැවින් මෙම ඖෂධ මේ වන විට වෙළඳපොළ තුළ ඉහළ මිලකට අලෙවි වීමේ අවධානමක් පවතින අතර මෙම තත්ත්වය සාධාරණ මිලකට මහජනතාව වෙත ඖෂධ ලබා දෙන බවට තහවුරු කිරීමේ අරමුණ ඉටුකර ගැනීමේදී බාධාවන ආකාරයේ සාධකයක් බව වැඩිදුරටත් නිරීක්ෂණය විය. විස්තර පහත දැක්වේ.

වගුව අංක - 12 : උපරිම සිල්ලර මිල නියම නොකරන ලද ඖෂධ සංඛ්‍යාව

විස්තරය	ඖෂධ සංඛ්‍යාව
-----	-----
ලියාපදිංචි අවස්ථාවේ දී උපරිම සිල්ලර මිල නියම නොකළ	319
වාර්ෂික ආනයන බලපත්‍රකරණයේ දී උපරිම සිල්ලර මිල නියම නොකළ	446
	<u>765</u>

7.8.5 පනතේ 118(2)(අ) උපවගන්තිය ප්‍රකාරව අධිකාරිය විසින් මිල නියම කිරීමේ කමිටුවේ නිර්දේශ විමසා ඖෂධවල මිල නියම කිරීම සිදුකළ යුතු වේ. මේ සඳහා 2021 වර්ෂයේදී පත්කරන ලද මිල නියම කිරීමේ කමිටුවේ ධුර කාලය 2023 මැයි 14 දිනෙන් අවසන් වී තිබුණු බැවින් 2023 මැයි 19 දිනැති අධ්‍යක්ෂ මණ්ඩල අනුමැතිය ප්‍රකාරව (ඇමුණුම 110) 2023 ජූනි 14 දින සිට බලපැවැත්වෙන පරිදි නව මිල නියම කිරීමේ කමිටුවක් පත් කර තිබුණි (ඇමුණුම 111). එහෙත් මෙම මිල නියම කිරීමේ කමිටුවේ නිර්දේශ විමසීමකින් තොරව 2023 ජූනි 16 දින අධිකාරිය විසින් ඖෂධ 159 ක් සඳහා උපරිම සිල්ලර මිල නියම කිරීමට කටයුතු කර තිබුණි (ඇමුණුම 112). ඒ අනුව වලංගු මිල කමිටුවක් පැවතිය දී එහි නිර්දේශ ලබා ගැනීමෙන් තොරව ඖෂධවල උපරිම සිල්ලර මිල නියම කිරීම මගින් අධිකාරිය විසින් මිල නියම කිරීමේ කමිටුව සතු බලතල නොසලකා කටයුතු කර ඇති බවත්, මෙමගින් අධිකාරියේ ඖෂධ මිල කිරීමේ ක්‍රමවේදයේ විනිවිදභාවය පිළිබඳ අවධානමක් පැවතිය හැකි බවත් විගණනයේදී නිරීක්ෂණය විය.

7.8.6 උපලේඛනගත ඖෂධ වර්ග 60 හැරුණුකොට ඉතිරි ඖෂධවල හඳුන්වාදෙන උපරිම සිල්ලර මිල, ඖෂධයේ ලියාපදිංචි සහතිකයේ සටහන් කරනු ලබන අතර, අවස්ථානුකූලව වාර්ෂික ආනයන බලපත්‍රකරණයේ දී සංශෝධනය කරනු ලබයි. එහෙත් මෙම උපරිම සිල්ලර මිල ගණන් මහජනතාව වෙත සන්නිවේදනය කිරීමේ ක්‍රමවේදයක් අධිකාරිය විසින් අනුගමනය කර නොතිබුණි. උපරිම සිල්ලර මිල යනු සෑම විටම පාරිභෝගිකයාට අදාළ සාධකයක් වන බැවින් ඒ පිළිබඳව දැනුවත් විය යුතු ප්‍රධානතම පාර්ශවය මහජනතාව වන අතර මෙම මිල සන්නිවේදනය සඵලදායී ලෙස ඉටු නොවීමෙන් අධිකාරිය විසින් විශේෂ පරිශ්‍රමයක් දරා සිදු කරනු ලබන උපරිම මිලකරණයෙහි සැබෑ ප්‍රතිලාභය මහජනතාව වෙත නොලැබී යා හැකි බව විගණනයේදී නිරීක්ෂණය කෙරේ. අධිකාරියේ නිල වෙබ් අඩවිය මෙම කාර්යය සඳහා ඵලදායී ලෙස යොදා ගත හැකි වුවත්, ඒ තුළ ඖෂධයක නිෂ්පාදක, දේශීය නියෝජිත, වෙළඳ නාමය වැනි වෙනත් සෑම තොරතුරක්ම ඇතුළත් කර තිබුණ ද උපරිම සිල්ලර මිල ඇතුළත් කිරීමට කටයුතු නොකිරීම මගින් අධිකාරිය මෙම මිල සන්නිවේදනය කෙරෙහි ප්‍රමාණවත් අවධානයක් යොමු කර නොමැති බව වැඩිදුරටත් නිරීක්ෂණය විය.

7.8.7 අධිකාරිය විසින් ඖෂධවල උපරිම සිල්ලර මිල නියම කිරීම සඳහා යෝග්‍ය මිල සූත්‍රයක් හඳුන්වා දිය යුතු බවට ශ්‍රී ලංකා ඖෂධ කර්මාන්ත මණ්ඩලය විසින් 2021 ඔක්තෝබර් 5 දින අධිකරණය හමුවේ මෝසමක් ගොනුකර තිබුණි. 2023 දෙසැම්බර් 14 දින වන විට වසර දෙකකට අධික කාලයක් ගත වී තිබුණ ද එදින දක්වාම තාර්කික සහ සුදුසු මිල සූත්‍රයක් සකස් කර අනුමත කර ගැනීමට අධිකාරිය අපොහොසත් වී තිබුණු අතර මේ හේතුවෙන් 2023 දෙසැම්බර් 14 දින අධිකරණය විසින් මිල නියම කිරීමේ කටයුතුවලින් තාවකාලිකව වැළකී සිටින ලෙස නියාමන අධිකාරියට අතුරු නියෝගයක් ද නිකුත් කර තිබුණි. ඒ අනුව අධිකාරිය විසින් ඖෂධ සඳහා

නියම කරනු ලබන උපරිම සිල්ලර මිලෙහි සාධාරණත්වය සහ නිරවද්‍යතාවය අභියෝගයට ලක්වීමේ අවධානමකට මුහුණ පා ඇති බව විගණනයේදී නිරීක්ෂණය විය.

7.8.8 2019 ඔක්තෝබර් 21 දිනැති අංක 2146/3 දරන මිල නියම කිරීමේ නියෝගයෙහි (ඇමුණුම 113) 4 ඡේදය ප්‍රකාරව නිල බලයෙන් පත්වන පාරිභෝගික කටයුතු අධිකාරියේ නියෝජිතයෙකු මිල කමිටුවට පත් කළ යුතු වුවත්, 2023 ජුනි 14 දින පත් කරන ලද නව මිල කමිටුවට එම පත් කිරීම සිදු කර නොතිබුණු අතර, 2023 වර්ෂය තුළ පවත්වන ලද මිල කමිටු රැස්වීම් 10 ක් සඳහා එම නියෝජිතයාගේ දායකත්වය ලැබී නොතිබුණි. ඒ හේතුවෙන් ඖෂධ 470 ක මිල සම්බන්ධයෙන් ගනු ලැබූ තීරණවලට එම නියෝජනය ලැබී නොතිබුණු අතර ශ්‍රී ලංකාව තුළ වෙළඳාම හා මිල නියාමනය මගින් පාරිභෝගිකයාට වඩා හොඳ ආරක්ෂාවක් සැපයීමේ පරමාර්ථය සහිතව ක්‍රියාත්මක වනු ලබන පාරිභෝගික කටයුතු අධිකාරියෙහි නියෝජනය රහිතව ඖෂධ මිල පිළිබඳ තීරණ ගැනීම, ඖෂධ පාරිභෝගිකයන් සම්බන්ධයෙන් සාධණීය කරුණක් නොවන නමුත් අධිකාරිය විසින් මෙම නියෝජනයේ අවශ්‍යතාවය ප්‍රමුඛ කොට සලකා කටයුතු කර නොමැති බව විගණනයේ දී නිරීක්ෂණය විය. විස්තර පහත දැක්වේ.

වගුව අංක - 13 : පාරිභෝගික කටයුතු අධිකාරියේ නියෝජිතයාගේ සහභාගීත්වයෙන් තොරව මිල තීරණය කරන ලද ඖෂධ සංඛ්‍යාව

රැස්වීම් දිනය	ලියාපදිංචි අවස්ථාවේ දී මිල නියම කළ ඖෂධ	වාර්ෂික ආනයන බලපත්‍රකරණයේ දී මිල නියම කළ ඖෂධ	එකතුව
2023.08.09	121	11	132
2023.08.21	56	127	183
2023.09.21	<u>70</u>	<u>85</u>	<u>155</u>
එකතුව	<u>247</u>	<u>223</u>	<u>470</u>

7.8.9 ඉහත නියෝගයෙහි 9 (ඇ) ඡේදය ප්‍රකාරව මිල නියම කිරීමේ කමිටුව විසින් ශ්‍රී ලංකාව තුළ යම් ඖෂධ නිෂ්පාදනයක් හෝ ඖෂධ නිෂ්පාදන කාණ්ඩයක් භාවිතා කිරීම පිළිබඳ දත්ත රැස් කිරීම සිදුකළ යුතු වුවත් ඒ අනුව කටයුතු කර නොතිබුණි. එබැවින් උපරිම සිල්ලර මිලක් නියම කළ හැකි උපලේඛනගත ඖෂධ අතරට ඇතුළත් කළ යුතු නව ඖෂධ වර්ග හඳුනාගත හැකි තාර්කික පදනමක් සපයන විධිමත් දත්ත පද්ධතියක් අධිකාරිය සතුව නොතිබුණි.

7.8.10 ඉහත නියෝගයෙහි 10 ඡේදය ප්‍රකාරව යම් ඖෂධ නිෂ්පාදනයක ලියාපදිංචි සහතිකය දරන්නා හෝ දේශීය නිෂ්පාදකයා විසින් යම් ලියාපදිංචි කරන ලද ඖෂධ නිෂ්පාදන, ආනයනය කරන

ලද හෝ වෙළඳපොලට සපයන ලද ප්‍රමාණය පිළිබඳ වාර්තා සෑම මාස හයකට වරක් අධිකාරිය වෙත ඉදිරිපත් කරනු ලැබිය යුතුය. එහෙත් මෙම නියාමන අවශ්‍යතාවය විගණිත දිනය වූ 2023 නොවැම්බර් 30 දින දක්වා ඉටු වී නොතිබුණු අතර අධිකාරිය විසින් මෙම වාර්තා ලබා ගැනීමට, අදාළ තොරතුරු ඇසුරින් විධිමත් දත්ත පද්ධතියක් ස්ථාපිත කිරීමට සහ පසු විපරම් කිරීමට සුදුසු යාන්ත්‍රණයක් හඳුන්වා දීමට කටයුතු කර නොතිබුණි.

7.9 ඖෂධවල තත්ත්වය පරීක්ෂා කිරීමේ ක්‍රමවේදය

ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය පනතේ 39(1) උපවගන්තිය ප්‍රකාරව (**ඇමුණුම 114**) ඖෂධ ලියාපදිංචිය සඳහා ඉදිරිපත් කිරීමේ දී, රටට ගෙන ඒමේ දී, භාවිතා කරන්නන් විසින් පැමිණිලි වශයෙන් ඉදිරිපත් කිරීමේ දී, පශ්චාත් අලෙවි සමීක්ෂණ පැවැත්වීමේ දී සහ වෙනත් අවස්ථානුගත කරුණු මත අධිකාරිය වෙත ඉදිරිපත් වන ඖෂධවල තත්ත්වය පිළිබඳ පරීක්ෂණ පැවැත්වීම ජාතික ඖෂධ තත්ත්ව ආරක්ෂණ පර්යේෂණාගාරයේ ප්‍රධාන කර්තව්‍යය වේ. ඖෂධයක ගුණාත්මකභාවය පිළිබඳ ගැටලු ඇතිවන අවස්ථාවලදී එම ඖෂධයේ භාවිතය පිළිබඳව තීරණ ගැනීමට අධිකාරිය විසින් මෙම පර්යේෂණ වාර්තා උපයෝගී කරගනු ලබන අතර එම තීරණ මෙරට සෞඛ්‍ය පද්ධතිය තුළ තීරණාත්මක සාධකයක් වේ. ඒ අනුව ඖෂධ නියාමනය සඳහා අධිකාරියට සහාය දක්වන එහි ප්‍රධාන අංශයක් වන ජාතික ඖෂධ තත්ත්ව ආරක්ෂණ පර්යේෂණාගාරයේ කටයුතු සම්බන්ධයෙන් පහත කරුණු නිරීක්ෂණය විය.

7.9.1 මෙම පර්යේෂණාගාරයේ ප්‍රමිතිය සම්බන්ධයෙන් අනුකූලතා තක්සේරු සහතිකය ලබා ගැනීම සඳහා ශ්‍රී ලංකා ප්‍රතිතන මණ්ඩලය (Sri Lanka Accreditation Board) වෙත 2020 වර්ෂයේ දී අයදුම්පතක් ඉදිරිපත් කර තිබුණු අතර ප්‍රතිතන මණ්ඩලය විසින් 2021 නොවැම්බර් 26 දින පූර්ව අනුකූලතා තක්සේරුවක් සිදුකර තිබුණි. එහිදී ISO 17025:2017 දරන ජාත්‍යන්තර ප්‍රමිතිකරණ නිර්ණායක (**ඇමුණුම 115**) යටතේ හඳුනාගන්නා ලද ප්‍රධාන උනන්දා සම්පූර්ණ කර ගැනීම සඳහා අධිකාරියට මාස 02 කාලයක් ලබා දී තිබුණු නමුත් අධිකාරිය විසින් අදාළ නිර්ණායක සම්පූර්ණ කිරීමට අපොහොසත් වී තිබුණි. ප්‍රතිතන මණ්ඩලය විසින් පූර්ව අනුකූලතා තක්සේරුවක් සඳහා අතිරේක අවස්ථාවක් අධිකාරියට ලබා දීම සඳහා 2022 ඔක්තෝබර් 17 දින කැමැත්ත ප්‍රකාශ කර තිබුණ ද, පර්යේෂණාගාරයේ පවතින කාර්යමණ්ඩල හිඟය හේතුවෙන් අදාළ තක්සේරුව කල් දමන ලෙස 2023 ජූනි 30 දින අධිකාරිය විසින් ඉල්ලීමක් සිදු කර තිබුණි. එහෙත් ප්‍රතිතන කාර්ය පටිපාටි අනුව තවදුරටත් කල් ලබා දීමට නොහැකි බැවින් ප්‍රතිතන අවශ්‍යතා සම්පූර්ණ කර නැවත අයදුම් කරන ලෙස සඳහන් කරමින් 2023 සැප්තැම්බර් 26 දින ප්‍රතිතන මණ්ඩලය විසින් එම ඉල්ලීම ප්‍රතික්ෂේප කර තිබුණි.

7.9.1.1 ඒ අනුව, ඉල්ලුම්කර වසර 04කට ආසන්න කාලයක් ගත වී තිබුණ ද, අනුකූලතා තක්සේරු සහතිකය ලබා ගැනීමට හැකිවන පරිදි පර්යේෂණාගාරයේ ප්‍රමිතිය ඉහළ නැංවීමට අධිකාරිය

විසින් කටයුතු කර නොතිබුණු අතර පර්යේෂණ රසායනාගාරයක පැවතිය යුතු ජාත්‍යන්තර ප්‍රමිතිකරණ මට්ටමට ළඟා වීමට පර්යේෂණාගාරය අපොහොසත් වී තිබුණි. එබැවින් ප්‍රතිත්‍යය මඟින් සැලසෙන සාවද්‍ය පරීක්ෂණ ප්‍රතිඵල ලැබීමේ අවධානම අඩුවීම, පිරිවැය අවම වීම සහ ජාත්‍යන්තර වශයෙන් පිළිගැනීමට ලක් වීම වැනි ප්‍රතිලාභ ජාතික ඖෂධ තත්ත්ව ආරක්ෂණ පර්යේෂණාගාරයට අහිමි විය හැකි බව විගණනයේ දී නිරීක්ෂණය විය.

7.9.1.2 2021 වර්ෂයේ දී පැවති පූර්ව අනුකූලතා තක්සේරුවේ දී ප්‍රතිත්‍ය මණ්ඩලය විසින් හඳුනාගන්නා ලද ඇතැම් අඩුපාඩු විගණන දිනය වන විටත් සම්පූර්ණ කර නොතිබුණු අතර, ඒ අනුව පර්යේෂණාගාරය විසින් සිය පර්යේෂණ කටයුතු දිගින් දිගටම නියමිත ප්‍රමිතිකරණයෙන් බැහැරව පවත්වාගෙන යනු ලබන බව නිරීක්ෂණය විය. උදාහරණ කිහිපයක් පහත දැක්වේ.

- (i) ප්‍රතිත්‍ය විෂය පථය නවතම බ්‍රිතාන්‍ය ඖෂධවේද ප්‍රමිත (British Pharmacopoeia-BP) සමඟ යාවත්කාලීන කර නොතිබීම.
- (ii) කාර්ය මණ්ඩලයේ නිපුණතාවයන් තහවුරු නොවීම හා අදාළ සියලු පරාමිතීන් ආවරණ වන පරිදි ප්‍රවීණතා පරීක්ෂණ (Proficiency Testing-PT) හා අන්තර් රසායනාගාර සංසන්දනයන් (Inter Laboratory Comparison-ILC) සඳහා සහභාගී වී නොතිබීම.
- (iii) අත්‍යවශ්‍ය ප්‍රධාන උපකරණ අක්‍රීය තත්වයේ හා නඩත්තු මට්ටමේ පැවතීම.
- (iv) මධ්‍යම වායු සමීකරණ පද්ධතිය අක්‍රීයව පැවතීම හේතුවෙන් පර්යේෂණාගාරය තුළ සුදුසු පාරිසරික තත්වයක් නොපැවතීම.

7.9.2 ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය සහ ජාතික ඖෂධ තත්ත්ව ආරක්ෂණ පර්යේෂණාගාරය සඳහා මහල් 23 කින් යුත් නව ගොඩනැගිල්ලක් ඉදි කිරීම සඳහා සිදු කර තිබුණු යෝජනාව රජයේ ප්‍රතිපත්තිය තීරණ මත අනුමත කර නොතිබුණු අතර පසුව කෘෂිකර්ම අමාත්‍යාංශයට අයත් නාරාහේන්පිට ප්‍රදේශයේ පිහිටි ඉඩමක් මේ සඳහා ලබා ගැනීමට සාකච්ඡා කර තිබුණි. එහෙත් අනවසර පදිංචි කරුවන් ඉවත් කර ගැනීම සම්බන්ධ ගැටලු හේතුවෙන් එම යෝජනාව ද ව්‍යර්ථ වී තිබුණි. එබැවින් පවත්නා පර්යේෂණාගාරය අවශ්‍ය පරිදි වැඩි දියුණු කර පවත්වා ගැනීමට අධ්‍යක්ෂ මණ්ඩලය විසින් තීරණය කර තිබුණද ප්‍රමාණවත් ක්‍රියාමාර්ග නොගැනීම හේතුවෙන් විගණන දිනය වන විටත් කාර්යක්ෂම පර්යේෂණ සේවාවක් පවත්වාගෙන යාමට බාධා වන ආකාරයේ පහත ඌනතා සහ අඩුපාඩු පැවතුණි.

7.9.2.1 ඖෂධ විශ්ලේෂණය සඳහා භාවිතා කරනු ලබන සංකීර්ණ උපකරණ බොහොමයක් ඉතා පැරණි ඒවා වූ අතර ඇතැම් උපකරණ අක්‍රීයව සහ අලුත්වැඩියා කළ නොහැකි මට්ටමේ පැවතුණි. ඊට අමතරව පර්යේෂණාගාරයේ ප්‍රධාන අංශවල විශ්ලේෂණ කටයුතු සුමටව පවත්වාගෙන යාම

සඳහා අත්‍යාවශ්‍ය වන උපකරණ අයිතම 18 ක් හිඟව පැවතුණි. මේ පිළිබඳව විස්තර වගුව අංක 14 හි දැක්වේ.

වගුව අංක - 14 : පර්යේෂණාගාරය සඳහා අත්‍යාවශ්‍ය වන උපකරණ අයිතම

අංශය	හිඟ අයිතම සංඛ්‍යාව	හිඟ අයිතම සඳහා උදාහරණ කිහිපයක්
ජීව විද්‍යා අංශය	4	Dry Block heater, Vacuum Pump, Hot Plate with
රසායන විද්‍යා අංශය	8	Magnetic Stirrer, PH meter with printer, UV-
ක්ෂුද්‍රජීව අංශය	<u>6</u>	Visible Spectrophotometer, Atomic Absorption
	<u>18</u>	Spectrophotometer, Digital Polari meter, Water bath single raw, Centrifuge, Top Pan Balance, Heating Mantle, Stop watch

7.9.2.2 භාවිතා කළ හැකි මට්ටමේ පවතින උපකරණ අයිතම 29 ක අලුත්වැඩියා කටයුතු අවසන් කර නොතිබුණු අතර ඇතැම් අයිතම වසරකට වැඩි කාලයක් භාවිතයෙන් බැහැර කර තිබුණි (ඇමුණුම 116). භාවිතා කරමින් පවතින යන්ත්‍රෝපකරණ 16 ක වාර්ෂික ක්‍රමාංකණ කටයුතු නියමිත දිනට සම්පූර්ණ කිරීමට අපොහොසත් වී තිබුණි (ඇමුණුම 117).

7.9.3 ඖෂධ නියාමනය කෙරෙහි ඉවහල් වන වැදගත් පරීක්ෂණ වාර්තා නිකුත් කරනු ලබන ජාතික මට්ටමේ පර්යේෂණාගාරයක ප්‍රමිතියට අනුකූල නොවන ආකාරයේ සහ පරීක්ෂණ ප්‍රතිඵල කෙරෙහි අහිතකර බලපෑම් ඇති විය හැකි ආකාරයේ වාතාවරණයක් ජාතික ඖෂධ තත්ත්ව ආරක්ෂණ පර්යේෂණාගාරය තුළ නිර්මාණය වී ඇති බව රසායනාගාර පරිශ්‍රයන් සම්බන්ධයෙන් සිදු කළ පරීක්ෂාවේ දී නිරීක්ෂණය විය. එවැනි කරුණු කිහිපයක් පහත දැක්වේ.

- (i) මධ්‍යම වායු සමීකරණ පද්ධතිය අක්‍රියව පැවතුණු අතර ඇතැම් අංශවල සවි කර ඇති වායු සමීකරණ යන්ත්‍ර ද අක්‍රියව පැවතීම හේතුවෙන් රසායනාගාර තුළ උෂ්ණත්වය පාලනය කිරීමේ හැකියාවක් නොතිබුණු අතර එමඟින් සංකීර්ණ විශ්ලේෂණ යන්ත්‍රවල පැවැත්මට බාධා ඇති වීම.
- (ii) හදිසි විදුලි විසන්ධි වීම් සිදු වීම සහ ඇතැම් අංශ සඳහා විදුලි සැපයුම ඇණ හිටීම හේතුවෙන් පරීක්ෂණ කටයුතුවලට බාධා ඇති වීම හා යන්ත්‍ර අඩපණ වීම.
- (iii) රසායන ද්‍රව්‍ය ගබඩාවල උෂ්ණත්වය ඉහළ යෑම හේතුවෙන් සන වශයෙන් පැවතිය යුතු රසායන ද්‍රව්‍ය දිය වී විනාශ වීම හා රසායනික ප්‍රබලත්වය හීන වීම.
- (iv) ඇතැම් විදුලි බල්බ අක්‍රියව පැවතීම හේතුවෙන් ප්‍රමාණවත් ආලෝක තත්ත්වයක් නොමැති වීම, පිරිසිදු වාතාශ්‍රයක් සහ ප්‍රමාණවත් වායු සංසරණයක් නොමැති වීම

හේතුවෙන් පරීක්ෂණ සඳහා සහ කාර්යමණ්ඩලය සඳහා හිතකර පරිසරයක් නොමැති වීම.

- (v) රසායනාගාර තුළට වැසි ජලය කාන්දු වීම තුළින් එහි සිවිලිම, බිත්ති හා ඇතැම් සවිකිරීම් ගරා වැටී තිබීම සහ ජල ආසවන (water distiller), ජල නළ හා අපවහන නළවලින් ජලය කාන්දු වීම හේතුවෙන් අපිරිසිදු පරිසරයක් නිර්මාණය වී තිබීම.

ඒ අනුව, අධිකාරිය සතුව ප්‍රමාණවත් මූල්‍ය ශක්‍යතාවයක් පැවතිය ද, වසර ගණනක් පුරා පවතින මෙම අඩුපාඩු සපුරා ගැනීමට සාර්ථක උත්සහයක් ගෙන නොමැති බව විගණනයේ දී නිරීක්ෂණය විය.

7.9.4 සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශය යටතේ ක්‍රියාත්මකව පැවති ජාතික ඖෂධ තත්ත්ව ආරක්ෂණ පර්යේෂණාගාරය, 2015 වර්ෂයේ දී ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය පනත මගින් ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය යටතට පත් කිරීමට පූර්වාසන්නයේ දී 70 දෙනෙකුගෙන් යුත් කාර්ය මණ්ඩලයකින් සමන්විත වී තිබුණු අතර ඉන් 42 දෙනෙකු පරීක්ෂණ කටයුතු සඳහා සෘජුව සම්බන්ධවන සහ ඒ ආශ්‍රිත තීරණ ගනු ලබන කාර්ය මණ්ඩලයට ඇතුළත් නිලධාරීන් වූහ. පර්යේෂණාගාරයෙහි වර්තමාන කාර්යමණ්ඩලය සම්බන්ධයෙන් පහත කරුණු නිරීක්ෂණය විය.

7.9.4.1 අධිකාරිය යටතට පත් වන අවස්ථාවේ දී ඇතැම් නිලධාරීන් පර්යේෂණාගාරයෙන් ඉවත් වීම සහ පසුකාලීනව නිලධාරීන් විශ්‍රාම යාම තුළින් ඇතිවන පුරප්පාඩු කාලීනව සමාලෝචනය කර බඳවා ගැනීමට කටයුතු නොකිරීම හේතුවෙන් පර්යේෂණාගාරයේ කාර්ය මණ්ඩලය සීඝ්‍රයෙන් අඩු වී තිබුණු අතර 2022 දෙසැම්බර් 31 දිනට නිලධාරීන් 22 දෙනෙකු දක්වා අඩු වී තිබුණි. එය පර්යේෂණාගාරය අධිකාරිය වෙත පවරන අවස්ථාවේ දී සේවයේ නියුක්තව සිටි කාර්ය මණ්ඩලය සමඟ සැසඳීමේ දී සියයට 52 ක් පමණක් විය.

7.9.4.2 2023 අගෝස්තු 22 ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය සඳහා අනුමත කරන ලද නව කාර්ය මණ්ඩලය තුළ (ඇමුණුම 118) පර්යේෂණාගාරය සඳහා සෘජුවම අනුයුක්ත කළ හැකි නිලධාරීන් 54 දෙනෙකු ඇතුළත්ව තිබුණි. එහෙත් අදාළ බඳවා ගැනීම් දිගින් දිගටම ප්‍රමාද කිරීම හේතුවෙන් විගණන දිනය වූ 2023 නොවැම්බර් 30 දින වන විට පර්යේෂණාගාරයේ කාර්ය මණ්ඩලය 11 දෙනෙකු දක්වා අඩු වී තිබුණි. එය අනුමත කාර්ය මණ්ඩලය සමඟ සැසඳීමේ දී සියයට 20 ක් පමණක් විය. මේ පිළිබඳ විස්තර පහත දැක්වේ.

වගුව අංක - 15 : පර්යේෂණාගාරය කාර්ය මණ්ඩලය පිළිබඳ විස්තර

තනතුර	2015.06.30 දිනට කාර්ය මණ්ඩලය	2022.12.31 දිනට කාර්ය මණ්ඩලය	2023.08.22 දින අනුමත කාර්ය මණ්ඩලය	2023.11.30 දිනට කාර්ය මණ්ඩලය
අධ්‍යක්ෂ	1	1	1	1
නියෝජ්‍ය අධ්‍යක්ෂ	1	1	-	-
අංශ ප්‍රධානි	5	-	-	-
ඖෂධ විශ්ලේෂක	8	6	20	5
සහකාර ඖෂධ විශ්ලේෂක	-	-	25	-
ඖෂධවේදී	27	14	-	5
රසායනාගාර සහකාර	=	=	08	=
එකතුව	<u>42</u>	<u>22</u>	<u>54</u>	<u>11</u>

7.9.4.3 යෝග්‍ය පුහුණු අවස්ථා සැලසීම මඟින් පර්යේෂණාගාර නිලධාරීන්ගේ දැනුම යාවත්කාලීන කිරීම සහ තාක්ෂණික දැනුම හුවමාරු කිරීම කෙරෙහි අධිකාරිය ප්‍රමාණවත් අවධානයක් යොමු කර නොතිබුණි.

7.9.5 ලෝක සෞඛ්‍ය සංවිධානය විසින් 2019 වර්ෂය තුළදී සිදු කරන ලද මිණුම් ලකුණු වැඩසටහනට (Benchmarking) අනුව, ජාතික ඖෂධ තත්ත්ව ආරක්ෂණ පර්යේෂණාගාරය සම්බන්ධයෙන් ක්‍රියාත්මක කළ යුතු ප්‍රධාන නිර්දේශ 15 ක් යෝජනා කර තිබුණි. මෙම නිර්දේශ සියල්ල ම පර්යේෂණාගාරයේ කටයුතු වඩාත් ක්‍රමවත්, සඵලදායී හා විනිවිදභාවයකින් යුතුව සිදු කිරීම සඳහා අවශ්‍ය මගපෙන්වීමක් සපයයි. එහෙත් එම නිර්දේශ ඉදිරිපත් කර වසර 04 ක් ගත වී තිබුණ ද, අධිකාරිය විසින් ඒවා ක්‍රියාත්මක කිරීම මඟින් පර්යේෂණාගාරයේ කටයුතු වඩාත් සාධණීය මාවතකට යොමු කර ගැනීම කෙරෙහි අවධානය යොමු කර නොතිබුණි. ඒ අනුව විගණක දිනය වූ 2023 නොවැම්බර් 30 දින වන විටත් එම නිර්දේශ අතුරින් 3 ක් අර්ධ වශයෙන් ක්‍රියාත්මක කර නොතිබුණු අතර නිර්දේශ 10 ක් සම්පූර්ණයෙන් ම ක්‍රියාත්මක කර නොතිබුණි (ඇමුණුම 119). ඒ සඳහා උදාහරණ කිහිපයක් පහත දැක්වේ.

- (i) පරීක්ෂණවල ගුණාත්මකභාවය කෙරෙහි සෘජු බලපෑමක් ඇති කළ හැකි සියලුම පාරිසරික තත්වයන් පර්යේෂණාගාරය විසින් පාලනය කළ යුතු වීම සහ ඒ සඳහා ක්‍රියාපටිපාටියක් තිබිය යුතු වීම.
- (ii) රසායනාගාර ගබඩා පද්ධතිය වැඩිදියුණු කළ යුතු වීම.

- (iii) නිශ්චිත නියැදි ගබඩා තත්ත්වයන් පවත්වා ගැනීම සඳහා නියැදි කළමනාකරණ ක්‍රියා පටිපාටිය සංශෝධනය කිරීම, පරීක්ෂණ පරාමිති සහ නියැදි රඳවා තබා ගැනීමේ ක්‍රියා පටිපාටි ක්‍රියාත්මක කළ යුතුය.
- (iv) රසායනාගාර වාර්තා කිරීම් සඳහා වන මෙහෙයුම් ක්‍රියාපටිපාටිය සංශෝධනය කළ යුතු වීම.
- (v) ප්‍රාථමික සහ ද්විතියික විමර්ශන ප්‍රමිතීන් සඳහා වන ප්‍රවණතා විශ්ලේෂණ ක්‍රියා පටිපාටි ඇතුළත් කිරීමෙන් මෙහෙයුම් ක්‍රියාපටිපාටිය සංශෝධනය කළ යුතු වීම.
- (vi) රසායනික ද්‍රව්‍ය ආරක්ෂිතව හැසිරවීම, ප්‍රවාහනය, ගබඩා කිරීම සහ අන්තරායකර ද්‍රව්‍යය බැහැර කිරීම නියාමනය කිරීම සඳහා මෙහෙයුම් ක්‍රියාපටිපාටිය සංශෝධනය කළ යුතු වීම.
- (vii) රසායනාගාර කාර්ය මණ්ඩලය සඳහා ප්‍රතිශක්තිකරණ වැඩසටහන් ස්ථාපිත කිරීම, ක්‍රියාත්මක කිරීම සහ අධීක්ෂණය කිරීම.
- (viii) පාලනය කරන ලද තත්ත්වයන් යටතේ පර්යේෂණාගාරය සතුව වෙනම කිරුම් කාමර තිබිය යුතු වීම.
- (ix) බාහිර රසායනාගාර සහ කොන්ත්‍රාත් ක්‍රියා පටිපාටිය සඳහා පිරිවිතරයන් හෝ නිර්ණායක පිළිබඳ පැහැදිලි තොරතුරු සැපයීමට මෙහෙයුම් ක්‍රියාපටිපාටිය සංශෝධනය කළ යුතු වීම.

7.9.6 පර්යේෂණාගාරය විසින් නියමිත කාල සීමා ඇතුළත ඖෂධ තත්ත්ව පරීක්ෂණ වාර්තා නිකුත් කිරීමට අපොහොසත් වී තිබුණු අතර පරීක්ෂණ කටයුතු අවසන් නොකළ පොරොත්තු නියැදි සැලකිය යුතු ප්‍රමාණයක් අබණ්ඩව පැවති තිබුණි. තවද, ඖෂධවල තත්ත්වය සම්බන්ධයෙන් සිදු කළ යුතු ඇතැම් අත්‍යවශ්‍ය පරීක්ෂණ සිදු කිරීමට ප්‍රමාණවත් පහසුකම් පර්යේෂණාගාරය සතුව නොපැවති අතර පර්යේෂණ කටයුතු වල සාධණීය ප්‍රවණතාවයක් විගණනයේ දී නිරීක්ෂණය නොවීය. විස්තර පහත දැක්වේ.

7.9.6.1 කාලපරිච්ඡේද කිහිපයක් තුළ දී පර්යේෂණ සඳහා ලද නියැදි සංඛ්‍යාව, පරීක්ෂණ සිදු කළ සහ පොරොත්තු නියැදි සංඛ්‍යාව පිළිබඳව තොරතුරු සමාලෝචනයේ දී, එම කාලපරිච්ඡේද තුළ පරීක්ෂා කිරීමට පැවති නියැදි සම්බන්ධයෙන් ඖෂධ තත්ත්ව පරීක්ෂණ වාර්තා නිකුත් කිරීමේ ප්‍රගතිය සියයට 69 සිට සියයට 32 දක්වා පසුබෑමකට ලක් වී තිබුණි. මේ පිළිබඳ සාරාංශයක් වගුව අංක 16 හි දැක්වෙන අතර ප්‍රමාණවත් ක්‍රියාමාර්ග නොගැනීමෙන් මෙම තත්ත්වය ඖෂධ නියාමනයට අදාළ තීරණවල ප්‍රමාදය කෙරෙහි සෘජුවම බලපෑ හැකි බව විගණනයේ දී නිරීක්ෂණය කෙරේ .

වගුව අංක - 16 : නියැදි පරීක්ෂා කිරීමේ ප්‍රගතිය

	කාලපරිච්ඡේදය ආරම්භයේ පැවති නියැදි සංඛ්‍යාව	ලද නියැදි සංඛ්‍යාව	පරීක්ෂා කිරීමට පැවති නියැදි සංඛ්‍යාව	පරීක්ෂා කළ නියැදි සංඛ්‍යාව	නියැදි පරීක්ෂා කිරීමේ ප්‍රතිශතය (සියයට)
	-----	-----	-----	-----	-----
2022 වර්ෂය	212	309	521	362	69
2023 මුල් අර්ධ වර්ෂය	159	199	358	165	46
2023 ජූලි සිට ඔක්තෝබර් දක්වා	193	231	424	134	32

7.9.6.2 2021 අප්‍රේල් 01 දිනැති ඖෂධ නිෂ්පාදනවල තත්ත්වය පාලනය පිළිබඳ මෙහෙයුම් ක්‍රියාපටිපාටියෙහි 5.1 ඡේදය ප්‍රකාරව (ඇමුණුම 120) ජාතික ඖෂධ තත්ත්ව ආරක්ෂණ පර්යේෂණාගාරය වෙත නියැදිය ඉදිරිපත් වූ දින සිට දින 90ක් ඇතුළත අදාළ පරීක්ෂණ වාර්තාව නිකුත් කළ යුතු වුවත් 2022 ජනවාරි සිට 2023 ඔක්තෝබර් දක්වා කාලපරිච්ඡේදය තුළ නිකුත් කළ ඖෂධ පරීක්ෂණ වාර්තා 586 ක් අතුරින් වාර්තා 220 ක් හෙවත් සියයට 38 ක් නියමිත කාලසීමාව තුළ නිකුත් කිරීමට පර්යේෂණාගාරය විසින් අපොහොසත් වී තිබුණි. තවද, මින් වාර්තා 47 ක් නිකුත් කිරීම සඳහා වසරකට අධික කාලයක් ගත කර තිබුණු බව ද නිරීක්ෂණය විය.

වගුව අංක - 17 : දින 90 තුළ නිකුත් කිරීමට අපොහොසත් වූ පරීක්ෂණ වාර්තා පිළිබඳ විස්තර

වර්ෂය	නිකුත් කළ මුළු පරීක්ෂණ වාර්තා ගණන	දින 90 තුළ නිකුත් කිරීමට අපොහොසත් වූ පරීක්ෂණ වාර්තා ගණන	ප්‍රතිශතය
-----	-----	-----	-----
2022	311	123	40%
2023.10.31 දින දක්වා	<u>275</u>	<u>97</u>	<u>35%</u>
එකතුව	<u>586</u>	<u>220</u>	<u>38</u>

7.9.6.3 පනතේ 127 (3) උපවගන්තිය (ඇමුණුම 121) සහ ඖෂධ නිෂ්පාදනවල තත්ත්වය පාලනය පිළිබඳ මෙහෙයුම් ක්‍රියාපටිපාටිය ප්‍රකාරව අධිකරණය විසින් පර්යේෂණාගාරය වෙත ඉදිරිපත් කරනු ලබන ඖෂධ නියැදි පරීක්ෂා කර දින 28ක් ඇතුළත අදාළ වාර්තාව අධිකරණය වෙත ඉදිරිපත් කළ යුතු වුවත් 2022 ජනවාරි සිට 2023 ඔක්තෝබර් දක්වා කාලපරිච්ඡේදය තුළ නිකුත් කරන ලද එවැනි පරීක්ෂණ වාර්තා 102 ම නියමිත කාල සීමාව තුළ ඉදිරිපත් කිරීමට

අපොහොසත් වී තිබුණි. තවද, මින් වාර්තා 26 ක් නිකුත් කිරීම සඳහා වසරකට අධික කාලයක් ගත කර තිබුණු බව ද නිරීක්ෂණය විය. එබැවින් පනතේ 39(1)(ආ) උපවගන්තිය ප්‍රකාරව පර්යේෂණාගාරය වෙත පැවරෙන අවස්ථානුගත කරුණු අනුව අනුමත අතිරේක රසපරීක්ෂකවරයෙකු ලෙස ක්‍රියාත්මක වීමේ කර්තව්‍යය සඵලදායී ලෙස ඉටුකර නොමැති බව සහ ඖෂධ සම්බන්ධ ඇතැම් අධිකරණමය ක්‍රියාමාර්ග ප්‍රමාද වීම කෙරෙහි මෙම තත්ත්වය බලපානු ඇති බව විගණනයේදී නිරීක්ෂණය විය. මේ පිළිබඳ සාරාංශයක් පහත දැක්වේ.

වගුව අංක - 18 : දින 28 තුළ නිකුත් කිරීමට අපොහොසත් වූ පරීක්ෂණ වාර්තා පිළිබඳ විස්තර

වර්ෂය	නිකුත් කළ	දින 28 තුළ නිකුත් කිරීමට අපොහොසත් වූ	
	මුළු පරීක්ෂණ	පරීක්ෂණ වාර්තා ගණන	ප්‍රතිශතය
-----	-----	-----	-----
2022	46	46	100%
2023.10.31 දින දක්වා	<u>56</u>	<u>56</u>	<u>100%</u>
එකතුව	<u>102</u>	<u>102</u>	<u>100%</u>

7.9.6.4 විගණන දිනය වූ 2023 නොවැම්බර් 30 දින වන විට පර්යේෂණාගාරය සතුව නවීන යන්ත්‍රෝපකරණ, දියුණු තාක්ෂණික ශිල්ප ක්‍රම සහ සුදුසුකම්ලත් තාක්ෂණික කාර්යමණ්ඩලයක් නොමැති වීමද හේතුවෙන් ඖෂධවල ජීව විද්‍යාත්මක සහ ක්ෂුද්‍ර ජීව විද්‍යාත්මක පරීක්ෂණ පැවැත්වීම අවම මට්ටමක පවතින බව නිරීක්ෂණය විය.

7.9.6.5 ඉහත පරිදි නියමිත කාල සීමා තුළ අදාළ නියැදි පරීක්ෂා කර වාර්තා නිකුත් කිරීමට අපොහොසත් වීම, පරීක්ෂණ අවසන් නොකළ පොරොත්තු නියැදි විශාල ප්‍රමාණයක් පැවතීම සහ ඇතැම් අත්‍යාවශ්‍ය පරීක්ෂණ සිදු කිරීමට ප්‍රමාණවත් පහසුකම් නොමැති වීම වැනි ඌනතා හේතුවෙන් ඖෂධ පිළිබඳ තීරණ ගැනීම, නියාමනය අරමුණු ඉටු කර ගැනීම මෙන්ම නීතිමය අවශ්‍යතා ඉටුකිරීම යන කරුණුවලදී ද පර්යේෂණාගාරය වෙතින් ප්‍රමාණවත් පිටුබලයක් නොලැබෙන බව නිරීක්ෂණය විය.

7.9.7 ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය පනතේ 39(1)(ඇ) ප්‍රකාරව ඖෂධවල තත්ත්වය පරීක්ෂා කිරීම සඳහා දේශීය හෝ විදේශීය පර්යේෂණාගාරවල සේවාව අවශ්‍ය බවට අධිකාරිය විසින් සලකන අවස්ථාවල දී එම පර්යේෂණාගාර සමඟ සම්බන්ධීකරණය කිරීමේ කර්තව්‍ය ජාතික ඖෂධ තත්ත්ව ආරක්ෂණ පර්යේෂණාගාරය වෙත පැවරී ඇත. පරීක්ෂණාගාරය සතුව අවශ්‍ය පහසුකම් නොමැති වීම හේතුවෙන් ලියාපදිංචිය සඳහා ඉදිරිපත් වන සියලුම ඖෂධවල තත්ත්වය පරීක්ෂා කිරීම සඳහා පර්යේෂණාගාරය වෙත සාම්පල ඉදිරිපත් නොකරන

තත්ත්වයක් මේ වන විට නිර්මාණය වී ඇති අතර විශ්ලේෂණ කටයුතු අවසන් නොකළ පොරොත්තු නියැදි විශාල ප්‍රමාණයක් ද විගණිත දිනය වූ 2023 නොවැම්බර් 30 දින වන විට පර්යේෂණාගාරය තුළ පැවතුණි. තත්ත්වය එසේ වුවද, ශ්‍රී ලංකාව තුළ ඖෂධ අංශයේ සංවර්ධනය සඳහා ප්‍රතිඵලයලත් තෙවන පාර්ශවීය පරීක්ෂණාගාරයක් වන කාර්මික තාක්ෂණ ආයතනයේ ඖෂධ රසායනාගාරය හෝ අධිකාරිය විසින් පරීක්ෂණ පහසුකම් සැලසිය හැකි බවට හඳුනාගෙන ඇති වෙනත් දෙස් විදෙස් රසායනාගාරයන්හි සේවාව ඖෂධවල තත්ත්ව පරීක්ෂා කිරීම සඳහා ප්‍රමාණවත් අයුරින් යොදා ගැනීමට කටයුතු කර නොතිබුණි.

7.9.8 පනතේ 39(1)(ඇ) ප්‍රකාරව ඖෂධවල තත්ත්වය සහතික කිරීම සම්බන්ධයෙන් පරීක්ෂණ ව්‍යාපෘති පවත්වාගෙන යා යුතු වුවත් ජාතික ඖෂධ තත්ත්ව ආරක්ෂණ පර්යේෂණාගාරය විසින් ඒ සඳහා කටයුතු කර නොතිබුණි.

7.10 ඖෂධ ගබඩා සහ ඖෂධ ප්‍රවාහනය නියාමනය

රජයේ ඖෂධ ගබඩා තුළ නියමිත උෂ්ණත්වය පවත්වා නොගැනීම, ශීතදාමය අඛණ්ඩව පවත්වා නොගැනීම, ගබඩා කිරීමේ දෝෂ හේතුවෙන් ඖෂධ විනාශ වීම, අනාරක්ෂිත ස්ථානවල ඖෂධ ගබඩා කිරීම හා කල් ඉකුත් වූ ඖෂධ සම්බන්ධයෙන් නිසි පරිදි කටයුතු නොකිරීම වැනි දුර්වලතා සම්බන්ධයෙන් විගණනය විසින් වසර කීපයක සිට පෙන්වා දී තිබුණු අතර මේ සම්බන්ධයෙන් ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරියෙහි කාර්යභාරය විමසීමේ දී පහත කරුණු නිරීක්ෂණය විය.

7.10.1 2015 අංක 5 දරන ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය පනතේ 14(ඉ) උපවගන්තිය ප්‍රකාරව (ඇමුණුම 122) ඖෂධ ගබඩා කිරීම, බෙදාහැරීම සහ ප්‍රවාහනය කිරීම සඳහා බලපත්‍ර නිකුත් කිරීමේ කර්තව්‍ය ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය සතු වුවත්, වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය, ප්‍රාදේශීය වෛද්‍ය සැපයීම් අංශ හා රජයේ රෝහල් තුළ පවත්වාගෙන යන ඖෂධ ගබඩා සහ ඖෂධ ප්‍රවාහන රථ නියාමනය කිරීමේ සහ බලපත්‍රීකරණය කිරීමේ ක්‍රමවේදයක් අධිකාරිය විසින් අනුගමනය කර නොතිබුණි.

7.10.2 2021 අගෝස්තු 27 දිනැති යහපත් බෙදාහැරීමේ පරිචයන් පිළිබඳ මාර්ගෝපදේශය (Guideline on Good Distribution Practices - GDP) මඟින් (ඇමුණුම 123) ගබඩා පරිශ්‍රවල තත්ත්වය, ඖෂධ ලබා ගැනීම හා ගබඩා කිරීමේ ක්‍රම, නියමිත ගබඩා තත්ත්වයන්, ආරක්ෂක විධිවිධාන, උෂ්ණත්වය පාලනය, පවිත්‍රත්වය, වගකිව යුතු නිලධාරීන්, තොග පාලනය, කල් ඉකුත් වූ තොග සම්බන්ධයෙන් කටයුතු කිරීම, උපකරණ, බෙදාහැරීමේ රථ හා ලේඛන පවත්වාගැනීම වැනි නිර්ණායක ඔස්සේ ඖෂධ ගබඩාකරණය සහ ප්‍රවාහනය සඳහා පුළුල් මාර්ගෝපදේශයක් සපයනු ලබයි. එමෙන්ම පනතේ 49(3) උපවගන්තිය ප්‍රකාරව (ඇමුණුම 124) කිසිදු

තැනැත්තෙකු විසින් යහපත් බෙදාහැරීමේ පරිචයන්ට අනුකූල නොවන ලෙස කිසිදු ඖෂධයක් බෙදාහැරීම නොකළ යුතුය. එහෙත් වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය ඇතුළු රජයේ ඖෂධ ගබඩා සහ ප්‍රවාහන රථ යහපත් බෙදාහැරීමේ පරිචයන්ට අනුකූලව පවත්වාගෙන යන්නේදැයි පරීක්ෂා කිරීමේ ක්‍රමවේදයක් අධිකාරිය විසින් ස්ථාපිත කර නොතිබුණි.

7.10.3 ඒ අනුව, මෙම ඖෂධ ගබඩා සහ ප්‍රවාහන රථ අධීක්ෂණය කිරීම, බලපත්‍රීකරණය කිරීම සහ නියාමනයට ලක් කිරීම මඟින් නිදහස් සෞඛ්‍ය පද්ධතිය තුළට මුදාහරින ඖෂධවල ගුණත්වය, ප්‍රත්‍යක්ෂභාවය හා ආරක්ෂාව අඛණ්ඩව තහවුරු කිරීමේ අවශ්‍යතාවය පිළිබඳව අධිකාරියෙහි අවධානය යොමු වී නොතිබුණු බව විගණනයේ දී නිරීක්ෂණය විය.

7.11 ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය ලියාපදිංචියෙන් නිදහස් කිරීමේ ලිපි නිකුත් කිරීම

2015 අංක 5 දරන ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය පනතේ 109 වගන්තිය ප්‍රකාරව ජීවිතයක් බේරාගැනීම, බෝවන රෝගයක් හෝ වසංගත රෝගයක් පැතිරීම වැළැක්වීම, ජාතික හදිසි අවශ්‍යතාවයක් හා ජාතික ආරක්ෂාව වැනි හේතු මත යම් ඖෂධක් නිශ්චිත ප්‍රමාණවලින් ආනයනය කිරීමට සහ සැපයීමට අධිකාරිය විසින් අවසර ලබා දිය හැකි වේ. එසේ වුවත් අධිකාරිය විසින් එම විධිවිධානයන්ට අනුගත නොවී ඖෂධ ආනයනය සඳහා ලියාපදිංචියෙන් නිදහස් කිරීමේ ලිපි (Waiver of Registration) නිකුත් කර තිබුණු බව පහත කරුණු අනුව නිරීක්ෂණය විය.

7.11.1 පනතේ සඳහන් හේතු යටතට නොගැනෙන පෙර ලියාපදිංචිය කල් ඉකුත් වී තිබීම, ලියාපදිංචි සැපයුම්කරුවන් නොසිටීම, ලියාපදිංචි ක්‍රියාවලියේ ප්‍රමාදය වැනි හේතු මත ද රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාව, වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය සහ පෞද්ගලික ආයතන වෙනුවෙන් වසර ගණනාවක සිට ලියාපදිංචියෙන් නිදහස් කිරීමේ ලිපි නිකුත් කිරීමට කටයුතු කර තිබුණි. එසේ වාර්ෂිකව නිකුත් කරන ලද ලියාපදිංචියෙන් නිදහස් කිරීමේ ලිපි සංඛ්‍යාව පිළිබඳ විස්තර පහත දැක්වේ.

වගුව අංක - 19 : වාර්ෂිකව නිකුත් කරන ලද ලියාපදිංචියෙන් නිදහස් කිරීමේ ලිපි සංඛ්‍යාව

නිකුත් කළ ආයතනය	2018	2019	2020	2021	2022	2023 ජූනි දක්වා	එකතුව
පරිත්‍යාග හා වෙනත්	03	36	43	24	326	145	577
රාජ්‍ය ආයතන							
වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය	02	09	-	13	57	03	84
රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාව	136	157	139	52	252	88	824

පෞද්ගලික අංශය	-	15	18	37	21	25	116
එකතුව	141	217	200	126	656	261	1,601

7.11.2 2019 ඔක්තෝබර් 15 දිනැති ඖෂධ ලියාපදිංචි කිරීමේ මාර්ගෝපදේශය ප්‍රකාරව (ඇමුණුම 125) යම් ඖෂධයක් ලියාපදිංචි කිරීමේ දී එම ඖෂධයේ නිෂ්පාදක හා දේශීය නියෝජිත පිළිබඳ තොරතුරු, පරිපාලන හා නිර්දේශ කිරීමේ තොරතුරු, ඖෂධයට අදාළ ලිපිගොනුවේ සමස්ථ සාරාංශ තොරතුරු, ඖෂධයේ ගුණාත්මකභාවය සහතික කෙරෙන ලේඛන, සායනික නොවන අධ්‍යයන වාර්තා සහ සායනික අධ්‍යයන වාර්තා ඇතුළත්ව පුළුල් ලේඛන පරීක්ෂාවක් සිදු කෙරෙන නමුත් ඊට සාපේක්ෂව ඖෂධ ඇගයීම් කමිටුව යටතේ පිහිටුවන ලද ලියාපදිංචියෙන් නිදහස් කිරීමේ අනුකමිටුවක් මගින් ඉහත 7.5.4 ඡේදයෙහි දැක්වෙන පරිදි ඉතාම සීමිත ලේඛන ප්‍රමාණයක් පමණක් ඇගයීම මගින් සහ සාම්පල් පරීක්ෂාවකින් තොරව ඖෂධ ලියාපදිංචියෙන් නිදහස් කිරීමේ ලිපි නිකුත් කිරීම හේතුවෙන් තත්ත්වය පිළිබඳ තහවුරුවක් නොමැති ඖෂධ රට තුළට ආනයනය කරන බව වර්ෂ ගණනක සිට විගණනයේ දී නිරීක්ෂණය විය.

7.11.3 ලියාපදිංචියෙන් නිදහස් කිරීමේ අනුමැතීන් යටතේ මෙරටට ආනයනය කරන ලද ඖෂධවල ගුණත්වය පිළිබඳව ගැටලු ඇති වීම මත ඖෂධ භාවිතයෙන් ඉවත් කිරීම්, භාවිතය තාවකාලිකව අත්හිටුවීම් සහ ආනයනකරු විසින් ස්වේච්ඡාවෙන් ඉවත් කර ගැනීම් සිදු කළ අවස්ථා 2019 වර්ෂයේ සිට 2023 වර්ෂය දක්වා අවස්ථා 26 කදී විගණනයට නිරීක්ෂණය වූ අතර මේ පිළිබඳව විස්තර පහත දැක්වේ.

වගුව අංක - 20 : ලියාපදිංචියෙන් නිදහස් කිරීමේ අනුමැතීන් යටතේ මෙරටට ආනයනය කරන ලද ඖෂධවල ගුණත්වය පිළිබඳව ගැටලු වූ අවස්ථා

වර්ෂය	ඖෂධ භාවිතයෙන් ඉවත් කිරීම්	භාවිතය තාවකාලිකව අත්හිටුවීම්	ආනයනකරු විසින් ස්වේච්ඡාවෙන් ඉවත් කර ගැනීම්	ගැටලු ඇති වූ මුළු අවස්ථා ගණන
2019	1	-	-	1
2020	-	1	-	1
2021	8	1	-	9
2022	5	-	-	5
2023.10.31	3	6	1	10
දින දක්වා				
එකතුව	17	8	1	26

ඒ අනුව තත්ත්වය පිළිබඳ තහවුරුවක් නොමැති ඖෂධ මෙරටට ආනයනය කරන බවත්, එලෙස ආනයනය කරන ඖෂධ රෝහල්වලට බෙදා හැරීමට පෙර තත්ත්වය පිළිබඳ පරීක්ෂාවක් සිදු නොකරන බවත්, එවැනි ඖෂධ භාවිතයෙන් රෝගීන්ට සිදුවන හානිය මැනිය නොහැකි බවත් එමඟින් මෙරට සෞඛ්‍ය ක්ෂේත්‍රයෙහි යහපැවැත්ම කෙරෙහි අහිතකර බලපෑම් ඇති කරන බවත් නිරීක්ෂණය විය. මේ පිළිබඳව උදාහරණ කිහිපයක් පහත දැක්වේ.

- (i) 2020 වර්ෂයේ දී නිකුත් කරන ලද ලියාපදිංචියෙන් නිදහස් කිරීමේ ලිපියක් යටතේ ආනයනය කරන ලද හෘද, අක්මා, වකුගඩු රෝග හා අධිරුධිර පීඩන වැනි රෝගී තත්ත්වයන්වල දී භාවිතා කරනු ලබන Furosemide syrup බෝතල් 6,000 ක තොගයක් තත්ත්වයෙන් අසමත් බව වාර්තාවන අවස්ථාව වන විටත් එම ඖෂධ තොගයෙන් සියයට 98 ක ප්‍රමාණයක් රිජ්වේ ආර්යා ළමා රෝහල ඇතුළු රජයේ රෝහල්වල රෝගීන් සඳහා භාවිතා කර තිබීම.
- (ii) 2022 වර්ෂය තුළ නිකුත් කරන ලද ලියාපදිංචියෙන් නිදහස් කිරීමේ ලිපියක් යටතේ වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය විසින් මිල දී ගන්නා ලද Bupivacaine ඖෂධය භාවිතා කිරීමෙන් පසු පේරාදෙණිය ශික්ෂණ රෝහලේ දී කාන්තාවන් දෙදෙනෙකු මියගොස් තිබුණු අතර එම ඖෂධය භාවිතයෙන් රෝගීන් හට බරපතල අහිතකර ප්‍රතික්‍රියා (Adverse Drug Reaction –ADR) සිදු වී ඇති බැවින් 2023 ජූලි 20 දින පැවති ආරක්ෂාව හා අවධානම් ඇගයීමේ අනුකමිටුව (Safety and Risk Evaluation Subcommittee – SAFRESC) විසින් එම ඖෂධය සම්පූර්ණයෙන් ම භාවිතයෙන් ඉවත් කිරීම සඳහා නිර්දේශ කර තිබීම.

7.11.4 ඖෂධ සම්බන්ධයෙන් මධ්‍යම නියාමක ලෙස කටයුතු කරනු ලබන එකම රාජ්‍ය ආයතනය වශයෙන්, ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරි පනතේ 58(1) සහ 109(1) උපවගන්ති මඟින් සලසා ඇති විධිවිධාන මත දැඩිව පිහිටමින් ලියාපදිංචියෙන් නිදහස් කිරීමේ ලිපි අධිකාරිය වෙත යොමු වීම හැකිතාක් අවම වන ආකාරයට කටයුතු කිරීමේ වගකීම අධිකාරිය සතු වුවත්, එම වගකීම ප්‍රශස්ථ අයුරින් ඉටු කර නොතිබුණු අවස්ථා නිරීක්ෂණය විය. එවැනි අවස්ථා කිහිපයක් පහත දැක්වේ.

7.11.4.1 අධිකාරිය විසින් එකම අයදුම්කරු වෙත අවස්ථා කිහිපයක දී මෙන්ම එකම ඖෂධය සඳහා ද අවස්ථා කිහිපයක දී නැවත නැවතත් ලියාපදිංචියෙන් නිදහස් කිරීමේ ලිපි නිකුත් කර තිබුණි. මේ තුළින් දේශීය නියෝජිතයන්, ඖෂධ ලියාපදිංචිය කෙරෙහි පවතින උනන්දුව හීනවන අතරම දිගින් දිගටම ලියාපදිංචියෙන් නිදහස් කිරීමේ ලිපි මත පදනම්ව මෙරටට ඖෂධ ආනයනය කිරීමට පෙළඹීමක් සිදුවන අතර එය සෞඛ්‍ය පද්ධතිය කෙරෙහි සාධණීය නැඹුරුවක් නොවන බව ද නිරීක්ෂණය විය.

7.11.4.2 ඒ අනුව, 2022 ජනවාරි සිට 2023 ජූනි දක්වා ලියාපදිංචියෙන් නිදහස් කිරීමේ ලිපි නිකුත් කර තිබුණු ඖෂධ ආනයනකරුවන් 30 දෙනෙකු ඇතුළත් නියැදියක් පරීක්ෂා කිරීමේ දී විගණිත කාලපරිච්ඡේදය තුළ එම ඖෂධ ආනයනකරුවන් 30 දෙනා වෙත මුළු ලියාපදිංචියෙන් නිදහස් කිරීමේ ලිපි 306 ක් නිකුත් කර තිබුණු අතර එම එක් එක් ආයතන වෙත ලිපි 02 ත් 54 ත් අතර ප්‍රමාණයක් නිකුත් කර තිබුණු අවස්ථා පැවතුණි. විස්තර වගු අංක 20 හි දැක්වේ.

වගුව අංක - 21 : නිකුත් කරන ලද ලියාපදිංචියෙන් නිදහස් කිරීමේ ලිපි පිළිබඳ විස්තර

ආනයනකරුගේ නම	නිකුත් කර තිබුණු ලියාපදිංචියෙන් නිදහස් කිරීමේ ලිපි ගණන
-----	-----
1. Yaden International	54
2. Pharma Associate	28
3. Sisili Projects Consortium Pvt Ltd	27
4. Pharmatec (Pvt) Ltd	23
5. ABC Parma Services Pvt Ltd	20
6. Mansel (Ceylon) Pvt Ltd	14
7. Sunshine Healthcare	14
8. Tabrane Pharmaceuticals	13
9. A Baur & Co. Ltd	12
10. Siba Healthcare (Pvt) Ltd	11
11. Breath Free Lanka (Pvt) Ltd	10
12. Ravilux Co.Ltd	10
13. Cloud Healthcare (Pvt) Ltd	7
14. Kamazu (Pvt) Ltd	6
15. George Steuart Health Ltd	5
16. Markss HLC (Pvt) Ltd	5
17. Softcare International	5
18. Emar Pharma (Pvt) Ltd	4
19. Junaht International (Pvt) Ltd	4
20. Niix Holdings (Pvt) Ltd	4
21. Novachem Lanka (Pvt) Ltd	4
22. TMI Solutions (Pvt) Ltd	4
23. Care Ring Pharma (Pvt) Ltd	3
24. Imperial Life Sciences (Pvt) Ltd	3

25.	Lanka Therapeutics Pvt Ltd	3
26.	PTC Medical Pvt Ltd	3
27.	SSK Pharma (Pvt) Ltd	3
28.	Unicura International Pvt Ltd-Dehiwala	3
29.	Ceyoka (Pvt) Ltd	2
30.	P.T.C Medical Colombo 13	<u>2</u>

එකතුව

306
 ===

7.11.4.3 තවද, එකම ආනයනකරු වෙත එකම ඖෂධය ආනයනය කිරීම සඳහා අවස්ථා කිහිපයක දී ලියාපදිංචියෙන් නිදහස් කිරීමේ ලිපි නිකුත් කර තිබුණු අතර, ඉහත නියැදියට අදාළව ආනයනකරුවන් 17 දෙනෙකු වෙත ඖෂධ 29 ක් සඳහා ලියාපදිංචියෙන් නිදහස් කිරීමේ ලිපි 02 ක් 04 ක් අතර ප්‍රමාණයක් නිකුත් කර තිබුණු අවස්ථා පැවතුණි. මේ පිළිබඳව සාරාංශගත තොරතුරු පහත දැක්වේ.

වගුව අංක - 22 : එකම ආනයනකරු වෙත ලියාපදිංචියෙන් නිදහස් කිරීමේ ලිපි නිකුත් කිරීම පිළිබඳ විස්තර

	ආනයනකරුගේ නම	ඖෂධයේ නම	ලිපි ගණන
	-----	-----	-----
1.	A Baur & Co. Ltd	Capecitabine Tablets 500mg	3
		Clobazam Tablets IP 10mg	4
2.	ABC Parma Services Pvt Ltd	Desferrioxamine Mesilate for Injection BP 500mg	2
3.	Breath Free Lanka (Pvt) Ltd	Warfarin Sodium Tablets IP 5mg (WARF-5)	2
4.	Emar Pharma (Pvt) Ltd	Dried Aluminium HYdroxide Gel 240mg + Magnesium Hydroxide 100mg + Light Magnesium Carbonate 60mg + Activated Dimethicone 25mg Tablets (DIOVOL)	2
5.	Kamazuru (Pvt) Ltd	Amoxicillin Capsules BP 250 mg	2
		Erythromycin Stearate Tablets BP	2

500mg

6.	Lanka Therapeutics Pvt Ltd	Ruxolitinib Tablets 5mg	2
7.	Mansel (Ceylon) Pvt Ltd	Fusidic Acid 2% w/w and Hydrocortisone Acetate 1% w/w Cream (DISUF-H-Cream)	2
8.	Niix Holdings (Pvt) Ltd	Atracurium Besilate 10mg/ ml Solution for Injection/ Infusion (25mg in 2.5 ml)	2
9.	Pharma Associate	Pazopanib Tablets 200mg	2
10.	Pharmatec (Pvt) Ltd	Metoprolol Tartrate Injection 1mg/ml, 5ml	2
11.	Ravilux Co.Ltd	Etoposide Capsules 100mg	2
12.	Siba Healthcare (Pvt) Ltd	Captopril Tablets BP 25mg Gabapentin Capsules USP 100mg (RAVASTAL-100) Olanzapine Tablets USP 5mg	2 4 2
13.	Sisili Projects Consortium Pvt Ltd	Cefotaxime for Injection USP 1g	2
14.	Sunshine Healthcare	Linezolid IV Injection 200mg/100ml (Lizolid IV) Pantoprazole for IV Injection 40mg	2 3
15.	Tabrane Pharmaceuticals	Cyclosporin Capsules USP 50mg Olaparib Capsules 50mg Sofosbuvir INN 400mg & Ledpasvir INN 90 mg Tablets (HopSo-LP)	2 2 2
16.	TMI Solutions (Pvt) Ltd	Enoxaparin Injection 40mg in 0.4ml	2
17.	Yaden International	Chlorambucil Tablets 2mg Ergometrine Injection BP 500mcg/ml Fludrocortisone Acetate Tablets USP 100mcg	2 3 2

Morphine Tablets 10mg	2
Sodium Fusidate for Infusion BP 50mg	2
Tetracosactide Injection BP 250mcg/1ml	2

එකතුව

65
===

7.11.5 පනතේ 58(1) උපවගන්තිය ප්‍රකාරව අධිකාරිය යටතේ ලියාපදිංචි ඖෂධ පමණක් මෙරටට ආනයනය කළ යුතු අතර ඒ අනුව අධිකාරිය විසින් ලියාපදිංචියෙන් නිදහස් කිරීමේ ලිපි නිකුත් නොකිරීම හෝ හැකි තාක් අවම කිරීම සිදු කළ යුතු වුවත්, විවිධ වෙළඳ නාම යටතේ ලියාපදිංචි ඖෂධ කිහිපයක් පවතින ඖෂධ සඳහා ද ලියාපදිංචියෙන් නිදහස් කිරීමේ ලිපි නිකුත් කර තිබුණු අවස්ථා පැවතුණි. ඒ අනුව තෝරා ගත් ඖෂධ 07 ක නියැදියක් සඳහා පහත පරිදි ලියාපදිංචි ඖෂධ 02 ත් 57 ත් අතර ප්‍රමාණයක් පවතින අවස්ථාවල දී පවා වෙනත් ආනයනකරුවන් වෙත ලියාපදිංචියෙන් නිදහස් කිරීමේ ලිපි නිකුත් කිරීමට කටයුතු කර තිබුණි.

වගුව අංක - 23 : විවිධ වෙළඳ නාම යටතේ ලියාපදිංචි ඖෂධ කිහිපයක් පවතින ඖෂධ සඳහා ලියාපදිංචියෙන් නිදහස් කිරීමේ ලිපි නිකුත් කිරීම

ඖෂධයේ නම	පවතින ලියාපදිංචි ඖෂධ සංඛ්‍යාව	ලියාපදිංචියෙන් නිදහස් කිරීමේ ලිපි නිකුත් කර තිබුණු ආයතනයේ නම
-----	-----	-----
1. Aciclovir 200mg bp tablets	19	Savorite pharmaceuticals pvt ltd
2. Acitretin capsules bp 10mg	3	Centurion healthcare pvt ltd, india
3. Amikacin sulphate injection bp 500mg/2ml	5	Nandani medical laboratories (pvt) ltd, india
4. Amoxicillin capsules b.p 250mg	57	Micro labs ltd, india
5. Atropine eye drops 1% w/v	3	DCI pharmaceuticals (pvt) ltd, india
6. Azathioprine 50mg bp tablets	8	Siba holdings Yaden international pvt ltd
7. Betamethasone 0.1%	2	Pharmatec pvt ltd

7.11.6 පනතේ 109(3) උපවගන්තිය ප්‍රකාරව ලියාපදිංචියෙන් නිදහස් කිරීමේ ලිපි යටතේ ආනයනය කරන ලද ඖෂධ කළමනාකරණය සහ වගවීම සඳහා ආනයනකරු බැඳී සිටිය යුතු වුවත්, පනතේ 3(අ) අනුව ප්‍රත්‍යක්ෂ, ආරක්ෂාකාරී හා නිවැරදි තත්ත්වයෙන් යුතු ඖෂධ මහජනතාවට ලබාදෙන බවට තහවුරු කිරීමේ මූලික වගකීම අධිකාරිය සතුබව නිරීක්ෂණය විය. නමුත් ලියාපදිංචියෙන් නිදහස් කිරීමේ ලිපි නිකුත් කිරීමේදී අධිකාරිය විසින් ඖෂධයේ ගුණත්වය, ආරක්ෂාව සහ ප්‍රත්‍යක්ෂභාවය පිළිබඳ වගකීම රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාව වෙනුවෙන් ඊට අදාළ ප්‍රසම්පාදන හා තාක්ෂණික ඇගයීම් කමිටු වෙත හෝ වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය වෙනුවෙන් නිකුත් කිරීමේදී එහි අධ්‍යක්ෂ වෙතත් පවරා අධිකාරිය තම මූලික නියාමන වගකීමෙන් බැහැර වී තිබුණි. මේ සම්බන්ධයෙන් පහත කරුණු ද වැඩි දුරටත් නිරීක්ෂණය විය.

7.11.6.1 ඉහත පරිදි වෛද්‍ය සැපයීම් අංශයට හා රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාවේ ප්‍රසම්පාදන හා තාක්ෂණික ඇගයීම් කමිටු වෙත වගකීම් පවරා තිබුණද ඔවුන් විසින් එම වගකීම භාරගැනීම ප්‍රතික්ෂේප කර තිබුණි (ඇමුණුම 126). කෙසේ නමුත් අභිලාෂ කැඳවීම යටතේ සිදුකර තිබුණු ප්‍රසම්පාදනයන්හිදී සෞඛ්‍ය අංශ හදිසි ප්‍රසම්පාදන කමිටුව තම තීරණය ලබාදීමේදී ලියාපදිංචියෙන් නිදහස් කිරීමේ සහතික ලබාගැනීමට යටත් කර නොතිබුණි.

7.11.6.2 ඒ අනුව, ලියාපදිංචියෙන් නිදහස් කිරීමේ ලිපි යටතේ මෙරටට ආනයනය කරනු ලබන ඖෂධවල ගුණත්වය, ආරක්ෂාව සහ ප්‍රත්‍යක්ෂභාවය පිළිබඳ වගකීම, අදාළ කිසිදු පාර්ශ්වයක් විසින් භාර නොගන්නා වාතාවරණයක් නිර්මාණය වී ඇති අතර එමඟින් පනතේ 3(අ) වගන්තිය ප්‍රකාරව අධිකාරිය ස්ථාපනය කිරීමේ මූලිකම අරමුණක් වන ප්‍රත්‍යක්ෂ, ආරක්ෂාකාරී සහ නිවැරදි තත්ත්වයෙන් යුතු ඖෂධ මහජනතාවට ලබා දෙන බවට තහවුරු කිරීමේ අරමුණ අධිකාරිය විසින් සඵලදායී ලෙස සාක්ෂාත් කර ගෙන නොතිබුණි.

7.11.6.3 අධිකාරිය විසින් නිකුත් කරනු ලබන ඖෂධ ලියාපදිංචියෙන් නිදහස් කිරීමේ ලිපිවල මුල් පිටපත් සෘජුවම ආනයන හා අපනයන පාලක ජනරාල් වෙත යොමු කරනු වෙනුවට අදාළ ඖෂධ ආනයනකරුවන් වෙතම ලබා දීමට කටයුතු කර තිබුණි. තවද, වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය වෙනුවෙන් නිකුත් කරනු ලබන ලියාපදිංචියෙන් නිදහස් කිරීමේ ලිපිවල පිටපත වෛද්‍ය සැපයීම් අංශයේ අධ්‍යක්ෂ වෙත විධිමත් පරිදි යොමු කර නොතිබුණු අතර 2022 පෙබරවාරි 02 දින සිට නිකුත් කරන ලද ලියාපදිංචියෙන් නිදහස් කිරීමේ ලිපි 105 ක පිටපත් 2023 ඔක්තෝබර් 16 දින එකවර භාර දී තිබුණි.

7.11.6.4 එම ඇතැම් පිටපත්වල නිකුත් කරනු ලබන දිනය යොදා නොතිබීම, නිෂ්පාදකයාගේ නම සඳහන් කර නොතිබීම, ලියාපදිංචියෙන් නිදහස් කරනු ලබන ඖෂධයේ නම නිශ්චිතව සඳහන් කර නොතිබීම, ප්‍රධාන විධායක නිලධාරී විසින් නම සහිත සහ රහිත වශයෙන් නිල මුද්‍රා දෙකක් භාවිතා කර තිබීම වැනි බරපතල අඩුපාඩු නිරීක්ෂණය විය.

7.11.6.5 ලියාපදිංචියෙන් නිදහස් කිරීමේ ලිපි නිකුත් කිරීම සම්බන්ධයෙන් දැඩි අභ්‍යන්තර පාලන ක්‍රමවේදයන් ක්‍රියාත්මක කළ යුතුව තිබුණ ද, අධිකාරිය විසින් වේතාන්විතව හෝ නොසැලකිල්ලෙන් කරනු ලබන ඉහත සඳහන් අඩුපාඩු හේතුවෙන් වංචාකාරී කටයුතුවලට යොමුවීමට අවස්ථාව සලසා දී තිබුණු අතර පනතේ 3(ඇ) ප්‍රකාරව ඖෂධ ආනයනයට අදාළ සියලු කටයුතු විනිවිදභාවයකින් යුතුව, තීරසාර ලෙස සහ සාධාරණ ආකාරයට සිදු කරන බවට තහවුරු කිරීමේ අරමුණට අනුකූලව කටයුතු කරමින් පවතින බව නිරීක්ෂණය විය.

7.11.7 ලියාපදිංචියෙන් නිදහස් කිරීමේ ලිපි නිකුත් කිරීමේ ක්‍රමවේදය සම්බන්ධයෙන් අධිකාරිය විසින් 2019 ඔක්තෝබර් 15 දිනැති ව මාර්ගෝපදේශයක් (ඇමුණුම 127) පිළියෙළ කර තිබුණු අතර ඊට අනුකූලව ඖෂධ ලියාපදිංචියෙන් නිදහස් කිරීමේ අනුමැතිය ඊට අදාළ තාක්ෂණික අනුකමිටුව මගින් ලබා ගත යුතුය. ඉන්දියානු ණය යෝජනා ක්‍රමය සහ වෙනත් විදේශ ණය ආධාර ව්‍යාපෘති හරහා ඖෂධ මිල දී ගැනීම් සිදු කිරීම සඳහා ලියාපදිංචියෙන් නිදහස් කිරීමේ ලිපි නිකුත් කිරීමට වේගවත් යාන්ත්‍රණයක් සකස් කරන ලෙස සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශ ලේකම් විසින් අවසරය ලබා දී තිබුණි. ඒ අනුව ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරියේ ප්‍රධාන විධායක නිලධාරී විසින් ඉහත සඳහන් කරන ලද අනුකමිටුව වෙත යොමු කිරීමෙන් තොරව තමා විසින් ම ලියාපදිංචියෙන් නිදහස් කිරීමේ ලිපි නිකුත් කිරීමට හැකිවන පරිදි Special Pathway නමැති වේගවත් යාන්ත්‍රණයක් නිර්දේශ කර අනුමැතිය සඳහා 2022 සැප්තැම්බර් 16 දින අධ්‍යක්ෂ මණ්ඩල පත්‍රිකාවක් ඉදිරිපත් කර තිබුණි (ඇමුණුම 128).

7.11.7.1 එම අධ්‍යක්ෂ මණ්ඩල පත්‍රිකාව මගින් වේගවත් යාන්ත්‍රණයේ කොන්දේසි, ක්‍රියාත්මක කළ යුතු පාර්ශ්ව, අයකළ යුතු ගාස්තු, අත්‍යවශ්‍ය ලේඛන (අයදුම්පත හා ගැණුම් ඇණවුම /ඉන්ඩෙන්ට්ටුව /ඉන්වොයිසිය) සහ පහත දැක්වෙන පටිපාටි අනුමැතිය සඳහා යොමු කර තිබුණු අතර ඖෂධයේ ගුණත්වය, ආරක්ෂාව සහ ප්‍රත්‍යක්ෂභාවය තහවුරු කරන ලේඛන හෝ කාර්යයන් කිසිවක් එම පටිපාටි මගින් ආවරණය කර නොතිබුණු බව විගණනයේ දී නිරීක්ෂණය වූ අතර ගුණත්වය තහවුරු කළ හැකි වෙනත් ක්‍රමවේදයක් යෝජනා කර තිබුණු බවක් විගණනයට තහවුරු නොවීය.

- ලියාපදිංචියෙන් නිදහස් කිරීමේ ඉල්ලුම් කිරීමේ අයදුම්පත අධිකාරියේ ප්‍රධාන විධායක නිලධාරීගේ කාර්යාලයෙන් ලබා ගැනීම.
- ලද අයදුම්පත් අදාළ ඖෂධවේදීන් වෙත භාර දීම.
- ඖෂධවේදීන් විසින් ඉදිරි කටයුතු සිදු කිරීම සඳහා ප්‍රධාන විධායක නිලධාරීගේ අනුමැතිය ලබා ගැනීම.
- කළමනාකරණ සහකාර විසින් ගෙවීම් සටහන අයදුම්කරු වෙත නිකුත් කිරීම.

- ගෙවීම් ලද පසු කළමනාකරණ සහකාර විසින් ලියාපදිංචියෙන් නිදහස් කිරීම් ලිපිය කෙටුම්පත් කිරීම.
- කළමනාකරණ සහකාර විසින් අදාළ දත්ත පද්ධතිය සහ ලේඛනය පවත්වා ගැනීම.
- ඖෂධවේදීන් විසින් ලියාපදිංචියෙන් නිදහස් කිරීම් ලිපිය පරීක්ෂා කිරීම.
- අවසන් කෙටුම්පත් ලිපිය ප්‍රධාන විධායක නිලධාරීගේ අත්සනට භාර දීම.
- අදාළ වගකිවයුතු පාර්ශ්ව වෙත ලිපියේ පිටපත් යැවීම.

7.11.7.2 ඉදිරිපත් කරන ලද අධ්‍යක්ෂ මණ්ඩල පත්‍රිකාව තුළ මෙම වේගවත් යාන්ත්‍රණය ක්‍රියාත්මක කිරීමෙන් ඇතිවිය හැකියැයි හඳුනාගත් අවදානම්, අවදානමේ සම්භාවිතාව, එහි බලපෑම හා අවදානම කළමනාකරණය කිරීමේ උපාය මාර්ග ආදිය දක්වමින් අවදානම් විශ්ලේෂණයක් අධ්‍යක්ෂ මණ්ඩලය වෙත ඉදිරිපත් කිරීමට කටයුතු කර නොතිබුණි. ඒ අනුව මෙවැනි ක්‍රමවේදයක් ක්‍රියාත්මක කිරීම මගින් මෙරට සෞඛ්‍ය පද්ධතිය කෙරෙහි ඇති විය හැකි අහිතකර බලපෑම් පිළිබඳව අවධානය යොමු කර තිබුණු බවක් හෝ විගණනයට තහවුරු නොවීය.

7.11.7.3 අධිකාරියේ අධ්‍යක්ෂ මණ්ඩලය විසින් ද මෙවැනි ක්‍රමවේදයක් ක්‍රියාත්මක කිරීම මගින් ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය පිහිටුවීමේ මූලිකම අරමුණක් වන ප්‍රත්‍යක්ෂ, ආරක්ෂාකාරී සහ නිවැරදි තත්ත්වයෙන් යුතු ඖෂධ මහජනතාවට ලබා දෙන බවට තහවුරු කිරීමේ අරමුණ අභියෝගයට ලක්වීමට ඇති අවදානම පිළිබඳව නිසි අවධානයක් යොමු කිරීමෙන් තොරව ඉහත අධ්‍යක්ෂ මණ්ඩල පත්‍රිකාවේ ඇතුළත් කරුණු මත යෝජිත වේගවත් යාන්ත්‍රණය අනුමත කර තිබුණි.

7.11.7.4 පැවති ආර්ථික අර්බුදකාරී තත්ත්වය තුළ විදේශ ණය යෝජනා ක්‍රම භාවිතා කරමින් ලියාපදිංචියෙන් නිදහස් කිරීමේ ලිපි මත ඖෂධ ප්‍රසම්පාදනය කිරීමේ දී ඖෂධවල ගුණත්වය ද තහවුරු කෙරෙන ආකාරයට වේගවත් යාන්ත්‍රණයක් සකස් කිරීම සඳහා ඖෂධ ඇගයීම් කමිටුවේ හෝ ලියාපදිංචියෙන් නිදහස් කිරීමේ අනුකමිටුවේ උපදෙස් ලබා ගෙන නොතිබුණු අතර මෙම ක්‍රමවේදය ක්‍රියාත්මක කිරීමට පෙර එම කමිටුවලින් අදහස් විමසීමක් හෝ සිදුකර තිබුණු බව විගණනයට තහවුරු නොවීය.

7.11.7.5 ඖෂධ ලියාපදිංචියෙන් නිදහස් කිරීමේ ලිපි නිකුත් කිරීම පිළිබඳ මාර්ගෝපදේශය ප්‍රකාරව ලියාපදිංචියෙන් නිදහස් කිරීමේ අනුකමිටුව සති දෙකකට වරක් රැස්කළ යුතු වුව ද, අධිකාරිය විසින් පෙර සිටම ඊට අනුකූලව කටයුතු කර නොතිබුණි. ඒ අනුව විගණන කාලපරිච්ඡේදය වූ 2022 ජනවාරි සිට 2023 ජූනි දක්වා අනුකමිටු රැස්වීම් 36 ක් පැවැත්විය යුතු වුවත්, රැස්වීම් 15 ක් පමණක් පවත්වා තිබුණි. තවද, අධ්‍යක්ෂ මණ්ඩලය විසින් මෙම වේගවත් යාන්ත්‍රණය අනුමත

කරන ලද 2022 සැප්තැම්බර් මාසය තුළ අදාළ කමිටුව රැස් කිරීමට කටයුතු කර නොතිබුණු බව ද විගණනයේ දී නිරීක්ෂණය විය.

7.11.7.6 ලියාපදිංචියෙන් නිදහස් කිරීම් සඳහා අනුමැතිය ප්‍රදානය කිරීමේ දී අනුකමිටුව විසින් ඖෂධවල මිල සාධාරණත්වය, ඖෂධය පිළිබඳව අදාළ විද්‍යාලයේ මතය, ඖෂධයේ අත්‍යාවශ්‍යතාවය, දැනට පවතින ඒ හා සමාන ලියාපදිංචි ඖෂධ සංඛ්‍යාව, ඖෂධයේ ලියාපදිංචි තත්ත්වය, සැපයුම්කරුගේ සහ නිෂ්පාදකගේ ලියාපදිංචි තත්ත්වය, ගුණත්වය පිළිබඳව පෙර ගැටළු පැවතීම (තත්ත්වයෙන් අසමත් වීම) වැනි සාධක පිළිබඳව අවධානය යොමු කළ ද, මෙම ක්‍රමවේදය යටතේ එම කරුණු පිළිබඳව අවධානය යොමු කිරීමෙන් තොරව ලියාපදිංචියෙන් නිදහස් කිරීමේ ලිපි නිකුත් කර තිබුණි. විගණක කාලපරිච්ඡේදය තුළ වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය හා රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාව වෙත ඉහත පරිදි නිකුත් කළ ලියාපදිංචියෙන් නිදහස් කිරීම් අනුමැතීන් සංඛ්‍යාව පිළිබඳ විස්තර පහත වගු අංක 24 හි දැක්වේ.

වගුව අංක - 24 : Special Pathway ක්‍රමය ඔස්සේ නිකුත් කළ ලියාපදිංචියෙන් නිදහස් කිරීමේ ලිපි පිළිබඳ විස්තර

විස්තරය	2022	2023	එකතුව
		ජූනි දක්වා	
-----	-----	-----	-----
නිකුත් කර තිබුණු මුළු ලියාපදිංචියෙන් නිදහස් කිරීමේ ලිපි සංඛ්‍යාව	656	261	917
Special Pathway ක්‍රමය යටතේ වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය වෙත	57	03	60
Special Pathway ක්‍රමය යටතේ රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාව වෙත	176	51	227
Special Pathway ක්‍රමය යටතේ නිකුත් කළ මුළු සංඛ්‍යාව	233	54	287
Special Pathway ක්‍රමය යටතේ නිකුත් කළ මුළු ලිපි සංඛ්‍යාව	===	===	===
නිකුත් කර තිබුණු මුළු ලියාපදිංචියෙන් නිදහස් කිරීමේ ලිපි සංඛ්‍යාවේ ප්‍රතිශතයක් ලෙස	36%	21%	31%

7.11.7.7 2023 ජනවාරි 24 හා 27 යන දෙදින තුළ පැවැත් වූ හදිසි ඖෂධ ඇගයීම් කමිටුවට සහභාගී වූ කමිටු සාමාජිකයින් විසින් ලියාපදිංචියෙන් නිදහස් කිරීමේ අනුකමිටුව අභිබවා ප්‍රධාන විධායක නිලධාරීගේ අනුමැතිය මත ලියාපදිංචියෙන් නිදහස් කිරීමේ ලිපි නිකුත් කිරීම පිළිබඳව විමසා තිබුණු අතර ඊට තුළ ඖෂධ හිඟය වැළැක්වීම සඳහා වන හදිසි රැස්වීම්වලට සහභාගී වීමට අනුකමිටු සාමාජිකයින් කැමැත්තෙන් සිටින බවත්, ගුණත්වය ආරක්ෂාව සහ ප්‍රත්‍යක්ෂභාවය වැනි නිර්ණායක ඇගයීමට ලක් කර ලියාපදිංචි කරන ලද සැපයුම්කරුවන්ගෙන් ඖෂධ මිල දී

ගැනීමේ වැදගත්කමත්, ලියාපදිංචියෙන් නිදහස් කිරීමේ ලිපි යටතේ ගෙන්වනු ලබන ඖෂධවල ගුණත්වය, ආරක්ෂාව සහ ප්‍රත්‍යක්ෂභාවය සම්බන්ධයෙන් අධිකාරිය වගකීම භාර නොගන්නා බවට වූ ප්‍රකාශය ලියාපදිංචියෙන් නිදහස් කිරීමේ ලිපි තුළ ඇතුළත් නොකළ යුතු බවටත්, අදහස් දක්වා තිබුණි. තවද, අදාළ ඖෂධය ශ්‍රී ලංකාව තුළ ලියාපදිංචි වී නොමැති වුවත්, ලියාපදිංචියෙන් නිදහස් කිරීමේ සහතිකය ඉල්ලා සිටින නිෂ්පාදකයා හෝ දේශීය නියෝජිතයා අධිකාරියේ ලියාපදිංචි වී සිටිය යුතු වීමේ මූලධර්මය සලකා බැලීමේ අවශ්‍යතාවය ඖෂධ ඇගයීම් කමිටුවේ ලේකම් විසින් අවධාරණය කර තිබුණි.

7.11.7.8 තවද, Special Pathway ක්‍රමය හරහා 2022 වර්ෂය තුළ වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය හා රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාව වෙත නිකුත් කරන ලද ලියාපදිංචියෙන් නිදහස් කිරීමේ අනුමැතීන් 233 අපරාණුමැතිය සඳහා 2023 ජනවාරි 24 හා 27 දෙදින රැස් වූ ඖෂධ ඇගයීම් කමිටුවට ඉදිරිපත් කර තිබුණි. එහිදී අත්‍යාවශ්‍ය ඖෂධයක් නොවීම, ඖෂධයේ මාත්‍රාව නොගැලපීම, වැඩි මිලක් ඉදිරිපත් කර තිබීම, ලියාපදිංචි ඖෂධ කිහිපයක් පැවතීම හේතුවෙන් එවැනි සැපයුම්කරුවෙකුගෙන් මිල දී ගැනීමට හැකි වීම, එම ඖෂධය දේශීය වශයෙන් නිෂ්පාදනය කිරීම සහ නිෂ්පාදක හෝ දේශීය නියෝජිත ලියාපදිංචි වී නොසිටීම වැනි හේතු මත වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය වෙත සහ රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාව වෙත පිළිවෙළින් ඖෂධ වර්ග 31 ක් සහ 58 ක් සඳහා නිකුත් කරන ලද ලියාපදිංචියෙන් නිදහස් කිරීමේ ලිපි 89 ක් සඳහා කමිටුවේ අපරාණුමැතිය ලැබී නොතිබුණි (ඇමුණුම 129). මීට අමතරව නිෂ්පාදක ලියාපදිංචි වී තිබිය යුතු වීම සහ ඉදිරිපත් කර ඇති මිල උපරිම සිල්ලර මිලට වඩා අඩු විය යුතු වීම වැනි කොන්දේසි මත වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය වෙත සහ රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාව වෙත පිළිවෙළින් ඖෂධ වර්ග 13 ක් සහ 12 ක් සඳහා නිකුත් කරන ලද ලියාපදිංචියෙන් නිදහස් කිරීමේ ලිපි 25 ක් සඳහා කමිටුවේ කොන්දේසි සහිත අපරාණුමැතිය ලැබී තිබුණි (ඇමුණුම 130). මේ පිළිබඳ වැඩි විස්තර පහත පරිදි වේ.

7.11.7.9 2015 අංක 5 දරන ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය පනතේ 58(1) උපවගන්තිය ප්‍රකාරව කිසිදු තැනැත්තෙකු විසින් යම් ඖෂධයක් අධිකාරියේ ලියාපදිංචි නොකර සහ අධිකාරියෙන් බලපත්‍රයක් ලබා නොගෙන ආනයනය කිරීම නොකළ යුතු බැවින්, ලියාපදිංචියෙන් නිදහස් කිරීම සඳහා අනුමැතිය ප්‍රදානය කිරීමේ දී ලියාපදිංචි ඖෂධ පවතින්නේ ද යන්න ඖෂධ ඇගයීම් කමිටුව විසින් මූලිකවම සලකා බලනු ලබයි. එහෙත් Special Pathway ක්‍රමය හරහා ලබා දුන් ඖෂධ ලියාපදිංචියෙන් නිදහස් කිරීම් 166 ක් සඳහා ලියාපදිංචි ඖෂධ 01 ක් 21 ක් අතර ගණනක් පැවති අතර එම හේතුව පදනම්ව ලියාපදිංචියෙන් නිදහස් කිරීම් 26 ක් සඳහා ඖෂධ ඇගයීම් කමිටුවේ අපරාණුමැතිය හිමි වී නොතිබුණි (ඇමුණුම 131).

7.11.7.10 ආසාදිත රෝගීන් සඳහා බහුලව භාවිතා වන Meropenem Injection USP 500mg යන ප්‍රතිජීවක ඖෂධයෙන් ඒකක 400,000 ක් මෙරටට ආනයනය කිරීම සඳහා Special Pathway ක්‍රමය හරහා ලියාපදිංචියෙන් නිදහස් කිරීමේ අනුමැතිය ලබා දී තිබුණු අතර මීට පෙර තත්ත්වයෙන් අසමත් වීම් වාර්තා වී තිබීම හේතුවෙන් ඒ සඳහා ඖෂධ ඇගයීම් කමිටුවේ අපරාණුමැතිය හිමි වී නොතිබුණි. මීට අමතරව ඉහත පරිදි අනුමැතිය ලබා දී තිබුණු තවත් ඖෂධ 15 කට අදාළ නිෂ්පාදකයන්ගේ ඖෂධ තත්ත්වයෙන් අසමත් වීම් පිළිබඳ වාර්තා වී ඇති බව විගණනයේ දී නිරීක්ෂණය විය. (ඇමුණුම 132)

7.11.7.11 කර්ණ ආසාදන, රක්තපාත තත්ත්වයන් සහ ආහාර ජීර්ණ පද්ධතියේ ගැටළු ආදී රෝග සඳහා භාවිතා කරනු ලබන Ofloxacin vialEye/Ear Drops 5ml, Cinnarizine Tablets BP 25mg, Rifaximin Tablets 550mg, සහ Mosapride Citrate Tablets 5mg, වැනි Special Pathway ක්‍රමය හරහා ලියාපදිංචියෙන් නිදහස් කිරීමේ අනුමැතිය ලබා දී තිබුණු ඖෂධ 29 ක් අත්‍යාවශ්‍ය ඖෂධ ලැයිස්තුවේ ඇතුළත් නොවීම හේතුවෙන් ඖෂධ ඇගයීම් කමිටුවේ අපරාණුමැතිය හිමි වී නොතිබුණි (ඇමුණුම 133).

7.11.7.12 ඒ අනුව ඖෂධ ලියාපදිංචියෙන් නිදහස් කිරීමේ අනුකමිටුව අභිබවා Special Pathway ක්‍රමය හරහා ප්‍රධාන විධායක නිලධාරී විසින් ඖෂධ ලියාපදිංචියෙන් නිදහස් කිරීම සඳහා අනුමැතිය ලබා දීම තුළින් ගුණත්වය, ආරක්ෂාව, ප්‍රත්‍යක්ෂණාවය සහ මිල සාධාරණත්වය පිළිබඳව තහවුරුවක් නොමැති ඖෂධ රට තුළට ආනයනය කිරීමේ සහ රෝගීන් සඳහා භාවිතා කිරීමේ අවදානමක් පවතින බව විගණනයේ දී නිරීක්ෂණය විය.

7.11.8 පනතේ 109(4) වගන්තිය ප්‍රකාරව ලියාපදිංචියෙන් නිදහස් කිරීමේ ලිපි යටතේ ආනයනය කරන ලද ඖෂධ පිළිබඳව ආනයනකරු විසින් අධිකාරිය වෙත නියමිත ආකාරයට පටිපාටිතව වාර්තා ඉදිරිපත් කරනු ලැබිය යුතු වුවත්, එම නියාමන අවශ්‍යතාවය ඉටු වී නොමැති අතර අධිකාරිය විසින් මෙම වාර්තා ලබා ගැනීම සහ ඒ ඇසුරින් දත්ත සමුදායක් පවත්වා ගෙන යාම සඳහා ක්‍රමවේදයක් සකස් කර නොතිබුණි. එබැවින් අධිකාරිය විසින් නිකුත් කරන ලද ලියාපදිංචියෙන් නිදහස් කිරීමේ ලිපි යටතේ ඖෂධ ආනයනය කළ/නොකළ බවට සහ ආනයනය කරන ලද ඖෂධවල අනුකූලතාවය පිළිබඳව පසු විපරම් කිරීමක් සිදු කර නොතිබුණි.

7.12 2022 හා 2023 වර්ෂ වෙනුවෙන් රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාවට ඉදිරිපත් කළ ප්‍රධාන ඇණවුම් සම්බන්ධ නිරීක්ෂණ

7.12.1 2022 වර්ෂයේ ඇති වූ ඖෂධ හිඟය හේතුවෙන් හදිසි මිල දී ගැනීම් සිදුකරන බවට අමාත්‍යාංශ පාර්ශවය විසින් අමාත්‍ය මණ්ඩලයට කරුණු ඉදිරිපත් කළද, සම්මත ප්‍රසම්පාදන මාර්ගෝපදේශයන්ගෙන් බැහැරව යමින් අභිලාෂ කැඳවීමේ හා අනායාචිත ක්‍රමයට මිලදී

ගැනීමට ඉදිරිපත් කළ ඇණවුම්වලට අදාළ ඖෂධයන්හි 2022 හා 2023 වර්ෂ වෙනුවෙන් රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාව වෙත ඉදිරිපත් කළ ප්‍රධාන ඇණවුම්වල ප්‍රගතිය හා 2022, 2023 වර්ෂ වෙනුවෙන් ඖෂධ අයිතම 80 ක් සඳහා රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාවට ඉදිරිපත් කළ අනෙකුත් ප්‍රධාන ඇණවුම් පිළිබඳ සිදුකළ නියැදි පරීක්ෂාවේදී පහත කරුණු නිරීක්ෂණය විය.

7.12.1.1 වෛද්‍ය සැපයුම් අංශය විසින් තීරණය කර තිබුණු පරිදි කිසියම් වර්ෂයක් සඳහා අවශ්‍ය ඖෂධ ඇණවුම් කර ආයතනයට ලැබීම සඳහා මාස 11 ක පොරොත්තු කාලයක රැඳී සිටීමට සිදුවන බැවින් ඇණවුම අවම වශයෙන් පූර්ව වර්ෂයේ ජනවාරි මාසය තුළ රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාව වෙත ඉදිරිපත් කළ යුතුය. නමුත් ඖෂධ 04කට අදාළව 2022 වර්ෂයේ සාමාන්‍ය වාර්ෂික ඇණවුම ද, ඖෂධ 04කට අදාළව 2023 වර්ෂයේ සාමාන්‍ය වාර්ෂික ඇණවුම ද, ඖෂධ 07 කට අදාළව 2024 වර්ෂයේ සාමාන්‍ය වාර්ෂික ඇණවුම ද වෛද්‍ය සැපයුම් අංශය විසින් පිළියෙල කර නොතිබුණු බවත් නිරීක්ෂණය විය. (ඇමුණුම 134)

7.12.1.2 ඖෂධ 05 කට අදාළව 2022 වර්ෂයේ සාමාන්‍ය වාර්ෂික ඇණවුම වෛද්‍ය සැපයුම් අංශය විසින් පිළියෙල කර රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාව වෙත ඉදිරිපත් කිරීමට ආසන්න වශයෙන් මාසයකින් ප්‍රමාද කර තිබුණු බවත්, වෛද්‍ය සැපයුම් අංශය විසින් ඖෂධ 12කට අදාළව 2023 වර්ෂයේ සාමාන්‍ය වාර්ෂික ඇණවුම පිළියෙල කර රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාව වෙත ඉදිරිපත් කිරීම මාස 07 සිට මාස 11 දක්වා පරාසයක විහිදෙන පරිදි ප්‍රමාද කර තිබුණු බවත් නිරීක්ෂණය විය. (ඇමුණුම 135)

7.12.1.3 2023 ජුනි මස දක්වා සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශය තුළ ඖෂධ ඇස්තමේන්තු කිරීම, ඇණවුම් කිරීම, නිකුත් කිරීම සහ බෙදාහැරීම සඳහා MSMIS පරිගණක පද්ධතිය භාවිතා කර තිබුණු නමුත් වෛද්‍ය සැපයුම් අංශය විසින් MSMIS පරිගණක පද්ධතිය හරහා රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාව වෙත යොමු කරන ලද ඖෂධ 6 කට අදාළව ඇණවුම් 6 ක් සිරිත් පරිදි ලිඛිතව සංස්ථාව වෙත සන්නිවේදනය වන තෙක් බලා සිටීම නිසා ඇණවුම් ඉදිරිපත් කර මාස 1 සිට මාස 10 දක්වා කාලය විහිදෙන පරිදි ප්‍රමාද කර ප්‍රසම්පාදන කටයුතු ආරම්භ කර තිබුණි. (ඇමුණුම 136)

7.12.1.4 2022 වර්ෂය සඳහා වූ සාමාන්‍ය වාර්ෂික ඇණවුම පිළියෙල කර ක්‍රියාත්මක නොකිරීම, සාමාන්‍ය ඇණවුමට අදාළව ප්‍රසම්පාදන කටයුතු ආරම්භ කිරීම මාස 10 කින් ප්‍රමාද කිරීම, සැපයුම්කරු තෝරා ගැනීමෙන් අනතුරුව ඉන්ඩෙන්ටුව නිකුත් කිරීම සඳහා මාස තුනකට ආසන්න කාලයක් ප්‍රමාද කිරීම, ප්‍රසම්පාදන කටයුතු සඳහා මාස 21 ක කාලයක් ගතවීම නිසා ලංසුකරු විසින් සැපයුම භාර ගැනීම ප්‍රතික්ෂේප කිරීම, වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය හා රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාව අතර පැවති දුර්වල සන්නිවේදන සම්බන්ධතාවය නිසා ඉදිරිපත් වූ එකම ලංසුකරු සම්බන්ධයෙන් වෛද්‍ය සැපයීම් අංශයේ මතය ලබා ගැනීම සඳහා මාස 11 කාලයක්

ගත කර තිබීම, ඇණවුම් අවලංගු කිරීම හා ඇණවුම් තාවකාලිකව අත්හිටවීම, NMRA සහතිකය ලබා ගෙන සිටි එකම සැපයුම්කරුගේ එම සහතිකය කල් ඉකුත් වී තිබීම, වෛද්‍ය සැපයීම් අංශයේ පිරිවිතර සපුරාලන සැපයුම්කරුවකු ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරියේ ලියාපදිංචි වී නොසිටීම, 2022 සහ 2023 යන වර්ෂවල මෙම ඖෂධයේ ප්‍රසම්පාදන කටයුතු වෙනුවෙන් අනවශ්‍ය ලෙස දීර්ඝ කාලයක් ගත කර ඇණවුම් අවලංගු කිරීම යනාදී හේතු සහ වෙනත් හේතු මත ඖෂධ 18 ක ප්‍රමාණයක් මාස 04 සිට මාස 35 ½ දක්වා කාල පරාසයක විහිදෙන පරිදි හිඟව පැවතුණි. (ඇමුණුම 137)

7.12.1.5 ඖෂධ අයිතම 06 ක් සඳහා 2019 සිට 2023 දක්වා ඇස්තමේන්තුගත ප්‍රමාණයට වඩා සත්‍ය සැපයීම් ප්‍රමාණය අතර විචලනයන් පැවති අතර මෙම ඇස්තමේන්තු ගත දත්තයන් ඖෂධ අවශ්‍යතාවය අනුව නිවරදිව පුරෝකථනය කිරීමට වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය කටයුතු කර නොමැති බව නිරීක්ෂණය විය. (ඇමුණුම 138)

7.12.2 ප්‍රසම්පාදන මාර්ගෝපදේශ සංග්‍රහයට අනුගතව කටයුතු කර නොතිබීම.

7.12.2.1 රජයේ ප්‍රසම්පාදන මාර්ගෝපදේශ සංග්‍රහයේ 5.4.10 (ආ) මාර්ගෝපදේශය ප්‍රකාරව කොන්ත්‍රාත්තුවේ කාර්ය සාධනය අසාර්ථක වන විට එයින් ප්‍රසම්පාදන අස්ථිත්වය ආරක්ෂා කිරීම සඳහා, කාර්යය සාධන සුරක්ෂණයක් ඉදිරිපත් කරන ලෙසත් , ලංසු ඇරයුම් ලේඛනයේ දෙවන කොටසේ 6 වන වගන්තිය අනුව කාර්යය සාධන සුරක්ෂණයක් ලබා ගත යුතු වුවත්, සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශය ලේකම්ගේ අංක SH/PSRP/01/SPC/2021 දරන 2023 ජනවාරි 10 දිනැති ලිපියේ නිර්දේශය මත කාර්යය සාධන සුරක්ෂණයක් ලබා ගැනීම වෙනුවට සැපයුම්කරුට ගෙවිය යුතු වටිනාකමෙන් සියයට 10 ක මුදලක් සැපයුම සම්පූර්ණ කර දින 30 ක් දක්වා රඳවා තබාගන්නා ලෙස දන්වා තිබීම හේතුවෙන් රු.මිලියන 1,800 ක් හා එ.ජ.ඩො.මිලියන 4.43 ක් වටිනා ටෙන්ඩර් සඳහා රු.මිලියන 180 හා එ.ජ.ඩො.මිලියන 0.44 ක් වටිනා කාර්යය සාධන සුරක්ෂණයක් ලබා ගැනීමට කටයුතු කර නොතිබුණි. (ඇමුණුම 139)

7.12.2.2 ගැණුම් ඇණවුමේ ඇති සැපයුම් කොන්දේසි අනුව ඖෂධ සැපයීම ප්‍රමාද වීම මත දඩ ගාස්තුවක් සැපයුම්කරුගෙන් අයකර ගත යුතු වුවත්, සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශ ලේකම්ගේ අංක SH/Misc/03/2022 දරන 2022 නොවැම්බර් 23 දිනැති ලිපිය ප්‍රකාරව සැපයුම ප්‍රමාද වීම මත පනවා තිබූ දඩ ගාස්තුව නිදහස් කර තිබුණි. එලෙස සහන ලබා දීම හේතුවෙන් සැපයුම්කරු විසින් ඖෂධ සැපයීම ප්‍රමාද කිරීම සම්බන්ධව කිසිදු ක්‍රියාමාර්ගයක් ගැනීමට නොහැකි වී තිබුණි. තොග හිඟතාවය මත අධික මිල ගණන්වලට හදිසි මිලදී ගැනීම් සඳහා පිවිසුනද නියමිත කාලය තුළ නොසැපයීමෙන් රජයට රු.මිලියන 155.595 ක් හා එ.ජ.ඩො.මිලියන 0.064ක දඩ මුදලක් අහිමි වී තිබුණි. (ඇමුණුම 140)

- 7.12.2.3 රජයේ ප්‍රසම්පාදන මාර්ගෝපදේශ සංග්‍රහයේ 5.4.10 (ආ) ප්‍රකාරව සැපයුම්කරු සියයට 10 ක කාර්යසාධන බැඳුම්කරයක් ලබා දිය යුතු අතර ලංසු ආරාධනයේ ලංසු සම්බන්ධ කොන්දේසි අංක 5 ට අනුව සැපයුම දැනුම් දී දින 03 ක් ඇතුළත තොග භාරදීමේ දින සිට මාස 03 ක් වලංගු වන පරිදි කාර්යසාධන බැඳුම්කරයක් සැපයිය යුතු වුව ද ඇණවුම් 2ක් සඳහා ලබා දී තිබුණු රු.මිලියන 31.66 ක් වටිනා කාර්යසාධන බැඳුමකර වලංගු වී නොතිබුණි. (ඇමුණුම 141)
- 7.12.2.4 වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය විසින් ඇණවුම් සිදු කිරීමේදී එකම ඖෂධය සඳහා එකවර ඇණවුම් ඉදිරිපත් නොකර ඇණවුම් කිහිපයක් නිකුත් කිරීම හේතුවෙන් ප්‍රසම්පාදන කටයුතු සංකීර්ණ වී තිබුණු අතර වැඩි ඒකක ප්‍රමාණයක් එකවර ප්‍රසම්පාදනය කිරීම තුළින් ඒකක මිල අඩු කර ගැනීමේ අවස්ථාව අහිමි වී තිබුණු බව විගණනයට නිරීක්ෂණය විය. (ඇමුණුම 142)
- 7.12.2.5 වෛද්‍ය සැපයීම් අංශයේ ඇණවුම් අංක V කේතය යටතේ රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාව හරහා මිලදී ගැනීම සඳහා වෛද්‍ය සැපයුම් අංශය විසින් MSMIS පද්ධතිය තුළින් ඇණවුම් නිකුත් කර තිබුණ ද, එම ඇණවුම් සංස්ථාව වෙත නොලද බව 2023 ඔක්තෝම්බර් 30 දින නියෝජ්‍ය සාමාන්‍යාධිකාරී (ආනයන හා ප්‍රසම්පාදන) - ඖෂධ විසින් ලිඛිතව විගණනයට තහවුරු කර තිබුණි. ඒ අනුව ක්‍රියාත්මක නොවන ඇණවුම් ස්වස්ථා පද්ධතිය තුළින් ඉවත් කිරීමට කටයුතු කර නොතිබුණි.
- 7.12.2.6 රජයේ ප්‍රසම්පාදන මාර්ගෝපදේශ සංග්‍රහයේ 2.5.1(ඊ) මාර්ගෝපදේශය ප්‍රකාරව, තාක්ෂණික ඇගයීම් කමිටුවේ වාර්තාව සහ නිර්දේශ සමාලෝචනය කිරීම ප්‍රසම්පාදන කමිටුවේ වගකීමක් හා කාර්යභාරයක් වන අතර රජයේ ප්‍රසම්පාදන මාර්ගෝපදේශ සංග්‍රහයෙහි 8.1.1 මාර්ගෝපදේශය ප්‍රකාරව, ප්‍රසම්පාදන කමිටුව විසින් තාක්ෂණික ඇගයීම් කමිටුවේ වාර්තාව පරීක්ෂාකාරී ලෙස බැලීමෙන් පසු සහ තාක්ෂණික ඇගයීම් කමිටුවෙන් අවශ්‍ය පැහැදිලි කිරීම් ලබා ගැනීමෙන් පසු රජයේ ප්‍රසම්පාදන මාර්ගෝපදේශ සංග්‍රහයෙහි 8.1.1(අ) මාර්ගෝපදේශය ප්‍රකාරව කොන්ත්‍රාත් ප්‍රදානය කිරීමට කටයුතු කළ යුතුය. රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාවේ තාක්ෂණික ඇගයීම් කමිටුව විසින් ප්‍රසම්පාදනයට අදාළ ලංසු ඇගයීම් සිදු කර තිබුණද, විධිමත් ලෙස පිළියෙල කළ නිර්දේශ ඇතුළත් වාර්තා ප්‍රසම්පාදන කමිටුව වෙත ඉදිරිපත් කර නොතිබුණු නමුත් ඒ පිලිබඳව තාක්ෂණික ඇගයීම් කමිටුව වෙතින් විමසීමට ප්‍රසම්පාදන කමිටුව විසින් කටයුතු කර නොතිබුණි. 2022 සහ 2023 සැප්තැම්බර් 30 දක්වා තාක්ෂණික ඇගයීම් සිදු කිරීම වෙනුවෙන් තාක්ෂණික ඇගයීම් කමිටු දීමනාව ලෙස රු.මිලියන 1.83 ක් ගෙවා තිබුණි.

7.12.2.7 2022, 2023 වර්ෂ වෙනුවෙන් ඖෂධ අයිතම 73 ක් සඳහා රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාවට ඉදිරිපත් කළ ප්‍රධාන ඇණවුම් සම්බන්ධයෙන් සිදුකළ නියැදි පරීක්ෂාවේ දී ඖෂධ ඇස්තමේන්තු සකස් කිරීමේ සිට ඖෂධ ඇණවුම් කර වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය වෙත ලබාදීමත්, එම ඖෂධ බෙදා හැරීමත් සම්බන්ධයෙන් වූ ක්‍රියාවලිය පිළිබඳව නිරීක්ෂණය කරන ලද ප්‍රමාණාත්මක හා වැදගත් කරුණු වෙළුම I හි ඇතුළත් කර ඇත. මෙම වාර්තාවේ කෙටුම්පත 2023 දෙසැම්බර් 29 දින ප්‍රධාන ගණන් දීමේ නිලධාරී වෙත නිකුත් කර පිළිතුරු ලබාදීමට මාස 01 ½ ක කාලයක්ද විගණන විමසුම් සඳහා පිළිතුරු ලබාදීමට මාස 02 කට වඩා වැඩි කාලයක් ලබා දී ඇතත් අමාත්‍යාංශ ප්‍රධාන ගණන් දීමේ නිලධාරී විසින් එම කරුණු සම්බන්ධයෙන් විගණනයට අසම්පූර්ණ ලෙස පිළිතුරු ඉදිරිපත් කර තිබුණි.

7.13 2022 හා 2023 වර්ෂයන්හිදී මිලදී ගන්නා ලද ඖෂධවල තත්ත්වය පිළිබඳ පරීක්ෂාව

7.13.1 2019, 2020, 2021 හා 2022 වර්ෂවලදී තත්ත්වයෙන් අසමත් වෛද්‍ය සැපයුම් සම්බන්ධයෙන් නිකුත් කර තිබුණු චක්‍රලේඛ අනුව ප්‍රතිජීවක ඖෂධ, ආසාත්මිකතා, ඇදුම, පිළිකා, හෘද රෝග, අක්ෂි ආසාදන හා වකුගඩු රෝග සඳහා භාවිතා කරන ඖෂධ ඇතුළුව ඇතැම් ඖෂධවල වීදුරු කැබලි පැවතීම, දෘශ්‍ය අංශු පැවතීම, මැරුණු කැරපොත්තෙකු සිටීම, පෙනි කැඩීයාම, වර්ණය වෙනස්වීම, බ්‍රිතාන්‍ය ඖෂධවේද පිරිවිතරයන්ට අනුකූල නොවීම, අහිතකර ප්‍රතික්‍රියා හේතුවෙන් මරණ සිදුවීම, ක්ෂුද්‍රජීවී ආසාදන (Microbial Contamination) යනාදී කරුණු හඳුනාගෙන තිබුණු අතර ඒ හේතුවෙන් භාවිතයෙන් ඉවත් කර හෝ භාවිතය අත්හිටුවා තිබුණි.

- (i) මේ අතරින් 2022 වර්ෂයේදී රජයේ රෝහල් සඳහා නිකුත් කළ වෛද්‍ය සැපයීම්වලින් රු.මිලියන 349.03 ක් වටිනා ඖෂධ, ශල්‍ය හා රසායනාගාර ද්‍රව්‍ය තත්ත්වයෙන් අසමත් වීම මත භාවිතයෙන් ඉවත් කර තිබුණු අතර (withdraw) තවත් රු.මිලියන 31.75 ක් වටිනා ඖෂධ තත්ත්වයෙන් අසමත් වීම මත තාවකාලිකව භාවිතය අත්හිටුවා (withhold) තිබුණි. ඒ අතර දෘශ්‍ය අංශු පැවතීම, ටැබ්ලටයේ මතුපිට ඉදිකටු හැඩැති ස්ඵටික පැවතීම, පෙනි කැඩීයාම, වර්ණය වෙනස්වීම, බ්‍රිතාන්‍ය ඖෂධවේද පිරිවිතරයන්ට අනුකූල නොවීම (does not confirm to BP specification), රෝගී මරණ වාර්තා වීම ආදී කරුණු හඳුනාගෙන තිබුණු අතර ඒ හේතුවෙන් භාවිතයෙන් ඉවත් කර හෝ භාවිතය අත්හිටුවා තිබුණි. එලෙස තත්ත්වයෙන් අසමත්ව භාවිතයෙන් ඉවත් කළ වෛද්‍ය සැපයීම් අතර දියවැඩියා, පිළිකා, ආසාදන, වකුගඩු රෝග සඳහා භාවිතා කරන හා වේදනා නාශක ලෙස භාවිතා කරන ඖෂධ තිබුණු බව වැඩිදුරටත් නිරීක්ෂණය විය.

(ii) මෙම තත්ත්වය විගණනය විසින් වර්ෂ ගණනාවක් තිස්සේ අනාවරණය කළද මෙතෙක් මෙම තත්ත්වය අවම කර ගැනීමට කටයුතු කර නොතිබුණු අතර 2023 වර්ෂයට අදාළව රු.මිලියන 2,482.12 ක් වටිනා ඖෂධ, ශල්‍ය හා රසායනාගාර ද්‍රව්‍ය තත්ත්වයෙන් අසමත්ව භාවිතයෙන් ඉවත් කර තිබුණු අතර තවත් රු.මිලියන 10.72 ක් වටිනා වෛද්‍ය සැපයීම් තත්ත්වයෙන් අසමත් වීම මත තාවකාලිකව භාවිතය අත්හිටුවා තිබුණි. ඒ අතර අක්ෂි රෝග, පිළිකා රෝග, නිර්වින්දනය හා ප්‍රතිශක්තිකරණය සඳහා භාවිතා කරන ඖෂධ ඇතුළුව වෛද්‍ය සැපයීම් තත්ත්වයෙන් අසමත්ව භාවිතයෙන් ඉවත් කිරීමත්, ඖෂධ භාවිතයෙන් පසු රෝගීන්ට අහිතකර ප්‍රතික්‍රියා ඇතිවීම, රෝගීන් මරණයට පත්වීම, ඇස් අන්ධභාවයට පත්වීම ආදී ගැටළු මතුවී තිබුණු බව නිරීක්ෂණය විය. මේ හේතුවෙන් ගුණත්වයෙන් තොර ඖෂධ රෝගීන්ට ලබාදීම වැළැක්වීමේ අපේක්ෂාව ඉටු වී නොතිබුණි.

(iii) ඖෂධ වර්ග 02 කට අදාළ කාණ්ඩ 04 ක අයිතම සම්බන්ධයෙන් දෝෂ පෙන්වන අයිතම පමණක් අඛණ්ඩව පවත්වා ගෙන නොයාමට (Discontinue) 2022 වර්ෂයේදී වක්‍රලේඛ 04 ක් නිකුත් කර තිබුණු අතර එමඟින් රු.මිලියන 2.05 ක් වටිනා දෝෂ සහිත ඖෂධ තොග පමණක් ඉවත් කර තිබුණි. වෛද්‍ය සැපයීම් අයිතම තත්ත්වයෙන් අසමත් වන අවස්ථාව වන විට රෝහල් තුළ පැවති ඉතිරි තොග ප්‍රමාණ පිළිබඳ තොරතුරු වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය විසින් පසු විපරම් කිරීමක් සිදු නොකරන බැවින් දෝෂ පෙන්වන තොග රෝහල් විසින් නිවැරදිව ගණනය කර වෛද්‍ය සැපයීම් අංශයට එවා ඇත්ද යන්න විගණනයේදී ගැටළු සහගත විය.

7.13.2 වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය විසින් රෝහල් වෙත ඖෂධ නිකුත් කිරීමට පෙර ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය යටතේ ක්‍රියාත්මක ජාතික ඖෂධ තත්ත්ව ආරක්ෂණ පර්යේෂණාගාරය (National Medicines Quality Assurance Laboratory -NMQAL) මඟින් තත්ත්වය පරීක්ෂා කිරීමේ හැකියාවක් නොතිබීම හේතුවෙන් ඖෂධ තත්ත්වයෙන් අසමත් බවට වාර්තාවන අවස්ථාව වන විට එම ඖෂධවලින් බොහෝ ප්‍රමාණයක් රෝගීන් විසින් භාවිතා කර අවසන් බව වර්ෂ ගණනාවක සිටම නිරීක්ෂණය විය. නමුත් 2023 වර්ෂයේදීත් ප්‍රමාණාත්මක අයුරින් එම තත්ත්වයන් මහභර ගැනීම සඳහා ඖෂධ රෝහල්වලට නිකුත් කිරීමට පෙර තත්ත්වය පරීක්ෂා කිරීමේ ක්‍රමවේදයක් ක්‍රියාත්මක කර නොතිබුණි.

(i) ඖෂධවල තත්ත්වය පරීක්ෂා කිරීම වෙනුවට GMP සහතිකය හිමි සැපයුම්කරුවන්ගෙන් ඖෂධ ලබා ගන්නා බවට විගණනයට කරුණු දැක්වූවද, ප්‍රසම්පාදන අවස්ථාවේදී ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරියේ ලියාපදිංචි සහතිකය නොමැති සැපයුම්කරුවන්ට ලියාපදිංචියෙන් නිදහස් කිරීමේ ලිපියක් (Waiver of

Registration - WOR) නිකුත් කර සැපයුම්කරුගේ සුදුසුකම් හා ඖෂධයේ තත්ත්වය පිළිබඳ පරීක්ෂා කිරීමකින් තොරව ඖෂධ සැපයීමට පහසුකම ලබා දෙන බැවින් ඖෂධවල තත්ත්වය පිළිබඳ එහිදීද අවධානමක් ඇතිවන බව නිරීක්ෂණය විය.

- (ii) 2023 වර්ෂය වන විට රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාවේ රසායනාගාර පහසුකම භාවිතා කරමින් ඖෂධ සුළු ප්‍රමාණයක පරීක්ෂණ කටයුතු සිදුකළද පවතින නීතිමය තත්ත්වය තුළ එම පරීක්ෂණ ප්‍රතිඵල මඟින් තත්ත්වයෙන් අසමත් බව හෙළිදරව් වුවහොත් නැවතත් ජාතික ඖෂධ තත්ත්ව ආරක්ෂණ පර්යේෂණාගාරය වෙත එම සාම්පල යවා පරීක්ෂා කළ යුතු විය.
- (iii) ශ්‍රී ලංකාව තුළ ඖෂධ අංශයේ සංවර්ධනය සඳහා ස්වාධීන ප්‍රතීත්‍යයලත් තෙවන පාර්ශවීය පරීක්ෂණාගාරයක් ලෙස රු.මිලියන 99 ක වියදමින් කාර්මික තාක්ෂණ ආයතනය (ITI) තුළ ඉදිකර 2019 වර්ෂයේ සිට පවත්වාගෙන ගොස් තිබුණු ඖෂධ රසායනාගාරය මේ සඳහා භාවිතා කිරීමට සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශය හෝ ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය 2023 වර්ෂයේදීද කටයුතු කර නොතිබුණි.

7.13.3 වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය විසින් සපයා ගෙන තිබුණු වෛද්‍ය සැපයීම් තත්ත්වයෙන් අසමත් වූ පසු අදාළ සැපයුම්කරුවන්ගෙන් නිසි පරිදි මුදල් අයකර නොතිබුණු අතර එපරිදි අයකර ගත යුතු මුදල ගිණුම්ගත කිරීමටද කටයුතු කර නොතිබුණි. ඒ වෙනුවට එම සැපයුම්කරුවන් වෙත ගෙවිය යුතු හරපත් වටිනාකම් පැවතිය හොත් පමණක් අයවිය යුතු අගය අඩුකර ගැනීමටත්, ඇතැම් සැපයුම්කරුවන්ගෙන් වාරික වශයෙන් ඔවුන්ට ඉදිරියට ගෙවීමට ඇති බිල්පත්වලින් අයකර ගැනීමටත් කටයුතු කර තිබුණි. ඒ අනුව, තත්ත්වයෙන් අසමත් වෛද්‍ය සැපයීම් වෙනුවෙන් ශ්‍රී ලංකා රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාවෙන් රු.මිලියන 1,046.77 ක් ද, ශ්‍රී ලංකා රාජ්‍ය ඖෂධ නිෂ්පාදන සංස්ථාවෙන් අයවිය යුතු රු.මිලියන 160.59 ක්ද දේශීය සැපයුම්කරුවන්ගෙන් රු.මිලියන 84.87 ක් හා දේශීය නිෂ්පාදකයින්ගෙන් රු.මිලියන 370.76 ක් ලෙස රු.මිලියන 1663 ක් 2023 දෙසැම්බර් 31 දින තෙක් වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය විසින් අයකර ගෙන නොතිබුණි. තවද රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාව විසින් සැපයුම්කරුවන්ගෙන් අයකර ගත යුතු රු.මිලියන 1,406.48 ක් මෙතෙක් අයකර ගෙන නොතිබුණු අතර ඉන් රු.මිලියන 685.68 ක් සම්බන්ධයෙන් නීති ක්‍රියාමාර්ග ගන්නා අතර තවත් රු.මිලියන 165.80 ක් සෞඛ්‍ය ලේකම්ගේ උපදෙස් මත ක්‍රියාකිරීම අත්හිටුවා තිබුණි.

7.13.4 රෝහල්වලට ඖෂධ නිකුත් කිරීමෙන් පසු තත්ත්වයෙන් අසමත්වීම් වාර්තාවීම පිළිබඳවත්, තත්ත්වයෙන් අසමත් ඖෂධ පිළිබඳ වනුලේඛ නිකුත් කරන අවස්ථා වන විට ඒවා සියයට 100 ක්ම රෝගීන්ට නිකුත් කර හෝ භාවිතයට ගෙන අවසන්ව තිබීම පිළිබඳවත්, භාවිතය අත්හිටුවීමට (withhold) නියෝග කළ අයිතම වැඩිදුර පරීක්ෂණ සිදුකර භාවිතයෙන් ඉවත්

කිරීමට (withdraw) හෝ නැවත භාවිතයට ගැනීමට (Revoke) නියෝග නිකුත් කිරීමට පෙර එම අයිතම නිරායාසයෙන්ම කල් ඉකුත්වීමට ලක්වීම පිළිබඳවත්, පරීක්ෂණ කටයුතු පමාවීම හේතුවෙන් කල් ඉකුත්වන අයිතම සඳහා සැපයුම්කරුවන්ගෙන් අදාළ අලාභය අයකර ගැනීමේ හැකියාව අහිමිවී යාම පිළිබඳවත් දිගින් දිගටම විගණන වාර්තාවලින් හෙළිදරව් කළ නමුත් එම තත්ත්වයන් මහභූරු ගැනීම සඳහා රෝහල්වලට වෛද්‍ය සැපයීම් නිකුත් කිරීමට පෙර තත්ත්වය පරීක්ෂා කිරීමේ ක්‍රමවේදයක් ක්‍රියාත්මක කර නොතිබුණි.

7.14 නිර්වින්දනය සඳහා භාවිතා කරන Bupivacaine 0.5% + Glucose 8% inj.4 ml Amp. ඖෂධය තත්ත්වයෙන් අසමත් වීම පිළිබඳ පරීක්ෂාව (SR- 01502003)

7.14.1 තොග හිඟ වීම මත ශල්‍යකර්ම වලදී නිර්වින්දනය සඳහා භාවිතා කරන Bupivacaine 0.5% + Glucose 8% inj.4 ml Amp. ඖෂධයෙන් එන්නත් 68,750 ක තොගයක් වෛද්‍ය සැපයීම් අංශයේ 2022/MSD/V/R/P/00076 (ICL/EOI/P1/134/2022) දරන ඇණවුම මඟින් Slim Pharmacueticals (pvt) ltd. සමාගමෙන් රු.40,738,819 ක වටිනාකමකට හදිසි මිලදී ගැනීම් යටතේ මිලදී ගෙන තිබුණි. ඉහත 6.6.5 ඡේදයේ සඳහන් අභිලාෂ කැඳවීම යටතේ (EOI) ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරියේ ලියාපදිංචි සැපයුම්කරුවකු නොවන සමාගමකට ලියාපදිංචියෙන් නිදහස් කිරීමේ සහතිකයක් ලබා ගැනීමට යටත්ව මෙම ඇණවුම ප්‍රදානය කර තිබුණු අතර 2023 පෙබරවාරි 13 දින වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය වෙත එම තොග ලැබී තිබුණි.

7.14.2 කාණ්ඩ අංක 03 කින් සමන්විත මෙම ඖෂධ එන්නත් වෛද්‍ය සැපයීම් අංශයට ලද දිනයේ සිට ජාතික රෝහල්, ශික්ෂණ රෝහල්, මූලික රෝහල් හා වෙනත් සෞඛ්‍ය ආයතන වෙත නිකුත් කර තිබුණු අතර මෙම ඖෂධය භාවිතා කළ පසු එක් ගර්භණී කාන්තාවක් මරණයට පත්වූ බවත්, තවත් කාන්තාවකට ජීවිත තර්ජන ඇති වූ බවටත් දන්වමින් (Neurological Adverse reaction) අතර 2023 අප්‍රේල් 04 දින ජේරාදෙණිය ශික්ෂණ රෝහලේ විශේෂඥ වෛද්‍යවරයකු විසින් රෝහල් අධ්‍යක්ෂ වෙත සහ අප්‍රේල් 06 දින එම අධ්‍යක්ෂ විසින් ජාතික ඖෂධ තත්ත්ව ආරක්ෂණ පර්යේෂණාගාරය (NMQUAL) වෙත පැමිණිලි කර තිබුණි . අදාළ පැමිණිලි පරීක්ෂා කිරීමේදී, ඖෂධය භාවිතය නිසා ඇතිවූ බරපතල අහිතකර ප්‍රතික්‍රියා සැලකිල්ලට ගනිමින් වහාම ක්‍රියාත්මක වන පරිදි ඖෂධයේ භාවිතය වෛද්‍ය සැපයීම් අධ්‍යක්ෂ විසින් අත්හිටුවා තිබුණි.

7.14.3 ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරියේ ආරක්ෂාව හා අවදානම් ඇගයීම් උපකමිටුවේ (Safety & Risk Evaluation Subcommittee- SAFRSC) 2023 අප්‍රේල් 10 දිනැති රැස්වීම් වාර්තාව අනුව මෙම එන්නත් 68,750 ක තොගය තත්ත්වයෙන් අසමත් බව හඳුනා ගන්නා විට ඒකක 34,705 ක් හෙවත් මුළු තොගයෙන් සියයට 50 ක්ම රෝගීන් වෙත නිකුත් කර තිබුණි. ඉන් අනතුරුව 2023 ජූලි 27 දින වෛද්‍ය සැපයීම් අධ්‍යක්ෂ විසින් මෙම නිෂ්පාදනයම සම්පූර්ණයෙන්ම

භාවිතයෙන් ඉවත් කර තිබුණි. තවද වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය විසින් රෝහල් වෙත මෙම ඖෂධ නිකුත් කිරීමට පෙර ජාතික ඖෂධ තත්ත්ව ආරක්ෂණ පර්යේෂණාගාරය මගින් ඖෂධවල තත්ත්වය පිළිබඳව පරීක්ෂා කිරීමට ප්‍රමාණවත් පියවර ගෙන නොතිබුණු බව නිරීක්ෂණය විය.

7.14.4 ඉහත 7.14.1 ඡේදයෙහි සඳහන් සමාගමෙන් රු.85,496 ක් අයකරමින් ඉහත 7.11.7 ඡේදයෙහි සඳහන් පරිදි ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය විසින් ඖෂධය පිළිබඳව ඇගයීමකින් තොරව වේගවත් යාන්ත්‍රණය ඔස්සේ විශේෂ ක්‍රමවේදය යටතේ 2022 දෙසැම්බර් 30 දින ලියාපදිංචියෙන් නිදහස් කිරීමේ සහතිකයක් (WOR) නිකුත් කර තිබුණි. ඒ අනුව ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය විසින් සැපයුම්කරුගෙන් ඉහත පරිදි මුදලක්ද අයකර ලියාපදිංචියෙන් නිදහස් කිරීමේ සහතිකයක් නිකුත් කර ඉහත 7.11.6.1 ඡේදයෙහි දැක්වෙන පරිදි තම වගකීමද වෙනත් පාර්ශවයකට පවරා තිබීමෙන් අධිකාරිය ප්‍රධාන අරමුණින් බැහැරව කටයුතු කර තිබුණි.

7.14.5 මෙම ඖෂධය තත්ත්වයෙන් අසමත් වීම සම්බන්ධයෙන් හා ඖෂධය භාවිතයෙන් අදාළ රෝගීන්ට සිදුවූ හානිය සම්බන්ධයෙන් වෛද්‍ය සැපයීම් අධ්‍යක්ෂ වගකීම භාරගන්නේද යන්නත් ඉහත 7.5.7 ඡේදයෙහි සඳහන් කර ඇති පරිදි විගණනය විසින් කරුණු විමසන ලදී. එහිදී අදාළ ඖෂධවල තත්ත්වය සම්බන්ධයෙන් වෛද්‍ය සැපයීම් අධ්‍යක්ෂකවරයාට වගකීම දැරීමට නොහැකි බවත්, ඔහුගේ එකඟතාවයකින් තොරව එම කොන්දේසිය ඇතුළත් කර ඇති බවත් දක්වා තිබුණි.

තවද අභිලාෂ කැඳවා සැපයුම්කරුවන් ඇගයීමේ දී විශේෂඥ උපදෙස් ලබා නොගෙන ඇගයීම් කටයුතු සිදු කිරීමත් ලියාපදිංචියෙන් තොර සැපයුම්කරුවන්ට මෙම ඖෂධ සැපයීමට අවස්ථාව සලසා දීමට ඉහත 7.3.6 ඡේදයෙහි සඳහන් ඇගයීම් කමිටුව කටයුතු කර තිබුණි.

ඒ අනුව වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය විසින් නිකුත් කරන ලද ඉහත 7.14.2 ඡේදයෙහි සඳහන් කරන ලද වක්‍රලේඛ ප්‍රකාරව ගුණත්වයෙන් අසමත් යැයි හඳුනා ගන්නා ලද මෙම ඖෂධය සම්බන්ධයෙන් වගකීම ගැනීමට/වගකීම නිසි පරිදි ඉටුකිරීමට හෝ මෙම ආයතන අසමත් වී ඇති බව විගණනයට නිරීක්ෂණය විය.

7.15 අක්ෂි රෝග සඳහා භාවිතා කරන Prednisolone Acetate Eye Drop 1%,5ml dropper Bot. ඖෂධය පිළිබඳ පරීක්ෂාව (SR- 00901001)

7.15.1 අක්ෂි රෝගීන් සඳහා සිදුකරන කර්ටර්ශ්‍යකරණ (Cataract Surgery) පසු භාවිතා කරනු ලබන Prednisolone Acetate Eye Drop ඖෂධයේ 500,000 ක බෝතල් තොගයක් වෛද්‍ය සැපයීම් අංශයේ 2021/SPC/N/R/P/00043 දරන ඇණවුම මගින් ඇණවුම් කර තිබුණු අතර ඉන් රු.3,631,093 ක් වටිනා බෝතල් 50,000 ක තොගයක් 2023 මාර්තු 03 දින වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය වෙත ලැබී තිබුණි. කාණ්ඩ අංක 02 කින් සමන්විත මෙම ඖෂධ ඒකක 50,000 ක

තොගය 2023 මාර්තු 09 දින සිට ශ්‍රී ලංකා ජාතික අක්ෂි රෝහල, රිජ්වේ ආර්යා ළමා රෝහල හා මහනුවර ජාතික රෝහල ඇතුළු රෝහල් හා සෞඛ්‍ය ආයතන 58 ක් වෙත නිකුත් කර තිබුණි.

7.15.2 මෙම ඖෂධය සම්බන්ධයෙන් 2023 අප්‍රේල් 18 දින ජාතික අක්ෂි රෝහලේ හා නුවරඑළිය දිස්ත්‍රික් මහ රෝහලේ අධ්‍යක්ෂවරු විසින් මෙම ඖෂධය භාවිතා කළ පසු අදාළ රෝගීන්ට අක්ෂි ආසාත්මිකතා (patient got Endophthalmitis) ඇතිවූ බවට ජාතික ඖෂධ තත්ත්ව ආරක්ෂණ පර්යේෂණාගාරය (NMQUAL) වෙත පැමිණිලි ඉදිරිපත් කර තිබුණි. එම පැමිණිලි පරීක්ෂාවෙන් පසු රෝගීන්ට සිදු වූ බරපතල අහිතකර ප්‍රතික්‍රියා හේතුවෙන් හා “Sample does not conform to specifications for the sterility test“ යනුවෙන් සඳහන් කරමින් මෙම ඖෂධය තත්ත්වයෙන් අසමත් බවට වාර්තා කිරීමත් සමඟ ඖෂධ තොගය බෙදාහැරීම අරඹා දින 46 කට පසු එනම් 2023 අප්‍රේල් 25 දින වෛද්‍ය සැපයීම් අධ්‍යක්ෂක විසින් එය භාවිතයෙන් ඉවත් කර තිබුණි. කෙසේ නමුත් මෙම ඖෂධය භාවිතයෙන් ඉවත් කරන විටත් ඒකක 21,510 ක් හෙවත් ලැබී ඇති මුළු තොගයෙන් සියයට 43 ක්ම රෝගීන් සඳහා භාවිතා කළ බව වෛද්‍ය සැපයීම් නියෝජ්‍ය අධ්‍යක්ෂ ජනරාල් විසින් 2024 අප්‍රේල් 29 දින අංක MSD/FIN/MSB/75/2023 දරන ලිපිය මඟින් විගණනයට දන්වා තිබුණි. එසේම මෙම ඖෂධය භාවිතා කිරීම හේතුවෙන් ජාතික අක්ෂි රෝහලේ රෝගීන් දෙදෙනෙකු පූර්ණ අන්ධභාවයට පත්වී තිබුණු බවත් නුවරඑළිය දිස්ත්‍රික් මහ රෝහලේ රෝගීන් 16 දෙනෙකු ආසාත්මිකතාවයට පත් වී ඇති බවත් දක්වා තිබුණි.

7.15.3 වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය හෝ / හා ජාතික ඖෂධ තත්ත්ව ආරක්ෂණ රසායනාගාරය විසින් රෝහල් වෙත මෙම ඖෂධ නිකුත් කිරීමට පෙර ඖෂධවල තත්ත්වය පිළිබඳව පරීක්ෂා කිරීමට ප්‍රමාණවත් පියවර ගෙන නොතිබුණි.

7.16 සම්මත ප්‍රසම්පාදන මාර්ගෝපදේශවලින් බැහැරවීමත්, හදිසි මිලදී ගැනීම් ක්‍රියාවලියේ අවිධිමත්භාවයත් හේතුවෙන් Human Immunoglobulin IV 5-6g (SR-00603205) හා Rituximab inj. 500mg in 50ml vial(SR-01205702) යන ව්‍යාජ ඖෂධ මිල දී ගැනීම

ඉහත සඳහන් Human Immunoglobulin IV 5-6g (SR-00603205) හා Rituximab inj. 500mg in 50ml vial (SR-01205702) ඖෂධ දෙක පිළිබඳව වැඩිදුර පරීක්ෂාවක් සිදු කරන ලද අතර ඒ පිළිබඳව හඳුනා ගත් කරුණු පහත 7.16.1 හා 7.16.2 හි දක්වා ඇත.

7.16.1 Human Immunoglobulin IV 5-6g ඖෂධය (SR-00603205)

7.16.1.1 2022 වර්ෂයේ දී රටතුළ ඇති වී තිබුණු තොග උනතාවයට පිළියමක් වශයෙන් ඉහත අංක 6.6.5 හි සඳහන් ආකාරයට සිදුකරන ලද හදිසි මිලදී ගැනීම් යටතේ මෙම ඖෂධය මිලදී ගැනීමට

අභිලාෂ කැඳවීමේ පදනම හරහා සැපයුම්කරුවන්ගෙන් ලංසු ලබාගෙන තිබුණි. ඒ අනුව තෝරාගත් ලංසුකරු වූ Isolez Biotech Pharma AG Ltd සමාගමට එක් එන්නතක් එ.ජ.ඩොලර් 130 බැගින් එන්නත් 22,500 ක් එ.ජ.ඩොලර් 2,925,000 ක වටිනාකමකට සැපයීමට සෞඛ්‍ය ලේකම් විසින් 2023 ජනවාරි 04 දින අදාළ සමාගමට ප්‍රසම්පාදනය ප්‍රදානය කර තිබුණි. ඉන් අනතුරුව 2023 ජනවාරි 13 දින අංක 2022/MSD/V/R/P/00038 (ICL/EOI/P1/174/2022) දරන ඉහත සඳහන් වටිනාකමින් යුත් ගැණුම් ඇණවුම සැපයුම්කරු වෙත නිකුත් කර තිබුණි.

7.16.1.2 සැපයුම්කරු විසින් 2023 මැයි සිට සැප්තැම්බර් දක්වා කාලය තුළ දී එන්නත් කුප්පි 22,500 න් රු.මිලියන 168.86 ක් වටිනා කුප්පි 3,985 ක් වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය වෙත සපයා තිබුණු අතර එම අංශය විසින් රු.මිලියන 36.38 ක් සැපයුම්කරු වෙත ගෙවා තිබුණි. වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය වෙත ලැබුණු සියළුම එන්නත් කුප්පි 2023 මැයි 30 දින සිට ජාතික රෝහල්, ශික්ෂණ රෝහල්, පළාත් රෝහල් හා ප්‍රාදේශීය වෛද්‍ය සැපයීම් අංශ වෙත නිකුත් කර තිබුණි. එම ඖෂධය රෝගීන් විසින් භාවිතා කිරීමෙන් පසු කොළඹ, මහනුවර ජාතික රෝහල් සහ මාතලේ හා මාතර දිස්ත්‍රික් මහ රෝහල්වල රෝගීන්ට බරපතල අහිතකර ප්‍රතික්‍රියා (Serious of Adverse reaction) ඇතිවී තිබුණු බව ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරියට 2023 සැප්තැම්බර් මාසයේදී වාර්තා වී තිබුණි.

7.16.1.3 එහිදී මෙම ඖෂධය භාවිතයෙන් රෝගීන්ට බරපතල අහිතකර ප්‍රතික්‍රියා ඇතිවීම (serious adverse reaction) හා මෙම ඖෂධය වෙනුවෙන් අධිකාරියේ ලියාපදිංචි සහතිකයක් හෝ ලියාපදිංචිය නිදහස් කිරීමේ සහතිකයක් (WOR) නිකුත් කර නොමැති බවට එම අධිකාරිය විසින් අනාවරණය කර ගෙන තිබුණි. ඉන් පසුව ආරක්ෂිත ක්‍රමවේදයක් ලෙස මෙම සැපයුම්කරු විසින් සපයන ලද මුළු තොගයම වහාම ක්‍රියාත්මක වන පරිදි තත්ත්වයෙන් අසමත් බවට දන්වමින් 2023 ඔක්තෝබර් 03 දින වෛද්‍ය සැපයීම් අධ්‍යක්ෂක විසින් භාවිතය අත්හිටුවා තිබුණි. 2023 ඔක්තෝබර් 09 දිනැති අංක MSD/QP/2023/56 දරන චක්‍රලේඛය මගින් මෙම ඖෂධය ව්‍යාජ ඖෂධයක් හා බරපතල අහිතකර ප්‍රතික්‍රියා ඇති වීම හේතුවෙන් මෙම ඖෂධයෙහි මුළු තොගයම වහාම ක්‍රියාත්මක වන පරිදි භාවිතයෙන් ඉවත් කර තිබුණි. ඉන්පසු 2023 ඔක්තෝබර් 18 දිනැති අංක MSD/Q/Special/2023/4 දරන චක්‍රලේඛය මගින් මෙම සැපයුම්කරු විසින් සපයන ලද සියළුම නිෂ්පාදන භාවිතයෙන් ඉවත්කර තිබුණි.

7.16.1.4 ඉහත 7.16.1.1 ඡේදයෙහි දැක්වෙන පරිදි 2022 සැප්තැම්බර් වන විට මෙම ඖෂධය සඳහා හදිසි මිලදී ගැනීම් යටතේ අභිලාෂ කැඳවන අවස්ථාව වන විට මෙම ඖෂධය සඳහා 2022 වර්ෂය වෙනුවෙන් ඉදිරිපත් කළ සාමාන්‍ය වාර්ෂික ඇණවුමේ ප්‍රසම්පාදන කටයුතු මාස 19 ක් දක්වා ප්‍රමාද කර තිබුණු අතර 2021 වර්ෂය වෙනුවෙන් ඉදිරිපත් කළ හදිසි මිලදී ගැනීමේ ඇණවුම ලබාගැනීමට කටයුතු කර නොතිබුණි. එසේම මෙම අභිලාෂ කැඳවන විට 2021 වර්ෂය වෙනුවෙන් ඉදිරිපත් කළ සාමාන්‍ය වාර්ෂික ඇණවුමට අදාළව ලැබීමට නියමිත වූ මාස 06 කට ප්‍රමාණවත්

එන්නත් 47,202 ක් ලබාගැනීම නොසලකා මාස 03 ක අවශ්‍යතාවයක් වූ ඉහත 7.16.1.1 හි සඳහන් 22,500 ක් මිලදී ගැනීමට අභිලාෂ කැඳවා තිබුණි.

7.16.1.5 මෙම ඖෂධය ද ඉහත 6.6.3 ඡේදයෙහි සඳහන් පරිදි හදිසි මිලදී ගැනීම් යටතේ අභිලාෂ කැඳවීම් මත සිදු කළ බැවින් හදිසි මිලදී ගැනීම් ක්‍රියාවලිය පිළිබඳ ඉහත නිරීක්ෂණ අංක 7.3 පරිදි මෙම ඖෂධය මිලදී ගැනීමේදී ද, සෞඛ්‍ය අංශ හදිසි ප්‍රසම්පාදන ක්‍රියාවලිය යටතේ මාසික වාර්තාවක් සෞඛ්‍ය අමාත්‍යවරයා විසින් අමාත්‍ය මණ්ඩලයේ ආවරණ අනුමැතියට ඉදිරිපත් නොකිරීමත්, අභ්‍යන්තර විගණක විසින් ප්‍රසම්පාදන ක්‍රියාවලිය අවසානයේ සාධාරණ හා ඵලදායී ක්‍රියාවලියක් සහතික කර නොතිබීමත් නිරීක්ෂණය විය. තවද ලැබිය යුතු තොග පිළිබඳව නොසලකා ඇණවුම් ප්‍රමාණය දැනුම් දීමට තීරණය කිරීමෙන් වෙනත් ප්‍රමුඛ කටයුත්තක් වෙනුවෙන් ප්‍රශස්ථ අයුරින් යෙදවීමට තිබුණු අවස්ථාවක් මහනොහැරුණු බව විගණනයට තහවුරු නොවීය. එමෙන්ම අභිලාෂ කැඳවීමේ ක්‍රමවේදයක් හරහා ඖෂධ මිලදී ගැනීමත්, සෞඛ්‍ය අංශ හදිසි මිලදී ගැනීම් කමිටුව විසින් තාක්ෂණික විශේෂඥයන්ගේ උපදෙස් ලබාගැනීමට කටයුතු කළ යුතු වුව ද, එපරිදි කටයුතු නොකිරීමත්, ලියාපදිංචියෙන් නිදහස් කිරීම් යටතේ ප්‍රසම්පාදනයන් සඳහා ඉදිරිපත් වීම අවම වන පරිද්දෙන් උචිත සීමාකාරී කොන්දේසි ලංසු ලේඛනවලට ඇතුළත් කර නොතිබුණු බවත් නිරීක්ෂණය විය.

7.16.1.6 මෙම සැපයුම්කරු විසින් අදාළ ලංසු ලියවිලිවල මිල ලේඛනය තුළ මෙම ඖෂධය ඉන්දියානු ඖෂධයක් බවත් (Indian origin), නිෂ්පාදක ඉන්දියාවේ Livealth Bio Pharma Pvt Ltd බවත්, වැඩකරන දින 01 ත් 05ත් අතර මුළු තොගයම ආනයනය කර සැපයිය හැකි බවත් සටහන් කර තිබුණු අතර එම ලේඛනයේම අමුද්‍රව්‍ය ඉන්දියාවේ Livealth Bio Pharma Pvt Ltd බවටත්, නිෂ්පාදන සූත්‍රය (Product formulated), කොන්ත්‍රාත් නිෂ්පාදනය හා අලෙවි කිරීම (Contact Manufacturing & Market) Isolez Biotech Pharma AG Ltd බවටත් සටහන් කර තිබුණි. නමුත් මේ සම්බන්ධයෙන් ඇගයීම් කමිටුවේ අවධානය යොමු වී නොතිබුණි.

7.16.1.7 මේ සම්බන්ධයෙන් ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය විසින් පසුව සිදුකළ පරීක්ෂාවේ දී මෙය ව්‍යාජ ඖෂධයක් (Falsified Medicine) බවත්, එම ඖෂධ ඇසුරුමේ සඳහන් සමාගම විසින් මෙම ඖෂධය නිෂ්පාදනය හෝ සැපයුම් නොකළ බවත් 2023 ඔක්තෝබර් 04 දින Livealth Bio Pharma නමැති ඉන්දියානු නිෂ්පාදන සමාගම විද්‍යුත් තැපෑල මගින් කරන ලද තහවුරු කිරීම අනුව අනාවරණය කර ගෙන තිබුණි. ඒ අනුව මෙම ඖෂධයේ දේශීය නියෝජිත ලෙස කටයුතු කරන බව ව්‍යාජ ලෙස දක්වා Isolez Biotech Pharma AG Ltd සමාගම විසින් වංචා සහගත ලෙස අදාළ ඖෂධ ඇසුරුම්වල හා අනෙකුත් ලේඛනවල ඖෂධයේ නිෂ්පාදක ලෙස ඉන්දියාවේ Livealth Bio Pharma නමැති සමාගමේ නම යොදා ඇති බවත්, එමගින් මෙම ඖෂධය ආනයනය කරන ලද ඖෂධයක් බව සනාථ කිරීමට උත්සාහ කර තිබුණි. එසේම මෙම ඉන්දියානු සමාගමේ නම ලියාපදිංචියෙන් නිදහස් කිරීමේ සහතිකයට ද ඇතුළත් කර තිබුණි.

7.16.1.8 සැපයුම්කරු විසින් ලංසු ලේඛන සමඟ අදාළ ඖෂධ තොගයේ නිෂ්පාදක ලෙස සඳහන් Livealth සමාගමේ තත්ත්ව පාලන දෙපාර්තමේන්තුවේ යැයි සඳහන් ඖෂධය පිළිබඳ විශ්ලේෂණ සහතිකයක් (Certificate of Analysis –COA) ඉදිරිපත් කර තිබුණද ඉන්දියාවේ නිෂ්පාදක විසින් ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය වෙත සිදු කරන ලද ලිඛිත තහවුරුව අනුව එම විශ්ලේෂණ සහතිකය ද ව්‍යාජ සහතිකයක් බව තහවුරු කර තිබුණි.

7.16.1.9 මෙම ඖෂධය පිළිබඳව වෛද්‍ය පර්යේෂණ ආයතනය විසින් සෞඛ්‍ය ලේකම් වෙත 2023 නොවැම්බර් 14 දින ඉදිරිපත් කළ රසායනාගාර වාර්තාවක් මගින් ඖෂධයේ අඩංගු IgG (Immunoglobulin) මට්ටම අනාවරණ මට්ටම වූ 5,000mg/dL ට වඩා අඩු මට්ටමක පැවති බවත්, ඒ හේතුවෙන් අදාළ රෝගීන් ආසාදනය වීමේ අවධානමක් පවතින බවටත් දැනුම් දී තිබුණි. එසේම ජාතික ඖෂධ තත්ත්ව ආරක්ෂණ පර්යේෂණාගාරය විසින් 2023 නොවැම්බර් 23 දින නිකුත් කළ තත්ත්වය පිළිබඳ සහතික 03කට අනුව කොළඹ ජාතික රෝහලෙන් ලබා ගත් සාම්පල් තුනක Sterility පරීක්ෂාවේ දී අදාළ පිරිවිතරයන්ට අනුකූල නොවූ බවත්, Bacterial endotoxins පරීක්ෂාවේ දී සාම්පල තුනෙන් එකක් අදාළ පිරිවිතරයන්ට අනුකූල නොවූ බවත් විගණනයේ දී අනාවරණය විය.

7.16.1.10 මෙවැනි ඖෂධයක් සැපයුම්කරු විසින් 2023 ජනවාරි 01 දින සිට ආනයනය කර නොමැති බවට ශ්‍රී ලංකා රේගුව 2023 ඔක්තෝබර් 17 දින ඖෂධ නියාමන අධිකාරියේ ප්‍රධාන විධායක නිලධාරී වෙතද , 2023 නොවැම්බර් 08 දින ආනයන හා අපනයන පාලක ජනරාල් ඉදිරිපත් කරන ලද 2022 වර්ෂයේ සිට 2023 වර්ෂය දක්වා ලියාපදිංචිය නිදහස් කිරීමේ සහතික මත ආනයන කරන ලද ඖෂධ ලැයිස්තුවට අනුව මෙම සැපයුම්කරුගේ ඖෂධය එම ලැයිස්තුවේ නොමැති බැවින් සැපයුම්කරු විසින් ලංසු ලියවිලි තුළ ඖෂධය ආනයනය කර සපයන බවට ව්‍යාජ ලෙස දක්වා තිබුණු බව නිරීක්ෂණය විය.

7.16.1.11 ඉහත 7.3.7 ඡේදයෙහි පරිදි අභිලාෂ කැඳවීමේ ඇගයීම් කමිටුව විසින් මිල හා තොග ලබාදීමේ කාලසටහන් පිළිබඳව පමණක් අවධානය යොමු කළ බවත්, WOR ලබා ගැනීමට අවශ්‍ය අනෙකුත් ලේඛන ඉදිරිපත් නොකිරීම වැනි කරුණු සම්බන්ධයෙන් අවධානය යොමු නොකිරීම වැනි හේතූන් මත ඇගයීම් කමිටුව ස්වාධීනව හා උපරිම අවධානයෙන් යුතුව ක්‍රියාකර නොමැති බව නිරීක්ෂණය විය. ඒ අනුව ඉහත 7.16.1.6 ඡේදයෙහි පරිදි ලංසු ලේඛනවල සඳහන් පරස්පර විරෝධී කරුණු සම්බන්ධයෙන් ඇගයීම් කමිටුව විසින් වැඩිදුර පරීක්ෂා කර නොමැති බවද විගණනයේ දී නිරීක්ෂණය විය. එසේම සෞඛ්‍ය අංශ හදිසි ප්‍රසම්පාදන කමිටුව ද ඖෂධවල ගුණත්වය තහවුරු කරගැනීමට අවධානය යොමු කර නොතිබුණි. ඒ අනුව ප්‍රසම්පාදන කමිටුව හා ප්‍රසම්පාදන අස්ථිත්වය ඇගයීම් ක්‍රියාවලියේ දී උපරිම අවධානයෙන් යුක්තව ක්‍රියාකර නොමැති බව විගණනයේදී නිරීක්ෂණය විය.

7.16.1.12 මෙම සැපයුම්කාර සමාගම වර්ෂ ගණනාවක සිට වෛද්‍ය සැපයීම් අංශයට රසායනික ද්‍රව්‍ය ආශ්‍රිත අයිතම සපයා තිබුණ ද කිසිදු අවස්ථාවක ඖෂධ අයිතම සපයා තිබුණු බව විගණයට තහවුරු නොවූ බැවින් හා ජාතික ඖෂධ අධිකාරියේ ලියාපදිංචිය ද මෙම සැපයුම්කරුට නොමැති බැවින් ස්නායු රෝගීන් සඳහා හානි කරන මෙවැනි ඖෂධ ආනයනය කිරීමේ හැකියාව පිළිබඳව සහ මෙම සැපයුම්කරු අදාළ ඉන්දියානු නිෂ්පාදකගේ බලයලත් දේශීය නියෝජිතයෙකු ද යන්න සොයා බැලීමකින් තොරව ඇගයීම් කමිටුව විසින් මෙම නිර්දේශ කිරීම සිදුකර තිබුණි.

7.16.1.13 ඉහත පරිදි EOI ඇගයීම් කමිටුව විසින් WOR සහතිකය සමඟ අදාළ සමාගමට ප්‍රසම්පාදනය ප්‍රදානය කිරීමට නිර්දේශ කර තිබුණ ද, සෞඛ්‍ය ලේකම් විසින් ඖෂධ නිෂ්පාදන, සැපයීම් හා නියාමන අංශයේ ලිපිගොනු අංක PSRP/08/EOI/ACC/2022 මගින් මෙම ප්‍රසම්පාදනය ප්‍රදානය කරමින් 2023 ජනවාරි 04 දින යවන ලද ලිපියේ කොන්දේසි අංක 07 යටතේ “ලියාපදිංචි නොවූ සැපයුම්කරුවකුට අයිතමයක් ප්‍රදානය වුවහොත් ඖෂධ අධිකාරිය විසින් නිකුත් කරන ලද WOR සහතිකය ඖෂධ තොගය ලබා දීමේ දී ඉදිරිපත් කළ යුතු බවට දන්වා තිබුණි. තවද එසේ නොමැති නම් ලබා දෙන ලද අයිතම සඳහා ගෙවීම් සිදු නොකරන බවටත්, ” දැනුම් දී තිබුණි. මේ අතර වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය විසින්ද WOR සහතිකය ලබාගැනීමේ හැකියාව පිළිබඳ අවධානය යොමු කිරීමෙන් තොරව 2023 ජනවාරි 13 දින එ.ජ.ඩොලර් 2,925,000 ක් වටිනා මෙම ගැණුම් ඇණවුම සැපයුම්කරුට නිකුත් කර තිබුණි.

7.16.1.14 සැපයුම්කරු විසින් මෙම ඖෂධ තොගය වෛද්‍ය සැපයීම් අංශයට භාරදෙන අවස්ථාවේදී ලබාදී තිබුණු WOR සහතිකයේ ඖෂධ අධිකාරියේ අංකය NMRA/FA/WOR/MED/ICL/1/MSD096/23 ලෙස සඳහන්ව තිබුණි. නමුත් මෙම අංකය මෙම කාලපරිච්ඡේදය තුළ ඖෂධ අධිකාරිය විසින් නිකුත් කර තිබුණු අනෙකුත් WOR සහතික අංක සමඟ සැසඳීමේ දී වෙනස් බව නිරීක්ෂණය විය. එසේම ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරියේ 2023 ජනවාරි 20 දිනැති අධ්‍යක්ෂ මණ්ඩල වාර්තාවේ අංක 88.5.1 අනුව රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාවට ඉන්දියානු ණය යෝජනා ක්‍රමය හරහා ගෙන්වන හා ඉදිරියේදී නිකුත් කරන WOR සහතිකවල වලංගු කාලය සති 12 සිට මාස 06 දක්වා දීර්ඝ කිරීමට අනුමැතිය ලබා දී තිබුණි. ඒ අනුව අධිකාරිය විසින් 2023 පෙබරවාරි සිට නිකුත් කර තිබුණු WOR සහතිකවල එම කොන්දේසිය සංශෝධනය කර තිබුණි. නමුත් සැපයුම්කරු විසින් ඉදිරිපත් කරන ලද 2023 පෙබරවාරි 17 දිනැති ප්‍රශ්නගත WOR සහතිකයෙහි මෙම කොන්දේසිය සංශෝධනය කර නොතිබුණි.

7.16.1.15 ඉහත 7.11.6.4 ඡේදයෙහි දැක්වෙන පරිදි ලියාපදිංචියෙන් නිදහස් කිරීමේ සහතික නිකුත් කරන ලබන අවස්ථාවේදීම වෛද්‍ය සැපයීම් අංශයේ පිටපත, එම අවස්ථාවේ දීම හෝ අවම වශයෙන් භාණ්ඩ ලැබෙන අවස්ථාව වන විට වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය වෙත යැවීමට ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය විසින් කටයුතු කළේ නම් හෝ ඒ පිළිබඳව විමසා වෛද්‍ය සැපයුම් අංශය අදාළ සහතික

පිටපත් ගෙන්වා ගැනීමට කටයුතු කළේ නම් මෙම ඖෂධය සඳහා නිදහස් කිරීමේ සහතිකයක් නිකුත් වී නොමැති බවට භාණ්ඩ ලැබෙන අවස්ථාව වන විට හෝ හඳුනාගැනීමට හැකියාව ලැබෙන බැවින් එම අවස්ථාවේදීම මෙම සැපයුම්කරු සම්බන්ධයෙන් අවශ්‍ය පියවර ගැනීමට හැකියාව තිබුණු බව විගණනයට නිරීක්ෂණය විය. එසේ වුවානම් මෙම ඖෂධය භාවිතා කිරීමෙන් පසු රෝගීන්ට සිදු අවධානම් තත්ත්වයන් මඟ හරවා ගැනීමට හැකියාව තිබුණු බව විගණනයට නිරීක්ෂණය විය.

7.16.1.16 ඒ අනුව වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාව හරහා සපයා ගන්නා ඇණවුම් වලදී සංස්ථාවේ වාස්තු අංශය (Wharf Section) හරහා නිශ්කාශන කටයුතු සිදුකර වෛද්‍ය සැපයීම් අංශයට තොග ලබා දුන්නද මෙම හදිසි මිලදී ගැනීම් වලදී රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාව හෝ වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය මෙම නිශ්කාශන කටයුතු සඳහා සහභාගී නොවීම හේතුවෙන් සත්‍ය වශයෙන්ම සැපයුම්කරු ඖෂධ ආනයනය කර ගෙන්වා ඇති බව තහවුරු කර ගැනීමට අදාළ නොහාරපත්‍රය, රේගු සටහන්කරය හෝ ඇසුරුම් ලැයිස්තු පරීක්ෂා කිරීමේ ක්‍රමවේදයක් නොපැවතුණි. ඒ අනුව පැවති මෙම අභ්‍යන්තර පාලනයේ දුර්වලතාවය හේතුවෙන් මෙම ඖෂධය ව්‍යාජ ඖෂධයක් ලෙස ඖෂධ සැපයීම් ජාලයට ඇතුළත් වීමට අවස්ථාව සැලසී තිබුණි.

7.16.1.17 2022 සැප්තැම්බර් 16 දින පැවති ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරියේ අංක 84.6.1 දරන අධ්‍යක්ෂ මණ්ඩල රැස්වීම් වාර්තාව අනුව මීට පෙරද තොග නිෂ්කාශනයන්හිදී (Consignment Clearance) ලියාපදිංචි සහතික හා ආනයන බලපත්‍රවල ව්‍යාජ මුද්‍රා සහ අත්සන් යොදා තිබීම පිළිබඳව අපරාධ පරීක්ෂණ දෙපාර්තමේන්තුවට පැමිණිලි කළ බවත්, ලේඛනවල ආරක්ෂාව පිළිබඳ සලකා QR කේත යෙදීමේ හැකියාව පිළිබඳවත්, විශ්වාස කටයුතු (fool proof) යාන්ත්‍රණයක් ක්‍රියාත්මක කිරීම පිළිබඳව සාකච්ඡා කර ඇති බවත් නිරීක්ෂණය විය. ඒ සම්බන්ධ කඩිනම් ක්‍රියාමාර්ග ගත්තේ නම් වංචනික ලෙස WOR සහතිකයක් ඉදිරිපත් වීම වැළැක්විය හැකිව තිබුණු බවද විගණනයේ දී නිරීක්ෂණය විය.

7.16.1.18 මෙම ඖෂධය සඳහා WOR සහතිකයක් ලබා ගැනීමට අදාළව සැපයුම්කරු විසින් 2023 ජනවාරි 16 හා පෙබරවාරි 28 යන දින දෙකෙහිදී පිළිවෙලින් වෛද්‍ය සැපයීම් නියෝජ්‍ය අධ්‍යක්ෂ ජනරාල් වෙත හා සැපයුම් ගණකාධිකාරී අමතමින් ඉල්ලීම් 02 ක් ඉදිරිපත් කර තිබුණු අතර මෙම WOR සහතික නිකුත් කිරීම වෛද්‍ය සැපයීම් අංශයේ කාර්යභාරයක් නොවූ බැවින් එම අංශය මෙම ඉල්ලීම් ඉටුකර නොමැත. එසේ වුවත්, සැපයුම්කරු විසින් 2023 මැයි 27 දින පළමු ඖෂධ තොගය වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය වෙත භාරදීමේදී ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරියෙන් 2023 පෙබරවාරි 17 දිනැතිව නිකුත් කරන ලද WOR සහතිකයක් ඉදිරිපත් කර තිබුණි. ඒ අනුව මෙම ව්‍යාජ WOR සහතිකය කවුරුත් විසින් සකස් කළේ ද යන්න විමර්ශනය කළ යුතු බවට විගණනයේ දී නිරීක්ෂණය විය.

7.16.1.19 මෙම ව්‍යාප්ත ඖෂධය වෛද්‍ය සැපයීම් අංශයට ලබාදෙන අවස්ථාව වන විට පුද්ගලයින් දෙදෙනෙකු සැපයුම්කාර සමාගම අධ්‍යක්ෂවරු ලෙස කටයුතු කර ඇති බවත්, එක් අධ්‍යක්ෂවරයකු වන හේවගේ සුදත් ජාතික ප්‍රනාන්දු නමැත්තා විසින් 2023 පෙබරවාරි 27 දින එනම් ව්‍යාප්ත WOR සහතිකයේ දිනය වන 2023 පෙබරවාරි 17 දිනෙන් පසුව සෞඛ්‍ය ලේකම්ගේ නිර්දේශය සහිතව ජාතික රුධිර පාරවිලයන සේවයේ අධ්‍යක්ෂ වෙත ඉදිරිපත් කළ ලිපියක් මඟින් Isolez Biotech Pharma AG Ltd සමාගම විසින් “විදේශීය සහයෝගය මත මානව ප්ලාස්මාවේ භෞතික විද්‍යාත්මක ක්‍රියාකාරකම්වල සොයා නොගත් භූමිකාවන් පිළිබඳ පර්යේෂණ සහ සංවර්ධනය සහ භාග ක්‍රියාවලිය මඟින් සංවිත ප්ලාස්මා මඟින් නව ප්ලාස්මා ප්‍රෝටීන හුදකලා කිරීම” සම්බන්ධව සිදුකරන පර්යේෂණ හා සංවර්ධනයක් සඳහා යැයි සඳහන් කරමින් (Research & development of undiscovered roles of Physiological functions of Human Plasma & isolate new plasma proteins by pooled plasma by fraction process conducted by Isolez Biotech Pharma with overseas collaboration) මානව රුධිර ප්ලාස්මා (Human Blood Plasma) ලීටර් 1,000 ක් මිලදී ගැනීමට ඉල්ලීමක් සිදුකර තිබුණි. මෙම තත්ත්වය පරීක්ෂා කිරීම සඳහා 2023 පෙබරවාරි 28 දින ජාතික රුධිර පාරවිලයන සේවයේ අධ්‍යක්ෂ විසින් සාමාජිකයින් 5 දෙනෙකුගෙන් යුත් කමිටුවක් පත්කර තිබුණි. ඉන් අනතුරුව නැවතත් 2023 මාර්තු 16 හා සෞඛ්‍ය ලේකම්ගේ නිර්දේශය සහිතව අප්‍රේල් 26 යන දිනවල නැවතත් රුධිර පාරවිලයනය සේවයේ අධ්‍යක්ෂකගෙන් ඒ සම්බන්ධව ඉල්ලීම් සිදුකර තිබුණි.

7.16.1.20 ඉහත 7.16.1.18 ඡේදයෙහි දැක්වෙන පරිදි මේ සම්බන්ධයෙන් පත්කර තිබුණු කමිටුව 2023 මැයි 03 දින ඉදිරිපත් කර තිබුණු වාර්තාව මඟින් 2015 වර්ෂයේ අමාත්‍ය මණ්ඩල තීරණයකට අනුව අතිරික්ත මානව ප්ලාස්මා තෝරාගත් ලංසුකරුවකු මඟින් අපනයනය කරන බවත්, ප්ලාස්මා විශාල තොගයක් මෙම අවශ්‍යතාවයට නිකුත් කළ නොහැකි බවටත්, යෝජනාවේ සඳහන් ජාතික වැදගත්කම පිළිබඳ සලකා ප්ලාස්මා ලීටරයක් සඳහා එ.ජ.ඩොලර් 44.60 බැගින් අයකරමින් සතියකට ප්ලාස්මා පැකට් ලීටර් 40 බැගින් මාස 09 ක් තුළ ලබාදීමට නිර්දේශ කර තිබුණි.

7.16.1.21 විධිමත් අනුමැතිය ලත් පර්යේෂණයක්ද යන්න හෝ පර්යේෂණ සිදුකළ යුතු ආචාරධර්මවලට අනුකූල වන ලෙස (Ethical Review) කටයුතු කර ඇති බවට තහවුරු කරගැනීමකින් තොරව ආසාදිත නොවන බවට රසායනාගාර පරීක්ෂණ මඟින් තහවුරු නොකළ ප්ලාස්මා බාහිර පාර්ශවයකට ලබාදීමට කටයුතු කිරීමටත්, රුධිර පාරවිලයනය ආයතනය විසින් පත්කළ කමිටුව විසින්ද පර්යේෂණ සිදුකළ යුතු ආචාරධර්මවලට අනුකූලව මෙම පර්යේෂණ කටයුතු සිදුකරන බවට තහවුරු කරගැනීමකින් තොරව රුධිර ප්ලාස්මා නිකුත් කිරීමට නිර්දේශ කිරීමටත් කටයුතු කර තිබුණි. තවදුරටත් මෙම කමිටුව මඟින් පර්යේෂණයට අදාළ භූමිභාගය පරීක්ෂා කිරීමට යෝජනා කර තිබුණද එවැනි පරීක්ෂාවක්ද සිදු කිරීමකින් තොරව රුධිර ප්ලාස්මා නිකුත් කර තිබුණි.

7.16.1.22 අන්තර්ජාලයෙන් ලබාගත් තොරතුරු අනුව මෙම ඖෂධය නිෂ්පාදනය කිරීම සඳහා රුධිර ප්ලාස්මා භාවිතා කරන බැවින් සහ සැපයුම්කරුට ඉහත ඇණවුම ලබාදුන් දින සිට එම ඇණවුමේ මුල් ඖෂධ තොගය වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය වෙත ලබාදුන් 2023 මැයි 26 දිනය දක්වා කාලපරිච්ඡේදය තුළදී සැපයුම්කරු විසින් ඉහත පරිදි රුධිර ප්ලාස්මා ලීටර් 21.73 හා රුධිර පැකට් 06 ක් ලබාගෙන ඇති බැවින් හා එදිනෙන් පසු ප්ලාස්මා ලීටර් 149.15 ක් ලබාගෙන ඇති බැවින් ඒවා ඇතුළත් කර ඉහත ඖෂධය සැපයුම්කරුගේ කර්මාන්තශාලාවේ නිපදවූයේද යන්න විගණනයට ගැටළු සහගත විය. ඒ අනුව සැපයුම්කරු විසින් මෙම ඖෂධය ඔහුගේ නිෂ්පාදන පරිශ්‍රයේ සිදු කළේ නම් ඔහු ජාතික ඖෂධ අධිකාරී පනතේ 113(1) උපවගන්තිය කඩ කරමින් නීති විරෝධී කටයුත්තක යෙදී ඇති බවට විගණනයේදී නිරීක්ෂණය විය. එසේම මෙම ඖෂධයේ අන්තර්ගත ද්‍රව්‍ය පිළිබඳව විද්‍යාත්මක පරීක්ෂණයක් මඟින් තහවුරු කර ගත යුතු බව නිරීක්ෂණය විය.

7.16.1.23 එසේ ප්ලාස්මා හා රුධිරය භාවිතා කර ඇත්නම් එය ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරී පනතේ III වන කොටසේ 49 (1) හා (2) ප්‍රකාරව සනීපාරක්ෂක නොවන තත්ත්වයන් යටතේ නිෂ්පාදිත කිසිදු ඖෂධයක්, ආගන්තුක ද්‍රව්‍ය පූර්ණ හෝ අර්ධ වශයෙන් අන්තර්ගත කිසිදු ඖෂධයක්, බාල කරන ලද ඖෂධයක් ආනයනය කිරීම හෝ විකිණීම නොකළ යුතු අතර කිසිදු තැනැත්තකු විසින් යහපත් නිෂ්පාදන පරිචයන්ට (GMP) අනුකූල නොවන ලෙස කිසිදු ඖෂධයක් නිෂ්පාදනය කිරීම නොකළ යුතුය යන වගන්තියෙන් බැහැරව කටයුතු කර ඇති බව නිරීක්ෂණය කෙරේ.

7.16.1.24 ඒ අනුව 2023 නොවැම්බර් 20 දින වන විට අදාළ සැපයුම්කරු වෙත රුධිර ප්ලාස්මා ලීටර් 170.88 ක් රු.2,460,174 ක් අයකරමින් නිකුත් කර තිබුණු බව නිරීක්ෂණය වූ අතර, සැපයුම්කරු විසින් පළමු ඉල්ලීම සිදුකළ දිනට පසුදිනක එනම් 2023 මාර්තු 10 දින රුධිර ප්ලාස්මාවලට අමතරව රු.12,000 කට රුධිර පැකට් 06 ක් විධිමත් අනුමැතියකින් තොරව රෝගී ප්‍රතිකාර සිදුනොකරන ඉහත සැපයුම්කාර සමාගම වෙත ලබාදී තිබුණි.

7.16.1.25 සැපයුම්කාර සමාගමේ ලිපි ශීර්ෂවල මෙම සමාගම “විෂබීජ වලින් තොර ඖෂධ හා පර්යේෂණ රසායනික ද්‍රව්‍ය සංවර්ධක, නිෂ්පාදක හා සැපයුම්කරුවකු (Developer, Manufacturer & Supplier of Sterile Pharmaceuticals & Research Chemicals)” ලෙස දක්වා තිබුණි. තවද, සාංගමික ව්‍යවස්ථාවලියට අනුව මෙම සමාගම ඖෂධ නිෂ්පාදනය කිරීමට අදාළ ව්‍යාපාරවල යෙදෙන බව ද දක්වා තිබුණි. එසේම 2017 වර්ෂයේ සිට 2021 වර්ෂය දක්වා කාලය තුළ දී මෙම සමාගම විසින් කිරි නිෂ්පාදනයට අදාළ Vacuum Mixer for Milk Manufacturing 200L, Milk Packing Machine, Milk Storage Unit, Milk Storage Tank, Milk Sterilization Tank 200 L, Milk Making Machinery, Centrifuge for food juice industry (Machine for food juice) වැනි අයිතම ආනයනය කර තිබුණු බව ශ්‍රී ලංකා රේගුව වෙතින් ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය 2023 ඔක්තෝබර් 17 ලබා ගත් තොරතුරු අනුව තහවුරු විය. ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය

විසින් 2023 අප්‍රේල් 28 දින සිදු කරන ලද GMP පරීක්ෂාවේ දී සමාගම් පරිශ්‍රයේ පිහිටි උපකරණ ඖෂධ නිෂ්පාදනය සඳහා සුදුසු නොවන බවට දක්වා තිබුණු බව විගණනයේදී වැඩිදුරටත් නිරීක්ෂණය විය.

7.16.1.26 ශ්‍රී ලංකා රේගුවට ඉදිරිපත් කර ඇති ව්‍යාපාර ලියාපදිංචි සහතික අනුව හේවගේ සුදත් ජාතික ප්‍රනාන්දු නමැත්තාගේ නේවාසික ලිපිනයම සඳහන් Ospelts Life science Production GMBH නමැති සමාගමක්ද පිහිටුවා ඇති අතර එම සමාගම හරහාද ආනයනය කළ අයිතම අතර කිරි නිෂ්පාදනයට අදාළ උපකරණ ආනයනය කර තිබුණු බවත්, මෙම සමාගම් එකිනෙකට සම්බන්ධිත සමාගම් බවත් විගණනයේදී නිරීක්ෂණය විය.

7.16.1.27 2013 වර්ෂයේ සිට 2022 වර්ෂය දක්වා අවස්ථා 5 ක දී සැපයුම්කරුගේ වැඩබිම් පිළිබඳව GMP පරීක්ෂාවන් ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය විසින් සිදුකර තිබුණු අතර විවිධ හේතූන් මත එම සමාගම ඖෂධ නිපදවීමට ඉල්ලා තිබුණු අනුමැතිය ලබා දී නොතිබුණි. එසේම 2023 පෙබරවාරි 20 හා 22 යන දිනයන් හිදී අධිකාරිය මෙම වැඩබිම් සම්බන්ධයෙන් GMP පරීක්ෂාවක් සිදුකර තිබුණු අතර එහිදීද මෙම වැඩබිම යහපත් නිෂ්පාදන පරිවයන්ට අනුගතව නිෂ්පාදනයන් කරන බවට පිළිගත නොහැකි බවටත්, එන්නත් නිෂ්පාදනයට (Sterile injections) අවසර ලබාදිය නොහැකි බවටත් සැපයුම්කරු වෙත 2023 අප්‍රේල් 28 දින දන්වා තිබුණි. එසේ තිබියදී සැපයුම්කරු සමාගම විසින් ඔවුන්ගේ ලිපිගීර්ෂ හා ලේඛනවල WHO/ FDA/ CANADIAN GMP සහිතව මිනිස් භාවිතය සඳහා සාමාන්‍ය එන්නත් කළ හැකි නිම් ඖෂධ සංයෝග නිෂ්පාදනය කිරීම (manufacturing of generics injectable finished pharmaceuticals formulations for human use – WHO/ FDA/ CANADIAN GMP) හා ප්‍රතිජීවක, ප්‍රතිදේහ, ජෛව රසයනික එන්සයිම, හෝර්මෝන, අකාබනික ද්‍රව්‍ය, ප්‍රතික්‍රියකාරක හා ජෛව තාක්ෂණ (Antibiotics, Antibodies, Bio chemicals anzymes, Hormones, Biotechs) ආදී නිෂ්පාදනයන් සිදු කරන බවටත්, යහපත් නිෂ්පාදන පරිවයන් සහිත විෂබීජ රහිත ඖෂධ නිෂ්පාදන කර්මාන්තශාලාවක් (GMP Sterile Pharmaceutical Production Plant) බවටත්, පිළිකා රෝගීන් සඳහා භාවිතා කරන Carfilzomib, Ponatinib, Trastuzumab හා Rituximab යනාදී පිළිකා ඖෂධ නිෂ්පාදනය කරන බවටත් වංචනික ලෙස කරුණු දක්වා තිබුණි.

7.16.1.28 තත්ත්වය එසේ තිබියදී ජාතික අවශ්‍යතාවයක් සේ සලකා සුදුසු කොන්දේසි යටතේ මූලික අදියරයේදී Salbutamol, Lidocaine, Tramadol යන ඖෂධ අත්හදා බැලීම් සිදු කිරීමට GMP බලපත්‍රයක් නිකුත් කිරීමටත්, නිෂ්පාදනය කිරීමට අනුමැතිය Isolez Biotech Pharma AG Limited වෙත ලබාදීමටත් නිර්දේශ කරමින් හිටපු සෞඛ්‍ය ලේකම් විසින් 2023 ජූනි 05 දිනැති අංක SH/Misc/03/Medi.Equip දරන ලිපියක් මගින් ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරියේ ප්‍රධාන විධායක නිලධාරී වෙත දැනුම්දී තිබුණි.

7.16.2 Rituximab inj.500mg ඖෂධය

7.16.2.1 වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය විසින් 2022 වර්ෂයේදී රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාවට ඉදිරිපත් කරන ලද Rituximab inj. 500mg ඖෂධයේ ඒකක 11,600 ක ප්‍රධාන ඇණවුම ඒකකයක් එ.ජ.ඩො.59.95 බැගින් ලබා ගැනීමට රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාව සැපයුම්කරුට ඇණවුම ඉදිරිපත් කර තිබුණි. මෙම ඇණවුමට අදාළ ඒකක 3,500 ක පළමු තොගය 2022 ඔක්තෝබර් 14 දින වෛද්‍ය සැපයීම් අංශයට ලැබී තිබුණු අතර එම තොගය මාස 04 ක් සඳහා ප්‍රමාණවත් වී තිබුණි. මෙම ඇණවුමේ දෙවන තොගය වූ ඒකක 5,076 ක් පළමු තොගය ලැබී මාස 02 කට පසු එනම් 2022 දෙසැම්බර් 15 දිනද , තෙවන තොගය ද පළමු තොගය ලැබී මාස තුනකට ආසන්න කාලයකදී එනම් 2023 ජනවාරි 09 දින ලැබී තිබුණි. එම තොගය ලැබීමත් සමඟ එම ඖෂධය 2023 මුල් මාස 10 ක කාලයක් සඳහා ප්‍රමාණවත් වී තිබුණි. ඒ අනුව ඉහත 6.6.3 ඡේදයෙහි දැක්වෙන පරිදි ඖෂධ නිෂ්පාදන, සැපයීම් හා නියාමන අංශයේ අතිරේක ලේකම් විසින් ලබා දී තිබුණු ලැබිය යුතු තොග පිළිබඳ නොසලකා හැරීමේ උපදෙස් මත කටයුතු කිරීම හේතුවෙන් හා එම තොගය ලැබීම පිළිබඳව තහවුරු කර ගැනීමට ප්‍රමාණවත් ප්‍රයත්නයක් ද දැරීමකින් තොරව 2022 නොවැම්බර් 10 දින මෙම ඖෂධයේ එක් එන්නතක් එ.ජ.ඩො.152 ක් වැනි ඉහළ මිලක් යටතේ එන්නත් කුප්පි 2,250 ක් ඉහත 7.16.1 හි සඳහන් Human Immunoglobulin IV 5-6g ඖෂධය සපයන ලද Pharma Isolez Biotech AG Ltd සමාගමෙන් හදිසි මිලදී ගැනීමට කටයුතු කර තිබුණි. මෙම තොගය හදිසි මිලදී ගැනීම් යටතේ දින 07 ක් තුළ ලැබිය යුතුව තිබුණු නමුත් මාස 05 ක් ඉක්මවා යන තෙක් සපයා නොතිබුණි. ඒ අනුව මෙම ඖෂධය සාමාන්‍ය ඇණවුම් මිලට වඩා සියයට 254 ක ඉහළ මිලකට හදිසි මිලදී ගැනීම් යටතේ සම්පාදනය කර ගැනීමේ අවශ්‍යතාවයක් නොතිබුණු බව විගණනයේදී නිරීක්ෂණය විය. මෙම අනාර්ථික ගනුදෙනුව මඟින් රජයට දැරීමට සිදුවී ඇති පාඩුව ආසන්න වශයෙන් රු.65,350,342 ක් (එ.ජ.ඩො.92.05*2200* 322.7) බවත්, ඒ අනුව ගුණත්වය, ආරක්ෂාව හා ප්‍රත්‍යක්ෂභාවය තහවුරු නොකරන ලද ඖෂධයක් මෙරටට ගෙන්වීම සඳහා පිටුබලයක් සපයා ඇති බවත් විගණනයේදී නිරීක්ෂණය විය.

7.16.2.2 සැපයුම්කරු විසින් Rituximab එන්නත් තොගය සැපයීමේදී ද වංචනික ලෙස WOR සහතිකයක් සහ ඉන්දියාවේ නිෂ්පාදකගේ නම ඇතුළත් කරමින් ලේඛන ඉදිරිපත් කර තිබුණු බවත්, ඉහත අංක 7.16.1.6 යටතේ සඳහන් පරිදීම හදිසි මිලදී ගැනීම සඳහා අභිලාෂ කැඳවීමේදී මෙම ඖෂධය ද ඉන්දියානු ඖෂධයක් බවත් (Indian origin), නිෂ්පාදක ඉන්දියාවේ Livealth Bio pharma බවත්, වැඩකරන දින 01 ත් 05ත් අතර සියයට සියයම ආනයනය කර සැපයිය හැකි බවට දක්වා තිබුණු නමුත් ලංසු ලේඛනයේ පහළ කොටසේ අමුද්‍රව්‍ය ඉන්දියාවේ Livealth Bio Pharma Pvt Ltd බවටත්, නිෂ්පාදන සූත්‍රය (Product formulated) හා කොන්ත්‍රාත් නිෂ්පාදනය හා අලෙවි කිරීම (Contact Manufacturing & Market) Isolez Biotech Pharma AG Ltd බවට දක්වා තිබීම පිළිබඳව EOI ඇගයීම් කමිටුව විසින් අවධානයට යොමු කර නොතිබුණු බවත් විගණනයේදී නිරීක්ෂණය විය. ඇගයීම් කමිටුවට කිසිදු තාක්ෂණික ප්‍රවීණයකු හෝ විශේෂඥ වෛද්‍යවරයකු

පත්කර නොතිබුණු බවත්, මෙම අභිලාභ කැඳවීමේ ක්‍රියාවලිය භාරව කටයුතු කළ අතිරේක ලේකම්ගේ උපදෙස් අනුව මිල හා තොග ලබාදීමේ කාලසටහන් පිළිබඳව පමණක් නිරීක්ෂණය කර ඇති බවත් විගණනයේදී වැඩිදුරටත් නිරීක්ෂණය විය.

7.16.2.3 Human Immunoglobulin ඖෂධය මිලදී ගැනීමට අදාළව ඉහත සඳහන් නිරීක්ෂණ අංක 7.16.1.5 සිට 7.16.1.8 දක්වා සහ 7.16.1.10 සිට 7.16.1.15 දක්වා ඡේදවල සඳහන් කරුණු මෙම ඖෂධය යටතේද නිරීක්ෂණය කෙරේ.

7.16.3 මේ ආකාරයටම Irinotecan hydrochloride trihydrate නමැති ඖෂධයට අදාළ ලංසු ලියවිලි තුළද පෙර සඳහන් කරන ලද අංක 7.16.1.6 පරිදි ඉන්දියානු නිෂ්පාදකගේ නිෂ්පාදනයක් බවටත්, එම නිෂ්පාදකගේ නම සඳහන් ඖෂධ විශ්ලේෂණ සහතික ව්‍යාජ ලෙස ඉදිරිපත් කර ඇති බවත් විගණනයේදී නිරීක්ෂණය විය. මෙම අවිධිමත් ක්‍රමවේද හරහා යමින් Irinotecan hydrochloride trihydrate පිළිකා නාශක ඖෂධය සඳහා ඇණවුමක් ලබා දුන්නද සැපයුම්කරු විසින් ඊට අදාළ තොග ලබාදී නොතිබුණු අතර පිළිකා, අක්ෂි රෝග සහ හිමෝෆිලියා රෝගීන් සඳහා භාවිතා කරන තවත් ඖෂධ 03ක් ලියාපදිංචියෙන් නිදහස් කිරීම යටතේ මිලදී ගැනීමට EOI ඇගයීම් කමිටුව විසින් නිර්දේශ කර තිබුණු බව නිරීක්ෂණය විය. මෙම අයිතම 03ට අදාළව හදිසි මිලදී ගැනීම් යටතේ අභිලාභ කැඳවීමේදීද සැපයුම්කාර සමාගම විසින් ඉහත සඳහන් පරිදිම මෙම ඖෂධද ඉන්දියානු ඖෂධයක් බවත් (Indian origin), නිෂ්පාදක ඉන්දියාවේ Livealth Bio pharmaceuticals බවත්, වැඩකරන දින 01 ත් 05ත් අතර සියයට සියයම ආනයනය කර සැපයිය හැකි බවට දක්වා තිබුණු නමුත් ලංසු ලේඛනයේ පහළින් අමුද්‍රව්‍ය ඉන්දියාවේ Livealth Bio Pharma Pvt Ltd බවටත්, නිෂ්පාදන සූත්‍රය (Product formulated) හා කොන්ත්‍රාත් නිෂ්පාදනය හා අලෙවි කිරීම (Contact Manufacturing & Market) Isolez Biotech Pharma AG Ltd බවට දක්වා තිබුණු බවත් ඒ පිළිබඳව EOI ඇගයීම් කමිටුව විසින් අවධානයට ලක්කර නොතිබුණු බවත් විගණනයේදී නිරීක්ෂණය විය.

7.16.4 මෙම අයිතම 03 ට මෙතෙක් ඇණවුම් නිකුත් නොකළද ඉන් Docetaxel හා Fluorescein sodium යන අයිතම 02 ට අදාළව සමාගම විසින් ඉදිරිපත් කර තිබුණු ලංසු ලියවිලි සමඟ ඉන්දියාවේ නිෂ්පාදකගේ යැයි නම සඳහන් ඖෂධයේ විශ්ලේෂණ සහතිකද (COA) ඉදිරිපත් කර තිබුණු බව විගණනයේදී නිරීක්ෂණය විය. විගණනය විසින් ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරියට සිදුකළ දැනුම් දීමකට අනුව සිදුකළ පරීක්ෂාවේදී, කිසිදු අවස්ථාවක ඔවුන් විසින් ලංකාවට ඖෂධ සපයා නොමැති බවත්, Isolez Biotech Pharma හෝ එහි ප්‍රවර්ධකයකු නොදන්නා බවත්, එවැනි අයකු සමඟ කිසිදු ගනුදෙනුවක් නොමැති බවටත් ඉන්දියාවේ නිෂ්පාදන සමාගම විසින් තහවුරු කර තිබුණු අතර වංචනික ලෙස තම සමාගමේ නම භාවිතා කර ඇති සියළුම නිෂ්පාදනයන්හි ලියාපදිංචිය අවලංගු කරන ලෙසට දැනුම් දී ඇති බවත් නිරීක්ෂණය විය.

7.16.5 ඒ අනුව සැපයුම්කරු විසින් අවස්ථා දෙකකදී වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය වෙත ඉදිරිපත් කළ WOR සහතික 02 සැපයුම්කරු විසින් ව්‍යාජව සකස් කරගත් එකක්ද නැතහොත් ඖෂධ අධිකාරිය විසින් වංචනික ලෙස සැපයුවක්ද යන්න පිළිබඳවත්, ලංසු ලියවිලි තුළ ආනයනය කර සපයන බවට දක්වමින් දේශීයව නිෂ්පාදනය කිරීම හා විකිණීම පිළිබඳවත්, ව්‍යාජ ලෙස ඉන්දියාවේ නිෂ්පාදකගේ නම භාවිතා කිරීමත්, ලංසු ලියවිලි සමඟ ඉන්දියාවේ නිෂ්පාදකගේ නමින් ව්‍යාජ විශ්ලේෂණ සහතික 05 ක් ඉදිරිපත් කිරීම පිළිබඳවත් සැපයුම්කරු සම්බන්ධයෙන් අපරාධමය කාරණා නිරීක්ෂණය වන බැවින් මේ සම්බන්ධව අධිකරණ ක්‍රියාවලියක් තුළින් ඉදිරි කටයුතු කිරීම වඩාත් යෝග්‍ය බව විගණනයේදී නිරීක්ෂණය කෙරේ.

7.16.6 ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරී පනතේ 124 හා 125 වගන්ති ප්‍රකාරව පනතේ කාර්යයන් සඳහා බලයලත් නිලධාරියකු ලෙස පළාත්/ ප්‍රාදේශීය සෞඛ්‍ය සේවා අධ්‍යක්ෂවරයකු, සෞඛ්‍ය වෛද්‍ය නිලධාරියකු, ප්‍රාදේශීය ඖෂධවේදියකු හෝ ආහාර සහ ඖෂධ පරීක්ෂකවරයකු පත් කළ හැකි අතර, යම් භාණ්ඩයක් නිෂ්පාදනය කරන ඕනෑම ස්ථානයකට ඇතුළු වී එය පරීක්ෂා කිරීමට බලතල එම නිලධාරීන් වෙත ලබා දී තිබුණි. එහෙත් ඉහත සැපයුම්කරුගේ නිෂ්පාදන ආයතනය GMP තත්ත්ව පරීක්ෂාව අසමත් වූ පසුව එහි අතීතික ලෙස ඖෂධ නිෂ්පාදනය කිරීමේ අවධානමක් හඳුනාගෙන ඒ පිළිබඳව පසු විපරම් කිරීමේ යාන්ත්‍රණයක් දියත් කර නොතිබුණු බව විගණනයේදී නිරීක්ෂණය විය. අධිකාරියේ හදිසි වැටලීම් අංශයේ ඖෂධ පරීක්ෂකවරුන්ට මෙවැනි නිෂ්පාදනාගාර අඛණ්ඩව පරීක්ෂා කිරීමට, පසු විපරම් කිරීමට දැනුවත් නොකිරීමත්, බලයලත් නිලධාරීන් පළාත් හෝ ප්‍රාදේශීය බලයලත් නිලධාරීන්ගේ සහයෝගයෙන් එවැනි යාන්ත්‍රණයක් ක්‍රියාත්මක නොකිරීමත් හේතුවෙන් මෙවැනි විෂමචාරී සමාගම්වලට ව්‍යාජ ඖෂධ නිෂ්පාදනය කිරීමට හැකිවන ආකාරයේ හිදැස් සැලසී ඇති බව නිරීක්ෂණය විය.

7.16.7 2023 නොවැම්බර් 13 දින වන විට රෝහල් වෙත නිකුත් කර තිබුණු Human Immunoglobulin ඖෂධ කුප්පි 3,985 ක තොගයෙන් විගණනයට ඉදිරිපත් වූ තොරතුරු අනුව කුප්පි 1,732 ක් රෝහල්වල ඉතිරිව පවතින බවත්, 2,253 ක ප්‍රමාණයක් (සියයට 57 ක්) රෝගීන් වෙත නිකුත් කර ඇති බවත් නිරීක්ෂණය විය. ඉන් රෝහල් 28කින් ලද තොරතුරු අනුව මෙම ඖෂධය රෝගීන් 87 දෙනෙකු වෙත ලබාදී තිබුණු අතර රෝගීන් 09 දෙනෙකුට අසංරක්ෂිත තත්ත්වයන් (Anaphylaxis Reaction) හා බරපතල අහිතකර ප්‍රතික්‍රියා (Adverse Drug Reaction - ADR) ඇතිවී ඇති බවත් නිරීක්ෂණය විය. එසේම Rituximab ඖෂධයේ එන්නත් කුප්පි 104 ක් රෝගීන්ට නිකුත් කර තිබුණු අතර ඒ සම්බන්ධයෙන් රෝහල් කිහිපයකින් පමණක් මෙතෙක් තොරතුරු ඉදිරිපත් කර තිබුණු බවත් එම තොරතුරු අනුව රෝගීන්ට බරපතල අහිතකර ප්‍රතික්‍රියා වාර්තා වී නොමැති බවත් නිරීක්ෂණය විය.

7.16.8 රුධිර ප්ලස්මා භාවිතයෙන් නිෂ්පාදනය කරන ඖෂධයක් වන Human Immunoglobulin ඖෂධය සම්මත තත්ත්ව පාලනයන් යටතේ නිෂ්පාදනය නොවූනහොත් HIV/AIDS, හෙපටයිටිස් B හා

හෙපටයිටිස් C ආදී ආසාදිත තත්ත්වයන්ට රෝගීන්ට මුහුණ පෑමට සිදුවන බවට විශේෂඥ වෛද්‍යවරු විසින් මත පළ කරන බැවින් අදාළ රෝගීන් සියළු දෙනා විශේෂ සායනයකට යොමුකර පරීක්ෂා කිරීමේ ක්‍රියාවලියක් හරහා එම රෝගීන්ගේ සායනික තත්ත්වය අඛණ්ඩව පසුපරම් කිරීමට කටයුතු කර නොතිබුණි.

7.16.9 2015 වර්ෂයේ සිට වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය වෙත වෛද්‍ය සැපයීම් සැපයූ පැරණි සැපයුම්කරුවකු වන මෙම සමාගම 2017 ඔක්තෝබර් 02 දින සිට සමාගමක් බවට පරිවර්තනය කර ඇතත් වෛද්‍ය සැපයීම් අංශයේ ඖෂධ කළමනාකරණය සඳහා භාවිතා කළ PRONTO පරිගණක පද්ධතිය තුළ එම තොරතුරු සංශෝධනය කර නොමැති බවත්, මේ දක්වාම Isolez Biotech Pharma AG නමින් PRONTO පද්ධතිය තුළ ඇතුළත් කර ඇති බවත් නිරීක්ෂණය විය. මෙම හදිසි මිලදී ගැනීම් ඇණවුම්වලදී සැපයුම්කාර සමාගම විසින් ලංසු ලියවිලි තුළ පැහැදිලිව Isolez Biotech Pharma AG Ltd සමාගමට ගෙවීම් කිරීමට දැනුම් දී තිබුණ ද, නොසැලකිලිමත් ලෙස කටයුතු කිරීම හේතුවෙන් මෙම සමාගමට අදාළ සියලු ගෙවීම් Isolez Biotech Pharma AG යන නාමය සහිත ගිණුමකට සිදුකර තිබුණි. මුදල් රෙගුලාසි 257 හා 260 ප්‍රකාරව වවුචර සහතික කිරීමේ අධිකාරියලත් නිලධාරියකු විසින් ගෙවීම් සඳහා භාර ගන්නා වවුචර නිසි පරිදි සහතික කර ඇති බවට සැහීමකට පත්විය යුතු අතර අදාළ නොවන තැනැත්තන් වෙත මුදල් ගෙවීමක් සිදු නොවීම සඳහා සියලු ආරක්ෂක විධිවිධාන යොදා ගත වුවත් ඒ අනුව කටයුතු කර නොතිබුණු අතර අභ්‍යන්තර පාලන ක්‍රියාවලියද ඉතා දුර්වල තත්ත්වයක පැවති බව නිරීක්ෂණය විය.

7.16.10 සැපයුම්කාර සමාගමට ගෙවීම් කිරීමේ දී සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශ ලේකම් විසින් අවස්ථා 03කදී සැපයුම්කරුට ප්‍රමුඛතාවය ලබා දී ගෙවීම් කිරීමට උපදෙස් ලබා දී ඇති බවත්, සැපයුම්කරු විසින් රුධිර ප්ලස්මා ලබා ගැනීමේදීත්, GMP ප්‍රතික්ෂේප වූ අවස්ථාවේදීත්, ගෙවීම් සඳහා ඉල්ලීම් සිදු කිරීමේදීත් සැපයුම්කරුට වාසිදායක වන පරිදි නිර්දේශ ලබා දෙමින් කටයුතු කිරීම හේතුවෙන් සෞඛ්‍ය ලේකම් විසින් අසාමාන්‍ය මැදිහත් වීමක් සිදුකර ඇති බව විගණනයේදී නිරීක්ෂණය විය.

7.16.11 2018 අංක 19 දරන ජාතික විගණන පනතේ VII වන කොටසේ 38(1) (ආ) සහ (ඇ) උපවගන්ති ප්‍රකාරව විගණනය කරනු ලබන අස්ථිත්වයක මූල්‍ය සැලසුම්කරණය, මූල්‍ය කළමනාකරණය සඵලදායී ලෙස සිදු වන බවට ප්‍රධාන ගණන්දීමේ නිලධාරී විසින් සහතික විය යුතු අතර මූල්‍ය පාලනය සඳහා සඵලදායී අභ්‍යන්තර පාලන පද්ධතියක් සකස් කර පවත්වාගෙන යනු ලබන බවටද සහතික විය යුතු වේ. එසේම එම පද්ධතියේ සඵලදායීතාවය පිළිබඳව කලින් කළ සමාලෝචනය සිදුකර ඒ අනුව පද්ධති ඵලදායී ලෙස කරගෙන යාමට අවශ්‍ය වෙනස්කම් සිදු කරනු ලැබිය යුතු වුවද ඉන් බැහැරව කටයුතු කිරීම හේතුවෙන් ඉහත ගැටළු පැන නැගී ඇති බවද විගණනයේදී නිරීක්ෂණය විය.

7.16.12 ඖෂධ රෝහල්වලට බෙදාහැරීමට පෙර ඖෂධවල තත්ත්වය පරීක්ෂා කිරීමේ යාන්ත්‍රණයක් ක්‍රියාත්මක කරන ලෙසට වර්ෂ 06කට වැඩි කාලයක සිට විගණනය විසින් කළමනාකරණය වෙත දැනුම් දුන්නද මෙතෙක් ඒ සඳහා ප්‍රමාණවත් පියවර නොගැනීම හේතුවෙන් තත්ත්වයෙන් අසමත් ඖෂධ රෝගීන්ට නිකුත් කිරීම අවම කිරීමට මේ දක්වාම නොහැකි වී තිබුණි.

7.17 **PharmAce නමැති සමාගම විසින් 2022 වර්ෂයේ දී Trastuzumab 440mg යන ඖෂධය සහ ඊට පෙර Ipratropium Pressurized Inhalation, Cefotaxime injection USP 1g, Ceftriaxone Sodium for Injection BP 500mg හා Furosemide Injection BP 20 mg/2 ml යන ඖෂධ වංචනික ආකාරයට වෛද්‍ය සැපයීම් අංශයට සැපයීම සම්බන්ධයෙන් නිරීක්ෂණය වූ කරුණු**

7.17.1 **Trastuzumab 440mg** එන්නත් ඒකක 500 ක් මිලදී ගැනීම සඳහා 2022 ජූලි 15 දින අමාත්‍යාංශ හදිසි ප්‍රසම්පාදන කමිටුව විසින් විවෘත මිල ගණන් කැඳවා තිබුණු අතර 2022 අගෝස්තු 16 රැස්වූ අමාත්‍යාංශ හදිසි ප්‍රසම්පාදන කමිටුව විසින් මේ සඳහා අවම මිල ඉදිරිපත් කර තිබුණු ආයතනයට එන්නත් 500 ක් මිලදී ගැනීම සඳහා රු 26,225,000 කට ඇණවුම ප්‍රදානය කර තිබුණි. මේ සම්බන්ධයෙන් පහත සඳහන් නිරීක්ෂණයන් කරනු ලැබේ.

7.17.1.1 තෝරාගෙන තිබුණු ලංසුකරු විසින් ලංසුව සමඟ ඉදිරිපත් කර තිබුණු ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරියේ ලියාපදිංචි සහතිකය එම ආයතනය වෙනුවෙන් නිකුත් කරන ලද සහතිකයක් නොවූ අතර එම ලියාපදිංචි සහතිකය වෙනත් සමාගමක් වෙත ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය විසින් නිකුත් කළ ලියාපදිංචි සහතිකයක් විය. මෙම සහතිකයද වර්ෂ මාස 29 කට පමණ පෙර සිට එනම් 2020 පෙබරවාරි මස 17 දින කල් ඉකුත් වී තිබුණු සහතිකයක් විය. තාක්ෂණික ඇගයීම් කමිටුව 2022 ජූලි 29 දින ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය විසින් නිකුත් කරනු ලැබූ වලංගු ලියාපදිංචි සහතිකයක් ඉදිරිපත් කිරීමට යටත්ව පමණක් මෙම ආයතනයට ඇණවුම පිරිනැමීමට නිර්දේශ කර තිබුණද ඒ පිළිබඳ නොසලකා එලෙස වලංගු ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරියේ ලියාපදිංචි සහතිකයක් ලබාගැනීමකින් තොරව මෙම ප්‍රසම්පාදනය අදාළ ලංසුකරු වෙත පිරිනැමීමට 2022 අගෝස්තු 16 දින අමාත්‍යාංශ හදිසි ප්‍රසම්පාදන කමිටුව තීරණය කර තිබුණි.

7.17.1.2 ඖෂධ නිෂ්පාදන, සැපයීම් හා නියාමන රාජ්‍ය අමාත්‍යාංශයේ ලේකම්ගේ රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාවේ සහාපති ඇමතු 2021 අප්‍රේල් 24 දිනැති ලිපිය මඟින් මෙම සමාගමෙන් සහ එහි පරිපාලිතයන්ගෙන් සිදු කරනු ලබන සියළු මිලදී ගැනීම් නැවත දැනුම්දෙන තුරු තාවකාලිකව නතර කරන ලෙස දැනුම් දී තිබිණි. එසේ වුවද මෙම ප්‍රසම්පාදනයට අදාළව මෙම ඖෂධයේ රුසියානු නිෂ්පාදන ආයතනය විසින් 2022 ජූලි මස 20 දින සෞඛ්‍ය අංශ හදිසි ප්‍රසම්පාදන කමිටුවේ සහාපති වෙත තම ආයතනයේ ශ්‍රී ලංකීය නිල නියෝජිතයා ලෙස පෞද්ගලික ආයතනයක් පත්කර ඇති බවත් තම ආයතනය වෙනුවෙන් අලෙවිය සහ ටෙන්ඩර් සඳහා සහභාගි

විමට තවත් දේශීය ආයතනයක් වෙත අධිකාරිය පවරනු ලබන බවත් දන්වා තිබුණි. නිෂ්පාදකයා විසින් තම ශ්‍රී ලාංකීය නියෝජිතයා වශයෙන් පත් කර තිබුණු ආයතනය මීට පෙර ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය විසින් ලියාපදිංචි වීම තාවකාලිකව තහනම් කර තිබුණු සමාගමක නව ලියාපදිංචි නාමය විය. එහෙත් මෙම ප්‍රසම්පාදනයේදී යටෝක්ත කරුණු පිළිබඳව සැලකිල්ලක් නොදක්වා ප්‍රසම්පාදන කමිටු තීරණ ලබා දී තිබුණි.

7.17.1.3 ලංසු කොන්දේසි අනුව නිෂ්පාදනයේ ජීව කාලය වසර 02 ක් විය යුතු වුවද, මෙම ලංසුකරු ඉදිරිපත් කරන ලද තොගයේ ජීව කාලය මාස 07 වූ අතර මේ අනුව ඇණවුම ප්‍රදානය කරන දින සිට ඖෂධය භාවිතයට ඉතිරිව තිබුණේ මාස 7 ක් පමණක් විය. ඒ අනුව මතභේදයට තුඩු දී තිබුණු දේශීය නියෝජිත ආයතනය විසින් මීට පෙර මෙරටට ගෙන්වා ඉතිරිව තිබුණු තොගයක් මෙලෙස වෛද්‍ය සැපයීම් අංශයට ඉදිරිපත් කර නොමැති බවට තහවුරු කර ගැනීමට ප්‍රසම්පාදන අස්ථිත්වය කටයුතු කර නොතිබුණි.

7.17.1.4 මිලදී ගැනීම සඳහා වූ ප්‍රසම්පාදන කමිටු තීරණය 2022 අගෝස්තු 16 වන දින ලබා දී තිබුණු අතර මේ අනුව රාජ්‍ය ඖෂධ නිතිගත සංස්ථාව විසින් 2022 අගෝස්තු 25 දින ගැණුම් ඇණවුම නිකුත් කර තිබුණි. නමුත් මෙම ගැණුම් ඇණවුම නිකුත් කිරීමටත් පෙර එනම් 2022 අගෝස්තු 17 දින වන විට වෛද්‍ය සැපයුම් අංශය වෙත අදාළ ඖෂධ තොගය භාර දී තිබුණි.

7.17.1.5 මීට පෙරද වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය වෙනුවෙන් මෙම ඖෂධය මිලදී ගැනීමේදී ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරියෙන් 2016 වර්ෂයේදී ලියාපදිංචි සහතිකය ලබාදීම සඳහා ඖෂධ ඇගයීම් කමිටුවේ නිර්දේශය ලැබීමට පෙර ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරියේ ප්‍රධාන විධායක නිලධාරී විසින් ලියාපදිංචි සහතිකයක් නිකුත් කිරීමත්, ඊට අදාළ නඩු කටයුත්තක් සඳහා අධිකාරිය විසින් මෙම ඖෂධයට අනුමැතිය ලැබී ඇති බවට අධිකරණයට අසත්‍ය තොරතුරු සැපයීමත් සම්බන්ධයෙන් නඩුවට ඉදිරිපත් කිරීමට සකස් කරන ලද ලිපිගොනු සියල්ල අපරාධ පරීක්ෂණ දෙපාර්තමේන්තුවට ලබා දීමට හා ඒ පිළිබඳ ප්‍රගතිය කාරක සභාවට වාර්තා කිරීමට පොදු ව්‍යාපාර පිළිබඳ කාරක සභාව විසින් (COPE) විසින් සෞඛ්‍ය ලේකම්ට 2017 ජූලි 07 දින නියෝග කර තිබුණද වර්ෂ 05 ක් ගතවී ඇතත් ඒ පිළිබඳව පසු විපරම් කර නොතිබුණි.

7.17.2 වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය විසින් 2016 අප්‍රේල් 01 දින ඉදිරිපත් කර තිබුණු ඇස්තමේන්තු පිරිවැය රු.58,988,800 ක්වූ ගැණුම් ඇණවුමට අනුව **Ipratropium Pressurized Inhalation BP 20 Mcg/Puff** ඖෂධයෙන් ඒකක 130,000 ක් රු. 91,702,000 කට මිලදී ගෙන තිබුණු අතර ඒ සම්බන්ධයෙන් පහත නිරීක්ෂණයන් කෙරේ.

7.17.2.1 මෙම ප්‍රසම්පාදනයට අදාළව අවස්ථා තුනකදී ලංසු කැඳවීම් සිදුකර තිබුණු අතර පළමු අවස්ථාවේදී සැපයුම්කරු වෙත ඉන්ඩෙන්ට්‍රව නිකුත් කර ණයවර ලිපි විවෘත කර තිබියදී වෛද්‍ය සැපයුම් අංශයේ අධ්‍යක්ෂකගේ දැනුම් දීමකට අනුව ගැණුම් අධියාවනාවට අනුව 2017 ජනවාරි 03 දින සපයන ලෙස දක්වා තිබුණු පළමු තොගය මාස 09 ක් හා 2017 මැයි 02 දින සැපයිය යුතු බව දක්වා තිබුණු දෙවන තොගය මාස 13 ක් ප්‍රමාදව සැපයීම කරන ලෙස දැනුම් දී තිබුණි. නමුත් අදාළ සැපයුම් ප්‍රමාදකළ නොහැකි බව සැපයුම්කරු 2017 ජනවාරි 20 දින දන්වා තිබුණි. සැපයුම්කරු ඖෂධ සැපයීමට එකඟ වූ දිනට පසුව නිෂ්පාදන ක්‍රියාවලියේ ඇතිවූ කාර්මික දෝෂයක් හේතුවෙන් ඖෂධ සැපයිය නොහැකි බව 2017 අප්‍රේල් 03 දින දැනුම් දී තිබුණි. වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය විසින් ඉදිරිපත් කරන ලද ඖෂධ සැපයීමේ කොන්දේසි වලට අනුව මෙම ප්‍රසම්පාදනය හදිසි කටයුත්තක් ලෙස සීමිත ලංසු කැඳවා හැකි ඉක්මනින් ප්‍රසම්පාදන කටයුතු සිදුකළ යුතු බව දන්වා තිබුණද පසුව මෙම ඖෂධය මාස 09 ක් ප්‍රමාද කර ලබාදෙන ලෙස දන්වා සිටීම තුළ මෙම සැපයුම සත්‍ය ලෙසම හදිසි අවශ්‍යතාවයක් නොවන බව නිරීක්ෂණය විය.

7.17.2.2 මෙම ප්‍රසම්පාදනයට අදාළව තුන්වන ලංසු කැඳවූ අවස්ථාවේදී ලංසු ඉදිරිපත් කර තිබුණු සැපයුම්කරුගේ ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරියේ ලියාපදිංචි සහතිකය කල් ඉකුත් වී තිබුණද ලියාපදිංචි සහතිකය නැවත ලබාගැනීමේ හා 1987 අංක 03 දරන පොදු කොන්ත්‍රාත් ගිවිසුම් පනත යටතේ ලියාපදිංචි සහතිකය ලබාගැනීමේ කොන්දේසි වලට යටත්ව ප්‍රසම්පාදන කමිටුව විසින් 2017 සැප්තැම්බර් 29 දින ඒකකයක් රු.705.40 ක් බැගින් ඒකක 130,000 ක් සඳහා රු. 91,702,000 කට ඇණවුම ප්‍රදානය කර තිබුණද ශ්‍රී ලංකා රේගුව වෙත ඉදිරිපත් කර තිබුණු ඉන්වොයිසිවලට අනුව සැපයුම්කරු විසින් ඖෂධ ඒකකයක් රු.14.13 බැගින් ඒකක 130,000 ක් රු. 1,836,900 කට ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරියේ ලියාපදිංචි නොවූහු සමාගමකින් මෙරටට ආනයනය කර සියයට 4892 ක වැඩි මිලකට වෛද්‍ය සැපයුම් අංශය වෙත සපයා තිබුණි. සැපයුම්කරු විසින් නිෂ්පාදිත ඖෂධ ආනයනය කර තිබුණේ ලංසු ලේඛනවල සඳහන් නොවන නිෂ්පාදන සමාගමක් මගිනි. එමෙන්ම ලියාපදිංචි නොවූහු සමාගමක ඖෂධ රේගුවෙන් නිදහස් කිරීමේදී නියමිත නීති රීති හා පටිපාටිවලට අනුව කටයුතු කර නොතිබුණු බව නිරීක්ෂණය විය.

7.17.2.3 සැපයුම්කරු වෙත 2017 ඔක්තෝම්බර් 20 ගැණුම් ඇණවුම නිකුත් කර තිබුණද වෛද්‍ය සැපයුම් අංශයට ඖෂධ සැපයීමට පෙර එම ඖෂධවල ඇසුරුම, ලේබලය හා රාජ්‍ය ලාංඡනය සඳහා වෛද්‍ය සැපයුම් අංශයේ අනුමැතිය ලබා ගත යුතු වුවත් ඒම තොරතුරු වෛද්‍ය සැපයීම් අංශයේ අනුමැතිය සඳහා ඉදිරිපත් කර නොතිබුණි. එමෙන්ම ඇණවුමට අදාළ පළමු තොගය (ඒකක 65000) ආනයනය කළ දින සිට වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය වෙත සැපයීම සඳහා මසකට වඩා වැඩි කාලයක් ගත කර තිබුණි.

7.17.2.4 2015 අංක 05 දරන ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරී පනතේ 106(1) වගන්තියට පටහැනිව සැපයුම්කරු විසින් රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාව වෙත ආනයනය කරන ලද මෙම ඖෂධය ලංසු ලේඛනවල සඳහන් නිෂ්පාදකයාගෙන් තොරව වෙනත් නිෂ්පාදකයෙකු මගින් මෙරටට ආනයනය කර පසුව ඖෂධ ඇසුරුම්වල, ලංසු ලේඛනවල සඳහන් නිෂ්පාදකයාගේ විස්තර නීති විරෝධීව මුද්‍රණය කර තිබුණි.

7.17.2.5 සැපයුම්කරු විසින් ආනයනය කරන ලද ඖෂධය ලියාපදිංචි කිරීම සඳහා ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය වෙත ඉදිරිපත් කරන ලද ලිපිගොනුවේ ඇතුළත් ඖෂධයේ ආදර්ශ ඇසුරුම් සහ වෛද්‍ය සැපයුම් අංශය වෙත ලබා දී තිබුණු ඖෂධයේ ඇසුරුම් තුළ පැවති රෝගී උපදෙස් පත්‍රිකාවේ ඇතුළත් තොරතුරු හා සපයන ලද ඖෂධවල ලේඛලයේ ඇතුළත් තොරතුරු අතර හා සැපයුම්කරු විසින් ලංසු ලියවිලි සමඟ රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාව වෙත නිෂ්පාදිත සමාගමේ ලිපි ශීර්ෂ යටතේ ඉදිරිපත් කර තිබුණු දේශීය නියෝජිතයා පිළිබඳ ප්‍රකාශ, අනුකූලතා ලිපි හා අදාළ ඖෂධයේ විශ්ලේෂණ සහතික අතර මෙන්ම ඉදිරිපත් කරන ලද එකී ලිපි ශීර්ෂවල ද නොසැසඳීම් නිරීක්ෂණය විය.

7.17.2.6 සැපයුම්කරු විසින් ආනයනය කර වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය වෙත ඖෂධය සැපයීමට පෙර එම ඖෂධයේ නියැදි (Sample) වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය විසින් අනුමත කළ බව සැපයුම්කරුගේ ඉන්වොයිසියේ සඳහන් කර තිබුණද, ඇසුරුමේ වෙනස්කම් එම අවස්ථාවේදී හඳුනාගෙන නොතිබුණු බැවින් සත්‍ය වශයෙන්ම මෙම ඖෂධයේ නියැදි වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය විසින් නිසි පරීක්ෂාවට ලක් කර නොමැති බව නිරීක්ෂණය විය.

7.17.2.7 මෙම ප්‍රසම්පාදනය හදිසි අවශ්‍යතාවයක් ලෙස සලකා ලංසු ඉදිරිපත් කිරීමට දින 09 ක් වැනි කෙටිකාලයක් ලබාදී තිබුණද, ගිවිසුම් ප්‍රකාරව සැපයුම්කරු විසින් තොග සැපයීම සඳහා එකඟ වූ දිනයන්ට වඩා මාස 5 සිට මාස 8 ක් දක්වා වූ කාල ප්‍රමාදයන් සහිතව තොග සපයා තිබුණි. නමුත් මෙම ප්‍රමාදයන් සඳහා ගිවිසුමේ 10 වන වගන්තිය ප්‍රකාරව ප්‍රමාද ගාස්තු අයකර ගැනීමට කටයුතු කර නොතිබුණි. තවද, හදිසි අවශ්‍යතාවයක් ලෙස හුවා දක්වා මෙම සැපයුම්කරුට වාසි සහගත වන ලෙස කටයුතු කර තිබුණේද යන සැකය විගණනයේදී බැහැර කළ නොහැක.

7.17.3 වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය විසින් 2016 පෙබරවාරි 16 දින නිකුත් කරන ලද ඇස්තමේන්තු පිරිවැය රු.43,070,000 ක් වූ **Cefotaxime injection USP 1g** කුප්පි 1,000,000 ක් මිලදී ගැනීමට අදාළ ඇණවුමට අනුව රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාව විසින් 2016 මාර්තු 15 දින ජාත්‍යන්තර තරඟාකාරී ලංසු කැඳවා තිබුණි. 2016 ජූලි 25 දිනැති තාක්ෂණික ඇගයීම් කමිටු නිර්දේශයට අනුව වලංගු ලියාපදිංචි සහතිකයක් සහිත අවම ලංසුකරු වෙත එක් කුප්පියක් එ.ජ. ඩොලර් 0.252 බැගින් එන්නත් කුප්පි 1,000,000 ක් සඳහා එ.ජ. ඩොලර් 252,000 කට ඇණවුම ප්‍රදානය කිරීමට 2016 සැප්තැම්බර් 06 දිනැති දෙපාර්තමේන්තු ප්‍රසම්පාදන කමිටුව විසින් තීරණය කර

තිබුණි. මේ සම්බන්ධයෙන් සිදු කරන ලද නියැදි විගණන පරීක්ෂාවේදී පහත කරුණු නිරීක්ෂණය විය.

7.17.3.1 වෛද්‍ය සැපයීම් අංශයේ 2017 මාර්තු 14 දිනැති ලිපිය ප්‍රකාරව ඖෂධයේ ඉල්ලුම සියයට 59 කින් අඩුවීම හේතුවෙන් ඇණවුම අවලංගු කර තිබුණි. නමුත් වසරකට පමණ පසු එනම් 2018 අප්‍රේල් 19 දින මෙම ඖෂධයේ අතැති තොගය ශුන්‍ය වී ඇති බැවින් ඖෂධ තොග අවශ්‍ය බව නැවත දැන්වීම මත 2016 දී තෝරාගත් ලංසුකරු වෙත ලංසුවේ වලංගු කාලය ඉක්ම වී වර්ෂ 1 ½ කින් පසුව එනම් 2018 මැයි 23 දින ලංසු පිරිනැමීමේ ලිපිය නිකුත් කර තිබුණ ද ඒ වන විට ඔහුගේ ඖෂධ නියාමන අධිකාරියේ ලියාපදිංචි සහතිකය කල් ඉකුත් වී තිබුණි. නැවත ලියාපදිංචි කිරීමේ සහතිකය ලබා ගැනීම සඳහා අවශ්‍ය සාම්පල් සහ අතිරේක තොරතුරු අදාළ ආයතන වෙත භාර දී තිබුණ ද කල් ඉකුත් වූ ලියාපදිංචි සහතිකයේ පිටුපස එන්නත් ඒකක 1,000,000 ක් සඳහා සහතිකය වලංගු බව 2019 අගෝස්තු 01 දින සඳහන් කර තිබුණු බැවින් ඒකක 729,600 ක් නිදහස් කර ගැනීමට ආනයන පාලන දෙපාර්තමේන්තුවට අවසර ලබා දී තිබුණි. එන්නත් ඒකක 770,400 ක් නිදහස් කර ගැනීමට අධිකාරිය විසින් 2020 ජනවාරි 07 හා 2020 මාර්තු 17 දින විරෝධතා නොදැක්වීමේ ලිපි නිකුත් කර තිබුණ ද අදාළ ලියාපදිංචි සහතිකය නිකුත් කිරීමට අධිකාරිය අපොහොසත් වී තිබුණි.

7.17.3.2 වෛද්‍ය සැපයුම් අංශය විසින් ඖෂධයේ ඉල්ලුම නිවැරදිව පුරෝකථනය කිරීමට හා ලැබීමට නියමිත ඇණවුම් පිළිබඳ අවධානය යොමු නොකර මුළු ප්‍රසම්පාදනයට අදාළව ඖෂධ සැපයිය යුතු කාලයන් අවස්ථා 05 කදී වරින් වර සංශෝධනය කර තිබුණු අතර 2019 ජනවාරි 29 දින ඇණවුම් ප්‍රමාණය සියයට 50 කින් වැඩිකර තිබුණි. ඇණවුමට අදාළ එන්නත් කුප්පි පළමු තොගයට අදාළ එන්නත් කුප්පි 364,800 ක් 2019 පෙබරවාරි 14 දින ද, දෙවන තොගය ඒකක 364,800 ක් 2019 ඔක්තෝම්බර් 07 දින ද, තුන්වන තොගය ඒකක 270,400 ක් 2020 ජනවාරි 07 හා ඒකක 500,000 ක් 2020 අප්‍රේල් 22 ලැබී තිබුණි. මෙසේ ඖෂධ තොග ලැබීමට නියමිතව තිබියදී ප්‍රධාන ඇණවුම ප්‍රමාද වීම මත තවත් එන්නත් කුප්පි 250,000 ක් දින 04 ක් ඇතුළත වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය වෙත අවශ්‍ය බව දන්වමින් දේශීය වශයෙන් මිල දී ගැනීම සඳහා 2019 මැයි 30 දිනැති ඇණවුම රාජ්‍ය ඖෂධ නිතිගත සංස්ථාව වෙත 2019 ජූනි 03 දින ඉදිරිපත් කර තිබුණ ද වෛද්‍ය සැපයුම් අංශය විසින් වරින් වර සැපයුම් කාලසටහන සම්බන්ධයෙන් සිදුකරන ලද අසාමාන්‍ය සංශෝධනයන් හේතුවෙන් ප්‍රසම්පාදන කටයුතු නියමිත කාලසීමාවන් තුළ දී ඉටු කර ගැනීමට නොහැකි වී තිබුණි.

7.17.3.3 වෛද්‍ය සැපයුම් අංශයේ අවශ්‍යතාවය මත එන්නත් කුප්පි 250,000 ක් දේශීයව මිලදී ගැනීම වෙනුවෙන් ඉදිරිපත් කරන ලද ඒකකයක් සඳහා රු. 70.70 ක අවම මිල ඉදිරිපත් කරන ලද ලංසුකරුගේ සැපයීම් කාලය දීර්ඝ බව සඳහන් කරමින් මෙම ඇණවුම අවලංගු කර නැවත ලංසු කැඳවීමට ප්‍රසම්පාදන කමිටුව තීරණය කර තිබුණි. ඒ අනුව එක් දිනකටත් අඩු කාලයක් ලංසු

ඉදිරිපත් කිරීම සඳහා ලබාදී සිදුකර තිබුණු මිල කැඳවීමකට අනුව ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරියේ ලියාපදිංචිය සහිත ලංසුකරු ඉදිරිපත් කරන ලද රු. 540 ක ඒකක මිල අනුව ප්‍රසම්පාදන වටිනාකම දෙපාර්තමේන්තු ප්‍රසම්පාදන කමිටු සීමාව ඉක්මවන බැවින් ලංසුකරු සමග මිල සාකච්ඡා කර (එන්නත් 65,000 නොමිලේ සැපයීම මත) එන්නත්ක ඵලදායී මිල රු.399.60 ක් ලෙස රු.99,900,000 ක මුළු වටිනාකමකට මිලදී ගැනීමට එකඟ වී තිබුණි. එන්නත් කුප්පියක ඇස්තමේන්තු ගත මිල රු. 45.71 ක් ද පළමුව තෝරාගත් සැපයුම්කරුගේ ඒකකයක මිල රු. 70.70 ක් ද වූයෙන් තෝරාගත් සැපයුම්කරුගේ මිලෙහි පිළිවෙලින් සියයට 774 ක හා සියයට 465 ක වැඩිවීමක් පැවතුණි. දෙවන අවස්ථාවේ තෝරාගත් ලංසුකරු පළමු අවස්ථාවේදී රු.255 ක ඒකක මිලක් ඉදිරිපත් කර තිබුණු අතර මාස 2 කට වඩා අඩු කාලයකදී දෙවන වර ලංසු කැඳවීමේදී රු. 540 ක ඒකක මිලක් ඉදිරිපත් කර තිබීම කෙරෙහි ප්‍රසම්පාදන කමිටුව අවධානය යොමු නොකර ඇණවුම ප්‍රදානය කර තිබුණි. පළමු ලංසු කැඳවීමේදී තෝරාගත් රු.70.70 ක අවම ඒකක මිලක් ඉදිරිපත් කරන ලද ලංසුකරු දින 45 ක් ඇතුළත සම්පූර්ණ තොගය සැපයීමට එකඟ වී තිබුණ ද එය ප්‍රතික්ෂේප කර නැවත වරක් ලංසු කැඳවා තිබුණ ද තෝරාගත් සැපයුම්කරු සති 03 ක් ඇතුළත ඖෂධ සැපයීමට අපොහොසත් වී තිබුණි. 2019 දෙසැම්බර් 27 දිනැති මෙකී ඖෂධ ආනයනය සම්බන්ධයෙන් විස්තර ඇතුළත් රේගු සටහනට අනුව සැපයුම්කරුගේ ලංසු ලේඛනවල සඳහන් නිෂ්පාදකයාගෙන් නොවන වෙනත් නිෂ්පාදන සමාගමක ලිපිනයක් සඳහන් වී තිබුණි. ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය විසින් 2020 පෙබරවාරි 27 දින මෙම නිෂ්පාදන සමාගමෙන් සිදු කරන ලද කරුණු විමසීමට අනුව, මෙම එන්නත් තොගය තම සමාගම මගින් ශ්‍රී ලංකාවට අපනයනය නොකළ බව තහවුරු කර තිබුණි.

7.17.3.4 2019 දෙසැම්බර් 27 දින සැපයුම්කරු විසින් නීතිවිරෝධීව ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරියේ ලියාපදිංචි වී නොමැති සමාගමකින් මෙරටට ගුවනින් රැගෙන එන ලද එන්නත් 20,000 ක් වෛද්‍ය සැපයීම් අංශයට සැපයීමට සැලසුම් කර තිබුණි. එමෙන් ම මෙම ඖෂධවල ඇසුරුම් හා ප්‍රධාන බහාලුමේ නිෂ්පාදකයාගේ නම හා ලිපිනය සඳහන් කළ යුතු වුවත් එම තොරතුරු නොමැතිව වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය විසින් නියැදි අනුමත කර තිබුණි. එන්නත් තොග නොමැති තත්ත්වය මත අඩුපාඩු සහිත මෙම ඖෂධ භාර ගන්නා ලෙසටත් ලේබල් කිරීමට උපදෙස් ලබා දෙන ලෙසටත් වෛද්‍ය සැපයුම් අංශය අධ්‍යක්ෂක විසින් 2020 ජනවාරි 02 දින ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය වෙත ලිපියක් ඉදිරිපත් කර තිබුණි. එමෙන් ම මෙම ඖෂධයට අදාළ ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරියේ ලියාපදිංචි සහතිකය නිකුත් කරන ලද ලිපිගොනුවට අනුව එම ලියාපදිංචි ඖෂධයේ ඇසුරුම් සහ වෛද්‍ය සැපයීම් අංශයට ලබා දීමට නියමිතව තිබුණු හා ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරියේ ආහාර හා ඖෂධ පරීක්ෂක විසින් අත්අඩංගුවට ගෙන තිබුණු ඖෂධ ඇසුරුම් අතර පැහැදිලි වෙනස්කම් නිරීක්ෂණය විය.

7.17.4 පිරිවැය රු.1,488,240 ක් වූ **Ceftriaxone Sodium for Injection BP 500mg** ඒකක 79,500 ක් ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරියේ වලංගු ලියාපදිංචි සහතිකයක් නොමැති සැපයුම්කරුවෙකුගෙන් මිලදී ගෙන තිබුණු අතර සැපයුම්කරු විසින් ඉදිරිපත්කර තිබුණු ප්‍රසම්පාදන ලියවිලි වලට අනුව සහ ආනයනයේදී රේගු දෙපාර්තමේන්තු වෙත ඉදිරිපත් කර තිබුණු ලියවිලිවලට අනුව එන්නතෙහි නිෂ්පාදක වශයෙන් සඳහන් කර තිබුණු සමාගමෙන් තොරව ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරියේ ලියාපදිංචි වී නොතිබුණු සමාගමකින් මෙම ඖෂධය ආනයනය කර තිබුණි. එමෙන්ම නැව් ගත කිරීමට පෙර ඖෂධයේ නියැදි ඉන්දියාවේ පිහිටි Bee Pharma පරීක්ෂණාගාරයෙන් පරීක්ෂා කළ බවට තොරතුරු සහ ඖෂධ ලියාපදිංචියට අදාළව ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය විසින් නඩත්තු කරන ලද ඩොසියරය සහිත ලිපිගොනුව විගණනයට ඉදිරිපත් නොකෙරුණි. සැපයුම්කරු විසින් වෛද්‍ය සැපයීම් අංශයට සපයන ලද තොගය සම්බන්ධයෙන් ජාතික ඖෂධ ආරක්ෂණ පරීක්ෂණාගාරය විසින් සිදු කරන ලද තත්ත්ව පරීක්ෂණයේ දී USP ලේබල් අවශ්‍යතාවය සහ දැනට පවත්නා ලේබල්වල දක්නට ලැබුණු ලක්ෂණ අතර පැවති වෙනස්කම් හේතුවෙන් අදාළ කාණ්ඩවල තොග භාවිතයෙන් ඉවත් කරන ලෙස දැනුම් දී තිබුණි. අවශ්‍ය පිරිවිතර නොගැලපීම නිසා භාවිතයෙන් ඉවත් කළ තොග වෙනුවෙන් වැය වූ පිරිවැය ආපසු ගෙවන ලෙස සංස්ථාව විසින් සැපයුම්කරු වෙත දැනුම් දී තිබුණ ද ඒ බව පිළිනොගත් සැපයුම්කරුව අසාදු ලේඛන ගත කිරීමට කටයුතු නොකර සැපයුම්කරුගේ අත්හිටුවා තිබුණු ගෙවීම් වලින් ගුණත්වයෙන් තොර ඖෂධ සැපයීම හේතුවෙන් දරන ලද රු.1,860,300 ක මුදල අඩුකර රු.273,598,324 ක් 2022 අගෝස්තු, නොවැම්බර් හා දෙසැම්බර් මාසලදී මෙම සැපයුම්කරුට ගෙවා තිබුණි.

7.17.5 වෛද්‍ය සැපයුම් අංශයේ අවශ්‍යතාවය සඳහා 2016, 2017 හා 2018 වර්ෂ සඳහා පිරිවැය රු.35,761,504 ක් වූ **Furosemide Injection BP 20 mg/2 ml** එන්නත් මාත්‍රා ඒකක 5,845,000 ක් මිලදී ගෙන තිබුණි. මේ සම්බන්ධයෙන් පහත නිරීක්ෂණයන් කෙරේ.

7.17.5.1 වෛද්‍ය සැපයුම් අංශය වෙත 2017 මාර්තු 07 දින සපයා තිබුණු එන්නත් මාත්‍රා 99,000 ක තොගය භාරගැනීමේදී නිරීක්ෂණය වූ අඩුපාඩු හේතුවෙන් මෙම තොගය පිළිගත නොහැකි බවත් ඒ සඳහා නිෂ්පාදන ස්ථායීතා වාර්තාව (Product Stability Report) සපයන ලෙස සැපයුම්කරු වෙත කරන ලද දැනුම් දීම මත සැපයුම්කරු විසින් Accelerate Stability Report සපයා තිබුණු අතර එහි සඳහන් ආකාරයට අදාළ ඖෂධ අවශ්‍ය ප්‍රමිත සහ පිරිවිතර වලට අනුකූල බවට නිෂ්පාදක සමාගමෙන් දැනුම් දී තිබුණි. එහෙත් එසේ දැනුම් දුන් ලිපියේ ලිපි ශීර්ෂය නිෂ්පාදන සමාගම භාවිතා කරනු ලබන ලිපි ශීර්ෂයට වෙනස් බවත්, මෙය සාවද්‍ය ලෙස සකස් කරන ලද ලිපි ශීර්ෂයක් බවත්, විගණනයේදී නිරීක්ෂණය වූ අතර ඇනවුම් කරන ලද මුළු ඒකක ප්‍රමාණයට අදාළව නිෂ්පාදන සමාගම විසින් වරින් වර නිකුත් කරන ලද එන්නත් විශ්ලේෂණ සහතිකවල

තත්ත්ව පාලන කළමනාකරුගේ අත්සන් හා ආකෘතිය ද එකිනෙකට වෙනස් වුවද එම වෙනස්කම් පිළිබඳ ප්‍රසම්පාදන අස්ථිත්වය කිසිදු සැලකිල්ලක් දක්වා නොතිබුණි.

7.17.5.2 ශ්‍රී ලංකා රේගු දෙපාර්තමේන්තුවේ දත්තවලට අනුව ඉහත සැපයුමට අදාළව සැපයුම්කරු විසින් ලංසු ලේඛනවල සඳහන් ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරියේ ලියාපදිංචි ඖෂධ නිෂ්පාදකයාගෙන් නොවන වෙනත් ආනයන සමාගම් දෙකකින් එන්නත් මාත්‍රා 3,898,900 ක් ආනයනය කර තිබුණු අතර එම සමාගම් දෙකම ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරියේ ලියාපදිංචි සමාගම් නොවන බව නිරීක්ෂණය විය.

7.17.5.3 සැපයුම්කරු විසින් සපයා තිබුණු මෙම එන්නත සම්බන්ධයෙන් රජයේ රෝහල් 2 ක් හා වෛද්‍ය සැපයුම් අංශය විසින් ඉදිරිපත් කරන ලද පැමිණිලි වලට අදාළව පරීක්ෂණ සිදු කරන ලද ජාතික ඖෂධ තත්ත්ව සහතික ආරක්ෂණ රසායනාගාරයේ (NMQAL) පරීක්ෂණ වාර්ථාවට අනුව පරීක්ෂා කරන ලද එන්නත් Sterility පරීක්ෂණයේ දී බ්‍රිතාන්‍ය ඖෂධීය පිරිවිතර වලට අනුකූල නොවන බවට හා පරීක්ෂාව සඳහා ලබාදී තිබුණු එන්නත් සාම්පල්වල හා ලියාපදිංචිය සඳහා ජාතික ඖෂධ තත්ත්ව සහතික ආරක්ෂණ රසායනාගාර (NMQAL) වෙත ඉදිරිපත් කරන ලද ලිපිගොනු තුළ අන්තර්ගත වූ නිෂ්පාදනයේ ආදර්ශ ඇසුරුම්වල එකිනෙකට වෙනස් විෂමතාවයක් නිරීක්ෂණය වූ බව සඳහන් විය. මෙම පරීක්ෂණයේ ප්‍රතිඵල මත මෙම එන්නත වහා භාවිතයෙන් ඉවත්කරන ලෙස රජයේ සියළු රෝහල් සහ ආයතන වෙතද, පෞද්ගලික වෙළඳසැල් තුළින් ඉවත් කරන ලෙස අදාළ සමාගම වෙතද දැනුම් දී තිබුණි. එම දැනුවත් කිරීම සිදුකරන අවස්ථාව වන විට 2018 හා 2019 වර්ෂවලට අදාළ තොගවල කල් ඉකුත්වී තිබුණි.

7.17.5.4 මෙම ඉන්ඩෙන්ට්‍රි වලට අදාළ තොගවල නිෂ්පාදක වශයෙන් ප්‍රසම්පාදන ලියවිලි හා රේගු නිශ්කාෂණ ලියවිලිවල සඳහන් වූ නිෂ්පාදිත සමාගම අදාළ කාලසීමාව තුළ මෙම සැපයුම්කරු වෙත කිසිදු අයිතමයක් නොසැපයූ බවත්, මෙම ප්‍රසම්පාදනය සම්බන්ධව තමන්ගේ කිසිදු දැනුවත් භාවයක් නොමැති බවත්, ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය වෙනුවෙන් සිදුකරන ලද වෝභාරික විගණනයකදී ලිඛිතව තහවුරු කළ ද අදාළ ප්‍රසම්පාදන ලිපිගොනුව තුළ වූ ලිපි සහ විශ්ලේෂණ සහතික නිෂ්පාදිත සමාගමේ ලිපි ශීර්ෂ මඟින් ඉදිරිපත් කර තිබුණි. කෙසේ වුවද එම ලිපි ශීර්ෂ 2015 ජූනි 10 දින නිෂ්පාදිත සමාගම විසින් සැපයුම්කරු තම ශ්‍රී ලාංකික නියෝජිතයා ලෙස පත් කළ බව දක්වමින් ලංසු ලේඛන සමග ඉදිරිපත් කරමින් විලවුන් උපකරණ සහ ඖෂධ (Cosmetic Devices and Drug) අධිකාරිය වෙත එවා තිබුණු ලිපි ශීර්ෂයන්ට වඩා භාත්පසින්ම වෙනස් ලිපි ශීර්ෂ විය.

7.17.5.5 කොළඹ ජාතික රෝහලෙන් ලබාගත් ඇසුරුම් වලට අදාළව සිදු කරන ලද භෞතික පරීක්ෂාවට අනුව මෙම එන්නත ලියාපදිංචිය සඳහා ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය වෙත ඉදිරිපත් කර

නිවුණු ආදර්ශ ඇසුරුම් හා වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය විසින් කොළඹ ජාතික රෝහලට නිකුත් කරන ලද මෙම ඖෂධයේ තොගවලින් ඉතිරි වී තිබුණු ඇසුරුම්වල විවිධ වෙනස්කම් නිරීක්ෂණය විය.

7.17.5.6 ඉහත කරුණු හේතුවෙන් සැපයුම්කාර සමාගම අසාද්‍ය ලේඛන ගත කිරීමට නීති අංශය වෙත යොමු කර තිබුණද ගුණත්වයෙන් අසමත් ඖෂධ සඳහා සංස්ථාවට අයවිය යුතු මුදල අයකර තිබීම හේතුවෙන් මෙම සැපයුම්කරු අසාද්‍ය ලේඛනගත කිරීමේ අවශ්‍යතාවයක් පැන නොනැගුන බවට කරුණු දක්වමින් අසාද්‍ය ලේඛනගත කිරීමේ ක්‍රියාවලිය නවතා දමා තිබුණි.

7.17.5.7 ඉහත අංක 7.17.1 සිට 7.17.5 දක්වා ඡේදවල සඳහන් අවිධිමත් ක්‍රියා හේතුවෙන් රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාව විසින් වෛද්‍ය සැපයීම් අංශයට සහ රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාවේ ඔසුසල් සඳහා ලබා දී තිබුණු වෛද්‍ය සැපයීම් වෙනුවෙන් දේශීය නියෝජිත ආයතනයට ගෙවිය යුතු බිල්පත් සඳහා ගෙවීම් සිදු කිරීම වසර දෙකකට වඩා වැඩි කාලයක සිට අත්හිටුවා තිබුණු නමුත් විධිමත් පරීක්ෂණයක් පැවැත්වීමෙන් හෝ විධිමත් අනුමැතියකින් තොරව ගෙවීමට කටයුතු කර තිබුණු අතර ඒ සම්බන්ධයෙන් පහත දැක්වෙන නිරීක්ෂණයන් කරනු ලැබේ.

7.17.5.8 ගෙවීම් අත්හිටුවා තිබුණු රු.248,354,974 ක් ජාතික ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාවේ සභාපතිවරයාගේ නිර්දේශය මත නියමිත ප්‍රසම්පාදන කමිටුවල අනුමැතියක් හෝ වෙනත් විධිමත් අනුමැතියක් ලබා ගැනීමකින් තොරව 2022 අගෝස්තු හා නොවැම්බර් මාසවලදී සැපයුම්කරු වෙත ගෙවා තිබුණි.

7.17.6 මීට අමතරව මෙම දේශීය නියෝජිත ආයතනයෙන් ඉන්ඩෙන්ට් අංක LP/MSD/CPU-DHS/RQ/341/2018 යටතේ රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාව විසින් මිලදී ගෙන වෛද්‍ය සැපයුම් අංශය වෙත සපයනු ලැබූ Bevacizumab එන්නත් 1,729 ක් වෙනුවෙන් සැපයුම්කරු ඉදිරිපත් කර තිබුණු ලංසු මිල (Quoted Price) සහ ප්‍රදානය කළ මිල (Awarded Price) අතර වෙනස සඳහා වූ ගෙවීම් අත්හිටුවා තිබුණු රු.25,243,400 ක් ද අදාළ ටෙන්ඩර් මණ්ඩල අනුමැතියකින් තොරව හා ගෙවීම සඳහා ප්‍රමාණවත් හේතූන් ඉදිරිපත් කිරීමකින් තොර ලබාදී තිබුණු සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශයේ ලේකම්ගේ නිර්දේශය මත 2022 දෙසැම්බර් 08 දින ජාතික ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාව විසින් අදාළ සමාගම වෙත ගෙවා තිබුණි.

7.17.6.1 2020 අප්‍රේල් 20 දිනැති අංක 758 දරන අධ්‍යක්ෂ මණ්ඩල තීරණයට අනුව සැපයුම්කරුවන් වෙත ගෙවීම් විධිමත් කිරීම සඳහා පිහිටුවා තිබුණු කමිටුව මගින් (Streamline Committee) නිර්දේශ කරනු ලබන සැපයුම්කරුවන්ට නිර්දේශිත සීමාවන් තුළ පමණක් ගෙවීම් සිදු කළ යුතු වුවද ජාතික ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාව විසින් අවසන් වරට 2022 ජූනි 08 වන දින පවත්වා තිබුණු එම කමිටුවේ 65 වන කමිටු තීරණයට පරිබාහිරව සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශ ලේකම්ගේ හා රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාවේ සභාපතිගේ නිර්දේශ මත මෙම සමාගමට රු.248,354,974 ක් ගෙවීම් සිදු කර තිබුණි. සැපයුම්කරුවන්ට ගෙවීම් සිදු කිරීම සඳහා නිශ්චිත ප්‍රතිපත්තියක් සහ විනිවිදභාවයෙන් යුතු

විධිමත් ක්‍රමවේදයක් ස්ථාපිත කිරීමේ අරමුණින් පිහිටුවනු ලැබූ යටෝක්ත කමිටුව සහ එකී ක්‍රියාකාරිත්වය 2022 ඔක්තෝබර් 03 දිනැති අංක 782 වෙනි අධ්‍යක්ෂ මණ්ඩල රැස්වීම මගින් අහෝසි කර තිබුණු අතර එම කමිටුව අහෝසි කිරීම සඳහා බලපෑ කිසිදු සාධාරණ හේතුවක් විගණනයට නිරීක්ෂණය නොවුණි.

7.17.6.2 මෙම සමාගම තම ව්‍යාපාරික නාමය පසුව වෙනස් කර ගෙන තිබුණු අතර තම හිඟ බිල්පත් නිරවුල් කර ගැනීම සඳහා එම නව ව්‍යාපාරික නාමය යටතේ ඉල්ලුම් කර තිබුණි. එසේ වුවද අදාළ වෛද්‍ය සැපයීම් සඳහා සැපයුම්කරු සංස්ථාව සමග ගිවිසුම් ගත වී තිබුණේ මුල් සමාගම නමින් බැවින් රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාව විසින් එම නමින් යුත් ගිණුම් හරහා ණයවර ලිපි නිදහස් කර තිබුණි. එසේම සමාගමේ නම වෙනස් කිරීම ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය විසින් පිළිගෙන නොතිබුණි. මේ අනුව ගෙවීම් සඳහා ඉල්ලීම සිදුකළ සමාගම හා ගෙවීම් කළ සමාගම එකිනෙකට වෙනස් විය.

7.17.6.3 මෙම සැපයුම්කරු විසින් රජයේ නීති රීති හා රෙගුලාසි උල්ලංඝනය කරමින් ඖෂධ ලියාපදිංචියේ දී සිදු කර තිබුණු වංචා සහගත හැසිරීම් සම්බන්ධයෙන් රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාව දැනුවත් කරමින් ඖෂධ නිෂ්පාදන, සැපයීම් හා නියාමන රාජ්‍ය අමාත්‍යාංශයේ ලේකම් විසින් 2021 අප්‍රේල් 24 දින රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාවේ සංස්ථාවේ සභාපති වෙත එවා තිබුණු අංක SM/PSRP/01/SPC/2021 දරන ලිපිය ප්‍රකාරව මෙම මුල් සමාගම සහ එහි පරිපාලිතයන්ගෙන් සිදු කරනු ලබන සියළුම මිලදී ගැනීම් නැවත දැනුම් දෙන තුරු තාවකාලිකව නතර කරන ලෙසට දැනුම් දී තිබුණද සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශය හදිසි ප්‍රසම්පාදන කමිටුවේ 2022 අගෝස්තු 16 දිනැති තීරණය ප්‍රකාරව මෙම මුල් සමාගමේ නව සමාගම් නාමය යටතේ සිය නියෝජිතයකු ලෙස නම් කර තිබුණු සමාගමක් විසින් ඉදිරිපත් කරන ලද ලංසුවක් පිළිගෙන එම සමාගමට රු.54,450,000 ක්වූ Trustuzumab 400mg එන්නත් ඒකක 1000 ක් සැපයීමේ ප්‍රසම්පාදනය පිරිනමා තිබුණු අතර 2022 අගෝස්තු 29 දින හා 2022 සැප්තැම්බර් 12 දින වෛද්‍ය සැපයුම් අංශයට එම ඖෂධ භාර දී තිබුණි.

7.17.6.4 2015 ජනවාරි 15 දින සිට 2018 දෙසැම්බර් 31 දින දක්වා කාලය තුළ රාජ්‍ය ආයතනවල සිදු වී ඇතැයි සැලකෙන දූෂණ හා වංචා පිළිබඳ සොයා බැලීමේ ජනාධිපති කොමිෂන් සභා වාර්තාවට අනුව “ හර්ටිකැඩ්” වෙළෙඳ නාමය යටතේ “ට්‍රස්ටසුමබ්” පිළිකා ඖෂධය පුද්ගලික සමාගමක් හරහා මෙරටට ආනයනය කිරීමේදී සිදුකර ඇති වංචා, දූෂණ හා අක්‍රමිකතා සම්බන්ධ වගකිව යුතු සෞඛ්‍ය ක්ෂේත්‍රයේ නිලධාරීන් සම්බන්ධව නිර්දේශයන් සිදුකර තිබුණු නමුත් එම වගකිව යුතු නිලධාරීන්ට එරෙහිව එම නිර්දේශයන් කිසිවක් ක්‍රියාත්මක කිරීමට අදාළ බලධාරීන් කටයුතු කර නොතිබුණි.

7.18 රෝගී ජීවිත දෙකක් අහිමි වීම සම්බන්ධයෙන් මතභේදයට තුඩු දුන් Ceftriaxone for inj.1g vial ඖෂධය පිළිබඳ පරීක්ෂාව (SR- 00101704)

ප්‍රතිජීවක ඖෂධයක් වන මෙම ඖෂධයේ 2021/SPCN/R/P/00030 දරන ඇණවුම යටතේ රු.75,959,792 ක් වටිනා එන්තන් 2,100,000 ක් මිලදී ගෙන තිබුණු අතර 2023 මාර්තු මාසයේදී ලද 700,000 ක නොගය බෙදාහැරීමෙන් පසුව ජේරදේණිය හා කැගල්ල ශික්ෂණ රෝහල්වල මරණ 02 ක් වාර්තා වී තිබුණි. එසේම කොළඹ, මහනුවර ජාතික රෝහල, ගම්පහ, කඹුරුපිටිය, මීගමුව හා කරවනැල්ල ආදී රෝහල්වල රෝගීන්ට ඖෂධය භාවිතයෙන් පසු ආසාත්මිකතා ඇතිවූ බවට වාර්තා වී තිබුණි. මේ සම්බන්ධව එම රෝහල් මගින් ලබාගන්නා ලද සාම්පල් පරීක්ෂා කිරීමෙන් පසු ඖෂධයේ තත්ත්වය පිළිබඳ ගැටළුවන් නොමැති බවට රසායනාගාර පරීක්ෂණ මගින් අනාවරණය කළද, මතභේදයට තුඩුදුන් ජේරදේණිය ශික්ෂණ රෝහලේ මරණයට පත් රෝගී තරුණියට භාවිතා කළ කාණ්ඩයේ සාම්පල් රසායනාගාරයට යැවීමට ජේරදේණිය රෝහල විසින් කටයුතු කර නොතිබුණි. විගණනයේ දැනුම් දීමෙන් පසු අදාළ සාම්පල් රසායනාගාරය වෙත යවා තිබුණද විගණන දින දක්වාම ඊට අදාළ වාර්තා නිකුත් වී නොතිබුණි.

8. නිර්දේශ

8.1 ප්‍රත්‍යක්ෂ, ආරක්ෂාකාරී සහ නිවැරදි තත්ත්වයෙන් යුතු ඖෂධ මහජනතාවට ලබාදෙන බවට වූ මූලික අරමුණ සාක්ෂාත් කර ගැනීමට ස්ථාපිත කර ඇති ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය විසින් එවකට ලියාපදිංචියෙන් නිදහස් කිරීමේ සහතික (WOR) නිකුත් කිරීමේ දී තාක්ෂණික කමිටුවක නිර්දේශය හරහා සිදුකර තිබුණි. නමුත් එම අවම ක්‍රමවේදයට ද බැහැරව යමින් විශේෂ ක්‍රමවේදයක් (Special Pathway) යටතේ ලියාපදිංචියෙන් නිදහස් කිරීමේ සහතික නිකුත්කිරීමට කටයුතු කිරීම නිසා ඖෂධවල ගුණත්වය පිළිබඳ පරීක්ෂා කෙරෙන බවට තහවුරු කෙරෙන අවම ක්‍රමවේදයකින් හෝ තොරව මෙරටට ඖෂධ ගෙන්වා රෝගී ජනතාව අවදානමට ලක්කර තිබුණු බැවින් ඉහත විශේෂ ක්‍රමවේදය නිර්දේශ කර තිබුණු අධිකාරියේ එවකට සිටි ප්‍රධාන විධායක නිලධාරියා ද එය අනුමත කර තිබුණු පාලක මණ්ඩලය ද සම්බන්ධයෙන් විමර්ශනය කර නීතිමය ක්‍රියාමාර්ග ගත යුතු බවට නිර්දේශ කෙරේ. (යොමුව : 7.11.7)

8.2 අධිකාරිය පනත ප්‍රකාරව හදිසි අවස්ථාවන්හිදී ඖෂධ ලියාපදිංචියෙන් නිදහස් කිරීමේ අවශ්‍යතාවයක් ඇතිවුවහොත් පවත්නා නීතිරීතීන්ට අනුගතව හා ඖෂධවල ගුණත්වය තහවුරු කර ගනිමින් ලියාපදිංචියෙන් නිදහස් කිරීමේ සහතික නිකුත් කිරීමටත්, පිළිගත් විධිමත් ක්‍රමවේදයන්ට පටහැනිව ලියාපදිංචියෙන් නිදහස් කිරීමේ සහතික නිකුත් කිරීමේ දී ඇති විය හැකි අක්‍රමිකතා වැළැක්වීම සඳහා අවශ්‍ය පියවර ගැනීමත් නිර්දේශ කෙරේ. (යොමුව : 7.11.1 සිට 7.11.6 දක්වා)

- 8.3 ජාතික ඖෂධ තත්ත්ව ආරක්ෂණ පර්යේෂණාගාරයේ පවතින අඩුපාඩු හා ඌනතා මගහරවා ගෙන ප්‍රතිතනයලත් ජාත්‍යන්තර ප්‍රමිතිකරණ මට්ටමේ පර්යේෂණාගාරයක් බවට වැඩිදියුණු කිරීම සහ ඖෂධ ලියාපදිංචිය, ආනයනය කිරීම, ගබඩා කර තැබීම යන විවිධ අවස්ථාවලදී සාම්පල් පරීක්ෂා කිරීම මගින් රෝගීන් සඳහා භාවිතා කරන ඖෂධවල ගුණත්වය තහවුරු කිරීමට ප්‍රමුඛත්වය ලබා දී කටයුතු කළ යුතු බවට නිර්දේශ කෙරේ. (යොමුව : 7.9.1 සිට 7.9.8 දක්වා)
- 8.4 Human Immunoglobulin හා Rituximab ඇතුළු ඖෂධ 05 ක ප්‍රසම්පාදන ක්‍රියාවලියේදී හා ඖෂධ නොග සැපයීමේ දී සැපයුම්කරු විසින් සිදුකළ වංචා සහගත ක්‍රියා සහ රෝගී ජීවිත බරපතල අවදානමට ලක් කිරීම පිළිබඳව විධිමත් විමර්ශනයකින් අනතුරුව සැපයුම්කරුට විරුද්ධව නීතිය ක්‍රියාත්මක කරන ආයතන විසින් ඉදිරි කටයුතු සිදු කළ යුතු බවට නිර්දේශ කෙරේ. (යොමුව : 7.16)
- 8.5 Human Immunoglobulin ඇතුළු ඖෂධ අභිලාෂ කැඳවීමේ සහ අනායාචිත පදනම යටතේ ප්‍රසම්පාදනයන් සිදු කිරීමේ දී, අමාත්‍ය මණ්ඩල තීරණ අභිබවා කටයුතු කිරීම, තාක්ෂණික ඇගයීම් නිසි පරිදි සිදු නොකිරීම, සැපයුම්කරුවන්ට වාසිසහගත වන ලෙස නිර්දේශ ලබා දීම, ව්‍යාජ ඖෂධ 02 ක් වෙනුවෙන් ගෙවීම් කිරීමේ දී ප්‍රමුඛතාවය දී කටයුතු කිරීම සම්බන්ධයෙන් ඉදිරි විමර්ශන කටයුතු සිදු කර ඊට වගකිව යුතු තැනැත්තන් සම්බන්ධයෙන් නීතිමය ක්‍රියාමාර්ග ගැනීමට නිර්දේශ කෙරේ. (යොමුව : 7.3, 7.4, 7.16)
- 8.6 තත්ත්වයෙන් අසමත් වෛද්‍ය සැපයුම් සිදු කළ සමාගම් / ආයතන අසාධු ලේඛනගත කිරීමේ දී එම ආයතන වෙතත් නම් වලින් පෙනී සිටිමින් නැවත ඖෂධ සැපයීම වැළැක්වීම සඳහා එම ආයතනවල හිමිකාරීත්වය ඇති පුද්ගලයින්, ජාතික හැඳුනුම්පත හෝ ගුවන් ගමන් බලපත්‍රය වැනි අන්‍යතාවය තහවුරු කරන ලේඛනයන් මගින්ම අසාධු ලේඛනගත කිරීම සඳහා කඩිනම් පියවර ගැනීමට මුදල් අමාත්‍යාංශ ලේකම්, සමාගම් රෙජිස්ටාර් හා ප්‍රසම්පාදන කොමිෂන් සභාව කටයුතු කළ යුතු බව නිර්දේශ කෙරේ. (යොමුව : 7.16, 7.18, වෙළුම I)
- 8.7 ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය විසින් ඖෂධ සඳහා ලියාපදිංචිය පිරිනැමීමේ දී රජයේ ඖෂධ අවශ්‍යතාවයන් පිළිබඳව ද අවධානය යොමු කරමින් ලියාපදිංචි කිරීමේ ක්‍රියාවලිය කාර්යක්ෂමව ඉටු නොකිරීමත්, පොරොත්තු ගොනු වැඩි ප්‍රමාණයක් රඳවා ගැනීමත් හේතුවෙන් ඇතිව තිබුණු ගැටලු වළක්වා ගැනීම සඳහා ලියාපදිංචි කටයුතු කඩිනමින් හා විධිමත්ව සිදු කිරීමට අවශ්‍ය ක්‍රමවත් වැඩපිළිවෙලක් සකස් කිරීමටත්, එම ක්‍රමවේදයන් නිසි පරිදි ක්‍රියාත්මක වේදැයි පසු විපරම් කිරීම සඳහා වූ ක්‍රමවේදයක් සකස් කිරීමටත් නිර්දේශ කෙරේ. (යොමුව : 7.6.1, 7.6.2, 7.6.3, 7.7.1 සිට 7.7.11 දක්වා)

- 8.8 රජයේ ඖෂධ ගබඩා සහ ඖෂධ ප්‍රවාහනය නියාමනය කිරීම සඳහා සුදුසු ක්‍රමවේදයක් ඇති කිරීම මඟින් ඖෂධ ආනයනය / නිෂ්පාදනය කරන අවස්ථාවේ සිට රෝගීන් සඳහා භාවිතා කරන අවස්ථාව දක්වා ඖෂධවල ගුණත්වය අඛණ්ඩව පවත්වා ගැනීම සඳහා ක්‍රමවේද සකස් කර ක්‍රියාත්මක කිරීමට නිර්දේශ කෙරේ. (යොමුව : 7.10.1, 7.10.2, 7.10.3)
- 8.9 ඖෂධවල මිල නියම කිරීමේ හා නියාමනය කිරීමේ ක්‍රමවේදයේ පවතින අඩුපාඩු නිවැරදි කිරීම මඟින් මහජනතාවට සාධාරණ මිලකට ඖෂධ ලබාදෙන බවට තහවුරු කිරීම නිර්දේශ කෙරේ. (යොමුව : 7.8.1 සිට 7.8.10 දක්වා)
- 8.10 ඖෂධ ආනයනය කිරීමේ දී ඊට අදාළ වන ලියාපදිංචිය සහ ලියාපදිංචියෙන් නිදහස් කිරීමේ සහතික ඇතුළු ඖෂධ නිෂ්කාශනයට අදාළ සියළු ලිපිලේඛන මාර්ගගත ක්‍රමයක් ඔස්සේ හරස් පරීක්ෂාවකට ලක් කෙරෙන පරිදි ඊට සම්බන්ධිත ආයතන වන වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය, රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාව, ශ්‍රී ලංකා රේගුව සහ ආනයන හා අපනයන පාලක දෙපාර්තමේන්තුව, ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය සමඟ සම්බන්ධ කෙරෙන මාර්ගගත පරිගණක පද්ධතියක් ස්ථාපිත කිරීමට නිර්දේශ කෙරේ. (යොමුව : 7.7.7.7, 7.7.7.8, 7.11.6.3)
- 8.11 වෛද්‍ය සැපයීම් ලබා ගැනීම සඳහා ගත වන කාලය (Lead Time) අඩුකර ගත හැකිවන පරිද්දෙන් විද්‍යාත්මක ක්‍රමවේදයක් හරහා යළි ඇණවුම් තොග මට්ටම් පාදක කර ගෙන නිවැරදි තොග කළමනාකරණ පද්ධතියක් හඳුන්වාදීම සහ රජයේ රෝහල් සඳහා ඖෂධ අවශ්‍යතාවය නිවැරදිව පුරෝකථනය කිරීම, යළි ඇණවුම් ප්‍රමාණය නිවැරදිව තීරණය කිරීම සහ වාර්ෂික ඇණවුම් ප්‍රමාදයකින් තොරව නියමිත වේලාවට යොමුකිරීමට හැකි වන අයුරින් නිවැරදි තොරතුරු සැපයෙන විශ්වාසදායී යාවත්කාලීන දත්ත පද්ධතියක් පවත්වා ගැනීමට නිර්දේශ කෙරේ. (යොමුව : වෙළුම I)
- 8.12 සැපයුම්කරුවන් වෙත යොමුකර තිබෙන ඇණවුම් නියමිත දිනයන්හි දී ලැබෙන බවටත්, එසේ නොවන විට ප්‍රමාද ගාස්තු නිවැරදිව අයකරන බවටත්, තොග ලැබිය යුතු දිනයන් හා ප්‍රමාණයන් සංශෝධනය කරන්නේ නම් එය නිවැරදි ඇගයීමක් මත සිදුකෙරෙන බවටත් තහවුරු කෙරෙන යාන්ත්‍රණයක් සකස්කළ යුතු බවටත් නිර්දේශ කෙරේ. (යොමුව : වෙළුම I)
- 8.13 සැපයුම්කරුවන් වෙත නිකුත්කර තිබෙන ඇණවුම් පිළිබඳ නිරන්තර පසු විපරම් කිරීම සහ ලැබීමේ සම්භාවිතාවය අඩු සහ සම්භාවිතාවයක් නොමැති ඇණවුම් සම්බන්ධයෙන් අවශ්‍ය කෙරෙන ක්‍රියාමාර්ග ගැනීමට නිර්දේශ කෙරේ. (යොමුව : වෙළුම I)
- 8.14 හිඟ ඖෂධ හඳුනාගැනීමේ දී සහ තීරණ ගැනීම සඳහා වාර්තා කිරීමේදී, කිසියම් දිනකට තොරතුරු පද්ධති මඟින් පෙන්වුම් කෙරෙන ඉතිරි තොග පමණක් නොව සැපයුම්කරුවන් වෙතින් ලැබීමට

නියමිත ඇණවුම් ප්‍රමාණයන්, ඒවා ලැබීමේ සම්භාවිතාවන්, ඖෂධයේ මාසික භාවිතය සහ අවස්ථාවෝචිතව අනෙකුත් සාධක ද සැලකිල්ලට ගෙන හිඟ ඖෂධ මොනවාද යන්න තීරණය කළ යුතු අතර හිඟ ඖෂධ සම්බන්ධයෙන් හදිසි මිලදී ගැනීම්වලට යොමුවීමට පෙර සැපයුම්කරුවන් වෙතින් ලැබීමට නියමිත ඇණවුම් ප්‍රමාණයන් ලබා ගැනීමට උපරිම ආකාරයෙන් කටයුතු යෙදීම, වැඩි අවසන් නොවූ සාමාන්‍ය වාර්ෂික ඇණවුම් කඩිනමින් සම්පූර්ණ කිරීමට අවශ්‍ය ක්‍රියාමාර්ග ගැනීම නිර්දේශ කෙරේ. (යොමුව : වෙළුම I)

8.15 ඉහත පරිදි ක්‍රියාමාර්ග ගැනීමෙන් පසුත් තවදුරටත් හදිසි මිලදී ගැනීම්වලට යොමුවීමට අවශ්‍ය වන්නේ නම් එසේ හදිසි මිල දී ගැනීම සඳහා යොමු වීම සඳහා නිලධාරීන්ගේ නොසැලිකිල්ල හෝ අකාර්යක්ෂමතාවය හේතුවී ඇත්නම් එම නිලධාරීන්ට එරෙහිව විනය ක්‍රියාමාර්ග ගත යුතු බවටත් හදිසි මිල දී ගැනීම නිසා රජයට දැරීමට සිදුවන අලාභය ඊට වගකිවයුතු නිලධාරීන්ගෙන් අයකළ යුතු බවට නිර්දේශ කෙරේ. (යොමුව : වෙළුම I)

8.16 සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශය, වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය සහ රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාව වැනි එකිනෙකට සම්බන්ධිත කාර්යයන් සිදුකරනු ලබන ආයතන අතර පැවතිය යුතු මනා සම්බන්ධතාවය ගිලිහී යාම හේතුවෙන් විවිධ ගැටලු පැන නැගී තිබුණු බැවින් මෙම ආයතන අතර මනා සම්බන්ධීකරණයක් ඇති කිරීම සඳහා විධිමත් යාන්ත්‍රණයක් සකස් කිරීමට අවශ්‍ය පියවර ගැනීමට නිර්දේශ කෙරේ. (යොමුව : වෙළුම I)

8.17 වෙළුම I හි විස්තරාත්මකව දැක්වෙන පරිදි නියැදි විගණන පරීක්ෂාවේදී ඖෂධ 11 කට අදාළව සමස්ථ තොරතුරු පරිශීලනය කිරීමකින් තොරව හදිසි මිලදී ගැනීම් සඳහා යොමුවීම හේතුවෙන් රජයට රු. 709,149,099 ක අතිරේක පිරිවැයක් දැරීමට සිදුව තිබුණු බැවින් විධිමත් විමර්ශනයක් සිදුකර ඊට වගකිව යුත්තන් හඳුනාගෙන දරන ලද අතිරේක පිරිවැය ආපසු අයකර ගැනීමට නිර්දේශ කෙරේ. (යොමුව : වෙළුම I)

8.18 වෙළුම I හි විස්තරාත්මකව දැක්වෙන පරිදි නියැදි විගණන පරීක්ෂාවේදී ඖෂධ 04කට අදාළව ප්‍රසම්පාදන කටයුතු අවසන්වෙමින් පැවති ඇණවුම් අවලංගු කර දේශීය ඖෂධ නිෂ්පාදකයන් වෙත යොමුවීම හේතුවෙන් රජයට රු. 167,717,935 ක අතිරේක පිරිවැයක් දැරීමට සිදුව තිබුණු බව නිරීක්ෂණය වන බැවින් වැඩිදුරටත් විමර්ශනය කර සුදුසු ක්‍රියාමාර්ග ගැනීමටත්, ඊට වගකිව යුතු පාර්ශවයන්ට එරෙහිව අවශ්‍ය කටයුතු කිරීමටත් නිර්දේශ කෙරේ. (යොමුව : වෙළුම I)

8.19 ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය, වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය හා අනෙකුත් සම්බන්ධිත ආයතනවල පවත්නා අභ්‍යන්තර පාලන පටිපාටීන් සමාලෝචනයට සහ ඇගයීමට ලක්කර පවත්නා අඩුපාඩු සහ උනතා හඳුනා ගැනීමටත්, ඒවා නිවැරදි කරමින් ශක්තිමත් අභ්‍යන්තර පාලන පද්ධතීන් ස්ථාපිත කිරීමටත් නිර්දේශ කෙරේ. (යොමුව : 7.6 සිට 7.11 දක්වා)

8.20 මා විසින් 2018 මාර්තු 14 දින නිකුත් කළ වෛද්‍ය සැපයීම් ක්‍රියාවලිය පිළිබඳව විශේෂ විගණන වාර්තාවේ සඳහන් අංක 8.1 සිට 8.47 දක්වා වූ නිර්දේශයන් කඩිනමින් ක්‍රියාත්මක කිරීම හා එම නිර්දේශයන් ලබා දී වර්ෂ 06 කට වැඩි කාලයක් ගත වුවද, එකී නිර්දේශයන් ක්‍රියාත්මක කිරීමට ප්‍රමාණවත් ක්‍රියාමාර්ග නොගත් තැනැත්තන් සම්බන්ධයෙන් සුදුසු ක්‍රියාමාර්ග ගැනීමට නිර්දේශ කෙරේ (ඇමුණුම 143).



ඩබ්ලිව්.පී.සී. වික්‍රමරත්න

විගණකාධිපති

2024 මැයි 10 දින

2022 හා 2023 වර්ෂවල

ඖෂධ අවශ්‍යතාවය, ප්‍රසම්පාදනය, සැපයුම, බෙදාහැරීම හා
නියාමනය පිළිබඳ විශේෂ විගණන වාර්තාව

වෙළුම I

(ඖෂධ ඇස්තමේන්තු සකස් කිරීමේ සිට ඖෂධ ඇණවුම් කර වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය
වෙත ලබාදීමත්, එම ඖෂධ බෙදාහැරීමත් සම්බන්ධයෙන් වූ ක්‍රියාවලිය පරීක්ෂා කිරීම
සම්බන්ධයෙන් එක් එක් ඖෂධයට අදාළ නිරීක්ෂණ)

01. Meropenem Injection 1g (SR 00102102)

බැක්ටීරියා මඟින් ඇතිවන ආසාදනවලට ප්‍රතිකාර කිරීම සඳහා භාවිතා කරනු ලබන මෙම ඖෂධයෙන් 2022 සහ 2023 වර්ෂවල රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාවට ලද ඇණවුම්වලට අදාළව එන්නත් කුප්පි 1,500,000 ක් සැපයුම් කර ඒ සඳහා රු.1,105,494,000 ක ගෙවීම් ඉල්ලීම් (හරපත්) වෛද්‍ය සැපයුම් අංශය වෙත නිකුත් කර තිබුණි. ඒ සැපයුමට අදාළ ප්‍රසම්පාදනය සම්බන්ධව පහත නිරීක්ෂණයන් කෙරේ.

(අ) වෛද්‍ය සැපයීම් අංශයේ අංක 2022/SPC/E/C/P/00432 දරන හදිසි ඇණවුම යටතේ එන්නත් කුප්පි 150,000 ක් මිලට ගැනීමට අදාළව එන්නත් කුප්පියක් රු.1,395 ක් ලෙස මිල ඉදිරිපත් කළ අවම දෙවන ලංසුකරුගේ ලංසුව ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරියේ ලියාපදිංචි සහතිකය ඉදිරිපත් නොකිරීම මත හා අතැති තොග නොතිබීම මත ප්‍රතික්ෂේප කර තිබුණි. තෙවන අවම මිල ඉදිරිපත් කළ Yaden International (Pvt) Ltd සති 04 ක කාලරාමුව තුළ තොග ලබා දෙන බැවින් එම ලංසුකරුට එන්නත් කුප්පියක් රු.1,400 කට ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරියේ වලංගු සහතිකයක් ඉදිරිපත් කිරීමට යටත්ව ඇණවුම ප්‍රදානය කර තිබුණි. නමුත් එම සැපයුම්කරු විසින් ලියාපදිංචිය නිදහස් කිරීමේ සහතිකය මත ඖෂධ සැපයිය යුතු දිනයේ සිට දින 56 ක් හා දින 238 ක් ප්‍රමාද වී තොග සපයා තිබුණි.

(ආ) හදිසි මිලදී ගැනීමක් ලෙස අංක 2022/SPC/E/C/P/00724 දරන ඇණවුම සඳහා එන්නත් කුප්පි 450,000 ක් රු.1895.50 කට මිලට ගැනීමට අදාළව සෞඛ්‍ය අංශ හදිසි ප්‍රසම්පාදන කමිටුව විසින් 2022 නොවැම්බර් 21 දින වන විට කිසිදු තොගයක් නොතිබුණු බව සඳහන් කර තිබුණි. නමුත් අංක 2022/SPC/N/C/P/00044 හා 2022/SPC/E/C/P/00432 ඇණවුම්වලට අදාළව පිළිවෙලින් එන්නත් කුප්පි 438,590 ක් 2022 නොවැම්බර් 08 දිනදී සහ එන්නත් කුප්පි 50,000 ක් 2022 නොවැම්බර් 17 දින වෛද්‍ය සැපයීම් අංශයට භාර දී තිබුණි. ඒ අනුව 2022 නොවැම්බර් 21 දින වනවිටත් 2022 නොවැම්බර් මාසය තුළ ලැබී තිබූ එන්නත් කුප්පි ඒකක 488,590 කට ආසන්න ප්‍රමාණයක් වෛද්‍ය සැපයීම් අංශයේ හෝ රෝහල් පද්ධතිය තුළ පැවතුණු බව නිරීක්ෂණය වන බැවින් එන්නත් කුප්පි 450,000 ක් මිලදී ගැනීම සඳහා හදිසි මිලදී ගැනීමේ අවශ්‍යතාවයක් තිබුණු බව විගණනයේදී නිරීක්ෂණය නොවීය. ඒ අනුව ප්‍රමාණවත් ඖෂධ ප්‍රමාණයක් පවතිද්දීත් හදිසි මිලදී ගැනීමක් සිදු කර තිබීම හේතුවෙන් සාමාන්‍ය ඇණවුම යටතේ එන්නත් කුප්පියක් රු.1,075.60 කට මිලකට මිලදීගෙන තිබීම මත හදිසි මිලදී ගැනීම යටතේ එන්නත් කුප්පියක් රු.1,895.50 කට මිලදී ගෙන තිබීම හේතුවෙන් ආසන්න වශයෙන් රු.368,955,000 ක පාඩුවක් රජයට සිදුවී ඇති බවත් විගණනයේදී නිරීක්ෂණය විය. තවද මෙම සැපයුම්කරුව තෝරා ගැනීමට ප්‍රධාන හේතුවක් වූ ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය විසින් ලියාපදිංචිය නිදහස් කිරීමේ සහතිකය ලැබී සති දෙකක් තුළ ඖෂධ සැපයීමට එකඟ වූවත් Slim Pharmaceuticals (Pvt) Ltd ආයතනය විසින් ඖෂධ සැපයිය යුතු දිනයේ සිට දින 6 ක් සහ දින 41 ක ප්‍රමාද කාලයකින් ඖෂධ සපයා තිබුණි.

(ඇ) වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය විසින් අවශ්‍යතාවය නිවැරදිව හඳුනාගෙන තොග ඇණවුම නොකිරීම හේතුවෙන් සාමාන්‍ය ඇණවුම යටතේ එන්නත් කුප්පියක් රු.1,075.60 කටත් ඉන්දිය ණය යෝජනා ක්‍රමය යටතේ රු.901.20 කට හා හදිසි මිලදී ගැනීම් යටතේ එන්නත් කුප්පියක් රු.1,400 කට හා රු.1,895.50 කට මිලදීගෙන තිබුණි. එසේම විවිධ

රෝහල් විසින් 2022 වර්ෂයේ මෙම එන්නත් කුප්පියක් රු.4,950 සිට රු.9,450 ක් දක්වා විහිදෙන පරිදි ඉහළ මිල ගණන්වලට එන්නත් කුප්පි 14,450 ක් රු.81,619,637 ක් වැය කර මිල දී ගෙන තිබුණි.

02. Liposomal Amphotericin B Injection 50mg (SR 00107403)

දිලීර ආසාදනවලට ප්‍රතිකාර කිරීම සඳහා භාවිතා කරනු ලබන ඖෂධයකි. 2022 හා 2023 වර්ෂවලට අදාළව ප්‍රසම්පාදනය රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාව, වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය හා විදේශ ණය ආධාර මඟින් සිදු කර තිබුණි. මෙම ඖෂධයේ ඒකක 42,800 ක් 2022 හා 2023 වර්ෂවලදී රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාව වෙතින් ඇණවුම් කර තිබුණි. 2022 වර්ෂයේදී පරිත්‍යාග ලෙස ඒකක 1,345 ක් ලැබී තිබුණි. 2022 හා 2023 වර්ෂවලට අදාළ ප්‍රසම්පාදනය සම්බන්ධයෙන් පහත නිරීක්ෂණයන් සිදු කෙරේ.

- (අ) හදිසි මිලදී ගැනීමක් ලෙස 2022 වර්ෂයේ ඇණවුම් අංක 2022/SPC/E/C/P/00476 යටතේ එන්නත් කුප්පි 2,050 ක් මිලදී ගැනීමට Ceyoka (Pvt) Ltd ආයතනය වෙත ඇණවුම ප්‍රදානය කළ ද ඉන් එන්නත් කුප්පි 1,549 ක තොගය සැපයිය යුතු දින සිට මාසයක් ප්‍රමාද වී සපයා තිබුණි.
- (ආ) හදිසි මිලදී ගැනීමක් ලෙස 2022 වර්ෂයේ ඇණවුම් අංක 2022/SPC/E/C/P/00741 යටතේ එන්නත් කුප්පි 6,250 ක් මිලදී ගැනීමේ ප්‍රසම්පාදනය ලියාපදිංචියෙන් නිදහස් කිරීමේ සහතිකය ලබා ගෙන සති 02 ක් තුළ තොග භාර දීමට එකඟ වන ලද පස්වන අවම ලංසුකරු වන Slim Pharmaceuticals (pvt) Ltd වෙත එන්නත් කුප්පියක් රු.37,250 බැගින් ප්‍රදානය කිරීම සඳහා ප්‍රසම්පාදනය පිරිනමා තිබුණි. එසේ වුවද එම සැපයුම්කරු වෛද්‍ය සැපයීම් අංශයට තොග භාර දීමට ලියාපදිංචියෙන් නිදහස් කිරීමේ සහතිකය ලබා ගෙන මසකට වඩා කාලයක් ගත කර තිබුණි.
- (ඇ) ඒකකයක මිල රු.11,505.68 ක් ලෙස දෙවන අවම ලංසුව ඉදිරිපත් කර තිබූ සුදුසුකම්ලත් ලංසුකරු ඖෂධය සැපයීමට දින 30 ක කාලයක් ඉල්ලීම හේතුවෙන් ප්‍රසම්පාදන කමිටුව විසින් ප්‍රතික්ෂේප කර තිබුණි. එසේ වුවද දෙවන අවම ලංසුකරු විසින් ඉදිරිපත් කර තිබූ මුදලට වැඩි රු.25,744.32 ක ලංසුවක් ඉදිරිපත් කර තිබූ පස්වන අවම ලංසුකරු විසින්ද ඖෂධය වෛද්‍ය සැපයීම් අංශයට සැපයීම සඳහා දෙවන අවම ලංසුව ඉදිරිපත් කරන ලද ලංසුකරු විසින් එකඟවූ කාලයම ගත කර තිබුණි.
- (ඈ) ඒ අනුව දෙවන අවම ලංසුකරුට ලංසුව පිරිනැමීමකින් තොරව පස්වන අවම ලංසුකරු වන Slim Pharmaceuticals (Pvt) Ltd වෙත මෙම ප්‍රසම්පාදනය පිරිනමා තිබීම හේතුවෙන් රු.160,902,000 ක මුදලක් වැඩිපුර ගෙවීම මඟින් රජයට පාඩුවක් සිදු වී තිබුණි. එසේම ලංසු කැඳවීමේ කොන්දේසිවලට අනුව සැපයුම්කරු විසින් සාම්පල් ඉදිරිපත් කළ යුතු වුවද ඒ අනුවද සමාගම කටයුතු කර නොතිබුණි.

03. Dried, Factor VIII fraction 200-350 IU (SR 00206101)

හිමොෆිලියා A ඇති රෝගීන්ගේ රුධිර වහනය සඳහා ප්‍රතිකාර කිරීමට භාවිතා කරනු ලබන මෙම ඖෂධය වෙනුවෙන් 2021 වාර්ෂික අවශ්‍යතා ඇණවුම මඟින් එන්නත් කුප්පි 85,000 ක් හා

2023 වර්ෂයේ හදිසි මිලදී ගැනීම් යටතේ එන්නත් කුප්පි 13,500 ක් රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාව මගින් මිල දී ගැනීමේ ප්‍රසම්පාදනයට අදාළව පහත නිරීක්ෂණයන් සිදු කෙරේ.

- (අ) වෛද්‍ය සැපයීම් අංශයේ 2021 වර්ෂයේ 2020 ජනවාරි 01 දිනැති ඇණවුම අංක 2021/SPC/N/C/P/00015 දරන වාර්ෂික අවශ්‍යතා ඇණවුම මගින් එන්නත් කුප්පි 85,000 ක් මිලදී ගැනීමට අදාළව Baxalta GmbH වෙත ඒකකයක් එ.ජ.ඩො. 61 (රු.11,407) කට මිලට ගැනීමට ප්‍රසම්පාදනය ප්‍රදානය කළද ණයවර ලිපි විවෘත කිරීමට නොහැකි වීමෙන් ලෝක බැංකු ආධාර මගින් එම ගෙවීම් සිදුකර තිබුණි. එම ගෙවීම් පිළිබඳව 2022 අප්‍රේල් 21 දින ලෝක බැංකුව සංස්ථාව වෙත දැනුම් දුන්නද මාස 1 ½ ක ප්‍රමාද කාලයකින් පසු එනම් 2022 ජූනි 16 දින වෛද්‍ය සැපයීම් අංශයට පළමු තොගය වූ ඒකක 24,969 ක් සපයා තිබුණි.
- (ආ) ඉහත ඇණවුමට අදාළ අමාත්‍ය මණ්ඩල අනුමැතිය ලැබී මාස 03 ක් ප්‍රමාද කර ඉන්ඩෙන්ටුව නිකුත් කර තිබුණි.
- (ඇ) ඉහත ඇණවුමේ දෙවන තොගයට අදාළව එන්නත් කුප්පි 60,031 කින් එන්නත් කුප්පි 4,500 ක් මාස 5 ක් එනම් 2023 ජූලි 04 දින හා එන්නත් කුප්පි 25,500 ක් මාස 8 ක් ප්‍රමාදව එනම් 2023 ඔක්තෝබර් 06 සපයා තිබුණි. ඉතිරි එන්නත් කුප්පි 30,031 ක ප්‍රමාණය 2024 මාර්තු 07 වන දින වන විටත් වෛද්‍ය සැපයීම් අංශයට සපයා නොතිබුණි.
- (ඈ) ඉහත දක්වා ඇති ප්‍රසම්පාදන ක්‍රියාවලියේ අඩුපාඩු හේතුවෙන් සාමාන්‍ය ඇණවුම යටතේ සපයා ගැනීමට බලාපොරොත්තු එන්නත් කුප්පි ප්‍රමාණය නියමිත සැපයුම් කාල රාමුව අනුව සපයා ගැනීමට නොහැකි වී තිබුණි. මෙම හේතුවෙන් හදිසි මිලදී ගැනීමකට යොමු වීමට සිදුවී තිබුණු අතර 2023 මාර්තු 07 දිනැති අංක 2023/SPC/E/C/P/00166 දරන හදිසි ඇණවුම යටතේ එන්නත් කුප්පි 13,500 ක් ඒකකයක් රු.24,832.50 කට ABC Pharma Services (Pvt) Ltd සමාගමෙන් මිලදී ගැනීමට කටයුතු කර තිබුණි. ඒ අනුව ඉහත දක්වා ඇති ප්‍රසම්පාදන ක්‍රියාවලිය ප්‍රමාද කිරීම හේතුවෙන් සාමාන්‍ය ඇණවුම යටතේ මිලදී ගත හැකිව තිබූ මිලට වඩා හදිසි මිලදී ගැනීම සඳහා ඉන්ඩෙන්ටු නිකුත් කල 2023 මැයි 24 දිනට එ.ජ.ඩොලරයක වටිනාකම රු.311.23 වූ අතර ඒ අනුව 2021 වර්ෂයේ ඇණවුම අනුව මෙම ඖෂධ ඒකකයක් එදිනට (එ.ජ.ඩො.61 x රු.311.23) රු.18,985.03 ක් විය. ඒ අනුව එන්නත් කුප්පියක් සඳහා රු.5,847.47 ක් වැඩියෙන් ගෙවීම හේතුවෙන් රු.78,940,845 ක මුදලක් වැඩිපුර ගෙවීමක් සිදු වී තිබුණි.

04. Phenytoin Sodium Injection 250mg / 5ml (SR 00303704)

මෙම එන්නතේ 2022 හා 2023 වර්ෂයේ ඖෂධ අවශ්‍යතාවය වෙනුවෙන් 2022 වර්ෂය සඳහා ඇණවුම් 08 ක් හා 2023 වර්ෂය සඳහා එක් ඇණවුමක් වශයෙන් වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය මගින් ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාව, ඖෂධ නිෂ්පාදන නීතිගත සංස්ථාව හා වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය වෙත නිකුත් කරන ලද ඇණවුම් වලින් 2022 වර්ෂය සඳහා ඉදිරිපත් කළ ඇණවුම් 07 ක් අවලංගු කර තිබුණි. මේ අනුව වෛද්‍ය සැපයීම් අංශයේ ගබඩාවල 2021 දෙසැම්බර් 02 සිට 2023 ජූනි 15 දක්වා අවස්ථා 5 කදී මෙම එන්නත හිඟ වී තිබුණි. මේ සම්බන්ධයෙන් පහත දැක්වෙන කරුණු නිරීක්ෂණය විය.

- (අ) මෙම ඖෂධය මිලදී ගැනීම වෙනුවෙන් වූ ඖෂධ ඒකක 34,000 ක 2022/SPC/N/R/P/00003 හා 2021 පෙබරවාරි 23 දිනැති සාමාන්‍ය ඇණවුම වසර 01 මාස 11 කට පසු අවලංගු කර 2022 නොවැම්බර් 30 දිනැති සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශ ලේකම්ගේ ලිපිය අනුව රාජ්‍ය ඖෂධ නිෂ්පාදන සංස්ථාවේ බද්ධ ව්‍යාපාරයක් වන Yaden Laboratories (Pvt.) Ltd මගින් එන්නත් 24,000ක් මිලදී ගැනීමට තීරණය කර තිබුණි.
- (ආ) නිසි පරිදි සාමාන්‍ය ඇණවුම ක්‍රියාත්මක නොවීම නිසා හදිසි අවශ්‍යතාවය මත 2022/SPC/X/R/P/00589 දරන ඉන්දියානු ණය යෝජනා ක්‍රමය යටතේ මෙම ඖෂධයෙන් ඒකක 25,000 ක් 2022 නොවැම්බර් 30 දිනට සපයා ගැනීම සඳහා ගැනුම් ඇණවුම 2022 සැප්තැම්බර් 09 දින ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාව වෙත නිකුත් කර තිබුණු අතර අවම ලංසුකරු වෙත එන්නත් ඒකකයක් එ.ජ.ඩො. 4.25 (ශ්‍රී ලංකා මුදලින් ඒකකයක් රු.1,549.32) ampoule වටිනාකමට ටෙන්ඩරය ප්‍රදානය කිරීමට 2022 ඔක්තෝබර් 06 ප්‍රසම්පාදන අනුමැතිය ලැබී තිබුණි. සැපයුම්කරුගේ NMRA හි නැවත ලියාපදිංචි සහතිකය සැපයීමට ප්‍රමාද වීම හා ඉන්දියානු ණය පහසුකම ලබා ගැනීමට ප්‍රමාද වීම මත තොගය ලැබිය යුතු දිනය වූ 2022 දෙසැම්බර් 31 දිනෙන් මාස 03 ක් ප්‍රමාද වී 2023 මාර්තු 27 දින ගබඩාවට මෙම එන්නත් තොගය ලැබී තිබුණි.
- (ඇ) 2022/SPC/N/R/P/00003 දරන සාමාන්‍ය ගැනුම් ඇණවුම වෙනුවට 2023/SPM/N/R/P/00044 දරන ගැනුම් ඇණවුම 2022 නොවැම්බර් 02 දින වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය විසින් රාජ්‍ය ඖෂධ නිෂ්පාදන සංස්ථාවට එන්නත් ඒකක 24,000 ක් 2023 ජනවාරි 01 හා 2023 මාර්තු 01 දිනයන්හිදී ඒකක 12,000 ක් බැහින් මිලදී ගැනීමට ඉදිරිපත් කර තිබුණි. රාජ්‍ය ඖෂධ නිෂ්පාදන සංස්ථාව විසින් එම දිනයන්හිදී මෙම ඖෂධ සැපයීමට අපොහොසත් වී තිබුණු අතර ඊට මාස 07 කට පසුව එනම් 2023 ජූලි 07 දින ඒකක 24,000 ක් ඒකකයක් රු.4,600 කට Yaden Laboratory ආයතනය මගින් මිලදී ගෙන සැපයුම් කර තිබුණි.
- (ඈ) 2022 සැප්තැම්බර් 23 දින ඉන්දියානු ණය යෝජනා ක්‍රමය යටතේ කරන ලද ඇණවුමට අදාළව ඇගයීම් කරන ලද ඉහත ඖෂධයේ එක් ampoule එකක් එ.ජ.ඩො. 4.25 සමාන රු.1,542.32 වටිනාකමකට විදේශීය සැපයුම්කරුවකු වන Ciron Drugs Pharmaceutical යන ආයතනය වෙත ප්‍රදානය කොට ආනයනය කිරීමට කටයුතු කර තිබුණද, එදිනට මාස 1 ½ කට පසු එනම් 2022 නොවැම්බර් 02 දින රාජ්‍ය ඖෂධ නිෂ්පාදන සංස්ථාව හරහා Yaden Laboratory ආයතනය මගින් මෙම ඖෂධයේ එක් ampoule එකක් රු. 4,600 වැනි මිලකට මිලදී ගැනීම වෙනුවෙන් ඇණවුම් කර තිබුණි. ඒ අනුව කුඩා කාල පරාසයක් තුළ විදේශ විනිමය හුවමාරු අනුපාතය විශාල වශයෙන් වෙනස් වී නොමැති අවස්ථාවක (2022.09.23 US\$ 1 = Rs. 359.18, 2022.11.02 - US\$ 1 = Rs. 360.71) ඉහත අයුරින් ආනයනය කරන ඒකකයක මිල හා දේශීය වශයෙන් රාජ්‍ය ඖෂධ නිෂ්පාදන සංස්ථාව (SPMC) හරහා මිලදී ගනු ලබන ඒකකයක මිල අතර රු.3,058 ක (4600 – 1542) වෙනසක් වී තිබුණි. ඒ අනුව ආනයනික මිලට සාපේක්ෂව ඉහළ මිලකට රාජ්‍ය ඖෂධ නිෂ්පාදන සංස්ථාව (SPMC) හරහා Yaden Laboratory ආයතනය වෙතින් මිලදී ගෙන තිබුණු අතර එය ආනයන මිලට සාපේක්ෂව සියයට 198 ක ප්‍රතිශතයක් වී තිබුණි. ඒ අනුව මනා ප්‍රසම්පාදන වැඩපිළිවෙලක්

නොමැති වීම හේතුවෙන් රු.73,392,000 ක් මෙම මිලදී ගැනීම වෙනුවෙන් වෛද්‍ය සැපයීම් අංශයට අතිරේක පිරිවැයක් දැරීමට සිදු වී තිබුණි.

05. Thiamine Hydrochloride Injection 100mg/2ml Ampoule (SR 00402702)

මෙම එන්තන මිලදී ගැනීම සඳහා 2021 සිට 2023 වර්ෂය දක්වා ඇණවුම් 06ක් ක්‍රියාත්මක වූ අතර ඉන් ඇණවුම් 2 ක් හිටපු සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශ ලේකම්වරයා විසින් අවලංගු කර තිබුණි. මෙම අවලංගු කිරීම් නිසා 2021 ඔක්තෝබර් 06 සිට 2022 සැප්තැම්බර් 20 දක්වා වසරකට ආසන්න කාලයක් ඖෂධ ගබඩාවේ මෙම එන්තන ගුණය වී තිබුණි. මේ පිළිබඳ පහත කරුණු නිරීක්ෂණයන් කෙරේ.

- (අ) මෙම එන්තනේ 2022 වර්ෂයේ අවශ්‍යතාවය වෙනුවෙන් 2021 පෙබරවාරි 27 දිනැති අංක 2022/SPC/N/R/P/00042 දරන සාමාන්‍ය ඇණවුම රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාවට ඉදිරිපත් කළද, එය අස්ථානගත වීම මත වසරකට පසුව 2022 මාර්තු 01 දින නැවත ඇණවුමක් ඉදිරිපත් කර තිබුණු අතර අස්ථානගත වූ ඇණවුම සම්බන්ධයෙන් පසු විපරම් සිදු නොකිරීම මත 2022 වර්ෂයේ ඖෂධ හිඟතාවයක් ඇතිවී තිබුණි.
- (ආ) නැවත මෙම ඇණවුම එම ඇණවුම් අංකයෙන්ම 2022 මාර්තු 01 දින සංස්ථාවට ඉදිරිපත් කිරීමෙන් පසු එන්තන් ඒකක 220,000 ක් මිලදී ගැනීම සඳහා අවම ලංසු ඉදිරිපත් කරන ලද m/s Ciron Drugs and Pharmaceuticals (Pvt) Ltd ආයතනය වෙත ඒකකයක් එ. ජ. ඩො 0.149 කට (රු.41.72කට සමාන) මුළු වටිනාකම එ.ජ.ඩො 32,780 කට කොන්ත්‍රාත්තුව 2022 ජූලි 05 දින ප්‍රදානය කර තිබුණි.
- (ඇ) එසේ වුවද, එවකට පැවති ආර්ථික අර්බුදය හේතුවෙන් රාජ්‍ය ඖෂධ නිෂ්පාදන සංස්ථාව මගින් මිලදී ගැනීම මත 2022 නොවැම්බර් 30 දිනැති සෞඛ්‍ය ලේකම්ගේ ලිපිය මගින් මෙම සාමාන්‍ය ඇණවුම අවලංගු කර මෙම සාමාන්‍ය ඇණවුම ප්‍රදානය කිරීමෙන් මාස 7කට පසුව 2023 පෙබරවාරි 15 දින ඒකකයක් රු.175ක මිලකට රාජ්‍ය ඖෂධ නිෂ්පාදන සංස්ථාවේ බද්ධ ව්‍යාපාරයක් වූ Yaden Laboratories මගින් මිලදී ගෙන තිබුණි.
- (ඈ) 2022 වර්ෂයට අදාළ අංක 2022/SPC/N/R/P/00042 දරන ඇණවුම මගින් රු.41.72ට එන්තන් මිලදී ගැනීමට හැකියාව තිබියදී රාජ්‍ය ඖෂධ නිෂ්පාදන සංස්ථාවට අයත් බද්ධ ව්‍යාපාරයක් වූ Yaden Laboratories ආයතනය වෙතින් ලබාගැනීමට කළ තීරණය 2023 වර්ෂයේ අවශ්‍යතාවය වන සාමාන්‍ය ඇණවුම වූ අංක 2023/SPM/N/R/P/00041 දක්වා දීර්ඝ වී තිබුණි. මේ අනුව එන්තන් තොගය 2023 ජනවාරි 02 ඉල්ලුම් කළද ඉන් මාස එකහමාරකට පසුව එන්තන් 149,240ක් ඒකකයක් රු.175 බැගින් හා 2023 සැප්තැම්බර් 24 දින ඉතිරි එන්තන් ඒකක 50,760 මාස 09කට පසු රු.250 බැගින් වෛද්‍ය සැපයීම් අංශයට සැපයීම් කර තිබුණි. මේ අනුව 2022 වර්ෂය සඳහා අවශ්‍ය වූ එන්තන් 2023 වර්ෂය තුළදී වෛද්‍ය සැපයීම් අංශ ගබඩාවට ලැබී තිබුණි.
- (ඉ) සාමාන්‍ය ඇණවුම නිසි පරිදි ක්‍රියාත්මක නොවීම මත 2022 ජූනි 28 දිනැති අංක 2022/SPC/E/R/P/00479 දරන හදිසි මිලදී ගැනුම් ඇණවුම යටතේද එන්තන් ඒකක 1ක් රු.177 බැගින් එන්තන් ඒකක 33,000ක් 2022 සැප්තැම්බර් 19 ප්‍රසම්පාදනය කර මිලදී ගැනීමට කටයුතු කර තිබුණි. මෙම ප්‍රසම්පාදනයේදී අවම ලංසු ඉදිරිපත් කළ

ලංසුකරුට එන්නත සැපයීම සඳහා සති 06ක් ගත වීම යන සාධකය පදනම්ව ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරියේ ලියාපදිංචි සහතිකය නොමැති තාක්ෂණික ඇගයීම් කමිටුව ප්‍රතික්ෂේප කරන ලද Yaden International ආයතනය වෙත 2022 අගෝස්තු 30 දිනැති හදිසි ප්‍රසම්පාදන කමිටු තීරණය අනුව දින 05ක් ඇතුළත ඖෂධ Ampoules 33,000 ක් ඒකකයක් රු 177ක මුළු වටිනාකමට පිරිනැමීමට තීරණය කර තිබුණු අතර එම එන්නත් 2022 සැප්තැම්බර් 16 දින ගබඩාවට ලැබී තිබුණි.

- (ඊ) හදිසි ප්‍රසම්පාදන යටතේ Yaden International විසින් දින 05කින් සැපයීමට පොරොන්දු වූ මෙම හදිසි ප්‍රසම්පාදනය සඳහා දින 9ක් වැඩිපුර ගතකර එන්නත් සපයා තිබුණ අතර ජාතික ඖෂධ තත්ත්ව සහතික රසායනාගාරය (NMQUAL) හා වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය පිළිවෙලින් 2023 අප්‍රේල් 06 හා 2023 අප්‍රේල් 25 දිනැති ලිපි මගින් මුළු එන්නත් කාණ්ඩයම භාවිතයෙන් ඉවත් කර ගන්නා ලෙස ඉල්ලා සිටියද 2023 අප්‍රේල් 06 වන විට ගුණත්වයෙන් තොර මෙම එන්නත් සම්පූර්ණ තොගය රෝහල්වලට නිකුත් කර තිබුණි.
- (උ) එසේම අංක 2022/SPC/N/R/P/00042 දරන ගැනුම් ඇණවුමට අනුව එන්නත් ඒකකයක් එ.ජ.ඩො. 0.149 කට (රු. 41.72) සැපයීමට සැපයුම්කරු එකඟ වී තිබියදී එය අවලංගු කර අංක 2022/SPC/E/R/P/00479 දරන ගැනුම් ඇණවුමට අනුව එ.ජ.ඩො. 0.49 කට සමාන රු.177 කට වෙනත් සැපයුම්කරුවෙකු වෙත හදිසි ඇණවුම ලබාදීම හා අංක 2022/SPC/N/R/P/00042 දරන ඇණවුම අවලංගු කර රාජ්‍ය ඖෂධ නිෂ්පාදන සංස්ථාවේ බද්ධ ව්‍යාපාරයක් වූ Yaden Laboratories හරහා මිලදී ගැනීම වෙනුවෙන් වූ 2022 නොවැම්බර් 01 දිනැති අංක 2023/SPM/N/R/P/00041 දරන ගැනුම් ඇණවුම ඉහත ආයතන 02 වෙත ලබාදීම තුළින් වෛද්‍ය සැපයීම් අංශයට රු.34,527,550 ක හඳුනා ගත හැකි අලාභයක් දැරීමට සිදු වී තිබුණි.
- (ඌ) 2022/MSD/V/R/P/00085 දරන ඇණවුම යටතේ හදිසි මිලදී ගැනීම් මත ඒකක 100,000ක් මිලදී ගැනීමට ඉන්දියානු ණය යෝජනා ක්‍රමය යටතේ ඉතිරි මුදල් භාවිතා කරමින් හදිසි ප්‍රසම්පාදනය සිදුකිරීම සඳහා අභිලාෂ ප්‍රකාශ කිරීමේ ආරාධනය මගින් අඩුම මිල ඉදිරිපත් කළ සැපයුම්කරුට ලියාපදිංචියෙන් නිදහස් කිරීමේ සහතිකය (WOR) මත ඒකකයක් එ.ජ.ඩො. 0.045 හා මුළු වටිනාකමට එ.ජ.ඩො. 4500 වටිනාකමට ප්‍රදානය කිරීමට නිර්දේශ කර තිබුණද 2022 නොවැම්බර් 30 හිටපු සෞඛ්‍ය ලේකම් විසින් රාජ්‍ය ඖෂධ නිෂ්පාදන සංස්ථාවේ බද්ධ ව්‍යාපාරයක් මගින් ඖෂධ සපයන බව දන්වා එම ඇණවුම අවලංගු කර තිබුණි.
- (එ) 2021 ඔක්තෝබර් 06 සිට 2022 සැප්තැම්බර් 16 දක්වා එන්නත් හිඟ වීම තුළ ඒවා දේශීය වෙළඳපොළෙන් මිලදී ගත්තේද යන්න පිළිබඳ තොරතුරු විගණනයට ඉදිරිපත් නොවුණි.
- (ඵ) තවද 2022/SPC/X/R/P/00274 ඇණවුම යටතේ හදිසි අවශ්‍යතාවය මත ඉන්දියානු ණය යෝජනා ක්‍රමය යටතේ එන්නත් 400,000 ක් මිලදී ගැනීම සඳහා 2022 අප්‍රේල් 30 අවශ්‍යතාවය මත 2022 මාර්තු 24 දින ඇණවුම රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාවට ඉදිරිපත් කළ ද ඊට අදාළ ඖෂධ තොගය 2023 පෙබරවාරි 17 හා 25 යන දිනයන්හිදී එනම් ඇණවුම් දිනෙන් මාස 11 කට පසුව වෛද්‍ය සැපයීම් අංශයට ලැබී තිබුණි. මේ අනුව වෛද්‍ය සැපයීම් අංශයේ 2022 වර්ෂයේ අවශ්‍යතාවය සපයා ගැනීමට නොහැකි වී තිබුණි.

06. Fentanyl Citrate Injection 100mcg in 2ml ampoule ඖෂධය (SR 00000301)

ශල්‍යකර්ම සඳහා වෛද්‍ය නාශක අන්තරායකර (Narcotic) ඖෂධයක් ලෙස භාවිතා කරන මෙම ඖෂධය සම්බන්ධයෙන් පහත නිරීක්ෂණයන් කෙරේ.

- (අ) 2022 සාමාන්‍ය වාර්ෂික ඇණවුම පිළියෙල කර නොතිබුණු අතර ඉන්දීය ණය යෝජනා ක්‍රමය යටතේ ඖෂධ ඒකක 720,000 ක් සඳහා 2022/SPC/X/R/P/00287 දරන ඇණවුම වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය විසින් ක්‍රියාත්මක කර තිබුණි. එම ඇණවුමේ පළමු තොගය වූ ඒකක 360,000 ප්‍රමාණය සැපයුම්කරු විසින් 2022 නොවැම්බර් 28 වන දින වෛද්‍ය සැපයීම් අංශයට සපයා තිබුණු අතර එම තොගය මාස 6 ක කාලක් සඳහා ප්‍රමාණවත් වී තිබුණි.
- (ආ) 2021 වර්ෂයට අදාළ අතිරේක ඇණවුමක් ලෙස ඒකකයක් රු.52.70 ක මිලකට ඒකක 187,500 ක ඇණවුමක් Yichang Humanwell Pharmaceuticals Co Ltd යන විදේශීය සමාගම වෙත 2022 නොවැම්බර් 16 දින යොමුකර තිබුණ ද එම ඇණවුමට අදාළ තොග ලබා ගැනීමට රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාව විසින් කටයුතු කර නොතිබුණි.
- (ඇ) ඉහත “අ” සහ “ආ” යන නිරීක්ෂණ අනුව මෙම ඖෂධය 2022 දෙසැම්බර් සිට 2023 මැයි දක්වා භීෂව නොතිබුණු බව සහ හදිසි මිලදී ගැනීමකට යොමු වීමේ අවශ්‍යතාවයක් නොතිබුණු බව නිරීක්ෂණය විය. නමුත් සෞඛ්‍ය අංශ හදිසි ප්‍රසම්පාදන කමිටුව විසින් ඒකක 180,000 ක් මිලදී ගැනීමේ 2022/SPC/E/R/P/00735 දරන ඇණවුම ක්‍රියාත්මක කර 2022 දෙසැම්බර් 09 දින ඉන්ඩෙන්ට්‍රව ඒකකයක් රු.162.50 ක මිලකට ඉහත සමාගමට යොමුකර තිබුණි. එම ඖෂධ තොගය 2023 අප්‍රේල් 04 දින වෛද්‍ය සැපයීම් අංශයට ඖෂධ සැපයීමට නියමිත දිනය වූ 2023 ජනවාරි 13 දින ඉක්මවා දින 80 ක් ප්‍රමාද කර සපයා තිබුණි. ඒ අනුව රජයට සිදුකර තිබුණු පාඩුව ආසන්න වශයෙන් රු.19,767,000 ක් විය.
- (ඈ) 2023 වර්ෂය සඳහා මාස 7 ක් ප්‍රමාද වී ඉදිරිපත් කර තිබුණු 2023/SPC/N/R/P/00037 දරන ඇණවුම මඟින් ඒකක 300,000 ක අවශ්‍යතාවයක් ඉල්ලා තිබුණු අතර එම ඇණවුම රු.42.12 ක අවම මිල ඉදිරිපත් කරන ලද 2021 වර්ෂයේ අතිරේක ඇණවුම සහ 2022 වර්ෂයේ හදිසි ඇණවුම ලබා දුන් Yichang Humanwell Pharmaceuticals Co Ltd යන ඖෂධ නිෂ්පාදන සමාගම වෙත ලබා දීමට 2023 පෙබරවාරි 09 දින රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාවේ ප්‍රාදේශීය ප්‍රසම්පාදන කමිටුව තීරණය කර තිබුණි. එසේ නිව්ය්දී 2023 පෙබරවාරි 22 දින සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශයේ ලේකම් විසින් අංක SH/Misc/03/2022 දරන ලිපිය මඟින් මෙම ඇණවුමට දෙවන වැඩිම මිල වූ රු.184 ඉදිරිපත් කරන ලද ලංසුකරුවකු වන Yaden Laboratories (pvt) Ltd ආයතනය මෙම ඖෂධය ඇතුළුව තවත් ඖෂධ 9 ක් දේශීය වශයෙන් නිෂ්පාදනය කර සැපයිය හැකි තත්ත්වයේ පසුවන බැවින් සහ එම නිෂ්පාදනයන් ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරියේ ලියාපදිංචි වී ඇති බැවින් ඉහත ඖෂධය ඇතුළු තවත් ඖෂධ 09කට අදාළ වර්තමාන ඇණවුම් අවලංගු කරන ලෙසත් අනාගතයේදී එම ඖෂධ සඳහා මිල කැඳවීම් කිරීමෙන් වැළකී සිටින ලෙසත් දන්වා තිබුණි. ඒ අනුව රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාව විසින් මෙම ඇණවුම අවලංගු කර තිබුණි. නමුත් සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශයේ ලේකම් විසින් ඉහත ලිපිය නිකුත් කරන අවස්ථාව වන විට මෙම දේශීය ඖෂධ නිෂ්පාදන පුද්ගලික ආයතනය වන

Yaden Laboratories (Pvt) Ltd ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරියේ ලියාපදිංචි නොසිටි අතර Good Manufacturing Practices Inspection (GMP) වාර්තාව පමණක් ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරියෙන් ලබා ගෙන තිබුණි. මෙම GMP වාර්තාව ලබා ගැනීම මෙම ඖෂධය සඳහා NMRA සහතිකය ලබා ගැනීමක් ලෙස ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය විසින් නොසලක බැවින් සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශයේ ලේකම් විසින් මෙම දේශීය ඖෂධ නිෂ්පාදන පුද්ගලික ආයතනය මෙම ඖෂධය ඇතුළුව තවත් ඖෂධ 9 ක් දේශීය වශයෙන් නිෂ්පාදනය කර සැපයිය හැකි තත්ත්වයේ පසුවන බව සහ එම නිෂ්පාදනයන් ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරියේ ලියාපදිංචි වී ඇති බව තම ලිපියේ සඳහන් කිරීම සාවද්‍ය කරුණු දැක්වීමක් බව විගණනයේදී නිරීක්ෂණය විය.

- (ඉ) මෙලෙස 2023 වර්ෂයේ ඇණවුම රු.42.12 ක ඒකක මිලකට ලබා ගත හැකිව තිබියදී, දේශීය සැපයුම්කරුවන්ගෙන් ඖෂධ හා වෛද්‍ය සැපයීම් මිලදී ගැනීම සඳහා වන මිල ගණන් තීරණය කරන මිල කමිටුව විසින් දේශීය ඖෂධ නිෂ්පාදන පුද්ගලික ආයතනයට මෙම ඖෂධයේ ඒකකයක් සඳහා සියයට 418ක මිල වැඩි වීමක් සහිතව රු.218.83 ක මිලක් ලබා දී තිබුණි. කෙසේ නමුත් මෙම මිල තීරණයට අදාළවන පිරිවැය ලේඛන සහ එහි ඇතුළත් පිරිවැය විවලයන් තහවුරු කෙරෙන රෙගු ලියවිලි සහ මුල් ලේඛන විගණනයට ඉදිරිපත් නොවීය.
- (ඊ) ඒ අනුව 2023 පෙබරවාරි දින වන විටත් ඖෂධ සැපයීම සඳහා සුදානම් තත්ත්වයේ නොසිටි Yaden Laboratories (pvt) Ltd ආයතනයට මෙම ඖෂධය දේශීයව නිෂ්පාදනය කර සැපයිය හැකි බව දන්වමින් ඒ වන විටත් ඒකකයක් රු.42.12 ක අවම මිලකට පිරිනැමීමට තීරණය කර තිබුණු 2023/SPC/N/R/P/00037 දරන ඇණවුම අවලංගු කිරීම නිසා රජයට දැරීමට සිදුකර තිබුණු අතිරේක පිරිවැය රු.53,013,000 ක් විය.

07. Vancomycin Injection 500mg (SR 00103501)

 මෙම ඖෂධයෙන් 2021 සිට 2024 වර්ෂයේ ලද ඇණවුම්වලට අදාළව එන්නත් කුප්පි 398,000 ක් රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාව විසින් සැපයුම් කර තිබුණු අතර ඒ සඳහා රු.45,849,123 ක්වූ ගෙවීම් ඉල්ලීම් (හරපත) වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය වෙත නිකුත් කර තිබුණි. මෙම සැපයුම් සම්බන්ධව පහත නිරීක්ෂණයන් කෙරේ.

- (අ) වෛද්‍ය සැපයුම් අංශයේ 2022 නොවැම්බර් 03 වන දිනැති අංක 2022/SPC/E/C/P/00731 දරන හදිසි ඇණවුම මගින් දෙවන අවම මිල ලෙස එන්නත් කුප්පියක් රු.575 ක් ලෙස ඉදිරිපත් කළ Slim Pharmaceuticals වෙත එන්නත් කුප්පි 48,000 ක් මිලදී ගැනීමට 2022 නොවැම්බර් 21 දින අමාත්‍යාංශ හදිසි ප්‍රසම්පාදන කමිටුව වෛද්‍ය සැපයුම් අංශයේ තොග ශුන්‍ය බව සඳහන් කර, ඇණවුම ප්‍රදානය කර තිබුණ ද 2022 නොවැම්බර් 16 දින පරිත්‍යාග ලෙස ඒකක 20,000 ක්ද, 2021 වර්ෂයේ සාමාන්‍ය ඇණවුම යටතේ ඒකක 70,000 ක් 2022 නොවැම්බර් 23 දින ලැබී තිබුණි. තවද 2022 දෙසැම්බර් 15 දිනට මෙම ඖෂධයේ මාසික අවශ්‍යතාවය ඒකක 18,977 ක් බව ස්වස්ථ පද්ධතියේ දත්ත අනුව නිරීක්ෂණය විය. කෙසේ නමුත් මෙම හදිසි ඇණවුමට අදාළව 2023 ජනවාරි 03 වන දින ඉන්ඩෙන්ට්ටුව නිකුත් කර තිබුණි. තවද එම ඉන්ඩෙන්ට්ටුවට අදාළව ඒකක 47,000 ක් දින 30 ක් හා ඒකක 1,000 ක් මාස 02 දින 05 ක ප්‍රමාදයක් සහිතව සපයා තිබුණි.

- (ආ) තවද, 2021 වර්ෂයේ සාමාන්‍ය ඇණවුම යටතේ එ.ජ.ඩො. 0.53 (ඖෂධ තොගය නිෂ්කාශණය කරන ලද 2022 නොවැම්බර් 23 දිනට එ.ජ.ඩොලරයක් රු.371.76 ක් වූ අතර ඒ අනුව එන්නත් කුප්පියක් රු.197.03 ක් විය) කට මිලදී ගත් එන්නත හදිසි මිලදී ගැනීම් යටතේ රු.575 කට මිලදී ගැනීමට සිදුවීම තුළින් එන්නත් කුප්පි 48,000 ක් සඳහා රු.18,142,560 ක අතිරේක පිරිවැයක් දරා තිබුණි.
- (ඇ) වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය විසින් අවශ්‍යතාවය නිවැරදිව හඳුනාගෙන තොග ඇණවුම් නොකිරීම හේතුවෙන් සාමාන්‍ය ඇණවුම යටතේ රු.197.03 කට හා හදිසි මිලදී ගැනීම් යටතේ රු.575 කට මිලදී ගත් එන්නත විවිධ රෝහල් විසින් එන්නතක් රු.1,100 සිට රු.1,644 ක ඉහළ මිල පරාසයක විහිදෙන පරිදි එන්නත් කුප්පි 400 ක් රු.467,200 ක් වැය කර මිලදී ගෙන තිබුණි.

08. Decarbazine injection 200 mg Vial (SR - 01203301)

අන්තර්ජාලයේ දැක්වෙන තොරතුරු අනුව Decarbazine නැමැති මෙම ඖෂධය අයත් වන්නේ ඇල්කයිමේන් කාරක ලෙස හඳුන්වන ඖෂධ කාණ්ඩයටය. එය වසා පද්ධතියේ පිළිකා සහ මාරාන්තික මෙලනෝමා (සමේ පිළිකා වර්ගයක්) සඳහා ප්‍රතිකාර කිරීම සඳහා යොදා ගන්නා අතර, වෛද්‍යවරයෙකු විසින් තීරණය කරනු ලබන වෙනත් ආකාරයේ පිළිකාවලට ප්‍රතිකාර කිරීමටද භාවිතා කළ හැක.

- (අ) ඒකක 1,500 ක් මිල දී ගැනීම සඳහා අංක 2022/SPC/V/R/P/00690 දරන ඇණවුම නිකුත් කර තිබුණු අතර එම ඇණවුම තිබියදී ඒ වෙනුවට අංක 2022/MSD/V/R/P/00074 දරන ඇණවුම නිකුත් කර තිබුණි. මෙම ඇණවුමට අදාළ ලිපිගොනුවක් විගණනයට ඉදිරිපත් නොකෙරුණු අතර විගණිත දින වන විටත් යටෝක්ත ඇණවුම දෙක ස්වස්ථ පද්ධතිය තුළ නිකුත් කළ ඇණවුම් ලෙස පෙන්නුම් කෙරෙන බව නිරීක්ෂණය විය.
- (ආ) ඒකක 3,500 ක 2022 සාමාන්‍ය ඇණවුම දෙපාර්තමේන්තු ප්‍රසම්පාදන කමිටු සීමාව තුළ ජාත්‍යන්තර තරඟකාරී ක්‍රමයට ලංසු කැඳවීමට ප්‍රසම්පාදන කමිටුව තීරණය කර තිබුණි. ඇණවුම රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාව වෙත ලබා දීම සඳහා දින 17 ක්ද ලංසු කැඳවීම සඳහා මාස 04 කට අධික කාලයක්ද ගත කර තිබුණි. තාක්ෂණික ඇගයීම් කමිටුව විසින් තෝරා ගැනීමට අදාළ නිර්දේශයන් විධිමත්ව හා නිශ්චිතව සඳහන් කර නොතිබුණි. එසේම ඇගයීම් වාර්තාවට අනුව අදාළ සාමාජිකයන් ගේ නම්, සඳහන් නොකර අත්සන් කර තිබුණි. ප්‍රසම්පාදන කමිටුව රැස්ව ඒකකයක මිල රු.1,480 යටතේ වලංගු ලියාපදිංචි සහතිකයක් ලබා ගැනීමට යටත්ව Esses Pharmacy (Pvt) Ltd ආයතනයට ඇණවුම පිරිනැමීමට තීරණය කර තිබුණි. මෙම තීරණය ගැනීම සඳහා තාක්ෂණික ඇගයීම් කමිටුව රැස්වීමේ සිට දින 82 ක් ගත කර තිබුණි. සැපයුම්කරු විසින් විනිමය හුවමාරු අනුපාත වෙනස් වීම මත මෙම ඇණවුම සැපයිය නොහැකි බව දන්වා තිබුණි. අදාළ සැපයුම්කරුගෙන් ඇණවුම නිසි පරිදි භාර නොදීම සම්බන්ධව මාස 05 ක කාලයක් ගත වන තෙක් කිසිදු ක්‍රියාමාර්ගයක් ගෙන නොමැති බව ලිපි ගොනුව පරීක්ෂා කිරීමේ දී නිරීක්ෂණය විය. එසේම රු. 518,000 ක්වූ කාර්යසාධන සුරක්ෂණය ද අවලංගු වී ඇති බැවින් සැපයුම්කරුගෙන් අදාළ ඇණවුම නියමිත පරිදි නොලැබීම වෙනුවෙන් හානි

ප්‍රතිපූරණයක් කර ගැනීමට නොහැකි වී ඇති බවත්, මේ සම්බන්ධව ප්‍රසම්පාදන කමිටුවට සිය වගකීමෙන් බැහැර විය නොහැකි බවත් විගණනයේ දී නිරීක්ෂණය විය.

(ඇ) ප්‍රසම්පාදන කමිටුව විසින් ඉහත කී ඇණවුම අවලංගු කිරීමටත් නැවත ලංසු කැඳවීමටත් තීරණය කර තිබුණි. ඒ අනුව ලියාපදිංචි හා පෙර සැපයුම්කරුවන්ගෙන් ලංසු කැඳවා තිබුණි. මුල් ඇණවුම අවලංගු කිරීමට දින 37 ක කාලයක් ද, ඇණවුම අවලංගු කිරීමෙන් පසු නැවත ලංසු කැඳවීමට දින 55ක කාලයක් ගත කර තිබුණි. ඒකකයක් රු.1,480 කට සැපයීමට මුල් අවස්ථාවේ එකඟවූ, පසුව ඖෂධ සැපයිය නොහැකි බව දක්වමින් ඇණවුම අත්හිටවූ සැපයුම්කරු වූ The Esses Pharmacy (Pvt) Ltd ආයතනය ඒකකයක් රු.2,200ක මුදලකට නැවත ලංසු ඉදිරිපත් කර තිබුණි. මෙම ආයතනයේ කාර්යසාධන බැඳුම්කරය පවරාගෙන අසාධු ලේඛනගත කළ යුතු වුවද, එලෙස කටයුතු කර නොතිබුණි. දෙවන වර ලංසු කැඳවීමේදී ඒකකයක් එ.ජ.ඩො 2.65 කට ඖෂධ ලබා දීමට එකඟ වූ නව සැපයුම්කරු වන United Bio Tech ආයතනයට ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරියේ ලියාපදිංචිය අලුත් කිරීමකට යටත්ව තෝරා ගැනීම පමණක් සිදු කර තිබුණු අතර, මෙම ඇණවුම සම්බන්ධ ඉදිරි කටයුතු විගණන දින දක්වා සිදු වී නොතිබුණි. කෙසේ වුවත්, ස්වස්ථ පද්ධතිය අනුව මෙම ඇණවුම පළමු ලංසු කැඳවීමෙන් අවලංගු කරන ලද The Esses Pharmacy (Pvt) Ltd ආයතනයේ නමින් ලැබිය යුතු ඖෂධයක් ලෙස දක්වා තිබුණි.

(ඈ) 2022 සාමාන්‍ය ඇණවුම ක්‍රියාත්මක නොවූණු පසුබිම්ක හදිසි ඇණවුමක් ලෙස අංක 2022/SPC/E/R/P/00744 දරන ඇණවුමට අනුව එන්නත් ඒකක 1,500ක් සැපයිය යුතුව තිබුණි. දෙපාර්තමේන්තු ප්‍රසම්පාදන කමිටු සීමාව තුළ ලියාපදිංචි හා පෙර සැපයුම්කරුවන්ගෙන් ලංසු කැඳවීමට ප්‍රසම්පාදන කමිටුව තීරණය කර තිබුණි. ඇගයීම් වාර්තාවට අනුව විධිමත් හා නිශ්චිත නිර්දේශයක් ඉදිරිපත් කර නොතිබුණු අතර අදාළ සාමාජිකයන් ගේ නම්, සඳහන් නොකර අත්සන් කර තිබුණි. 2022 දෙසැම්බර් 30 වන දින ප්‍රසම්පාදන කමිටුව මෙම ලංසු අතරින් ඒකක මිල එ.ජ.ඩො.5.00 ක් ඉදිරිපත් කරන ලද, ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරියේ ලියාපදිංචිය දීර්ඝ කිරීම සඳහා අයදුම් කර ඇති United Bio Tech ආයතනය වෙත අදාළ ලියාපදිංචිය දීර්ඝ කිරීම් සහතිකය හෝ WOR සහතිකය ලබා ගැනීමට යටත්ව මෙම ඇණවුම ප්‍රදානය කිරීමට නිර්දේශ කර තිබුණි. රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාවේ කළමනාකරුවෙකු විසින් වෛද්‍ය සැපයීම් අංශයේ අධ්‍යක්ෂ අමතා මෙම ඖෂධ තොගය ප්‍රතික්ෂේප කර තිබුණු බවත්, ස්ථායීතා දත්ත වාර්තාවක් හා උෂ්ණත්ව ගැටළුවක් හේතුවෙන් තොග භාර ගැනීම සඳහා සහතිකයක් ඉදිරිපත් කිරීමට අවශ්‍යව තිබුණු බවත් එම කාරණය සැපයුම්කරු වෙත යොමු කළ විට සහතිකයක් සහිතව දත්ත පැහැදිලි කිරීමේ ලිපියක් ඉදිරිපත් කර ඇති බවත් එම ලියවිලි සලකා බැලීමෙන් මෙම ඇණවුම පිළිගැනීමට කටයුතු යොදන ලෙසත් දක්වා තිබුණි. කෙසේ වුවත්, මෙම ඖෂධ තොගය 2023 මැයි 08 දින ලැබී තිබුණි. මෙම කළමනාකරුට මෙවැනි තාක්ෂණික කරුණක් සම්බන්ධයෙන් නිර්දේශයක් ලබාදීමට විධිමත් බලය පැවරීමක් තිබේද යන්න ගැටළුකාරී වූ අතර මෙම කරුණ සම්බන්ධයෙන් රසායනාගාර වාර්තාවක් ලබාගත යුතුව තිබුණු බව නිරීක්ෂණය විය. මිනිස් වසා පද්ධතියේ පිළිකා සහ මාරාන්තික මෙලනෝමා (සමේ පිළිකා වර්ගයක්) සඳහා ප්‍රතිකාර කිරීම සඳහා යොදා ගන්නා මෙවැනි ඖෂධයක ගබඩා උෂ්ණත්වය පිළිබඳව වඩාත් සැලකිලිමත් විය යුතු බවත් විගණනයේදී නිරීක්ෂණය විය.

(ඉ) 2023 වර්ෂයට අදාළ සාමාන්‍ය ඇණවුම 2022 ජනවාරි මාසයේදී ලබාදිය යුතු වුවත්, 2022 ජූනි 01 දිනට අදාළව සකස් කරන ලද ඇණවුම් පාලන පත්‍රිකාව අනුව ඒකක 6000 ක් ඇණවුම් කළ යුතු වුවද, 2023/SPC/N/C/P/00081 දරන ඇණවුම යටතේ ඒකක 3,000 ක් මාස 11 ක පමණ ප්‍රමාදයක් සහිතව ඉදිරිපත් කර තිබුණි. ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය යටතේ ලියාපදිංචි සැපයුම්කරුවන්ගෙන් ලංසු කැඳවීමට ප්‍රසම්පාදන කමිටුව තීරණය කර තිබුණි. ඇගයීම් වාර්තාවට අනුව විධිමත් හා නිශ්චිත නිර්දේශයක් ඉදිරිපත් කර ද නොතිබුණ අතර අදාළ සාමාජිකයන් ගේ නම්, සඳහන් නොකර අත්සන් කර තිබුණි. ප්‍රසම්පාදන කමිටුව විසින් ඇණවුම් අතරින් අවම මිල ගණන් වූ රු.1,478.99 ක් ඉදිරිපත් කරන ලද United Bio Tech ආයතනයට ලියාපදිංචිය අලුත් කර ගැනීමට යටත්ව මෙම ඇණවුම ප්‍රදානය කිරීමට නිර්දේශ කර තිබුණි. ඇණවුම නිකුත් කර ලංසු ඇගයීම් සඳහා දින 120 කට ආසන්න කාලයක් ගත වී තිබුණු අතර ප්‍රසම්පාදන ඇගයීම් කටයුතු වලින් පසු ඇණවුම ප්‍රදානය කිරීම සඳහා දින 40 කට ආසන්න කාලයක් ගතකර තිබුණි. ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරියේ ලියාපදිංචිය අලුත් කර ගැනීමට යටත්ව මෙම ඇණවුම ප්‍රදානය කර තිබුණද, අළුත් කරන ලද එම සහතිකය ලිපිගොනුව තුළ ඇතුළත් කර නොතිබුණද, 2023 ඔක්තෝබර් 11 දින මෙම ඖෂධ ලබා දී තිබුණි.

(ඊ) 2023 වර්ෂයට අදාළ සාමාන්‍ය ඇණවුමෙන් ඒකක 3000 ක් පමණක් නිකුත් කිරීමට තීරණය කර තිබීම හේතුවෙන් වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය විසින් අංක 2023/SPC/E/R/P/00143 දරන ඒකක 1,500 ක ඇණවුම නැවත නිකුත් කර තිබුණි. ප්‍රසම්පාදන කමිටුව විසින් මෙම ඇණවුම සඳහා ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරියේ ලියාපදිංචිය ලද ඒකකයක් රු.12,800 ක සංශෝධිත මිල ඉදිරිපත් කළ Yaden International (Pvt) Ltd වන සැපයුම්කරු නිර්දේශ කර තිබුණි. 2023 ජූනි 30 දින සැපයිය යුතු වූ මෙම ඖෂධ තොගය 2023 නොවැම්බර් මස විගණන දින වන විටත් සපයා නොතිබුණි. තවද ස්වස්ථ පද්ධතිය අනුව මෙම ඇණවුම ලැබිය යුතු ඇණවුමක් ලෙස දක්වා නොතිබුණි. කෙසේ වුවත්, මෙම ඇණවුමට පෙර ආසන්නව (දින 23 ක් ඇතුළත) සිදු කළ 2023/SPC/N/C/P/00081 යටතේ ඒකක මිල රු.1,478 ක් බව විගණනයේදී නිරීක්ෂණය වූ අතර, මේ පිළිබඳව වගකිව යුතු නිලධාරීන්ගේ අවධානය යොමුකර නොතිබුණි. දින 23 ක් ඇතුළත සියයට 780 ක මිල වැඩිවීමක් යටතේ සැපයුම්කරු තෝරා ගැනීම හා ඉන්ඩෙන්ටුව නිකුත් කිරීම සිදු කර තිබුණි. ඒ අනුව මෙම මිල ගණන් යටතේ ඇණවුම ක්‍රියාත්මක වූයේ නම් රු.16,983,000 ක මූල්‍යමය අලාභයක් රජයට දැරීමට සිදුවිය හැකි වී තිබුණි.

(උ) උක්ත ඇණවුමට අමතරව අංක 2023/SPC/T/R/P/00146 දරන ඒකක 1,000 ක ඇණවුම වෛද්‍ය සැපයීම් අංශයෙන් 2023 පෙබරවාරි 02 දින නිකුත් කර තිබුණි. ප්‍රසම්පාදනය වෙනුවෙන් තාක්ෂණික ඇගයීම් කමිටුවක් පත්කර නොතිබුණු අතර ඖෂධ නිෂ්පාදන, සැපයීම් හා නියාමන අංශයේ අතිරේක ලේකම් විසින් පත්කරන ලද මිල කමිටුවක් විසින් මෙම මිලට ගැනීම සඳහා වූ නිර්දේශය ලබාදී තිබුණි. මිල කමිටුවක් පත් කිරීම සඳහා අතිරේක ලේකම්ට ලැබුණු අධිකාරි බලය විගණනයේදී තහවුරු නොවීය. මිල ගණන් ඉදිරිපත් කිරීම සඳහා දින 02 ක් පමණක් ලබා දී තිබුණු අතර ඉතිරි කටයුතු නිමකර ඉන්ඩෙන්ටුව නිකුත් කිරීම සඳහා දින 61 ක් ගතකර තිබුණි. මේ අනුව මෙම හදිසිය මඟින් ලංසු ඉදිරිපත් කිරීමට ලබාදෙන කාලය සීමා කිරීම පමණක් සිදුවී තිබුණි. සැපයුම්කරු වූ Yaden International (Pvt) Ltd වෙත ඉදිරිපත් කරන ලද රු.13,000 ක ඒකක මිල රු.7,000 ක් දක්වා අඩුකර ඉන්ඩෙන්ටුව නිකුත්

කර තිබුණි. උක්ත සඳහන් කළ ආසන්න ප්‍රසම්පාදනය අනුව ඒකක මිල රු.1,478 ක් වූ අතර, රු. 7,000 යන මිල සැසඳීමේදී සියයට 374 ක පමණ වැඩි වීමක් විය. මෙම තොගය 2023 ජූලි 11 දින ලැබී තිබුණු අතර, මෙසේ වැඩි මිලකට ඖෂධ මිලදී ගැනීම හේතුවෙන් රු.5,522,000 ක මූල්‍යමය අලාභයක් රජයට දැරීමට සිදු වී තිබුණි. මෙම ප්‍රසම්පාදන තීරණය සඳහා අමාත්‍යමණ්ඩලයේ ආවරණ අනුමැතිය ලබාගත් බව හෝ ප්‍රසම්පාදනය නියමිත පරිදි සිදුකළ බවට ප්‍රධාන අභ්‍යන්තර විගණකගේ සහතිකයක් ලබාගත් බවට හෝ සාක්ෂි විගණනයට ඉදිරිපත් නොකෙරුණි.

- (ඌ) අංක 2023/SPC/X/R/P/00191 දරන ඒකක 4,500 ක ඇණවුම ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරියෙන් ලබාගන්නා ලද වලංගු ලියාපදිංචි සහතිකයක් ලැබීමට යටත්ව ඇණවුම George Steuart Health (Pvt) Ltd ආයතනයට ප්‍රදානය කිරීමට තීරණය කර තිබුණු අතර සෞඛ්‍ය අංශ හදිසි ප්‍රසම්පාදන කමිටුව විසින් ද මෙම ආයතනය නිර්දේශ කර තිබුණි. ඒ අනුව මෙම ආයතනය විසින් රු.1,945.39 ක් ලෙස ඉදිරිපත් කරන ලද ඒකකයක මිල රු.1,945 දක්වා ගත 39 කින් අඩු කිරීමට එකඟ වී තිබුණු අතර. කාර්යසාධන බැඳුම්කරයක් ලබා දී නොතිබුණි. මිල ගණන් ඉදිරිපත් කිරීම සඳහා දින 02 ක් පමණක් ලබා දී තිබුණු අතර ඉතිරි කටයුතු නිමකර ඉන්ඩෙන්ටුව නිකුත් කිරීම සඳහා දින 90 ක් ගතකර තිබුණි. මේ අනුව මෙම හදිසිය ලංසු ඉදිරිපත් කිරීමට සැපයුම් කරුවන් වෙත ලබාදෙන කාලය සීමා කිරීමට පමණක් සීමා වී තිබුණි. මෙම ප්‍රසම්පාදන තීරණය සඳහා අමාත්‍යමණ්ඩලයේ ආවරණ අනුමැතිය ලබාගත් බව හෝ ප්‍රසම්පාදනය නියමිත පරිදි සිදුකළ බවට ප්‍රධාන අභ්‍යන්තර විගණකගේ සහතිකයක් ලබාගත් බවට හෝ සාක්ෂි විගණනයට ඉදිරිපත් නොකෙරුණි. ඖෂධයේ ආයුකාලය මාස 24 ක් බව සඳහන් කර තිබුණද, ඉන්ඩෙන්ටුවේ එය මාස 12 ක් ලෙස දක්වා තිබීම විගණනයේදී ගැටළු සහගත විය.
- (එ) උක්ත සඳහන් කරුණ අනුව 2023 වර්ෂය සඳහා මෙම ඖෂධය වෙනුවෙන් අවශ්‍ය තොග ඒකක 6,000 ක් ලෙස පුරෝකථනය කර තිබුණද, ඉන් ඒකක 3,000 ක සාමාන්‍ය ඇණවුමක් නිකුත් කර තිබුණි. අඩුවෙන් ඖෂධ ඇණවුම් කිරීම හේතුවෙන් මෙලෙස හදිසි ප්‍රසම්පාදන අවස්ථා 02 කට යොමු වී වැඩි මිලට ඖෂධ මිලදී ගැනීමට යොමු වීම හේතුවෙන් අතිරේක ඒකක 5500 ක් මිලට ගැනීම සඳහා රු.15,872,500 ක මූල්‍යමය අලාභයක් රජය විසින් දරා තිබුණි.
- (ඒ) 2024 වර්ෂය සඳහා සාමාන්‍ය ඇණවුම් ප්‍රමාණය තීරණය කිරීම සඳහා ඇණවුම් පාලන පත්‍රිකාවක් 2023 නොවැම්බර් 29 දින වනවිටත් සකස්කර නොතිබුණි. ඒ අනුව 2024 වර්ෂය සඳහා ඇණවුම නිකුත් කරන්නේද යන්න පිළිබඳ තීරණයකට එළඹ නොතිබුණි. මෙම තත්ත්වය තුළ 2024 වර්ෂයේදීද හදිසි මිලදී ගැනීම් සඳහා යොමු වීමට සිදුවිය හැකි බව නිරීක්ෂණය විය.
- (ඔ) 2023 නොවැම්බර් 21 දිනට මෙම ඖෂධයේ ඒකක 25,020 ක් ලැබීමට ඇති බව ස්වස්ථ පද්ධතිය තුළ පෙන්නුම් කෙරුණි. නමුත් මෙම ඒකක ගණන සැකසුණු ආකාරය එම පද්ධතිය තුළ හඳුනා ගැනීමට නොහැකි විය.

09. Fluconazole Capsule 50mg ඖෂධය (SR 00107101)

 දිලීර ආසාදන සඳහා ප්‍රතිජීවක හා අත්‍යවශ්‍ය මෙම ඖෂධය සම්බන්ධයෙන් පහත නිරීක්ෂණයන් කෙරේ.

- (අ) නිවැරදි පුරෝකථනයකින් තොරව 2021 සාමාන්‍ය ඇණවුමේ ඒකක ප්‍රමාණයන් අඩුකිරීමත්, වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය සහ රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාව යන ආයතනවල අකාර්යක්ෂමතාවය මත ප්‍රසම්පාදන කටයුතුවල සිදුව තිබුණු ප්‍රමාදයන් හේතුවෙන් 2022 සාමාන්‍ය ඇණවුම සැපයුම්කරු විසින් ප්‍රතික්ෂේප කිරීමත් නිසා හටගෙන තිබුණු ඖෂධ හිඟය සඳහා ඉන්දීය ණය යෝජනා ක්‍රමය යටතේ ලියාපදිංචියෙන් නිදහස් කිරීම් (WOR) සහතිකයක මත 2015 අංක 05 දරන ජාතික ඖෂධ නියාමන පනතේ 109 වන වගන්තියට පටහැනිව මෙම ඖෂධය 2022 වර්ෂයේදී මිලදී ගෙන තිබුණු අතර ඖෂධ ඒකකයක් වෙනුවෙන් ජ. ජ. ඩො. 0.028 ක් එනම් 2021 සහ 2022 වර්ෂවල සාමාන්‍ය ඇණවුම් සඳහා ලැබී තිබුණු මිලට වඩා ජ. ජ. ඩො 0.00452 කින් වැඩියෙන් ගෙවා තිබුණි. ඒ අනුව රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාව විසින් ඒකක 979,200 ක් වෙනුවෙන් ජ. ජ. ඩො. 4,425.9 ක අතිරේක පිරිවැයක් දරා තිබුණි.

- (ආ) මෙම ඖෂධයට අදාළව 2022 වර්ෂයේදී තවත් ඇණවුමක් සඳහා ගැනුම් ඇණවුම 2022 නොවැම්බර් 03 දින සැපයුම්කරුවකු වෙත ලබා දී තිබුණු අතර ඒ සඳහා ඉදිරිපත් කර තිබුණු ජ.ජ.ඩො. 0.0214 ක ඒකක මිල 2022 වර්ෂයේ වූ අනෙකුත් ඇණවුම් සඳහා ඉදිරිපත් වූ මිල ගණන්වලට වඩා අඩු මිලක් විය. නමුත් දේශීය ඖෂධ නිෂ්පාදකයන් වෙත යොමුවීම සම්බන්ධයෙන් සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශ ලේකම් විසින් 2023 ජනවාරි 12 දින නිකුත් කර තිබුණු අංක SH/MISC/03/Medi.Equip දරන ලිපිය පදනම් කර ගෙන එම ඇණවුම අවලංගු කර තිබුණි.

- (ඇ) අංක අමප/18/1883/814/056 දරන 2018 ඔක්තෝබර් 17 දිනැති අමාත්‍ය මණ්ඩල තීරණය ප්‍රකාරව ඖෂධ දේශීය ඖෂධ නිෂ්පාදකයකුගෙන් මිලදී ගන්නේනම් ඖෂධ ප්‍රතිමිලදී ගැනීමේ ගිවිසුමට (Buy Back Guarantee) එළඹිය යුතු වුවත් එලෙස ඖෂධ ප්‍රතිමිලදී ගැනීමේ ගිවිසුමකට එළඹීමකින් තොරව 2023 වර්ෂයේදී මෙම ඖෂධය Newgen Lanka Health Care pvt Ltd යන දේශීය ඖෂධ නිෂ්පාදන සමාගමෙන් මිලදී ගෙන තිබුණි. මේ නිසා 2023 වර්ෂයේදී මාස 3 සිට මාස 6 දක්වා ප්‍රමාදයකින් යුතුව ඖෂධ සැපයීම හරහා රජයට සිදුවන අලාභ අයකර ගැනීමේ ක්‍රමවේදයක් නොතිබුණි.

- (ඈ) මෙම ඖෂධයේ ඒකකයක් සඳහා මිල කමිටුව විසින් 2023 වර්ෂයේදී රු.22.64 ක මිලක් ලබා දී තිබුණද එම මිල තුළ අන්තර්ගත පිරිවැය විචල්‍යත් මොනවාද යන්න සහ එම පිරිවැය විචල්‍යත් රේගු ලියවිලි සහ මුල් ලේඛන මගින් තහවුරු කර ගෙන නොතිබුණි. මෙලෙස මිල කමිටුව ලබා දී තිබුණු ඒකක මිල 2022 වර්ෂයේ විදේශීය සැපයුම්කරුවන් ඉදිරිපත් කර තිබුණු මිලට වඩා සියයට 170 කට ආසන්න වැඩි වීමක් බව නිරීක්ෂණය විය. ඒ අනුව වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය විසින් ඒකක 475,500 ක් වෙනුවෙන් රු.6,785,385 ක අතිරේක පිරිවැයක් දරා තිබුණි.

10. Trastuzumab Injection 440mg (SR 01205102)

පියයුරු හා ආමාශය ආශ්‍රිත පිළිකා සඳහා භාවිතා කරනු ලබන ඉහත ඖෂධය මිලදී ගැනීම සඳහා 2022 වර්ෂයේ රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාවට ඉදිරිපත් කරන ලද ඇණවුම්වලට අදාළව එන්නත් කුප්පි 10,240 ක් සැපයුම් කර ඒ සඳහා රු.655,983,655 ක ගෙවීම් ඉල්ලීම් (හරපත්) වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය වෙත නිකුත් කර තිබුණි. මේ සම්බන්ධයෙන් පහත නිරීක්ෂණයන් කෙරේ.

(අ) වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය විසින් 2021 ජූනි 17 දිනැතිව නිකුත් කල අංක 2022/SPC/N/C/P/00034 දරන ඇණවුම මගින් එකක් රු.56,000 බැගින් ඉහත ඖෂධයේ එන්නත් කුප්පි 8,400 ක් මිලදී ගැනීම සඳහා වූ ප්‍රසම්පාදනයේ දෙවන තොගය වන එන්නත් කුප්පි 3,040 ක් ගෙන්වීම සඳහා අනුමැතිය ලබා දීම පළමු තොග ඇණවුම අනුමත කල දින සිට මාස 04 දින 19 ක් ප්‍රමාද කර තිබුණි. එම ප්‍රසම්පාදනය යටතේ වන තෙවන තොගය (එන්නත් කුප්පි 4,000) සැපයීම නියමිත දිනය වන 2023 අගෝස්තු 31 දිනට වඩා මාස 2 ක ප්‍රමාදයක් සහිතව 2023 නොවැම්බර් 06 දින සිදු කර තිබුණි. ඉහත ඇණවුමට අදාළ වන 2022 මාර්තු 09 දින විවෘත කරන ලද රු.101,080,000 ක් වූ ණයවර ලිපිය වහාම අවලංගු කළ යුතු වුවත් ණයවර ලිපියේ කල් ඉකුත් වූ දින සිට මාස 14 ක පමණ කාල ප්‍රමාදයක් සහිතව ඒ සඳහා වන දැන්වීම බැංකුවට නිකුත් කර තිබුණි.

(ආ) වෛද්‍ය සැපයීම් අංශයේ අංක 2022/SPC/E/C/P/00497 දරන එන්නත් කුප්පි 1,000 ක් මිලට ගැනීමේ ඇණවුමට අදාළ ප්‍රසම්පාදනය සඳහා තාක්ෂණික ඇගයීම් කමිටුව මගින් ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරියේ වලංගු ලියාපදිංචිය සහිත සැපයුම්කරුවෙකු වෙත නිර්දේශය ලබා දී තිබුණි. නමුත් ඒ පිළිබඳ සැලකිලිමත් නොවී ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරියේ වලංගු ලියාපදිංචි සහතිකයක් නොමැති Advitec International ආයතනය වෙත ඉහත ඇණවුම එකක් රු.52,450 බැගින් වූ මිලකට සැපයීම සඳහා ප්‍රසම්පාදනය පිරිනමා තිබුණි.

එසේ වුවද Advitec International (Pvt) Ltd ආයතන විසින් සැපයුමට අදාළ ඉන්ඩෙන්ට්‍රව නිකුත් කිරීමටත් ප්‍රථමව එන්නත් කුප්පි 500 ක් වෛද්‍ය සැපයුම් අංශය වෙත සපයා තිබූ අතර එය මතභේදාත්මක තත්ත්වයක් බව නිරීක්ෂණය විය.

(ඇ) මෙම එන්නත් කුප්පි 500 මෙන්ම ඉහත (ආ) යටතේ දක්වා ඇති ඇණවුමට අදාළ ඉතිරි එන්නත් කුප්පි 500 සැපයීමේදී “අවම මාස 24 ක ජීව කාලයක් සහිතව සැපයිය යුතුය” යන සැපයුම් කොන්දේසිය වෛද්‍ය සැපයුම් අංශයෙන් පනවා තිබුණි. නමුත් ඇණවුමට අදාළ එන්නත් කුප්පි 1,000 හිම ජීව කාලය මාස 05,06 ත් අතර අඩු කාලයක් බව නිරීක්ෂණය වූ බැවින් මෙම ඇණවුම සැපයීමේදීම සැපයුම්කරුවන් විසින් සැපයුම් කොන්දේසි උල්ලංඝනය කර තිබුණි.

(ඈ) ඉහත (ආ) යටතේ දක්වා ඇති ඇණවුම එන්නත් කුප්පි 2,000 ක ඇණවුමක් ලෙස සංශෝධනය කිරීම වෛද්‍ය සැපයීම් අංශයේ අධ්‍යක්ෂකගේ 10/2022 දරන දින රහිත ලිපිය මගින් සිදු කර ඇති බව නිරීක්ෂණය විය.එම ඇණවුමට අනුව ඉහත Advitec International ආයතනය වෙත තවත් අමතර එන්නත් කුප්පි 1,000 ක් සැපයීමට අවශ්‍ය ඉඩකඩ සලසා තිබුණි. ඒ අනුව ඉහත ආයතනය විසින් දෙවන ඇණවුමට අදාළව

එන්නත් කුප්පි 840 ක ප්‍රමාණයක් සපයා තිබූ අතර එන්නත් කුප්පි වල ජීව කාලයද මාස 02 ත් 03 ත් අතර අඩු අගයක පැවතිණි. දෙවන ඇණවුමට අදාල ඉතිරි එන්නත් කුප්පි 160, 2024 මාර්තු 07 දින වන විටත් සපයා නොතිබුණු අතර සැපයුම සඳහා වූ කාර්යසාධන සුරක්ෂණයද කල් ඉකුත් වී තිබුණි.

- (ඉ) වෛද්‍ය සැපයීම් අංශයේ අංක 2022/SPC/E/C/P/00742 දරන ඇණවුමට අනුව එන්නත් කුප්පි 3,000 ක් මිලට ගැනීමේ ප්‍රසම්පාදනයට ඉදිරිපත් කර තිබූ ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරියේ ලියාපදිංචිය රහිත ආයතනයක ලංසුව වන ඒකක මිල රු.60,950 ක් වන අවම මිල නොසලකා හැර දෙවන අවම මිල වන රු.63,450 ක ලංසුව සඳහා ප්‍රසම්පාදනය ප්‍රදානය කර තිබුණි. එම ප්‍රසම්පාදනය Advitec International (Pvt) Ltd ආයතනය වෙත ලබා දීම ආයතනය විසින් ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරියේ ලියාපදිංචියෙන් නිදහස් කිරීමේ සහතිකය ලබා ගැනීමට යටත්ව අමාත්‍යාංශ ප්‍රසම්පාදන කමිටුව විසින් අනුමත කර තිබුණි.

නමුත් ආයතනයේ ලියාපදිංචියෙන් නිදහස් කිරීමේ සහතික අයදුම 2023 පෙබරවාරි 23 දින ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය මගින් ප්‍රතික්ෂේප කර තිබුණි. (WOR Committee response “Not recommended by oncologists till the product is register”)

එම ප්‍රතික්ෂේප කිරීම හේතුවෙන් 2022/SPC/E/C/P/00742 දරන ඇණවුම වෙනුවෙන් අමතර රු.22,350,000 ක පිරිවැයක් දැරීම තාවකාලිකව වැළකී තිබුණි.

11. Glyceryl Trinitrate Inj.50mg/10ml ඖෂධය (SR 00203002)

රෝගීන්ට රුධිර ගමනාගමනය පහසු කිරීම වෙනුවෙන් සහ හදිසි ප්‍රතිකාර සඳහා ලබා දෙන (Emergency) එන්නතක් වන මෙම ඖෂධය සම්බන්ධයෙන් පහත නිරීක්ෂණයන් කෙරේ.

- (අ) කොවිඩ් 19 වසංගත තත්ත්වය නිසා මෙම ඖෂධය සඳහා වූ ඉල්ලුම කොපමණ ප්‍රමාණයකින් පහත වැටී තිබුණේද යන්න සහ ඉදිරි කාලපරිච්ඡේදය සඳහා කොපමණ ප්‍රමාණයක් අවශ්‍යවේදැයි යන්න පුරෝකථනය කිරීමකින් තොරව 2021 වර්ෂයේ සාමාන්‍ය ඇණවුමේ ඉතිරි ඒකක 50,000 තාවකාලිකව අත්හිටුවා තිබුණු අතර ඒකකයක් එ.ජ.ඩො.4.9කට මිලදී ගැනීමට හැකිව තිබුණු 2022 වර්ෂයේ සාමාන්‍ය ඇණවුම ද අවලංගු කර තිබුණි.
- (ආ) තාවකාලිකව අත්හිටුවා තිබුණු 2021 වර්ෂයේ සාමාන්‍ය ඇණවුමේ ඉතිරි ඒකක 50,000 නැවත ලබා ගන්නා ලෙස රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාව වෙත දැනුම් දීමෙන් අනතුරුව එම තීරණය සැපයුම්කරුවෙත දැනුම් දීමට මාස 05කට ආසන්න කාලයක් ප්‍රමාද කර තිබුණි.
- (ඇ) මෙම ප්‍රමාදය නිසා 2022 අගෝස්තු මාසයේ සිට 2022 නොවැම්බර් 25 දක්වා මාස 04 කට ආසන්න කාලයක් හෘද රෝගීන් හට ලබාදෙන හදිසි (Emergency) එන්නතක් වන මෙම ඖෂධය හිඟව පැවතුණි. එසේම, ඉහත (අ) හා (ආ) යටතේ දක්වා ඇති ආයතනික අඩුපාඩු හේතුවෙන් 2022 වර්ෂයේ මෙම ඖෂධය සඳහා හදිසි මිලදී ගැනීමට යාමට සිදු වී තිබුණි.

- (ඇ) මෙලෙස හිඟව පැවති කාලය තුළ ඒකක 11,250 ක් සඳහා 2022/MSD/V/R/P/00102 දරන ඇණවුම සෞඛ්‍ය අංශ හදිසි ප්‍රසම්පාදන කමිටුව විසින් WOR සහතිකය මත ඖෂධ සැපයුම්කරුවකු වෙත 2022 නොවැම්බර් 23 දින එ.ජ.ඩො. 6.23 ක් වූ සාපේක්ෂව ඉහළ ඒකක මිලකට ඇණවුමක් ලබා දී තිබුණු අතර එම ඖෂධ තොග 2023 අප්‍රේල් 07 වන දින නියමිත කාලයට වඩා මාස 04ක් ප්‍රමාද වී ලැබී තිබුණි. නමුත් මෙම ඇණවුම සැපයුම්කරු වෙත ලබා දී දින දෙකකට පසු නැවත සක්‍රීය කරන ලද 2021 වර්ෂයේ සාමාන්‍ය ඇණවුමෙන් ඒකක 29,950 ක ප්‍රමාණය වෛද්‍ය සැපයීම් අංශයට ලැබී තිබුණි. ඒ අනුව ප්‍රායෝගිකව හදිසි අවශ්‍යතාවයක් නොවූ මෙම මිලදී ගැනීම හරහා වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය විසින් ඒකක 11,250 ක් වෙනුවෙන් රු. 4,946,032 ක අතිරේක පිරිවැයක් දරා තිබුණි.
- (ඉ) 2022 වර්ෂයේදී මෙම ඖෂධය සඳහා ඒකක 30,000ක් වෙනුවෙන් 2022/SPC/X/R/P/000264 දරන තවත් ඇණවුමක් ඉදිරිපත් කර තිබුණු අතර තෝරා ගෙන තිබුණු ලංසුකරු විසින් සිය ලංසුව මඟින් ඉදිරිපත් කර තිබුණු Centurion Healthcare Private Limited යන ඉන්දීය ඖෂධ සැපයුම්කරු, ලංසුකරු විසින් ඉදිරිපත් කර තිබුණු NMRA සහතිකය මඟින් ආවරණය වී නොතිබුණි. එසේම NMRA සහතිකයේ සඳහන් වන Mercury Laboratories Limited යන ඉන්දීය ඖෂධ නිෂ්පාදන සමාගම ලංසුවේ සඳහන් වන Centurion Healthcare Private Limited යන ඉන්දීය සැපයුම්කරු හට සිය සමාගමේ නිෂ්පාදන අලෙවි කිරීම සඳහා බලය පැවරූ බවට ද ලිඛිතව තහවුරු නොවීය. ඒ අනුව තහවුරු කර නොගත් ඉන්දීය සැපයුම්කරුවකු වෙතින් මෙම ඇණවුමට අදාළ ඒකක 30,000 ක ඖෂධ ප්‍රමාණයක් 2022 දෙසැම්බර් සහ 2023 ජනවාරි යන මාසවලදී ලබා ගෙන තිබුණි.

12. Clarithromycin for Infusion 500 mg vial ඖෂධය (SR 00103002)

 බැක්ටීරියා ආසාදනයකදී ප්‍රතිජීවක ඖෂධයක් ලෙස භාවිතා කරන මෙම ඖෂධය සම්බන්ධයෙන් පහත නිරීක්ෂණයන් කෙරේ.

- (අ) 2018 සහ 2019 යන වර්ෂවලට අදාළව ක්‍රියාත්මක කර තිබුණු සාමාන්‍ය වාර්ෂික ඇණවුම් සඳහා පිළිවෙලින් රු. 151.16 ක සහ රු. 190.44 ක මිලක් ඉදිරිපත් වී තිබුණු අතර එම ඇණවුම්වල ඉතිරි ඒකක 159,700 ක ප්‍රමාණයෙන් 111,070 ක ප්‍රමාණයක් නියමිත කාලයට වඩා ප්‍රමාද වී වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය වෙත ලැබී තිබුණු අතර ඉතිරි ඒකක 48,630 ක් ලැබී නොතිබුණි. එලෙස ඖෂධ නොලැබීම සහ ලැබීම ප්‍රමාද කිරීම නිසා 2019 සහ 2020 වර්ෂවලදී රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාව විසින් ප්‍රාදේශීය මිලදී ගැනීම් යටතේ ඒකකයක් රු.1,085.22 ක් බැගින් ඒකක 9400 ක් සහ ඒකකයක් රු.924.04 ක් බැගින් ඒකක 5400 ක් ලෙස ඉහළ මිලකට මිල දී ගෙන තිබුණි. ඒ අනුව මෙම මිලදී ගැනීම හරහා රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාව විසින් ඒකක 14,800 ක් වෙනුවෙන් ආසන්න වශයෙන් රු.12,953,708 ක අතිරේක පිරිවැයක් දරා තිබුණි.
- (ආ) 2022 සාමාන්‍ය වාර්ෂික ඇණවුම පිළියෙල කර නොතිබුණු අතර 2020 වර්ෂයේ සාමාන්‍ය වාර්ෂික ඇණවුමට අදාළව 2020 දෙසැම්බර් සහ 2021 ජනවාරි මාස තුළ ලැබී 2022 වර්ෂයේ ආරම්භක දිනට ඉතිරිව පැවති ආසන්න වශයෙන් ඒකක 43,655 ක පමණ තොගයෙන් 2022 සැප්තැම්බර් 30 දිනට පිරිවැය රු. 5,134,449 ක් පමණ වන

ඒකක 15,120 ක තොගයක් කල්ඉකුත් වී තිබුණි. එම තොගය කල්ඉකුත් වූ පසුව ඉන්දියානු ණය යෝජනා ක්‍රමය යටතේ ඒකක 25,000 ක් මිල දී ගැනීමේ ඇණවුම WOR සහතිකය මත 2022 ඔක්තෝබර් 18 දින සැපයුම්කරුවකුට ලබා දී තිබුණද 2023 නොවැම්බර් 30 දක්වා ඖෂධ තොග ලැබී නොතිබුණි. එබැවින් මෙම ඖෂධය 2022 සැප්තැම්බර් මස සිට 2023 නොවැම්බර් 30 දක්වා ආසන්න වශයෙන් මාස 14ක කාලයක් හිඟව පැවතුණි.

- (ඇ) මෙලෙස හිඟව පැවතුණු මාස 14ක කාලය තුළ මාරවිල මූලික රෝහල විසින් ප්‍රාදේශීය මිලදී ගැනීම් යටතේ අවස්ථා 2 කදී ඒකක 50 ක් රු.5,500 බැගින් වූ එනම් රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාව විසින් පසුගිය වර්ෂ තුනක කාලය තුළ ඇණවුම් මිල දී ගෙන තිබුණු මිලට වඩා සියයට 413 කින් වැඩි මිලකට මිල දී ගෙන තිබුණි.
- (ඈ) 2023 සාමාන්‍ය වාර්ෂික ඇණවුම මාස 10 ක් ප්‍රමාද කර වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය විසින් ඉදිරිපත් කර තිබුණු අතර ඒ සඳහා සැපයුම්කරුවකු තෝරා ගැනීම වෙනුවෙන් මාස 07 කට වඩා අධික කාලයක් ප්‍රසම්පාදන කටයුතු සඳහා රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාව විසින් වැය කර තිබුණි. නමුත් 2023 නොවැම්බර් 30 දින දක්වා ඉන්ඩෙන්ට්‍රව නිකුත් කර නොතිබුණි.
- (ඉ) ඇණවුමක් පවතින බවට MSMIS පද්ධතිය මගින් හෝ ස්වස්ථ පද්ධතිය මගින් තහවුරු නොවූ ඒකක 60,000 ක තොගයක් සහ ලැබීම පිළිබඳ ශක්‍යතාවයක් නොතිබුණු 2021 සාමාන්‍ය වාර්ෂික ඇණවුමෙහි ලැබිය යුතු ඒකක 70,000 ක තොගයක් 2024 වර්ෂයේ පුරෝකථන අවශ්‍යතාවයෙන් අඩු කිරීමෙන් පසුව ඇණවුමක් අවශ්‍ය නොවන බව සඳහන් කරමින් 2024 සාමාන්‍ය වාර්ෂික ඇණවුම ඉදිරිපත් කර නොතිබුණි.
- (ඊ) මෙලෙස 2023 සාමාන්‍ය වාර්ෂික ඇණවුම ක්‍රියාත්මක නොකිරීම සහ 2024 සාමාන්‍ය වාර්ෂික ඇණවුම ඉදිරිපත් නොකිරීම හරහා ඉදිරි කාලපරිච්ඡේදයේදී ද මෙම ඖෂධය හිඟව පැවතීමේ අවදානම සහ හදිසි ප්‍රසම්පාදනයන් සඳහා යොමු වීමේ අවදානම විගණනයේදී බැහැර කළ නොහැකි විය.

13. Dopamine Hydrochloride Injection BP 200mg/5ml (SR -00204001)

හෘදයාබාධ, කම්පනය, වකුගඩු අකර්මන්‍ය වීම හා නිදන්ගත හෘද ක්ෂයවීම හේතුවෙන් ඇතිවන රක්තපාත අසමතුලිතතා නිවැරදි කිරීම සඳහා මෙම ඖෂධය භාවිතා කරනු ලැබේ. 2023 වර්ෂයේදී සාමාන්‍ය ඇණවුම යටතේ ඖෂධයේ ඒකක 63,000 ක් සහ හදිසි මිලදී ගැනීම් යටතේ ඒකක 37,500 ක් හා විදේශ ව්‍යාපෘති යෝජනා ක්‍රමය හරහා ඒකක 30,000 ක් ලෙස මිල දී ගැනීමේ ප්‍රසම්පාදනයන් සිදු කර තිබූ අතර ඊට අදාළව පහත නිරීක්ෂණයන් සිදු කෙරේ.

- (අ) වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය විසින් සාමාන්‍ය ඇණවුම මාස 11 ක පොරොත්තු කාලයක් සහිතව ලබා දිය යුතු වුවත් ඇණවුම් අංක 2023/SPC/N/R/P/00121 යටතේ 2023 ජනවාරි 15 ඒකක 33,000 ක් හා 2023 අප්‍රේල් 16 ඒකක 30,000 ක් ලෙස සැපයිය යුතු ඇණවුම 2022 නොවැම්බර් 24 දින සංස්ථාවට යොමු කිරීමෙන් පොරොත්තු කාලය මාස 1 ½ කට සීමා වී තිබුණි.
- (ආ) සාමාන්‍ය ඇණවුම ඉදිරිපත් කිරීමේදී සිදු වූ මෙම ප්‍රමාදය හේතුවෙන් හදිසි මිලදී ගැනීමකට යොමු වීමට සිදු වී තිබුණි. ඒ අනුව 2023 මාර්තු 9 දිනැති අංක

2023/SPC/E/R/P/00187 යටතේ හදිසි මිලදී ගැනීමක් ලෙස වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය යොමු කරන ලද ඇණවුම මගින් ඒකකයක් රු.354.60 ක් බැගින් ඒකක 37,479 ක් මිලදී ගැනීමට ඇණවුම ප්‍රදානය කළද- Ceyoka (Pvt) Ltd විසින් දින 21 ක ප්‍රමාදයක් සහිතව වෛද්‍ය සැපයීම් අංශයට ඖෂධ සපයා තිබුණි. එසේම සාමාන්‍ය ඇණවුම යටතේ රු.284.91 කට මිලදී ගත හැකිව තිබුණු මෙම එන්නත හදිසි මිලදී ගැනීම යටතේ රු.354.60 ක් බැගින් මිලදී ගැනීම හේතුවෙන් රු.2,611,911ක් අතිරේකව වැය කර තිබුණි.

(ඇ) වෛද්‍ය සැපයීම් අංශයේ ඇණවුම් අංක 2023/ADB/X/R/P/00021 යටතේ විදේශ ණය ආධාර යටතේ ඒකක 30,000 ක් ඒකකයක් එ.ජ.ඩො. 3.0535 (රු.953.72) කට Yaden International (Pvt) Ltd වෙතින් මිලදී ගෙන තිබුණි. සාමාන්‍ය ඇණවුම යටතේ මෙම ඖෂධය රු.284.91 කට මිලදී ගත හැකි වුවත්, විදේශ ව්‍යාපෘති මගින් මිලදී ගැනීමේදී සාමාන්‍ය ඇණවුමේ මිල මෙන් සියයට 234 ක මිල වැඩිවීමක් බව නිරීක්ෂණය විය. ඒ අනුව රු.20,064,300 ක් අතිරේකව වැය කර තිබුණි. එසේම මෙම සැපයුම ගිවිසුම් දින සිට දින 60 ක් තුළ සැපයිය යුතු වුවත් මසක් ප්‍රමාද කර වෛද්‍ය සැපයීම් අංශයට සපයා තිබුණි.

14. Tenecteplase Inj 40mg (SR 00206901)

හෘදයාබාධයක් ඇති වීමේදී හදිසි ප්‍රතිකාර සඳහා භාවිතා කරනු ලබන ඖෂධයකි. 2023 වර්ෂයේ ලද ඇණවුම්වලට අදාළව එන්නත් කුප්පි 6,000 ක් සැපයුම්කර තිබුණු අතර ඒ සඳහා රු.915,854,940 ක් වූ ගෙවීම් ඉල්ලීම් (හරපත්) රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාව විසින් නිකුත් කර තිබුණි. මෙම ඖෂධය ප්‍රසම්පාදනයට අදාළව පහත නිරීක්ෂණයන් කෙරේ.

(අ) පොරොත්තු ඇණවුම් වලට අදාළ තොග ප්‍රමාණය යෝජිත කාලය සඳහා ප්‍රමාණවත් වේ යන පදනම මත 2022 වර්ෂයේ වාර්ෂික ඇණවුම අවලංගු කර තිබුණි. එමෙන්ම 2022 වර්ෂයේ ඉන්දීය ණය පහසුකම යටතේ ලද ඇණවුම මාස 15 ක් ගත වුව ද අමාත්‍ය මණ්ඩල පත්කළ ස්ථාවර ප්‍රසම්පාදන කමිටු තීරණය ලබා ගැනීමට සංස්ථාව ප්‍රමාණවත් පරිදි කටයුතු කර නොතිබුණි.

(ආ) වෛද්‍ය සැපයීම් අංශයේ 2022 නොවැම්බර් 15 දිනැති ඇණවුම් අංක 2023/SPC/N/R/P/00071 යටතේ එන්නත් කුප්පි 6,000 ක් මිලදී ගැනීමේ ප්‍රසම්පාදනයට අදාළව ඒකකයක් රු.83,035.01 ක් ලෙස අවම මිල ඉදිරිපත් කල සැපයුම්කරු ලංසු ලියවිලි ප්‍රකාරව ඖෂධය ගබඩා කල යුතු උෂ්ණත්වය 2C^o – 8C^o වුවත් ප්‍රසම්පාදනය සඳහා ප්‍රසිද්ධ කල ලංසු ලියවිලි ප්‍රකාරව ගබඩා කල යුතු උෂ්ණත්වය 28C^o – 32C^o ක් විය. කෙසේ වුවද-තාක්ෂණික ඇගයීම් කමිටුව ඒ පිළිබඳව අවධානය යොමු නොකර එම සැපයුම්කරු නිර්දේශ කර තිබුණි. ඒ අනුව අමාත්‍ය මණ්ඩල පත් කල ස්ථාවර ප්‍රසම්පාදන කමිටුව ලංසුව ප්‍රදානය කර තිබුණ ද, ලංසුකරුවෙකු විසින් සිදුකල අභියාචනයක් මුල් කර ගනිමින් අභියාචනා කමිටුව විසින් මෙම ලංසුව අවලංගු කර තිබුණි. ඒ බව සංස්ථාවට දැනුම් දීමට දින 57 ක කාලයක් ගත කර තිබුණි.

(ඇ) ඉහත ප්‍රසම්පාදන ක්‍රියාවලියේ පැවති අඩුපාඩු හේතුවෙන් හදිසි ප්‍රසම්පාදනයට යොමු වීමට සිදු වීම හේතුවෙන් සාමාන්‍ය ප්‍රසම්පාදනයට යොමු වීම මගින් ලබා ගත හැකිව තිබූ වාසිදායක තත්ත්වය නොලැබී ගොස් තිබුණු අතර 2023 මාර්තු 01 දිනැති හදිසි

ඇණවුම මගින් එන්නත් කුප්පියක් රු.150,150 ක් බැගින් එන්නත් කුප්පි 1,500 හා 2023 මැයි 09 දිනැති හදිසි ඇණවුම මගින් එන්නත් කුප්පියක් රු.145,645.50 ක් බැගින් එන්නත් කුප්පි 6,000 ක් මිලදී ගැනීම සඳහා එකතුව රු.880,629,750 ක් වැය කර තිබුණි.

15. Anti Rabies Inactivated (TC) Vaccine (SR 00600204)

පළඹිතිකා රෝගය සඳහා භාවිතා වන එන්නතකි. මෙම ඖෂධයෙන් මාත්‍රා 1,967,500 ක් 2022 සැප්තැම්බර් 28 දින පරිත්‍යාගයක් ලෙස ලැබී තිබුණි.

එසේ තිබියදී ඇණවුම් අංක 2022/SPC/E/R/P/00406 යටතේ එන්නත් මාත්‍රා 500,000 ක් මිලට ගැනීමේ ප්‍රසම්පාදනය අනුව ඒකකයක් රු.310 බැගින් එන්නත් මාත්‍රා 250,000 ක් හදිසි ප්‍රසම්පාදනයක් ලෙස ලබා ගැනීමට 2022 ඔක්තෝබර් 14 දින ඉන්ඩෙන්ට්‍රව නිකුත් කර තිබුණි.

මෙම ඇණවුමට අනුව එන්නත් මාත්‍රා 500,000 න් පළමු තොගය වශයෙන් මාත්‍රා 250,000 ක් රු.372.70 කට මිලට ගෙන තිබූ අතර දෙවන අවස්ථාවේදී එම සැපයුම්කරුගෙන්ම එන්නත් මාත්‍රා 250,000 ක් රු.310 බැගින් මිලට ගෙන තිබුණි. ඒ අනුව මුල් අවස්ථාවේදී එක් මාත්‍රාවක් සඳහා රු.62.70 ක් බැගින් මාත්‍රා 250,000 ක් සඳහා රු.15,675,000 ක් අතිරේකව වැය කර තිබුණි.

16. Ceftriaxone Injection 500 mg (SR 00101703)

ශරීරයේ විවිධ කොටස්වල බැක්ටීරියා ආසාදන වලට ප්‍රතිකාර කිරීමට භාවිතා කරන ලබන මෙම ඖෂධයට 2022 හා 2023 වර්ෂයේ ලද ඇණවුම්වලට අදාළව ශ්‍රී ලංකා රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාව එන්නත් කුප්පි 27,500 ක් සැපයුම් කර තිබුණු අතර ඒ සඳහා වටිනාකම රු.25,662,547 ක් වූ ගෙවීම් ඉල්ලීම් (හරපත්) රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාව විසින් නිකුත් කර තිබුණි. මෙම ඖෂධය ප්‍රසම්පාදනයට අදාළව පහත කරුණු නිරීක්ෂණය විය.

- (අ) හදිසි ඇණවුමක් ලෙස සංස්ථාවට ඉදිරිපත් වූ 2022 ඔක්තෝබර් 18 දිනැති අංක 2022/SPC/E/R/P/00703 දරන ඒකක 27,500 ක ඇණවුම සඳහා ප්‍රසම්පාදන කටයුතු සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශ ලේකම්ගේ සභාපතිත්වයෙන් යුතු සෞඛ්‍ය ක්ෂේත්‍රයේ හදිසි ප්‍රසම්පාදන කමිටුව (HSEPC) විසින් සිදුකළ යුතු වුවද මෙම ප්‍රසම්පාදනය දෙපාර්තමේන්තු ප්‍රසම්පාදන කමිටුව මගින් සිදුකර තිබුණි.
- (ආ) ඇණවුම් අංක 2023/SPC/N/R/P/00016 යටතේ එන්නත් කුප්පි 440,000 ක් මිලදී ගැනීමේ ප්‍රසම්පාදනයට අදාළව 2023 පෙබරවාරි 08 දින නිකුත් කරන ලද ඉන්ඩෙන්ට්‍රව අනුව පළමු තොගය ලෙස ඒකක 150,000 ක් 2023 මැයි 31 දින සැපයිය යුතුව තිබුණු අතර සැපයුම්කරු 2023 මැයි 17 දින දන්වා තිබුණේ මෙම ඇණවුමට නිෂ්පාදන කටයුතු සිදුකරමින් පවතින බවයි. නමුත් වෛද්‍ය සැපයීම් අංශයේ අංක MSD/QA/DRMM-2023 හා 2023 අප්‍රේල් 04 දිනැති චක්‍රලේඛය අනුව මෙම ඖෂධය ඖෂධ ප්‍රමුඛතා ලැයිස්තුවේ ඇතුළත් නොවූයෙන් ඇණවුම තාවකාලිකව අත්හිටුවීමට කටයුතු කර තිබුණි. ඒ හේතුවෙන් සැපයුම්කරුගේ විශ්වාසය කඩවී අනාගතයේදී ඉදිරිපත් කරන ප්‍රසම්පාදන සඳහා ලංසුකරුවන් ඉදිරිපත් වීම වැලකී සිටියහොත් සැපයුම්කරුවන් ලංසු ඉදිරිපත් නොකිරීම මත තරගකාරී මිල ගණන් කැඳවීමට නොහැකි වනු ඇත.

17. Calcium Polystyrene Sulphonate 15g-17g powder sachet ඖෂධය (SR 00406202)

වකුගඩු රෝගීන්ට ලබා දෙන අත්‍යාවශ්‍ය මෙම ඖෂධය සම්බන්ධයෙන් පහත නිරීක්ෂණයන් සිදු කෙරේ.

- (අ) 2022 සාමාන්‍ය වාර්ෂික ඇණවුම සකස් කර ඉදිරිපත් කිරීම සහ ප්‍රසම්පාදන කටයුතු සිදුකිරීම ප්‍රමාදවීම නිසා 2022 වර්ෂය ආරම්භයේ ලැබිය යුතු ඖෂධ ප්‍රමාණය මාස 14කට අධික කාලයක් ප්‍රමාද වී 2023 වර්ෂයේදී ලැබී තිබුණි.
- (ආ) මෙම ප්‍රමාදය නිසා 2022 ජනවාරි 01 සිට 2022 ජූලි 27 දක්වාද, 2023 ජනවාරි 01 සිට 2023 මාර්තු 08 දක්වා ආසන්න වශයෙන් මාස 09ක කාලයක් මෙම ඖෂධය හිඟව පැවතුණි.
- (ඇ) මෙලෙස හිඟව පැවති කාලපරිච්ඡේදය තුළ දේශීය මිලදී ගැනීම් යටතේ රෝහල් දෙකක් විසින් රු.348 බැගින් ඒකක 45 ක් සහ රු.412 බැගින් ඒකක 28 ක් 2022 සාමාන්‍ය වාර්ෂික ඇණවුම සඳහා ඉදිරිපත් වූ රු.307.70 මිලට වඩා වැඩි මිලකට මිලදී ගෙන තිබුණි.
- (ඈ) මෙලෙස හිඟව පැවතීම නිසා 2022 වර්ෂයේදී සත්‍ය පරිභෝජනය එහි ඇස්තමේන්තුගත අවශ්‍යතාවයෙන් සියයට 25 ක අවමයක පැවතුණි. 2022 වර්ෂයේදී මෙම ඖෂධය වකුගඩු රෝගීන් සඳහා ප්‍රමාණවත් පරිදි ලැබී නොමැති බව නිරීක්ෂණය විය.
- (ඉ) මෙම ඖෂධයට අදාළව 2022 වර්ෂයේ වූ ඇණවුම් 02ක් අවලංගු කර තිබුණද ඒවා ස්වස්ථ පද්ධතිය තුළ වලංගු ඇණවුම් ලෙස පැවති බවත්, 2022 වර්ෂයේ එක් ඇණවුමකට අදාළව ලැබී තිබුණු ඖෂධ තොගය ස්වස්ථ පද්ධතියේ සටහන් කර නොතිබුණු බවත්, 2022 වර්ෂයේ තවත් එක් ඇණවුමකට අදාළව ලැබී තිබුණු ඖෂධ තොගය දින වෙනස් කර සටහන් කර තිබුණු බවත් නිරීක්ෂණය වූයෙන් ඖෂධයට අදාළව ස්වස්ථ පද්ධතිය මඟින් පෙන්නුම් කෙරෙන තොරතුරු නිවැරදි නොවන බව කහවුරු විය.

18. Sodium Valproate Syrup 200mg/5ml, 100ml ඖෂධය (SR 00304004)

අපස්මාර රෝගය වැළඳුණු කුඩා දරුවන් වෙනුවෙන් ලබා දෙන අත්‍යාවශ්‍ය මෙම ඖෂධය සම්බන්ධයෙන් පහත නිරීක්ෂණයන් කෙරේ.

- (අ) 2021 වර්ෂයේ සිට 2023 දක්වා මෙම ඖෂධය සැපයීම සඳහා සැපයුම්කරුවන් දෙදෙනෙකු පමණක් ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරියේ ලියාපදිංචි සහතිකය ලබා ගෙන තිබුණු අතර ඉන් එක් සැපයුම්කරුවකුගේ ලියාපදිංචි සහතිකය 2022 වර්ෂය තුළ කල් ඉකුත් වී තිබීමෙන් මෙම ඖෂධය සඳහා තරඟකාරි මිලක් ඉදිරිපත් වීම සීමා වී තිබුණි.
- (ආ) වෛද්‍ය සැපයීම් අංශයේ සහ ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාවේ දුර්වල සම්බන්ධීකරණය හේතුවෙන් 2022 වර්ෂයේ සාමාන්‍ය ඇණවුමේ ප්‍රසම්පාදන කටයුතු සඳහා මාස 25 කට

ආසන්න කාලයක් ගත කර තිබීම නිසා මෙම ඖෂධය 2021 අගෝස්තු මාසයේ සිට 2022 මාර්තු 09 දක්වා ආසන්න වශයෙන් මාස 07ක කාලයක් වෛද්‍ය සැපයීම් අංශයේ හිඟව පැවතුණි.

(ඇ) මෙලෙස ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය විසින් ඖෂධය සඳහා ප්‍රමාණවත් පරිදි සැපයුම්කරුවන් ලියාපදිංචි කර ගැනීමට අපොහොසත් වීම සහ ඖෂධ හිඟය නිසා 2022 වර්ෂයේ 2022/SPC/X/R/P/00294 දරන ඇණවුම සඳහා NMRA සහතිකය දරන එකම සැපයුම්කරුගෙන් සාපේක්ෂව ඉහල මිලක් ඉදිරිපත් කර තිබීමෙන් අවම මිල ඉදිරිපත් කර තිබුණු ලංසුකරු වෙත WOR සහතිකය මත ඇණවුමේ ඉන්ඩෙන්ටුව 2023 මාර්තු 10 දින ප්‍රදානය කර තිබුණි.

19. Calcium 500mg+ Vitamin D3 250IU Tab ඖෂධය (SR අංක 00405401)

කැල්සියම් සහ විටමින් උනතාවයෙන් පෙළෙන රෝගීන් සඳහා භාවිතා කරන මෙම ඖෂධය සඳහා ලංසු ඉදිරිපත් කර තිබුණු සැපයුම්කරුවන්ගෙන් NMRA සහතිකය ලබා ගෙන සිටි එකම සැපයුම්කරුගේ එම සහතිකය 2021 නොවැම්බර් 12 දින කල් ඉකුත් වී තිබුණි. එම ලියාපදිංචිය නැවත අලුත්කිරීමට හෝ මෙම ඖෂධය සඳහා නව සැපයුම්කරුවන් ලියාපදිංචි කර ගැනීම හෝ සැපයුම්කරුවන් නොමැතිනම් වෙළඳපලෙහි පවතින විකල්ප ඖෂධ අනුව සුදුසු පරිදි වෛද්‍ය සැපයීම් අංශයේ පිරිවිතර සංශෝධනය කර ගැනීම හෝ යන කරුණු ඉටුකර ගැනීමකින් තොරව 2021, 2022 සහ 2023 යන වර්ෂවල මෙම ඖෂධයේ ප්‍රසම්පාදන කටයුතු වෙනුවෙන් අනවශ්‍ය ලෙස දීර්ඝ කාලයක් ගත කර එම සාමාන්‍ය වාර්ෂික ඇණවුම් අවලංගු කර තිබුණි. මේ හේතුවෙන් මෙම ඖෂධය 2020 දෙසැම්බර් 16 දින සිට විගණන දිනය වූ 2023 නොවැම්බර් 30 දින දක්වා වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය තුළ හිඟව පැවතුණි.

20. Digoxin injection BP 500 mcg/2ml ඖෂධය (SR 00200102)

හෘද රෝගීන් සඳහා භාවිතා කරන මෙම ඖෂධය සම්බන්ධයෙන් පහත නිරීක්ෂණයන් කෙරේ.

(අ) 2021 වර්ෂයේ සිට 2023 වර්ෂය දක්වා සාමාන්‍ය වාර්ෂික ඇණවුම් වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය විසින් පිළියෙල කර ඉදිරිපත් කිරීම ප්‍රමාද කිරීම, වාර්ෂික ඇණවුම් ප්‍රමාණය නිවැරදිව පුරෝකථනය නොකිරීම, රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාව වෙත ඉදිරිපත් වන ඇණවුම් සඳහා ක්‍රියාත්මක වීම ප්‍රමාද කිරීම සහ ප්‍රසම්පාදන කටයුතු සඳහා දීර්ඝ කාලයක් ගත කර තිබීම නිසා 2022 ජනවාරි මස සිට 2023 අගෝස්තු මස දක්වා වූ මාස 20 ක කාලපරිච්ඡේදය තුළ මාස 15 ක කාලයක් සඳහා මෙම ඖෂධය වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය තුළ නොතිබුණි. එබැවින් 2021 සිට 2023 වර්ෂයේ අගෝස්තු මාසය අවසානය තෙක් මෙම ඖෂධයේ ඇස්තමේන්තුගත අවශ්‍යතාවයට සාපේක්ෂව නිකුත් කළ ඖෂධ ඒකක ප්‍රමාණය සියයට 12 සිට සියයට 38 දක්වා වූ අවම අගයකව පැවතුණි.

(ආ) 2022 සහ 2023 යන වර්ෂවල අවස්ථා 4 කදී ඒකකයක් රු.1,296 සිට රු. 9,575 ක මිලක් දක්වා වූ පරාසයක විභිදෙන පරිදි වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය සහ රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාව විසින් ඖෂධය මිලදී ගෙන තිබුණු පසුබිමක ඖෂධය හිඟව පැවති කාලපරිච්ඡේදය තුළ රෝහල් 3 විසින් අවස්ථා 9 කදී ඒකකයක් රු.180 බැගින් ඒකක 95 ක් ප්‍රාදේශීය මිල දී ගැනීම් යටතේ මිලදී ගෙන තිබීම විගණනයේදී ගැටළු සහගත විය.

(ඇ) 2022 හා 2023 වර්ෂවල අවස්ථා 04 කදී සැපයුම්කරුවන් ඉදිරිපත් කළ මිල ගණන් අතර දැඩි විචලතාවයක් පැවතුණු අතර එය ඉදිරිපත් කර තිබුණු අවම මිලට සාපේක්ෂව ඉහල මිලෙහි වෙනස සියයට 706 ක් විය. එහිදී NMRA සහතිකය ලබා ගෙන සිටින සැපයුම්කරුවන් විසින් ඉහල මිලක් ද NMRA සහතිකය නොමැති සැපයුම්කරුවන් විසින් ඉතා අඩු මිලක් ද ඉදිරිපත් කර තිබුණි. මෙලෙස සැපයුම්කරුවන්ගේ මිල අතර පවතින දැඩි විචලතාවයන් ඇතිවීම කෙරෙහි බලපාන හේතු සාධක හඳුනාගෙන ඒවා අවම කිරීම සඳහා ගත යුතුවන ක්‍රියාමාර්ග හඳුනාගැනීමට සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශය, වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය සහ රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාව අපොහොසත් වී තිබීමෙන් මෙම ඖෂධය සඳහා රජයට අධික පිරිවැයක් දැරීමට සිදුවී තිබුණි.

21. Protein hydrolysate Injection 100ml (SR No -00402201)

දැඩිසත්කාර ඒකකයේ සිටින රෝගීන් සඳහා පෝෂණ අතිරේකයක් වශයෙන් භාවිතා කරන මෙම ඖෂධය සම්බන්ධයෙන් පහත නිරීක්ෂණයන් කෙරේ.

(අ) 2022 සහ 2023 යන වර්ෂවල ක්‍රියාත්මක කර තිබුණු සියළුම ඇණවුම් සඳහා එක් සැපයුම්කරුවකු පමණක් මිල ගණන් ඉදිරිපත් කර තිබුණි. මෙලෙස එක් සැපයුම්කරුවකු පමණක් මෙම ඖෂධයේ ඇණවුම් සඳහා ඉදිරිපත් වීමට හේතු විමර්ශනය කර ඊට අවශ්‍ය ක්‍රියාමාර්ග ගැනීම වෙනුවට රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාවේ නිලධාරීන් හිතාමතා හෝ නොසැලකිල්ල සහ අකාර්යක්ෂමතාවය නිසා නැවත නැවත මිලගණන් කැඳවමින් ප්‍රසම්පාදන කටයුතු සඳහා දීර්ඝ කාලයක් ගත කර සාමාන්‍ය වාර්ෂික ඇණවුම් ක්‍රියාත්මක කර නොතිබුණි.

(ආ) එම සෑම අවස්ථාවකදීම ලංසු ඉදිරිපත් කර තිබුණු එකම ලංසුකරු විසින් ඉදිරිපත් කර තිබුණු ඒකක මිල 2021 වර්ෂයේ සාමාන්‍ය ඇණවුම සඳහා ඉදිරිපත් කර තිබුණු රු.895ක ඒකක මිලට වඩා ආසන්න වශයෙන් සියයට 85 කින් මිල වැඩිවීමක් සහිත මිලක් විය.

(ඇ) මෙම සැපයුම්කරු විසින් 2022 සාමාන්‍ය වාර්ෂික ඇණවුම ඒකකයක් රු.1,516 බැගින් සැපයීමට 2023 මැයි 15 දින එකඟ වී තිබුණු අතර සැපයීමට එකඟවූ ඖෂධ කාණ්ඩය (Batch No.) අංක 16RM6293 විය. නමුත් මෙම ඖෂධය ප්‍රමුඛතා ලැයිස්තුවෙන් ඉවත්කිරීම හේතුවෙන් 2023 ජූලි 05 දින ඉහත සාමාන්‍ය වාර්ෂික ඇණවුම අවලංගු කර තිබුණි. කෙසේ නමුත් 2023 ජූලි 07 දින නැවත වරක් මෙම ඖෂධය ප්‍රමුඛතා ලැයිස්තුවට ඇතුළත් කර ඉහත ඖෂධ කාණ්ඩයම ඒකකයක් රු.1,662.39 බැගින් වූ මිලකට එනම් ඒකකයක් සඳහා රු.146.39 ක වැඩිපුර මිලකට ඒකක 3000 ක් මිලදී ගැනීමට සෞඛ්‍ය අංශ හදිසි ප්‍රසම්පාදන කමිටුව විසින් තීරණය කර තිබුණි.

22. Aciclovir Tab. 200mg (SR-00107901)

2022 වර්ෂයේ රෝහල් සඳහා සැපයිය යුතු වන ඇස්තමේන්තුගත මෙම ඖෂධ අවශ්‍යතාවයෙන් සියයට 69ක් වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය විසින් සපයා නොතිබුණි. එම හේතුවෙන් 2022 නොවැම්බර් 08 දින සිට ගබඩාවේ ඖෂධ ශුන්‍ය වී තිබුණි. එම ඖෂධ හිඟතාවය මාස 07කට

ආසන්න කාලයක් පැවති බවට පරිගණකගත තොග ලෙපර් වාර්තා පරීක්ෂාවේදී නිරීක්ෂණය වූ අතර, මේ සඳහා පහත කරුණු හේතු වී තිබුණි.

- (අ) 2022 වර්ෂයේ ඖෂධ පෙති 840,000ක් සපයා ගැනීම වෙනුවෙන් රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාව වෙත 2021 පෙබරවාරි 25 දින ලබාදුන් 2022/SPC/N/R/P/00045 දරන සාමාන්‍ය ඇණවුම ඉන් මාස 08කට පසුව වෛද්‍ය සැපයීම් අංශයේ නිර්දේශය පරිදි ප්‍රසම්පාදන කමිටුව විසින් 2021 ඔක්තෝබර් 26 දින අත්හිටුවා තිබීම.
- (ආ) වෛද්‍ය සැපයීම් අංශයේ ඖෂධ ශුන්‍ය වීමට ආසන්නව තිබියදී වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය ඖෂධ ඒකක 525,000ක් සපයා ගැනීමට ඇණවුම් අංක 2022/MSD/V/R/P/00077 යටතේ 2022 නොවැම්බර් 04 දින හදිසි ප්‍රසම්පාදනයක් සිදු කර තිබුණු අතර සැපයුම්කරු විසින් අපේක්ෂිත දිනට ඖෂධ සැපයීමට අපොහොසත් වී තිබුණි. ඇණවුම ලබාදුන් දිනට මාස 07කට පසු එනම් 2023 ජූනි 03 වන දින වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය විසින් ඇණවුම වහාම අත්හිටුවා තිබීම.
- (ඇ) 2022 වර්ෂයේදී ඖෂධ සපයා ගැනීම වෙනුවෙන් ඉන්දියානු ණය පහසුකම යටතේ සිදුකළ 2022/SPC/X/R/P/00267 දරන ප්‍රසම්පාදනය හරහා ලැබිය යුතු ඖෂධ පෙති 1,000,000 ක තොගය 2022 ඔක්තෝබර් 31 දිනට ලැබිය යුතු වුවද, වර්ෂයකට ආසන්න කාලයක් ප්‍රමාද වී 2023 ජූලි 18 දින ලැබී තිබීම.

23. Gliclazide tab. BP 40mg (SR 00700301)

රාජ්‍ය ඖෂධ නිෂ්පාදන සංස්ථාව විසින් 2022/SPM/A/R/P/00069 දරන ගැනුම් ඇණවුම යටතේ සපයන ලද මෙම ඖෂධයේ කාණ්ඩ අංක 3කට (Batch) අයත් පෙති 5,947,500 ක් ගුණාත්මයෙන් අසමත් බවට ජාතික ඖෂධ තත්ත්ව ආරක්ෂණ රසායනාගාරය (NMQUAL) 2023 ජූලි 17 දින දැනුම් දෙන විට එම ඖෂධ සියල්ලම වෛද්‍ය සැපයුම් අංශ ගබඩාවෙන් රෝහල් වෙත නිකුත් කර තිබුණි. තවද, එම ඖෂධයේ ගුණාත්මය පිළිබඳ ඉන්දියාවේ නවදිල්ලියේ පිහිටි රසායනාගාරයක් වෙතින් කරන ලද පරීක්ෂාවේදී එම ඖෂධය අදාළ පරාමිතීන් (Parameter) වලින් සමත් බව අදාළ වාර්තා වලින් සනාථ කර තිබුණි. ඒ අනුව මෙම ඖෂධයේ ගුණාත්මකභාවය පරීක්ෂා කිරීම් පිළිබඳව මතභේදාත්මක තත්ත්වයක් පවතී.

24. Flucloxicillin BP 500 mg (SR 00100801)

රාජ්‍ය ඖෂධ නිෂ්පාදන සංස්ථාව විසින් නිෂ්පාදනය කර වෛද්‍ය සැපයීම් අංශයට සපයන ලද Flucloxicillin BP 500 mg ඖෂධ ඒකක 11,731,600 ක් නිසි ප්‍රමිතියට අනුකූල නොවන බව රාජ්‍ය ඖෂධ නිෂ්පාදන සංස්ථාව විසින්ම පිළිගෙන එය භාවිතයෙන් ඉවත් කරන ලෙස වෛද්‍ය සැපයීම් අංශයෙන් ඉල්ලීමක් කර තිබුණි. ඒ අනුව මෙම ඖෂධ කාණ්ඩ 2023 මැයි 31 දින වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය භාවිතයෙන් ඉවත් කරන විට එම ඖෂධ ඒකක සියල්ලම වෛද්‍ය සැපයීම් අංශ ගබඩාවෙන් රෝහල් වෙත නිකුත් කර තිබුණි.

25. Cefuroxime Tablet 500mg (SR 00101403)

ශරීරයේ විවිධ කොටස්වල සිදුවන බැක්ටීරියා ආසාදන සඳහා ලබා දෙන ඖෂධයකි. 2023 ඔක්තෝබර් 03 දිනට මෙම ඖෂධයෙන් ඒකක 79,966,716 ක තොගයක් පවතින බව ස්වස්ථ

පද්ධතියේ දත්ත අනුව නිරීක්ෂණය විය. එම තොගය 2023 වර්ෂයේ වාර්ෂික ඇස්තමේන්තුගත අවශ්‍යතාවය මෙන් 5 ගුණයක් බවත් ඉදිරි වසර 09 කුත් මාස 05 ක පමණ කාලයකට ප්‍රමාණවත් වන බවත් නිරීක්ෂණය විය.

ඒ අනුව වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය මගින් ඖෂධ ඇණවුම් ඉදිරිපත් කිරීමේදී නිවැරදිව ඇස්තමේන්තු සැකසීම සහ ඇණවුම් කර දීර්ඝ කාලයක් ගතවූ සහ ඇණවුම් අනුව සැපයුම් නොකළ ඖෂධ පිළිබඳව ප්‍රමාණවත් පරීක්ෂාවකින් තොරව ඇණවුම් සිදු කරන බවත් ඒ අනුව ඖෂධ තොග අනවශ්‍ය ලෙස රැස් කර කල් ඉකුත් වීමට ලක්වන බවත් නිරීක්ෂණය විය.

26. Sodium Valproate Tab. 100mg (SR-00304001)

2022 වර්ෂයේ මැයි 24 සිට 2023 ජනවාරි 11 දින දක්වා වෛද්‍ය සැපයුම් ගබඩාවේ මෙම ඖෂධය ශුන්‍ය වී තිබුණු අතර, 2022 වර්ෂයේ සැපයිය යුතු වන ඇස්තමේන්තුගත ඖෂධ අවශ්‍යතාවයෙන් සියයට 83ක් වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය විසින් සපයා නොතිබුණි. වෛද්‍ය සැපයීම් අංශයේ මෙම ඖෂධ හිඟය ඇතිවීමට පහත කරුණු බලපා තිබුණි.

(අ) 2022 වර්ෂය තුළ ඖෂධ ඒකක 22,000,000 ක් සපයා ගැනීම වෙනුවෙන් රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාවට 2021 පෙබරවාරි 27 දින ලබාදුන් 2022/SPC/N/R/P/00003 දරන සාමාන්‍ය ඇණවුම, ඇණවුම ලබාදුන් දිනට මාස 06කට පසුව වෛද්‍ය සැපයීම් අංශයේ නිර්දේශය පරිදි ප්‍රසම්පාදන කමිටුව විසින් 2021 සැප්තැම්බර් 09 දින අත්හිටුවා තිබුණි.

(ආ) 2022 වර්ෂයේ ලැබිය යුතු ලෙස සිදු කළ සාමාන්‍ය ඇණවුමේ (2021/SPC/N/R/P/00001) සැපයීමට ඉතිරිව තිබුණු ඖෂධ ඒකක 7,625,000 සැපයිය යුතු කාල රාමුව සංශෝධනය කර, 2022 වර්ෂයේ ජූනි, අගෝස්තු, ඔක්තෝබර්, නොවැම්බර් මාසයන්හි ලැබෙන සේ ඖෂධ සැපයිය යුතු කාලරාමුව නැවත සකසා තිබුණි. නියමිත කාලය තුළ සැපයුම්කරු ඖෂධ සපයා නොතිබුණ අතර, පූර්ව ප්‍රසම්පාදිත ඖෂධ කාණ්ඩයක (S-01032) ගුණත්වය අසමත්වීම හේතුවෙන් ප්‍රශ්නගත තත්වයක් ඇති වී තිබුණි. නියමිත කාලය තුළ සම්පූර්ණ නොවූණු මෙම ඇණවුම 2023 වර්ෂයේ වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය විසින් අවලංගු කර තිබුණි.

(ඇ) වෛද්‍ය සැපයුම් ගබඩාවේ ඖෂධ 2022 මැයි අවසාන වන විට ශුන්‍ය වීම හේතුවෙන් මාසික අවශ්‍යතාව සපුරා ගැනීම සඳහා ඖෂධ ඒකක 1,000,000ක් ඒකක පිරිවැය රු.7.00 ක් වන සේ මිලදී ගැනීම සඳහා රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාව වෙත අංක 2022/SPC/E/R/P/00488 දරන හදිසි ඇණවුම ලබාදී තිබුණි. මෙම ඇණවුමට අදාළ ඖෂධ සැපයිය යුතු දිනට වඩා මාස 4 ක් ප්‍රමාද වී 2023 වර්ෂයේ ලැබී තිබුණ අතර මසක පරිභෝජන අවශ්‍යතාවය වෙනුවෙන් රු.7,000,000ක ඉහළ පිරිවැයක් දරා සිදු කළ හදිසි ප්‍රසම්පාදනය අනාර්ථික වී තිබුණි.

(ඈ) ඉහත හදිසි ප්‍රසම්පාදනය ප්‍රමාද වීම නිසා රාජ්‍ය ඖෂධ නිෂ්පාදන සංස්ථාව වෙතින් ඖෂධ පෙති 3,000,000ක්, ඒකක පිරිවැය රු.5.78ක් බැගින් මිලදී ගැනීම සඳහා අංක 2022/SPM/N/R/P/00079 දරන ඇණවුම වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය විසින් 2022 සැප්තැම්බර් 21 දින ලබා දී තිබුණි. එම ඇණවුමෙහි ඖෂධ සැපයිය යුතු දිනට දින

10කට පෙර ඇණවුම ලබා දී තිබුණ අතර ඒ අනුව ඖෂධය නිෂ්පාදනය කර සැපයීම සඳහා ප්‍රමාණවත් හා සාධාරණ කාලයක් නිෂ්පාදන සංස්ථාව වෙත ලබා දී නොතිබුණි. රාජ්‍ය ඖෂධ නිෂ්පාදන සංස්ථාව 2023 ජනවාරි ඉහත ඖෂධ තොග සැපයීම ආරම්භ කර ඖෂධ පෙති 622,100ක් සැපයූ පසු ඉහළ පිරිවැයක් දරා සිදු කළ හදිසි ප්‍රසම්පාදනය යටතේ වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය වෙත ඖෂධ ලැබී තිබුණි.

- (ඉ) 2022 වර්ෂය වෙනුවෙන් සිදුකළ ප්‍රසම්පාදනයන් හරහා ඖෂධ ඒකකයක් හෝ ලැබී නොතිබුණ අතර, හදිසි ප්‍රසම්පාදන හරහා ඖෂධ ආනයනය කොට සැපයීම ප්‍රමාද වීමෙන් පසුව රාජ්‍ය දේශීය නිෂ්පාදකයාගෙන් ඖෂධ සපයා ගැනීම සඳහා වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය යොමු වී තිබුණි.

27. Miconazole oromucosal gel 40 g Tube/Container (SR No. 01001801)

(අ) මෙම ඖෂධයේ 2021 වර්ෂයේ සාමාන්‍ය ඇණවුම ලෙස ඇස්තමේන්තුගත වටිනාකම රු.4,814,370 ක්වූ 2020 පෙබරවාරි 15 දිනැති මෙම ඇණවුම රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාව වෙත 2020 පෙබරවාරි 21 දින ලැබී තිබුණි. මෙම ඇණවුම අනුව 2021 ජනවාරි 04 දිනට ඒකක 20,000 ක් හා 2021 ජූනි 01 දිනට ඒකක 13,000 ක් සැපයිය යුතුව තිබුණි. මෙම ප්‍රසම්පාදනය සඳහා සංස්ථාව විසින් 2020 මැයි 03 දින ජාත්‍යන්තර තරඟකාරී ක්‍රමයට (Global Tender) ලංසු කැඳවා තිබුණු අතර 2020 ජූනි 16 ලංසු කැඳවීම අවසන් කර තිබුණි. මෙම ප්‍රසම්පාදනය සඳහා ලංසුකරුවන් දෙදෙනෙකු ඉදිරිපත් වී තිබුණු අතර 2020 නොවැම්බර් 06 දින තාක්ෂණික ඇගයීම් කමිටුව විසින් ලංසු ඇගයීම සිදුකර තිබුණි. 2020 අප්‍රේල් 23 දිනැති වෛද්‍ය සැපයීම් අංශයේ අධ්‍යක්ෂගේ ලිපිය පරිදි 2020 මැයි 21 දින වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය විසින් මෙම ඇණවුමේ ඒකක ප්‍රමාණය 43,750 දක්වා වැඩිකර තිබුණි. ඒ අනුව ඒකක 23,750 ක් 2021 ජනවාරි 04 දිනටත් ඒකක 20,000 ක් 2021 ජූනි 01 දිනටත් සැපයිය යුතුව තිබුණි. 2020 දෙසැම්බර් 16 දිනැති දෙපාර්තමේන්තු ප්‍රසම්පාදන කමිටුව අවම මිල ඉදිරිපත් කළ ලංසුකරු තෝරාගෙන තිබුණු අතර ඒකකයක් එ.ජ.ඩො. 0.795 ක් බැගින් ඒකක 22,000 ක් මුළු වටිනාකම එ.ජ.ඩො. 17,490 කට මිලදී ගැනීමට ප්‍රසම්පාදන කමිටුව තීරණය කර තිබුණි. මේ සම්බන්ධයෙන් පහත නිරීක්ෂණයන් කෙරේ.

- (i) 2021 ජනවාරි 01 දිනැති සැපයුම්කරු වෙත ඇණවුම ප්‍රදානය කිරීමට අදාළ එකඟතාවය 2021 ජනවාරි 05 දින පිළිගෙන තිබුණු අතර එහිදී නැවත කිරීමට පෙර නියැදිය පරීක්ෂා කිරීම අත්හැරීමට සැපයුම්කාර ආයතනය විසින් ඉල්ලා තිබුණු නමුත් ඊට අනුමැතිය ලබාදී නොතිබුණි. වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය විසින් 2021 ජනවාරි 28 දිනැති හා 2021 මාර්තු 02 දිනැති ඊමේල් ලිපි මගින් මෙම ඇණවුමෙහි කාලසටහන සංශෝධනය කර තිබුණි. ඒ අනුව 2021 මැයි 13 දිනැති DHS/NV/300/2021 දරන ඉන්ඩෙන්ට්‍රව අනුව 2021 ජූලි 31 දින වනවිට ඒකක 22,000 ක් සැපයිය යුතුව තිබුණි. නමුත් 2021 ජූනි 23 දිනැතිව වෛද්‍ය සැපයුම් අංශයේ අධ්‍යක්ෂ විසින් යොමුකරන ලද ලිපියෙන් එම ඇණවුමේ කාලය නැවත සංශෝධනය කර තිබුණු නමුත් සැපයුම්කරු ඊට එකඟ වී නොතිබුණු අතර ඖෂධ තොගය 2022 මාර්තු 31 දින වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය වෙත සැපයුම්කර තිබුණද ඊට අදාළ ජාතික ඖෂධ තත්ත්ව ආරක්ෂණ රසායනාගාරයේ වාර්තාව ලැබී තිබුණේ 2023 මාර්තු 22 දිනදීය. එම වාර්තාවට අනුව බ්‍රිතාන්‍ය ඖෂධ පිරිවිතර සමග නොගැලපීම හේතුවෙන් ඖෂධය වහාම භාවිතයෙන් ඉවත්

කරගන්නා ලෙස වෛද්‍ය සැපයීම් අංශයට හා මහරගම පිළිකා රෝහල වෙත දන්වා තිබුණි.

(ii) 2023 මාර්තු 22 දින ඉහත දැනුම්දීම කරන අවස්ථාව වනවිටත් වෛද්‍ය සැපයීම් අංශයෙන් 2022 දෙසැම්බර් 18 දින දක්වා අදාළ ඖෂධ තොගයෙන් ඇසුරුම් 17,561 ක් රජයේ රෝහල් හා ආයතන වෙත බෙදාහැර තිබුණි. ඒ අනුව තත්ත්වයෙන් අසමත් වීම මත මෙම ඖෂධයේ ඇසුරුම් 8,198 ක් භාවිතයෙන් ඉවත් කර තිබුණද නිකුත් කරන ලද ඉතිරි ඇසුරුම් 13,802 ක් රෝගීන්ගේ භාවිතය සඳහා නිකුත් කර තිබුණි. ඖෂධයේ තත්ත්ව පරීක්ෂණ අප්‍රමාදව සිදු නොවීමෙන් හා පරීක්ෂණ වාර්තා ලබාගැනීමෙන් අනතුරුව ඖෂධ බෙදාහැරීමට කටයුතු නොකිරීමෙන් රෝගීන්ගේ ජීවිත අවදානමකට ලක්කර තිබුණු බව වැඩිදුරටත් නිරීක්ෂණය විය.

(iii) ඉහත තත්ත්වයෙන් අසමත් තොගය සම්බන්ධයෙන් ගිවිසුම් කොන්දේසි 3.3 ප්‍රකාරව මුළු ගොඩබැමේ පිරිවැය සමඟ සියයට 25 ක පරිපාලන ගාස්තු සැපයුම්කරුගෙන් අයකර ගැනීමට විගණක දිනය වන 2023 නොවැම්බර් 08 දින වන විටත් කටයුතු කර නොතිබුණි.

(iv) ඉහත ඇණවුමෙන් ගෙන්වූ ඒකක 22,000 ක ප්‍රමාණයේ තත්ත්වය අසමත්වීම මත ඉවත්කර ගැනීමට සිදුවී තිබියදී 2023 ඔක්තෝබර් 13 දිනැති දෙපාර්තමේන්තු ප්‍රසම්පාදන කමිටුව විසින් එම ඇණවුමෙහි මෙතෙක් සැපයුම් නොකළ ඉතිරි ඒකක 21,750 ක් එම සැපයුම්කරුගෙන්ම නැවත කිරීමට පෙර නියැදි පරීක්ෂාවක් ස්වාධීන රසායනාගාරයක් මගින් සිදුකිරීමේ පදනම මත ඇණවුම් කිරීමට අනුමැතිය ලබාදී තිබුණි.

(ආ) 2022 හා 2023 වර්ෂවල සාමාන්‍ය ඇණවුම් නියමිත දිනට නොලැබීම හේතුවෙන් වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය විසින් නිකුත් කරන ලද ඇස්තමේන්තුගත වටිනාකම රු.1,304,100 ක්වූ 2023 පෙබරවාරි 28 දිනැති හදිසි ඇණවුම ප්‍රකාරව ඉහත ඖෂධයෙන් ඇසුරුම් 7,500 ක් 2023 මාර්තු 10 දිනට සැපයිය යුතුව තිබුණි. මේ සඳහා මිල ගණන් කැඳවූ බවට තොරතුරු අදාළ ලිපිගොනුව තුළ නිරීක්ෂණය නොවූ අතර ලංසු ආරාධනා පත්‍රයට අනුව එහි දිනය 2023 මාර්තු 15 ත් ලංසු අවසාන වන දිනය 2023 මාර්තු 17 දිනත් ලෙස සඳහන්ව තිබුණු අතර ලංසුව සඳහා දින 03 ක් පමණක් ලබාදී තිබුණු බව නිරීක්ෂණය විය. මේ සඳහා එක් ලංසුකරුවකු පමණක් මිල ගණන් ඉදිරිපත් කර තිබුණු අතර 2023 මාර්තු 28 දිනැති තාක්ෂණික ඇගයීම් කමිටුව විසින් එම ලංසුකරු වෙත ප්‍රසම්පාදනය පිරිනැමීමටත් ඉදිරිපත් වී තිබුණු මිල අඩුකර ගැනීමකට සාකච්ඡා කරන ලෙසත් දන්වා තිබුණි. ඇසුරුමක මිල රු.1,600 සිට 1,250 දක්වා අඩුකිරීමට ලංසුකරු එකඟතාවය පළ කර තිබීම හේතුවෙන් 2023 අප්‍රේල් 12 දිනැති ප්‍රසම්පාදන කමිටුව ප්‍රසම්පාදනය එකම ලංසුකරු වෙත ප්‍රදානය කිරීමට තීරණය කර තිබුණි. එහෙත් එම මිල ඇස්තමේන්තුගත ඒකකයක පිරිවැයට සාපේක්ෂව සියයට 619 ක වැඩිවීමක් නිරීක්ෂණය විය. 2023 වර්ෂයේ සිදුකරන ලද සාමාන්‍ය ඇණවුමේදී මෙම ඇසුරුමක් මිලදී ගැනීමට තීරණය කළ මිල රු.247.50 ක් වූයෙන් හදිසි ඇණවුමක් මගින් ඖෂධ මිලදී ගැනීමට තීරණය කිරීමෙන් සාමාන්‍ය ඇණවුමේ

ඒකකයක මිලමෙන් සියයට 405 ක මිල වැඩිවීමක් නිරීක්ෂණය වූ අතර ඒ හේතුවෙන් දැරීමට සිදුවන අතිරේක පිරිවැය රු.7,518,750 ක් විය.

- (i) 2023 මැයි 12 දිනැති අංක LP/DHS/EP/3736/2023 දරන ඉන්ඩෙන්ට්ටුව අනුව මෙම තොගය 2023 ජුනි 08 දිනට සැපයිය යුතුව තිබුණද ඒ වනවිටත් සැපයුම්කරු ඖෂධ නියාමන අධිකාරියේ ලියාපදිංචියෙන් නිදහස් කිරීමේ සහතිකය ලබාගෙන නොතිබුණි.
- (ii) 2024 මාර්තු 12 දින වනවිටත් පරිගණක පද්ධතිය පරීක්ෂාවේදී මෙම ඇණවුමට අදාළ තොග ලැබී නොතිබුණි. එසේම 2021 වර්ෂයේ ඇණවුමට අදාළව 2022 අප්‍රේල් 01 දින ලැබුණු ඇසුරුම් 22,000 ක තොගයක් 2023 මාර්තු 22 දින භාවිතයෙන් ඉවත් කර ගන්නා ලෙස දැන්වීම හේතුවෙන් එදින සිට විගණන දිනය වන 2024 මාර්තු 12 දින වනවිටත් ස්වස්ථ පද්ධතිය අනුව මෙම ඖෂධය වෛද්‍ය සැපයීම් අංශයේ සහ ජාතික මට්ටමේ තොග ශුන්‍යව පැවතුණි.

28. Timolol Eye Drops 0.5% 5ml vial (SR No.00901702)

2022 වර්ෂයට අදාළව සාමාන්‍ය ඇණවුම ක්‍රියාත්මක කර නොතිබුණු අතර 2022 මාර්තු 25 දිනැතිව මෙම ඖෂධය සඳහා ඇස්තමේන්තුගත පිරිවැය රු.2,958,400 ක්වූ ඒකක 80,000 ක ඇණවුමක් වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය විසින් ලබාදී තිබුණි. ඇණවුම අනුව ඒකක 40,000 ක් 2022 අප්‍රේල් 30 දින හා ඒකක 40,000 ක් 2022 ජුනි 30 දින වනවිට ඉන්දියානු ණය පහසුකම් යටතේ ලබාගැනීමට අපේක්ෂා කර තිබුණි. මේ අනුව සිදුකරන ලද ලංසු කැඳවීමෙන් ආයතන 03 කින් ලංසු ඉදිරිපත් කර තිබුණු අතර අවම මිල ඉදිරිපත් කළ ටෙන්ඩර්කරු වෙත ඖෂධය සඳහා ඖෂධ නියාමන අධිකාරියේ ලියාපදිංචියෙන් නිදහස් කිරීමේ සහතිකය ලබාගැනීමට යටත්ව ඒකකයක් එ.ජ.ඩො. 0.162 බැගින් එ.ජ.ඩො. 12,960 ක් වටිනාකමට ලංසුව ප්‍රදානය කර තිබුණි. මෙම ප්‍රසම්පාදනයට අදාළ සැපයුම් කාලසටහන වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය විසින් සංශෝධනය කර තිබුණු අතර 2022 ජුනි 08 දිනැති ඊමේල් ලිපිය මඟින් මේ සම්බන්ධයෙන් සැපයුම්කාර ආයතනය දැනුවත් කර තිබුණි. ඒ අනුව ඒකක 40,000 ක් වහාම හා ඉතිරිය මාස 02 ක් තුළ සැපයිය යුතුව තිබුණද ඊට අනුව සැපයුම් ලබාගැනීමට නොහැකි වී තිබුණි. කඩිනමින් තොග ලබාගැනීමේ අරමුණින් හදිසි ප්‍රසම්පාදනයක් ලෙස මෙම ප්‍රසම්පාදනය සිදුකර තිබුණද සැපයුම්කාර ආයතනය සඳහා ඖෂධ නියාමන අධිකාරියේ ලියාපදිංචියෙන් නිදහස් කිරීමේ සහතිකය නිකුත් කර තිබුණේ 2022 සැප්තැම්බර් 26 දිනදීය. ඒ අනුව 2022 සැප්තැම්බර් 27 දිනැති අංක DHS/ICL/IG/296/22 දරන ඉන්ඩෙන්ට්ටුව නිකුත් කර තිබුණු අතර 2022 නොවැම්බර් 30 දින හා 2022 දෙසැම්බර් 31 දින වනවිට ඖෂධ ඒකක 40,000 බැගින් සැපයිය යුතුව තිබුණි. කෙසේ වුවද මෙම තොගය එකවර වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය වෙත ලැබී තිබුණේ එම අංශයේ තොග ඉල්ලුම්කළ දින සිට මාස 06 ක කාල ප්‍රමාදයකින් පසුව 2023 මැයි 30 දිනදීය.

29. Nepafenac Ophthalmic Suspension 0.1% 3ml - 5ml vial (SR No.00903201)

2021 සාමාන්‍ය ඇණවුමට අදාළව ඉහත ඖෂධයෙන් ඒකක 87,500 ක් සපයාගැනීමට අපේක්ෂාකර තිබුණද කොරෝනා වසංගතය හේතුවෙන් ඖෂධයට ඇති ඉල්ලුම අඩුවීම සලකා ඒකක 30,000 ක් පමණක් 2022 අප්‍රේල් 08 දිනට සපයා ගැනීමට හා ඉතිරි ඒකක 57,500 ගෙන්වීම අත්හිටුවීමට තීරණය කර තිබුණි. 2022 වර්ෂයට අදාළව සාමාන්‍ය ඇණවුමක්

ක්‍රියාත්මක කර නොතිබුණු බව නිරීක්ෂණය විය. ඉන්දිය ණය යෝජනා ක්‍රමය යටතේ මිලදී ගැනීමේ අපේක්ෂාවෙන් 2022 මාර්තු 25 දිනැති ඉහත ඇණවුම අනුව රු.45,000,000 ක ඇස්තමේන්තුගත පිරිවැයකට මෙම ඖෂධයෙන් කුප්පි 45,000 ක් ඉල්ලුම්කර තිබුණි. මේ යටතේ කුප්පි 22,500 ක් 2022 අප්‍රේල් 30 දිනට හා කුප්පි 22,500 ක් 2022 ජූනි 30 දිනට ලබාගැනීමට අපේක්ෂාකර තිබුණි. මීට අදාළව පුවත්පත් දැන්වීමක් මගින් හා ලියාපදිංචි ඉන්දියානු සැපයුම්කරුවන් වෙතින් ලංසු කැඳවා තිබුණු අතර ලංසු කැඳවීමේදී දින 04 ක කාලයක් පමණක් ලබාදී තිබුණි. මේ අනුව එක් ලංසුකරුවෙකු පමණක් ලංසු ඉදිරිපත් කර තිබුණි. 2022 අප්‍රේල් 22 දිනැති තාක්ෂණික ඇගයීම් කමිටු වාර්තාව ලබාදී තිබුණු අතර ලංසු විවෘත කළ දින සිට ඒ සඳහා දින 21 ක කාලයක් ගත කර තිබුණි. දෙපාර්තමේන්තු ප්‍රසම්පාදන කමිටුව 2022 අප්‍රේල් 25 දින රැස්වී තිබුණු අතර එහිදී එකම ලංසුකරු සමඟ සාකච්ඡා කිරීමට තීරණය කර තිබුණි. ඒ අනුව සැපයුම්කරු ඒකකයක ලංසු මිල රු.670 සිට රු.636.50 දක්වා අඩුකිරීමට එකඟවී තිබුණු බැවින් ඒකකයක් එ.ජ.ඩො. 2.1287 බැගින් ඒකක 45,000 ක් සඳහා එ.ජ.ඩො. 95,791.50 කට ලංසුව ප්‍රදානය කිරීමට තීරණය කර තිබුණි. අංක DHS/ICL/AMS/186/2022 ඉන්ඩෙන්ට්‍රව 2022 දෙසැම්බර් 31 නිකුත් කර තිබුණු අතර කුප්පි 22,500 ක් 2022 ඔක්තෝබර් 31 දිනටද 22,500 ක් 2022 දෙසැම්බර් 31 දිනටද සැපයිය යුතුව තිබුණි. කෙසේ වුවද මීට අදාළ ඖෂධ කුප්පි මාස 07 ක ප්‍රමාදයකින් පසුව 2023 මැයි 30 දින වෛද්‍ය සැපයීම් අංශයට ලැබී තිබුණි. මේ සම්බන්ධයෙන් පහත කරුණු නිරීක්ෂණය විය.

- (අ) ලංසු කැඳවීම සඳහා දින 04 ක කෙටි කාලසීමාවක් ලබාදීමෙන් ලංසුව සඳහා තරඟකාරී මිලගණන් ලබාගැනීමට තිබුණු අවස්ථාව අහිමි වී තිබුණි.
- (ආ) 2021 හා 2022 වර්ෂයන්ට අදාළව සාමාන්‍ය ඇණවුම් නිසි පරිදි ක්‍රියාත්මක නොකිරීම හා ලංසු ඉදිරිපත් කළ එකම ලංසුකරුට ලංසුව ප්‍රදානය කිරීමට තීරණය කිරීම හේතුවෙන් පෙර සැපයුමට සාපේක්ෂව එ.ජ.ඩො. 1.6438 ක් වැඩි වටිනාකමකට ලංසුව ප්‍රදානය කිරීමට සිදුවී තිබීමෙන් පසුගිය සාමාන්‍ය ඇණවුමේ මිලට සාපේක්ෂව සියයට 338 ක වැඩිවීමක් නිරීක්ෂණය විය.
- (ඇ) යටෝක්ෂ්‍ය ලංසු සඳහා රු.670 ක ලංසුවක් ඉදිරිපත්කර තිබුණද රු.636.50 කට මිල අඩුකිරීමට එකඟවීම හේතුවෙන් එකම ලංසුකරුට ලංසුව ප්‍රදානය කර තිබුණද ඩොලර් වටිනාකමින් ගෙවීම් කිරීමට සිදුවීමෙන් සත්‍ය වශයෙන් ඒකකයකට රු.668.59 ක් දැරීමට සිදුව තිබුණි. ඒ අනුව ලංසු ලබාදීමෙන් ඉතිරිකර ගැනීමට අපේක්ෂාකළ මුදල ඉතිරි කර ගැනීමට නොහැකි වී තිබුණු බව නිරීක්ෂණය විය.

30. Epirubicin HCL Ing 10mg vial (SR No. 01201201)

- (අ) මෙම ඖෂධයට අදාළව 2022 වර්ෂයේ සාමාන්‍ය ඇණවුම යටතේ ඒකක 250ක් මිලදී ගැනීමට කටයුතු ආරම්භ කර තිබුණු අතර ප්‍රසම්පාදනය වෛද්‍ය සැපයීම් අංශයේ අධ්‍යක්ෂකගේ 2021 සැප්තැම්බර් 23 දිනැති ලිපිය පරිදි නතර කර තිබියදී ඉන්දිය ණය පහසුකම යටතේ මිලදී ගැනීම සඳහා 2022 මාර්තු 25 දින වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය විසින් රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාව වෙත පද්ධතිය හරහා ඉල්ලීමක් කර තිබුණි. ඒ අනුව 2022 ඔක්තෝබර් 01 දිනට ඖෂධ තොග ලබා ගැනීමට අවශ්‍ය බව සඳහන් කර තිබුණු අතර 2022 මාර්තු 26 දින ප්‍රසම්පාදන දැන්වීම පරිදි 2022 මාර්තු 31 දිනෙන් මිල ගණන් කැඳවීම අවසන් කර තිබුණි. එම දිනට මිල ගණන් විවෘත කිරීමේදී එක් සැපයුම්කරුවකු පමණක් මිල ගණන් ඉදිරිපත් කර තිබුණු අතර ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරියේ

සහතිකයද ලබාගෙන නොතිබුණි. ප්‍රසම්පාදන තාක්ෂණික ඇගයීම් කමිටුව වාර්තාව 2022 අප්‍රේල් 26 දින ඉදිරිපත් කර තිබුණු අතර ප්‍රසම්පාදන කමිටුව එදිනම රැස්වී තිබුණි. මෙම ප්‍රසම්පාදනයේදී මිල ගණන් ඉදිරිපත් කිරීමට දින 4 ක් පමණක් ලබාදී තිබුණු අතර එම මිල ගණන් ඇගයීමට මාසයකට ආසන්න කාලයක් ගතකර තිබුණි. එම නිසා තරඟකාරී සැපයුම්කරුවන් ලබාගැනීමට නොහැකි වී තිබුණු බව නිරීක්ෂණය විය. 2022 අප්‍රේල් 26 දින සුළු ජරසම්පාදන කමිටුව සැපයුම්කරු ඉදිරිපත් කළ රු.6,700 ක්වූ ලංසු මිල අඩුකර ගැනීමට තීරණය කර තිබුණු අතර ඒ අනුව ඒකක මිල රු.6,365 ක් දක්වා අඩු කිරීමට තීරණය කර තිබුණි. මෙම ඖෂධයේ ඇස්තමේන්තුගත ඒකක මිල රු.667.09 ක්වූ අතර මෙම සැපයුම් මිල එම මිලෙන් සියයට 854 ක මිල වැඩිවීමක් බව නිරීක්ෂණය විය. තාක්ෂණික ඇගයීම් කමිටුව හා ප්‍රසම්පාදන කමිටුව පරිදි එම ඖෂධයේ ආසන්නම මිලදී ගැනීම් මිල රු.608 ක් විය. නැවත ප්‍රසම්පාදන කමිටුව 2022 ජූනි 15 දින එනම් මුල් ප්‍රසම්පාදනයේ සිට දින 50 කට පසුව රු.6,365 බැගින් කුප්පි 250 ක් මිලදී ගැනීමට තීරණය කර තිබුණි. මෙම ඖෂධය ප්‍රසම්පාදනය සම්බන්ධයෙන් ප්‍රසම්පාදන කමිටුව මන්දගාමී ස්වරූපයෙන් කටයුතු කර තිබුණු බව නිරීක්ෂණය වූ අතර අදාළ සැපයුම්කරුට ලංසු පිරිනැමීමේ ලිපිය 2022 ජූලි 25 දින එනම් ප්‍රසම්පාදනයෙන් මාසයකට අධික කාලයක් ඉකුත් වීමෙන් පසුව සිදුකර තිබුණු අතර අදාළ සැපයුම්කරු 2022 ජූලි 26 දින එම පිරිනැමීම භාරගෙන තිබුණි. ප්‍රසම්පාදන කමිටුව විසින් ඉන්ඩෙන්ටුව අදාළ නිෂ්පාදකයා වෙත යොමු කිරීම 2022 සැප්තැම්බර් 07 සිදුකර තිබුණු අතර එය ප්‍රසම්පාදනයෙන් පසුව මාස 03 කට ආසන්න කාලයක් ඉකුත් වීමෙන් පසුව බව නිරීක්ෂණය විය. මෙම ඖෂධය සඳහා තෝරාගත් ලංසුකරු ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරියේ ලියාපදිංචියෙන් නිදහස් කිරීමේ සහතිකය ලබාගෙන තිබුණද, අධිකාරිය විසින් මෙම ඖෂධයේ ගුණත්වය, ආරක්ෂාව සහ ප්‍රත්‍යක්ෂභාවය (Quality, Safety & Efficacy) සම්බන්ධව වගකීම තාක්ෂණික ඇගයීම් කමිටුව හා ප්‍රසම්පාදන කමිටුව වෙත පැවරීම තුළින් එම ආයතනය තම වගකීමෙන් බැහැර වී තිබුණි.

- (ආ) ඉහත ඖෂධයෙන් 2023 වර්ෂයේ සාමාන්‍ය අවශ්‍යතාවය සඳහා කුප්පි 500 ක් ලබාගැනීම සඳහා 2022 නොවැම්බර් 16 දින පද්ධතිය හරහා ඉල්ලුම් කර තිබුණු අතර 2022 නොවැම්බර් 22 දින ලිඛිතව ඉල්ලුම්කර තිබුණි. වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය විසින් මෙම ඉල්ලීම ඉදිරිපත් කිරීමේදී කුප්පි 300 ක් 2023 ජනවාරි 12 දින හා කුප්පි 200 ක් 2023 අප්‍රේල් 12 දින වනවිට ලබා ගැනීමට අවශ්‍ය බව දැනුම් දී තිබුණි. මෙම ඖෂධ ලබා ගැනීම සඳහා 2023 පෙබරවාරි 13 දින මිල කැඳවීමක් සිදුකර තිබුණු අතර ඒ සඳහා දින 11 ක් ලබාදී තිබුණද ප්‍රසම්පාදන තීරණය සඳහා සති 10 ක පමණ කාලයක් ගතකර තිබුණි. 2023 මැයි 09 දින ප්‍රසම්පාදන කමිටුව එන්නත් කුප්පි 500 ක් එක් කුප්පියක් රු.1,687 බැගින් පිරිවැය රු.843,500 කට මිලදී ගැනීමට තීරණය කර තිබුණි. එය ඇස්තමේන්තු මිල වූ රු.676 සාපේක්ෂව සියයට 150 ක මිල වැඩිවීමක් විය. මෙම ප්‍රසම්පාදන කමිටුව රැස්වූ 2023 මැයි 09 දින වනවිට වෛද්‍ය සැපයීම් අංශයේ හෝ ජාතික වශයෙන් හෝ කිසිදු තොගයක් නොතිබුණු බවත් සඳහන් වන අතර සැපයුම්කරුද ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරියේ ලියාපදිංචිය නිදහස් කිරීමේ සහතිකය (WOR) ලබාගත යුතුව තිබුණි. මෙම ප්‍රසම්පාදනය පිරිනැමීම 2023 ජූනි 02 දින සිදුකර තිබුණු අතර ඒ වනවිට ප්‍රසම්පාදන කමිටු තීරණය ලැබී සති 03 ක් පමණ ගත වී තිබුණි. මේ සඳහා 2023 නොවැම්බර් 15 දින වනවිටත් ඉන්ඩෙන්ටුවක් නිකුත් කර නොතිබුණි.

පසුව වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය විසින් 2023 පෙබරවාරි 02 දිනැති ඇණවුම පරිදි මෙම ඖෂධයෙන් එන්නත් 175 ක් 2023 පෙබරවාරි 15 දින වනවිට මිලදී ගැනීමට අවශ්‍ය

බව සඳහන් කර තිබුණි. ඒ අනුව මෙම ඖෂධය හදිසි මිලදී ගැනීමක් ලෙස ප්‍රසම්පාදනය කිරීමට 2023 පෙබරවාරි 15 දින මිල කැඳවීම් කටයුතු ආරම්භ කර තිබුණු අතර 2023 පෙබරවාරි 17 දින අවසන් කර තිබුණි. මිල කැඳවීම සඳහා දින 03 ක් පමණක් ලබාදී තිබුණද ප්‍රසම්පාදන තීරණය 2023 මාර්තු 21 දින ලබාදී තිබුණත් ප්‍රසම්පාදනය සඳහා මාසයකට වැඩි කාලයක් ගතකර තිබුණි. මේ සම්බන්ධයෙන් පහත කරුණු තවදුරටත් නිරීක්ෂණය විය.

- (i) දෙවන අවම මිල ඉදිරිපත් කළ සැපයුම්කරුට ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරියේ ලියාපදිංචියෙන් නිදහස් කිරීමේ සහතිකයක් මත එක් එන්නතක් රු.3,040 බැගින් කුප්පි 175 ක් රු.532,000 කට මිලදී ගැනීමට අනුමැතිය ලබාදී තිබුණද මෙම ප්‍රසම්පාදන මිල එහි ඇස්තමේන්තුගත මිල වූ රු.676 ට වඩා සියයට 349 ක් මිල වැඩිවීමක් බව නිරීක්ෂණය විය.
- (ii) 2023 අප්‍රේල් 21 දිනැති ඉන්ඩෙන්ටුව පරිදි මෙම ඖෂධ 2023 මැයි 28 දින ලැබිය යුතු වුවත් එය 2023 අගෝස්තු 04 දින ලැබී තිබුණු බව නිරීක්ෂණය විය. මෙම හදිසි ප්‍රසම්පාදනයට අදාළව තෝරාගත් ලංසුකරු ලබාදුන් ලංසු ලියවිලි වලට අනුකූලව සති 02ක් තුළ ඖෂධ සැපයීම සිදුකළ හැකි බව දන්වා තිබුණු අතර සැපයුම්කරු තෝරාගැනීමේදී මේ පිළිබඳව සැලකිල්ලට ගෙන ප්‍රසම්පාදන පිරිනමා තිබුණද තොගය සැපයිය යුතු දින සිට මාස 02කට වැඩි කාලයක් ප්‍රමාද වී සැපයීම සිදුකර තිබුණි.
- (iii) රජයේ ප්‍රසම්පාදන මාර්ගෝපදේශ සංග්‍රහයේ 5.4.10 (ආ) මාර්ගෝපදේශය ප්‍රකාරව කොන්ත්‍රාත්තුවේ කාර්යසාධනය අසාර්ථක වනවිට එයින් ප්‍රසම්පාදන අස්ථිත්වය ආරක්ෂා කිරීම සඳහා, කාර්යසාධන සුරක්ෂණයක් ඉදිරිපත් කරන ලෙසත් හා ලංසු ඇරයුම් ලේඛනයේ දෙවන කොටසේ 6 වන වගන්ති අනුව කාර්යසාධන සුරක්ෂණයක් ලබාගත යුතු වුවත් සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශ ලේකම්ගේ අංක SH/PSRP/01/SPC/2021 දරන 2023 ජනවාරි 10 දිනැති ලිපියේ නිර්දේශය මත කාර්යසාධන සුරක්ෂණයක් ලබාගැනීම වෙනුවට සැපයුම්කරුට ගෙවිය යුතු වටිනාකමෙන් සියයට 10 ක මුදලක් සැපයුම සම්පූර්ණකර දින 30 ක් දක්වා රඳවා තබාගන්නා ලෙස දන්වා තිබීම හේතුවෙන් කාර්යසාධන සුරක්ෂණයක් ලබා ගැනීමට කටයුතු කර නොතිබුණි.
- (iv) 2023 ජූනි 09 දින අංක NMRA/EA/WOR/MED/SPC/03/025/23 දරන ලියාපදිංචිය නිදහස් කිරීමේ සහතිකය ලැබී තිබුණද මෙම සහතිකය නිකුත් කළ ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය විසින් මෙම ඖෂධයේ ගුණත්වය, ආරක්ෂාව සහ ප්‍රත්‍යක්ෂභාවය (Quality, Safety & Efficacy) සම්බන්ධව වගකීම ප්‍රසම්පාදනයට අදාළ තාක්ෂණික ඇගයීම් කමිටුව හා ප්‍රසම්පාදන කමිටුව වෙත පැවරීම තුලින් එම ආයතනය වගකීමෙන් බැහැර වී ඇති බව විගණනයට නිරීක්ෂණය විය.
- (ඈ) ඉහත ඖෂධයෙන් වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය මගින් කුප්පි 250 ක් හදිසි මිලදී ගැනීමක් ලෙස මිලදී ගැනීම සඳහා 2023 ජනවාරි 30 දින ඉල්ලීමක් කර තිබුණි. මේ සඳහා සෞඛ්‍ය හදිසි ප්‍රසම්පාදන කමිටුව 2023 මාර්තු 22 දින පත්කර තිබුණු අතර 2023 මාර්තු 27 දින ලංසු කැඳවා තිබුණු අතර ලංසු ඉදිරිපත් කිරීමට දින 03 ක කාලයක් පමණක්

ලබා දී තිබුණි. තාක්ෂණික ඇගයීම් කමිටුව ඉන් සති 03 කට ආසන්න කාලයක් ඉකුත් වී 2023 අප්‍රේල් 24 දින ලංසු ඇගයීම සිදුකර තිබුණි. මෙම ප්‍රසම්පාදනය සඳහා ඉදිරිපත් වූ සැපයුම්කරුවන් 06 දෙනාම සඳහා ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරියේ සහතිකය ලබා නොතිබුණු අතර ආයතන 02 ක් විසින් ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරියේ සහතිකය (NMRA Manufacturing Site Approval) ඉදිරිපත් කර තිබුණු බවත් ඒ අතුරින් අවම මිල ඉදිරිපත් කළ ආයතනය වෙත ලංසු ඇගයීමේ දින සිට දින 20 කට පසුව එනම් 2023 මැයි 12 දින සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශ හදිසි ප්‍රසම්පාදන කමිටුව විසින් ඒකක 250 ක් ඒකකයක් රු.2,948 බැගින් මිලදී ගැනීමට තීරණය ලබාදී තිබුණි. මෙම ප්‍රසම්පාදන මිල එහි ඇස්තමේන්තුගත මිල වූ රු.676 ට සාපේක්ෂව සියයට 336 ක් වැඩි වී තිබුණි. 2023 මැයි 12 දිනැති ප්‍රසම්පාදන කමිටුවේදී මෙම අයිතමයෙන් තොග නොමැති බවත් ඒ හේතුවෙන් ප්‍රමාදයකින් තොරව ප්‍රසම්පාදන කටයුතු සිදුකළ යුතු බවටත් සඳහන් කර තිබුණද යටෝක්ත ප්‍රසම්පාදන තීරණය පරිදි 2023 ජූනි 16 දින එනම් ප්‍රසම්පාදනයෙන් මසක් ඉක්මවූ පසුව ඉන්ඩෙන්ට්‍රවක් නිකුත්කර තිබුණි. මෙම ඇණවුමට අදාළව ලියාපදිංචිය නිදහස් කිරීමේ සහතිකය සඳහා 2023 සැප්තැම්බර් 04 දින ඉල්ලීම් කර තිබුණද ලැබී ඇති බවට තොරතුරු ලිපිගොනුවේ නොවීය. නමුත් ඉන්ඩෙන්ට්‍රව පරිදි 2023 ජූලි 30 දින වනවිට ඖෂධ ලැබිය යුතු වුවද විගණිත දිනය වූ 2023 ඔක්තෝබර් 06 දින දක්වාම එන්නත් තොග ලැබී නොතිබුණි. ස්වස්ථ පද්ධතිය අනුව 2024 මාර්තු 11 දින වනවිටත් මෙම තොග ලැබී නොතිබුණි.

- (ඇ) 2023 මැයි 25 දින වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය විසින් ඖෂධයෙන් ඒකක 1,500 ක් සඳහා ඇණවුමක් ඉදිරිපත් කර තිබුණු අතර ඉන්දියානු ණය පහසුකම් යටතේ මිලදී ගැනීමේ අපේක්ෂාවෙන් 2023 ජූනි 15 දින සෞඛ්‍ය අංශ හදිසි ප්‍රසම්පාදන කමිටුව පත්කර තිබුණි. 2023 ජූනි 16 දින ලංසු භාර ගැනීම අවසන් කර තිබුණු අතර 2023 ජූනි 27 දින තාක්ෂණික ඇගයීම් කමිටු පවත්වා තිබුණි. ප්‍රසම්පාදන කමිටුව 2023 ජූනි 28 දින රැස්වී තිබුණු අතර ඉදිරිපත් වූ සැපයුම්කරුවන් 06 ක් අතුරින් ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරියේ සහතිකය ඇති දෙවන අවම මිල ඉදිරිපත් කළ ආයතනය වෙත ප්‍රසම්පාදනය පිරිනැමීමට හදිසි ප්‍රසම්පාදන කමිටුව තීරණය කර තිබුණි. ඒ අනුව එක් එන්නතක් රු.1,500 බැගින් එන්නත් 1,500 ක් මිලදී ගැනීමට තීරණය කර තිබුණි. එය ඇස්තමේන්තුගත මිල වූ රු.676 ට සාපේක්ෂව සියයට 122 ක වැඩි මිල වැඩිවීමක් බව නිරීක්ෂණය විය. මෙය හදිසි ප්‍රසම්පාදනයක් වුවද මේ සඳහා වූ ඉන්ඩෙන්ට්‍රව ප්‍රසම්පාදන තීරණය ලැබීමෙන් මාස 2 කට පසුව 2023 සැප්තැම්බර් 07 දින නිකුත් කර තිබුණි. ඉන්ඩෙන්ට්‍රව පරිදි මෙම ඖෂධ 2023 දෙසැම්බර් 11 දින ලබාදිය යුතු වුවත් මාස 02 ක ප්‍රමාදයකින් පසුව තොගය ලැබී තිබුණේ 2024 පෙබරවාරි 19 දිනදීය. ඉහත කරුණු අනුව හදිසි අවශ්‍යතාවයක් ලෙස දැක්වුවද මෙම ඖෂධ මිලදීගැනීමේ ක්‍රියාවලියේ මන්දගාමී ස්වරූපයක් නිරීක්ෂණය විය.

31. Natamycin Ophthalmic Suspension 5% in 15 ml Dropper Bottle (SR No.00904901)

- (අ) 2022 වර්ෂයට අදාළව සාමාන්‍ය ඇණවුමක් ක්‍රියාත්මක කර නොතිබුණු අතර 2022 මාර්තු 25 දිනැති ඇණවුම මගින් මුළු පිරිවැය රු.6,659,120 ක්වූ ඖෂධ කුප්පි 19,000 ක් 2022 අප්‍රේල් 30 දිනට හා 2022 ජූනි 30 දිනට ඒකක 9,500 බැගින් ඉන්දියානු ණය යෝජනා ක්‍රමය යටතේ සපයා ගැනීමට අපේක්ෂා කර තිබුණි. මේ සම්බන්ධයෙන් 2022 මාර්තු 26 දින ලංසු කැඳවා තිබුණු අතර 2022 මාර්තු 31 දින විවෘත කර තිබුණි. එක් සැපයුම්කරුවෙකු පමණක් ලංසු ඉදිරිපත් කර තිබුණු අතර 2022 අප්‍රේල් 26 දින

තාක්ෂණික ඇගයීම් කමිටු තීරණය හා 2022 අප්‍රේල් 27 දිනැති දෙපාර්තමේන්තු සුළු ප්‍රසම්පාදන කමිටුවේ තීරණය පරිදි ඉදිරිපත්ව ඇති ඒකකයක ලංසු මිල ඇස්තමේන්තුගත මිල හා පෙර සැපයුම් මිල අතර විශාල වෙනසක් පවතින බැවින් සැපයුම්කරු සමඟ සාකච්ඡා කිරීමට කටයුතු කර තිබුණි.

(i) මෙම ලංසු කැඳවීම හදිසි ප්‍රසම්පාදනයක් ලෙස ක්‍රියාත්මක කර තිබුණු අතර ලංසු කැඳවීමට දින 04 ක් වැනි කෙටි කාලසීමාවක් ලබා දීම හේතුවෙන් මෙම ප්‍රසම්පාදනය නිසි තරඟකාරීත්වයකට යොමුවී නොතිබුණු බව නිරීක්ෂණය විය. සැපයුම්කරු ලංසුවේ ඉදිරිපත් කළ ඒකකයක මිල රු.970 සිට රු.893 දක්වා අඩුකිරීමට එකඟ වී එම මිලට කුප්පි 19,000 ක් ඒකකයක් එ.ජ.ඩො. 2.99 බැගින් මුළු පිරිවැය එ.ජ.ඩො. 56,810 ක මුදලකට මිලදී ගැනීමට 2022 ජුනි 15 දිනැති ප්‍රසම්පාදන කමිටුව තීරණය කර තිබුණි. මේ හේතුවෙන් පසුගිය ආසන්නතම මිලදී ගැනීමේ මිලට වඩා ඒකකයක් සඳහා සියයට 248 ක් වැඩියෙන් හා ඇස්තමේන්තුගත ඒකකයක මිලට වඩා සියයට 154 ක් වැඩිපුර ගෙවීමට සිදුවී තිබුණි.

(ii) හදිසි මිලදීගැනීමක් ලෙස ලංසු කැඳවා තිබියදී හා ලංසුකරු ලංසු ඉදිරිපත් කිරීමේදී දින 14 ක් ඇතුළත සැපයුම්කළ හැකි බව දන්වා තිබියදී 2022 ඔක්තෝබර් 31 දිනැති ඉන්ඩෙන්ට්‍රව අනුව 2022 නොවැම්බර් හා දෙසැම්බර් 30 දිනයන්හිදී ඒකක 9,500 බැගින් සැපයිය යුතු බව දන්වා තිබීම හේතුවෙන් මෙම ප්‍රසම්පාදනය හදිසි අවශ්‍යතාවක් බව විගණනයට නිරීක්ෂණය නොවීය. කෙසේ වුවද මෙම ඖෂධ තොග යටෙත්කින දිනයන්හිදී සැපයුම්කරු නොතිබුණු අතර මාස 04 ක පමණ කාල ප්‍රමාදයකින් පසු 2023 අප්‍රේල් 04 දින එකවර ඖෂධ තොගය සපයා තිබුණි.

(iii) ඉහත ප්‍රසම්පාදනයට අදාළ ලංසුව රුපියල් අගයකින් ඉදිරිපත් කර තිබුණද එ.ජ.ඩොලර් වටිනාකමින් ගෙවීම් කිරීමට සිදුවීමෙන් ඒකකයකට රු.990.82 ක් බැගින් ගෙවීමට සිදුව තිබුණු බව නිරීක්ෂණය විය. මේ හේතුවෙන් අපේක්ෂිත ඉතිරිය ලබාගැනීමට නොහැකිවී තිබුණු අතර අඩුකළ ලංසු මිලට වඩා රු.97.82 ක් එනම් මුළු වටිනාකම රු.1,858,580 ක් වැඩිපුර ගෙවීමට සිදුව තිබුණි.

(ආ) 2023 සාමාන්‍ය ඇණවුම යටතේ මෙම ඖෂධයෙන් ඒකක 10,000 ක් මිලදී ගැනීමට අදාළව 2022 නොවැම්බර් 15 දිනැති ඇණවුම අනුව 2023 ජනවාරි 10 දිනට හා 2023 අප්‍රේල් 03 දිනට ඒකක 5,000 බැගින් මුළු ඇස්තමේන්තුගත පිරිවැය රු.3,504,800 ක්වූ ඖෂධ ඒකක 10,000 ක් සපයා ගැනීමට අපේක්ෂිතව තිබුණි. මේ සම්බන්ධයෙන් 2022 දෙසැම්බර් 21 දින ලංසු කැඳවා 2023 ජනවාරි 05 දින ලංසු කැඳවීම අවසන් කර තිබුණි. ඒ අනුව ලංසුකරුවන් දෙදෙනෙකු මිලගණන් ඉදිරිපත් කර තිබුණු අතර අඩුම ලංසුව ඉදිරිපත් කළ ලංසුකරු වෙත ඖෂධ කුප්පියක් රු.750 බැගින් රු.7,500,000 ක්වූ මුළු පිරිවැයකට හා ජීවකාලය මාස 18 ක් සහිත මෙම ඖෂධ වෛද්‍ය සැපයීම් අංශයේ පිළිගැනීම මත මිලදී ගැනීමට 2023 ජනවාරි 23 දිනැති දෙපාර්තමේන්තු ප්‍රසම්පාදන කමිටුව තීරණය කර තිබුණි. ලංසුකරුගේ ඒකකයක මිල ඇස්තමේන්තුගත ඒකකයක මිලට වඩා සියයට 113 ක මිල වැඩිවීමක් නිරීක්ෂණය විය. කෙසේ වුවද ප්‍රසම්පාදනය ප්‍රදානය කිරීමේ 2023 පෙබරවාරි 20 දිනැති ලිපිය උකස් මගින් යවා තිබුණු අතර ඊට අනුව ඒකක 5,000 ක් වහාම හා ඉතිරි ඒකක 5,000 මාස 02 කට පසු සැපයිය යුතු බව

දක්වා තිබුණි. ඊට අදාළව ආයතනය විසින් එවන ලද 2023 මාර්තු 01 දිනැති ලිපිය අනුව ඒකක 5,000 ක් 2023 මැයි හා පළමු තොගය සඳහා ගෙවීමෙන් අනතුරුව දින 60 ක් තුළ ඉතිරි ඒකක ප්‍රමාණය සැපයුම් කරන බව දන්වා තිබුණි. 2018 සිට මිලදීගත් ඖෂධ සඳහා වූ රු.මිලියන 437.7 ක බිල්පත් පියවීම ප්‍රමාද වීමෙන් යටෝක්ත සැපයුම්කරු විසින් ඖෂධ සැපයීම ප්‍රමාද කර තිබුණු බව විගණනයේදී නිරීක්ෂණය විය. මේ අවස්ථාව වනවිට වෛද්‍ය සැපයීම් අංශයේ ඖෂධ ශුන්‍ය තත්ත්වයේ පැවති බව නිරීක්ෂණය වූ අතර මෙම තොග හිඟ තත්ත්වය 2022 ඇණවුමකට අදාළව ලබාදී තිබුණු ඒකක 19,000 ක්වූ ඖෂධ තොගය 2023 අප්‍රේල් 04 දින ලැබෙන තුරු පැවති බව නිරීක්ෂණය විය. ස්වස්ථ පරිගණක පද්ධතිය අනුව ඉහත ඇණවුමට අදාළව 2024 මාර්තු 12 දින වනතුරුත් ඉන්ඩෙන්ටුවක් නිකුත් කර නොතිබුණි.

32. Chlorambucil Tabs BP/usp 2mg (SR - 01200201)

(අ) 2022 වර්ෂයේ වාර්ෂික අවශ්‍යතාවය ලෙස ඇස්තමේන්තුගත වටිනාකම රු.10,309,500 ක්වූ මෙම ඖෂධයෙන් පෙනී 30,000 ක් ඉන්දියානු ණය යෝජනා ක්‍රමය යටතේ මිලදී ගැනීමට 2022 මාර්තු 25 දිනැති ඇණවුමක් රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාව වෙත ඉදිරිපත් කර තිබුණි. මෙම ඇණවුම යටතේ 2022 අප්‍රේල් 01, අගෝස්තු 31 හා නොවැම්බර් 30 දිනට පෙනී 10,000 බැගින් සැපයිය යුතුව තිබුණි. මෙම ප්‍රසම්පාදනය සඳහා 2022 මාර්තු 26 දින ලංසු කැඳවා තිබුණි. ප්‍රසම්පාදනය සඳහා ලංසුකරුවන් දෙදෙනෙකු ඉදිරිපත්වී තිබුණු අතර තාක්ෂණික ඇගයීම් කමිටුව විසින් 2022 මාර්තු 31 දින ලංසු ඇගයීම් සිදු කර තිබුණි. 2022 අප්‍රේල් 27 දිනැති දෙපාර්තමේන්තු සුළු ප්‍රසම්පාදන කමිටුව විසින් ඖෂධ නියාමන අධිකාරියේ වලංගු ලියාපදිංචියක් නොමැති අවම මිල ඉදිරිපත් කරන ලද ලංසුකරු තෝරාගෙන තිබුණු අතර ඉන්දියානු ණය යෝජනා ක්‍රමය යටතේ ඖෂධ සැපයීමට එකඟතාවය ලබාගන්නා ලෙස දන්වා තිබුණි.

- (i) මෙම ඖෂධය සඳහා තෝරාගත් ලංසුකරු ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරියේ ලියාපදිංචියෙන් නිදහස් කිරීමේ සහතිකය ලබාගෙන තිබුණද අධිකාරිය විසින් මෙම ඖෂධයේ ගුණත්වය, ආරක්ෂාව සහ ප්‍රත්‍යක්ෂභාවය (Quality, Safety & Efficacy) සම්බන්ධව වගකීම ප්‍රසම්පාදන කමිටුව හා තාක්ෂණික ඇගයීම් කමිටුව වෙත පැවරීම තුලින් එම ආයතනය වගකීමෙන් බැහැර වී තිබුණි.
- (ii) ඉන්දියානු ණය යෝජනා ක්‍රමය යටතේ ඖෂධ සැපයීමට එකඟතාව විමසමින් රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාව 2022 ජූනි 02 දින ඊමේල් පණිවිඩයක් යොමු කර තිබුණු අතර ඒ සඳහා ප්‍රසම්පාදන තීරණයේ සිට දින 36 ක කාලයක් ගත කර තිබුණි. සැපයුම්කරු එම එකඟතාවය හා ඉදිරිපත් කරන ලද මිලෙන් සියයට 5 ක් අඩුකිරීමට එකඟ වී තිබුණෙන් 2022 ජූනි 15 දිනැති ප්‍රසම්පාදන කමිටුව ඖෂධ පෙත්තක් රු.551 ක් හෙවත් එ.ජ. ඩොලර් 1.84 කට මිලදී ගැනීමට අනුමැතිය ලබාදී තිබුණි. මෙම ඇණවුම ප්‍රදානය කිරීමේ ලිපිය 2022 ජූලි 25 දින නිකුත්කර තිබුණු අතර ප්‍රසම්පාදන අනුමැතියේ සිට ඒ සඳහා දින 40 ක කාලයක් ගතවී තිබුණි.
- (iii) ඉන්ඩෙන්ටුව අනුව පෙනී 30,000 ක් 2022 නොවැම්බර් 30 දින වන විට සැපයිය යුතුව තිබුණද 2023 මැයි 19 දින ඖෂධ තොගය වෛද්‍ය සැපයීම් අංශයට සපයා තිබුණි. එහෙත් 2024 මාර්තු 12 දින වන විටත් තොග ලැබීම්

සම්බන්ධයෙන් ස්වස්ථ පරිගණක පද්ධතිය යාවත්කාලීන කර නොතිබුණි. මෙම ඇණවුමට අදාළ ඖෂධ තොග නිසි දිනට නොලැබීම හේතුවෙන් එම වර්ෂයේ හදිසි මිලදී ගැනීමකට යාමටද සිදුවී තිබුණි.

(ආ) ඉන්දියානු ණය යෝජනා ක්‍රමය යටතේ ඇණවුම් කළ ඖෂධ නියමිත කාල රාමුව තුළ නොලැබීම හේතුවෙන් වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය විසින් නිකුත් කරන ලද මෙම ඖෂධ ඒකක 2,500 ක ඇස්තමේන්තුගත වටිනාකම රු.859,125 ක්වූ හදිසි ඇණවුම 2022 ජුනි 28 දින සංස්ථාව වෙත ඉදිරිපත්කර තිබුණි. මේ වනවිට MSMIS පරිගණක පද්ධතිය අනුව වෛද්‍ය සැපයීම් අංශයේ තොග ශූන්‍ය තත්ත්වයක පැවතිණි. ප්‍රසම්පාදනය සඳහා ඉදිරිපත් වූ සැපයුම්කරුවන් දෙදෙනාටම ලියාපදිංචි සහතිකයක් නොමැති වීම හා සාම්පල් ඉදිරිපත් නොකිරීම හේතුවෙන් නැවත මිලගණන් කැඳවීමට තීරණය කර තිබුණි. මේ සම්බන්ධයෙන් පහත නිරීක්ෂණයන් කෙරේ.

(i) මෙම ඖෂධය පිළිකා රෝගීන්ට ලබාදෙන ඖෂධයක් මෙන්ම දැනට රෝහල් සතුව තොග නොමැතිවීම හේතුවෙන් හා පසුගිය සැපයුම්කරු දින 15 ක් ඇතුළත ඖෂධය සැපයීමට හැකි බව ලංසු ලේඛනයේ දක්වා තිබුණු බැවින් එම සැපයුම්කරු සමඟ සාකච්ඡා කර පෙත්තක් රු.3,100 ක්වූ ලංසු මිල රු.2,000 ක් දක්වා අඩුකර මිලදී ගැනීමට 2022 අගෝස්තු 16 දිනැති සෞඛ්‍ය අංශ හදිසි ප්‍රසම්පාදන කමිටුව විසින් අනුමැතිය ලබා දී තිබුණි. මෙම සැපයුම්කරුගේ හදිසි ප්‍රසම්පාදනයේ ඒකකයක පිරිවැය පසුගිය ප්‍රසම්පාදනයේ ඒකකයක පිරිවැයට සාපේක්ෂව සියයට 262 ක හා ඇස්තමේන්තුගත ඒකකයක පිරිවැයට සාපේක්ෂව සියයට 482 ක මිල වැඩිවීමක් බව නිරීක්ෂණය විය.

(ii) හදිසි මිලදී ගැනීමක් වූවත් ප්‍රසම්පාදන තීරණයේ සිට දින 15 ක කාල ප්‍රමාදයකින් පසු 2022 අගෝස්තු 30 දින සැපයුම්කරු වෙත ඉන්ඩෙන්ට්ටුව නිකුත් කර තිබුණි. ඒ අනුව ඖෂධයේ පෙනී 2,500 ක් 2022 ඔක්තෝබර් 05 දින සැපයිය යුතු බව දක්වා තිබුණද මෙම ඖෂධය වෛද්‍ය සැපයීම් අංශයට ලැබී තිබුණේ මාසයක කාල ප්‍රමාදයකින් පසුව 2022 නොවැම්බර් 15 දිනදීය.

(iii) තාක්ෂණික ඇගයීම් කමිටුව විසින් සැපයුම්කරුවන් දෙදෙනාම ප්‍රතික්ෂේප කර තිබුණද, ප්‍රසම්පාදන කමිටුව විසින් ලංසුකරු තෝරාගැනීමේදී දින 15 කදී ඖෂධය සැපයීමට හැකි වීම පිළිබඳව පමණක් සැලකිල්ලට ගෙන තිබුණද සැපයුම්කරුට මෙම ඖෂධය වෛද්‍ය සැපයීම් අංශයට සැපයීමට ප්‍රසම්පාදන තීරණයේ දින සිට දින 89 ක කාලයක් ගත වී තිබුණි.

(iv) ලංසුකරුවන් දෙදෙනාගේම නිෂ්පාදකයා එකම ඉන්දියානු සමාගමක් බව නිරීක්ෂණය වූ අතර තෝරා නොගත් අවම මිල ලංසුකරු ඖෂධය සැපයීමට ණයවර ලිපිය විවෘත කළ දිනයේ සිට දින 45 ක කාලයක් තුළ ඖෂධය සැපයිය හැකි බව දන්වා තිබීම හේතුවෙන් ප්‍රසම්පාදන කමිටුව විසින් ප්‍රතික්ෂේප කර තිබුණද තෝරාගත් සැපයුම්කරුද දින 15 ක් තුළ සැපයීම සිදුකර නොතිබුණු අතර රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාව ඉන්ඩෙන්ට්ටුව නිකුත් කිරීමේදී දින 35 ක කාලයක් ලබා දී තිබුණු බව නිරීක්ෂණය විය. මේ අනුව පෙනී 2,500 ක් සඳහා රු.5,000,000 ක් වැයකිරීමට සිදුවී තිබුණු අතර අවම මිල ලංසුකරු තෝරා

නොගැනීමෙන් රජයට වැය කිරීමට සිදුව තිබුණු අතිරේක පිරිවැය රු.3,618,025 ක් විය.

(v) වාර්ෂික අවශ්‍යතා ඇණවුම සැලසුම් කළ කාලය තුළ නොලැබීම හේතුකොටගෙන හදිසි ප්‍රසම්පාදනයක් වෙත යොමු වුවද, එම ඇණවුමද වාර්ෂික ඇණවුම ප්‍රදානය කළ සැපයුම්කරු වෙතම ප්‍රදානය කර තිබුණු බව නිරීක්ෂණය වූයෙන් ප්‍රධාන ඇණවුම හිතාමතාම ප්‍රමාද කර හදිසි ප්‍රසම්පාදනයක් වෙත යොමු වීමක් සිදුවී තිබුණු බව නිරීක්ෂණය විය.

(vi) ඖෂධයේ ගුණාත්මකභාවය පරීක්ෂා කිරීමට යටත්ව 2022 අගෝස්තු 16 දිනැති ප්‍රසම්පාදන කමිටු තීරණය මඟින් ලංසුකරු තෝරාගෙන තිබුණද රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාවට අයත් රසායනාගාරයේ මෙම ඖෂධය පරීක්ෂා කළ නොහැකි බැවින් ජාතික තත්ත්ව ආරක්ෂණ රසායනාගාරයේ පරීක්ෂා කිරීමට ලිඛිත ඉල්ලීමක් කර තිබුණු අතර සැපයුම්කරු විසින් 2023 මාර්තු 20 දින ඒ සඳහා රු.427,348 ක මුදලක්ද රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාව වෙත ගෙවා තිබුණි. නමුත් මෙම ඖෂධය ජීවී සෛලවලට විෂ සහිත ඖෂධයක් (Cytotoxic) බැවින් පරීක්ෂා කළ නොහැකි බව යථෝක්ත රසායනාගාරය විසින් දන්වා තිබුණි. ඒ අනුව රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාව විසින් මෙම කොන්දේසි ඉටුකිරීම සඳහා යෝජනාවක් 2023 ජූනි 26 දින ප්‍රසම්පාදන කමිටුව වෙත ඉදිරිපත් කර තිබුණි. එම ඖෂධ තොග 2022 නොවැම්බර් වෛද්‍ය සැපයීම් අංශයට ලැබී තිබීමත්, දැනට රෝහල්වල භාවිතා වීමත් හේතුවෙන් නියැදියක් පරීක්ෂා කිරීමේ කොන්දේසිය අවලංගු කිරීමට 2023 ජූනි 28 දින සෞඛ්‍ය අංශ හදිසි ප්‍රසම්පාදන කමිටුව තීරණය කර තිබුණි. තෝරාගත් ලංසුකරු ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරියේ ලියාපදිංචියෙන් නිදහස් කිරීමේ සහතිකය ලබාගෙන තිබුණද අධිකාරිය විසින් මෙම ඖෂධයේ ගුණත්වය, ආරක්ෂාව සහ ප්‍රත්‍යක්ෂභාවය (Quality, Safety & Efficacy) සම්බන්ධව වගකීම ප්‍රසම්පාදනය ක්‍රියාත්මක කළ තාක්ෂණික ඇගයීම් කමිටුව හා ප්‍රසම්පාදන කමිටුව වෙත පැවරීම තුලින් එම ආයතනයද වගකීමෙන් බැහැර වී තිබුණු බව නිරීක්ෂණය වූයෙන් මෙම ඖෂධය කිසිදු තත්ත්ව පරීක්ෂාවකින් තොරව භාවිතා කර ඇති බව නිරීක්ෂණය වූ අතර මේ හේතුවෙන් පිළිකා රෝගීන් වෙත ලබාදෙන ඖෂධයක් වූ මෙම ඖෂධය භාවිතයෙන් එම රෝගීන්ට වූ හානිය හෝ බලපෑම විගණනයේදී පරීක්ෂා කළ නොහැකි විය.

(ඇ) 2023 වාර්ෂික ඇණවුම 2023 ජනවාරි වනවිටත් ලැබී නොතිබීම හේතුවෙන් වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය විසින් හදිසි ඇණවුමක් ලෙස ඇස්තමේන්තුගත වටිනාකම රු.2,577,375 ක් වූ ඉහත ඖෂධයෙන් පෙනී 7,500 ක් මිලදී ගැනීම සඳහා 2023 ජනවාරි 30 දින රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාව වෙත ඇණවුමක් යොමුකර තිබුණි. ඒ අනුව 2023 පෙබරවාරි 01 දින පෙනී 7,500 සැපයිය යුතුව තිබුණි. මෙම ප්‍රසම්පාදනය සඳහා 2023 මාර්තු 27 දින මිල ගණන් කැඳවා තිබුණු අතර ඒ සඳහා දින 04 ක් පමණ ලබා දී තිබුණි. මෙම ඇණවුම ඉදිරිපත් කළ දිනයේ සිට දින 55 ක කාලයක් මිල කැඳවීමට ගත කර තිබුණු බව නිරීක්ෂණය විය. ප්‍රසම්පාදනය සඳහා ලංසුකරුවන් 4 දෙනෙකු මිල ගණන් ඉදිරිපත් කර තිබුණි. නමුත් මීට අදාළ තාක්ෂණික ඇගයීම් කමිටුව සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශය විසින් පත්කර තිබුණේ 2023 අප්‍රේල් 20 දිනදීය. මේ සම්බන්ධයෙන් පහත නිරීක්ෂනයන් කෙරේ.

- (i) 2023 මැයි 12 දිනැති සෞඛ්‍ය අංශ හදිසි ප්‍රසම්පාදන කමිටුව විසින් තුන්වෙනි අවම මිල ඉදිරිපත් කළ ලංසුකරු වලංගු ඖෂධ නියාමන අධිකාරියේ ලියාපදිංචි සහතිකයක් නොමැති හා ඖෂධ නියාමන අධිකාරියේ නිෂ්පාදන වැඩබිම (Manufacturing Site Approval) සඳහා අනුමැතියලත් ලංසුකරු තෝරාගෙන තිබුණු අතර එම දේශීය නියෝජිතයාගේ ඉන්දීය නිෂ්පාදකයාට 2023 වාර්ෂික ඇණවුමේ ලංසුවද ප්‍රදානය කර තිබුණි. කෙසේ වුවද විගණක දිනය වන 2023 සැප්තැම්බර් 26 දින වනවිටත් ඖෂධ නියාමන අධිකාරියේ ලියාපදිංචියෙන් නිදහස් කිරීමේ සහතිකයක් ලැබී තිබුණු බවට තොරතුරු ලිපිගොනුවේ ඇතුළත්ව නොතිබුණි.
- (ii) 2023 ජුනි 22 දිනැති ඉන්ඩෙන්ටුව ප්‍රසම්පාදන කමිටු තීරණයෙන් දින 39 කට පසුව නිකුත් කර තිබුණු අතර ඊට අනුකූලව මෙම ඖෂධයේ පෙනී 7,500 ක් 2023 ජූලි 24 දින සැපයිය යුතුව තිබුණද විගණක දිනය වන 2024 මාර්තු 11 දිනටත් ස්වස්ථ පද්ධතිය අනුව මෙම ඖෂධ තොගය වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය වෙත ලැබී නොතිබුණි.
- (ඇ) විදේශ සේවා නියුක්ති කාර්යාංශය සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශය වෙත රජයේ රෝහල්වල පිළිකා රෝගීන් සඳහා පිළිකා අයිතම මිලදී ගැනීමට ලබා දී තිබුණු මුදල් භාවිතාකර පෙනී 5,000 ක් රු.1,718,250 ක ඇස්තමේන්තුගත මුදලකට මිලදීගැනීම සඳහා වූ ඇණවුම 2023 පෙබරවාරි 02 දින රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාව වෙත නිකුත් කර තිබුණි. ඒ අනුව පෙනී 5,000 ක ප්‍රමාණය 2023 පෙබරවාරි 15 දිනට සැපයිය යුතුව තිබුණි. මෙම ප්‍රසම්පාදනය සඳහා 2023 පෙබරවාරි 15 දින ලංසු කැඳවා තිබුණු අතර ලංසුකරුවන් 3 දෙනෙකු මිල ගණන් ඉදිරිපත් කර තිබුණි. 2023 පෙබරවාරි 24 දින තාක්ෂණික ඇගයීම් කමිටුව ලංසු ඇගයීම සිදුකර තිබුණු අතර 2023 මාර්තු 09 දිනැති සෞඛ්‍ය අංශ හදිසි ප්‍රසම්පාදන කමිටුව විසින් අවම මිල ඉදිරිපත් කර තිබුණු ලංසුකරු විසින් ලංසු 2 ක් ඉදිරිපත් කිරීම මත ප්‍රතික්ෂේපකර දෙවැනියට අවම මිල ඉදිරිපත් කළ ඖෂධ නියාමන අධිකාරියේ ලියාපදිංචිය නොමැති ලංසුකරු ජයග්‍රාහී ලංසුකරු ලෙස තෝරාගෙන තිබුණි. මීට අදාළ ඉන්ඩෙන්ටුව 2023 අප්‍රේල් 21 දින නිකුත්කර තිබුණු අතර ඒ අනුව 2023 මැයි 26 දින පෙනී 4,980 ක් සැපයිය යුතුව තිබුණි. නමුත් ස්වස්ථ පද්ධතිය අනුව විගණක දිනය වූ 2024 මාර්තු 11 දින වනවිටත් මෙම ඖෂධ තොගය ලැබී නොතිබුණි.

33. Epirubicin Hydrochloride Injection 50 mg (SR No. 01201202)

- (අ) 2022 සාමාන්‍ය ඇණවුමක් ක්‍රියාත්මක කර නොතිබුණු අතර වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය විසින් 2022 මාර්තු 25 දින පද්ධතිය හරහා රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාව වෙත මෙම එන්නතෙන් ඒකක 1,000 ක් 2022 දෙසැම්බර් 01 දින වනවිට ලබාගැනීමට ඇණවුම් කර තිබුණි. ඉන්දීයන් ණය යෝජනා ක්‍රමය යටතේ මිලදී ගැනීමට 2022 මාර්තු 26 දින ප්‍රසම්පාදන කටයුතු ආරම්භ කර තිබුණු අතර ලංසු කැඳවීම සඳහා දින 04 ක් පමණක් ලබාදී තිබුණි. ලංසු විවෘත කිරීම හා ඇගයීම 2022 මාර්තු 31 දින සිදුකර තිබුණි. මේ සඳහා සැපයුම්කරුවන් තිදෙනෙක් මිල ගණන් ඉදිරිපත් කර තිබුණු අතර අදාළ ඖෂධය සඳහා NMRA සහතිකයක් සහිත සැපයුම්කරු වෙත එක් එන්නතක් එ.ජ.ඩො. 18

බැගින් මුළු වටිනාකම එ.ජ.ඩො. 18,000 ක් හෙවත් රු.6,498,000 කට ලංසුව ප්‍රදානය කිරීමට 2022 අප්‍රේල් 26 දිනැති දෙපාර්තමේන්තු ප්‍රසම්පාදන කමිටුව තීරණය කර තිබුණි. එහි සඳහන් කලින් ආසන්නතම මිල එන්නතක් සඳහා රු.1,460 ක් විය. ඖෂධ ඒකකයක ලංසු මිල 6,498 ක්වූ අතර ඖෂධ ඒකකයක ඇස්තමේන්තුගත මිල රු.1,325 ක් වූයෙන් මෙම ප්‍රසම්පාදනයේදී ඇස්තමේන්තුගත මිලෙන් සියයට 390 ක් වැඩි මිලකට ප්‍රසම්පාදනය ලබාදී තිබුණු බව නිරීක්ෂණය විය. 2022 අගෝස්තු 31 දින ඉන්ඩෙන්ට්‍රවක් නිකුත් කර තිබුණු අතර ඒ අනුව ඖෂධ තොගය 2022 නොවැම්බර් 30 දින සැපයිය යුතුව තිබුණද 2023 මාර්තු 07 දින ඖෂධ තොගය ලැබී තිබුණි. ඉහත ප්‍රසම්පාදනයට අදාළ ලංසුව රුපියල් අගයකින් ඉදිරිපත් කර තිබුණද එ.ජ.ඩොලර් වටිනාකමින් ගෙවීම් කිරීමට සිදුවීමෙන් ඒකකයක ලංසු මිල රු.6,498 ක් වුවද රු.6,637.86 ක් බැගින් ගෙවීමට සිදුව තිබුණි.

(ආ) ඉහත ඖෂධයේ 2023 අවශ්‍යතාවය සඳහා අවශ්‍ය සාමාන්‍ය ඇණවුම පිළිබඳව 2022 නොවැම්බර් 16 දින පද්ධතිය හරහා වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය විසින් රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාව වෙත ඇතුළු වී තිබුණි. ඊට අදාළ ලිඛිත ඉල්ලීම 2022 නොවැම්බර් 22 දින සිදුකර තිබුණු අතර ඇණවුම අනුව 2023 ජනවාරි 12 හා අප්‍රේල් 12 දින වනවිට එම ඖෂධයෙන් එන්නත් කුප්පි 2,000 බැගින් සපයා ගැනීමට අපේක්ෂා කර තිබුණි. රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාව විසින් 2023 පෙබරවාරි 22 දින දෙපාර්තමේන්තු ප්‍රසම්පාදන කමිටුව විසින් ලියාපදිංචි සැපයුම්කරුවන්ගෙන් සීමිත මිල ගණන් කැඳවීමක් කර තිබුණි. දෙපාර්තමේන්තු ප්‍රසම්පාදන කමිටු තීරණය 2023 ජූනි 15 දින ලබාදී තිබුණු අතර එක් එන්නත එ.ජ.ඩො. 7.50 බැගින් එන්නත් කුප්පි 4,000 ක් මුළු පිරිවැය එ.ජ.ඩො. 30,000කට මිලදී ගැනීමට තීරණය කර තිබුණි. ඒ අනුව එන්නත් කුප්පියක ලංසු මිල රු.2,529.65 ක් වූ අතර ඇස්තමේන්තුගත මිල රු.1,446.76 ක් වූයෙන් මෙම ප්‍රසම්පාදනයේදී ඇස්තමේන්තුගත මිලෙන් සියයට 74ක් වැඩි මිලකට ලංසුව ලබාදී තිබුණි. ස්වස්ථ පරිගණක පද්ධතියට අනුව 2024 මාර්තු 11 දින වනවිටත් මෙම ප්‍රසම්පාදනයට අදාළ ඉන්ඩෙන්ට්‍රව නිකුත් කර නොතිබුණි.

(ඇ) මෙම එන්නත් මිලදී ගැනීම සඳහා 2023 ක්‍රියාත්මක කරන ලද සාමාන්‍ය ප්‍රසම්පාදනය සඳහා ඖෂධ නොලැබීම හේතුවෙන් හදිසි ප්‍රසම්පාදනයක් ලෙස මෙම එන්නතෙන් ඒකක 2,000 ක් මිලදී ගැනීම සම්බන්ධයෙන් වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය විසින් 2023 ජනවාරි 30 දින ඉන්ඩෙන්ට්‍රවක් ඉදිරිපත් කර තිබුණි. 2023 මාර්තු 27 දින ප්‍රසම්පාදන කටයුතු ආරම්භ කර 2023 මාර්තු 30 දින ලංසු විවෘත කිරීම සිදුකර තිබුණි. සැපයුම්කරුවන් 06 දෙනෙකු මිල ගණන් ඉදිරිපත් කර තිබුණි. එම දිනයෙන් සති 03 ක කාලයක් ඉකුත්වීමෙන් පසුව ඇඟයීම් කමිටුවට ඉදිරිපත් කර තිබුණි. සැපයුම්කරුවන් අතුරින් තෙවන අවම මිල ඉදිරිපත් කළ සැපයුම්කරුගෙන් එන්නතක් රු.4,420 බැගින් එන්නත් 2,000 ක් රු.8,840,000 කට මිලදී ගැනීමට තීරණය කර තිබුණි. එන්නත් කුප්පියක ඇස්තමේන්තුගත මිල රු.1,446.76 ක් වූයෙන් මෙම ප්‍රසම්පාදනයේදී ඇස්තමේන්තුගත මිලෙන් සියයට 205ක් වැඩි මිලකට ලංසුව ලබාදී තිබුණි. ඉන්ඩෙන්ට්‍රව අනුව මෙම එන්නත් 2023 ජූලි 26 දින වනවිට ලැබිය යුතුව තිබුණද ඖෂධ නියාමන අධිකාරියේ ලියාපදිංචියෙන් නිදහස් කිරීමේ සහතිකයක් 2023 ජූලි 13 දින ඉල්ලා ඇති අතර විගණිත දිනය තෙක් ලද බවට සාක්ෂියක් නොවීය. 2024 මාර්තු 11 දින වනවිටත් අදාළ ඖෂධ තොගය ලැබී නොතිබුණි.

(ඇ) 2023 ඇණවුම් 02 ක් සඳහා ඖෂධ නොලැබී ඇති අවස්ථාවකදී හදිසි මිලදී ගැනීමක් ලෙස එන්නත් කුප්පි 1,350 ක් ලබා ගැනීම සඳහා 2023 පෙබරවාරි 02 දින පද්ධතිය හරහා ඉල්ලීමක් කර තිබුණු අතර 2023 පෙබරවාරි 15 දින ප්‍රසම්පාදන කටයුතු ආරම්භ කර 2023 පෙබරවාරි 17 දින ලංසු විවෘත කර තිබුණි. එම දිනයේදීම මිල ඇහයිම් කමිටුවට නිර්දේශය ලබාදී තිබුණි. සැපයුම්කරුවන් තිදෙනෙක් පමණක් ලංසු ඉදිරිපත් කර තිබුණු අතර ඒ අතුරින් කිසිදු සැපයුම්කරුවෙකු NMRA සහතිකය ඉදිරිපත් කර නොතිබුණි. දෙවන අවම මිල ඉදිරිපත් කළ ආයතනය පමණක් Manufacturing Site Approval ඉදිරිපත් කර තිබුණු අතර 2023 මාර්තු 05 දින රැස්වූ හදිසි ප්‍රසම්පාදන කමිටුව මිල සංශෝධනයක් සහ ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරියේ ලියාපදිංචියෙන් නිදහස් කිරීමේ සහතිකය පසුව ඉදිරිපත් කිරීම යන කොන්දේසි මත කුප්පි 1,350 ක් රු.5,098 බැගින් රු.6,882,300 ක පිරිවැයකට ලංසුව පිරිනමා තිබුණි. ඉන් සති 06 ක් පමණ ඉකුත් වීමෙන් පසුව 2023 අප්‍රේල් 21 දින ඉන්ටෙන්ඩ්ව නිකුත් කර තිබුණි. මෙම ඖෂධ ඒකකයක ඇස්තමේන්තුගත මිල රු.1446 ක් වූයෙන් ඇස්තමේන්තුගත මිලෙන් සියයට 252 ක් වැඩි මිලකට ලංසුව ලබාදී තිබුණි.

(i) මෙම හදිසි ප්‍රසම්පාදනයට අදාළව තෝරාගත් ලංසුකරු ලබාදුන් ලංසු ලියවිලිවලට අනුකූලව සති 02ක් තුළ ඖෂධ සැපයීම සිදුකළ හැකි බව දන්වා තිබුණු අතර සැපයුම්කරු තෝරාගැනීමේදී මේ පිළිබඳව සැලකිල්ලට ගෙන තිබුණු බව නිරීක්ෂණය විය ඉන්ටෙන්ඩ්ව පරිදි කුප්පි 1,350 ක් රු.5,098 බැගින් රු.6,882,300 ක පිරිවැයකට 2023 මැයි 28 දින වනවිට සැපයිය යුතුව තිබුණි. නමුත් ඖෂධ 2023 අගෝස්තු 14 දින ලැබීම හේතුවෙන් තොගය සැපයිය යුතු දින සිට සති 10 ක් පමණ ප්‍රමාද වී සැපයීම සිදුකර තිබුණි.

(ii) රජයේ ප්‍රසම්පාදන මාර්ගෝපදේශ සංග්‍රහයේ 5.4.10 (ආ) මාර්ගෝපදේශය ප්‍රකාරව කොන්ත්‍රාත්තුවේ කාර්යසාධනය අසාර්ථක වනවිට එයින් ප්‍රසම්පාදන අස්ථිත්වය ආරක්ෂා කිරීම සඳහා, කාර්යසාධන සුරක්ෂණයක් ඉදිරිපත් කරන ලෙසත් හා ලංසු ඇරයුම් ලේඛනයේ දෙවන කොටසේ 6 වන වගන්ති අනුව කාර්යසාධන සුරක්ෂණයක් ලබාගත යුතු වුවත් සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශ ලේකම්ගේ අංක SH/PSRP/01/SPC/2021 දරන 2023 ජනවාරි 10 දිනැති ලිපියේ නිර්දේශය මත කාර්යසාධන සුරක්ෂණයක් ලබාගැනීම වෙනුවට සැපයුම්කරුට ගෙවිය යුතු වටිනාකමෙන් සියයට 10 ක මුදලක් සැපයුම සම්පූර්ණකර දින 30 ක් දක්වා රඳවා තබාගන්නා ලෙස දන්වා තිබීම හේතුවෙන් කාර්යසාධන සුරක්ෂණයක් ලබා ගැනීමට කටයුතු කර නොතිබුණි.

(ඉ) මෙම ඖෂධයෙන් ඒකක 6,300 ක් මිලදී ගැනීම සඳහා 2023 මැයි 25 දින පද්ධතිය හරහා ඉල්ලුම් කර තිබුණු හදිසි මිලදී ගැනීමක් ලෙස 2023 ජූනි 14 මිල කැඳවීමක් සිදුකර තිබුණු අතර 2023 ජූනි 22 දින තාක්ෂණික ඇහයිම් කමිටුව නිර්දේශ ලබාදී තිබුණි. තාක්ෂණික ඇහයිම් කමිටු නිර්දේශය හදිසි ප්‍රසම්පාදන කමිටුව 2023 ජූනි 28 දින ප්‍රසම්පාදන තීරණය පරිදි වලංගු NMRA සහතිකය හිමි එකම ලංසුකරු වෙත කුප්පියක් රු.5,100 බැගින් ලංසුව ලබාදීමට තීරණය කර තිබුණි. ඉන්දියන් ණය යෝජනා ක්‍රමය යටතේ හදිසි මිලදී ගැනීමක් ලෙස ක්‍රියාත්මකකර තිබුණද ප්‍රසම්පාදන තීරණයෙන් සති 09 කට පසුව එනම් 2023 සැප්තැම්බර් 08 දින නිකුත් කරන ලද ඉන්ටෙන්ඩ්ව අනුව ඖෂධ තොග 2023 දෙසැම්බර් 11 දිනට ලැබිය යුතුව තිබුණද ස්වස්ථ පරිගණක පද්ධතියට අනුව ඊට මාස 02 ක් ප්‍රමාදවී තොග ලැබී තිබුණි.

34. Tropicamide 0.8% with phenyl Phrine hyarochooloride 5% eye drops 5ml dropper bottle (SR No. 00901501)

මෙම ඖෂධයෙන් 2023 වාර්ෂික ඇණවුමේ කොටසක් ජනවාරි වනවිට නොලැබීම හේතුවෙන් වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය විසින් නිකුත් කරන ලද ඇස්තමේන්තුගත වටිනාකම රු.2,261,175 ක්වූ ඖෂධ ඒකක 10,500 ක් 2023 පෙබරවාරි 28 දිනැති හදිසි ඇණවුමක් රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාව වෙත 2023 මාර්තු 01 දින ලැබී තිබුණි. මෙම ඇණවුම 2023 මාර්තු 10 දින සැපයිය යුතුව තිබුණි. මේ සඳහා 2023 මාර්තු 15 දින ලංසු කැඳවා තිබුණු අතර 2023 මාර්තු 17 දිනෙන් ලංසු කැඳවීම අවසන් කර තිබුණි. නමුත් මීට අදාළ තාක්ෂණික ඇගයීම් කමිටුව 2023 මාර්තු 27 දින පත්කර තිබුණි. ලංසුකරුවන් තිදෙනෙකු අතරින් අවම මිල ගණන් ඉදිරිපත් කළ ලංසුකරුවන් දෙදෙනාට වලංගු ලියාපදිංචි සහතිකයක් නොමැති වීම නිසා අවම තෙවන මිල ඉදිරිපත් කළ ලංසුකරු ජයග්‍රාහී ලංසුකරු ලෙස සෞඛ්‍ය අංශ හදිසි ප්‍රසම්පාදන කමිටුව විසින් 2023 අප්‍රේල් 12 දින තෝරාගෙන තිබුණි. මේ සම්බන්ධයෙන් පහත කරුණු නිරීක්ෂණය විය.

- (අ) මෙම හදිසි ප්‍රසම්පාදනයට අදාළව තෝරාගත් ලංසුකරු ලබාදුන් ලංසු ලියවිලිවලට අනුකූලව සතියක් තුළ ඖෂධ සැපයීම සිදුකළ හැකි බව දන්වා තිබුණු අතර සැපයුම්කරු තෝරාගැනීමේදී මේ පිළිබඳව සැලකිල්ලට ගෙන තිබුණු බව නිරීක්ෂණය විය. යථෝක්ත ප්‍රසම්පාදනයට අදාළව 2023 මැයි 12 දින ඉන්ඩෙන්ටුව නිකුත් කර තිබුණු අතර 2023 මැයි 18 දින තොගය සැපයිය යුතුව තිබුණි. නමුත් මෙම තොගය වෛද්‍ය සැපයීම් අංශයට ලැබී තිබුණේ 2023 සැප්තැම්බර් 20 දිනදීය. ඒ අනුව තොගය සැපයිය යුතු දින සිට දින 125 ක් ප්‍රමාද වී සැපයීම සිදුකර තිබුණි.
- (ආ) රජයේ ජරසම්පාදන මාර්ගෝපදේශ සංග්‍රහයේ 5.4.10 (ආ) මාර්ගෝපදේශය ප්‍රකාරව කොන්ත්‍රාත්තුවේ කාර්යසාධනය අසාර්ථක වනවිට එයින් ප්‍රසම්පාදන අස්ථිත්වය ආරක්ෂා කිරීම සඳහා, කාර්යසාධන සුරක්ෂණයක් ඉදිරිපත් කරන ලෙසත් හා ලංසු ඇරයුම් ලේඛනයේ දෙවන කොටසේ 6 වන වගන්තිය අනුව කාර්යසාධන සුරක්ෂණයක් ලබාගත යුතු වුවත් සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශ ලේකම්ගේ අංක SH/PSRP/01/SPC/2021 දරන 2023 ජනවාරි 10 දිනැති ලිපියේ නිර්දේශය මත කාර්යසාධන සුරක්ෂණයක් ලබාගැනීම වෙනුවට සැපයුම්කරුට ගෙවිය යුතු වටිනාකමෙන් සියයට 10 ක මුදලක් සැපයුම සම්පූර්ණකර දින 30 ක් දක්වා රඳවා තබාගන්නා ලෙස දන්වා තිබීම හේතුවෙන් කාර්යය සාධන සුරක්ෂණයක් ලබා ගැනීමට කටයුතු කර නොතිබුණි.
- (ඇ) සැපයුම්කරුගේ 2022 සැප්තැම්බර් 21 නිකුත් කළ වලංගු ලියාපදිංචි සහතිකයේ මෙම කුප්පියක් විකිණිය යුතු උපරිම සිල්ලර මිල රු.650 ක් ලෙස දක්වා තිබුණද මෙම සැපයුමේදී කුප්පියක් රු.900 බැගින් සපයා තිබුණි. කුප්පියක ඇස්තමේන්තු මිල 215.35 ක් හා පෙර සැපයුම් මිල රු.299.42 ක්වූ අතර හදිසි මිලදී ගැනීමේදී කුප්පියක මිල රු.900 ක් වී තිබුණු බැවින් ඇස්තමේන්තු මිලට වඩා හදිසි මිලදී ගැනීමේ මිල සියයට 318 ක් හා පෙර සැපයුම මිල වඩා සියයට 200 කින් වැඩි වී තිබුණි.

35. Brinzolamide Eye drops 1% in 5 ml dropper bottle (SR No. 00903001)

2022 වර්ෂයේ වාර්ෂික අවශ්‍යතාවය ලෙස ඇස්තමේන්තුගත වටිනාකම රු.34,260,000 ක්වූ ඇණවුම 2022 මාර්තු 25 දින රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාව වෙත ලැබී තිබුණි. මෙම ඇණවුමට අනුව 2022 අප්‍රේල් 30 හා ජූනි 30 දින කුප්පි 40,000 බැගින් සැපයිය යුතුව තිබුණි. මෙම ප්‍රසම්පාදනය සඳහා ඉන්දියානු ණය යෝජනා ක්‍රමය යටතේ මිලදී ගැනීම සඳහා 2022 මාර්තු 26 දින ලංසු කැඳවා 2022 මාර්තු 31 දිනෙන් අවසන් කර තිබුණි. ප්‍රසම්පාදනය සඳහා එක් සැපයුම්කරුවෙකු පමණක් මිල ගණන් ඉදිරිපත් කර තිබුණි. 2022 අප්‍රේල් 22 දින තාක්ෂණික ඇගයීම් කමිටුව විසින් ලංසු ඇගයීම සිදුකර තිබුණු අතර, කමිටුව විසින් ඖෂධ නියාමන අධිකාරියේ ලියාපදිංචි සහතිකයේ සඳහන් උපරිම සිල්ලර මිලට වඩා ලංසු මිල වැඩි බව සඳහන් කර තිබුණි. මිල ගණන් විවෘත කළ දිනෙන් දින 22 කට පසු ලංසු ඇගයීම සිදුකර තිබුණු අතර 2022 අප්‍රේල් 28 දිනැති දෙපාර්තමේන්තු ප්‍රසම්පාදන කමිටුව විසින් අවම මිල සහිත ලංසුකරු සමඟ මිල අඩුකිරීමට සහ ඉදිරිපත් කරන ලද මිල එ.ජ.ඩොලර්වලින් ලබා දීමට එකඟතාවය ලබාගන්නා ලෙස දක්වා තිබුණි. ප්‍රසම්පාදන කමිටුවේ තීරණයෙන් දින 21 කට පසු එනම් 2022 මැයි 19 දින අතිරේක ලේකම් (ප්‍රසම්පාදන) විසින් අනුමැතිය ලබා දී තිබුණු අතර එකඟතාවය පිළිබඳ විමසීමක් කරමින් ලංසුකරුට ලිපිය යොමුකර තිබුණේ දින 30 ක කාල ප්‍රමාදයකින් පසු 2022 මැයි 27 දිනදීය. ලංසුකරු විසින් යොමුකරන ලද 2023 ජූනි 07 දිනැති ලිපියෙන් ලංසු මිල නිදහස් කිරීමේ හා අනෙකුත් දේශීය ගාස්තු (Clearing and Local Component Charges) සියයට 5 කින් අඩුකිරීමට හා එ.ජ.ඩොලර්වලින් මිල ඉදිරිපත් කිරීමට එකඟ වී තිබුණි. 2022 ජූනි 13 දිනැති දෙපාර්තමේන්තු ප්‍රසම්පාදන කමිටුව විසින් යටෝක්ත ලංසුකරු තෝරාගෙන තිබුණි. එම ඇණවුමට අදාළව 2022 අගෝස්තු 17 දිනැති අංක DHS/ICL/AMS/226/2022 දරන ඉන්ඩෙන්ට්‍රව නිකුත් කර තිබුණි. ඒ අනුව 2022 ඔක්තෝබර් 31 දින සහ දෙසැම්බර් 31 දින ඒකක 40,000 සැපයිය යුතුව තිබුණි. ඒ අනුව පළමු ඖෂධ තොගය ලෙස ඒකක 40,000 ක ප්‍රමාණය මාස 07 ක කාල ප්‍රමාදයකින් පසු 2023 මැයි 30 වෛද්‍ය සැපයීම් අංශයට සපයා තිබුණි. ඉතිරි ඒකක 40,000 ක තොගය 2022 දෙසැම්බර් 31 දිනට සැපයිය යුතු වුවද සපයා තිබුණේ 2024 ජනවාරි 23 දින විය.

36. Bentomethasone sodium phosphate for eye, ear or nosal drop 0.1% in 5ml vial (SR No. 01000601)

මෙම ඖෂධය මිලදී ගැනීමට අදාළව 2023 වර්ෂයේ වාර්ෂික අවශ්‍යතාවය ලෙස ඇස්තමේන්තුගත වටිනාකම රු.2,431,800 ක්වූ කුප්පි 35,000 ක් 2022 නොවැම්බර් 15 දිනැති ඇණවුම රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාව වෙත 2022 නොවැම්බර් 17 දින ලැබී තිබුණි. මෙම ඇණවුමෙන් 2023 ජනවාරි 10 දින හා අප්‍රේල් 03 දින කුප්පි 17,500 බැගින් සැපයිය යුතුව තිබුණි. 2023 ජනවාරි 19 දින මෙම ප්‍රසම්පාදනය සඳහා ලංසු කැඳවා තිබුණු අතර ලංසුකරුවන් 3 දෙනෙකු ඉදිරිපත් වී තිබුණි. තාක්ෂණික ඇගයීම් කමිටුව 2023 පෙබරවාරි 14 දින ඇගයීම සිදුකර 2023 පෙබරවාරි 23 දිනැති දෙපාර්තමේන්තු ප්‍රසම්පාදන කමිටුව විසින් ලියාපදිංචි සහතිකයක් සහිත අවම මිල ඉදිරිපත් කරනු ලැබූ ලංසුකරු තෝරාගෙන තිබුණි. මේ සම්බන්ධයෙන් පහත කරුණු නිරීක්ෂණය විය.

(අ) 2023 මාර්තු 09 දිනැති ඇණවුම් ප්‍රදානය කිරීමේ ලිපියට, 2023 මාර්තු 16 දින ලංසුකරු පිළිගෙන තිබුණි. මෙම ඇණවුමට අදාළ අංක LP/DHS/NV/3665/2023 දරන ඉන්ඩෙන්ට්‍රව 2023 මාර්තු 23 දින නිකුත් කර තිබුණි. ඒ අනුව 2023 මැයි 25 දින සහ අගෝස්තු 25 දින කුප්පි 17,500 ක් බැගින් සැපයිය යුතුව තිබුණි. නමුත් පළමු තොගය

ලෙස කුප්පි 16,927 ක් 2023 ජුනි 27 දින හා දෙවන තොගය ලෙස කුප්පි 18,070 ක් 2023 සැප්තැම්බර් 27 දින වෛද්‍ය සැපයීම් අංශයට සපයා තිබුණි. මේ සඳහා ප්‍රමාද ගාස්තු අයකළ බවට වූ ලිඛිත තොරතුරු ලිපිගොනුව තුළ ඇතුළත්ව නොතිබුණි.

- (ආ) 2023 ඔක්තෝබර් 06 දින ස්වස්ථ පද්ධතිය පරීක්ෂා කිරීමේදී ඉහත ඇණවුම ලැබිය යුතු ඇණවුමක් හා ලැබුණු ඇණවුම් යන කොටස් 2 යටතේම ඇතුළත් කර ඇති බවත් ඉතිරි ලැබිය යුතු කුප්පි 35,003 ක තොගයක් පෙන්නුම් කළද එවැනි ලැබිය යුතු තොගයක් නොමැති බවක් නිරීක්ෂණය විය
- (ඇ) මෙම ඇණවුමෙහි කුප්පියක මිල, ඇස්තමේන්තු මිලට වඩා සියයට 202 කින් වැඩි වී තිබුණු අතර 2022 වර්ෂයේ ඇණවුමෙහි කුප්පියක මිලට වඩා සියයට 287 කින් වැඩි වී තිබුණි.

37. Pralidoxime Chloride Injection 19/20 ml (SR No. 01601001)

මෙම ඖෂධයේ 2023 වර්ෂයේ වාර්ෂික අවශ්‍යතාවය ලෙස ඇස්තමේන්තු වටිනාකම රු.2,791,800 ක්වූ 2022 නොවැම්බර් 15 දිනැති ඇණවුම 2022 නොවැම්බර් 24 දින සංස්ථාවට ලැබී තිබුණි. මෙම ඇණවුමට අනුව 2023 ජනවාරි 10 දින කුප්පි 12,000 ක් සැපයිය යුතුව තිබුණි. මෙම ප්‍රසම්පාදනය සඳහා ලියාපදිංචි හා පසුගිය සැපයුම්කරුවන්ගෙන් 2023 පෙබරවාරි 16 දින මිල කැඳවා තිබුණු අතර 2023 පෙබරවාරි 23 දිනෙන් ලංසු කැඳවීම අවසන් කර තිබුණි. ප්‍රසම්පාදනය සඳහා එක් ලංසුකරුවකු පමණක් ඉදිරිපත් වී තිබුණු අතර 2023 මාර්තු 15 දින තාක්ෂණික ඇගයීම් කමිටුව විසින් ලංසු ඇගයීම සිදුකර තිබුණි. තාක්ෂණික ඇගයීම් කමිටු තීරණයෙන් දින 54 කට පසු එනම් 2023 මැයි 09 දිනැති දෙපාර්තමේන්තු සුළු ප්‍රසම්පාදන කමිටුව විසින් ලංසුකරුගේ මිල පෙර මිලට හා ඇස්තමේන්තු මිලට වඩා අතිශයින්ම ඉහල අගයක් වීම නිසා ලියාපදිංචි හා පෙර සැපයුම්කරුවන්ගෙන් නැවත ෆැක්ස් හා ඊමේල් මගින් ලංසු කැඳවන ලෙස දන්වා තිබුණි. ප්‍රසම්පාදන තීරණයෙන් දින 105 කට පසු නැවත ලංසු කැඳවීමේ කටයුතු රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාව විසින් ආරම්භ කර තිබුණි. ඒ අනුව 2023 සැප්තැම්බර් 27 දිනැතිව ෆැක්ස් හා ඊමේල් මගින් ලංසු කැඳවීමේ ලිපි යොමුකර තිබුණු අතර ලංසු කැඳවීම 2023 ඔක්තෝබර් 10 දිනෙන් අවසන් කර තිබුණි. 2023 ඔක්තෝබර් වන තෙක් 2023 වර්ෂයට අදාළ වාර්ෂික අවශ්‍යතාව සම්පූර්ණ කරගැනීමට වෛද්‍ය සැපයීම් අංශයට නොහැකි වී තිබුණි. නිසි කාලරාමුවක් තුළ ඇණවුම් ඉදිරිපත් නොකිරීම හේතුවෙන් මෙවැනි තත්ත්වයක් ඇති වී තිබුණු බව නිරීක්ෂණය විය.

38. Morphine Sulphate Injection 15mg/ml Ampoule (SR - 00000807)

ඉහත ඖෂධයේ අවශ්‍යතාවය තීරණය කිරීම, ඇණවුම් කිරීම, මිලදී ගැනීම හා උපයෝජනය සම්බන්ධයෙන් සිදු කරන ලද විගණනයේදී 2019 වර්ෂයේ සිට 2023 වර්ෂය දක්වා කාලපරිච්ඡේදය සඳහා මුළු ඇස්තමේන්තුව ඒකක 3,339,831 ක් වූ අතර එම කාල පරිච්ඡේදයට අදාළව ඇණවුම් කිරීම ඒකක 3,083,344 ක් විය. නමුත් 2019,2020 සහ 2021 වර්ෂවලට අදාළව ලැබුණු ප්‍රමාණය ඒකක 1,999,988 ක් බව MSMIS දත්ත පද්ධතිය මගින් අනාවරණය විය. මේ සම්බන්ධයෙන් පහත නිරීක්ෂණයන් කෙරේ.

- (අ) 2021 වර්ෂයේ ඇස්තමේන්තු ප්‍රමාණය ඒකක 757,050ක් වූ නමුත් වාර්ෂික ඇණවුම් ප්‍රමාණය ඒකක 880,000ක් විය. ඒ අනුව ඇස්තමේන්තුව ඉක්මවා ඒකක 122,950 ක් ඇණවුම් කර තිබුණි.
- (ආ) 2023 වර්ෂයේදී ඇස්තමේන්තු ප්‍රමාණය ඒකක 698,499 ක් වූ අතර වාර්ෂික ඇණවුම් ප්‍රමාණය ඒකක 1,020,000ක් ලෙස සඳහන් කර ඇස්තමේන්තු ප්‍රමාණයට වඩා වාර්ෂික ඇණවුම් ප්‍රමාණය සියයට 46 ක් එනම් ඒකක 321,501 ක් වැඩියෙන් ඇණවුම් කර තිබුණි. නමුත් මෙම ඇණවුම් විගණන දින වන විටත් සපයා නොතිබුණි.
- (ඇ) 2023 වර්ෂයට අදාළව ඒකක 460,000ක් මිලදී ගැනීම සඳහා ලංසු කැඳවා තිබුණු අතර 2023 අප්‍රේල් 11 දිනැති ඉන්ඩෙන්ට්‍රව් අනුව හා පිළිවෙලින් ඒකක 250,000 ක් හා ඒකක 210,000 ක් 2023 ජූනි 30 හා ඔක්තෝබර් 31 දින සැපයිය යුතු බව සඳහන් වුවද, ඒ අනුව කටයුතු කර නොතිබුණි.
- (ඈ) වෛද්‍ය සැපයීම් අංශයෙහි පරිගණක පද්ධතිය විසින් ලබා දෙන ලද දත්ත අනුව 2022 වර්ෂය සඳහා මෙම ඖෂධයෙන් ඒකක 100,000 ක් සඳහා සාමාන්‍ය ඇණවුමක්ද ඒකක 50,000 ක් සඳහා හදිසි ඇණවුමක් රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාව වෙත ලබා දී තිබුණද, මෙම ඇණවුම් විගණන දින වන විටත් ලැබී නොතිබුණි.
- (ඉ) 2022 වර්ෂයේදී වාර්ෂික ඇස්තමේන්තුගත ප්‍රමාණය ඒකක 651,971 ක් වූ අතර අවස්ථා දෙකකදී සිදු කරන ලද ඇණවුම් ප්‍රමාණය ඒකක 150,000 ක් වී තිබුණි .මෙය ඇස්තමේන්තුගත ප්‍රමාණයෙන් සියයට 23ක් වැනි අවම ප්‍රතිශතයකින් ඇණවුම් කිරීම ඇස්තමේන්තු පිළියෙල කිරීමේ දුර්වල තත්ත්වයක් බවත් නිරීක්ෂණය විය.
- (ඊ) 2022 වර්ෂය සඳහා අංක 2022/SPC/N/R/P/00066 දරන සාමාන්‍ය ඇණවුම මගින් ඒකක 100,000 ක් ඇණවුම් කිරීමට කටයුතු කර තිබුණු අතර මේ සම්බන්ධයෙන් වෛද්‍ය සැපයීම් අංශයෙහි පරිගණක පද්ධතියෙහි මෙම ඇණවුම දැක්වුවත් කොවිඩ් 19 වසංගතය කාලයේ මෙම ඇණවුම රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාවට (ආනයන අංශයට) ලැබී නොමැති බවත් ලිඛිතව විගණනය වෙත දන්වා තිබුණි. අනුව වෛද්‍ය සැපයීම් අංශයෙහි පරිගණක පද්ධතිය මගින් ලබා ගන්නා ලද තොරතුරු පිළිබඳව විශ්වාසදායී බව තහවුරු කළ නොහැකි බව විගණනයේ දී නිරීක්ෂණය විය.
- (උ) වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය සතු පරිගණක පද්ධතියේ ඇති තොග පිළිබඳ දත්ත පරීක්ෂාවේ දී 2022 වර්ෂයේ දී මෙම ඖෂධයට අදාළව කිසිදු තොගයක් වෛද්‍ය සැපයුම් ඒකකය සතුව නොතිබුණු අතර අවම තොග මට්ටමක් පවත්වා ගැනීම සම්බන්ධව අවධානය යොමු කර නොතිබුණි. මෙය හදිසි ඇණවුම් සඳහා යොමු වීමට ඉඩ ලබාදීමක් බව විගණනයේ දී නිරීක්ෂණය විය.
- (ඌ) 2021 වර්ෂයේ මෙම ඖෂධය සාමාන්‍ය මිලදී ගැනීම යටතේ සිදු කර තිබුණු අතර ඇණවුමට අනුව ඒකක 880,000 ක් මිලදී ගැනීම සඳහා තීරණය කර තිබුණි. මෙම ඇණවුම අවස්ථා 4 කදී ලබා ගැනීමට තීරණය කර තිබුණු අතර, මේ සම්බන්ධයෙන් පහත සඳහන් නිරීක්ෂණයන් කෙරේ.

- (i) 2021 මැයි 01 දින සිදු කරන ලද මිලදී ගැනීම් සඳහා ඒකකයක මිල රු.50.20 ක් වී ඇති අතර එම ඇණවුමට අදාළව 2022.08.17 සිට 2022.12.09 දක්වා සිදු කරන ලද මිලදී ගැනීම් සඳහා ඒකකයක මිල රු.92.44 හා 93.23ක් දක්වා පරාසයකින් වැඩි වී තිබූ අතර, එය සියයට 86 ක පමණ මිල ඉහල යෑමකි.
 - (ii) මෙම ඉන්ඩෙන්ටුවට අදාළ භාණ්ඩ සැපයිය යුතු දිනයන් හා භාණ්ඩ ලැබීම් දිනයන් සැසඳීමේදී මාස 3 සිට මාස 17 දක්වා කාල ප්‍රමාදයන් නිරීක්ෂණය විය.
 - (iii) 1987 අංක 03 දරන පොදු කොන්ත්‍රාත් ගිවිසුම් පනතේ සඳහන් පරිදි සැපයුම්කරු සමඟ අත්සන් කරනු ලබන ගිවිසුම සමාගම් රෙජිස්ට්‍රාර් කාර්යාලයේ ලියාපදිංචි කර නොතිබුණි.
- (ඵ) 2022 වර්ෂයේ මෙම ඖෂධයේ ඒකක 50,000 ක් අඛණ්ඩව සැපයීමේ අවශ්‍යතාවය මත හදිසි මිලදී ගැනීම් යටතේ මිලදී ගැනීම් සිදු කර තිබුණි. මෙයට අදාළව අංක 2023/SPC/E/R/P/00442 දරන ඇණවුම නිකුත් කර තිබූ අතර, සෞඛ්‍ය අංශ හදිසි ප්‍රසම්පාදන කමිටුව විසින් Yaden International පුද්ගලික ආයතනය වෙතින් ඖෂධ මිලදී ගැනීමට ලංසු ප්‍රදානය කර තිබුණි. මේ සම්බන්ධයෙන් පහත සඳහන් කරුණු නිරීක්ෂණය විය.
- (i) හදිසි මිලදී ගැනීම යටතේ ඒකක 50,000 ක් රු.24,500,000 කට මිලදී ගැනීමට තාක්ෂණික ඇගයීම් කමිටු තීරණය කළද, ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරියේ ලියාපදිංචි සහතිකය කල් ඉකුත් වීම හේතුවෙන් වලංගු සහතිකයක් හෝ ලියාපදිංචියෙන් නිදහස් වීමේ සහතිකයක් ඉදිරිපත් කළ යුතු බවක් දන්වා තිබුණද මෙම සහතික ඉදිරිපත් කළ බවට වූ සාක්ෂි විගණනයට ඉදිරිපත් නොවීය.
 - (ii) M/S Kwaliti Pharmaceuticals Limited ආයතනය සඳහා ඉන්දියානු රජයෙන් ලබා දී ඇති Certificate of Good Manufacturing Practices සහතිකය 2020.12.27 දිනෙන්ද Certificate of a Pharmaceutical Product සහතිකය 2020.03.11 දිනෙන් අවලංගු වී තිබුණු අතර නීත්‍යානුකූලව වලංගුභාවය රහිත මෙවැනි ආයතනයකින් ඖෂධ මිලදී ගැනීමේදී සංකූලතාවයන් වියහැකි අතර මිලදී ගැනීමට අදාළව වගකිය යුතු පාර්ශවයන්ගේ අවධානය යොමු විය යුතු බව විගණනයේ දී නිරීක්ෂණය විය.
 - (iii) මෙම ඖෂධයට අදාළව මාස 2 ½ කට ප්‍රමාණවත් තොග තිබියදී හදිසි මිලදී ගැනීම් යටතේ ඇණවුම් කිරීමට කටයුතු කර නැවත එය අවලංගු කර තිබුණි. ඒ අනුව නිසි පරිදි අවශ්‍යතාවයන් හඳුනා නොගෙන ක්‍රියා කිරීම කළමනාකරණයේ දුර්වලතාවයක් බව විගණනයේ දී නිරීක්ෂණය විය.
 - (iv) වෛද්‍ය සැපයීම් අංශයේ පරිගණක පද්ධතියේ ඇණවුම් ලේඛනය අනුව ඒකක 50,000ක් සඳහා පිරිවැය රු.2,792,500 ක් වුවද තාක්ෂණික ඇගයීම් කමිටුවේ නිර්දේශය ප්‍රකාරව රු.24,500,000 කට මෙම ඇණවුම ලබා දී තිබුණි. ඒ අනුව රු.21,707,500 ක් හෙවත් සියයට 777.3 කින් ඇස්තමේන්තු වටිනාකම ඉක්මවා තිබුණි.

(ඒ) අංක 2023/SPC/N/R/P/00038 දරන ඇණවුමට අදාළව මෙම ඖෂධයේ ඒකක 460,000 ක් සමාන්‍ය මිලදී ගැනීම යටතේ මිලදී ගැනීමට කටයුතු කර තිබුණු අතර ඒ සම්බන්ධයෙන් පහත කරුණු නිරීක්ෂණය කෙරේ.

- (i) පරිගණක පද්ධතිය අනුව ඇණවුම් පිරිවැය රු.25,691,000 ක් වුවද රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාව විසින් ඇණවුම පිරිනමා තිබූ මිල රු.34,832,593 ක් වූයෙන් රු.9,141,593 කින් ඇණවුම් වටිනාකමේ මිල විචලනයක් නිරීක්ෂණය විය. මෙය ඇණවුම් පිරිවැයට වඩා සියයට 35.58 ක වැඩිවීමක් බව නිරීක්ෂණය විය. ඒ අනුව ඇස්තමේන්තු සකස් කිරීම නිසි පරිදි සිදු නොවන බව නිරීක්ෂණය විය.
- (ii) ඒකක 300,000 ක් අලුතින්ම සපයන ලෙස දන්වා ඇණවුම ප්‍රදානය කිරීමේ දී සැපයුම්කරු විසින් ඒකක 65,000 ක් ඉක්මණින් සැපයිය හැකි බවත් ඉන් ඒකක 49,000 ක් කල් ඉකුත් වීමේ දිනය 2024 ජූනි මස බවත් නාමමාත්‍ර ඉන්වොයිසියක් මගින් දක්වා තිබුණි. ඉන්ඛණ්ඩුවේ සාමාන්‍ය කොන්දේසි අංක 05 ප්‍රකාරව තොගය නැව් ගත කරන අවස්ථාවේදී ඉතිරි ජීව කාලය අවම වශයෙන් සියයට 85 ක් තිබිය යුතු බව සඳහන් වුවද මෙම තොග ලැබීමේදී මෙහි ජීව කාලය තවදුරටත් අඩු විය හැකි බව විගණනයේ දී නිරීක්ෂණය විය.
- (iii) මෙම සමස්ථ තොගය සැපයීමේ දී අපේක්ෂිත කාල සීමාව ඉක්ම විය හැකි බවත්, කාර්යසාධන බැඳුම්කරයේ කාලය තුළ තොග ලඟා වීමට පෙර අවලංගු වන බවත් නිරීක්ෂණය විය.

39. Doxycycline Cap 100 mg (SR – 00102301)

 2019 වර්ෂයේ සිට 2023 වර්ෂය දක්වා වූ කාලපරිච්ඡේදය සඳහා ඇස්තමේන්තු ගත ප්‍රමාණය ඒකක 46,609,657 ක් වූ අතර 2021 වර්ෂය හැර ඉතිරි වර්ෂවලදී ඒකක 34,097,600 ක් ඇණවුම් කර තිබුණද වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය වෙත 2019 සහ 2020 වර්ෂවලට අදාළව ඒකක 22,978,600 ක් ලැබී තිබුණි. මේ සම්බන්ධයෙන් පහත කරුණු නිරීක්ෂණය විය.

- (අ) වාර්ෂික ඇණවුම් ප්‍රමාණය වාර්ෂික ඇස්තමේන්තු ප්‍රමාණය හා සැසඳීමේදී, පිළිවෙලින් 2019,2020,2022 හා 2023 වර්ෂවලදී සියයට 61, 171,53 සහ 77 ක් දක්වා විචලනයන් සිදු වී තිබුණි. මේ අනුව ඇස්තමේන්තු සකස් කිරීම තාර්කිකව සිදු කර නොමැති බව නිරීක්ෂණය විය.
- (ආ) 2020 වර්ෂයේ ඇස්තමේන්තු ප්‍රමාණය ඒකක 9,991,070 වූ අතර වාර්ෂික ඇණවුම් ප්‍රමාණය ඒකක 17,097,800 ක් වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය විසින් ඇණවුම් පහක් මගින් ඇණවුම් කර තිබුණි. ඒ අනුව මුළු ඇස්තමේන්තුව ඉක්මවා ඒකක 7,106,730 ක් ඇණවුම් කර තිබුණි. වෛද්‍ය සැපයුම් අංශය වෙත ඒකක 15,353,600 ක් ලැබී තිබුණු අතර ඒකක 6,639,500 ක් නිකුත් කර ඒකක 8,714,100 ක ඉතිරියක් ද පැවතුණි.
- (ඇ) 2021 වර්ෂයේ පිළිවෙලින් ඒකක 33,822 ක් සහ ඒකක 29,187 ක් කල් ඉකුත්වීම හා තත්ත්වය අසමත් වීම මත ඉවත් කර තිබුණි.

- (ඇ) 2022 සැප්තැම්බර් 26 සිට 2023 සැප්තැම්බර් 3 දක්වා මෙම ඖෂධය හිඟව පැවති අතර සාමාන්‍ය ඇණවුමක් හෝ ප්‍රාදේශීය මිලදී ගැනීම් හෝ සිදු කර නොමැති අවස්ථාවක සෞඛ්‍ය පද්ධතිය තුළ 2022 වාර්ෂික අවශ්‍යතාවයෙන් උන්නතාවය වූ ඒකක 5,869,550, ක් හා 2023 වර්ෂයේ වාර්ෂික අවශ්‍යතාවය වූ ඒකක 10,338,322 සපුරා ගත්තේ කෙසේද යන්න විගණනයට අනාවරණය නොවීය.
- (ඉ) 2021 වර්ෂය සඳහා අංක 2021/SPC/N/R/P/00061 දරන ඇණවුම සඳහා සුදුසුකම් ලත් ලංසුකරුවන් තෝරා ගෙන මාස 06 ක් ගත වී තිබුණ ද, ඉන්ඛෙන්ටුවක් සැපයුම්කරු වෙත නිකුත් කර නොතිබුණි.
- (ඊ) ඇණවුම් අංක 2023/ADB/X/R/P/00013 යටතේ ඒකක 5,000,000 ක ප්‍රමාණයක් ඒකක රු.8,649 බැගින් මිලදී ගැනීමට සෞඛ්‍ය පද්ධති වැඩිදියුණු කිරීමේ ව්‍යාපෘතියේ ව්‍යාපෘති අධ්‍යක්ෂකගේ අංක HSEP/AF/PMU/PPC/G.3036/215/2023 හා 2023 අප්‍රේල් 21 දිනැති ඇණවුම නිකුත් කර තිබුණි. නමුත් රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාවේ මිල ගණන් අනුව සැසඳීමේ දී ඉදිරිපත් කර තිබුණු අගය ඉතා ඉහළ බැවින් එය අවම කර ගැනීම සඳහා ලංසුකරු සමග එකඟතාවයකට පැමිණ නොතිබුණි. එසේම ඇණවුම ප්‍රකාරව ගිවිසුම අත්සන් කළ 2023 මැයි 08 දින සිට දින 60 ක් ඇතුළත භාණ්ඩ සැපයිය යුතු වුවද, භාණ්ඩ ලැබී තිබුණේ 2023 සැප්තැම්බර් 08 දිනදී එනම් දින 120 කට පසුය. මිලදී ගැනුම් ඇණවුම ප්‍රකාරව පසුවන සෑම සතියකටම ප්‍රමාද දඩ ලෙස ගිවිසුමගත මුදලින් සියයට 0.5 ප්‍රතිශතයක් ලෙස සති 08 ක් සඳහා රු.1,729,800 ක් අයකළ යුතු වුවද, මෙම ව්‍යාපෘතිය විසින් එලෙස අඩු කිරීමෙන් තොරව මුළු මුදල වූ රු.43,245,000 ක් සැපයුම්කරුට ගෙවා ඇති බව නිරීක්ෂණය විය.
- (උ) 1987 අංක 03 දරන පොදු කොන්ත්‍රත් ගිවිසුම් පනත ප්‍රකාරව සැපයුම්කරු සමග අත්සන් කරනු ලබන ගිවිසුම සමාගම් රෙජිස්ට්‍රාර් කාර්යාලයේ ලියාපදිංචි කර නොතිබුණි.
- (ඌ) අංක 2022 / SPC / X / R / P / 00267 දරන ඇණවුම මඟින් ඉන්දීය ණය පහසුකම යටතේ ඒකක 4,000,000 ක ප්‍රමාණයක් ඒකක 2,000,000 බැගින් ලබා ගැනීම සඳහා ඇණවුම 2022 ඔක්තෝබර් 14 දින නිකුත් කර තිබුණි. ඉන්ඛෙන්ටුව අනුව 2022 නොවැම්බර් සහ දෙසැම්බර් මාසවල ඒකක මිලියන 2 බැගින් සැපයිය යුතු බව සඳහන් කර තිබුණි. නමුත් එම ඇණවුම 2023 සැප්තැම්බර් 18 විගණන දින වන විටත් ලැබී නොතිබුණු අතර ඉන්ඛෙන්ටුව නිකුත් කර මාස 11 ක් ගත වී ඇතත් ඖෂධ ලැබී නොමැති බවත් ඉන්ඛෙන්ටුව අවලංගු කිරීම හෝ කාලය දීර්ඝ කිරීම හෝ සිදු කර නොමැති බවත් විගණනයේ දී නිරීක්ෂණය විය.
- (එ) වසරක කාලයක් මෙම ඖෂධය වෛද්‍ය සැපයුම් අංශය සතුව නොපැවති අතර මෙම හිඟයට ඉහත කරුණු සෘජුවම බලපා ඇති බව නිරීක්ෂණය කෙරේ.

40. Co-amoxiclav Tab.625 mg (SR No - 00100902)

ඉහත ඖෂධය 2022 සහ 2023 වර්ෂයන් තුළ අවස්ථා 06 කදී පිළිවෙලින් පෙනී 13,999,000 ක් හා පෙනී 37,100,000 ක් ඇණවුම් කිරීමට කටයුතු කර තිබුණි. මෙයට අදාළව අවශ්‍යතාව , සැපයුම හා නියාමනය පිළිබඳ පරීක්ෂාවේදී පහත කරුණු නිරීක්ෂණය විය.

- (අ) 2022 හා 2023 වර්ෂවලට අදාළ ඇණවුම් සාමාන්‍ය ඇණවුමකින්, පරිත්‍යාග තුනකින් හා වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය තුළ ගිවිසුම් ගතව (buy back agreement) සැපයුම්කරුවන්ගෙන් ලබාගත් ඇණවුම් 03 කින් සමන්විත වූ අතර 2021.03.18 දිනැති අංක 2022/SPC/N/R/P/00058 දරන සාමාන්‍ය ඇණවුම අවලංගු කර තිබුණි.
- (ආ) වාර්ෂික ඇණවුම් ප්‍රමාණය වාර්ෂික ඇස්තමේන්තුගත ප්‍රමාණයන් හා සැසඳීමේ දී 2019, 2020, 2021 හා 2022 වර්ෂවල දී පිළිවෙලින් සියයට 62,95,122 හා 36 ක් වූයෙන් ඇස්තමේන්තු පිළියෙල කිරීම තාර්කිකව සිදු කර නොමැති බවත් විගණනයේ දී නිරීක්ෂණය විය.
- (ඇ) 2021 අප්‍රේල් 01 දිනැති අංක 2021/SPC/N/R/P /00038 දරන ඇණවුම මඟින් ඖෂධ පෙති මිලියන 46 ක් සැපයීම සඳහා කාලවකවාණු 04 ක් ලබා දී තිබුණද, ඉන්ඛේන්ද්‍රව නිකුත් කිරීම සඳහා 2020 දෙසැම්බර් 03 දිනැති අමාත්‍යාංශ ප්‍රසම්පාදන කමිටු අනුමැතියේ සිට මාස 04 ක කාලයක් ලබා ගෙන තිබුණි. 2021 අප්‍රේල් 01 දිනැති ඉන්ඛේන්ද්‍රව නිකුත් කිරීමෙන් පසු ඖෂධ සැපයීම සඳහා වර්ෂ දෙකකට වඩා වැඩි කාලයක් ගත කර තිබුණි. සැලසුම් කළ පරිදි නියමිත දිනට ඖෂධ ලබා ගැනීමට කටයුතු නොකිරීම හේතුවෙන් රු.121,631,833 වැඩිපුර ගෙවීමට සිදුව තිබුණු බව නිරීක්ෂණය විය.
- (ඈ) ප්‍රති මිලදී ගැනීම් ගිවිසුම යටතේ මිලදී ගත් මෙම ඖෂධයේ කාණ්ඩයකට අයත් ඖෂධ කුරුණෑගල ශික්ෂණ රෝහලින් රෝගියෙකු වෙත ලබා දී තිබුණු අතර එම ඖෂධයේ තත්ත්වය පිළිබඳ (quality) අවිනිශ්චිත තත්ත්වයක් පවතින බවත් භාවිතයට සුදුසු තත්ත්වයේ නොපවතින බවත් නිරීක්ෂණය විය. මෙම තත්ත්වය මත මෙම ඖෂධය සම්බන්ධයෙන් පරීක්ෂා කර වාර්තාවක් විගණනයට ඉදිරිපත් කරන ලෙස වගකිව යුතු නිලධාරීන්ට අවස්ථා දෙකකදී ලිඛිතව දැනුම් දුන්නද මෙම වාර්තාවේ දිනය දක්වා එම පරීක්ෂාව සිදුකර විගණනයට වාර්තා නොකෙරුණි.
- (ඉ) 2023 වර්ෂය සඳහා රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාව මඟින් ප්‍රති මිලදී ගැනීම් හරහා පෙති 14,000,000 ක සාමාන්‍ය ඇණවුම් තිබියදී සහ මෙම ඖෂධයේ ඉල්ලුම අඩු වී ඇති අවස්ථාවක අංක 2023/MSD/A/R/P/00064 දරන අතිරේක ඇණවුම මඟින් මෙම ඖෂධයේ පෙති 23,000,000 ක් නැවත ඇණවුම් කිරීමට කටයුතු කිරීම විගණනයේ දී ගැටලු සහගත විය.

41. Sodium Nitroprusside Inj. 50mg(SR No – 00202001)

 2019 වර්ෂයේ සිට 2023 වර්ෂය දක්වා මුළු ඇස්තමේන්තුව ඒකක 3,668 ක් වූ අතර එම කාල පරිච්ඡේදය සඳහා ඒකක 1,789ක් ඇණවුම් කර ඇති බවත්, 2022 වර්ෂයේ දී ඒකක 200 ක් පමණක් වෛද්‍ය සැපයීම් අංශයට ලැබී ඇති බවත් MSMIS දත්ත පද්ධතිය අනුව අනාවරණය විය. මේ සම්බන්ධයෙන් පහත කරුණු නිරීක්ෂණය විය.

- (අ) යටෝක්ෂිත ඖෂධයේ 2022 වාර්ෂික අවශ්‍යතාවය ඖෂධ කුප්පි 517 ක් වූ අතර, ඖෂධ කුප්පි 200 ක් ප්‍රදාන වශයෙන් ද, ඖෂධ කුප්පි 500 ක් ඉන්දීය ණය පහසුකම් යටතේ ද ඇණවුම් කිරීමේ දී ඖෂධ කුප්පි 183 ක් වැඩිපුර ඇණවුම් කර ඇති බව විගණනයේදී නිරීක්ෂණය විය.

- (ආ) සෞඛ්‍ය සේවා අධ්‍යක්ෂ ජනරාල්ගේ 2023 අප්‍රේල් 04 දිනැති අංක 01-14/2023 දරන චක්‍රලේඛයට අනුව අත්‍යාවශ්‍ය ඖෂධයක් වන මෙම ඖෂධය සම්බන්ධයෙන් පරිගණක දත්ත පද්ධතිවල තොරතුරු අනුව 2019 වර්ෂයේ සිට 2022 වර්ෂය දක්වා අවස්ථා 06 දී ඇණවුම් කරන ලද ඖෂධ කුප්පි 1,789 ක් අතරින් අවස්ථා 04 දී ඇණවුම් කරන ලද ඖෂධ කුප්පි 1,089 ක් වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය වෙත ලැබී නොතිබුණි. ප්‍රසම්පාදනයේ අරමුණු නිසි ලෙස හඳුනා නොගැනීම, ප්‍රසම්පාදනයේ නියුතු අංශවල නිලධාරීන් විසින් ගනු ලබන තීරණවල අවිනිශ්චිතතාවයන් සහ අනවශ්‍ය ප්‍රමාද වීම් නිසා ඇණවුම් නියමිත පරිදි ලබා ගැනීමට නොහැකි වී තිබුණි.
- (ඇ) නිසි පරිදි ඇණවුම් කිරීමට කටයුතු නොකිරීම හේතුවෙන් 2020 වර්ෂයේ සිට 2022 වර්ෂය දක්වා අවස්ථා 32 දී ඖෂධ කුප්පි 209 ක් රු. 258,070 ක් ගෙවා ප්‍රාදේශීය වශයෙන් මිලදී ගෙන තිබුණි.
- (ඈ) ඇණවුම් අංක 2022/SPC/X/R/P/00264 මඟින් ඉන්දීය ණය පහසුකම් යටතේ ඖෂධ කුප්පි 500 ක් මිලදී ගැනීම සඳහා රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාව විසින් ලංසු කැඳවා තිබුණු අතර ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය විසින් නිකුත් කරනු ලබන ලියාපදිංචිය කිරීමේ සහතිකය (WOR) සහ ස්වාධීන පාර්ශවයකින් රසායනාගාර වාර්තාවක් ලබා දීම වැනි කරුණු මත අඩුම ලංසුව ඉදිරිපත් කරන ලද ලංසුකරු වෙත ඇණවුම ප්‍රදානය කිරීමට දෙපාර්තමේන්තු ප්‍රසම්පාදන කමිටුව විසින් 2022 අප්‍රේල් 19 දින තීරණය කර තිබුණි. මේ සම්බන්ධයෙන් පහත කරුණු නිරීක්ෂණය විය.
- (i) තාක්ෂණික ඇගයීම් කමිටු වාර්තාවට අනුව, ඖෂධයේ පැවතිය යුතු Pharmacopoeia Standard සහ ඖෂධය රැස් කර තබාගත යුතු ගබඩා තත්ත්වය (Storage Condition) වැනි මූලිකාංග පිළිබඳව සැලකිලිමත් නොවී යටෝක්ත ලංසුකරු තෝරා ගෙන ඇති බව විගණනයේ දී නිරීක්ෂණය විය.
 - (ii) සැපයුම්කරු විසින් ගිවිසගත් පරිදි එනම් 2022 නොවැම්බර් හා දෙසැම්බර් ඖෂධ කුප්පි 250 බැගින් ඖෂධ නොසැපයීම මත 2022 සැප්තැම්බර් 19 දින යටෝක්ත ඖෂධය සඳහා ලබාදුන් WOR සහතිකය 2023 ජූනි 19 දින කල් ඉකුත් වී ඇති බවත් එහි වලංගු කාලය 2023 දෙසැම්බර් 19 දිනය තෙක් දීර්ඝ කිරීමට සිදුව තිබුණු බවත් විගණනයේ දී නිරීක්ෂණය විය.
 - (iii) ලංසු ප්‍රදානය කිරීම 2022 මැයි 20 දින සිදු කළද, 2022 ජූනි 10 දින සැපයුම්කරු විසින් කාර්යසාධන බැඳුම්කරයේ වටිනාකම අඩු කරන ලෙස කළ ඉල්ලීම ප්‍රතික්ෂේප කර තිබුණි. ඒ අනුව, සැපයුම්කරු විසින් මෙම ප්‍රසම්පාදනය සඳහා මාස 03ක කාලයක් ගත කර 2022 අගෝස්තු 16 දින පිළිගෙන ඇති බව විගණනයේ දී නිරීක්ෂණය විය.
 - (iv) ඇණවුම ඉදිරිපත් කිරීමේ දී, ඖෂධ කුප්පි 250 ක් වහාම, ඖෂධ කුප්පි 125 ක් පළමු තොගය ලැබී මාස 02 ක් සහ ඉතිරි ඖෂධ කුප්පි 125 දෙවන තොගය ලැබී මාස 01 කින් සැපයිය යුතු බව දන්වා තිබුණද, 2022 සැප්තැම්බර් 27 දිනැති අංක DHS/ICL/IG//307/22 දරන ඉන්ඩෙන්ට්ටුව අනුව, ඖෂධ කුප්පි 250 ක් 2022 නොවැම්බර් 30 දිනද, ඖෂධ කුප්පි 250 ක් 2022 දෙසැම්බර් 31 දිනද

සැපයිය යුතු බව සඳහන් කිරීම තුළ ඖෂධ සැපයීම පිළිබඳ එකිනෙකට පරස්පර කාල සීමාවන් දැක්වීම හේතුවෙන් අපේක්ෂිත පරිදි තොග මට්ටම පවත්වා ගෙන යාම මතභේදයට හේතු වන බව විගණනයේ දී නිරීක්ෂණය විය.

- (v) ප්‍රසම්පාදනයේ දී එකඟ වූ කාල සීමාව තුළ දී ඖෂධ සැපයීම වෙනුවට පළමු ඖෂධ කුප්පි 250 සැපයීම සඳහා දින 281 ක් ද, දෙවන ඖෂධ තොග සැපයීම සඳහා දින 250 ක්ද වශයෙන් දීර්ඝ ප්‍රමාදයක් සිදු වී ඇති බැවින්, ඇණවුම ප්‍රදානය කිරීමෙන් අනතුරුව තොග ලබා ගැනීම සඳහා ප්‍රමාණවත් හා විධිමත් වැඩපිළිවෙලක් රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාව සතුව තිබිය යුතු බව විගණනයේ දී නිරීක්ෂණය කෙරේ.
- (vi) මෙම ඖෂධය අධි රුධිර පීඩනයෙන් පෙළෙන රෝගීන්ට මෙන්ම තීවුර හෘද රෝගවලින් පෙළෙන රෝගීන් සඳහා ද, භාවිතා කරනු ලබන අත්‍යාවශ්‍ය ඖෂධයක් බැවින් ප්‍රසම්පාදනයේ නියුතු අංශවල නිලධාරීන් විසින් ගනු ලබන තීරණවල අවිනිශ්චිතතාවයන් සහ අනවශ්‍ය ප්‍රමාද වීම් නිසා ඖෂධ තොග පිළිබඳ ගැටලු ඇතිවී ඇති බව නිරීක්ෂණය විය.
- (ඉ) අංක 2021/SPC/N/R/P/00048 දරන සාමාන්‍ය ඇණවුමට අනුව WOR සහතිකයක් ලබා ගැනීම මත අවම ලංසුව ඉදිරිපත් කරන ලද ආයතනය වෙතින් ඖෂධ කුප්පි 350 ක් ලබා ගැනීම සඳහා රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථා දෙපාර්තමේන්තු ප්‍රසම්පාදන කමිටුව විසින් 2020 නොවැම්බර් 04 දින තීරණය කර තිබුණි. මේ සම්බන්ධයෙන් පහත කරුණු නිරීක්ෂණය විය.
 - (i) ලංසු ඉදිරිපත් කරන ලද සියලුම ආයතන ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරියේ ලියාපදිංචි නොවූ ආයතන බැවින් ප්‍රසම්පාදනයේ දී අත්‍යාවශ්‍යම සාධකයක් සම්පූර්ණ නොකරන ලද ආයතන පිළිබඳව විශ්වාසනීයත්වයක් තබා ගැනීම පිළිබඳ විගණනයේ දී මතභේදයට හේතු වන කරුණක් බව නිරීක්ෂණය විය.
 - (ii) සාරානුකූල ලංසුකරු විසින් ලියාපදිංචිය නිදහස් කිරීමේ සහතිකයක් සඳහා අයදුම් කළද, ඖෂධයේ ලංසුව ඉහළ මිලකින් යුක්ත වීම මත ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය විසින් WOR සහතිකයක් නිකුත් කිරීම ප්‍රතික්ෂේප කර තිබුණි. මේ අනුව, වෙලඳපොළේ පවතින තරඟකාරී මිල ගණන් පිළිබඳව ප්‍රසම්පාදන කමිටුව නිසි ඇගයීමක් සිදු කලේද, යන්න විගණනයේ දී නිරීක්ෂණය නොවීය.
- (ඊ) අංක 2023/BPC/N/R/P/00120 දරන ඇණවුම පදනම් කරගෙන රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථා ප්‍රසම්පාදන නිලධාරීගේ (ඖෂධ) 2023 පෙබරවාරි 15 දිනැති කළමනාකරු (පාලන) ඇමතු ලිපිය අනුව පූර්ව සැපයුම්කරුවන් අට දෙනෙකුගෙන් ලංසු කැඳවා තිබූ අතර, ලංසු දෙකක් පමණක් ලැබී තිබුණි. ඉන් එක් ලංසුකරුවකු පූර්ව සැපයුම්කරුවකු නොවන අතර, අනෙක් ලංසුකරු ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරියේ සහතිකය නොමැති ලංසුකරුවෙකි. එම ලංසුවේ මිල අඩු කිරීමට යටත්ව ඇණවුම ලබා දීමට තීරණය කර තිබුණද, ලංසුකරු විසින් මිල අඩු කිරීමකට එකඟ වී නොතිබුණු බව 2023 සැප්තැම්බර් 27 දිනැති දෙපාර්තමේන්තු ප්‍රසම්පාදන කමිටු වාර්තාව අනුව නිරීක්ෂණය විය.

42. Pethidine Hydrochloride Injection 75mg (00001102)

2019 වර්ෂයේ සිට 2023 වර්ෂය දක්වා වූ කාලපරිච්ඡේදය සඳහා ඇස්තමේන්තු ඒකක ප්‍රමාණය 1,056,630 ක් වූ අතර 2019 සිට 2022 දක්වා වූ කාලය තුළ ඉන් ඒකක 703,120 ක් ඇණවුම් කර තිබුණි. 2019 සහ 2020 වර්ෂ දෙකේ දී ඒකක 379,999ක් පමණක් ලැබී තිබුණු අතර, මේ සම්බන්ධයෙන් පහත කරුණු නිරීක්ෂණය විය.

- (අ) 2020 වර්ෂයේ ඇස්තමේන්තුව ඒකක 231,719 ක් වූ නමුත් ඇණවුම් කිරීම ඒකක 326,120 ක් බැවින් ඇස්තමේන්තුව ඉක්මවා ඒකක 94,401 ක් ඇණවුම් කර ඇති බව නිරීක්ෂණය විය. තවද පිළිවෙලින් 2021 සහ 2022 වර්ෂ වලදී ඇස්තමේන්තු ප්‍රමාණය ඒකක 264,138 හා 210,864 ක් වූ අතර ඇණවුම් ප්‍රමාණය පිළිවෙලින් ඒකක 32,000 ක් හා ඒකක 145,000 ක් වශයෙන් එම වර්ෂවලදී සියයට 87 ක් සහ සියයට 31 ක් අඩුවෙන් ඇණවුම් කිරීම තුළ ඇස්තමේන්තු පිළියෙල කිරීම නිසි ක්‍රමවේදයකින් තොරව සිදු කර ඇති බව නිරීක්ෂණය විය.
- (ආ) 2021 හා 2022 වර්ෂ වලදී අවස්ථා 03 කදී ඇණවුම් කරන ලද ඖෂධ ඒකක 177,000 ක් විගණන දින වූ 2023 ඔක්තෝබර් මාසය වන විටත් ලැබී නොමැති බව නිරීක්ෂණය විය.
- (ඇ) අංක 2022/SPC/N/R/P/00066 දරන සාමාන්‍ය ඇණවුම මගින් 2021 මාර්තු 22 ඒකක 32,000 ක් ඇණවුම් කිරීමට කටයුතු කර ඇති බව පරිගණක දත්ත පද්ධතියේ සඳහන් වූ අතර එවැනි ඇණවුමක් රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාවට ලැබී නොමැති බව 2023 නොවැම්බර් 16 දින නියෝජ්‍ය සාමාන්‍යාධිකාරී ලිඛිතව විගණනය වෙත දන්වා ඇති බැවින් පරිගණක පද්ධතියේ තොරතුරු පිළිබඳ විශ්වාසදායක බව තහවුරු කළ නොහැකි බව විගණනයේ දී නිරීක්ෂණය විය.
- (ඈ) අංක 2021/SPC/L/R/P/00387 දරන ඇණවුම මගින් යටෝක්ත ඖෂධයෙන් ඒකක 38,620 ක් ලබා ගැනීම සඳහා ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරියේ ලියාපදිංචි නිෂ්පාදකයින්ගේ දේශීය නියෝජිතයින්ගෙන් ලංසු කැඳවා තිබුණු අතර මේ සඳහා ආයතන 02 කින් පමණක් මිල ගණන් ලැබී තිබුණු අතර අවම ලංසු කරු වූ Leader Pharma Agency (Pvt) Ltd ආයතනය තෝරාගෙන තිබුණි. මේ සම්බන්ධයෙන් පහත කරුණු නිරීක්ෂණය විය.
 - (i) ඉන්දියාවේ Verve Human care laboratories ආයතනයේ දේශීය නියෝජිතයා වන Leader Pharma Agency (Pvt) Ltd ආයතනයට ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරියේ ලියාපදිංචි සහතිකය ඉන්වොයිස් දිනය වූ 2020 ජූලි 07 වන විට අවලංගු වී මාසයක් ගත වී තිබුණු අතර මෙය දීර්ඝ කර කිරීම පිළිබඳ තොරතුරු විගණනයට ඉදිරිපත් නොවුණි.
 - (ii) 1987 අංක 03 දරන පොදු කොන්ත්‍රාත් ගිවිසුම් පනත ප්‍රකාරව සැපයුම්කරු සමඟ අත්සන් කරන ලද ගිවිසුම සමාගම් රෙජිස්ට්‍රාර් කාර්යාලයේ ලියාපදිංචි කර නොතිබුණි.
- (ඉ) අංක 2021/SPC/N/R/P/00060 දරන ඇණවුම පදනම් කර ගෙන ඖෂධ ඒකක 230,000 ක් සැපයීම සඳහා ලංසු කැඳවීමේ දී අතීත සැපයුම්කරුවෙකු වූ ඉන්දියන් Verve

Human Care Laboratories ආයතනය තෝරා ගෙන තිබුණු අතර ලංසු වටිනාකම එ.ජ.ඩො. 805,000 කි. මේ සම්බන්ධයෙන් පහත කරුණු නිරීක්ෂණය විය.

- (i) 2021 මාර්තු 04 දිනැති අංක DHS/AR/277/21 දරන ඉන්ඩෙන්ටුව අනුව මෙම ඖෂධයෙන් ඒකක 150,000 ක් 2021 අප්‍රේල් 30 දින ද, ඒකක 80,000 ක් 2021 අගෝස්තු 31 දින ද සැපයීම කළ යුතුව තිබුණි. 2022 ජූනි 20 දින වන විට වෛද්‍ය සැපයීම් අංශයේ සහ රජයේ රෝහල් සතුව ද තොග නොතිබුණි. තොග සැපයිය යුතු දින සිට එදිනට මාස 14 ක් පමණ ගත වී ඇතත් පළමු තොගය ලබා ගැනීමට කටයුතු කර නොතිබුණු බව විගණනයේ දී නිරීක්ෂණය විය.
- (ii) 2021 අප්‍රේල් 28 දින සෞඛ්‍ය සේවා අධ්‍යක්ෂ ජනරාල් විසින් නිකුත් කරන ලද අංක NMRE/EA/LA/040/21 දරන Narcotic License හි පළමු පිටුවේ Pethidine Injection BP 75 mg/1.5ml glass ampoule (VERPAT-75) ලෙසත් දෙවන පිටුවේ එය Codeine Phosphate BP 226,000g (226 Packs of 1000g) ලෙසත් සඳහන් වී තිබුණු බැවින් ලංසුකරුට ඉන්ඩෙන්ටුව ලබා දීම තවදුරටත් පමා වී තිබුණු අතර නැවතත් මසකට පමණ පසු එනම් 2021 මැයි 30 දින Narcotic Licence නිකුත් කර ඇති බව නිරීක්ෂණය විය.
- (iii) මෙම ඖෂධයෙන් ඒකක 150,000 ලබා ගැනීම සඳහා වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය හා මුදල් අමාත්‍යාංශය විසින් නාමමාත්‍ර ඉන්වොයිසි අනුමත කර තිබුණද තොග ලබා ගැනීම පමාවීම හේතුවෙන් Narcotic Licence නැවත ලබා ගැනීමට සිදුව තිබුණි. 2022 ජූලි 02 දින සෞඛ්‍ය සේවා අධ්‍යක්ෂ ජනරාල් විසින් නිකුත් කරන ලද අංක NMRA/MA/IP/057/22 දරන Narcotic License හි Pethidine Injection BP 75 mg/1.5mg (VERPAT – 75) ලෙස සඳහන් වී තිබුණු නමුත් Pethidine Injection BP 75 mg/1.5ml (VERPAT – 75) ලෙස සඳහන් විය යුතුව තිබුණි. ඒ අනුව නිලධාරීන්ගේ නොසැලකිලිමත් බව හේතුවෙන් Narcotic License අවස්ථා 2 කදී වැරදීම් සහිතව නිකුත් කර ඇති බව නිරීක්ෂණය විය.
- (ඊ) 2024 වර්ෂයට අදාළව 2023 පෙබරවාරි 24 දිනැති අංක 2024/SPC/N/R/P/00023 දරන ඇණවුම මඟින් Ampoules 180,000 ක් අවශ්‍ය බවත් මෙයින් ඒකක 100,000 ක් 2024 ජනවාරි 15 වන දිනද ඒකක 80,000 ක් 2024 මැයි 15 දිනද ලබා ගැනීමට අපේක්ෂිත බවත් සඳහන්ව තිබුණි. සෞඛ්‍ය සේවා අධ්‍යක්ෂ ජනරාල්ගේ චක්‍රලේඛ අංක 01 – 14 / 2023 හා 2023 අප්‍රේල් 04 දිනැති චක්‍රලේඛය අනුව ප්‍රමුඛතා ලැයිස්තුවේ මෙම ඖෂධය සඳහන්ව නොමැති බැවින් ඇණවුම ඉදිරිපත් කර විගණන දිනය වන විට මාස 07 ක් ගත වුවද, නීත්‍යානුකූලව අවලඟ කිරීමට හෝ අත්හිටුවීම පිළිබඳව පැහැදිලි තීරණයක් ගෙන නොමැති බව විගණනයේ දී නිරීක්ෂණය විය.

43. Alteplase 20mg Vial (SR No – 00205701)

2019 සිට 2023 වර්ෂය දක්වා වූ කාලපරිච්ඡේදය සඳහා ඇස්තමේන්තු ගත ප්‍රමාණය ඒකක 5,861 ක් වූ අතර එම කාලය තුළ ඒකක 3,865 ක් ඇණවුම් කර තිබුණි. ඉන් ඒකක 2,590 ක් ලැබී තිබුණි. මේ සම්බන්ධයෙන් පහත කරුණු නිරීක්ෂණය විය.

- (අ) 2021 වර්ෂයේ ඇස්තමේන්තු ප්‍රමාණය ඒකක 1,204 ක් වූ නමුත් එම ප්‍රමාණය ඉක්මවා ඒකක 1,400 ක් ඇණවුම් කර තිබුණි. 2022 හා 2023 වර්ෂවලදී ඇස්තමේන්තු ප්‍රමාණය පිළිවෙලින් ඒකක 1,164 හා 1,303 ක් වූ අතර ඇණවුම් ප්‍රමාණය පිළිවෙලින් ඒකක 625 ක් හා ඒකක 450 කි. ඇස්තමේන්තු ප්‍රමාණයට සාපේක්ෂව වාර්ෂික ඇණවුම් ප්‍රමාණය එම වර්ෂවලදී සියයට 46ක් සහ සියයට 65 ක් අඩුවෙන් සිදු කිරීම තුළ ඇස්තමේන්තු පිළියෙල කිරීම නිසි ක්‍රමවේදයකින් තොරව සිදුකර ඇති බවත් නිරීක්ෂණය විය.
- (ආ) 2022 වර්ෂයේ දී අවස්ථා දෙකකදී ඉදිරිපත් කරන ලද ඒකක 225 සහ ඒකක 450 ක ඇණවුම් විගණන දින වන විටත් ලැබී නොතිබුණි.
- (ඇ) 2023 වර්ෂයේදී අංක 2023/SPC/E/C/P/00163 දරන ඇණවුම යටතේ ද ඒකක 225 ක් රු.24,571,631 ක හදිසි මිලදී ගැනීම ලෙස ඇණවුම් කර තිබුණද, MSMIS පරිගණක පද්ධතියේ මෙම ඇණවුම ඇතුළත් කර නොතිබුණි.
- (ඈ) වෛද්‍ය සැපයීම් සමාලෝචන කමිටුවේ (ඖෂධ) තීරණය පරිදි මාස 03 ක අවශ්‍යතාවයක් සඳහා හදිසි මිලදී ගැනීමක් සිදු කිරීම සඳහා නියෝජ්‍ය අධ්‍යක්ෂ ජනරාල්ගේ (වෛද්‍ය සැපයීම්) 2023 පෙබරවාරි 28 දිනැති අංක DDG/MSD/E/02/2023 දරන ලිපිය මගින් රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාවේ සහායනි වෙත දන්වා තිබුණි. හදිසි ප්‍රසම්පාදන කමිටුව විසින් ඒකක 225 ක ප්‍රමාණයක් මිලදී ගැනීම සඳහා ලංසු කැඳවීමට තීරණය කර තිබුණද, ඒ සඳහා මිල ගණන් ඉදිරිපත් නොවීම හේතුවෙන් නැවත ප්‍රසම්පාදනය කළ යුතු බවට දන්වා තිබුණි. විගණන දින වන විට එනම් ඔක්තෝබර් වනවිට ගත වී ඇති කාලය මාස 08ක් ඉක්මවා තිබුණ ද, නැවත ප්‍රසම්පාදනයක් සිදු කර නොමැති බැවින් හදිසි අවශ්‍යතාව ක්‍රමක්ද, යන්න මතභේදයට තුඩු දෙන කරුණක් බව විගණනයේ දී නිරීක්ෂණය විය.
- (ඉ) සාමාන්‍ය මිලදී ගැනීම යටතේ 2022 වර්ෂය තුළදී Vial 400 ක් සඳහා අංක 2022/SPC/N/C/P/00017 දරන ඇණවුමට දෙපාර්තමේන්තු ප්‍රසම්පාදන කමිටුව විසින් ලංසු කැඳවීමට අනුමැතිය දී තිබුණි. මේ සඳහා එක් ලංසුකරුවෙකු ඉදිරිපත් වී තිබුණු අතර එම ලංසුකරු තෝරා ගැනීම සම්බන්ධයෙන් පහත කරුණු නිරීක්ෂණය විය.
 - (i) මෙම ඖෂධයට අදාළව වෛද්‍ය සැපයීම් අංශයෙන් ලද සැපයුම් කොන්දේසි හා ඉන්ඩෙන්ට් කොන්දේසි අනුව " නිෂ්පාදිත දිනයේ සිට අවම මාස 24 ක ජීව කාලයක් සහිතව සැපයිය යුතු බව " සඳහන් වුවද මෙම ඖෂධයේ අවශ්‍ය ඉතිරි ජීව කාලය මාස 18 ක් වී තිබූ අතර, සියයට 75 කට වඩා අඩුවෙන් සපයා ඇති බවද නිරීක්ෂණය විය.
 - (ii) ජීව කාලය සියයට 75 කට වඩා අඩු වීම හේතුවෙන් රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාව විසින් සැපයුම්කරු වෙත රු. 2,544,574 (එ.ජ.ඩො 7,006.17) අතිරේක ගාස්තුවක් අය කිරීම සඳහා අංක D/N – DNS/P/022/2023 දරන හර පතක් නිකුත් කර ඇති නමුත් මෙම මුදල අය කර ගත්තේද, නැද්ද යන්න පිළිබඳ පරීක්ෂා කිරීමට අදාළ ලිඛිත තහවුරුවක් විගණනයට ඉදිරිපත් නොවුණි.

- (iii) 1987 අංක 03 දරන පොදු කොන්ත්‍රාත් ගිවිසුම් පනතට අනුව තෝරාගත් සැපයුම්කරු සමඟ අත්සන් කරනු ලබන ගිවිසුම සමාගම් රෙජිස්ටාර් කාර්යාලයේ ලියාපදිංචි කර නොතිබුණි.
- (iv) ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරියේ ලියාපදිංචි කිරීමේ සහතිකයේ වලංගු කාලය අවසන් වී තිබුණු අතර එම ආයතනයේ අධ්‍යක්ෂ ජනරාල්ගේ 2020 නොවැම්බර් 17 දිනැති අංක NMRA/SP/ CEO/02N/2020 දරන ලිපිය මගින් 2021 ජුනි 30 දක්වා දීර්ඝ කර තිබුණි. නමුත් අදාළ ඖෂධ නිෂ්කාශන දිනය වූ 2022 නොවැම්බර් 30 වන විට ලියාපදිංචියේ වලංගුතාවය ඉකුත් වී මාස 17 ක් ඉක්මවා තිබුණද, එය දීර්ඝ කිරීමට කටයුතු කර නොතිබුණි.
- (ඊ) 2023 වර්ෂයේ මෙම ඖෂධය සාමාන්‍ය මිලදී ගැනීම යටතේ සිදු කර තිබුණු අතර අංක 2023/SPC/N/C/P/00124 දරන ඇණවුමට අදාළ ප්‍රසම්පාදන දැන්වීම් අනුව ඉදිරිපත් වූ එකම ලංසුව ඉදිරිපත් කළ ලංසුකරු වෙතින් ඒකක 450 ක් රු.49,143,262 කට මිලදී ගැනීම සඳහා දෙපාර්තමේන්තු ප්‍රසම්පාදන කමිටුව තීරණය කර තිබුණි. මේ සම්බන්ධයෙන් පහත නිරීක්ෂණයන් කෙරේ.
 - (i) මෙම ඖෂධයට අදාළව වෛද්‍ය සැපයීම් අංශයේ පරිගණකගත ඇණවුම් ලැයිස්තුව පරිදි ජනවාරි 15 හා 2023 අප්‍රේල් 16 දිනැති ඇණවුම් මගින් පිළිවෙලින් ඒකක 250 ක් සහ ඒකක 200 ක් ලබා ගැනීමට සැලසුම් කර තිබුණි. මෙම සැපයුම්කරු අතින් සැපයුම්කරුවෙකු වීම සහ ලංසු ඉදිරිපත් කරන ලද එකම සැපයුම්කරු වූයෙන් තාක්ෂණික ඇගයීම් කමිටු මෙම සැපයුම්කරු තෝරා ගෙන තිබුණි. එසේ වුවද, සැලසුම් කළ දින සිට විගණන දිනය වන විට මාස 09 ක් ගත වුවද සැපයුම්කරු වෙත ඉන්ඩෙන්ටුව නිකුත් කර ඖෂධ ලබා ගැනීමට කටයුතු කර නොතිබුණි.
 - (ii) ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරියේ ලියාපදිංචි කිරීමේ සහතිකය 2022 දෙසැම්බර් 14 දිනෙන් අවලංගු වී තිබුණු බව තාක්ෂණික ඇගයීම් කමිටු වාර්තාවේ සඳහන් කර තිබුණි. නමුත් ලියාපදිංචි කිරීමේ සහතිකයේ වලංගුතාවය දීර්ඝ කිරීමට අදාළව සාක්ෂි විගණනයට ඉදිරිපත් නොවීය.

44. Haloperidol inj' 5 mg/1ml (SR - 00300803)

 2019 වර්ෂයේ සිට 2023 වර්ෂය දක්වා මුළු ඇස්තමේන්තුව එන්නත් 448,349 ක් වූ අතර නිකුත් කළ ප්‍රමාණය එන්නත් 228,873 ක් වී තිබුණි. රෝගීන් විසින් පරිභෝජනය කර ඇති ප්‍රමාණය එන්නත් 228,686 ක් වූ අතර මේ සම්බන්ධයෙන් පහත සඳහන් කරුණු නිරීක්ෂණය විය.

- (අ) 2019 වර්ෂයේ සිට 2023 වර්ෂය දක්වා ඇස්තමේන්තුගත කිරීම, නිකුත් කිරීම හා පාරිභෝජනය සමඟ සැසඳීමේ දී ඇස්තමේන්තුගත කිරීම විධිමත් නිර්නායක මත පදනම්ව සිදු කර නොමැති බව නිරීක්ෂණය විය.
- (ආ) ඒකක 10,390 ක් 2022 දෙසැම්බර් 31 දින වන විට කල් ඉකුත් වී තිබුණු අතර ඒකක 70,000 ක් 2023 ඔක්තෝබර් 31 කල් ඉකුත්වීමට නියමිතව තිබුණි.

(ඇ) අංක 2023/SPC/N/R/P/00069 දරන ඒකක 30,000 ක් සඳහා වූ ඇණවුම 2022.11.24 වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය විසින් ඒවා තිබුණි. මේ සඳහා වූ අංක DHS/MM/069/2023 දරන ඉන්ඩෙන්ටුව අනුව 2024 මැයි 30 දින වන විට ඇණවුම සම්පූර්ණ කළ යුතුව තිබුණි. ඒ අනුව වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය ඉදිරිපත් කළ ඇණවුමට අදාළ ඖෂධ ලැබීමට ගතවන සාමාන්‍ය කාලය මාස 11 ක් වුවද, එම කාලයද ඉක්මවා මාස 07 ක් ගත කර ඇති බව නිරීක්ෂණය විය.

45. Heparin Injection 25,000 I.U/ 5 ml (SR No – 00204601)

 MSMIS පරිගණක පද්ධතිය අනුව 2019 වර්ෂයේ සිට 2023 වර්ෂය දක්වා මුළු ඇස්තමේන්තුව ඒකක 1,876,233 ක් වූ අතර එම කාල පරිච්ඡේදයට අදාළව ඇණවුම් ප්‍රමාණය ඒකක 2,106,660 කි. 2023.10.16 දින වන විට ඒකක 1,373,107ක් ලැබී ඇති බව MSMIS පරිගණක පද්ධතිය මගින් අනාවරණය විය. මේ සම්බන්ධයෙන් පහත සඳහන් නිරීක්ෂණයන් කෙරේ.

(අ) යටෝක්ත ඖෂධය සඳහා 2022 වර්ෂයේ වාර්ෂික අවශ්‍යතාවය කුප්පි 396,317 ක් විය. නමුත් අවස්ථා 12 කදී ප්‍රදාන වශයෙන්, හදිසි මිලදී ගැනීම් , ලෝක බැංකු ආධාර හා ඉන්දීය ණය පහසුකම් යටතේ පිළිවෙලින් ඖෂධ කුප්පි 155,350, 100,000, 200,000 හා 275,000 ලෙස එකතුව ඖෂධ කුප්පි 730,350 ක් ඇණවුම් කර තිබුණි. මෙය වාර්ෂික ඇස්තමේන්තු ප්‍රමාණයට වඩා සියයට 84 කට වඩා වැඩියෙන් ඇණවුම් කිරීමක් බවත්, ඇණවුම් සකස් කිරීමේදී විධිමත් ක්‍රමවේදයක් අනුව සිදු කර නොමැති බවත් විගණනයේදී නිරීක්ෂණය විය.

(ආ) මෙම ඖෂධය රෝගී ජීවිත අවදානමෙන් බේරා ගැනීම සඳහා මෙන්ම ඖෂධ ප්‍රමුඛතා ලේඛනය අනුව අත්‍යවශ්‍ය ඖෂධයක් බව විගණනයේදී නිරීක්ෂණය විය. නමුත් ප්‍රසම්පාදනයේ අරමුණු නිසිලෙස වටහා නොගැනීම, ප්‍රසම්පාදනයේ නියුතු විවිධ අංශවල නිලධාරීන් විසින් ගනු ලබන තීරණවල අවිනිශ්චිතතාවයන් සහ අනවශ්‍ය ප්‍රමාද වීම් තිබීම ඖෂධ හිඟයක් ඇති වීමට හේතුවී ඇති බව විගණනයේදී නිරීක්ෂණය විය.

(ඇ) Pronto පරිගණක පද්ධතිය මගින් ලබාගත් තොරතුරු අනුව 2022 වර්ෂය තුළ අවස්ථා 29කදී යටෝක්ත ඖෂධයේ කුප්පි ඒකක 7,131 ක ප්‍රමාණයක් ප්‍රාදේශීය වශයෙන් විවිධ සැපයුම්කරුවන්ගෙන් විවිධ මිලගණන් යටතේ මිලදී ගෙන තිබුණි. මේ සඳහා එකතුව රු.15,179,957 ක මුදලක් වැය කර තිබුණි. මෙම ඖෂධ කුප්පියක මිල රු 1,500 සිට රු 4,000 ක් වැනි විශාල මිල පරාසයක් යටතේ මිලදී ගෙන තිබුණු අතර ඖෂධ කුප්පියක සාමාන්‍ය මිල රු.717.97 ක් වූ බව විගණනයේදී නිරීක්ෂණය විය. ඖෂධ ප්‍රසම්පාදන කටයුතු නියමිත කාලපරිච්ඡේදය තුළ සිදුනොකිරීම මත විශාල මුදලක් අමතරව දැරීමට සිදු වූ බව විගණනයේදී තවදුරටත් නිරීක්ෂණය විය.

(ඈ) 2020 හා 2021 වර්ෂ තුළදී ඇණවුම් කරන ලද ඖෂධ අතුරින් පිළිවෙලින් අංක 2020/SPC/N/R/P/00055 දරන හා අංක 2021/SPC/N/R/P/00066 දරන සාමාන්‍ය ඇණවුම් වලට අදාළව ඖෂධ කුප්පි 42,017ක් සහ 36,444 ක් 2022 වර්ෂයේදී ලැබී තිබුණි. විධිමත් කාල සටහනක් අනුව ඇණවුම් කරන ලද ඖෂධ සැපයීමට නොහැකිවීමෙන් සාමාන්‍ය මිලදී ගැනීමෙන් පරිබාහිර පහත (ඉ) හි සඳහන් පරිදි හදිසි මිලදී ගැනීම්වලට සහ ණය පහසුකම් වැනි වෙනත් ප්‍රභවයන්ට යොමුවී ඇති බව විගණනයේදී නිරීක්ෂණය විය.

(ඉ) ඇණවුම් අංක 2022/SPC/E/R/P/00738 යටතේ ඖෂධ කුප්පි 75,000 ක් හදිසි අවශ්‍යතාවය මත සැපයීම සඳහා රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාව වෙත 2022 නොවැම්බර් 04 දින දන්වා තිබුණි. ඒ අනුව ඖෂධ නියාමන අධිකාරියේ සහතිකය සහ සති දෙකක් ඇතුළත ඖෂධ සැපයීමේ එකඟතාවය මත සැපයුම්කරුවකු තෝරා ගෙන තිබුණි. මේ සම්බන්ධයෙන් පහත සඳහන් කරුණු නිරීක්ෂණය විය.

- (i) මෙම මිලදී ගැනීම සඳහා වන තාක්ෂණික ඇගයීම් කමිටුව පත් කිරීම සහ එම කමිටුව මගින් ලබා ගන්නා ලද තීරණ පිළිබඳ ලිඛිත සාක්ෂි විගණනයට ඉදිරිපත් නොවීය.
- (ii) යටෝක්ත ඖෂධය සඳහා මිල ගණන් කැඳවීමේ දී එය ඖෂධ කුප්පි (vials) ලෙස සැපයිය යුතු බව ලංසු කැඳවීමේ ලියකියවිලිවල දක්වා තිබුණි. නමුත්, ඇණවුම ප්‍රදානය කර තිබුණු ආයතනය විසින් සපයා තිබුණේ “Ampoule” ලෙස බව ඊට අදාළ ලිපිගොනුව පරීක්ෂාවේ දී අනාවරණය විය. ඒ අනුව, ලංසු කැඳවීමේ ලියකියවිලිවල Heparin Injection vials හෝ Ampoule ලෙස නිර්වචනය කර තිබුණේ නම්, එම ඇණවුම සඳහා තවත් පාර්ශවයන්ට සහභාගී වීමට තිබුණු ඉඩ ප්‍රස්තාව තිබෙන බව විගණනයේ දී බැහැර කළ නොහැකි විය. ඒ අනුව, සුදුසුකම්ලත් උනන්දුවක් දක්වන පාර්ශවයන්ට ප්‍රසම්පාදනයට සහභාගී වීම සඳහා සාධාරණ, සමාන හා උපරිම අවස්ථා ලබා දීම පිළිබඳ අවධානය යොමු කර තිබේ ද යන්න විගණනයේ දී මතභේදයට තුඩු දෙන කරුණක් විය.
- (iii) ලංසු කැඳවීමේ කොන්දේසි ප්‍රකාරව සැපයුම්කරු ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරියේ වලංගු ලියාපදිංචි සහතිකයක් තිබීම හෝ අඩු මිල ගණන් ඉදිරිපත් කිරීම මත ලියාපදිංචිය අත් හැරීම සහතිකය ලබා තිබීම අනිවාර්යය විය යුතු බව දක්වා තිබුණි. නමුත් සැපයුම්කරුගේ ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරියේ ලියාපදිංචිය 2022 පෙබරවාරි 12 දිනයෙන් අවසන්ව තිබුණි. ඒ අනුව සැපයුම්කරුගේ ලියාපදිංචිය අලුත් කරවා ගැනීමට හෝ WOR සහතිකයක් නිකුත් කර ගැනීමට රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාව විසින් 2023 ජනවාරි 30 දින ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය වෙත දන්වා තිබුණු නමුත් ලියාපදිංචිය අලුත් කිරීමක් හෝ WOR නිකුත් කිරීමක් හෝ සිදුකර නොතිබුණි.
- (iv) යටෝක්ත ඇණවුම ඉදිරිපත් කරන ලද 2022 නොවැම්බර් 02 දින වන විට වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය සතුව මෙම ඖෂධයේ උග්‍ර හිඟයක් පැවැති අතර රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාව නිකුත් කළ 2023 පෙබරවාරි 01 දිනැති අංක LP/DHS/EP/HD/3595/2022 දරන ඉන්ඩෙන්ට්ටුව අනුව ඖෂධ සැපයිය යුතු දිනය 2023 ජනවාරි 15 දින ලෙස සඳහන් කර තිබුණි. ඒ අනුව එකිනෙකට වෙනස් ලෙස ප්‍රසම්පාදන ලියකියවිලි පිලියෙළ කර තිබීම විගණනයේදී මතභේදයට තුඩුදෙන කරුණක් විය.
- (v) අමාත්‍ය මණ්ඩල පත්‍රිකා අංක 22/1523/610/018 දරන “ශ්‍රී ලංකාව තුළ අධිකාරිය වෛද්‍ය සැපයීමේ සේවාවක් පවත්වාගෙන යාම” යන මැයෙන් සෞඛ්‍ය අමාත්‍යවරයා විසින් ඉදිරිපත් කරන ලද සංදේශයට අනුව සහ වර්තමානයේ තිබෙන තොග උනතාවය මත ඉදිරිපත් කරන ලද ලංසු අතුරෙන්

සැපයුම්කරුවකු තෝරා ගෙන ඇණවුම ලබා දීමට සෞඛ්‍ය පද්ධති හදිසි ප්‍රසම්පාදන කමිටුව විසින් තීරණය කර තිබුණි. නමුත් මෙම සැපයුම්කරු නියමිත කාලසීමාව තුළදී ඖෂධ සැපයීමට අපොහොසත් වී තිබුණි.

(ඊ) ඇණවුම අංක 2022/SPC/X/R/P/00284 යටතේ හදිසි පදනම මත සහ ඉන්දීය ණය පහසුකම් යටතේ යටෝක්ත ඖෂධ කුප්පි 275,000 ක් මිලදී ගැනීම සඳහා වෛද්‍ය සැපයීම් අංශයේ දත්ත පද්ධතිය මඟින් රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාව වෙත දන්වා තිබුණි. එම ඖෂධයෙන් කුප්පියක් එ.ජ.ඩො. 2.65 බැගින් එ.ජ.ඩො. 728,750 කට කුප්පි 275,000 ක් මිලදී ගැනීම සඳහා අමාත්‍යාංශ ප්‍රසම්පාදන කමිටුව විසින් තීරණය කර තිබුණි. මේ සම්බන්ධයෙන් පහත සඳහන් කරුණු නිරීක්ෂණය විය.

- (i) මෙම ප්‍රසම්පාදන කාර්යය සඳහා තාක්ෂණික ඇගයීම් කමිටුව පත්කළ හෝ එම කමිටුව විසින් ගනු ලැබූ තීරණය පිළිබඳ ලිඛිත සාක්ෂි විගණනය සඳහා ඉදිරිපත් නොවීය.
- (ii) මෙම සැපයුම්කරු මීට ප්‍රථම මෙම ඖෂධ සපයා තිබුණු අතර ඖෂධ කුප්පිවල ප්‍රමිතිය පිළිබඳව හාද රෝග පිළිබඳ විශේෂඥ වෛද්‍යවරුන් විසින් සෑහීමකට පත් නොවන බව අංක MSD/SCU(I)/GMP/38/2015 හා 2015 අගෝස්තු 25 දිනැති ලිපිය මඟින් වෛද්‍ය සැපයීම් අංශයේ සභාපති විසින් ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය වෙත දන්වා තිබුණි. එසේ තිබියදී, යටෝක්ත ආයතනය වෙත මෙම ඇණවුම ප්‍රදානය කර තිබුණි.
- (iii) මෙම සැපයුම්කරු ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය විසින් කාලය දීර්ඝ කරනු ලැබූ ලියාපදිංචි සහතිකයක් ඉදිරිපත් කර තිබුණු එම සහතිකයද 2022 පෙබරවාරි 10 දිනෙන් අවලංගු වී තිබුණු බව විගණනයේ දී නිරීක්ෂණය විය.
- (iv) මෙම ඖෂධ ආනයනය කිරීම සඳහා දේශීය නියෝජිත ආයතනය වෙත ලබා දී තිබුණු ආනයන බලපත්‍රයෙහි වලංගු කාලය 2020 පෙබරවාරි 10 දින අවසන් වී තිබුණු අතර එහි ලියාපදිංචිය අලුත් කරවා ගැනීමක් පිළිබඳ සාක්ෂි විගණනයට අනාවරණය නොවීය.

(උ) ඇණවුම අංක 2022/SPC/E/R/P/00478 යටතේ ඖෂධ කුප්පි 25,000 ක් සැපයීම සඳහා රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාව වෙත දන්වා තිබුණි. ඒ අනුව අඩුම ලංසුව ඉදිරිපත් කළ එමෙන්ම ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරියේ වලංගු ලියාපදිංචි සහතිකයක් හිමි ආයතනය වෙත ලංසුව ප්‍රදානය කිරීමට තාක්ෂණික ඇගයීම් කමිටුව විසින් 2022 ජූලි 28 දින තීරණය කර තිබුණි. මේ සම්බන්ධයෙන් පහත සඳහන් කරුණු නිරීක්ෂණය විය.

- (i) මෙම ඇණවුම සඳහා ලංසු කැඳවූ ආයතන විසින් සාම්පල් ඉදිරිපත් නොකිරීම, මිල ගණන් අතර විශාල වෙනසක් පැවැතීම, ඖෂධ සැපයීම සඳහා නියමිත කාලයට වඩා වැඩි කාලයක් ඉල්ලා සිටීම, ඉන්දියානු ණය ආධාර යටතේ ඖෂධ තොග ලැබීමට නියමිතව තිබීම වැනි කරුණු මත සෞඛ්‍ය අංශ හදිසි ප්‍රසම්පාදන කමිටුව විසින් 2022 අගෝස්තු 02 දින යටෝක්ත ඇණවුම අවලංගු කර තිබුණු බවට විගණනයේදී අනාවරණය විය. එසේ වුවද ඉන්දියානු ණය ආධාර මත 2022 අප්‍රේල් හා ජූලි ලැබීමට නියමිතව තිබුණු අංක 2022/SPC/X/R/P/00284

දරන ඇණවුම සඳහා වන ඖෂධ කුප්පි සපයා තිබුණේ 2023 ජූනි 01 බවට විගණනයේදී නිරීක්ෂණය විය. ඒ අනුව මාස 10 ක් පමණ දිගු කාලයක් ගතවන ඖෂධ සැපයීම මත තීරණ ගැනීම ප්‍රායෝගික ද යන්න විගණනයේ දී ගැටළු සහගත විය.

(ii) යටෝක්ත ඇණවුම ඉදිරිපත් කරන දින වන විට වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය සතුව ඖෂධ කුප්පි 3,875 ක් ද ජාතික මට්ටමේ ඖෂධ කුප්පි 24,203 ක් ප්‍රමාණයක් ද එය මාස 0.7 ක පාරිභෝජනය සඳහා පමණක් ප්‍රමාණවත් බව විගණනයේදී නිරීක්ෂණය විය. ප්‍රමුඛතා ලැයිස්තුවේ සඳහන් මෙවැනි ඖෂධයක් නියමිත පරිදි ලබා ගැනීම සඳහා විධිමත් කාලසටහනක අවශ්‍යතාවය විගණනයේ දී නිරීක්ෂණය විය.

(ඌ) ඇණවුම අංක 2023/SPC/N/R/P/00098 යටතේ ඖෂධ කුප්පි 150,000 ක් සාමාන්‍ය ඇණවුම යටතේ මිලදී ගැනීම සඳහා රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාව වෙත 2022 නොවැම්බර් 17 දින ඇණවුම ඉදිරිපත් කර තිබුණු අතර දෙපාර්තමේන්තු ප්‍රසම්පාදන කමිටුව විසින් සැපයුම්කරුවකු තෝරා ගැනීමට කටයුතු කර තිබුණි. මේ සම්බන්ධයෙන් පහත සඳහන් නිරීක්ෂණයන් කෙරේ.

(i) තාක්ෂණික ඇගයීම් වාර්තාව අනුව යටෝක්ත ඇණවුම ඉදිරිපත් කරන ලද සැපයුම්කරු මීට ප්‍රථම මෙම ඖෂධ සපයා නොමැති බැවින් මෙම ඖෂධය පිළිබඳ ව ස්වාධීන රසායනාගාර වාර්තාවක් ලබා ගැනීම අනිවාර්ය කර තිබුණද, එම වාර්තාව ප්‍රසම්පාදන අස්ථිත්වය වෙත ලබා දී නොතිබුණු බව නිරීක්ෂණය විය.

(ii) ප්‍රසම්පාදන කාල සටහන අනුව ගැණුම් ඇණවුම ඉදිරිපත් කර සති දෙකක කාලයක් ඇතුළත කාර්ය සාධන බැඳුම්කරය ඉදිරිපත් කළ යුතු වුවද විගණන දිනය වූ 2023 ඔක්තෝබර් 15 දින වන විටත් මෙය ඉදිරිපත් කර නොතිබුණි.

(iii) 2023 සැප්තැම්බර් 15 දින නිකුත් කරන ලද අංක DHS/HD/131/2023 දරන ඉන්ඩෙන්ට්‍රව අනුව ඖෂධ තොග සැපයිය යුතු දිනය 2024 දෙසැම්බර් 31 දින වශයෙන් දක්වා තිබුණද, රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාව විසින් සැපයුම්කරු වෙත නිකුත් කරන ලද ලිපිය අනුව ඖෂධ කුප්පි 75,000 ක් වහාම සහ ඉතිරි ඖෂධ කුප්පි පළමු තොගය ලබා දී මාස දෙකකින් ලෙස දක්වා තිබුණි. මේ අනුව විවිධ අවස්ථාවලදී ඖෂධ සැපයිය යුතු කාලයන් වෙනස් කිරීම ප්‍රසම්පාදන ක්‍රියාවලිය කෙරෙහි සිදු කරනු ලබන අහිතකර බලපෑම් බව විගණනයේදී බැහැර කළ නොහැකි වී තිබුණි.

(එ) ඇණවුම අංක 2021/SPC/N/R/P/00066 යටතේ ඖෂධ කුප්පි 350,000 ක් සාමාන්‍ය ක්‍රමය යටතේ මිලදී ගැනීම සඳහා 2020 පෙබරවාරි 26 දින රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාව වෙත ඇණවුම ඉදිරිපත් කර තිබුණි. මෙහිදී ඖෂධ කුප්පි ඉන්ඩෙන්ට්‍ර තුනක් යටතේ ආයතන දෙකකින් මිලදී ගැනීමට කටයුතු කර තිබූ බව විගණන ලිපිගොණු අනුව අනාවරණය විය. මේ සම්බන්ධයෙන් පහත කරුණු නිරීක්ෂණය විය.

- (i) ප්‍රසම්පාදන කාල රාමුවට අනුව ලංසු කැඳවීමට අනුමැතිය ලැබීමෙන් පසුව සති 04 ක් ඇතුළත ලංසු කැඳවිය යුතු වුවත්, අදාළ ප්‍රසම්පාදනය සඳහා පුවත්පත් දැන්වීම් පළ කර ඇත්තේ 2020 මැයි 10 දින බව විගණක ලිපිගොනුව මගින් අනාවරණය විය. ඒ අනුව, ඇණවුම ඉදිරිපත් කිරීමට ලිඛිත තහවුරුවක් ලැබී මාස 03 කට ආසන්න කාලයක් ගත කර ඇති බව විගණනයේ දී නිරීක්ෂණය විය.
 - (ii) දෙපාර්තමේන්තු ප්‍රසම්පාදන කමිටු විසින් ඖෂධ කුප්පි 300,000 ක් මිලදී ගැනීමටද ඉතිරි ඖෂධ කුප්පි 50,000 අවශ්‍යතාව මත මිලදී ගැනීමට ද තීරණය කර තිබුණි. ඒ අනුව, ඖෂධ කුප්පි 120,000 ක් මිලදී ගැනීම සඳහා නිකුත් කළ ඉන්ඩෙන්ටුව අනුව ඖෂධ කුප්පි සැපයිය යුතු දිනය 2021 ජනවාරි 30 ලෙස දක්වා තිබුණද, දින 40 ක් වැනි කාල පරාසයකින් පසුව භාණ්ඩ සපයා තිබුණු බව විගණනයේ දී නිරීක්ෂණය විය.
 - (iii) තාක්ෂණික ඇගයීම් කමිටු සාමාජිකයින් පත් කිරීම පිළිබඳව සාක්ෂි ලිපිගොනුවේ ඇතුළත් වී නොතිබුණු අතර තාක්ෂණික ඇගයීම් කමිටු තීරණය නිර්දේශ කර තිබුණේ, එක් හෘද රෝග පිළිබඳ විශේෂඥ වෛද්‍යවරයකු බව විගණක ලිපිගොනුව අනුව අනාවරණය විය.
 - (iv) ඖෂධ කුප්පි 125,000 ක් මිලදී ගැනීම සඳහා අංක DHS/HD/472/2021 දරන ඉන්ඩෙන්ටුව නිකුත් කර තිබුණු අතර, 2022 ඔක්තෝබර් 31 දින ඖෂධ සැපයිය යුතුව තිබුණි. නමුත් යටෝකන් ඇණවුමෙහි ඉතිරි තොගය වන ඖෂධ කුප්පි 193,609 ක් විගණක දිනය වූ 2023 සැප්තැම්බර් 30 දින වන විටත් සපයා නොතිබුණි. මේ අනුව, ඖෂධ තොග සැපයිය යුතු කාලය නිරන්තරයෙන් සංශෝධනය කිරීම මත අපේක්ෂිත පරිදි තොග මට්ටම පවත්වා ගෙන යා නොහැකි බව විගණනයේ දී නිරීක්ෂණය විය.
- (ඒ) ඇණවුම් අංක 2020/SPC/N/R/P/00055 යටතේ ඖෂධ කුප්පි 250,000 ක් සාමාන්‍ය ඇණවුම යටතේ මිලදී ගැනීම සඳහා රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාව වෙත ඇණවුමක් ඉදිරිපත් කර තිබුණි. යටෝකන් ඇණවුම ඉන්ඩෙන්ටු තුනක් මගින් ආයතන තුනක් වෙත ලබාදීමට ප්‍රසම්පාදන කමිටුව විසින් තීරණය කර තිබූ අතර, ඒ සම්බන්ධයෙන් පහත නිරීක්ෂණයන් කෙරේ.
- (i) ඖෂධ සැපයීම් අංශය විසින් ඖෂධ කුප්පි 250,000 ක් සැපයීම සඳහා 2019 මාර්තු 14 දින රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාව වෙත ඇණවුමක් නිකුත් කර තිබුණි. පසුව මෙම ඇණවුම ප්‍රමාණය සියයට 50කින් වැඩි කර තිබුණි. නමුත් රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාව විසින් මිල ගණන් කැඳවීම සිදුකර තිබුණේ 2020 ජූනි 03 දින දීය. ඒ අනුව, පූර්ව ප්‍රසම්පාදන කාර්යයන් සඳහා මාස 14 ක් වැනි දීර්ඝ කාලයක් ගත වී තිබුණි.
 - (ii) හෘද රෝගීන් සඳහා මීට පෙර මිලදී ගන්නා ලද මෙම ඖෂධය ශල්‍යකර්ම සඳහා භාවිතා කිරීමෙන් පසුව, හෘද රෝගීන්ගේ අසාමන්‍ය හා අධික රුධිර වහනයක් නිරීක්ෂණය වූ බව හෘද රෝග විශේෂඥ වෛද්‍යවරුන් විසින් පැමිණිලි කර තිබුණද, ඒ කෙරෙහි අවධානය යොමු නොකර අංක 2020/SPC/N/R/P/00055 දරන ඇණවුමට අනුව ඖෂධ කුප්පි 196,875 ක ප්‍රමාණයක් නැවත පූර්ව

ප්‍රතික්ෂේප වූ සැපයුම්කරුගෙන් මිල දී ගෙන තිබුණි. ඒ අනුව මෙම ඖෂධය භාවිතය පිළිබඳ විගණනයේ දී මතභේදයට තුඩුදෙන කරුණක් බව නිරීක්ෂණය විය.

- (iii) අංක DMS/M/HD/681/2020 දරන ඉන්ඩෙන්ටුව මඟින් තොග වහාම සැපයිය යුතු බව දක්වා තිබුණද, ඖෂධ සැපයීම දින 21ක ප්‍රමාදයක් සහිතව සපයා තිබුණි. මෙම කාලය සඳහා ප්‍රමාද ගාස්තු ද අයකර ගෙන නොතිබුණි.
- (iv) යථෝක්ත ඇණවුම් සඳහා ලංසු කැඳවීමේදී එක් සැපයුම්කරුවෙකු විසින් සිය කැමැත්තෙන් මිල ගණන් ඉදිරිපත් කර තිබුණු අතර තාක්ෂණික ඇගයීම් කමිටුව විසින් ඒ කෙරෙහි වැඩි අවධානයක් යොමු කර නොතිබුණි. නමුත්, NMRA වලංගු ලියාපදිංචි සහතිකය තිබූ බැවින් නිසා අමාත්‍යාංශ ප්‍රසම්පාදන කමිටු “B”(MPC “B”) විසින් මෙම මිල ගණන් ඇගයීම් කිරීමට තීරණය කර තිබුණි. ඒ අනුව, ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරියේ වලංගු ලියාපදිංචි සහතිකය තිබූ පමණින්ම එවැනි තීරණයක් ගැනීම පිළිබඳව විගණනයේ දී මතභේදයට තුඩුදෙන කරුණක් වන අතර අමාත්‍යාංශ ප්‍රසම්පාදන කමිටුව විසින් මෙම ආයතනයෙන් ඖෂධය මිලදී ගැනීම සඳහා අනුමැතිය ලබා දී තිබුණි.
- (v) අංක DMS/M/HD/682/2020 දරන ඉන්ඩෙන්ටුව මඟින් Vials ඒකක 84,375 ක් සැපයීම සඳහා සැපයුම්කරුවකු වෙත 2021 ජනවාරි 17 දින ලංසුව ප්‍රදානය කර තිබුණු අතර Vials ඒකක 42,188 ක් 2021 අප්‍රේල් 15 දින වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය වෙත සපයා තිබුණි. එම තොගයෙන් ඉතිරි ඖෂධ කුප්පි 42,187 ක ප්‍රමාණය 2022 අගෝස්තු 31 දින සැපයිය යුතු බව දක්වා තිබුණද, එම තොග වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය වෙත සපයා තිබුණේ 2022 දෙසැම්බර් 14 වන දින දීය. ඒ අනුව ප්‍රමාද කාලය මාස තුනක් ඉක්මවා තිබුණි.
- (vi) යථෝක්ත ආයතනය විසින් ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරියේ වලංගු ලියාපදිංචි සහතිකය තිබෙන බව දක්වා තිබුණද එහි වලංගු කාලය 2022 පෙබරවාරි 12 වන විට ඉක්මවී තිබුණි. ඒ අනුව, 2022 ජූනි 29 දින අංක DMS/M/H/717/20 දරන ඉන්ඩෙන්ටුව ඉදිරිපත් කරන අවස්ථාවේ දී ඖෂධ නියාමන අධිකාරියේ ලියාපදිංචි සහතිකය පිළිබඳ අවධානය යොමු කර නොමැති බව විගණනයේ දී නිරීක්ෂණය විය.

46. Zoledronic Acid (SR-00703701)

- (අ) අංක 2022/SPC/N/R/P/00039 දරන ඇණවුමට අනුව මිල රු. 359.82 ක් ලෙස දක්වා තිබුණද ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය විසින් උපරිම සිල්ලර මිල රු. 6,900 ක් ලෙස ලියාපදිංචි සහතිකයේ සඳහන් කර තිබීම විගණනයේදී මතභේදයට තුඩුදෙන කරුණක් බව නිරීක්ෂණය විය.
- (ආ) අංක 2023/SPC/T/R/P/00148 දරන ඇණවුමට අනුව ඉතා කඩිනමින් ලබා ගත යුතු මෙම ඖෂධය ලියාපදිංචිය නිදහස් කිරීමේ සහතිකය (WOR) ලබා ගැනීමට යටත්ව අවශ්‍යතාවය කඩිනමින් සිදු කළ යුතු වීම හා තොග නොතිබීම වැනි හේතූන් මත ඖෂධ ඒකකයක් රු.1,302 බැගින් එන්නත් 3,400 සඳහා වටිනාකම රු.4,426,800 ක් වූ

ඇණවුම ප්‍රදානය කරන ලද 2023 අප්‍රේල් 21 දිනට තොග නොතිබීම හෙවත් ශුන්‍ය බව දක්වා තිබුණද ස්වස්ථ පද්ධතිය තුළ තොග ශුන්‍ය වී නොතිබුණි.

- (ඇ) ඇණවුම් අංක 144121 හා LP/DHS/EP/PUN/3675/23 දරන ඉන්ඩෙන්ට්ටුව ඉතා හදිසි ඇණවුමක් බැවින් සැපයුම්කරු වෙත ලබා දී දින 14 ක් තුළ ඖෂධය සැපයිය යුතු බව දන්වා තිබුණද ඖෂධ සැපයීම සඳහා දින 53 ක කාලයක් ප්‍රමාද වී තිබුණි.

47. Yellow Fever Vaccine 0.5ml (SR-00600601)

- (අ) 2019 වර්ෂයේ සිට 2023 දක්වා වූ කාලපරිච්ඡේදය තුළ වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය විසින් ඉදිරිපත් කරන ලද ඇස්තමේන්තුගත ප්‍රමාණය ඒකක 43,778 හා ලැබුණු සත්‍ය ප්‍රමාණය ඒකක 15,150 අනුව විචලනය ඉතා ඉහල අගයක් වූ අතර එය සියයට 15 සිට සියයට 100 අතර පරාසයක විහිදී තිබුණි. ඒ අනුව නිවැරදිව දත්ත මත ඇස්තමේන්තු සකස් නොකරන බව විගණනයේදී නිරීක්ෂණය විය.
- (ආ) ඖෂධ ඒකක 10,000 ලබා ගැනීම සඳහා ඇණවුම් 04 ක් ඉදිරිපත් කර තිබුණද එක් ඇණවුමකින් ඒකක 1500 ක් පමණක් ලැබී තිබුණු අතර ඉතිරි මුලු අවශ්‍යතාවය පරිත්‍යාග ඒකක 2050 තුළින් සම්පූර්ණ කරගෙන තිබුණි.
- (ඇ) වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය විසින් ප්‍රමාණවත් තොග මට්ටම් පවත්වා නොගැනීම හේතුවෙන් 2022 වර්ෂයේ හා 2023 වර්ෂයේ ජාතික ඖෂධ තොග තත්ත්වය වරින් වර ශුන්‍ය තත්වයට පත්වී තිබුණි.
- (ඈ) වෛද්‍ය සැපයීම් අංශයේ සැපයීම් හා ලංසු ලේඛනවල සඳහන් කොන්දේසි අනුව අවම මාස 24 ක ජීව කාලයක් සහිතව සැපයිය යුතු බව සඳහන් වී තිබුණද ඉන් බැහැරව මාස 18 ක ජීව කාලයක් ඇති එකම ලංසුකරුට ලංසුව ප්‍රදානය කර තිබුණි. අංක DHS/AMS/460/2022 දරන ඉන්ඩෙන්ට්ටුවට අදාළ ගිවිසුම්වල පිටපත් ලිපිගොනුව තුළ ගොනුගත කර නොතිබුණි.
- (ඉ) අංක 2022/SPC/X/C/P/00283 යටතේ වූ ලංසු කැඳවීම අවලංගු කර තිබුණද දත්ත පද්ධතිය තුළ එය ලැබිය යුතු ඇණවුමක් ලෙස දක්වා තිබීම හේතුවෙන් දත්ත පද්ධතිය යාවත්කාලීන වී නොතිබුණි.
- (ඊ) අංක 2023/SPC/N/C/P/00088 දරන ඇණවුමට අදාළ ලංසු ඉදිරිපත්වී නොතිබුණු අතර නැවත ලංසු කැඳවීමට තීරණය කිරීම සඳහා මාස 03 දින 14 ක් ගත කර තිබුණි.
- (උ) අංක 2023/WHO/A/C/P/00006 යටතේ පරිත්‍යාග ලෙස ලැබී තිබුණු ඖෂධ ලැබිය යුතු ඇණවුමක් ලෙස දත්ත පද්ධතියේ දක්වා තිබීම හේතුවෙන් දත්ත පද්ධතිය යාවත්කාලීන වී නොතිබුණි.

48. Omeprazole Sodium InJ. 40mg (SR-00800803)

- (අ) 2019 වර්ෂයේ සිට 2023 දක්වා වූ කාලපරිච්ඡේදය තුළ වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය විසින් ඉදිරිපත් කරන ලද ඇස්තමේන්තුගත ප්‍රමාණය ඒකක 7,916,993 ක් වූ අතර ලැබුණු

සත්‍ය ප්‍රමාණය ඒකක 4,920,994 ක් විය. ඒ අනුව විචලනය ඉතා ඉහල අගයක් වූ අතර එය සියයට 11 සිට සියයට 83 අතර පරාසයක විහිදී තිබුණි. එබැවින් නිවැරදි දත්ත මත ඇස්තමේන්තු සකස් නොකරන බව විගණනයේදී නිරීක්ෂණය විය.

- (ආ) අංක 2022/SPC/N/R/P/00013 දරන ඇණවුම මගින් ඖෂධ ඒකක 800,000ක අවශ්‍යතාවයෙන් ඒකක 540,000 ක් ලැබී තිබුණද ප්‍රමාද කාලය මාස 05 ඉක්මවා තිබුණි.
- (ඇ) අංක 2022/SPC/Z/R/P/00770 දරන ඉහත ඇණවුමේ ඉතිරි තොගය ස්වස්ථ දත්ත පද්ධතිය අනුව 2023 නොවැම්බර් 23 විගණන දින වනවිටද ලැබී නොතිබුණි.
- (ඈ) මෙම ඇණවුම සඳහා ප්‍රසම්පාදන කටයුතු සම්පූර්ණ කිරීමට වර්ෂ 02 මාස 09 කට අධික කාලයක් ගතවී තිබුණි.
- (ඉ) හදිසි අවශ්‍යතාවයක් ලෙස සලකා අංක 2022/SPC/E/R/P/00732 දරන වටිනාකම රු.8,088,000 ක් වූ ඒකක 300,000 ක් සඳහා ලංසු කැඳවීමේදී ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරියේ ලියාපදිංචි සහතිකය නොතිබූ ලංසුකරුවන් විසින් ලංසු ඉදිරිපත් කර තිබුණු අතර, ඉන් එක් ලංසුකරුවෙකු වෙත ලංසුව ප්‍රදානය කර තිබුණි.
- (ඊ) අංක 2022/SPC/E/R/P/00732 දරන ඇණවුමට අනුව මිල කැඳවීමේ නියමයන් හා කොන්දේසිවල 08 ඡේදය ප්‍රකාරව ඖෂධයේ ආයු කාලය මාස 24 විය යුතු වුවද තෝරාගත් ලංසුකරුගේ ආයුකාලය මාස 20ක් වී තිබුණි.
- (උ) අංක 2022/SPC/E/R/P/00732 දරන ඇණවුමට අනුව ඖෂධ සැපයීමේදී ප්‍රමාද කාලය අවුරුදු 02 මාස 09 දින 12 අතර විය. ප්‍රමාද සැපයීම වෙනුවෙන් වූ සියයට 5 ක දඩ මුදල අය කර ගැනීමට කටයුතු කර නොතිබුණු අතර ඇණවුම සඳහා වූ ප්‍රසම්පාදන කාලය මාස 06 ද ඉක්මවා තිබුණි.
- (ඌ) අංක 2023/SPC/N/R/P/00029 දරන වටිනාකම රු.36,751,570 ක් වූ ඖෂධ ඒකක 600,000 ක් 2023 නොවැම්බර් 17 දින සැපයීම සඳහා ලංසු ප්‍රදානය කර තිබුණද 2023 දෙසැම්බර් 14 දිනට දත්ත පද්ධතිය තුළ එය ලැබිය යුතු ඇණවුමක් ලෙස තිබීම හේතුවෙන් නියමිත කාලය තුළ වෛද්‍ය සැපයීම් අංශයට තොග ලබා දී නොතිබුණු බව නිරීක්ෂණය විය.

49. තයිරොක්සින් පෙනි මයික්‍රොග්‍රෑම් 25 (SR – 00701103)

- (අ) 2019 වර්ෂයේ සිට 2023 දක්වා වූ කාලපරිච්ඡේදය තුළ වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය විසින් ඉදිරිපත් කරන ලද ඇස්තමේන්තුගත ප්‍රමාණය ඒකක 45,138,510 ක් වූ අතර, ලැබුණු සත්‍ය ප්‍රමාණය ඒකක 12,524,580 ක් විය. ඒ අනුව ඇස්තමේන්තු ප්‍රමාණය හා සත්‍ය ඇණවුම් ප්‍රමාණය අතර විචලනය සියයට 39 සිට සියයට 100 අතර පරාසයක විහිදී තිබුණි. ඒ බැවින් නිවැරදිව දත්ත මත ඇස්තමේන්තු සකස් නොකරන බව විගණනයේදී නිරීක්ෂණය විය.

- (ආ) රෝහල් විසින් එවනු ලබන අධි ඇස්තමේන්තු කිසිදු පරීක්ෂාවකින් තොරව වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය විසින් සිය ඇස්තමේන්තුවලට ගැනීම නිසා ඇස්තමේන්තු ඒකක ප්‍රමාණය අධි ගණනය වී තිබුණි.
- (ඇ) වාර්ෂික අවශ්‍යතාවය නිවැරදිව ඇස්තමේන්තු නොකිරීම හේතුවෙන් අංක 2020/SPC/A/R/P/00278 දරන ඇණවුම අනුව පෙති 13,000,000 ක් සඳහා වූ ඇණවුම ලංසු කරු වෙත ඉදිරිපත් කිරීමේදී ප්‍රමාණවත් තොග තිබීම හේතුවෙන් පෙති 5,000,000 ක් පමණක් මිලදී ගැනීමට කටයුතු කර තිබුණි.
- (ඈ) වෛද්‍ය සැපයීම් අංශයේ තොග මට්ටම ශුන්‍ය වීම පිළිබඳව අවධානය යොමු නොකිරීම හේතුවෙන් ප්‍රසම්පාදන කටයුතු නියමිත කාල රාමුවකට සිදු නොකිරීමත්, ඇණවුම් අවලංගු කිරීමත්, ඇණවුම් අත්හිටුවීමත් හේතුවෙන් ප්‍රමාණවත් තොග මට්ටම් පවත්වා ගැනීමට වෛද්‍ය සැපයීම් අංශයට නොහැකි වී තිබුණි.
- (ඉ) ඇණවුම් අංක 2020/SPC/A/R/P/00278 ට අදාළ තොග 2021.01.31 දිනට ලැබිය යුතු වුවද, වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය වෙත තොග 2021.06.16 දින හා 2021.06.29 යන දිනයන්හි ලැබීම හේතුවෙන් ප්‍රමාද කාලය මාස 05 ඉක්මවා තිබුණි.
- (ඊ) ඉහත ඇණවුමට අනුව වෛද්‍ය සැපයීම් අංශයට L-68005 කාණ්ඩ අංක යටතේ ලැබුණු ඖෂධ ඒකක 4,941,500 ක් තත්වයෙන් අසමත් වීම දැනුම් දීමට වර්ෂයකට අධික කාලයක් ගත වී තිබුණු අතර ඒ සම්පූර්ණ ප්‍රමාණයම රෝහල් 55ක් වෙත නිකුත් කර තිබුණි. රෝහල් 19 ක ඉතිරි ඒකක ප්‍රමාණය 45,300 ක් වූ අතර ඒකක 4,896,200 ම රෝගීන් සඳහා නිකුත් කර තිබුණි.
- (උ) වෛද්‍ය සැපයීම් අංශයේ හා රෝහල්වල ඖෂධ තොග නොමැති වීම හේතුවෙන් 2020/MSD/C/R/P/00046 ඇණවුමෙන් තයිරොක්සීන් ඖෂධ ඒකක 3,282,600 ක් මුලු වටිනාකම රු. 13,130,400 කට, ඒකක මිලියනයක් අතැති තොග වලින් සැපයීමටත් ඉතිරිය මාසයකින් සැපයීමටත් ලංසුව පිරිනමා තිබුණද ඖෂධ සැපයීමේ ප්‍රමාද කාලය මාස 02 සිට මාස 05 දක්වා අතර කාලයක් ගත වී තිබුණි.
- (ඌ) වෛද්‍ය සැපයීම් අංශයේ හා ජාතික ඖෂධ තොග අවශ්‍යතාවය ශුන්‍ය බව දෙපාර්තමේන්තු ප්‍රසම්පාදන කමිටුව විසින් නිරීක්ෂණය කිරීමෙන් පසු 2023/SPC/C/N/R/P/000084 ඇණවුම මගින් ඒකක 1,200,000 කඩිනමින් ඖෂධ ලබා ගැනීම සඳහා ලංසුව ප්‍රදානය කර තිබුණද 2023 දෙසැම්බර් වන විටත් තොග ලැබී නොතිබූ බව දත්ත පද්ධතිය තුළ දක්වා තිබුණි.

50. Hydrocortisone Tab. 10 mg (SR-00701502)

- (අ) 2019 වර්ෂයේ සිට 2023 දක්වා වූ කාලපරිච්ඡේදය තුළ වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය විසින් ඉදිරිපත් කරන ලද ඇස්තමේන්තුගත ප්‍රමාණය ඒකක 8,734,735 වූ අතර, ලැබුණු සත්‍ය ප්‍රමාණය ඒකක 5,940,320 ක් විය. ඒ අනුව විචලනය ඉතා ඉහල අගයක් වූ අතර එය සියයට සෘණ (12) සිට සියයට 47 අතර පරාසයක විහිදී තිබුණි. ඒ අනුව නිවැරදිව දත්ත මත ඇස්තමේන්තු සකස් නොකරන බව විගණනයේදී නිරීක්ෂණය විය.

- (ආ) අංක 2022/SPC/N/R/P/00039 ඇණවුම මගින් ඒකක 850,000 ක් ලබා ගැනීමට රු.6,791,500 කට ලංසු විවෘත කර තිබුණි. ලංසු විවෘත කළ දිනය සිට ප්‍රසම්පාදන කටයුතු සඳහා දින 295 ක කාලයක් ගත කර තිබුණි. ලංසු ඉදිරිපත් කිරීමට අදාළ ලංසු ප්‍රදානය තාවකාලිකව නතර කර නැවත ලංසුකරු වෙත ලංසුව ප්‍රදානය කර තිබුණ අතර ඖෂධ ලබා දීමේ දී ලංසුකරු විසින් මාස 06 ක ප්‍රමාද කාලයක් ගත කර තිබුණි.
- (ඇ) අංක DHS/ICL/SA/381/22 දරන ඉන්ඩෙන්ට්ටුව NMRA ලියාපදිංචි සහතිකය නොමැති සැපයුම්කරුවෙකු වෙත නිකුත් කර තිබූ අතර ඖෂධ සැපයීම නියමිත දිනට වඩා මාස 08 ක් ප්‍රමාද වී තිබුණි.
- (ඈ) අංක 2022/SPC/V/R/P/00640 දරන ඇණවුම රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාව අවලංගු කිරීමකින් තොරව වෛද්‍ය සැපයීම් අංශයේ ඇණවුම් අංක 2022/MSD/V/R/P/00076 යටතේ නැවත ක්‍රියාත්මක කර තිබුණි. නමුත් මෙම ඇණවුම් දෙකම ස්වස්ථා පද්ධතිය තුළ ලැබිය යුතු ඇණවුම් ලෙස දක්වා තිබීම හේතුවෙන් පද්ධතිය යාවත්කාලීන වී නොමැති බව නිරීක්ෂණය විය.
- (ඉ) 2022 වර්ෂයේදී ඇණවුම් කරන ලද පිළිවෙලින් අංක 2022/MSD/V/R/P/00076, 2022/SPC/E/R/P/00569 හා 2023/SPC/N/R/P/00084 ට අදාළ ඇණවුම් ඒකක 1,455,000 ක් 2023 දෙසැම්බර් වනවිටත් ඖෂධ සැපයීම් අංශයට ලැබී නොතිබුණි.

51. Anti-Rabies Human Ig 300 I.U (SR-00602501)

- (අ) 2019 වර්ෂයේ සිට 2023 දක්වා වූ කාලපරිච්ඡේදය තුළ වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය විසින් ඉදිරිපත් කරන ලද ඇස්තමේන්තුගත ප්‍රමාණය ඒකක 27,112 ක් වූ අතර, ලැබුණු සත්‍ය ප්‍රමාණය ඒකක 10,550 ක් විය. ඒ අනුව විචලනය ඉතා ඉහල අගයක් වූ අතර එය සියයට සෘණ (07) සිට සියයට 77 අතර පරාසයක විහිදී තිබුණි. ඒ අනුව නිවැරදි දත්ත මත ඇස්තමේන්තු සකස් නොකරන බව විගණනයේදී නිරීක්ෂණය විය.
- (ආ) DHS/TN/482/2022 දරන ඉන්ඩෙන්ට්ටුව 2023.08.09 දින අවලංගු කිරීමට තීරණය කර තිබුණු අතර ඇණවුම අවලංගු කළ බවට සැපයුම්කරුට දැනුම් දුන් බවට වූ කිසිදු තොරතුරක් අදාළ ලිපිගොනුව තුළ නොවීය. දත්ත පද්ධතිය තුළ මෙම ඇණවුම ලැබිය යුතු ලෙස දක්වා තිබුණි.
- (ඇ) LP/DHS/EP/TN/3532/2022 අංක දරන ඉන්ඩෙන්ට්ටුව යටතේ ඖෂධ එන්නත් කුප්පි 400 ක් හදිසි පදනම යටතේ මිලදී ගෙන තිබූ අතර, එම ඖෂධ තොගය 2022.09.30 දින සැපයිය යුතු වුවත්, 2022.12.22 දින සැපයීම නිසා ඇතිවූ දින 84 ක ප්‍රමාද කාලය සඳහා දඩ මුදල් අය නොකිරීමට තීරණය කර තිබුණි.

52. Salbutamol Respiratory 501 0.5% 15ml vial (SR-00500109)

- (අ) 2019 වර්ෂයේ සිට 2023 දක්වා වූ කාලපරිච්ඡේදය තුළ වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය විසින් ඉදිරිපත් කරන ලද ඇස්තමේන්තුගත ප්‍රමාණය 2,177,591 හා ලැබුණු සත්‍ය ප්‍රමාණය ඒකක 713,000 අනුව විචලනය ඉතා ඉහල අගයක් වූ අතර එය සියයට 52 සිට සියයට

102 අතර පරාසයක විහිදී තිබුණි. ඒ අනුව නිවැරදිව දත්ත මත ඇස්තමේන්තු සකස් නොකරන බව විගණනයේදී නිරීක්ෂණය විය.

- (ආ) අංක 2022/MSD/V/R/P/000103 දරන ඇණවුමට අනුව ඖෂධ ඒකක 60,000 ක් මිලදී ගැනීමට ICL/EOI/PI/124/2022 දරන ගැණුම් ඇණවුමට අනුව 2023 පෙබරවාරි වන විට ඖෂධ ලැබිය යුතුව තිබුණද 2023 දෙසැම්බර් වන විටත් මෙම ඖෂධ තොගය සැපයුම් අංශය වෙත ලැබී නොතිබුණි.
- (ඇ) 2023 වර්ෂයේ වාර්ෂික අවශ්‍යතාවය ලෙස ඖෂධ ඒකක 120,000 ක් අංක 2023/SPC/N/R/P/00098 දරන ඇණවුමට අනුව පිළිවෙලින් 2023 ජනවාරි හා අප්‍රේල් ඒකක 60,000 බැගින් සැපයිය යුතු බව දක්වා තිබුණි. නමුත් මෙම ඖෂධ ලැබුණු බවට වූ තහවුරුවක් විගණනය වෙත ලැබී නොතිබුණි.

53. Mesna Injection 200 mg in 2 ml (SR - 01210101)

- (අ) මෙම ඖෂධයෙන් ඒකක 23,000 ක් මිලදී ගැනීමට අදාළ 2022 සාමාන්‍ය ඇණවුම දත්ත පද්ධතිය හරහා 2021 පෙබරවාරි 27 දින නිකුත්කර තිබුණු අතර එය 2021 මාර්තු 18 දින ලැබී තිබුණි. ජාත්‍යන්තර තරඟකාරී ක්‍රමයට ලංසු කැඳවීමට අනුව එක් ආයතනයක් පමණක් ලංසු ඉදිරිපත් කර තිබුණි. එම ලංසු ලියවිලිවලට අනුව ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරියේ ලියාපදිංචිය 2025 ජුනි 21 තෙක් වලංගුව ඇති බවත් සඳහන් කර තිබුණද ඉදිරිපත් කර තිබුණු ලියාපදිංචි සහතිකය 2021 ජුනි 30 තෙක් පමණක් වලංගුව පැවතුණි. තාක්ෂණික ඇගයීම් වාර්තාවේ අදාළ සාමාජිකයන්ගේ නම්, තනතුරු සඳහන් නොකර අත්සන් කර තිබුණි. විධිමත් හා නිවැරදි දත්ත මත පදනම්ව ඖෂධ ඇණවුම් නොකිරීම මත 2021 පෙබරවාරි 27 දින ලද ඇණවුම තාවකාලිකව අත්හිටුවීමට වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය මාස 07 ක් ගත කර තිබුණු බවත්, එය නැවත සක්‍රීය කිරීමට තවත් මාස 07 කට වඩා වැඩි කාලයක් ගත කර ඇති බවත්, එදින සිට ඇණවුම සැපයුම්කරු වෙත පිරිනැමීමට තවත් මාස 03 ක් ගත කර ඇති බවත්, ඖෂධ ලැබීම සඳහා තවත් මාස 03 ක් හා 06 ක් ගත වී ඇති බවත් ඒ අනුව මෙම ක්‍රියාවලිය සඳහා මාස 23 ගත වී ඇති බැව් නිරීක්ෂණය විය. එසේම මෙම ඖෂධ තොගය ලද පසු එනම් 2023 ඔක්තෝබර් 18 දින ගිවිසුම අත්සන් කර තිබුණි.
- (ආ) ඒකක 15,000 ක් මිලට ගැනීමට අදාළ 2023 වර්ෂයේ සාමාන්‍ය ඇණවුම මාස 10 ක් ප්‍රමාදයකින් පසුව 2022 නොවැම්බර් 16 දින ලබාදී තිබුණි. මෙම ඇණවුමට අනුව 2023 ජනවාරි 12 දින හා 2023 අප්‍රේල් 12 දින එන්නත් ඒකක 7,500 ක් බැගින් සැපයිය යුතුව තිබුණි. ඇණවුම නිකුත් කිරීමෙන් පසු ලංසු කැඳවීම සඳහා මාස 03 ක් ගත කර තිබුණි. ලංසු විවෘත කර ඇගයීම් සඳහා මාසයකට ආසන්න කාලයක් ගත කර තිබුණු අතර 2023 අප්‍රේල් 18 දිනැති ලංසු ඇගයීම් වාර්තාවේ අදාළ සාමාජිකයන්ගේ නම් හා තනතුරු සඳහන් නොකර අත්සන් කර තිබුණි. මෙම තාක්ෂණික ඇගයීම් කමිටු වාර්තාව ලබාදීමෙන් මාස 03 කට පසුව ඉදිරිපත් කරන ලද ලංසු අතරින් අවම මිල ඉදිරිපත් කරන ලද ආයතනය ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරියේ ලියාපදිංචි ආයතනයක් නොවන බැවින් එම ලියාපදිංචිය සහිත දෙවන අවම මිල ගණන් ඉදිරිපත් කරන ලද ආයතනය වෙත ඒකකයක් රු.600 බැගින් මෙම ඇණවුම ප්‍රදානය කිරීමට නිර්දේශ කර තිබුණි.

(ඇ) 2023 අගෝස්තු 14 දින මෙම ඇණවුම යටේත්ත ආයතනය වෙත පිරිනමා තිබුණු අතර ඒකක 7,500 ක් ඇණවුමේ සිට දින 90 ක් තුළද, ඉතිරි 7,500 ක තොගය පළමු තොගයෙන් මාස 03 කට පසුද සැපයිය යුතු බව දක්වා තිබුණි. සැපයුම්කරු විසින් දක්වා ඇති උෂ්ණත්ව අගය සෙල්සියස් අංශක 25 ට අඩු වුවද, වෛද්‍ය සැපයීම් අංශයට අනුව අවශ්‍ය උෂ්ණත්වය සෙල්සියස් අංශක 30 ක් බැවින් ඒ සඳහා තහවුරුවක් ලබා දෙන ලෙස ඉල්ලා තිබුණි. 2023 අගෝස්තු 20 දිනැති විද්‍යුත් ලිපියට අනුව මෙම අයිතමය ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරියේ යටේත්ත ගබඩා තත්ත්වය යටතේ ලියාපදිංචි වී ඇත්නම් සහ තාක්ෂණික ඇගයීම් කමිටුව විසින් හා ප්‍රසම්පාදන කමිටුව විසින් පිරිනමා ඇත්නම් එය වෛද්‍ය සැපයීම් අංශයට අනුව සාධාරණීය බව දක්වා තිබුණි. ගබඩා තත්ත්වය සෙල්සියස් අංශක 25 ට අඩුවෙන් පැවතිය යුතු බවත්, ආයු කාලය මාස 24 ක් ලෙස පැවතිය යුතු බවත් දක්වා තිබුණි. නැවතත් 2023 ඔක්තෝබර් 12 දින ඉන්ඩෙන්ටුවක් නිකුත් කර තිබුණු අතර ගබඩා තත්ත්වය සෙල්සියස් අංශක 30 ට අඩුවෙන් තිබිය යුතු බවත් ආයු කාලය මාස 21 ක් ලෙස පැවතිය යුතු බවත් දක්වා තිබුණි. 2023 ඔක්තෝබර් 10 දින ඒකක 7,500 ක් ලැබී තිබුණු අතර එම තොගය නියමිත පිරිවිතරයන්ගෙන් බැහැරව භාරගෙන ඇති බව නිරීක්ෂණය විය.

(ඈ) අංක 2023/SPC/X/C/P/00192 දරන ඒකක 25,000 ක් මිලට ගැනීම සඳහා ඇස්තමේන්තුගත වටිනාකම රු.13,020,750 ක් වූ ඇණවුම 2023 මැයි 25 දින නිකුත් කර තිබුණි. මෙම ඇණවුමට අනුව පිළිවෙලින් එන්නත් ඒකක 13,000 ක් හා ඒකක 12,000 ක් බැගින් සැපයිය යුතුව තිබුණි. ආයතන 03 ක් විසින් ලංසු ඉදිරිපත් කර තිබුණි. මෙම ලංසු ලියවිලි තාක්ෂණික ඇගයීම් කමිටුව විසින් ඇගයීමට ලක්කර තිබුණු අතර උපරිම මිල ඉදිරිපත් කරන ලද එකම ලියාපදිංචි සැපයුම්කරුවෙකු මිල කේවල් කිරීමක් සිදුකර ඇණවුම ප්‍රදානය කිරීමට තීරණය කර තිබුණු අතර ප්‍රසම්පාදන කමිටුව විසින් මෙම ප්‍රසම්පාදනය ඒකකයක මිල රු.550 ක් ලෙස ඉහත සැපයුම්කරුට පිරිනැමීමට නිර්දේශ කර තිබුණි. මෙම ප්‍රසම්පාදන තීරණය සඳහා අමාත්‍ය මණ්ඩලයේ ආවරණ අනුමැතිය ලබාගත් බවට හෝ මෙම ප්‍රසම්පාදනය නියමිත පරිදි සිදුකළ බවට ප්‍රධාන අභ්‍යන්තර විගණක විසින් සහතික කළ බවට සාක්ෂි විගණනයට ඉදිරිපත් නොකෙරුණි. ප්‍රසම්පාදන ඇගයීම් කටයුතු වලින් පසු ඇණවුම ප්‍රදානය කිරීම සඳහා දින 68 කට ආසන්න කාලයක් ගත කර තිබුණි. මෙම ඖෂධයට අදාළ, සැපයුම් කොන්දේසි අනුව ඖෂධයේ ආයුකාලය මාස 24 ක් බව සඳහන් කර තිබුණද ඉන්ඩෙන්ටුවේ අවම ආයුකාලය ලෙස මාස 12 ක් (සහතික කිරීමක් සමග-with assurance) ලෙස දක්වා තිබීම විගණනයේදී ගැටළු සහගත විය.

(ඉ) මහරගම අපේක්ෂා රෝහල විසින් 2022 වර්ෂයේ හා 2023 වර්ෂයේ ඔක්තෝබර් දක්වා අවස්ථා 15 කදී මෙම ඖෂධයේ ඒකක 27,600 ක් වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය වෙතින් ඉල්ලීම් කර තිබුණු ද ඒකක 23,106 ක් පමණක් ලැබී තිබුණි.

(ඊ) 2024 වර්ෂයට අදාළව වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය විසින් පිළියෙල කරන ලද ඇණවුම් පාලන පත්‍රිකාව අනුව 2024 වර්ෂය වෙනුවෙන් ඒකක 13,129 ක අතිරික්ත තොගයක් පැවතීම හේතුවෙන් 2024 සඳහා ඇණවුමක් පිළියෙල කර නොතිබුණි. කෙසේ වෙතත් මෙම ඇණවුම් පාලන පත්‍රිකාව සකස් කිරීම සඳහා යොදාගත් දත්තවල නිවැරදිතාවය පිළිබඳව ගැටළුකාරී තත්ත්වයක් පවතින බැවින් 2024 වර්ෂයේදීද හදිසි මිලදී ගැනීම් සඳහා යොමු වීමට සිදුවීමේ අවධානමක් පවතින බව විගණනයේදී නිරීක්ෂණය විය.

54. Epoetin injection 10,000 IU (SR NO. 00404004)

- (අ) 2021 වර්ෂය සඳහා වාර්ෂික අවශ්‍යතාවය ඒකක 45,987 ක් වුවද, ඒකක 50,000 ක ලැබිය යුතු ඇණවුම් හා ඒකක 39,558 ක අතැති තොගය ප්‍රමාණවත් වීම මත 2021 වර්ෂය සඳහා මෙම ඖෂධය ඇණවුම් කර නොතිබුණි. කෙසේ වුවත්, ලැබිය යුතු ඇණවුම් ඒකක අතුරින් ඒකක 12,500 ක් පමණක් ලැබී තිබුණි. ඒ අනුව ලැබිය යුතු ඇණවුම් වෙනුවෙන් තොග ලැබීමේ හැකියාව හෝ එම ඇණවුම්වල ප්‍රගතිය නොසලකා අවිනිශ්චිත දත්ත මත පදනම්ව වාර්ෂික ඇණවුම් තක්සේරු කර තිබුණි.
- (ආ) මෙම ඖෂධයේ 2022 වාර්ෂික ඇස්තමේන්තුව ඒකක 60,311 ක් වුවත්, වර්ෂය තුළ ඒකක 85,000ක ඇණවුම් නිකුත් කර තිබුණි. මින් ඒකක 36,000ක් සාමාන්‍ය ඇණවුම් යටතේද ඒකක 24,000 ක් “හදිසි අවශ්‍යතා” යටතේද තවත් ඒකක 25,000ක් ඉන්දියානු පහසුකම් යටතේද ඇණවුම් කර තිබුණි. 2022 සාමාන්‍ය ඇණවුමෙන් ඒකක 3,600 ක් පමණක් ලැබී තිබුණු බැවින් හදිසි මිලදී ගැනීම් හා වෙනත් ණය පහසුකම් යටතේ මිලදී ගැනීමට වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය කටයුතු කර තිබුණි.
- (ඇ) 2023 වර්ෂය වෙනුවෙන් වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය විසින් ඇණවුම් පාලන පත්‍රිකාවක් සකස් කර නොතිබුණු අතර, රෝහල්වල වාර්ෂික අවශ්‍යතාවය පමණක් ලබාගෙන තිබුණි. කෙසේ වුවත් 2022 නොවැම්බර් 24 දින ඒකක 24,000 ක සාමාන්‍ය ඇණවුමක් නිකුත්කර තිබුණු අතර, ඒ සඳහා පාදක කරගත් තොරතුරු විගණනයට ඉදිරිපත් නොකෙරුණි.
- (ඈ) ඒකක 12,000ක් මිලදී ගැනීම සඳහා 2022 සැප්තැම්බර් 24 දින අංක 2022/SPC/V/C/P/00633 දරන ඇණවුම නිකුත් කර තිබුණු අතර 2022 නොවැම්බර් 01 දින ඒ වෙනුවට අංක 2022/MSD/V/C/P/00091 දරන ඇණවුම නිකුත් කර තිබුණි. නමුත් මෙම ඇණවුම් දෙකම ස්වස්ථ පද්ධතිය තුළ නිකුත් කළ ඇණවුම් ලෙස විගණන අවස්ථාව වන විටත් පැවතුණි.
- (ඉ) 2022 වර්ෂය වෙනුවෙන් 2021 වර්ෂයේදී ලබාදෙන ලද ඒකක 36,000 ක සාමාන්‍ය ඇණවුම වෙනුවෙන් ඒකක 19,200 ක් පමණක් ලැබී තිබුණු අතර, ඉතිරි ඒකක 16,800 ක ප්‍රමාණය 2023 විගණන දින වන විටත් වෛද්‍ය සැපයීම් අංශයට ලැබී නොතිබුණි.
- (ඊ) ඇණවුම් ලබා නොදීම හේතුවෙන් හා ප්‍රමාණවත් අතැති තොග නොමැතිවීම හේතුවෙන් පිළිවෙලින් 2022 සැප්තැම්බර් 07, නොවැම්බර් 01 හා නොවැම්බර් 02 දින එකතුව ඒකක 49,000 ක හදිසි මිලදී ගැනීම් වෙනුවෙන් ඇණවුම් නිකුත්කර තිබුණි. මින් ඒකක 22,000 ක් පමණක් 2023 මාර්තු 31 වනවිට වෛද්‍ය සැපයීම් අංශයට ලැබී තිබුණු අතර, ඉන්දියානු ණය ආධාර ක්‍රමය යටතේ ඇණවුම් කළ ඒකක 25,000 ක් ඇතුළු ඒකක 27,000 ක හදිසි කැඳවීම් අනුව ඇණවුම් කළ ඖෂධ තොග විගණන දිනය වූ 2023 ඔක්තෝබර් වන විටත් වෛද්‍ය සැපයීම් අංශයට ලැබී නොතිබුණි.
- (උ) ඒ අනුව සාමාන්‍ය ඇණවුමෙහි තොග සැපයිය යුතු දිනයන් අවිධිමත් හා නිශ්චිත නොවූ දත්ත මත පදනම්ව වරින්වර වෙනස්කිරීම, ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය විසින් WOR නිකුත්කිරීම ප්‍රමාද කිරීම හා වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය විසින් පවතින තොග මට්ටම් පිළිබඳ නිවැරදි තොරතුරු රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාව වෙත ලබානොදීම යනාදී

කරුණු මත මෙම හදිසි මිලදී ගැනීම් සඳහා ඇණවුම් නිකුත්කර ඇති බවත් මේ සම්බන්ධයෙන් අදාළ වගකිව යුතු නිලධාරීන් වගකීමට බැඳෙන බවත් විගණනයේදී නිරීක්ෂණය කෙරේ.

- (ඌ) අවම වශයෙන් මාස 11 කට පෙරවත් වාර්ෂික සාමාන්‍ය ඇණවුම ලබාදිය යුතු වුවත්, 2023 වර්ෂය සඳහා ඒකක 24,000 ක ඇණවුම් 2022 නොවැම්බර් 24 දින ලබාදී තිබුණි. මෙම ඖෂධ අවම වශයෙන් 2023 අප්‍රේල් වන විටවත් ලබා ගැනීමට අපේක්ෂා කර තිබුණි. ප්‍රසම්පාදන කාල රාමුව අනුව ඇණවුම ලැබී සති 03ක් ඇතුළත ලංසු කැඳවිය යුතු වුවත්, ඇණවුම ලැබී මාස 04 කට පසුව එනම් 2023 මාර්තු 13 දින ලියාපදිංචි හා පසුගිය සැපයුම්කරුවන්ගෙන් මිල කැඳවීමට ප්‍රසම්පාදන කමිටුව විසින් තීරණය කර තිබුණි. කෙසේ වුවත් අදාළ ලංසු කැඳවීම සිදු කර නොතිබුණු අතර , විගණන දින දක්වා මෙම ඇණවුම අවලංගු කිරීමට ක්‍රියාකර නොතිබුණි.
- (එ) ඒකක 36,000 ක 2022 සාමාන්‍ය ඇණවුම 2021 පෙබරවාරි 27 දින ඉදිරිපත් කර තිබුණි. ඇණවුම ලැබී දින 53 කට පසුව ජාත්‍යන්තර තරඟකාරී ලංසු කැඳවීමේ ක්‍රමවේදය යටතේ ලංසු කැඳවීමට ප්‍රසම්පාදන කමිටුව නිර්දේශ කර තිබුණි. මෙම අනුමැතියෙන් දින 24 කට පසුව ලංසු කැඳවීමට අදාළ පුවත්පත් දැන්වීම් පළ කර තිබුණි. මේ අනුව පිළිවෙලින් 2021 සැප්තැම්බර් 21 හා සැප්තැම්බර් 23 යන දිනයන්හි ඉන්ඩෙන්ට්‍රි දෙකක් නිකුත් කර තිබුණි. ඇණවුමෙන් සියයට 70 ක් එනම් ඒකක 25,200 ක් සපයන ලංසුකරු වෙත පෙර නිකුත් කළ ඇණවුමෙහි වැරදි ලිපිනයක් සඳහන් කිරීම මත 2021 ඔක්තෝබර් 11 දින නැවත ඇණවුමක් නිකුත් කර තිබුණි. ලංසු ලියවිලිවල නිවැරදි ලිපිනය සඳහන් කර තිබුණද, මෙලෙස වැරදි ලිපිනයකට ගැණුම් ඇණවුම නිකුත් කිරීම සම්බන්ධයෙන් කරුණු විමසීම් ඊට අදාළ නිලධාරීන්ගෙන් සිදු කර නොතිබුණි.
- (ඒ) යථෝක්ත ඇණවුමෙන් සියයට 70 ක් සපයන සැපයුම්කරු පමණක් ඒකක 16,800 ක් තවදුරටත් සැපයිය යුතු වුවත්, සැපයුම්කරු විසින් ඉදිරිපත් කළ කාර්යසාධන බැඳුම්කරයෙහි කාලය 2023 පෙබරවාරි 28 දිනෙන් අවසන් වී තිබුණි. වගකිව යුතු නිලධාරීන් විසින් රු.2,948,400 ක් වූ මෙම කාර්යසාධන බැඳුම්කරයේ කාලය අවසන් වීමට පෙර දීර්ඝ කරවා ගැනීමට හෝ එය පවරා ගැනීමට හෝ කටයුතු කර නොතිබුණි.
- (ඔ) අංක 2022/SPC/N/C/P/00021 දරන සාමාන්‍ය ඇණවුමට අදාළව ඒකක 25,200 ක් සැපයීම සඳහා තෝරාගත් ලංසුකරු ඉන්ඩෙන්ට්‍රිවේ සඳහන් දිනට ඖෂධ තොග සපයා නොතිබුණුද රුපියලේ අගය අවප්‍රමාණය වීම මත මිල සංශෝධනයක් ඉල්ලා තිබුණි. ඒ අනුව ඒකකයක් රු.1,170 ක් වෙනුවට අවස්ථා දෙකකදී පිළිවෙලින් ඒකකයක් රු.2,142 ක හා රු.2,154ක මිල වැඩිවීමක් ඉල්ලා තිබුණි. ප්‍රසම්පාදන කමිටුව මෙම සියයට 81 ක මිල විචලනය සඳහා ලංසු ඉදිරිපත් කරන දිනට පැවති එ.ජ. ඩොලරයේ අගය සහ මිල සංශෝධනය ඉල්ලුම් කරන දිනට පැවති එ.ජ. ඩොලරයේ අගය පදනම් කරගෙන තිබුණි. ඒ වනවිටත් සැපයුම්කරු ඖෂධ තොග සපයා නොතිබුණු බැවින් සැපයුම්කරුට දැරීමට සිදුවූ සත්‍ය වියදම ඉන් තහවුරු නොවූන අතර, සැපයුම්කරුට දැරීමට සිදුවූ සත්‍ය වියදම තහවුරු කෙරෙන ලිඛිත සාක්ෂි ලබාගෙන මිල වැඩිවීම ලබාදිය යුතු වුවත් මෙහිදී ඒ අනුව කටයුතු කර නොතිබුණි. මිල සංශෝධනය අනුමැතියෙන් දින 93 කට පසු ඒකක 8,400 ක් ඒකකයක් රු.2,000 බැගින් සපයා තිබුණි.

(ඔ) අංක 2022/SPC/X/C/P/00575 දරන ඒකක 25,000 ක ඇණවුම හදිසි පදනම මත මිලදී ගැනීමට යොමුකර තිබුණි. අවම මිල ඉදිරිපත් කළ එක් ලංසුකරුවෙකුට තාක්ෂණික ඇගයීම් කමිටු නිර්දේශ හා මිල ඇගයීම් පදනම් කරගෙන ඒකකයක් එ.ජ.ඩොලර් 5.75 යටතේ ඒකක 25,000 න් වහාම සපයන ලෙස ප්‍රසම්පාදන කමිටුව නිර්දේශය කර තිබුණි. හදිසි පදනම මත ලංසු කැඳවීමට තීරණය කර වහාම සැපයිය යුතු බවට සඳහන් කර ලංසු කැඳවා තිබුණද, 2023 ඔක්තෝබර් 26 දින වනවිටත් ඖෂධ තොග සපයා නොතිබුණු බැවින් “හදිසි” පදනම යන්න ලංසුකරුවන්ගෙන් ලංසු කැඳවීමට පමණක් සීමා වී තිබීම විගණනයේදී ගැටලු සහගත විය. ප්‍රමුඛතා ගණයට අයත් නොවන බැවින් මෙම ඇණවුම අවලංගු කිරීමට තීරණය කර තිබුණද රාජ්‍ය ඖෂධ නිතීගත සංස්ථාව විසින් ඉන්දීය ණය පහසුකම් යටතේ අනුමත හා දැනට ක්‍රියාත්මක වන ඇණවුමක් වන බැවින් අවලංගු කළ නොහැකි බව දන්වා තිබුණි. ඇණවුම නිකුත් කර වසරකට වැඩි කාලයක් ගත වී තිබුණද යාවත්කාලීනව ඇණවුම ක්‍රියාත්මක නොකිරීම මත මෙම ඇණවුමට අදාළ තොග නොලැබීමටද, ඇණවුම අවලංගු වීමට ප්‍රවණතාවයක් පවතින බවද විගණනයේදී නිරීක්ෂණය විය.

(ක) අංක 2022/MSD/V/C/P/0633 දරන ඒකක 12,000 ක ගැනුම් ඇණවුම 2022 නොවැම්බර් 04 දින නිකුත් කර තිබුණි. ගැනුම් ඇණවුම අනුව 2022 දෙසැම්බර් 26 දින හා තෝරාගත් ලංසුකරු විසින් ලංසුවේ ප්‍රකාශයට පත් කළ පරිදි දින 50 ක් තුළ තොග සැපයිය යුතු බවට සඳහන් කර තිබුණද තොග සැපයීම දින 94 කට පසුව 2023 මාර්තු 30 දින සිදුකර තිබුණි. ඒකක 2,000 ක් 2023 ඔක්තෝබර් 09 දින වනවිටත් සපයා නොතිබුණි. ලංසු ලේඛනවල කාර්යසාධන බැඳුම්කර ලබා ගැනීම සම්බන්ධව වගන්තියක් සඳහන් කර නොතිබුණු අතර 2022 ඔක්තෝබර් 28 දින සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශ ලේකම් විසින් නියෝජ්‍ය අධ්‍යක්ෂ ජනරාල් (වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය) වෙත යොමුකළ ලිපිය අනුව කාර්යසාධන බැඳුම්කරයේ කාලසීමාව සහ ප්‍රමාණය, බෙදාහැරීම් කාලසටහනට අනුව සහ හදිසි අවස්ථා අවශ්‍යතාවයට අනුව තීරණය කළ යුතු බව දන්වා තිබුණද , ඇපකරය ලබා නොගත යුතු බව එහි සඳහන් කර නොතිබුණි. නමුත් පසුව අමාත්‍යාංශ ලේකම් විසින් තම අධිකාරී සීමාව අභිබවා යමින් කාර්යසාධන බැඳුම්කර ලබා ගැනීමෙන් හා කොන්ත්‍රාත්කරු සමඟ ගිවිසුම්ගත විමෙන් නිදහස් කර තිබුණි.

55. Imatinib Mesilate Tab/Cap 100 mg (SR - 01204401)

(අ) 2021 වර්ෂය සඳහා රෝහල්වල වාර්ෂික ඇස්තමේන්තුව ඒකක 835,000 ක් වූ අතර, වර්ෂය තුළ නිකුත් කළ ඒකක ප්‍රමාණය 1,613,875 ක් විය. එම ප්‍රමාණය ඇස්තමේන්තුවට සාපේක්ෂව සියයට 93 ක වැඩිවීමක් විය. නිකුත්කළ ඇණවුම අතුරින් ඒකක 1,562,500 ක සාමාන්‍ය ඇණවුමට අදාළ ඖෂධ තොග 2023 නොවැම්බර් 15 දින වනවිටත් වෛද්‍ය සැපයීම් අංශයට ලැබී නොතිබුණි.

(ආ) 2022 වර්ෂය සඳහා රෝහල්වල වාර්ෂික ඇස්තමේන්තුව ඒකක 582,080 ක් වූ අතර, වර්ෂය තුළ නිකුත් කළ ඇණවුම් ඒකක ප්‍රමාණය 1,325,000 ක් විය. එම ප්‍රමාණය ඇස්තමේන්තුවට සාපේක්ෂව සියයට 128 ක වැඩිවීමක් විය. නිකුත්කළ ඇණවුම අතුරින් ප්‍රදාන ලෙස ලැබූ ඒකක 30,000 පමණක් වර්ෂය තුළ වෛද්‍ය සැපයීම් අංශයට ලැබී තිබුණි.

- (ඇ) ස්වස්ථ පද්ධතිය තුළ අංක 2022/SPC/E/R/P/00610, අංක 2022/SPC/V/R/P/00690, හා අංක 2023/SPC/E/R/P/00143 දරන ඇණවුම් මගින් පිළිවෙලින් ඒකක 140,000, 137,500 ක් හා ඒකක 137,500 බැගින් ඇණවුම් පෙන්නුම් කළද මෙම ඖෂධ තොග ලැබිය යුතු තොග ලෙස ස්වස්ථ පද්ධතිය තුළ පෙන්නුම් නොකෙරුණි.
- (ඈ) පිළියෙල කරන ලද ඇණවුම් පාලන පත්‍රිකාව මත පදනම්ව 2022 සාමාන්‍ය ඇණවුම නිකුත් නොකිරීමට තීරණය කර තිබුණි. කෙසේ වුවත්, වර්ෂය තුළ පරිත්‍යාග ලෙස ලැබූ ඒකක 30,000 ඇතුළුව ඒකක 1,325,000 ක ඉන්දීය ණය ආධාර හා හදිසි මිලදී ගැනීම් වශයෙන් ඇණවුම් නිකුත් කර තිබුණි. 2021 වර්ෂය වෙනුවෙන් 2020 ජනවාරි 08 දින නිකුත් කරන ලද ඒකක 1,562,500ක ඇණවුමට අදාළ ඖෂධ තොග ලැබිය යුතු පදනම මත සලකා 2022 සඳහා සාමාන්‍ය ඇණවුමක් නිකුත් කර නොතිබුණද ලැබීමට පැවති බැව් සඳහන් ඖෂධ තොගය විගණන දිනය වූ 2023 නොවැම්බර් 15 වන විටත් වෛද්‍ය සැපයීම් අංශයට ලැබී නොතිබුණි.
- (ඉ) අංක 2022/SPC/X/R/P/00306 දරන ඒකක 600,000 ක 2022 වර්ෂය සඳහා හදිසි පදනම මත ඇණවුම නිකුත්කර තිබුණි. ලංසුකරුවන් 07 දෙනෙකු ලංසු ඉදිරිපත් කර තිබුණු අතර, මින් සුදුසුකම් සහිත ලංසුකරුවන් දෙදෙනාගෙන් අවම මිල ඉදිරිපත් කරන ලද ලංසුකරුට ප්‍රසම්පාදනය පිරිනැමීමට තාක්ෂණික ඇගයීම් කමිටු නිර්දේශ හා එම නිර්දේශයෙන් දින 167 කට පසුව 2022 ඔක්තෝබර් 06 දින ලබාදී තිබුණු ප්‍රසම්පාදන කමිටු නිර්දේශය අනුව තීරණය කර තිබුණි. ගැණුම් ඇණවුම නිකුත් කර දින 14 ක් ඇතුළත කාර්යසාධන බැඳුම්කරය ඉදිරිපත් කළ යුතු වුවත් දින 96 කට පසුව එය ඉදිරිපත් කර තිබුණි. ගැණුම් ඇණවුමෙහි සඳහන් ඖෂධ තොග සැපයිය යුතු දිනය පසුවී දින 97 කට පසු 2023 අප්‍රේල් 07 දින ඇණවුම සපයා තිබුණු අතර, ඒ වනවිට ඖෂධ තොගයෙහි ඉතිරි සක්‍රීය ජීව කාලය මාස 18 ත් මාස 19 ත් අතර කාල පරාසයක විය. 2022 මාර්තු 26 දින ඇණවුම හදිසි පදනම මත නිකුත්කර වර්ෂයකට වැඩි කාලයකින් ඖෂධ තොග සැපයීම ප්‍රමාද කර තිබුණු අතර ඒ අනුව හදිසි පදනම යන්න “ලංසු ඉදිරිපත් කිරීමට දින 05 ක පමණ කාලයක් ලබාදීම” යන්නට පමණක් වලංගු වන්නේද යන්න විගණනයේදී ගැටලු සහගත විය.
- (ඊ) අංක 2022/MSD/V/R/P/00074 දරන ඒකක 137,500 ක ඇණවුම, ඒකකයක් එ.ජ.ඩොලර් 0.0044 කට ඒකක 137,500 ක් සැපයීමට ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරියෙහි ලියාපදිංචි සහතිකය සහිත සැපයුම්කරුවෙකු තෝරාගෙන තිබුණි. ගැණුම් ඇණවුම අනුව ඒකක 6,000 ක් හා ඒකක 131,500 ක් සැපයිය යුතු බවත් ,තෝරාගත් ලංසුකරු තම ලංසු ලියවිලිවල ඒකක 6,000 ක් වහාම සහ ඉතිරිය දින 30 ක් තුළ තොග සපයන බවත් සඳහන් කර තිබුණද විගණන දිනය වූ 2023 ඔක්තෝබර් මාසය වනවිටත් වෛද්‍ය සැපයීම් අංශයට අදාළ ඖෂධ තොග සැපයුම් කර නොතිබුණි.
- (උ) 2022 ජූනි 16 දින මුදල් අමාත්‍යාංශය විසින් සෞඛ්‍ය අංශයේ හදිසි ප්‍රසම්පාදන ක්‍රියාවලිය (HSEPP) වෙනුවෙන් හඳුන්වා දී තිබුණු උපදෙස් (Guideline) ප්‍රකාරව අංක 2022/SPC/E/R/P/00730 දරන ඒකක 140,000 ක් මිලට ගැනීම සඳහා වූ ඇණවුම නිකුත් කර තිබුණි. පවතින හදිසි අවශ්‍යතාවය මත ලියාපදිංචිය නිදහස් කිරීමේ බලපත්‍රයක් යටතේ (WOR) ඒකකයක් සඳහා රු 59.66 ක අවම ප්‍රතිචාර දක්වන ලද ලංසුකරුට ප්‍රසම්පාදනය පිරිනැමීමට, සෞඛ්‍ය අංශයේ හදිසි ප්‍රසම්පාදන කමිටුව විසින් නිර්දේශ කර තිබුණද ඊට අදාළ අමාත්‍ය මණ්ඩල ආවරණ අනුමැතිය ලිපි ගොණුවේ නොතිබුණි. ඒකක 139,980 ක් සපයන ලෙස දක්වා තිබුණු අතර ලංසු ලියවිලිවල

ඖෂධ තොග “වහාම” සැපයිය ලෙසට දක්වා තිබුණු අතර WOR නිකුත් කිරීමෙන් පසු ඖෂධ තොග සපයන බවට තෝරාගත් ලංසුකරුගේ ලංසු ලියවිලිවල දක්වා තිබුණි. තවද, ගැණුම් ඇණවුම නිකුත් කරන ලද අවස්ථාව වනවිටත් වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය සතුව ඖෂධ තොග නොතිබුණු අතර තොග “ වහාම” සපයන ලෙස ඇණවුම නිකුත් නොකිරීමද විගණනයේදී ගැටලු සහගත විය. WOR බලපත්‍රය සඳහා ඉල්ලීම රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාව විසින් 2023 ජනවාරි 23 දින ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරියට යොමුකර තිබුණු අතර දින 24 කට පසුව 2023 පෙබරවාරි 16 දින මෙම අනුමැතිය ලබාදී තිබුණි. ඒ අනුව WOR සහතිකය නිකුත් කිරීම ප්‍රමාද වීම මත ගැණුම් ඇණවුමෙහි සඳහන් ආකාරයට 2023 පෙබරවාරි 28 දින ඖෂධ තොග සැපයීමට කටයුතු කර නොතිබුණු අතර, WOR සහතිකය නිකුත් කර දින 16 කට පසුව ඇණවුම වෛද්‍ය සැපයීම් අංශයට ලබා දී තිබුණි.

- (ඌ) අංක 2022/SPC/E/R/P/00744 දරන ඒකක 140,000 ක ඇණවුම නිකුත් කර දින 07කට පසු ලියාපදිංචි හා සැපයුම්කරුවන්ගෙන් සීමිත මිල ගණන් යටතේ ලංසු කැඳවීමට ප්‍රසම්පාදන කමිටුව නිර්දේශය ලබාදී තිබුණි. අවම ප්‍රතිචාර දක්වන ලද ලංසුකරුට ලංසුව පිරිනැමීමට තාක්ෂණික ඇගයීම් කමිටු නිර්දේශය ලබාදී තිබුණි. ගැණුම් ඇණවුම නිකුත් කරන ලද අවස්ථාව වනවිටත් වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය සතුව තොග නොතිබුණු අතර ජාතික තොග තත්ත්වය පද්ධතිය අනුව මාස 0.01 සීමා වී තිබුණි. ඒ අනුව ලංසු ලියවිලි ප්‍රකාරව ඖෂධ තොග “ වහාම” සපයන ලෙස දැක්වීම වෙනුවට 2023 මාර්තු 31 දින සපයන ලෙස සඳහන් කරමින් ගැණුම් ඇණවුමට නිකුත් කර තිබුණි.
- (එ) සකස් කරන ලද ඇණවුම් පාලන පත්‍රිකාවට අනුව මෙම ඖෂධය සඳහා 2023 වර්ෂය වෙනුවෙන් සාමාන්‍ය ඇණවුම නිකුත් නොකිරීමට වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය විසින් තීරණය කර තිබුණද, මාස 10 කට පමණ පසුව ඒකක 275,000 ක සාමාන්‍ය ඇණවුමක් හා ඒකක 137,500 ක හදිසි මිලදී ගැනීම් ඇණවුමක් වශයෙන් ඇණවුම් දෙකක් නිකුත් කර තිබුණි. ඒ අනුව නිකුත් කළ ඇණවුම් සඳහා පාදක කරගත් තොරතුරුවල නිරවද්‍යතාවය පිළිබඳ විගණනයේදී ගැටළු සහගත විය.
- (ඒ) අවම වශයෙන් මාස 11 කට පෙර සාමාන්‍ය ඇණවුම නිකුත් කළ යුතු වුවත්, 2023 වර්ෂයට අදාළ ඒකක 275,000 ක සාමාන්‍ය ඇණවුම 2022 නොවැම්බර් 16 දින නිකුත් කර තිබුණි. සාමාන්‍ය ඇණවුමක් නියමිත දිනයේදී ලබාදුන්නේ නම් විවෘත මිල කැඳවීමක් යටතේ ප්‍රසම්පාදනය ක්‍රියාත්මක කිරීමට හැකියාව තිබුණද පවතින හදිසි තත්ත්වය තුළ දින 07ක් ඇතුළත සීමිත මිල ගණන් යටතේ ලංසු කැඳවීමට ප්‍රසම්පාදන කමිටු නිර්දේශ කර තිබුණද මෙම අනුමැතියෙන් දින 75 කට පසුව ලංසුකරුවන්ට ප්‍රතිචාර දැක්වීමට සාධාරණ කාලයක් ලබා නොදී ලංසු කැඳවා තිබුණි. 2023 ජූලි 07 දින වනවිට අතැති තොගය මාස 09 කට ප්‍රමාණවත් බැවින් 2024 මැයි 15 දින ඖෂධ තොග සපයන ලෙස දක්වමින් , ලංසු ප්‍රදානය කර දින 131 කට පසු ගැණුම් ඇණවුම 2023 ජූලි 17 දින නිකුත් කර තිබුණි. 2022 ජනවාරි මස පිළියෙල කරන ලද ඇණවුම් පාලන පත්‍රිකාවට අනුව 2023 වර්ෂය සඳහා ඇණවුමක් නිකුත් කිරීමේ අවශ්‍යතාවයක් නොමැති බව තීරණය කර තිබියදී නැවත ඇණවුම් පාලන පත්‍රිකාවක් පිළියෙල නොකර ඇණවුමක් නිකුත් කිරීම විගණනයේදී ගැටලු සහගත විය. විගණන දිනය වූ 2023 නොවැම්බර් 06 වන විටත් සැපයුම්කරු කාර්යසාධන බැඳුම්කරය ලබා දී නොතිබුණු අතර සැපයුම්කරු සමඟ කොන්ත්‍රාත් ගිවිසුමක් ඇතිකර ගෙනද නොතිබුණි. තවද,

ගැණුම් ඇණවුමෙහි සඳහන් දිනට ඖෂධ තොග සපයන බවට සහතිකයක් මෙම සැපයුම්කරුගෙන් ලබාගෙන නොතිබුණි.

- (ඔ) 2022 ජුනි 16 දිනැති අංක PFD/PMD/Health/ HSEPP/01/2022 දරන මුදල් අමාත්‍යාංශය විසින් සෞඛ්‍ය අංශයේ හදිසි ප්‍රසම්පාදන ක්‍රියාවලිය (HSEPP) වෙනුවෙන් හඳුන්වා දී තිබුණු උපදෙස් (Guideline) ප්‍රකාරව අංක 2023/SPC/E/R/P/00143 දරන ඒකක 137,500 ක ඇණවුම නිකුත් කර තිබුණි. 2022 ජනවාරි මාසයේදී 2023 වර්ෂය වෙනුවෙන් ඇණවුමක් නිකුත් කිරීමට අවශ්‍ය නොවන බව තීරණය කර ඇතත් 2023 ජනවාරි මාසයේදීම මෙම හදිසි ඇණවුම නිකුත් කිරීම විගණනයේදී ගැටළු සහගත විය. ලංසු ඉදිරිපත් කිරීමට ප්‍රමාණවත් කාලයක් ලබාදී නොතිබුණද ලංසු කැඳවීම අවසන් කර දින 25 ක පමණ කාලයක් ගතකර 2023 අප්‍රේල් 24 දින තාක්ෂණික ඇඟයීම් කමිටුව තම නිර්දේශ ඉදිරිපත් කර තිබුණි. ඒ අනුව ඖෂධ මිලදී ගැනීම “වහාම” යන පදනම ලංසුකරුවන්ට ලංසු ඉදිරිපත් කිරීමට පමණක්ද යන්න විගණනයේදී ගැටලු සහගත විය. තාක්ෂණික ඇඟයීම් කමිටු නිර්දේශයට අනුව වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය සතුව මෙම ඖෂධයේ අතැති තොගය මාස 12 කට ප්‍රමාණවත් බව සඳහන් කර තිබුණු අතර, එම නිර්දේශ නිකුත්කර දින 18 කට පසුව ඇණවුම අවලංගු කිරීමට ප්‍රසම්පාදන ඇඟයීම් කමිටුව තීරණය කර තිබුණි. ඒ අනුව වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය සතුව ප්‍රමාණවත් තොග නොමැති බව සඳහන් කරමින් හදිසි පදනම මත ඇණවුම් නිකුත් කිරීමත් ප්‍රමාණවත් තොග ඇති බව දක්වමින් ඇණවුම අවලංගු කිරීමත් විගණනයේදී මතභේදයට තුඩුදෙන කරුණක් විය. ඒ අනුව මෙම ඇණවුම වෙනුවෙන් වැයකළ කාලය, ශ්‍රමය හා පිරිවැය නිෂ්කාර්ය වී තිබුණි.
- (ඕ) 2024 වර්ෂය සඳහා සාමාන්‍ය ඇණවුම් ප්‍රමාණය තීරණය කිරීම සඳහා ඇණවුම් පාලන පත්‍රිකාවක් 2023 නොවැම්බර් 15 දින වනවිටත් සකස්කර නොතිබුණි. ඒ අනුව 2024 වර්ෂය සඳහා ඇණවුම නිකුත් කරන්නේද යන්න පිළිබඳ තීරණයකට එළඹ නොතිබුණි.
- (ක) 2022 සැප්තැම්බර් 02 දින සිට 2023 මාර්තු 13 දින දක්වා කාලය තුළ වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය සතුව ඖෂධ තොග නොතිබුණු අතර ඒ අනුව රෝහල් 02 ක් විසින් මෙම කාලපරිච්ඡේදය තුළදී ඒකකයක් රු.500 බැගින් ඒකක 400 ක් හා ඒකකයක් රු.224 බැගින් ඒකක 270 ක් ලෙස රු.260,480 කට ඒකක 724 ක් මිලදී ගෙන තිබුණි.

56. Oxaliplatin injection 50 mg in 10ml vial (SR-01203801)

- (අ) ස්වස්ථ පරිගණක දත්ත පද්ධතියට අනුව 2023 ඔක්තෝබර් 12 දිනට මෙම ඖෂධයේ සියළුම ප්‍රමාණයන්ගේ ඖෂධ තොග සම්පූර්ණයෙන්ව අවසන් වී තිබුණි.
- (ආ) 2021, 2022 හා 2023 වර්ෂ සඳහා පිළිවෙලින් ඒකක 15,000 ක්, ඒකක 2,550ක් හා ඒකක 2,750 ක් ඇණවුම් කර තිබුණු අතර, මෙම ඇණවුම් සිදුකරන ලද අවස්ථාවන් වන විට ප්‍රමාණාත්මක තොග නොපැවති බව නිරීක්ෂණය විය. 2020 න් පසුව නිකුත් කරන ලද ඇණවුම් අවලංගු කිරීම මීට හේතුවී තිබුණු බව විගණනයේදී නිරීක්ෂණය විය.
- (ඇ) 2021 වර්ෂය වෙනුවෙන් වූ මෙම ඖෂධයේ ඒකක 12,000 ක සාමාන්‍ය ඇණවුමක් 2020 ජනවාරි 06 දින ලබා දී තිබුණු අතර, 2020 පෙබරවාරි 02 දින ජාත්‍යන්තර

තරඟකාරී ලංසු කැඳවීමේ ක්‍රමවේදයට අනුව ලංසු කැඳවා ලංසු විවෘත කිරීම 2020 අප්‍රේල් 24 දින සිදු කර තිබුණි. ලංසු විවෘත කර මාස 7 කට පසුව අවම මිල ඉදිරිපත් කරන ලද සැපයුම්කරු වෙත මෙම ප්‍රසම්පාදනය පිරිනැමීමට තීරණය කර තිබුණි. තෝරාගත් සැපයුම්කරු වෙත එම තීරණය දන්වා තිබුණේ ඉන් මාස 02 කට පසුවය. 2021 මාර්තු 31 දින ඉන්ඩෙන්ටුව නිකුත් කිරීමේ දී ඇණවුම් ලබාදෙන අවස්ථාවේ සඳහන් කළ සැපයුම් දිනයන්ට වඩා අවුරුද්දකට වැඩි කාල පරාසයක් සහිතව ඉන්ඩෙන්ටුව නිකුත් කර තිබුණි.

- (ඇ) තෝරාගත් ලංසුකරු ඉදිරිපත් කර තිබුණු ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරී (NMRA) සහතිකය Oxaliplatin for injection USP 50mg in 30ml vial නැමැති වෙනත් SR අංකයක් සඳහා ලබාගත් සහතිකයක් වූ අතර එය පිළිගැනීමට ඇති හැකියාව විගණනයේදී ගැටළුකාරී විය. තවද මෙම සහතිකය 2023 ජූනි 14 දිනෙන් අවලංගු වී ඇති බවද නිරීක්ෂණය විය.
- (ඉ) වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය විසින් 2021 සැප්තැම්බර් 23 දින, රටේ පවතින කොවිඩ් වසංගතය හමුවේ මෙම ඖෂධය සඳහා තිබුණු ඉල්ලුම අඩු වී ඇති බැවින් මෙම ඇණවුම සහ ඊට පෙර ඉදිරිපත් කර තිබුණු ඒකක 12,000 ක ඇණවුම නවතා දමා තිබුණි. නමුත් මෙම ඇණවුමෙන් ඒකක 3,000 ක් නැවත කැඳවන ලෙස වෛද්‍ය සැපයීම් අංශයේ අධ්‍යක්ෂ විසින් 2022 ජූලි 21 දින දන්වා තිබුණ ද විගණන දිනය වූ 2023 ඔක්තෝබර් 12 වන විටත් එම ඖෂධ වෛද්‍ය සැපයුම අංශය වෙත ලැබී නොතිබුණි.
- (ඊ) මීට ප්‍රථම නිකුත් කරන ලද ඇණවුම් දෙකක් අත්හිටුවා තිබිය දී අංක 2022/SPC/X/R/P/00306 දරන ඇණවුම යටතේ ඒකක 1,800 ක් මිල දී ගැනීම සඳහා ඇණවුම් ඉදිරිපත් කර තිබුණි. අවම මිල ඉදිරිපත්කළ ආයතනයට ලංසුව පිරිනැමීමට දෙපාර්තමේන්තු ප්‍රසම්පාදන කමිටුව තීරණය කර තිබුණි. නැවතත් මාස තුනකට පසු එනම් ප්‍රසම්පාදන කමිටුව තීරණය අනුව සැපයුම්කරුගෙන් ප්‍රදානය කරන ලද අයිතමය සැපයීම සම්බන්ධයෙන් පැහැදිලි කිරීමක් ලබා ගැනීමට කැඳවීම් කිරීමට තීරණය කර ඇති බව නිරීක්ෂණය වූ අතර එයට හේතු ලෙස අවශ්‍ය කරන කාර්යසාධන ඇපකරය ලබා නොදීම හා ගිවිසුම් අත්සන් නොකිරීම යන කරුණු දක්වා තිබුණි. එම අවස්ථාවේ සැපයුම්කරු විසින් රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාව වෙත ලිපියක් යොමු කර අමුද්‍රව්‍ය මිල ඉහළ යාම නිසා එ.ජ.ඩොලර් 3.50 ට ඉදිරිපත් කළ මිල එ.ජ.ඩොලර් 6.875 දක්වා ඉහළ දැමීමක් ඉල්ලා තිබුණි. ප්‍රසම්පාදන කමිටුව විසින් සැපයුම්කරු මිල වැඩි කිරීම පදනම් කරගෙන අදාළ ප්‍රසම්පාදනය අවලංගු කර ඇති බව නිරීක්ෂණය විය. මෙම ඖෂධය සඳහා ලංසු ඇඟවීමේදී ඉදිරිපත් කර තිබුණු NMRA සහතිකය වෙනත් SR අංකයකට අදාළ එකක් බැව් නිරීක්ෂණය විය.
- (උ) 2020/SPC/E/R/P/00744 දරන ඒකක 750 ක හදිසි මිලදී ගැනීමක් සඳහා වූ ඇණවුම වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය විසින් යොමුකර තිබුණි. මෙම ඇණවුම හදිසි ඇණවුමක් ලෙස සඳහන්ව තිබිය දී ලංසු කැඳවීමට දින 15 ක් ගතකර තිබුණි. නමුත් ලංසු ඉදිරිපත් කිරීම සඳහා දින 06 ක් පමණක් ලබා දී තිබුණු අතර හදිසි මිලදී ගැනීමක් ලෙස සලකා මිල ගණන් ඉදිරිපත් කිරීමට දින 6 ක් ලබා දී ඇඟවීම් සඳහා මාස 1 ½ ක් වැනි දිගු කාල පරාසයන් ලබාදීම තුළ හදිසි අවශ්‍යතාවය බව දක්වමින් තරඟකාරීත්වය සීමා කර ඇති බවත් අනෙකුත් කටයුතුවල දී කිසිදු හදිසියක් පෙන්වුම් කර නොමැති බවත් නිරීක්ෂණය විය. මෙම ඇණවුමට අදාළව ඉදිරිපත් කර තිබුණු මෙම ඖෂධයේ වෙනත්

මාත්‍රාවකට අදාළ NMRA සහතිකය 2020 අප්‍රේල් 21 දිනෙන් අවසන් වී ඇති අතර එය නැවතත් දීර්ඝ කර වලංගු සහතිකයක් ලෙස ඉන්ඩෙන්ට්‍රව නිකුත් කරන අවස්ථාව වනවිට ලබා දී තිබුණි. එම සහතිකය වෙනත් SR අංකයකට අදාළ ඖෂධයක් වුවත් ලංසු ඇගයීමේදී ඒ සඳහා අවධානය යොමුකර නොතිබුණි. මෙම ඖෂධ තොගය 2023 මාර්තු 10 වන දින වෛද්‍ය සැපයීම් අංශයට ලැබී තිබුණු අතර එය වෙනස් ඇණවුම් අංකයක් හා SR අංකයක් යටතේ තොගයට ඇතුළත් කර ඇති බව නිරීක්ෂණය විය.

- (ඌ) 2023 වර්ෂයට අදාළ ඒකක 1,500 ක අංක 2023/SPC/N/R/P/00081 දරන ඇණවුම 2022 නොවැම්බර් 16 දින යොමුකර තිබුණි. ඇණවුම් පාලන පත්‍රිකාව අනුව පුරෝකථන කාලපරිච්ඡේදයට අදාළව ඒකක 23,501 ක අතිරික්ත ඖෂධ තොගයක් පැවතිය දී සාමාන්‍ය ඇණවුම ලෙස ඒකක 1,500 ක ඇණවුමක් නිකුත් කර තිබුණි. 2023 වර්ෂයේ සාමාන්‍ය ඇණවුම මාස 11 කට පෙර ඉදිරිපත් කළ යුතු වුවත් පොරොත්තු ඇණවුම් මත පදනම්ව ඉහත සාමාන්‍ය ඇණවුම ඉදිරිපත් කර තිබුණේ 2023 වර්ෂය ආරම්භ වීමට මාසයකට පමණ පෙරදීය. ප්‍රමුඛතා ලැයිස්තුවේ ඇතුළත් නොවූ මෙම ඖෂධය වෙනුවෙන් දෙපාර්තමේන්තු ප්‍රසම්පාදන කමිටුව විසින් තීරණ ගැනීම වගකිව යුතු නිලධාරීන් නොසැලකිලිමත්ව කටයුතු කිරීමක් බව විගණනයේ දී නිරීක්ෂණය විය.
- (එ) 2023 සාමාන්‍ය ඇණවුමට අදාළව ප්‍රසම්පාදන කටයුතු සිදුකරමින් පැවතියේ දී ඒකක 750 ක් හා ඒකක 500 ක් මිලට ගැනීම සඳහා අවස්ථා දෙකකදී ඇණවුම නිකුත් කර තිබුණු අතර ප්‍රමුඛතා ලැයිස්තුවට ඇතුළත් නොවීම හේතුවෙන් සෞඛ්‍ය අංශ හදිසි ප්‍රසම්පාදන කමිටුව විසින් මෙම ප්‍රසම්පාදන අවලංගු කිරීමට තීරණය කර තිබුණි.
- (ඒ) සියළුම ඇණවුම් විවිධ හේතූන් මත ප්‍රමාද වීම් මත මෙම ඖෂධයේ එක් ඒකකයක් රු.9,000 ක් බැගින් ඒකක 18 ක් රු.162,000 කට බදුල්ල පළාත් මහ රෝහල විසින් මිල දී ගෙන තිබුණු බැව් නියැදි පරීක්ෂාවකදී නිරීක්ෂණය විය.

57. Ergometrine maleate inj.500mcg/1ml amp (SR - 01300102)

- (අ) 2022 වර්ෂය වෙනුවෙන් අංක 2022/SPC/N/R/P/00007 දරන ඇණවුම මගින් එන්නත් ඒකක 15,000 ක් 2021 පෙබරවාරි 27 දින රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාව වෙත තොරතුරු කළමනාකරණ පද්ධතිය හරහා ඉදිරිපත් කර තිබුණු අතර එම ඇණවුම දින 18 කට පසුව ලිඛිතව යොමුකර තිබුණි. ජාත්‍යන්තර තරඟකාරී ලංසු ක්‍රමයට සිදු කරන ලද ලංසු කැඳවීමට අනුව ලංසු 02 ක් ඉදිරිපත් කර තිබුණු නමුත් වෛද්‍ය සැපයීම් අංශයේ ඉල්ලීම මත මෙම ඇණවුම තාවකාලිකව අත්හිටුවා තිබුණි. ප්‍රසම්පාදන මාර්ගෝපදේශ සංග්‍රහයේ 5.3.10 අනුව ලංසු වලංගු කාලය තුළ ලංසුව පිරිනමා අවසන් කළ යුතු වුවත්, වලංගු කාලය දීර්ඝකර ගැනීමකින් තොරව 2022 ඔක්තෝබර් 05 වන දින මෙම ලංසුව පිරිනමා තිබුණි. ඒ වන විට ඖෂධයට අදාළ NMRA ලියාපදිංචි සහතිකයේ වලංගු කාලය ද 2022 මැයි 20 දිනෙන් අවසන් වී තිබුණි. කෙසේ නමුත් 2022 ඔක්තෝබර් 17 දින ඉන්ඩෙන්ට්‍රව නිකුත් කර තිබුණි. 2023 ඔක්තෝබර් දක්වා මෙම ඇණවුමට අදාළ ඖෂධ සපයා නොතිබුණි.
- (ආ) අංක 2022/SPC/X/R/P/00284 දරන එන්නත් ඒකක 35,000 ක ඇණවුමට අදාළව මිල ගණන් ඉදිරිපත් කරන ලද ආයතන 2 කින් අවම ලංසුකරුට ප්‍රසම්පාදනය පිරිනමා තිබුණි. සම්පූර්ණ තොගයම 2023 මාර්තු 31 දිනට ලැබිය යුතු බව දක්වා ඉන්ඩෙන්ට්‍රව

2022 ජූලි 04 වන දින නිකුත් කර තිබුණි. මෙම ඖෂධයේ මුළු එන්තන් ප්‍රමාණය 2023 අප්‍රේල් 12 දින සපයා තිබුණි. මෙම ප්‍රසම්පාදනයට අදාළ වන කාර්යසාධන ඇපකරය දින 41 ක ප්‍රමාදයක් සහිතව ලබා දී තිබුණි. සැපයුම්කරුට මෙම කොන්ත්‍රාත්තුව පිරිනමන අවස්ථාව වන විටත් ඖෂධයේ NMRA ලියාපදිංචි සහතිකය කල් ඉකුත් වී තිබුණු අතර නැවත ලියාපදිංචිය ලබාගැනීම සඳහා සැපයුම්කරු විසින් ඉල්ලුම් කර ඇතත් ඒ අනුව කඩිනමින් එම ලියාපදිංචිය අළුත් කිරීමට හෝ එය ප්‍රතික්ෂේප කිරීමට ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය කටයුතු නොකර මෙම තොගය නිදහස් කර ගැනීම සඳහා තොග නිෂ්කාශන ලිපියක් (Shipment clearance letter) නිකුත් කර තිබුණි. මෙම ඇණවුමට අදාළ ඇස්තමේන්තු පිරිවැය රු.17,035,200 ක් ලෙස ගණනය කර තිබුණු අතර සත්‍ය පිරිවැය රු.8,845,561 ක් විය. ඒ අනුව ඇස්තමේන්තුගත පිරිවැය හා සත්‍ය පිරිවැය අතර සියයට 92 ක විචලනයක් පැවතුණි. මෙම ඇණවුමට අදාළව බැංකු ඇපකරයේ ප්‍රමාදවීම හේතුවෙන් ශීතකාමර ගාස්තු ලෙස රු.75,600 ක අමතර පිරිවැයක් දරා තිබුණ ද එම මුදල සැපයුම්කරුගෙන් අයකර ගැනීමට කටයුතු කර නොතිබුණි.

- (ඇ) 2023 වර්ෂයට අදාළ සාමාන්‍ය ඇණවුම 2022 ජනවාරි වන විට නිකුත් කළ යුතු වුවත් ඒකක 17,500 ක 2023 සාමාන්‍ය ඇණවුම 2022 නොවැම්බර් 17 දින නිකුත් කර තිබුණි දෙපාර්තමේන්තු ප්‍රසම්පාදන කමිටු තීරණය අනුව එකම ලංසුකරු වූ සමාගමක් වෙත ඒකකයක පිරිවැය එ.ජ.ඩො. 2.80 කට මිලට ගැනීම සඳහා ලංසු ප්‍රදානය කර තිබුණි. නමුත් 2021 හා 2022 වර්ෂවල සාමාන්‍ය ඇණවුම් ඒකක ලැබීමට නියමිත බැවින් මෙම ඇණවුම ලබාගත යුතු දිනය 2025 මාර්තු දක්වා කල් දමා ප්‍රසම්පාදන ක්‍රියාවලිය නවතා දමා තිබුණි.
- (ඈ) මෙම ඖෂධයේ ප්‍රමාණවත් පරිදි තොග පැවතිය ද අවස්ථා 4 ක දී ඒකක 53 ක් රු.21,925 කට ප්‍රාදේශීය වශයෙන් ද මිල දී ගැනීම් සිදුකර තිබුණි.
- (ඉ) ඖෂධයේ ඇස්තමේන්තු නිසි ලෙස සකස් නොකිරීම, ඇණවුම් කළ යුතු ප්‍රමාණයන් නිසිලෙස පුරෝකථනය නොකිරීම, රෝහල් විසින් අනවශ්‍ය ලෙස වැඩිපුර තොග පවත්වා ගැනීම, අතිරික්ත තොග ප්‍රමාණයන් පිළිබඳ තොරතුරු ඉදිරිපත් නොකිරීම ආදී කරුණු හේතුවෙන් මෙම ඖෂධය රෝහල් තුළම කල් ඉකුත් වී තිබුණු බව නිරීක්ෂණය වූ අතර කල් ඉකුත් වූ තොගයේ ගැනුම් පිරිවැය පමණක් රු. 5,238,344 ක් වී තිබුණි.

58. Pazopanib tablet 200 mg (SR-01208101)

- (අ) අංක 2021/SPC/O/C/P/00528 දරන 2021 ජූලි 20 දිනැති ඇණවුම යටතේ ඖෂධ ඒකක 18,505 ක් ලබා ගැනීම සඳහා ලියාපදිංචි අතීත සැපයුම්කරුවන්ගෙන් 2021 අගෝස්තු 25 දින උක්ස් මහින් මිල ගණන් කැඳවා තිබුණු අතර එක් ආයතනයක් පමණක් මිල ගණන් ඉදිරිපත් කර තිබුණි. සැපයුම්කරු වෙත 2021 ඔක්තෝබර් 25 දින ඉන්ඩෙන්ට්ටුව ලබා දී තිබුණු අතර 2022 අප්‍රේල් 18 දින වන විට මෙම ඇණවුම සැපයිය යුතු විය. 2023 නොවැම්බර් 02 විගණන දිනටත් මෙම ඖෂධ තොගය ලබා දී නොතිබුණු අතර ලැබිය යුතු තොගයක් ලෙස ස්වස්ථ පද්ධතියේ දක්වා තිබුණි. මෙම ඇණවුමට අදාළ කාර්යසාධන බැඳුම්කරය 2022 ජූලි 30 දින තෙක් වලංගු වූ අතර ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරියේ ලියාපදිංචියද 2022 ජූනි 03 තෙක් පමණක් වලංගු වී පැවතුණි.

- (ආ) 2021 සැප්තැම්බර් 08 දිනැති ඇණවුම් අංක 2021/SPC/E/C/P/00653 යටතේ ඖෂධ ඒකක (Tabs) 30,000 ක් ලබා ගැනීම සඳහා වූ ඇණවුමක් පිළිබඳ ස්වස්ථ පද්ධතියේ දක්වා තිබුණද, MSMIS පද්ධතියට අනුව හා රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාවේ දත්ත පද්ධතිය අනුව එවැනි ඇණවුමක් පිළිබඳ තොරතුරු විගණනයේදී ලබා ගත නොහැකි විය.

- (ඇ) 2021 සැප්තැම්බර් 16 දිනැති අංක 2021/SPC/E/C/P/00680 දරන ඇණවුමට අනුව ඖෂධ ඒකක 25,000 ක් ලබා ගැනීම සඳහා ලියාපදිංචි අතීත සැපයුම්කරුවන්ගෙන් උකස් මඟින් මිල ගණන් කැඳවීමට දෙපාර්තමේන්තු ප්‍රසම්පාදන කමිටුව විසින් 2021 ඔක්තෝබර් 25 දින අනුමැතිය ලබා දී තිබුණි. 2022 ජනවාරි 26 දින මෙම ප්‍රසම්පාදනය පිරිනමා තිබුණි. සැපයුම්කරු සති 45 ක කාලයක් ඉල්ලීම නිසා 2022 අගෝස්තු 18 දින දෙපාර්තමේන්තු ප්‍රසම්පාදන කමිටුව විසින් මෙම ඇණවුම අවලංගු කර තිබුණි. වෙනත් ප්‍රතිචාරාත්මක ලංසු නොතිබුණ බැවින් නැවතත් මිල ගණන් කැඳවීමට තීරණය කර තිබුණු අතර ලියාපදිංචි හා අතීත සැපයුම්කරුවන්ගෙන් මිල ගණන් කැඳවා තිබුණි. ඒ අනුව 2022 ඔක්තෝබර් 20 දින WOR සහතිකය ලබා ගැනීමට යටත්ව, නැව්ගත කිරීමට පෙර සාම්පල සඳහා ස්වාධීන රසායනාගාර වාර්තාවක් ලබා ගැනීමට යටත්ව ප්‍රසම්පාදනය ප්‍රදානය කර තිබුණි. නමුත් 2023 පෙබරවාරි 16 දිනැති WOR කමිටු තීරණයට අනුව WOR සහතිකය පිරිනමා නොතිබුණි. ඒ අනුව ඇණවුම නිකුත් කර වර්ෂ 02 කට පසුත් එය ප්‍රදානය කිරීමට නොහැකි වීමත් 2023 නොවැම්බර් 03 දින වනවිටත් මෙම ඖෂධ තොගය ලැබිය යුතු තොගයක් ලෙස ස්වස්ථ දත්ත පද්ධතියේ දක්වා තිබීමත් තුළින් ශ්‍රී ලංකාවේ පිළිකා ප්‍රතිකාර මධ්‍යස්ථාන වෙත පිළිකා ඖෂධ මිලදී ගැනීමට ප්‍රමුඛත්වය දීම සම්බන්ධයෙන් විශේෂ අවධානයකින් කටයුතු කර නොමැති බව විගණනයේදී නිරීක්ෂණය විය.

- (ඈ) මෙම ඖෂධයට අදාළ ඇණවුම් නොලැබීම හේතුවෙන් 2021 ජූලි 20 සිට නොවැම්බර් 29 දක්වා කාල පරිච්ඡේදය තුළ දින 94 ක් වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය සතුව තොග නොමැතිව පැවති බව MSMIS පරිගණක පද්ධතියෙන් ලබා ගත් තොරතුරු අනුව නිරීක්ෂණය විය.

- (ඉ) අංක 2022/SPC/N/C/P/00081 දරන ඒකක 50,000 ක ඇණවුම 2021 සැප්තැම්බර් 17 දින දත්ත පද්ධතිය මඟින් රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාව වෙත යොමුකර තිබුණු අතර දින 12ක ප්‍රමාදයකින් පසුව අදාළ ඇණවුම සංස්ථාව වෙත ලිඛිතව ලබාදී තිබුණි. 2021 සැප්තැම්බර් 08 දින වන විට අතැතිව තොග ශුන්‍ය වී තිබුණි. තාක්ෂණික ඇගයීම් කමිටුවේ සාමාජිකයන් ඇගයීම් වාර්තාව අත්සන් කර තිබුණද, ඔවුන්ගේ නම් හා තනතුරු දක්වා නොතිබුණි. සැපයුම්කරු විසින් තම ලංසුව ඉදිරිපත් කිරීමේදී ඉන්ඩෙන්ටුව හා ණයවර ලිපිය ලද පසු සති 45 කින් ඖෂධය සැපයිය හැකි බව දක්වා තිබුණි. එකී කරුණුද පදනම්ව 2022 පෙබරවාරි 02 දින අදාළ සැපයුම්කරු තෝරාගෙන තිබුණි. සැපයුම්කරු විසින් 2022 පෙබරවාරි 09 දින මෙම ඇණවුම ඉහත කොන්දේසිවලට යටත්ව භාර ගෙන තිබුණද 2022 අගෝස්තු 18 දින රැස්වූ ප්‍රසම්පාදන කමිටුව මෙම ඇණවුම අවලංගු කර නැවත ලංසු කැඳවීමට තීරණය කර තිබුණි. මේ අනුව 2022 පෙබරවාරි 15 දින සැපයුම්කරු විසින් දන්වන ලද කොන්දේසි පිළිබඳව තීරණ ගෙන ඇණවුම අවලංගු කිරීම සඳහා වසරකට ආසන්න කාලයක් ගතවී තිබුණු බව නිරීක්ෂණය වූ අතර සැපයුම්කරුගේ වරදක් නිසා ඇණවුම අවලංගු කළද, ඔහුට විරුද්ධව ගත් ක්‍රියාමාර්ග ලිපිගොනුව අනුව නිරීක්ෂණය නොවීය.

(ඊ) මෙම ඒකක 50,000 ලබා ගැනීමට 2022 සැප්තැම්බර් 08 දින නැවත දෙපාර්තමේන්තු ප්‍රසම්පාදන කමිටුව යටතේ මිල ගණන් කැඳවා තිබුණි. ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරියේ ලියාපදිංචි බලපත්‍රයක් සහිත සැපයුම්කරුවෙකු විසින් ඉදිරිපත් කරන ලද ඒකකයක් සඳහා වූ රු. 1,370 ක ලංසුව පිළිබඳව නොසලකා ලියාපදිංචියෙන් නිදහස් සහතිකයක් (WOR) ලබාගැනීමට යටත්ව හා පූර්ව නැව්ගත කිරීමේ සාම්පල සඳහා ස්වාධීන රසායනාගාර වාර්තාවක් ලබා ගැනීමට යටත්ව ඖෂධ ඒකකයක් රු.330 ක් වැනි අසාමාන්‍ය අඩු මිලකට ලබා ගැනීමට 2022 නොවැම්බර් 15 දින රැස්වූ ප්‍රසම්පාදන කමිටුව විසින් නිර්දේශ කර තිබුණි. 2022 නොවැම්බර් 08 දිනට මෙම ඖෂධයේ තොග තත්ත්වය ශුන්‍ය මට්ටමේ පැවතුණි. WOR කමිටු තීරණය අනුව ඖෂධ නිෂ්පාදකයා සහ දේශීය නියෝජිතයා යන දෙදෙනාම ලියාපදිංචි වී නොමැති බැවින් මෙම සහතිකය සඳහා අවසර ලබා දී නොතිබුණි. ස්වස්ථ දත්ත පද්ධතිය අනුව මෙම ඇණවුම් අංකයෙන් ඖෂධ ඒකක 50,000 ක් ලැබීමට නියමිත බව නිරූපනය වන අතර ඉන්ඩෙන්ටුවක් හෝ නිකුත් කර නොමැති ඇණවුමක් සඳහා දත්ත පද්ධතියේ ලැබිය යුතු අයිතම ලෙස මෙවැනි තොග පෙන්වීම තුළින් පිළිකා රෝගීන්ට අබණ්ඩ ඖෂධ සැපයීමක් ලබා දිය නොහැකි බව විගණනයේදී තව දුරටත් නිරීක්ෂණය විය.

(උ) අංක 2022/SPC/X/C/P/00331 යටතේ මෙම ඖෂධයෙන් ඒකක 54,000 ක් ඉන්දියානු යෝජනා ක්‍රමය යටතේ මිලදී ගැනීම සඳහා 2022 මාර්තු 26 දින ලබාදී තිබුණු මෙම ඇණවුමට අදාළ සැපයුම් කොන්දේසි ඇතුළත් ලිඛිත ඇණවුම් ලේඛන විගණනයට ඉදිරිපත් කරන ලද ලිපිගොනුව තුළ ඇතුළත්ව නොතිබුණි. ඒකකයක් සඳහා අවම මිල වූ එ.ජ. ඩොලර් 3.05 ක ඒකක මිලක් ඉදිරිපත් කරන ලද ඉන්දියානු සැපයුම්කරුට ප්‍රසම්පාදනය පිරිනැමීමට දෙපාර්තමේන්තු ප්‍රසම්පාදන කමිටුව 2022 අප්‍රේල් 21 නිර්දේශ කර තිබුණි. එම තීරණය ගෙන දින 12 කට පසුව ඇණවුම අදාළ ආයතනය වෙත පිරිනමා තිබුණි. ඖෂධ නැව් ගත කිරීමට පෙර ස්වාධීන රසායනාගාර වාර්තාවක් සැපයුම්කරුගේ පිරිවැයෙන් ලබාදිය යුතු යුතු බවටත්, WOR සහතිකයක් ඉදිරිපත් කිරීමටත් යටත්ව මෙම ඇණවුම පිරිනමා තිබුණි. ඉන්ඩෙන්ටුව නිකුත් කිරීමට පෙර සැපයුම්කරු විසින් WOR සහතිකය ලබාගත යුතු වුවද, ඉන්ඩෙන්ටුව 2022 ජූලි 04 දින නිකුත් කර තිබුණ අතර WOR සහතිකය නිකුත් කර තිබුණේ 2022 සැප්තැම්බර් 06 දිනදී විය. 2022 අගෝස්තු 10 දින මෙම ඖෂධය මත DHS සලකුණ සටහන් (Embossed) කිරීමට නොහැකි බව දන්වා තිබුණු අතර 2022 අගෝස්තු 17 දින වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය විසින් මෙම යෝජනාව සඳහා ද අනුමැතිය ලබා දී තිබුණි. මෙම තොගයේ මුල් ඖෂධ ඒකක 27,000 ක් මාස 04ක පමණ ප්‍රමාදයක් සහිතව ද ඒකක 10,000 ක තෙවන තොගය මාස 1 ½ ක පමණ ප්‍රමාදයක් සහිතව වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය වෙත තොග ලැබී තිබුණි. 2022 ජූලි 08 සිට සැප්තැම්බර් 01 දින තෙක් දින 23 ක්ද 2022 සැප්තැම්බර් 01 සිට දෙසැම්බර් 14 දින තෙක් දින 104 ක්ද වශයෙන් මෙම ඖෂධයේ එක් ඒකකයක් හෝ වෛද්‍ය සැපයීම් අංශයේ නොතිබුණි.

(ඌ) අංක 2022/SPC/E/C/P/00748 දරන 2022 නොවැම්බර් 09 දිනැති ඒකක 22,500 ක හදිසි මිලදී ගැනීමේ ඇණවුමට අනුව ප්‍රසම්පාදනය සඳහා ලියාපදිංචි හා පූර්ව සැපයුම්කරුවන්ගෙන් දින 07 ක් තුළ මිල ගණන් කැඳවීමට 2022 නොවැම්බර් 15 දින අනුමැතිය ලබා දී තිබුණි. ඒ අනුව ආයතන 04 ක් වෙතින් 2022 නොවැම්බර් 25 දින උකස් මහින් මිල ගණන් විමසා තිබුණි. 2022 දෙසැම්බර් 02 දින ලංසු විවෘත කර තිබුණි. ඒ සඳහා ලංසුකරුවන්ගේ නියෝජිතයන් ලෙස ආයතන 08 ක නියෝජිතයින් සහභාගී වී තිබුණි. නමුත් 2022 දෙසැම්බර් 02 දිනැති ලංසු විවෘත කිරීමේ වාර්තා

(Bids Opening Minutes) අනුව මිල ගණන් එවන ලද ආයතන ගණන දෙකක් විය. 2022 දෙසැම්බර් 02 දිනැති ඇගයීම් කමිටු වාර්තාවට අනුව ආයතන දෙකක් ඇගයීමට ලක් කර තිබුණු නමුත් මෙම ප්‍රසම්පාදනය සඳහා ආයතන 3 ක් ලංසු ඉදිරිපත් කර තිබුණු බව 2022 දෙසැම්බර් 28 දිනැති හා 2023 ජනවාරි 04 දිනැති ප්‍රසම්පාදන කමිටු රැස්වීම් වාර්තාවල සඳහන් කර තිබුණි. ඒකකයක් වෙනුවෙන් රු.1,256.63 ක අවම ලංසුව ඉදිරිපත් කරන ලද ආයතනය NMRA හි ලියාපදිංචිය ලබා නැති බැවින් හා අනෙක් සැපයුම්කරු NMRA හි ලියාපදිංචිය ලබා ඇති බැවින් මිල ගණන් කේවල් කර ගැනීමකට යටත්ව මෙම ප්‍රසම්පාදනය පිරිනැමීමට නිර්දේශ කර තිබුණි. මෙම සමාගම විසින් ඒකකයක් සඳහා රු.10 ක මිල අඩු කිරීමක් සහිතව රු.1,467 බැගින් සැපයීමට එකඟතාවය පලකර තිබුණි. නමුත් අදාළ ඖෂධ තොගය ලබා දී තිබුණේ දින 64 ක ප්‍රමාදයක් සහිතවය. ඒ අනුව හදිසි මිලදී ගැනීමක් ලෙස 2022 නොවැම්බර් 09 දින සිදු කිරීමට අපේක්ෂා කළ මෙම ප්‍රසම්පාදනය සඳහා මාස 05 කට අධික කාලයක් වැය වී තිබුණි.

(ඵ) අංක 2022/SPC/E/C/P/00497 දරන ඒකක 9,000 ක මාසයක අවශ්‍යතාවය සැපිරීම සඳහා ඇණවුමක් 2022 ජූනි 29 දින නිකුත් කර තිබුණි. මෙම ඇණවුමට අනුව 2023 ජූලි 15 දින ඖෂධ සැපයිය යුතුව තිබුණි. මේ අනුව 2023 ජූලි 22 දින වන විට සිදු කරන ලද ලංසු කැඳවීමට අනුව ඉදිරිපත් කරන ලද ලංසු 03 කින් 2022 අගෝස්තු 05 දින රැස්වූ තාක්ෂණික ඇගයීම් කමිටුව විසින් ඒකකයක් සඳහා රු. 1,987.15 ක අවම මිලක් ඉදිරිපත් කරන ලද සැපයුම්කරුගෙන් මිල දී ගැනීම නිර්දේශ කර තිබුණි. නමුත් 2022 අගෝස්තු 30 දින රැස්වූ ප්‍රසම්පාදන කමිටුව විසින් ප්‍රසම්පාදනය කඩිනම් කිරීමේ පරමාර්ථයෙන් රු.1,609.30 ක් වැනි මිලකට ප්‍රධාන බෙහෙත් ඇණවුම ප්‍රදානය කර ඇති සමාගම වෙතම මෙම ඇණවුම ලබා දීමට තීරණය කර තිබුණි. ලංසු ආරාධනා කරන ලද පුවත්පත් දැන්වීම හෝ ලියාපදිංචි සැපයුම්කරුවන්ට යවන ලද ලිපි පිළිබඳ විස්තර ගොනුවේ ඇතුළත් නොවීය. එසේම 2023 ඔක්තෝබර් 23 විගණන දිනටත් මෙම ඖෂධ තොගය ලැබී නොතිබුණි.

(ඵ) අංක 2023/SPC/X/C/P/00195 දරන ඒකක 60,000 ක ඇණවුම ඉන්දියානු ණය යෝජනා ක්‍රමය යටතේ ඉතිරි අරමුදල් භාවිතා කරමින් හදිසි ප්‍රසම්පාදන ලෙස ඖෂධ නියාමන අධිකාරියේ අනුමැතිය යටතේ වෛද්‍ය සැපයුම් ආනයන කිරීමට පුද්ගලික අංශයේ ආනයනික නියෝජිතයකුට අවස්ථාව ලබා දීම හා මාස තුනකට ප්‍රමාණවත් වෛද්‍ය සැපයීම් තොග මිල දී ගැනීමට 2022 ඔක්තෝබර් 04 දින වෛද්‍ය සැපයීම් අංශයට අනුමැතිය ලබා දී තිබුණි. 2023 ජූනි 15 දින හා 2023 සැප්තැම්බර් 15 ඖෂධ ඒකක 30,000 බැගින් සැපයිය යුතුව තිබුණි. සෞඛ්‍ය අංශ හදිසි ප්‍රසම්පාදන කමිටුව විසින් ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය යටතේ ලියාපදිංචිය ලත් සැපයුම්කරුවන්ගෙන් 2023 ජූනි 14 දින සිදු කරන ලද ලංසු කැඳවීමට අනුව 2023 ජූනි 16 දින වන විට ලංසු ඉදිරිපත් කළ යුතු විය. මේ අනුව ආයතන 04 ක් ලංසු ඉදිරිපත් කර තිබුණු අතර ලංසු ඉදිරිපත් කිරීම සඳහා ප්‍රමාණවත් කාලයක් ලබා දී නොතිබූ බව නිරීක්ෂණය විය.

(ඹ) 2023 ජූනි 27 දින රැස් වූ තාක්ෂණික ඇගයීම් කමිටුව විසින් ලංසු ඉදිරිපත් කළ ආයතන 4 සඳහාම NMRA සහතිකය නොමැති වුවද, NMRA- Manufactured site approval සහිත ආයතන දෙකක් අතරින් අනෙකුත් කොන්දේසි සමාන වුවද, සැපයීම් කාල සටහන පිළිබඳවද සලකා බලමින් ඒකකයක් සඳහා රු.1,905 ක මිලක් ඉදිරිපත් කරන ලද ආයතනය නිර්දේශ කර තිබුණි. ඒකකයක මිල රු.1,835.17 ක් යටතේ මෙම

සැපයුම ලබා දීමට මෙම ආයතනයම එකඟ වී තිබුණු බැවින් මෙම සැපයුම එම ආයතනය වෙත ලබා දීමට 2023 ජුනි 28 දින රැස්වූ ප්‍රසම්පාදන කමිටුව විසින් නිර්දේශ කර තිබුණු අතර මෙම ප්‍රසම්පාදන තීරණය සඳහා අමාත්‍යාංශ්වලයේ ආවරණ අනුමැතිය ලබාගත් බවට සාක්ෂි විගණනයට ඉදිරිපත් නොකෙරුණි. 2023 සැප්තැම්බර් 07 දින ඉන්ඩෙන්ට්ටුව නිකුත් කර තිබුණු අතර, සැපයුම්කරු ඖෂධ ඒකක 60,000 ක් 2023 නොවැම්බර් 07 දින වන විට සැපයිය යුතු විය. මෙම ඇණවුමට අදාළ කාර්ය සාධන බැඳුම්කරය හා ගිවිසුම විගණනයට ඉදිරිපත් කරන ලද ලිපිගොනුවේ ඇතුළත් නොවීය. WOR සහතිකය ලද දින සිට දින 30 ක් ඇතුළත ඖෂධ සැපයීමට එකඟ වී තිබුණු හා තොරාගත් සැපයුම්කරුගේ මිලට වඩා රු.34,552,200 ක් අඩුවෙන් ඖෂධ තොගය ලබාගැනීමට හැකිව තිබිය දී මෙම සැපයුම්කරු තෝරාගෙන තිබුණි. කෙසේ වෙතත් 2023 නොවැම්බර් 17 දින වන විටත් මෙම සැපයුම්කරු විසින් ඖෂධ තොගය සපයා නොතිබුණි.

- (ඔ) අංක 2023/SPC/E/C/P/00145 දරන ඒකක 22,500 ක් හදිසි මිලදී ගැනීම් ඇණවුම 2023 ජනවාරි 27 දින නිකුත් කර තිබුණි. ඒ අනුව මෙම හදිසි ප්‍රසම්පාදනය සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශයේ හදිසි ප්‍රසම්පාදන කමිටුව මගින් සිදු කර තිබුණි. ප්‍රසම්පාදන තීරණය සඳහා අමාත්‍ය මණ්ඩලයේ ආවරණ අනුමැතිය ලබාගත් බවට සාක්ෂි විගණනයට ඉදිරිපත් නොකෙරුණි. මෙම ඇණවුමට අදාළ කාර්යසාධන සුරක්ෂණය ලිපිගොනුව තුළ ඇතුළත් නොවීය.
- (ක) MSMIS පද්ධතියට අනුව නම් කරන ලද රෝගීන් සඳහා ලබා දෙන ඖෂධ පිළිබඳ දත්ත හා ආදේශක ලෙස ලබා දෙන ඖෂධ පිළිබඳ අතීත දත්ත (Historical Data) ඇතුළත් වී තිබුණද, ස්වස්ථ දත්ත පද්ධතිය තුළ එම තොරතුරු ඇතුළත් කිරීමේ පහසුකම් මෙතෙක් නිර්මාණය කර නොතිබුණ බවත් ඒ හේතුවෙන් මෙම රෝගීන්ට ලබාදෙන ලද අතීත ඖෂධ පිළිබඳ තොරතුරු අවශ්‍ය අවස්ථාවල ඖෂධවේදීන්ට ලබා ගැනීමේ හැකියාවක් නොමැති බවත් විගණනයේදී නිරීක්ෂණය විය.
- (ග) ඇණවුම් කරන ලද ඖෂධ ප්‍රමාණයන් MSMIS පද්ධතිය හා ස්වස්ථ දත්ත පද්ධතිය තුළ ලැබිය යුතු ඖෂධ ප්‍රමාණයන් ලෙස පෙන්වුම් කළද මෙම ඖෂධ තොග තවදුරටත් ලැබීමේ හැකියාව, මේ දක්වා නොලැබීමට හේතුව, අදාළ ඇණවුමට අදාළ ප්‍රගතිය හා ඉදිරියේ දී ඖෂධ ලැබීමේ හැකියාව පිළිබඳව සොයා බලා සත්‍ය ලෙස තොග නොලැබේ නම් එම ඇණවුම් සුදුසු පරිදි අවලංගු කර දත්ත පද්ධතියෙන් ඉවත් කිරීමට කටයුතු නොකිරීමේ හේතුවෙන් ඖෂධ ඇණවුම් කිරීමේදී සිදුකරනු ලබන පුරෝකථනයන් නිවැරදි නොවන තත්ත්වයට පත්ව තිබුණි. නිවැරදි නොවූ දත්ත පදනම් කරගෙන පුරෝකථනයන් සිදුකර ඇණවුම් ප්‍රමාණයන් හා සැපයුම් කාලසටහන් සකස් කිරීම තුළින්, අදාළ ලැබීමට ඇති ඇණවුම් ලෙස පුරෝකථනය කළ ඖෂධ තොග සත්‍ය ලෙස අපේක්ෂිත ලෙස නොලැබීමේ හේතුවෙන් ඖෂධ හිඟයන් ඇති වීමත් එම ඖෂධ හිඟයට පිළියමක් ලෙස ප්‍රාදේශීය මිල දී ගැනීම් සිදුකිරීමට හා හදිසි මිල දී ගැනීම් යටතේ අධික මිල ගණන් වලට ඖෂධ මිල දී ගැනීමට සිදු වීමත් විගණනයේ දී නිරීක්ෂණය විය.
- (ච) 2020, 2021 හා 2022 වර්ෂවල වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය විසින් ප්‍රමාණවත් තොග තත්ත්වයන් පවත්වා නොගැනීම හේතුවෙන් හා මෙම ඖෂධයේ සැපයුම් කාලසටහන් අනුව සැපයුම් කිරීමට රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාව අපොහොසත් වීමෙන් රෝහල් පද්ධතිය තුළ අවස්ථා 06 කදි දින 319 ක කාලයක් මෙම ඖෂධය නොමැතිවී තිබුණි.

එසේම මෙම ඖෂධයෙන් සියයට 50 කට ආසන්න ප්‍රමාණයක් මහරගම අපේක්ෂා රෝහල සඳහා ලබා දෙන අතර එම රෝහලෙන් 2022 හා 2023 දී අවස්ථා 04 කදි ඉල්ලුම් කරන ඒකක 36,000 කින් ඒකක 24,700 ක් පමණක් සපයා තිබුණි.

59. Capecitabine Tab 500 mg (SR - 01201601)

- (අ) 2020 වර්ෂය සඳහා ඇණවුම් කරන ලද ඒකක 200 ක් හා 2021 වර්ෂයේදී ඇණවුම් කරන ලද ඒකක වලින් සියයට 64 ක් 2023 සැප්තැම්බර් 30 වන විටත් ලැබී නොතිබුණි.
- (ආ) 2022 ට අදාළ ඒකක 230,000 ක සාමාන්‍ය ඇණවුම නිකුත් කර ලංසු ඇගයීම සඳහා මාස 04 ක කාලයක් ගතකර තිබුණි. තාක්ෂණික ඇගයීමෙන් පසුව ප්‍රසම්පාදන කමිටුව රැස්වීම් සඳහා මාස 02 කට වඩා කාලයක් ගතකර තිබුණු අතර, ඇණවුම ප්‍රදානය කිරීම සඳහා දින 55 කට ආසන්න කාලයක් ගතකර තිබුණි. ඉන්ඛෙන්ටුවට අනුව 2023 ඔක්තෝබර් 31 වන විට ඒකක 230,000 ක් ලැබිය යුතු වුවද, දත්ත පද්ධතිය අනුව 2023 නොවැම්බර් 28 දින වන විටත් මෙම තොගය ලැබී නොතිබුණි.
- (ඇ) අංක 2022/SPC/E/R/P/00457 දරන ඒකක 83,000 ක හදිසි ඇණවුමක් සඳහා ලියාපදිංචි සැපයුම්කරුවන්ගෙන් ලංසු කැඳවීමට තීරණය කර තිබුණි. අවම ඒකක මිල රු.310 ක් ඉදිරිපත් කරන ලද ආයතනය වෙත ඒකක මිල රු.290 ක් ලෙස සැපයීමට කැමැත්ත ප්‍රකාශ කර ඇති හෙයින් මෙම ඇණවුම WOR සහතිකය ලබා ගැනීමට යටත්ව ප්‍රදානය කිරීමට නිර්දේශ කර තිබුණි. 2022 වර්ෂයට අදාළ ඖෂධ ප්‍රමාණය නියමිත සැලසුමකට අනුව ඇණවුම් කර නියමිත දිනවල දී තොග ලබා ගැනීමට කටයුතු නොකර මේ ආකාරයට හදිසි ඇණවුම් නිකුත් කිරීම හේතුවෙන් 2022 වර්ෂයේ සාමාන්‍ය ඇණවුමට අදාළ ඒකක මිල වූ රු.35.98 ක මිල මෙහි දී රු.290 ක් දක්වා වැඩි වී තිබුණි. ඒ අනුව අමතරව දැරීමට සිදුවන පිරිවැය රු. මිලියන 21.083 කි. මෙය සියයට 706 ක පමණ මිල වැඩිවීමේ විචලනයක් විය.
- (ඈ) අංක 2022/SPC/E/R/P/00603 යටතේ මෙම ඖෂධයෙන් ඒකක 160,000 ක ඇණවුම නිකුත් කර තිබුණි. අඩුම ලංසුව ඉදිරිපත් කළ ලංසුකරු වෙත ඒකකයක් රු. 68.59 බැගින් NMRA සහතිකය හෝ WOR ලබා ගැනීමට යටත්ව ප්‍රදානය කිරීමට තාක්ෂණික ඇගයීම් කමිටුවලදී, තීරණය කර තිබුණු නමුත් මෙම ඇණවුම සම්බන්ධයෙන් ඉදිරි කටයුතු සිදුකළ බවට හෝ අවලංගු කළ බවට සාක්ෂි ලිපිගොනුව තුළ නොතිබුණි. එසේම සෞඛ්‍ය අංශ හදිසි ප්‍රසම්පාදන කමිටුව ලබාදුන් ඉහත තීරණ සඳහා අමාත්‍යමණ්ඩලයේ ආචරණ අනුමැතිය ලබාගත් බවට සාක්ෂි විගණනයට ඉදිරිපත් නොකෙරුණි.
- (ඉ) අංක 2022/SPC/E/R/P/00702 දරන ඒකක 83,000 ක ඇණවුම සඳහා අවම ඒකක මිල ඉදිරිපත් කරන ලද ආයතනයෙන් සියයට 0.5 ක මිල අඩුකිරීමක් සඳහා එකඟ වී ඇති හෙයින් හා සති 3 ක් තුළ ඖෂධය ලබා දීමට එකඟ වී ඇති හෙයින් ඇණවුම ප්‍රදානය කිරීමට නිර්දේශ කර තිබුණි. කාර්යසාධන බැඳුම්කරය හා කොන්ත්‍රාත් ගිවිසුම ලිපිගොනුව තුළ ඇතුළත් නොවීය. ඇණවුම ප්‍රදානය කිරීමෙන් පසු මාසයක කාලයක් WOR සහතිකය ඉල්ලීම් කිරීම සඳහා ගතකර තිබුණු අතර එය ලබා දීම සඳහා මාස 06 කට අධික කාලයක් ගතකර තිබුණි. WOR සහතිකය නිකුත් කළ දින සිට මාස 06 ක්

පමණක් වලංගු වන බැවින් දෙසැම්බර් 01 වන විට මෙම ඖෂධ තොගය ලැබිය යුතු වුවද, 2023 නොවැම්බර් 30 දිනටත් ඖෂධ ලැබී නොමැති බැවින් නැවත WOR සහතිකයක් ලබාගැනීමට සිදු වන බව නිරීක්ෂණය විය.

(ඊ) අංක 2022/SPC/E/R/P/00730 දරන ඒකක 250,000 ක ඇණවුම සඳහා ලියාපදිංචි සැපයුම්කරුවන්ගෙන් ලංසු කැඳවීමට තීරණය කර තිබුණි. ආයතන 05 කින් ලංසු ඉදිරිපත් කර තිබුණ අතර ප්‍රසම්පාදන කමිටුව රැස්ව මෙම ඇණවුම් අතරින් ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරියේ ලියාපදිංචිය සහිත ඒකක මිල රු. 250 ක් ඉදිරිපත් කරන ලද ආයතනය ඖෂධ සැපයීම සඳහා ගන්නා කාලය සඳහා එකඟ විය නොහැකි බැවින් ඖෂධ ඒකක මිල රු.102.27 ක් ලෙස ලංසු ඉදිරිපත් කළ ආයතනය වෙත WOR සහතිකය ගැනීමට යටත්ව ඇණවුම ලබා දීම නිර්දේශ කර තිබුණි. ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය විසින් විගණනය වෙත ලබා දුන් තොරතුරු අනුව මෙම ආයතනය වෙත 2023 නොවැම්බර් 20 දින වන විටත් WOR සහතිකයක් ලබා දී නොතිබුණි. හදිසි ඇණවුමක් ලෙස ප්‍රදානය කරන ලද මෙම ඇණවුම සඳහා 2023 නොවැම්බර් 30 දින වන විටත් ඖෂධ ලැබී නොතිබුණි.

(උ) ඒකක 83,000 ක හා ඒකක 250,000 ක හදිසි ඇණවුම් නිකුත් කර තිබිය දී නැවත අංක 2022/SPC/E/R/P/00744 දරන ඒකක 250,000 ක හදිසි ඇණවුමක් වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය විසින් නිකුත් කර තිබුණි. දෙපාර්තමේන්තු ප්‍රසම්පාදන කමිටු සීමාව තුළ ලියාපදිංචි හා පෙර සැපයුම්කරුවන්ගෙන් ලංසු කැඳවීමට ප්‍රසම්පාදන කමිටුව තීරණය කර තිබුණි. ඇගයීම් වාර්තාව මගින් විධිමත් හා නිශ්චිත නිර්දේශයක් ලබා දී නොතිබුණු අතර කමිටු සමාජිකයින් තම නම්, තනතුරු සඳහන් නොකර අදාළ වාර්තාව අත්සන් කර තිබුණි. ප්‍රසම්පාදන කමිටුව රැස් වී මෙම ලංසු අතරින් අවම ඒකක මිල වූ රු.99 ක් ඉදිරිපත් කරන ලද, ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරියේ ලියාපදිංචිය ලත් ආයතනය වෙතින් මිල අඩු කර ගැනීමක් සිදු කර ගැනීමට තීරණය කර තිබුණි. 2023 ජනවාරි 12 දින ඉන්ඩෙන්ට්‍රව නිකුත් කර තිබුණු අතර 2023 මාර්තු 13 දින ඒකක 249,990 ක් සැපයිය යුතුවිය ඒකක 247,440 ක් එනම් ඒකක 2,550 ක් අඩුවෙන් 2023 අප්‍රේල් 04 දින ලැබී තිබුණි. 2023 මැයි 29 දින සැපයුම්කරු වෙත දින 22ක් ප්‍රමාද වී ලැබීම හේතුවෙන් අය කළ යුතු දඩ මුදල් ලෙස රු.2,449,656 ක් හර පතක් යවා තිබුණි. සැපයුම්කරු විසින් 2023 ජූනි 01 දින නිදහසට කරුණු දක්වමින් ලිපියක් ඉදිරිපත් කර තිබුණු අතර නැවත 2023 අගෝස්තු 04 දින ලිපියක් ඉදිරිපත් කරමින් මෙම ඉතිරි 2,550 ක තොගය සැපයිය නොහැකි බව දක්වා තිබුණි. කෙසේ වෙතත් මෙම ගෙවීම් සනාථ කිරීමට අදාළ තොරතුරු ලිපිගොනුව තුළ ඇතුළත් නොවීය.

(ඌ) 2023 වර්ෂයට අදාළ සාමාන්‍ය ඇණවුම 2022 ජනවාරි මස නිකුත් කළ යුතු වුවත් මාස 10 ක පමණ ප්‍රමාදයක් සහිතව ඒකක 500,000 ක ඇණවුම 2022 නොවැම්බර් 16 දින නිකුත් කර තිබුණි. ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය යටතේ ලියාපදිංචි සැපයුම්කරුවන්ගෙන් ලංසු කැඳවීමට ප්‍රසම්පාදන කමිටුව තීරණය කර තිබුණු අතර ඇගයීම් වාර්තාවට අනුව විධිමත් හා නිශ්චිත නිර්දේශයක් ඉදිරිපත් කර නොතිබුණි. ඇණවුම නිකුත් කර ලංසු ඇගයීම සඳහා මාස 04 ක කාලයක් ගතකර තිබුණි. තාක්ෂණික ඇගයීම් කමිටු නිර්දේශයෙන් පසුව ප්‍රසම්පාදන කමිටුව රැස්වීම සඳහා මාස 02 කට වඩා කාලයක් ගතකර තිබුණු අතර, ප්‍රසම්පාදන ඇගයීම් කටයුතු වලින් පසු ඇණවුම ප්‍රදානය කිරීම සඳහා දින 55 කට ආසන්න කාලයක් ගතකර තිබුණි. ඉන්ඩෙන්ට්‍රවට අනුව 2023 ඔක්තෝබර් 31 වන විට ඒකක 250,000 ක් ලැබිය යුතු

වුවද, දත්ත පද්ධතිය අනුව 2023 නොවැම්බර් 28 දිනටත් මෙම ඖෂධ තොගය ලැබී නොතිබුණි.

- (ඵ) අංක 2023/SPC/X/R/P/00191 දරන ඒකක 600,000 ක ඇණවුම සඳහා ලංසු විවෘත කර තිබුණු අතර ආයතන 08 ක් විසින් ලංසු ඉදිරිපත් කර තිබුණි. සැපයුම්කරු විසින් රු.95.89 ක් ලෙස ඉදිරිපත් කරන ලද ඒකකයක මිල රු.95.79 දක්වා අඩු කිරීමට එකඟ වී තිබුණි. කාර්යසාධන බැඳුම්කරයක් ලිපිගොනුව අනුව ලබා දී නොතිබුණු අතර ස්වස්ථ පද්ධතිය අනුව මෙම තොගය ලැබිය යුතු තොගයක් ලෙස දක්වා තිබුණි. ලංසු ඉදිරිපත් කිරීම සඳහා දින 02 ක කාලයක් පමණක් ලබා දී තිබුණි. මෙම ප්‍රසම්පාදන තීරණය සඳහා අමාත්‍ය මණ්ඩලයේ ආචරණ අනුමැතිය ලබාගත යුතු වුවත් එම අනුමැතිය ලබා ගත් බවට වූ සාක්ෂි විගණනයට ඉදිරිපත් නොකෙරුණි. ප්‍රසම්පාදන ඇගයීම් කටයුතු වලින් පසු ඇණවුම ප්‍රදානය කිරීම සඳහා දින 70 කට ආසන්න කාලයක් ගත කර තිබුණි. ඖෂධයේ ජීව කාලය මාස 24 ක් බව සඳහන් කර තිබුණද ඉන්ඩෙන්ටුවේ එය මාස 12 ක් ලෙස දක්වා තිබීම විගණනයේදී ගැටළු සහගත විය.
- (ඵ) අංක 2023/SPC/E/R/P/00204 දරන ඒකක 300,000 ක ඇණවුම සඳහා ලංසු කැඳවා 2023 සැප්තැම්බර් 14 දින ලංසු විවෘත කර තිබුණු අතර ආයතන 07 ක් විසින් ලංසු ඉදිරිපත් කර තිබුණි. අවම මිල ඉදිරිපත් කරන ලද ලංසුකරු ලියාපදිංචි සැපයුම්කරුවකු නොවන බැවින් හා දෙවන අවම මිල වූ රු.108.31 ඉදිරිපත් කරන ලද ලියාපදිංචිය සහිත පෙර සැපයුම්කරු ආයතනය නිර්දේශ කර තිබුණි. ප්‍රසම්පාදන කමිටු රැස්වීම් සටහනට අනුව මෙම ඖෂධය තවත් මාසයක කාලයක් සඳහා පමණක් ප්‍රමාණවත්ව පවතින බව දක්වා ඇති අතර නිර්දේශ ලෙස අවම මිල ඉදිරිපත් කරන ලද ආයතනයෙන් මිල ගණන් අඩු කර ගැනීමට හා ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරියේ ලියාපදිංචිය තහවුරු කර ගැනීම කළ යුතු බව දක්වා තිබුණු අතර ලිපිගොනුව මෙම සටහනින් පසු නිම කර තිබුණි. ලංසු ඉදිරිපත් කිරීම සඳහා දින 03 ක කාලයක් පමණක් ලබා දී තිබුණි. ලංසු විවෘත කර දින 40 ක් ගත වී තිබුණද, 2023 දෙසැම්බර් 04 විගණන දින වන විටත් සැපයුම්කරුවකු තෝරා ගැනීමට නොහැකි වී තිබීම හේතුවෙන් ඇණවුම ප්‍රදානය කර නොතිබුණි.
- (ඹ) 2023 දෙසැම්බර් 07 දිනට මෙම ඖෂධයේ ඒකක 1,919,416 ක් ලැබීමට ඇති බව ස්වස්ථ පද්ධතියට අනුව පෙන්වුම් කෙරුණි. නමුත් මෙම ඒකක ගණන සැකසුණු ආකාරය පිළිබඳ තොරතුරු මෙම පද්ධතිය තුළ ඇතුළත් කර නොතිබුණි.
- (ඹ) 2024 වර්ෂයට අදාළ සාමාන්‍ය ඇණවුම 2023 ජනවාරි මස නිකුත් කළ යුතු වුවත් එම ඇණවුම 2023 නොවැම්බර් අවසානය දක්වා නිකුත් කර නොතිබුණි. මෙම ඖෂධයේ පසුගිය වර්ෂ දෙකට අදාළ සාමාන්‍ය ඇණවුම් නියමිත පරිදි විධිමත් පුරෝකථනයන් මත නිකුත් නොකිරීමත් අවස්ථා කිහිපයක දී හදිසි ඇණවුම් නිකුත් කිරීමත් හේතුවෙන් වඩාත් හොඳ තරඟකාරිත්වයක් තුළින් අඩු මිලකට ඖෂධය මිලට ගැනීමට තිබුණු අවස්ථාව අහිමි කර තිබුණු අතර 2024 වර්ෂයට අදාළ සාමාන්‍ය ඇණවුම නියමිත දිනට නිකුත් නොකිරීම මත 2024 වර්ෂයේ දී ද මෙම ඖෂධය සාමාන්‍ය පිරිවැයකට වඩා අධික පිරිවැයකට හදිසි මිල දී ගැනීම් යටතේ මිල දී ගැනීමට සිදුවිය හැකි බව නිරීක්ෂණය විය.

60. Cytarabine Inj 100mg/5ml (SR 01201701)

ලියුකේමියාව සමනය කිරීම සඳහා වෙනත් අනුමත පිළිකා නාශක ඖෂධ සමග ඒකාබද්ධව එන්නත් කරනු ලබන ඖෂධයක් වූ මෙම ඖෂධයෙන් 2020 වර්ෂයේ සිට 2023 වර්ෂය දක්වා වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය විසින් එන්නත් ඒකක 29,500 ක් මිලදී ගැනීම සඳහා ඇණවුම් 07 ක් රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාව වෙත නිකුත් කර තිබුණි. එම ඇණවුම් 07 සඳහා ප්‍රසම්පාදන ක්‍රියාවලිය ආරම්භ කර තිබුණද ඉන් එක් ඇණවුමකින්වත් ඖෂධ ලබා ගැනීමට නොහැකි වී තිබුණි. ඒ අනුව 2020 වර්ෂයේ සිට 2023 ඔක්තෝබර් 19 දින තෙක් තොග ශූන්‍ය තත්ත්වයක් නිරීක්ෂණය විය. මෙම තොග ශූන්‍ය තත්ත්වයක් ඇතිවීමට ප්‍රසම්පාදන ක්‍රියාවලියේදී සිදු කර තිබූ පහත සඳහන් කරුණු හේතු වී ඇති බව විගණනයේදී නිරීක්ෂණය විය.

- (අ) අංක 2020/SPC/A/R/P/00168 දරන ඇණවුම හා DHS/RP/408/2020 දරන ප්‍රසම්පාදනය යටතේ තෝරා ගත් සැපයුම්කරුවන් වෙත යැවූ ලංසු ඇරයුම් අතුරින් විදේශ සමාගම් 12 ක් වෙත සෘජුවම යවන ලද ෆැක්ස් 11 ක් සහ අංක 2023/SPC/N/R/P/00081 දරන ඇණවුම යටතේ සැපයුම්කරුවන් වෙත යැවූ ලංසු ඇරයුම් අතුරින් විදේශ සමාගම් 11 ක් වෙත සෘජුවම යවන ලද ෆැක්ස් වලට අදාළව කිසිවෙකු ප්‍රතිචාර දක්වා නොතිබුණි.
- (ආ) අංක 2021/SPC/N/R/P/00020 දරන ඇණවුම හා අංක DHS/RP/51/2021 දරන ප්‍රසම්පාදනය යටතේ ලංසුකරුවන් විසින් සාම්පල් ඉදිරිපත් කළ යුතු වුවත් තෝරාගත් සැපයුම්කරු විසින් ප්‍රසම්පාදනය විවෘත කරන අවස්ථාව වන විටත් සාම්පල් ඉදිරිපත් කර නොතිබුණි.
- (ඇ) අංක 2021/SPC/N/R/P/00020 යටතේ තෝරා ගත් සැපයුම්කරු විසින් 2021 නොවැම්බර් 16 දිනැතිව ලියාපදිංචිය අලුත් කිරීම සඳහා මුදල් ගෙවා තිබුණු නමුත් එම ලියාපදිංචිය අලුත් කිරීමට අදාළ ලියවිලි දින 220 ක පමණ කාලයක් ගතවන 2023 ඔක්තෝබර් 19 දින වන විටත් අදාළ ලියාපදිංචිය අලුත් කිරීමේ සහතිකය නිකුත් කිරීමට ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරියට නොහැකි වී තිබුණි.
- (ඈ) ඇණවුම් අංක 2022/SPC/E/R/P/00744 යටතේ එන්නත් කුප්පි 750 ක් මිලදී ගැනීමට අදාළව ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරියේ ලියාපදිංචිය නිදහස් කිරීමේ සහතිකය මත එන්නත් කුප්පියක් රු.1,700ක් ඉදිරිපත් කළ M/S Tabrane සැපයුම්කරු වෙත ප්‍රදානය කළ ද සැපයුම්කරුගේ අමුද්‍රව්‍ය හිඟකම මත 2023 ජනවාරි 16 ප්‍රසම්පාදනය ඉල්ලා අස්කර කර ගෙන තිබුණි. ඒ අනුව නැවත කැඳවන ලද ලංසුවට අනුව පෙර අත්දැකීම් පදනම් කරගෙන ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරියේ ලියාපදිංචිය නිදහස් කිරීමේ සහතිකයක් මත ඉදිරිපත් කළ අවම දෙවන ලංසු මිල වූ එන්නත් කුප්පියක් රු. 670 ක් ලෙස ඉදිරිපත් කළ ඉහත සැපයුම්කරු වෙතම ප්‍රදානය කිරීමට තාක්ෂණික ඇගයීම් කමිටුවේ නිර්දේශය මත තීරණය කර තිබුණි. එම සැපයුම්කරු ඉහත පරිදි ප්‍රසම්පාදනය ඉල්ලා අස් කරගෙන තිබියදී නැවත ලංසු කැඳවීමේදී එම සැපයුම්කරුට ඖෂධ ලබා ගැනීමට හැකියාවක් පවතී ද යන්න සොයා බැලීමකින් තොරව ප්‍රසම්පාදන කමිටුව වගකීම් විරහිතව එම සැපයුම්කරු වෙතම මෙම ප්‍රසම්පාදනය ප්‍රදානය කිරීමට 2023 මාර්තු 02 දින අනුමත කර තිබුණි. තවද සැපයුම්කරු අයදුම් කර ඇත්තේ Cytarabine Inj 100mg/ ml බවත් සංස්ථාව ඉල්ලුම් කර ඇත්තේ Cytarabine Inj 100mg/5ml බවත් 2023 ජූනි 01 දින සැපයුම්කරු දැන්වීම මත ඇති වූ ගැටලුකාරී තත්ත්වය මත

අදාළ කාරණය සම්බන්ධව 2023 ජූනි 06 දින වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය දැනුවත් කළ දින සිට ඒ හා සම්බන්ධව නිසි තීරණයකට එළඹීමකට 2023 සැප්තැම්බර් 03 දිනට දින 89 ක කාලයක් ගත කර Cytarabine Inj 100mg/ ml මාත්‍රාව මිලදී ගැනීම සඳහා 2023 සැප්තැම්බර් 26 දින ලියාපදිංචිය නිදහස් කිරීමේ සහතිකය ලබා ගැනීමට ඉල්ලුම් කර තිබුණි.

(ඉ) ඇණවුම් අංක 2023/SPC/N/R/P/00081 යටතේ එන්නත් කුප්පි 1,500 ක් මිලදී ගැනීමේ ලංසු ඇරයුමට එන්නත් කුප්පියක් රු.1,310 ලෙස ඉදිරිපත් කළ සැපයුම්කරු වූ අවම දෙවන ලංසුකරු වෙත ලියාපදිංචිය නිදහස් කිරීමේ සහතිකය (WOR) ලබා ගැනීමට යටත්ව 2023 මැයි 23 දින දෙපාර්තමේන්තු සුළු ප්‍රසම්පාදන කමිටුව අනුමැතිය ලබා දී තිබුණි. ප්‍රසම්පාදනය සඳහා සැපයුම්කරු අයදුම් කර ඇත්තේ Cytarabine Inj 100mg/ml බවත් 2023 ජූනි 20 දින සැපයුම්කරු විසින් දන්වා තිබුණි. 2022 වර්ෂයේ ප්‍රදානය කළ ඇණවුම් දෙකක්ම ප්‍රදානය කළ සැපයුම්කරුට අමුද්‍රව්‍ය නොමැති වීම මත හා සංස්ථාව විසින් ඇණවුම් කරන ලද ඖෂධයේ එම මාත්‍රාව නොමැති වීම හේතු කොට ගෙන ඖෂධ සැපයීමට නොහැකි පසුබිමක දී මෙම ඇණවුමත් එම සැපයුම්කරුට ප්‍රදානය කිරීමට ප්‍රසම්පාදන කමිටුව ගත් තීරණය සම්බන්ධව විගණනයට ගැටලු සහගත විය.

(ඊ) ඇණවුම් අංක 2023/SPC/X/R/P/00191 යටතේ එන්නත් කුප්පි 1,500 ක් මිලට ගැනීමේ ලංසු ඇරයුමට කුප්පියක් රු.1025 ක (මිල එකඟතාවට පසු) වටිනාකම ඉදිරිපත් කළ ඖෂධ නියාමන අධිකාරියේ ලියාපදිංචි සහතිකය සහිත අවම දෙවන ලංසුකරු වෙත ප්‍රසම්පාදනය ප්‍රදානය කිරීමට තාක්ෂණික ඇගයීම් කමිටුවේ නිර්දේශය මත සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශ හදිසි ප්‍රසම්පාදන කමිටුව විසින් 2023 ජූනි 28 දින අනුමැතිය ලබා දී තිබුණි. අවම මිල වූ ඒකකයක් රු.950 ක් ලෙස ඉදිරිපත් කර තිබුණු ලංසුකරුගේ ඖෂධ නියාමන අධිකාරියේ ලියාපදිංචි සහතිකය 2022 මැයි 20 දින කල් ඉකුත්ව එය නැවත අලුත් කිරීම සඳහා වූ සහතිකය ඉදිරිපත් කර තිබුණද ඒ පිළිබඳ සැලකිල්ලක් නොදක්වා අවම ලංසු කරුව ප්‍රතික්ෂේප කර තිබුණි.

61. Methylene Blue injection W/V 10 ml Ampoule 500 mg (SR - 01601201)

(අ) මෙම ඖෂධයේ ඒකක 750 ක් මිලදී ගැනීම සඳහා 2022 ඔක්තෝබර් 28 දින අංක 2022/SPC/V/R/P/00715 දරන ඇණවුම නිකුත් කර තිබුණු අතර එය ක්‍රියාත්මක වී නොතිබුණි. 2022 අගෝස්තු 25 දින අංක 2022/MSD/E/R/P/00041 දරන ඇණවුම නිකුත් කර තිබුණද, මෙම ඇණවුමට අදාළ ලිපිගොනුවක් විගණනයට ඉදිරිපත් නොකෙරුණු අතර 2023 නොවැම්බර් 17 විගණන දින වන විටත් යටෝක්ත ඇණවුම් දෙකම ස්වස්ථ පද්ධතිය තුළ නිකුත් කළ ඇණවුම් ලෙස පෙන්නුම් කෙරෙන බව නිරීක්ෂණය විය.

(ආ) ඒකක 4,000 ක 2022 සාමාන්‍ය ඇණවුම 2021 පෙබරවාරි 02 දින නිකුත් කර තිබුණි. 2023 නොවැම්බර් 17 විගණන දිනට ස්වස්ථ පද්ධතියට අනුව මෙම ඇණවුම යටතේ ඒකක 4,000 ක් ලැබිය යුතු තොග ලෙස නිරූපනය කරන බව නිරීක්ෂණය විය. ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරියේ ලියාපදිංචි සැපයුම්කරුගෙන් මිලදී ගැනීමට ලබාදී තිබුණු තාක්ෂණික ඇගයීම් කමිටු නිර්දේශය නොසලකා ප්‍රසම්පාදන කමිටුව තීරණ ගැනීම

හේතුවෙන් 2022 වර්ෂයට ඖෂධ මිලට ගැනීමට සිදුකරන ලද ඇණවුම සඳහා 2023 වර්ෂයේදී නැවත මිල ගණන් කැඳවීමට සිදුවී තිබුණි.

(ඇ) අංක 2022/SPC/E/R/P/00500 දරන ඒකක 250 ක ඇණවුම 2022 ජූනි 30 දින නිකුත් කර තිබුණි. සෞඛ්‍ය අංශ හදිසි ප්‍රසම්පාදන කමිටු තීරණයට අනුව 2022 ජූලි 15 දින පුවත්පත් මගින් සිදු කරන ලද ලංසු කැඳවීමට අනුව ලංසු ඉදිරිපත් කිරීමේ අවසන් දිනය 2022 ජූලි 22 විය. 2022 අගෝස්තු 16 දින ප්‍රසම්පාදන කමිටුව රැස්ව තිබුණු අතර අවම මිල ගණන් ඉදිරිපත් කරන ලද ආයතනයට ඒකකයක් රු.6,100 ක මිලකට මෙම ඇණවුම ප්‍රදානය කිරීමට නිර්දේශ කර තිබුණි. මාස 02 කට අධික ප්‍රමාදයක් සහිතව 2022 සැප්තැම්බර් 02 දින ඉන්ඩෙන්ට්‍රව නිකුත් කර තිබුණි. මෙම ප්‍රසම්පාදන කමිටු තීරණය සඳහා අමාත්‍ය මණ්ඩලයේ ආවරණ අනුමැතිය ලබාගත් බවට සාක්ෂි ලිපිගොණුවේ ඇතුළත් නොවීය. මෙම කාල සීමාව තුළ ඖෂධ නොමැති වීම හේතුවෙන් මහනුවර ජාතික රෝහල විසින් මෙම ඖෂධය ඒකක 25 ක් රු.56,000 කට මිලදී ගෙන තිබුණි. මෙම ඖෂධයේ ඇස්තමේන්තුගත ඒකක මිල රු. 17,000 ක් පමණ වීමත්, සාමාන්‍ය ඇණවුමේදී පිළිගත් මිල ඒකකයක් රු.6,500 ක් වීමත් හදිසි මිල දී ගැනීම යටතේ මිල දී ගත් ඒකක මිල රු. 6,100 ක් වීමත්, ප්‍රාදේශීය මිලදී ගැනීම් වලදී ඒකකයක් රු.1,600 හා රු. 2,400 ක් වීමත් විගණනයේ දී ගැටළුකාරී විය.

(ඈ) 2022 ජනවාරි වන විට නිකුත් කළ යුතු සාමාන්‍ය ඇණවුමට අදාළ ඇණවුම් පාලන පත්‍රිකාව 2022 ජූනි මස පිළියෙල කර ඖෂධ ඇණවුම් නිකුත් කළ යුතු නැති බවට තීරණය කර නියමිත දිනට වඩා මාස 11 කට පමණ පසුව 2022 නොවැම්බර් 15 දින ඒකක 750 ක 2023 සාමාන්‍ය ඇණවුම නිකුත් කර තිබුණි. ඇණවුම නිකුත් කිරීමෙන් පසු ලංසු කැඳවීම සඳහා මාස 03 කට ආසන්න කාලයක් ගත කර තිබුණි. ලංසු විවෘත කර, ඇගයීම 2023 මාර්තු 07 හා 08 දිනවල සිදු කර තිබුණු අතර ඒ සඳහා සති 03 කට ආසන්න කාලයක් ගත කර තිබුණි. ඇගයීම් වාර්තාවට අනුව අදාළ සාමාජිකයන් ගේ නම්, තනතුරු සඳහන් කර නොමැතිව අත්සන් කර තිබුණි. 2023 මාර්තු 23 දින රැස්ව තිබුණු ප්‍රසම්පාදන කමිටුව විසින් ඒකකයක් වෙනුවෙන් රු.4,408.18 ක අවම මිල ඉදිරිපත් කරන ලද ආයතනය ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරියේ ලියාපදිංචි ආයතනයක් වන බැවින් එම ආයතනයේ නියෝජිතයකු කැඳවා මිල කේවල් කිරීමක් පිළිබඳව සාකච්ඡා කිරීම සුදුසු බවට උපදෙස් ලබා දී තිබුණි. 2023 ජූනි 01 දින නැවත ප්‍රසම්පාදන කමිටුව රැස්ව තිබුණු අතර අවම මිල ඉදිරිපත් කරන ලද ආයතනය මිල අඩු කිරීමක් සඳහා එකඟ වී නොමැති බැවින් ඒකකයක් සඳහා රු. 6,659.32 ක දෙවන අවම මිල ඉදිරිපත් කරන ලද ආයතනයෙන් මිල ගණන් අඩු කිරීම පිළිබඳව විමසීමට තීරණය කර තිබුණු අතර ලිපිගොනුව මෙම තීරණයෙන් පසු නිමකර තිබුණි. මෙම ඇණවුම 2022 නොවැම්බර් 15 දින නිකුත් කර තිබුණද ස්වස්ථ පද්ධතියට අනුව මෙම ඇණවුම 2022 ජූනි 23 දින නිකුත් කරන ලද ඇණවුමක් ලෙස දක්වා තිබුණි. 2022 වර්ෂයේදී හදිසි මිලදී ගැනීමක් ලෙස මෙම ඖෂධයේ ඒකකයක් රු.6,100 ක මිලකට මිලදී ගෙන තිබියදී, 2023 සාමාන්‍ය ඇණවුම සඳහා ඉදිරිපත් කරන ලද ඒකකයක් සඳහා වූ රු.4,408.18 ක මිල තවදුරටත් අඩු කර ගැනීමට උත්සාහ කළද, සැපයුම්කරු ඒ සඳහා එකඟ නොවීම හේතුවෙන් දෙවන අවම මිල වූ රු.6,659.32 ක් ඉදිරිපත් කරන ලද ලංසුකරු වෙත යොමු වී මිල ගණන් අඩු කිරීමට උත්සාහ කිරීම එම ලංසුකරු වෙත මෙම ලංසුව පිරිනැමීම සඳහා දරන උත්සාහයක් බව විගණනයේදී බැහැර කළ නොහැකි විය.

- (ඉ) 2023 නොවැම්බර් 21 දිනට මෙම ඖෂධයට අදාළ ජාතික මට්ටමේ තොගය ඒකක 254 ක් වූ අතර 2024 වර්ෂයට අදාළ සාමාන්‍ය ඇණවුම 2023 ජනවාරි මාසයේදී ලබාදිය යුතු වුවත් 2023 නොවැම්බර් 21 දින වන විටත් එම ඇණවුම නිකුත් කර නොතිබුණි. විගණන දිනට ලැබිය යුතු ලෙස දැක්වෙන ඒකක 25,020 ක ඖෂධ ප්‍රමාණය ලැබීමේ නිශ්චිතතාවයක් නොමැති බව විගණනයේදී නිරීක්ෂණය වන බැවින් මෙම තත්ත්වය තුළ 2024 වර්ෂයේදීද හදිසි මිලදී ගැනීම් සඳහා යොමු වීමට සිදුවිය හැකි බව නිරීක්ෂණය විය.

62. Exemestane Tab. 25mg (SR 01207901)

- (අ) 2020 සිට 2023 මැයි 31 දින දක්වා මෙම ඖෂධයේ ඇස්තමේන්තුගත ප්‍රමාණයන්, ඇණවුම් කළ ප්‍රමාණයන්, වෛද්‍ය සැපයීම් අංශයට ලැබුණු ප්‍රමාණයන් හා උපයෝජනය කළ ප්‍රමාණයන් සම්බන්ධයෙන් අමාත්‍යාංශය විසින් විගණනයට ඉදිරිපත් කරන ලද තොරතුරු අනුව 2019 සිට 2023 දක්වා කාලය තුළ නිකුත්කළ ඇණවුම් 06 කට අදාළව එකතුව ඒකක 248,500 ක් ලැබිය යුතු ඇණවුම් ලෙස දක්වා තිබුණි. කෙසේ වුවත්, 2023 නොවැම්බර් 17 දිනට ස්වස්ථ පද්ධතිය තුළ 2021 සහ 2022 වර්ෂ වලට අදාළව එකතුව ඒකක 65,500 ක ඇණවුම් 02 ක් පමණක් ලැබිය යුතු ලෙස දක්වා තිබුණි.
- (ආ) ස්වස්ථ පද්ධතිය තුළ අංක 2022/SPC/V/R/P/00690 දරන ඒකක 15,500 ක ඇණවුමක් නිකුත් කළ ඇණවුමක් ලෙස පෙන්වුම් කළද එම ඇණවුමට අදාළ ඖෂධ ප්‍රමාණය ස්වස්ථ පද්ධතිය තුළ ලැබිය යුතු ඇණවුමක් (Pending Orders) ලෙස දක්වා නොතිබුණි.
- (ඇ) 2021 වර්ෂය වෙනුවෙන් නිකුත් කළ සාමාන්‍ය ඇණවුමට අදාළව ඒකක 122,500 ක ඖෂධ තොග ලැබිය යුතු පදනම මත 2022 සාමාන්‍ය ඇණවුම නිකුත් කර නොතිබුණු අතර, 2023 නොවැම්බර් 15 විගණන දින වනවිටත් එම තොග වෛද්‍ය සැපයීම් අංශයට ලැබී නොතිබුණි. 2022 වර්ෂය සඳහා සාමාන්‍ය ඇණවුමක් නිකුත් නොකළද එකතුව ඒකක 20,500 ක ඇණවුම් 02 ක් හදිසි පදනම මත නිකුත් කර තිබුණි.
- (ඈ) මුදල් අමාත්‍යාංශය විසින් සෞඛ්‍ය අංශයේ හදිසි ප්‍රසම්පාදන ක්‍රියාවලිය (HSEPP) වෙනුවෙන් හඳුන්වා දී තිබුණු උපදෙස් (Guideline) ප්‍රකාරව 2022 වර්ෂය සඳහා 2022 ජූනි 28 දින අංක 2022/SPC/E/R/P/00469 දරන ඒකක 5,000 ක ඇණවුමක් නිකුත් කර තිබුණි. ලංසුකරුවන් දෙදෙනෙකු ලංසු ඉදිරිපත් කර තිබුණු අතර, 2022 අගෝස්තු 29 දින සෞඛ්‍ය අංශයේ හදිසි ප්‍රසම්පාදන කමිටු සාමාජිකයින් විසින් ලංසු ප්‍රදානය කිරීමට තීරණය ලබාදී තිබුණි. කෙසේ වුවත් මෙම තීරණයට අදාළ අමාත්‍ය මණ්ඩල ආවරණ අනුමැතිය ලිපි ගොණුවේ ඇතුළත් වී නොතිබුණි.
- (ඉ) අංක 2022/MSD/V/R/P/00110 දරන ඒකක 15,500 ක ඇණවුම 2022 නොවැම්බර් 01 දින නිකුත් කර තිබුණි. ගැනුම් ඇණවුම 2022 නොවැම්බර් 30 දින නිකුත් කර තිබුණි. ගැනුම් ඇණවුම අනුව 2022 දෙසැම්බර් 30 දින ඖෂධ සැපයිය යුතු බව සඳහන් කර තිබුණද විගණන දිනය වූ 2023 නොවැම්බර් 16 වන විටත් වෛද්‍ය සැපයීම් අංශයට අදාළ ඖෂධ තොගය සැපයුම් කර නොතිබුණි. ලංසු ලේඛනවල කාර්යසාධන බැඳුම්කර ලබා ගැනීම සම්බන්ධව වගන්තියක් සඳහන් කර නොතිබුණු අතර 2022

නොවැම්බර් 02 දින සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශ ලේකම් විසින් තම අධිකාරී බලය අභිවවා යමින් කාර්යසාධන බැඳුම්කරය ලබා නොගත යුතු බවට හා ගිවිසුම් ගත වීම අවශ්‍ය නොවන බවට අනුමැතිය ලබාදී තිබුණි. ඒ අනුව මෙම තොගය ලබා නොදීම සම්බන්ධයෙන් කිසිදු ආවරණයක් අමාත්‍යාංශයට හිමි වී නොතිබුණි.

- (ඊ) 2021 වර්ෂයේ සාමාන්‍ය ඇණවුමට අදාළ ඖෂධ තොග ලැබිය යුතු පදනම මත 2022 වර්ෂයට අදාළ සාමාන්‍ය ඇණවුම නිකුත් නොකර 2022 වර්ෂයේදී හදිසි මිලදී ගැනීම් සඳහා ක්‍රියාකර තිබියදී 2021 වර්ෂයට අදාළ ඖෂධ ලැබිය යුතු ලෙස තවදුරටත් උපකල්පනය කර 2023 වර්ෂය වෙනුවෙන්ද සාමාන්‍ය ඇණවුමක් නිකුත් නොකිරීමට තීරණය කර තිබුණු අතර 2023 වර්ෂය වෙනුවෙන් වූ සාමාන්‍ය ඇණවුම නිකුත් කළ යුතු දිනට මාස 11 කට පමණ පසුව ඒකක 30,000 ක් සැපයීම සඳහා 2022 නොවැම්බර් 23 දින සාමාන්‍ය ඇණවුමක් නිකුත් කර තිබුණි.
- (උ) සාමාන්‍ය ඇණවුමක් නියමිත දිනයේදී ලබාදුන්නේ නම් විවෘත මිල කැඳවීමක් යටතේ ප්‍රසම්පාදනය ක්‍රියාත්මක කිරීමට හැකියාව තිබුණද පවතින හදිසි තත්ත්වය තුළ දින 07ක් ඇතුළත ලියාපදිංචි හා පසුගිය සැපයුම්කරුවන්ගෙන් සීමිත මිල ගණන් යටතේ ලංසු කැඳවීමට ප්‍රසම්පාදන කමිටුව, ඇණවුම නිකුත්කර දින 30 කට පසුව අනුමැතිය ලබාදී තිබුණි. මෙම අනුමැතියෙන් දින 56 කට පසුව ලියාපදිංචි හා පසුගිය සැපයුම්කරුවන්ට 2023 පෙබරවාරි 16 දින ෆැක්ස් මගින් ලංසුකරුවන් දැනුවත් කර තිබුණු අතර, ලංසුකරුවන්ට ප්‍රතිචාර දැක්වීමට සාධාරණ කාලයක් ලබාදී නොතිබුණි.
- (ඌ) අංක 2023/SPC/X/R/P/00191 දරන ඒකක 50,000 ක ඇණවුම මුදල් අමාත්‍යාංශය විසින් සෞඛ්‍ය අංශයේ හදිසි ප්‍රසම්පාදන ක්‍රියාවලිය (HSEPP) වෙනුවෙන් හඳුන්වා දී තිබුණු උපදෙස් (Guideline) ප්‍රකාරව ඉන්දීය ණය යෝජනා ක්‍රමය යටතේ 2023 මැයි 25 දින නිකුත් කර තිබුණි. ඇණවුමෙන් දින 20කට පසුව ලංසු ඉදිරිපත් කිරීමට ආරාධනා කර තිබුණු අතර, දින 02 ක ලංසු කාලයක් පමණක් ලබාදී තිබුණි. ලංසුකරුවන් දෙදෙනෙකුට ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරියේ වලංගු ලියාපදිංචි සහතිකයක් නොතිබුණි. ඒ අනුව ඉතිරි ලංසුකරු විසින් වැඩිම ලංසු වටිනාකම ඉදිරිපත් කර තිබුණද ලංසු විවෘත කරන ලද දිනෙන් දින 11 කට පසුව 2023 ජූනි 27 දින තාක්ෂණික ඇගයීම් කමිටු නිර්දේශ හා ජූනි 28 දින සෞඛ්‍ය අංශයේ හදිසි ප්‍රසම්පාදන කමිටු සාමාජිකයින්ගේ නිර්දේශ මත එම ලංසුකරු තෝරා ගෙන තිබුණද ප්‍රසම්පාදන තීරණය සඳහා අමාත්‍ය මණ්ඩල ආවරණ අනුමැතිය ලබා ගත් බවට සාක්ෂි ගොණුවේ ඇතුළත් කර නොතිබුණි.
- (එ) ලංසු ප්‍රදානයෙන් දින 71 කට පසුව 2023 සැප්තැම්බර් 07 දින ඒකකයක් රු.1,286.17 ක් බැගින් මිලට ගැනීම සඳහා ගැණුම් ඇණවුම නිකුත්කර තිබුණු අතර , ඒකක 50,000ක් 2023 නොවැම්බර් 30 දින වනවිට සපයන ලෙස දක්වා තිබුණි. කෙසේ වුවත්, 2023 ජූනි 15 හා අගෝස්තු 15 යන දිනයන්හි ඒකක 25,000 බැගින් ඖෂධ සපයන ලෙස පද්ධතිය මගින් ඇණවුම ලබා දී තිබුණු අතර, ලංසු ලියවිලි අනුව එක් මාසයක් ඇතුළත ඒකක 50,000 ක් සැපයිය යුතු බවත් දක්වා තිබුණි. ඇණවුම නිකුත් කරන ලද අවස්ථාව වනවිටත් වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය සතුව ඖෂධ තොග නොතිබුණු අවස්ථාවක ඖෂධ තොග “ වහාම” සපයන ලෙස ඇණවුම නිකුත් නොකිරීමද විගණනයේදී ගැටලු සහගත විය. 2023 නොවැම්බර් 17 විගණන දින වනවිටත් සැපයුම්කරු කාර්යසාධන බැඳුම්කරය ලබා දී නොතිබුණු අතර සැපයුම්කරු සමඟ කොන්ත්‍රාත් ගිවිසුමක් ඇතිකර ගෙනද නොතිබුණි.

(ඒ) 2024 වර්ෂය සඳහා සාමාන්‍ය ඇණවුම් ප්‍රමාණය තීරණය කිරීම සඳහා ඇණවුම් පාලන පත්‍රිකාවක් 2023 නොවැම්බර් 17 දින වනවිටත් සකස්කර නොතිබුණි. ඒ අනුව 2024 වර්ෂය සඳහා ඇණවුම නිකුත් කරන්නේද යන්න පිළිබඳ තීරණයකට එළඹ නොතිබුණි. මෙම තත්ත්වය තුළ 2024 වර්ෂයේ දී ද හදිසි මිල දී ගැනීම් සඳහා යොමු වීමට සිදුවිය හැකි බව නිරීක්ෂණය කෙරේ.

63. Thalidomide Capsule 100mg (SR - 01206401)

(අ) විගණනයට ඉදිරිපත් කරන ලද තොරතුරු අනුව 2019 සිට 2023 දක්වා කාලය තුළ නිකුත්කළ ඇණවුම් 07 කට අදාළව එකතුව ඒකක 447,463 ක් ලැබිය යුතු ඇණවුම් ලෙස දක්වා තිබුණි. කෙසේ වුවත්, 2023 නොවැම්බර් 17 දිනට ස්වස්ථ පද්ධතිය තුළ 2021 සහ 2022 වර්ෂ වලට අදාළව එකතුව ඒකක 156,500 ක ඇණවුම් 02 ක් පමණක් ලැබිය යුතු ලෙස දක්වා තිබුණි. 2023 නොවැම්බර් 21 දිනට ස්වස්ථ පද්ධතිය තුළ දැනට පවතින තොග පිළිබඳ විස්තරයෙහි (Availability) ලැබිය යුතු තොග (Balance Due) ලෙස ඒකක 563,500 ක් පෙන්නුම් කරන අතර, එම තොග ලැබීමට ඇත්තේ කුමණ ඇණවුම් වලට අදාළවද යන්න පිළිබඳව නිශ්චිත තොරතුරු පද්ධතිය තුළ ඇතුළත් වී නොතිබුණි.

(ආ) 2020 වර්ෂය සඳහා නිකුත්කළ ඒකක 134,463 ක ඇණවුම් දෙකකට අදාළ ඖෂධ තොග 2023 නොවැම්බර් 21 දින වනවිටත් වෛද්‍ය සැපයීම් අංශයට ලැබී නොතිබුණු අතර 2022 වර්ෂය තුළ එම වර්ෂයට අදාළව හෝ ඊට පෙර වර්ෂ වලට අදාළව හෝ ඇණවුම් තොග කිසිවක් ලැබී නොතිබුණු බැවින් එම වර්ෂයට අදාළ නිකුත් කිරීම් ප්‍රමාණය ඇණවුම් වලට සාපේක්ෂව සියයට 13 ක් පමණක් වී තිබුණි.

(ඇ) 2023 වර්ෂය සඳහා රෝහල්වල වාර්ෂික ඇස්තමේන්තුව ඒකක 175,250 ක් වූ අතර, 2023 මැයි 31 දිනට නිකුත් කළ ඇණවුම් ඒකක ප්‍රමාණය ඒකක 241,500ක් විය. එදිනට එම ප්‍රමාණය ඇස්තමේන්තුවට සාපේක්ෂව සියයට 38 ක වැඩිවීමක් විය.

(ඈ) ස්වස්ථ පද්ධතිය තුළ අංක 2022/SPC/V/R/P/00690 දරන ඇණවුමක් නිකුත් කළ ඇණවුමක් ලෙස පෙන්නුම් කළද එම ඇණවුමට අදාළ ඖෂධ ප්‍රමාණය ස්වස්ථ පද්ධතිය තුළ ලැබිය යුතු ඇණවුමක් ලෙස දක්වා නොතිබුණි.

(ඉ) පිළියෙල කරන ලද ඇමුණුම් පාලන පත්‍රිකාව අනුව ඒකක 23,024 ක් ඇණවුම් කළ යුතු වුවත්, මෙම ඖෂධය සඳහා 2022 වර්ෂය වෙනුවෙන් සාමාන්‍ය ඇණවුම නිකුත් නොකිරීමට වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය විසින් තීරණය කර තිබුණි. 2018, 2020 හා 2021 වර්ෂ වෙනුවෙන් නිකුත්කළ එකතුව ඒකක 412,500 ක්වූ ඇණවුම් වලට අදාළව ලැබිය යුතු තොග පදනම් කරගෙන තිබුණද, විගණන දින වනවිටත් ඉන් ඒකක 163,463 ක තොග වෛද්‍ය සැපයීම් අංශයට ලැබී නොතිබුණි.

(ඊ) අංක 2022/SPC/X/R/P/00306 දරන ඒකක 100,000 ඇණවුම හදිසි අවශ්‍යතාවය මත රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාව වෙත පද්ධතිය හරහා යොමු කර තිබුණි. අවම මිල ඉදිරිපත් කරන ලද ලංසුකරුට ප්‍රසම්පාදන කමිටු නිර්දේශය ලබා දී තිබුණි. ඉන්දියානු ණය පහසුකම යටතේ ඖෂධ තොග සැපයීම සඳහා ණය සම්බන්ධීකරණ ඒකකයේ

අනුමැතිය 2022 දෙසැම්බර් 05 දින ලැබී තිබුණු අතර, අනුමැතිය ලැබීමේ ප්‍රමාදය මත ගැණුම් ඇණවුමෙහි සඳහන් ඖෂධ තොග සැපයිය යුතු දිනය පසුවී දින 122 කට පසු 2023 ජනවාරි 30 දින ඇණවුම සපයා තිබුණි. ඒ වනවිට ඖෂධ තොගයෙහි ඉතිරි සක්‍රීය ජීව කාලය මාස 21 ක් පමණ වී තිබුණි. 2022 මාර්තු 26 දින ඇණවුම හදිසි පදනම මත නිකුත්කර දින 310 ක පමණ කාලයක් ඖෂධ තොග සැපයීම ප්‍රමාද කර තිබුණු අතර හදිසි අවශ්‍යතාවය යන්න “ලංසු ඉදිරිපත් කිරීමට දින 05 ක පමණ කාලයක් ලබාදීම” යන්නට පමණක් සීමාවී තිබුණි.

(උ) අංක 2022/SPC/E/R/P/00744 දරන ඒකක 40,000 ක හදිසි අවශ්‍යතාවය මත ඇණවුම සඳහා ෆැක්ස් මගින් ලංසු කැඳවීමට ප්‍රසම්පාදන කමිටුව නිර්දේශ කර තිබුණි. ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරියේ ලියාපදිංචි සහතිකය 2022 මාර්තු 15 දිනෙන් අවසන්වූ, ඒකකයක් රු. 347 ක පස්වෙනියට අවම මිල ඉදිරිපත් කළ ලංසුකරුට මිල එකඟතාවයකට යටත්ව ඇණවුම ලබාදීමට තීරණය කර තිබුණි. ඒකකයක් රු. 297 ක් බැගින් වූ ගැණුම් ඇණවුම ලංසු අනුමැතියෙන් දින 13 කට පසු නිකුත්කර තිබුණි. සැපයුම්කරු විසින් ඇණවුමෙහි සඳහන් දිනට පෙර 2023 ජනවාරි 30 ඖෂධ තොග සපයා තිබුණු අතර, ලංසු කොන්දේසි අනුව මෙම ඖෂධයේ අවම ආයු කාලය මාස 24 ක් ලෙස සඳහන් කර තිබුණද සැපයුම්කරු විසින් මාස 36 ක ආයු කාලයක් සහිත ඖෂධ තොග සපයන බවට ලංසු ලේඛනවල සඳහන් කර තිබුණි. තවද, ලංකාවට ඖෂධ තොග සපයන දිනට ඖෂධයේ ඉතිරි ආයු කාලය අවම මාස 12 ක ආයුකාලයක් සහිතව සපයන බව කොන්ත්‍රාත් ගිවිසුමෙහිත් සඳහන් කර තිබුණද, මාස 06 ක පමණ ආයු කාලයක් පවතින, සැපයුම්කරු සතුව පැවති අතැති තොගයක් මෙලෙස වෛද්‍ය සැපයීම් අංශයට සපයා තිබුණි.

(ඌ) ඒ අනුව ලංසු කොන්දේසි හා ගිවිසුම් කොන්දේසි වලට අනුකූල නොවන පරිදි ඖෂධ තොග බාරගෙන තිබුණු අතර ලංසු කොන්දේසි ගිවිසුමගත විමේදී වෙනස් කිරීමටද ලක්කර තිබුණි. මෙම ඖෂධය සඳහා සැපයුම්කරු සතුව ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරියේ ලියාපදිංචි සහතිකයක් නොතිබුණු අතර ලියාපදිංචියෙන් නිදහස් කිරීමේ සහතිකයක්ද (WOR) නොතිබුණි. තත්ත්වය එසේ තිබිය දී ලංසු කොන්දේසි වලට පටහැනි වෙමින් මෙම ඖෂධය භාරගෙන තිබුණි. 2023 මැයි 04 දින මෙම ඇණවුමට අදාළ ඒකක ගණන සියයට සියයකින් ඉහළ නැංවීමට තීරණය කර තිබුණි. ඒ අනුව ඒකකයක් රු.297 බැගින් ඒකක 40,000 ක් සැපයුම්කරුගෙන් සපයා ගැනීමට සෞඛ්‍ය අංශයේ හදිසි ප්‍රසම්පාදන කමිටුව විසින් 2023 ජූනි 13 දින තීරණය ලබාදී තිබුණු අතර ඊට අදාළ අමාත්‍ය මණ්ඩල ආවරණ අනුමැතිය ලබා ගත් බවට සාක්ෂි ගොණුවේ ඇතුළත් නොවීය. මෙම ඖෂධය සැපයීමට අදාළව පමණක් ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය විසින් 2023 ජූනි 24 නිකුත්කළ සහතිකය මත ඖෂධ තොග සපයා තිබුණි.

(එ) මෙම ඖෂධය සඳහා ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරියේ ලියාපදිංචි එකම සැපයුම්කරුගේ ලියාපදිංචිය 2022 මාර්තු 15 දිනෙන් අවසන් වී තිබුණු අතර තම ලියාපදිංචිය අළුත් කිරීම සඳහා 2023 මැයි 20 දින ඉල්ලීමක් කර තිබුණි. ඖෂධය සඳහා ලියාපදිංචි සැපයුම්කරුවෙකු නොමැති තත්ත්වයක් යටතේ මෙම ඉල්ලීම කඩිනමින් සලකා බැලිය යුතු වුවත් විගණන අවස්ථාව වූ 2023 දෙසැම්බර් 01 වන විට මාස හතක පමණ කාලයක් ගතවී තිබුණද ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය විසින් ඒ සඳහා තීරණයක් ලබා දී නොතිබුණි.

- (ඒ) 2018, 2020 හා 2021 වර්ෂ වෙනුවෙන් නිකුත් කළ ඇණවුම් වලට අදාළව ඒකක 412,500 ක ඖෂධ තොග ලැබිය යුතු පදනම මත 2022 වර්ෂයට අදාළ සාමාන්‍ය ඇණවුම නිකුත් නොකර 2022 වර්ෂයේදී හදිසි මිලදී ගැනීම් සඳහා ක්‍රියාකර තිබියදී මෙම ඇණවුම් අතරින් ඒකක 167,523ක් ලැබිය යුතු ලෙස තවදුරටත් උපකල්පනය කර ඒකක 79,534 ක ඇණවුමක් නිකුත් කළ යුතු වුවද, 2023 වර්ෂය වෙනුවෙන්ද සාමාන්‍ය ඇණවුමක් නිකුත් නොකිරීමට තීරණය කිරීම වගකිව යුතු නිලධාරීන් වගකීම් විරහිතව කටයුතු කිරීමක් බව විගණනයේදී නිරීක්ෂණය කෙරේ.
- (ඔ) ඒකක 30,000 ක 2023 සාමාන්‍ය ඇණවුම 2022 නොවැම්බර් 16 දින නිකුත් කර තිබුණු අතර ඒ අනුව පිළිවෙලින් 2023 ජනවාරි 12 හා අප්‍රේල් 12 දින ඒකක 45,000 ක් හා ඒකක 40,000 ක් බැගින් සැපයිය යුතු විය. ඇණවුම නිකුත් කර දින 27 කට පසු ලංසු කැඳවීමට ජරසම්පාදන කමිටුව නිර්දේශ කර තිබුණි. ප්‍රසම්පාදන තීරණයෙන් දින 65 කට පසුව 2023 පෙබරවාරි 16 දින ෆැක්ස් මගින් ලංසු ඉදිරිපත් කිරීමට ආරාධනා කර තිබුණු අතර, වෙබ් පිටුවේ හා පුවත්පත් දැන්වීම් මගින් ලංසු කැඳවීම් පිළිබඳ විස්තර ලිපිගොනුවේ නොතිබුණි. දින 07 ක ලංසු කාලය තුළ ලංසුකරුවන් 05 දෙනෙකු ලංසු ඉදිරිපත් කර තිබුණු අතර, ලංසුකරුවන් සියලු දෙනාටම ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරියේ වලංගු ලියාපදිංචි සහතිකයක් නොතිබුණි.
- (ඔ) පිළිකා විශේෂඥ වෛද්‍යවරයෙක් ඒකකයක් රු. 90.62 ක දෙවෙනියට අවම මිල ඉදිරිපත් කළ ලංසුකරුවෙකු නිර්දේශ කර තිබුණි. 2023 මාර්තු 24 දින පැවැත්වූ තාක්ෂණික ඇගයීම් කමිටු නිර්දේශය අනුව ඒකකයක් රු. 74.50 ක අවම ලංසුව ඉදිරිපත් කළ ලංසුකරු හට ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරියේ ඖෂධ ලියාපදිංචියෙන් නිදහස් කිරීමේ බලපත්‍රයක් ලබා ගැනීමේ පදනම මත, තාක්ෂණික ඇගයීම් කමිටු නිර්දේශය ඉදිරිපත් කර දින 25 කට පසුව හා 2023 අප්‍රේල් 19 දින ප්‍රසම්පාදන කමිටු නිර්දේශය ලබාදී තිබුණි. ලංසු ප්‍රදානය කිරීමෙන් දින 26 කට පසුව 2023 මැයි 16 දින ලංසු ප්‍රදානය ලංසුකරුට දන්වා තිබුණු අතර, දින 6 කට පසු 2023 මැයි 26 දින සැපයුම්කරු ලංසුව තහවුරු කර තිබුණි. කෙසේ වුවත්, WOR සහතිකය ලබා ගැනීම සඳහා අදාළ ලියවිලි ඉදිරිපත් කරන ලෙස වරින්වර සැපයුම්කරුට විද්‍යුත් තැපෑල හරහා දන්වා තිබුණද, ඒ අනුව කටයුතු කර නොතිබුණි. මෙම ප්‍රසම්පාදනය විධිමත් පරිදි අවලංගු කර තිබේද, ඊට අදාළ ප්‍රසම්පාදන තීරණයක් තිබේද, කාර්යසාධන බැඳුම්කරයක් ලබාගෙන තිබේද, ගිවිසුම්ගත වීමක් තිබේද යන්න පිළිබඳ තොරතුරු විගණනයට ඉදිරිපත් කරන ලද ලිපිගොනුව තුළ ඇතුළත් කර නොතිබුණි.
- (ක) අංක 2023/SPC/T/R/P/00146 දරන ඒකක 28,500 ක ඇණවුම මුදල් අමාත්‍යාංශය විසින් සෞඛ්‍ය අංශයේ හදිසි ප්‍රසම්පාදන ක්‍රියාවලිය (HSEPP) වෙනුවෙන් හඳුන්වා දී තිබුණු උපදෙස් ප්‍රකාරව විදේශ සේවා නියුක්ති කාර්යාංශය මගින් ලබාදෙන ලද අරමුදල් භාවිතා කර මිලදී ගැනීම සඳහා නිකුත් කර තිබුණි. ලංසුකරුවන් අතරින් ඒකකයක් රු.79.80 ක අවම මිලකට සැපයීමට ලංසු ඉදිරිපත් කළ ලංසුකරුගේ ප්‍රමාණවත් අතැති තොගයක් නොමැති වීම මත තෝරාගෙන නොතිබුණු අතර, ඒ අනුව ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරියේ ඖෂධ ලියාපදිංචියෙන් නිදහස් කිරීමේ සහතිකයක් ලබා ගැනීමේ පදනම මත ඒකකයක් රු. 150 කට සැපයීමට ලංසු ඉදිරිපත් කළ දෙවෙනියට අවම ලංසුව ඉදිරිපත් කළ ලංසුකරුට ඇගයීම් කමිටු නිර්දේශ මත සෞඛ්‍ය අංශයේ හදිසි ප්‍රසම්පාදන කමිටු සාමාජිකයින් විසින් ලංසු ප්‍රදානය කිරීමට තීරණය ලබාදී තිබුණි. කෙසේ වුවත් මෙම තීරණයට අදාළ අමාත්‍ය මණ්ඩල ආවරණ අනුමැතිය ලිපි ගොනුවේ ඇතුළත්

නොවීය. ගැණුම් ඇණවුම ලංසු අනුමැතියෙන් දින 48 කට පසු 2023 මැයි 08 දින නිකුත්කර තිබුණි. ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරියේ ඖෂධ ලියාපදිංචියෙන් නිදහස් කිරීමේ සහතිකයක් (WOR) 2023 මැයි 19 දින නිකුත් කර තිබුණු අතර, ගැණුම් ඇණවුමෙහි සඳහන් දිනෙන් දින 114 කට පසුව සැපයුම්කරු විසින් 2023 ඔක්තෝබර් 05 දින ඖෂධ තොග වෛද්‍ය සැපයීම් අංශයට ලබාදී තිබුණි.

- (ග) මුදල් අමාත්‍යාංශය විසින් සෞඛ්‍ය අංශයේ හදිසි ප්‍රසම්පාදන ක්‍රියාවලිය වෙනුවෙන් හඳුන්වා දී තිබුණු උපදෙස් ප්‍රකාර ඉන්දියානු ණය යෝජනා ක්‍රමය මඟින් ලබාදෙන ලද අරමුදල් භාවිතා කර 2023 මැයි 25 දින අංක 2023/SPC/X/R/P/00191 දරන ඒකක 128,000 ක ඇණවුම නිකුත් කර තිබුණි. ඒකකයක් රු.76, රු.164.05 ,රු. 171.5 හා රු.220 ක් ලෙස ලංසු ඉදිරිපත් කළ ලංසුකරුවන් හතර දෙනාගේ ලංසු ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරියේ වලංගු ලියාපදිංචි සහතිකය, අතැති තොගය හා සැපයුම් කාලය ලංසු කොන්දේසි හා නොගැලපීම මත තෝරා ගැනීමට ලක්කර නොතිබුණි.
- (ච) ඒ අනුව ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරියේ ඖෂධ ලියාපදිංචියෙන් නිදහස් කිරීමේ සහතිකයක් ලබා ගැනීමට යටත්ව ඒකකයක් රු.674 ක වැඩිම ලංසුව ඉදිරිපත් කළ ලංසුකරුට ලංසු විවෘත කරන ලද දිනෙන් දින 11 කට පසුව 2023 ජූනි 27 දින මිල ඇගයීම් කමිටු නිර්දේශ මත සෞඛ්‍ය අංශයේ හදිසි ප්‍රසම්පාදන කමිටු සාමාජිකයින් විසින් ඒකකයක් රු. 674 කට සැපයීමට ලංසු ප්‍රදානය කිරීමට තීරණය ලබාදී තිබුණි.කෙසේ වුවත් මෙම තීරණයට අදාළ අමාත්‍ය මණ්ඩල ආචරණ අනුමැතිය ලිපි ගොණුවේ ඇතුළත් නොවීය. සියලුම ලංසුකරුවන්ට ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරියේ වලංගු ලියාපදිංචි සහතිකයක් නොමැති අවස්ථාවක මෙලෙස වැඩිම මිලක් ඉදිරිපත් කළ ලංසුකරුට ලංසු පිරිනැමීම විගණනයේදී ගැටලු සහගත වූ අතර, මෙම ඇණවුමට ආසන්නව 2023 පෙබරවාරි 02 නිකුත්කළ ඇණවුමෙහි ඒකකයක පිරිවැය රු. 150 ක් වී තිබුණි. තවද, අඩුම මිල ඉදිරිපත් කළ ලංසුකරුට සාපේක්ෂව මිල වැඩිවීම සියයට 786 ක් වී තිබුණි. ගැණුම් ඇණවුම ලංසු අනුමැතියෙන් දින 72 කට පසු 2023 සැප්තැම්බර් 08 දින නිකුත්කර තිබුණි. කෙසේ වුවත්, විගණන දින වනවිටත් වෛද්‍ය සැපයීම් අංශයට ඖෂධ තොග සපයා නොතිබුණි.
- (ඡ) 2024 වර්ෂය සඳහා සාමාන්‍ය ඇණවුම් ප්‍රමාණය තීරණය කිරීම සඳහා ඇණවුම් පාලන පත්‍රිකාවක් 2023 නොවැම්බර් 23 දින වනවිටත් සකස්කර නොතිබුණි. ඒ අනුව 2024 වර්ෂය සඳහා ඇණවුම නිකුත් කරන්නේද යන්න පිළිබඳ තීරණයකට එළඹ නොතිබුණි. මෙම තත්ත්වය තුළ 2024 වර්ෂයේදීද හදිසි මිලදී ගැනීම් සඳහා යොමු වීමට සිදුවිය හැකි බව විගණනයේදී නිරීක්ෂණය කෙරේ.

64. Allopurinol Tab 100mg (SR - 01401001)

- (අ) 2020 වර්ෂයේ ඇස්තමේන්තුගත ප්‍රමාණය ඉක්මවා සියයට 127 ක ඖෂධ ඇණවුම් කර තිබුණු අතර 2021 වර්ෂයේ සිට 2023 වර්ෂයේ විගණන දින දක්වා ඇස්තමේන්තු ගත ප්‍රමාණයන්ට ප්‍රමාණවත් තොග ඇණවුම් කර නොතිබුණු අතර ඇණවුම් ප්‍රමාණයන්ද නියමිත පරිදි ලැබී නොතිබුණි.

- (ආ) 2020 හා 2022 වර්ෂවල ඇස්තමේන්තුව ඉක්මවා රෝහල් වෙතින් ඇණවුම් කර ඇති බව නිරීක්ෂණය විය. නමුත් නිකුත් කළ ප්‍රමාණය ඇස්තමේන්තු අගයන් හා සැසඳීමේදී සියයට 68 සහ සියයට 51 ක අගයක් වී තිබුණි.
- (ඇ) එමෙන්ම ඇණවුම් කළ ප්‍රමාණයට ප්‍රමාණවත් ඖෂධ තොග රෝහල් වෙත නිකුත් කර නොමැති බව නිරීක්ෂණය වූ අතර එය ප්‍රතිශතයක් ලෙස ගත්කළ සියයට 16 සිට සියයට 62 ක් දක්වා පරාසයක පැවතුණි. 2023 ජනවාරි සිට මැයි 31 දින දක්වා රෝහල් විසින් අවස්ථා 37ක දී ඉල්ලුම් කරන ලද ඖෂධ ඒකක 277,650 ක ප්‍රමාණයක් සපයා නොතිබුණු බව නිරීක්ෂණය විය.
- (ඈ) අංක 2022/SPC/V/R/P/00659 දරන ඇණවුම වෙනුවට අංක 2022/MSD/V/R/P/00072 දරන ඇණවුම නිකුත් කර තිබුණද ස්වස්ථ පද්ධතියේ අංක 2022/SPC/V/R/P/00659 දරන ඇණවුම විගණිත දිනය වන විටත් නිකුත් කළ ඇණවුමක් ලෙස පෙන්නුම් කෙරුණි.
- (ඉ) 2022 වර්ෂය වෙනුවෙන් වූ ඒකක 4,200,000 ක සාමාන්‍ය ඇණවුම, රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාව වෙත යොමුකර තිබුණි. ප්‍රසම්පාදන තීරණය ලංසු කරුට දැන්වීම සඳහා දින 28ක් ගත කර තිබුණි. මීට අදාළ ඉතිරි තොගය වූ ඒකක 2,200,000 ඖෂධ තොගය 2023 ඔක්තෝබර් දක්වා ලැබී නොතිබුණි.
- (ඊ) අංක 2022/SPC/E/R/P/00627 දරන ඇණවුම 2022 සැප්තැම්බර් 16 දින ලබාදී තිබුණි. රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාවේ කළමනාකාර අධ්‍යක්ෂ විසින් සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශයේ අතිරේක ලේකම් (ප්‍රසම්පාදන) වෙත දක්වා තිබුණු ඖෂධ 89 ට අදාළ ලිපිගොනු ආසියා සංවර්ධන බැංකුව (ADB) යටතේ මිලදී ගැනීමට ඉදිරිපත් කර තිබුණු අතර සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශයේ හදිසි ප්‍රසම්පාදන කමිටුව විසින් ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරියේ (NMRA) ලියාපදිංචි සැපයුම්කරුවන්ගෙන් ලංසු කැඳවීමට අනුමැතිය ලබාදී තිබුණි. තාක්ෂණික ඇගයීම් කමිටුවේදී NMRA සහතිකය හෝ WOR ලබා ගැනීමට යටත්ව අවම ලංසුව ඉදිරිපත් කරන ලද සමාගම වෙතින් සපයා ගැනීමට තීරණය කර තිබුණු නමුත් මෙම ඇණවුම සම්බන්ධයෙන් ඉදිරි කටයුතු සිදුකළ බවට හෝ අවලංගු කළ බවට සාක්ෂි ලිපිගොනුව තුළ නොතිබුණි. එසේම සෞඛ්‍ය අංශ හදිසි ප්‍රසම්පාදන කමිටුව ලබාදුන් ඉහත තීරණ සඳහා අමාත්‍ය මණ්ඩලයේ ආවරණ අනුමැතිය ලබාගත් බවට සාක්ෂි විගණනයට ඉදිරිපත් නොකෙරුණි.
- (උ) අංක 2024/SPC/N/R/P/00044 දරන ඒකක 1,800,000 ක් මිලදී ගැනීමේ සාමාන්‍ය ඇණවුම රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාව වෙත යොමුකර ඇණවුම් පාලන පත්‍රිකාව අනුව 2024 වර්ෂය සඳහා ඇණවුම් කළ යුතු ඒකක ප්‍රමාණය 4,871,610 ක් වුවත්, ඒකක 3,071,610 ක් අඩුවෙන් ඇණවුම් කර තිබුණි.

65. Bicalutamide Tab. 50mg (SR - 01207001)

- (අ) 2021 සහ 2022 වර්ෂවල ඇස්තමේන්තුගත ප්‍රමාණයන් ඉක්මවා ඇණවුම් කර ඇති බව නිරීක්ෂණය වූ අතර 2021 වර්ෂයේ එය ඇස්තමේන්තුගත අගයෙන් සියයට 5 ක වැඩිවීමක් වන අතර 2022 වර්ෂයේ එය ඇස්තමේන්තුගත අගයෙන් සියයට 56 ක වැඩිවීමකි.

- (ආ) 2023 වර්ෂය සඳහා රෝහල්වල වාර්ෂික ඇස්තමේන්තුව ඒකක 415,300 ක් වූ අතර, 2023 නොවැම්බර් වන විට නිකුත් කළ ඖෂධ ප්‍රමාණය ඒකක 177,526 ක් විය. එදිනට එම ප්‍රමාණය ඇස්තමේන්තුගත ප්‍රමාණයෙන් සියයට 43 ක ප්‍රමාණයක් වන අතර 2023 වර්ෂයේ ඔක්තෝබර් වන විටත් ඖෂධ තොග ලැබී නොතිබුණි.
- (ඇ) අංක 2022/SPC/V/R/P/00690 දරන ඇණවුම වෙනුවට අංක 2022/MSD/V/R/P/00074 දරන ඇණවුම නිකුත් කර තිබුණද ස්වස්ථ පද්ධතියේ අංක 2022/SPC/V/R/P/00690 දරන ඇණවුම තවදුරටත් නිකුත් කළ ඇණවුමක් ලෙස සටහන් වී තිබුණි.
- (ඈ) 2023 නොවැම්බර් 21 දිනට මෙම ඖෂධයේ ඒකක 930,416 ක් ලැබීමට ඇති බව ස්වස්ථ පද්ධතියේ පෙන්වුම් කෙරුණි. නමුත් මෙම ඒකක ගණන සැකසුණු ආකාරය පිළිබඳ තොරතුරු මෙම පද්ධතිය තුළ ඇතුළත් වී නොතිබුණි.
- (ඉ) අංක 2022/MSD/V/R/P/00074 දරන ඒකක 82,500 ක ඇණවුමට අදාළ පිළිවෙලින් ඒකක 2,000 ක් හා ඒකක 80,500 ක් සපයන ලෙස තෝරාගත් ලංසුකරු වෙත ගැණුම් ඇණවුම නිකුත් කර තිබුණද, 2023 ඔක්තෝබර් 31 දින වනවිටත් ඖෂධ තොගය ලැබී නොතිබුණි. ගිවිසුමක් අත්සන් කිරීමකින් හා කාර්යසාධන බැඳුම්කරයක් ලබා ගැනීමකින් තොරව ඉන්ඩෙන්ට් නිකුත් කිරීම සඳහා සෞඛ්‍ය ලේකම් තම අධිකාරී බලය අභිබවා අනුමැතිය ලබාදී තිබුණි.
- (ඊ) 2022 වාර්ෂික සාමාන්‍ය ඇණවුම අවම වශයෙන් මාස 11 කට පමණ පෙර ලබාදිය යුතු වුවත්, 2022 නොවැම්බර් 16 දින ඒකක 165,000 ක ඇණවුම නිකුත් කර තිබුණි. සාමාන්‍ය ඇණවුමක් නියමිත දිනයේදී ලබාදුන්නේ නම් විවෘත මිල කැඳවීමක් යටතේ ප්‍රසම්පාදනය ක්‍රියාත්මක කිරීමට හැකියාව තිබුණද පවතින හදිසි තත්ත්වය තුළ දින 07ක් ඇතුළත ලියාපදිංචි හා පසුගිය සැපයුම්කරුවන්ගෙන් සීමිත මිල ගණන් යටතේ ලංසු කැඳවීමට ප්‍රසම්පාදන කමිටු නිර්දේශ කර තිබුණි.
- (උ) ලංසු කැඳවීමට අනුමැතිය ලබාදී දින 60 කට පසු ලංසු කැඳවා තිබුණි. ලංසුකරුවන් 05 දෙනෙකු ඉදිරිපත් කළ ලංසු ලියවිලි අතරින් අවම ප්‍රතිචාර දැක්වූ ලංසුකරු වෙත ඒකකයක් රු.27.38 කට(එ.ජ.ඩොලර් 0.0757) ලංසු පිරිනැමීමට තාක්ෂණික ඇඟයීම් කමිටුව තම නිර්දේශ 2023 මාර්තු 22 දින ලබාදී තිබුණු අතර ඒ සඳහා 2023 අප්‍රේල් 19 දිනැති ප්‍රසම්පාදන කමිටුව නිර්දේශය ලබාදී තිබුණි. ලංසු ප්‍රදානය කර දින 83 කට පසුව, 2023 ජූලි 12 දින ගැණුම් ඇණවුම නිකුත් කර තිබුණි. මෙම ඇණවුමට අදාළ ඖෂධ 2023 නොවැම්බර් 29 දින වන විටත් ලබාදී නොතිබුණි.
- (ඌ) මුදල් අමාත්‍යාංශය විසින් සෞඛ්‍ය අංශයේ හදිසි ප්‍රසම්පාදන ක්‍රියාවලිය (HSEPP) වෙනුවෙන් හඳුන්වා දී තිබුණු උපදෙස් ප්‍රකාරව මිලදී ගැනීම සඳහා 2023 මැයි 25 දින ඒකක 190,000 ක අංක 2023/SPC/X/R/P/00191 දරන ඇණවුම නිකුත් කර තිබුණි. ඇණවුමෙන් දින 20කට පසුව සීමිත ලංසු කැඳවීම් යටතේ ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරියේ ලියාපදිංචි සහතිකය සහිත ලංසුකරුවන්ගෙන් 2023 ජූනි 14 දින ලංසු ඉදිරිපත් කිරීමට ආරාධනා කර තිබුණු අතර, දින 02 ක ලංසු කාලයකින් පසුව 2023 ජූනි 16 දින පෙරවරු 10 ට ලංසු වසා දමන බව ඉන් දන්වා තිබුණි.

(ඵ) ලංසුකරුවන් 05 දෙනෙකු පමණක් ලංසු ඉදිරිපත් කර තිබුණු අතර, ලංසුකරුවන් දෙදෙනෙකුගේ ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරියේ වලංගු ලියාපදිංචි සහතිකයක් නොතිබුණු අතර දෙදෙනෙකු ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරියේ ලියාපදිංචි සහතිකය ඉල්ලුම් කර තිබුණි. ඒ අනුව අවම ලංසුව ඉදිරිපත් කළ ආයතනයේ මිල ඒකකයකට රු.22.75ක් වූ අතර ඔහුගේ NMRA සහතිකය 2022 දෙසැම්බර් 22 අවලංගු වීම නිසා වලංගු NMRA සහතිකය හිමි ඒකකයකට රු.46.77ක ලංසු වටිනාකම ඉදිරිපත් කර ආයතනය වෙත ලංසු විවෘත කරන ලද දිනෙන් දින 11 කට පසුව 2023 ජූනි 27 දින තාක්ෂණික ඇගයීම් කමිටු නිර්දේශ හා ජූනි 28 දින සෞඛ්‍ය අංශයේ හදිසි ප්‍රසම්පාදන කමිටු සාමාජිකයින්ගේ නිර්දේශ මත තෝරා ගෙන තිබුණද ප්‍රසම්පාදන තීරණය සඳහා අමාත්‍ය මණ්ඩල ආවරණ අනුමැතිය ලබා ගත් බවට සාක්ෂි ගොණුවේ ඇතුළත් කර නොතිබුණි.

(ඵ) ලංසු ප්‍රදානයෙන් දින 75 කට පසුව 2023 සැප්තැම්බර් 11 දින ඒකකයක් රු.43.77 ක් බැගින් මිලට ගැනීම සඳහා ගැණුම් ඇණවුම නිකුත්කර තිබුණු අතර , ඒකක 189,990 ක් 2023 නොවැම්බර් 08 දින වනවිට සපයන ලෙස දක්වා තිබුණි. කෙසේ වුවත්, 2023 අගෝස්තු 15 යන දිනට ඒකක 190,000 සපයන ලෙස පද්ධතිය මගින් ඇණවුම ලබා දී තිබුණු අතර, ලංසු ලියවිලි අනුව එක් මසක් ඇතුළත ඒකක 190,000 ක් සැපයිය යුතු බවත් දක්වා තිබුණි. 2023 නොවැම්බර් 27 විගණිත දින වනවිටත් සැපයුම්කරු කාර්යසාධන බැඳුම්කරය ලබා දී නොතිබුණු අතර සැපයුම්කරු සමඟ කොන්ත්‍රාත් ගිවිසුමක් ඇතිකර ගෙනද නොතිබුණි.

(ඹ) 2024 වර්ෂයට අදාළව ඖෂධ අවශ්‍යතාවය තීරණය කිරීමට අදාළ ඇණවුම් පාලන පත්‍රිකාව 2023 ජනවාරි 23 දින පිළියෙල කර තිබුණද ඇණවුම ඉදිරිපත් කර නොතිබුණි. 2024 වර්ෂයේ සාමාන්‍ය වාර්ෂික අවශ්‍යතාව සැපයීමට වර්ෂය ආරම්භ වීමට ආසන්න වශයෙන් මාස 11 කට පෙර ඇණවුමක් ඉදිරිපත් කළ යුතු වුවත් විගණිත දිනය වූ 2023 නොවැම්බර් 29 දින දක්වා 2024 වර්ෂයට අදාළ සාමාන්‍ය ඇණවුමක් ඉදිරිපත් කර නොමැති බව නිරීක්ෂණය විය.

66. Vincristine Sulphate Inj.1mg/mL Vial (SR - 01202401)

(අ) අංක 2021/SPC/N/R/P/00095 දරන ඇණවුමට අදාළ ඒකක 13,250 ක් සහ අංක 2022/SPC/N/R/P/00032 දරන ඇණවුමට අදාළ ඒකක 11,000 ක් 2023 නොවැම්බර් විගණිත දිනය වන විටත් සපයා නොතිබුණු අතර නිකුත් කර තිබුණු ඇණවුම් 06 කට අදාළ එන්නත් ඒකක 55,344 ක් සම්පූර්ණයෙන්ම සපයාගෙන නොතිබුණි.

(ආ) ඒකක 22,000 ක 2022 සාමාන්‍ය ඇණවුම 2021 පෙබරවාරි 27 දින නිකුත් කර තිබුණි. 2023 අගෝස්තු 03 දින ලංසු ජර්දනය කර තිබුණු අතර ඒකක 11,000 ක් වූ පළමු තොගය 2022 සැප්තැම්බර් 27 දින සපයාගෙන තිබුණි. ලංසු ඇගයීමෙන් පසුව ඊට අදාළව නිශ්චිත නිර්දේශයක් සහිතව ඇගයීම් වාර්තාවක් ද ඉදිරිපත්කර නොතිබුණු අතර සාමාජිකයින්ගේ නම් හා තනතුර රහිතව අත්සන පමණක් යොදා තිබුණි. මෙම ඇණවුමට අදාළව ලබාගෙන තිබුණු කාර්යසාධන සුරක්ෂණයේ වලංගුභාවය 2022 නොවැම්බර් 16 දිනෙන් අවසන් වී තිබුණු අතර ඇණවුමෙන් අඩක් පමණක් සපයාගෙන තිබුණි.

- (ඇ) අංක 2022/MSD/V/R/P/00074 දරන ඒකක 5,750 ක ඇණවුම 2022 සැප්තැම්බර් 26 දින නිකුත් කර තිබුණි. අමාත්‍ය මණ්ඩල පත්‍රිකා අංක 22/1523/610/018 යටතේ “ශ්‍රී ලංකාව තුළ අධිකාරික වෛද්‍ය සැපයීම් සේවාවක් පවත්වාගෙන යාම” යන මැයෙන් සෞඛ්‍ය ඇමතිතුමා විසින් ඉදිරිපත් කරන ලද 2022 සැප්තැම්බර් 26 දිනැති සංදේශය අනුව වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය විසින් අත්‍යවශ්‍ය ඖෂධ ශ්‍රී ලංකාවට ආනයනය කර සැපයීම සඳහා උනන්දුව ඇති පාර්ශවයන්ගෙන් (Expression of interest EOI) 2022 සැප්තැම්බර් 27 දින Promise.lk වෙබ් අඩවිය මගින් ලංසු කැඳවා තිබුණි.
- (ඈ) ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරියෙහි WOR ලබා ගැනීමේ පදනම මත මෙම ඖෂධය සපයා ගැනීමට තීරණය කර තිබුණි. සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශයේ හදිසි ප්‍රසම්පාදන කමිටුවේ මිල ඇගයීම් කමිටුව මගින් එය ඇගයීම් කර ප්‍රසම්පාදන කමිටුව විසින් අනුමත කරගන්නා බව සටහන් කර තිබුණ ද මිල ඇගයීම් වාර්තාවක් සහ ප්‍රසම්පාදන කමිටු වාර්තාවක් අදාළ ලිපිගොනුව තුළ ඇතුළත් නොවීය. ගැණුම් ඇණවුම අනුව 2023 ජනවාරි 05 වන විට ඖෂධ සැපයිය යුතු බවට සඳහන් කර තිබුණද විගණන දිනය වූ 2023 නොවැම්බර් 15 වන විටත් වෛද්‍ය සැපයීම් අංශයට අදාළ ඖෂධ තොගය සපයා නොතිබුණි. අමාත්‍යාංශ ලේකම් විසින් 2022 නොවැම්බර් 02 දින තම අධිකාරී සීමාව අභිබවා යමින් කාර්යසාධන බැඳුම්කර ලබා ගැනීමෙන් හා කොන්ත්‍රාත්කරු සමඟ ගිවිසුම්ගත විමෙන් නිදහස් කර තිබුණි. මෙම තත්ත්වය තුළ මෙම තොගය ලබා නොදීම සම්බන්ධයෙන් කිසිදු ආවරණයක් අමාත්‍යාංශයට හිමිවී නොතිබුණි.
- (ඉ) 2023 සාමාන්‍ය ඇණවුම ලෙස ඒකක 12,000 ක් 2022 නොවැම්බර් 16 දින නිකුත් කර තිබුණි. 2023 මාර්තු 20 දින ලංසු ඇගයීම් සිදුකර තිබුණු නමුත් ඊට අදාළව ඇගයීම් වාර්තාවක් ඉදිරිපත්කර නොතිබුණු අතර දෙවන අවම ලංසුකරු වෙත ඖෂධයට අදාළ නිෂ්පාදන ලියාපදිංචිය අළුත් කිරීමට යටත්ව ඒකකයක් රු. 595 බැගින් ලංසු ප්‍රදානය කිරීමට 2023 මැයි 09 දින පැවති දෙපාර්තමේන්තු ප්‍රසම්පාදන කමිටුව විසින් තීරණය කර තිබුණි. 2023 වර්ෂය සඳහා පිළියෙළ කර තිබුණු ඇණවුම් පාලන පත්‍රිකාවට අනුව 2023 වර්ෂයට ඇණවුම් කළ යුතු එන්නත් ඒකක 8,000 ක් වුවත් යටෝක්ක ඇණවුම මගින් මාස 06 ක අවශ්‍යතාවයට සමගාමීව එන්නත් ඒකක 12,000 ක් ඇණවුම් කර තිබුණු අතර එසේ කිරීමට පාදක වූ කරුණු විගණනයේදී අනාවරණය නොවීය. ප්‍රසම්පාදන කාලසටහන අනුව ප්‍රසම්පාදන තීරණය ගෙන දින 14 කින් ලංසු ප්‍රදානය කළ යුතු වුවත්, දින 52 ක ප්‍රමාදයක් සහිතව එය සිදුකර තිබුණි. ලංසු පිරිනමා දින 14 ක් ඇතුළත මුළු පිරිවැයෙන් සියයට 10 ක් වන කොන්දේසි විරහිත කාර්යසාධන සුරක්ෂණයක් ලබාගෙන නොතිබුණි. විගණන දිනය වූ 2023 නොවැම්බර් වන විටත් මෙම ඇණවුමට අදාළ ඖෂධ ලැබී නොතිබුණි.
- (ඊ) අංක 2023/SPC/E/R/P/00143 දරන ඒකක 5,750 ක ඇණවුමක් 2023 ජනවාරි 30 දින නිකුත් කර තිබුණි. 2023 අප්‍රේල් 24 දින පැවති තාක්ෂණික ඇගයීම් කමිටුව විසින් කිසිම ලංසුකරුවෙකු ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරියේ ලියාපදිංචිය ලබාගෙන නොතිබුණු බැවින් සහ දෙවන අවම ලංසුකරු ඖෂධ සාම්පල් ආනයන බලපත්‍රය ලබාගෙන තිබීම හා ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරියේ ලියාපදිංචිය ඉල්ලා තිබුණු බැවින් දෙවන අවම ලංසුකරු වෙත මිල අඩුකිරීමකට යටත්ව හා WOR ලබා ගැනීමේ පදනම මත ලංසු ප්‍රදානය කිරීමට නිර්දේශ කර තිබුණි. යටෝක්ක සැපයුම්කරු වෙත ඒකකයක් රු. 1,665 බැගින් ඒකක 5,750 ක් සඳහා ලංසු ප්‍රදානය කිරීමට තීරණය කර තිබුණු අතර අදාළ ඉන්ඩෙන්ටුව 2023 ජුනි 15 දින නිකුත් කර තිබුණි.

- (උ) යථෝක්ත ප්‍රසම්පාදනයට අදාළව ලංසු පිරිනැමීම 2023 මැයි 12 පැවති සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශයේ හදිසි ප්‍රසම්පාදන කමිටුව විසින් නිර්දේශ කර තිබුණු අතර එම තීරණය අමාත්‍ය මණ්ඩලයට ඉදිරිපත් කර ආවරණ අනුමැතිය ලබාගත් බවට සාක්ෂි ලිපිගොනුවේ ඇතුළත් නොවුණු අතර මෙම ප්‍රසම්පාදනය නියමිත පරිදි සිදුකළ බව ප්‍රධාන අභ්‍යන්තර විගණක විසින් තහවුරුකර ද නොතිබුණි. ඇස්තමේන්තුගත මිල හා ලංසු ප්‍රදානය කළ මිල අතර වෙනස සියයට 411 ක් විය.
- (ඌ) ලංසු පිරිනමා දින 03 ක් ඇතුළත මුළු පිරිවැයෙන් සියයට 10 ක් වන කොන්දේසි විරහිත කාර්යසාධන සුරක්ෂණයක් ලබාගත යුතු වුවත් එසේ කාර්යසාධන සුරක්ෂණයක් ලබා ගෙන නොතිබුණි. එසේම ලංසු පිරිනැමූ වහාම සැපයුම්කරු සමඟ කොන්ත්‍රාත් ගිවිසුමක් අත්සන් කළ යුතු වුවත් ප්‍රසම්පාදන අස්ථිත්වය විසින් එසේ සිදුකර නොතිබුණි. හදිසි අවශ්‍යතාවය යටතේ මෙම ඖෂධය සපයා ගැනීමට තීරණය කර මිල ගණන් ඉදිරිපත් කිරීමට දින 03 ක් වැනි සීමිත කාලයක් ලබාදී තිබුණද අදාළ ඉන්ඩෙන්ටුව නිකුත් කර තිබුණේ 2023 ජූනි 15 වූ අතර ඒ සඳහා ලංසු විවෘත කළ දින සිට දින 75 ක කාලයක් ගතකර තිබුණි. 2023 නොවැම්බර් විගණන දිනය වන විටත් මෙම ඇණවුමට අදාළ ඖෂධ ලැබී නොතිබුණි.
- (එ) අංක 2023/SPC/X/R/P/00191 දරන ඒකක 18,000 ක ඇණවුම 2023 මැයි 25 දින නිකුත් කර තිබුණි. 2023 ජූනි 27 පැවති තාක්ෂණික ඇගයීම් කමිටුව විසින් සැපයුම්කරු වෙත ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරියේ නැවත ලියාපදිංචියට හෝ WOR ලබා ගැනීමේ පදනම මත ඒකකයක් රු. 362 බැගින් ඒකක 18,000 ක් සඳහා ලංසු ප්‍රදානය කිරීමට 2023 ජූනි 28 දින පැවති සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශයේ හදිසි ප්‍රසම්පාදන කමිටුව විසින් තීරණය කර තිබුණි. අදාළ ප්‍රසම්පාදන තීරණය අමාත්‍ය මණ්ඩලයට ඉදිරිපත් කර ආවරණ අනුමැතිය ලබාගත යුතු වුවත් එසේ සිදුකර ඇති බවට සාක්ෂි ලිපිගොනුවේ ඇතුළත් නොවුණු අතර මෙම ප්‍රසම්පාදනය නියමිත පරිදි සිදුකළ බව ප්‍රධාන අභ්‍යන්තර විගණක විසින් තහවුරුකර ද නොතිබුණි. මිල ගණන් ඉදිරිපත් කිරීම සඳහා දින 03 කටත් අඩු කාලයක් ලබාදෙමින් සිදුකරන ලද මිල කැඳවීමට අදාළ ඖෂධ මිලදී ගැනීමට 2023 ජූනි 28 දින තීරණය කර තිබුණද, ඊට අදාළ ඉන්ඩෙන්ටුව නිකුත් කර තිබුණේ 2023 සැප්තැම්බර් 06 වූ අතර ඒ වෙනුවෙන් මාස 02 කට වැඩි කාලයක් ගත කර තිබුණි. 2023 නොවැම්බර් විගණන දිනය වන විටත් මෙම ඇණවුමට අදාළ ඖෂධ ලැබී නොතිබුණි.
- (ඒ) මෙම ඖෂධයේ 2024 වර්ෂය සඳහා වන සාමාන්‍ය ඇණවුම 2023 ජනවාරි නිකුත් කළ යුතු වුවත් 2023 නොවැම්බර් 15 විගණන අවස්ථාව වන විටත් වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය විසින් එය නිකුත් කර නොතිබුණි. මෙම තත්ත්වය තුළ 2024 වර්ෂයේදීද මෙම ඖෂධය හදිසි මිලදී ගැනීම් යටතේ මිලදී ගැනීමට සිදුවිය හැකි බව විගණනයේදී නිරීක්ෂණය කෙරේ.
- (ඔ) ස්වස්ථ තොරතුරු පද්ධතියට අනුව මෙම ඖෂධයට අදාළව ලැබිය යුතු තොග ලෙස එක් ස්ථානයක (Balance Due) එන්නත් ඒකක 76,750 ක් ලෙසත්, තවත් ස්ථානයක (Pending Orders) එන්නත් ඒකක 23,750 ක් ලෙසත් දක්වා තිබුණි. එබැවින් එකම තොරතුරු පද්ධතියේ විවිධ ස්ථාන තුළ පරිශීලකයන් වෙත ලබා දෙන තොරතුරු පරස්පර බැවින් පද්ධතිය මඟින් ලබා දෙන තොරතුරුවල විශ්වාසනීයත්වය පිළිබඳව විගණනයේදී ගැටළු සහගත විය.

67. Procarbazine capsule 50mg (SR 01203901)

-
- (අ) ඒකක 3,000 ක 2022 සාමාන්‍ය ඇණවුම 2021 පෙබරවාරි 27 දින නිකුත් කර තිබුණි. අවස්ථා 05 කදී ම ලංසු කැඳවා තිබුණු අතර ඉන් එක් අවස්ථාවක ලංසු ප්‍රදානයකර තිබුණු නමුත් පසුව එය අවලංගු කර තිබුණි. ප්‍රසම්පාදන කටයුතු මුල් අදියරයෙහි පැවති බැවින් 2024 වර්ෂයේදී ද හදිසි ප්‍රසම්පාදනයන් සඳහා යොමුවීමට සිදුවිය හැකි බව විගණනයේදී නිරීක්ෂණය කෙරේ.
 - (ආ) අංක 2022/SPC/E/R/P/00744 දරන ඒකක 600 ක හදිසි ඇණවුම 2022 නොවැම්බර් 09 දින නිකුත් කර තිබුණි. ඒකක මිල අධිකවීම හේතුවෙන් අවස්ථා දෙකකදී මෙම ප්‍රසම්පාදනය අවලංගුකර නැවත ලංසු කැඳවීමට 2023 පෙබරවාරි 16 දින පැවති ප්‍රසම්පාදන කමිටුව තීරණය කර තිබුණද, විගණන දිනය වූ 2023 ඔක්තෝබර් 31 දින වන විටත් මේ සම්බන්ධයෙන් කටයුතු කර නොතිබුණි.
 - (ඇ) ඒකක 1,200 ක 2023 සාමාන්‍ය ඇණවුම 2022 නොවැම්බර් 16 දින නිකුත් කර තිබුණි. ඒකක මිල අධිකවීම හේතුවෙන් අවස්ථා දෙකකදී 2023 සාමාන්‍ය ඇණවුමට අදාළ ප්‍රසම්පාදනය අවලංගු කර තිබුණද විගණන දිනය වූ 2023 නොවැම්බර් 15 දින වන විටත් නැවත ලංසු කැඳවීමක් ද සිදුකර නොතිබුණි.
 - (ඈ) විදේශ සේවා නියුක්ති කාර්යාංශය මගින් ලබාදෙන ලද අරමුදල් භාවිතා කර මිලදී ගැනීම සඳහා 2023 පෙබරවාරි 02 දිනැති අංක 2023/SPC/T/R/P/00146 දරන ඒකක 400 ක ඇණවුම නිකුත් කර තිබුණි. ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරියේ නිෂ්පාදනාගාර අනුමැතිය සහිත සැපයුම්කරු වෙත WOR ලබාගැනීමේ පදනම මත ලංසුව පිරිනැමීමට 2023 මාර්තු 09 සහ 21 දිනයන්හි පැවති හදිසි ප්‍රසම්පාදන කමිටුව මගින් තීරණය කර තිබුණි. එම තීරණය සඳහා අමාත්‍යමණ්ඩලයේ ආවරණ අනුමැතිය ලබාගත් බවට හෝ ප්‍රසම්පාදනය නියමිත පරිදි සිදුකළ බවට ප්‍රධාන අභ්‍යන්තර විගණකගේ සහතිකයක් ලබාගත් බවට සාක්ෂි ලිපිගොනුවේ ඇතුළත් නොවීය.
 - (ඉ) මිල ගණන් ඉදිරිපත් කිරීමට දින 03 ක් වැනි සීමිත කාලයක් ලබාදී තිබුණද අදාළ ඉන්ඩෙන්ටුව නිකුත් කිරීම සඳහා දින 33 ක කාලයක් ගතකර තිබුණි. පසුව මෙම ප්‍රසම්පාදන ක්‍රියාවලිය නතර වී තිබුණද කොන්ත්‍රාත් ගිවිසුමක් අත්සන්කර නොතිබීම හා වලංගු කාර්යසාධන සුරක්ෂණයක් ලබාගෙන නොතිබීම හේතුවෙන් මේ සම්බන්ධයෙන් සැපයුම්කරුට විරුද්ධව කිසිදු ක්‍රියාමාර්ගයක් ගැනීමට ප්‍රසම්පාදන අස්ථිත්වයට නොහැකි වී තිබුණු බව විගණනයේදී නිරීක්ෂණය විය.
 - (ඊ) අංක 2023/SPC/X/R/P/00191 දරන ඒකක 2,000 ක ඇණවුම 2023 මැයි 25 දින නිකුත් කර තිබුණි. 2023 ජූනි 28 දින පැවති සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශයේ හදිසි ප්‍රසම්පාදන කමිටුව විසින් ඖෂධය සඳහා නිෂ්පාදනාගාර අනුමැතිය හිමි සැපයුම්කරු වෙත ඒකකයක් රු.3,000 බැගින් WOR ලබා ගැනීමට යටත්ව ලංසු ප්‍රදානය කිරීමට තීරණය කර තිබුණි. මෙම ප්‍රසම්පාදන තීරණය අමාත්‍ය මණ්ඩලයට ඉදිරිපත් කර ආවරණ අනුමැතිය ලබාගත යුතු වුවත් එසේ සිදුකර ඇති බවට සාක්ෂි ලිපිගොනුවේ ඇතුළත් නොවීය. එසේම මෙම ප්‍රසම්පාදනය නියමිත පරිදි සිදුකළ බව ප්‍රධාන අභ්‍යන්තර විගණක විසින් තහවුරු කරද නොතිබුණි. මිල ගණන් ඉදිරිපත් කිරීම සඳහා දින 03

කටත් අඩු කාලයක් ලබාදුන්නද ඉන්ඩෙන්ටුව නිකුත් කිරීම සඳහා මාස 02 කට වැඩි කාලයක් ගත කර තිබුණි.

(උ) මෙම ඖෂධයේ 2024 වර්ෂය සඳහා වන සාමාන්‍ය ඇණවුම 2023 ජනවාරි වන විට නිකුත් කළ යුතු වුවත් විගණන අවස්ථාව වූ 2023 නොවැම්බර් 15 වන විටත් එය නිකුත් කර නොතිබුණි.

68. Paclitaxel Inj. 30mg/5mlVial (SR - 01204901)

(අ) අංක 2022/SPC/E/R/P/00600 දරන ඒකක 25,000 ක් සපයා ගැනීම සඳහා වෛද්‍ය සැපයීම් අංශයේ අධ්‍යක්ෂ විසින් සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශයේ අතිරේක ලේකම් (ප්‍රසම්පාදන) වෙත 2022 සැප්තැම්බර් 16 දින මෙම ඇණවුම ලබාදී තිබුණි. 2022 ඔක්තෝබර් 26 දින පැවති තාක්ෂණික ඇගයීම් කමිටුවේදී මිල අඩු කිරීමකට යටත්ව සහ වහාම ලබාගත හැකි පරිදි ඒකක 25,000 ක් සපයා ගැනීමට තීරණය කර තිබුණු නමුත් මෙම ඇණවුම සම්බන්ධයෙන් ඉදිරි කටයුතු සිදුකළ බවට හෝ අවලංගු කළ බවට හෝ සාක්ෂි ලිපිගොනුව තුළ නොතිබුණි. එසේම සෞඛ්‍ය අංශ හදිසි ප්‍රසම්පාදන කමිටුව ගත් මෙම තීරණ සඳහා අමාත්‍යමණ්ඩලයේ ආවරණ අනුමැතිය ලබාගත් බවට සාක්ෂි විගණනයට ඉදිරිපත් නොකෙරුණි.

(ආ) ඒකක 50,000 ක 2023 සාමාන්‍ය ඇණවුම 2022 නොවැම්බර් 16 දින නිකුත් කර තිබුණි. 2023 වර්ෂයට අදාළ සාමාන්‍ය ඇණවුම මාස දහයක් පමණ ප්‍රමාදවී ලබාදීම හේතුවෙන් විවෘත මිල කැඳවීමක් මඟින් තරඟකාරී ලෙස ඖෂධ මිලට ගැනීමට තිබුණු අවස්ථාව අහිමි වී තිබුණි. මුළු පිරිවැයෙන් සියයට 10 ක් වන කොන්දේසි විරහිත කාර්යසාධන සුරක්ෂණයක් ලබාගත යුතු වුවත් එය ලබාගෙන තිබුණේ දින 108 ක ප්‍රමාදයක් සහිතව 2023 ජූලි 17 දින විය. 2023 ජූනි 23 දින නිකුත් කර තිබුණු ඉන්ඩෙන්ටුව අනුව 2023 අගෝස්තු 15 දින තොග ලබාදිය යුතු වුවත් 2023 නොවැම්බර් 10 වන විටත් මෙම ඖෂධ ලැබී නොතිබුණි.

(ඇ) 2023 වාර්ෂික සාමාන්‍ය ඇණවුම නියමිත දිනට ලබා නොදී අංක 2023/SPC/E/R/P/00143 දරන ඒකක 25,000 ක් හදිසි ප්‍රසම්පාදනය යටතේ සපයා ගැනීම සඳහ ඇණවුමක් 2023 ජනවාරි 30 දින ලබාදී තිබුණි. තාක්ෂණික ඇගයීම් කමිටුව විසින් අවම ලංසුකරු වෙත මිල අඩුකිරීමකට යටත්ව ඒකකයක් රු.2,370 බැගින් ඒකක 25,000 ක් සඳහා රු.59,250,000 ක පිරිවැයක් යටතේ මිලදී ගැනීම සඳහා ලංසු ප්‍රදානය කිරීමට තීරණය කර තිබුණු අතර 2023 මැයි 12 පැවති සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශයේ හදිසි ප්‍රසම්පාදන කමිටුව විසින් නිර්දේශ කර තිබුණි. එම තීරණය අමාත්‍ය මණ්ඩලයට ඉදිරිපත් කර ආවරණ අනුමැතිය ලබාගත් බවට සාක්ෂි ලිපිගොනුවේ ඇතුළත් වී නොතිබුණි.

(ඈ) හදිසි අවශ්‍යතාවය යටතේ මෙම ඖෂධය සපයා ගැනීමට තීරණය කර මිල ගණන් ඉදිරිපත් කිරීමට දින 03 ක් වැනි සීමිත කාලයක් ලබාදී තිබුණද අදාළ ඉන්ඩෙන්ටුව නිකුත් කර තිබුණේ ලංසු විවෘත කිරීමකින් දින 80 කට පසුව විය. මෙම ඖෂධය සපයා ගැනීම සඳහා ඉදිරි පියවර ගැනීමට ස්වස්ථ පද්ධතිය තුළ යථෝක්ත ඉන්ඩෙන්ටුව නොපෙන්වීම හේතුවෙන් 2023 අගෝස්තු 24 දින නව ඉන්ඩෙන්ටුවක් නිකුත් කර තිබුණු අතර එහි තොග ලබා ගැනීමේ කාලය ලෙස දක්වා තිබුණේ 2023 අගෝස්තු 31

දින විය. එසේ වුවද ඒවන විටත් මෙම ඖෂධ ලැබී නොතිබුණු අතර කාර්යසාධන සුරක්ෂණයක් ද ලබා ගෙන නොතිබුණි.

- (ඉ) විදේශ සේවා නියුක්ති කාර්යාංශය මගින් ලබාදෙන ලද අරමුදල් භාවිතා කර මිලදී ගැනීම සඳහා වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය විසින් 2023 පෙබරවාරි 02 දිනැති අංක 2023/SPC/T/R/P/00146 දරන ඇණවුම නිකුත් කර තිබුණි. මෙම ප්‍රසම්පාදනය සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශයේ හදිසි ප්‍රසම්පාදන කමිටුව මගින් සිදුකර තිබුණු අතර 2023 පෙබරවාරි 24 දින පැවති මිල කමිටුවෙන් පසු අවම ලංසුකරු වෙත WOR ලබාගැනීමේ පදනම මත ලංසුව පිරිනැමීමට තීරණය කර තිබුණු අතර එම තීරණය සඳහා අමාත්‍යමණ්ඩලයේ ආචරණ අනුමැතිය ලබාගත් බවට සාක්ෂි ලිපිගොනුවේ ඇතුළත් නොවීය. පිරිවිතරවලට අනුකූල නොවීම මත මෙම ඇණවුම අවලංගු කිරීමට තීරණය කර තිබුණි. එබැවින් මෙහිදී ලංසු ඇගයීමේදී පිරිවිතර වලට අනුකූල නොවන ලංසු ප්‍රතික්ෂේප කිරීමට තිබුණු අවස්ථාව මහ හැර තිබුණු බව නිරීක්ෂණය විය.
- (ඊ) ඇණවුම අවලංගු කිරීමට සිදුවී තිබුණේ සැපයුම්කරුගේ දෝෂයක් මත වුවත් කාර්යසාධන සුරක්ෂණය ලබානොගැනීමේ හේතුවෙන් අදාළ ප්‍රසම්පාදනය වෙනුවෙන් වැයකර තිබුණු පිරිවැය සැපයුම්කරුගෙන් අයකරගැනීමට තිබුණු අවස්ථාවද අහිමි වී ඇති බව නිරීක්ෂණය විය. එසේම ලංසු පිරිනැමූ වහාම සැපයුම්කරු සමඟ කොන්ත්‍රාත් ගිවිසුමක් අත්සන් කළ යුතු වුවත් ප්‍රසම්පාදන අස්ථිත්වය විසින් එසේ සිදුකර නොතිබුණි. මෙම ඖෂධයේ නිෂ්පාදකයා විසින් දේශීය නියෝජිතයා නිසි පරිදි පත්කර ඇති බව තහවුරු කෙරෙන ලියවිලි ලබා ගැනීමටද කටයුතු කර නොතිබුණි.
- (උ) අංක 2023/SPC/X/R/P/00191 දරන ඒකක 75,000 ක් ඉන්දීය ණය පහසුකම යටතේ මිලදී ගැනීම සඳහා 2023 මැයි 25 දින ඇණවුමක් නිකුත් කර තිබුණි NMRA ලියාපදිංචිය හිමි එකම ලංසුකරු වෙත ඒකකයක් රු.1,729.41 ක් බැගින් වූ ඒකක 75,000 ක් සඳහා රු.129,705,750 ක් වූ පිරිවැය යටතේ මෙම ඖෂධය සපයා ගැනීම සඳහා ලංසු ප්‍රදානය කිරීමට 2023 ජූනි 28 දින පැවති සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශයේ හදිසි ප්‍රසම්පාදන කමිටුව විසින් නිර්දේශ කර තිබුණු අතර එම තීරණය සඳහා අමාත්‍යමණ්ඩලයේ ආචරණ අනුමැතිය ලබාගත් බවට සාක්ෂි ලිපිගොනුවේ ඇතුළත් නොවීය.
- (ඌ) මිල ගණන් ඉදිරිපත් කිරීම සඳහා දින 03 කටත් අඩු කාලයක් ලබාදෙමින් සිදුකරන ලද මිල කැඳවීමට අදාළ ඖෂධ මිලදී ගැනීමේ ඉන්ඩෙන්ටුව නිකුත් කිරීම සඳහා වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය මාස 02 කට වැඩි කාලයක් ගත කර තිබුණි. මෙම ඖෂධය ප්‍රසම්පාදනය සඳහා ලංසු පිරිනමා දින 03 ක් ඇතුළත මුළු පිරිවැයෙන් සියයට 10 ක් වන කොන්දේසි විරහිත කාර්යසාධන සුරක්ෂණයක් ලබාගත යුතු වුවත් එසේ කාර්යසාධන සුරක්ෂණයක් ලබා ගෙන නොතිබුණි.
- (එ) මෙම ඖෂධයේ ප්‍රමාණවත් පරිදි තොග පවත්වා නොගැනීම හේතුවෙන් කුරුණෑගල ශික්ෂණ රෝහල විසින් ප්‍රාදේශීය වශයෙන් ඒකක 500 ක් ඒකකයක් රු.4,960 ක් වැනි අධික පිරිවැයක් දරා මිලදීගැනීම සිදුකර තිබුණි.
- (ඒ) මෙම ඖෂධයේ 2024 වර්ෂය සඳහා වන සාමාන්‍ය ඇණවුම 2023 ජනවාරි මස වන විට නිකුත් කළ යුතු වුවත් විගණන අවස්ථාව වූ 2023 නොවැම්බර් 15 වන විටත් වෛද්‍ය

සැපයීම් අංශය විසින් එය නිකුත් කර නොතිබුණි. විගණන දිනය වන විට ඇණවුම් පාලන පත්‍රිකාව පිළියෙල කිරීමට පදනම් කරගෙන තිබුණු ලැබිය යුතු ඇණවුම් 04 ක් ම අවලංගු කර තිබුණි. මේ හේතුවෙන් 2024 වර්ෂයට සාමාන්‍ය ඇණවුමක් පිළියෙල නොකිරීම හේතුවෙන් 2024 වර්ෂයේදී ද හදිසි ප්‍රසම්පාදනයන් සඳහා යොමුවීමට සිදුවිය හැකි බව විගණනයේදී නිරීක්ෂණය කෙරේ.

69. Tamoxifen Tab. 20mg (SR අංක 01206802)

(අ) අංක 2022/SPC/V/R/P/00690 දරන ඇණවුම වෙනුවට අංක 2022/MSD/V/R/P/00074 දරන ඇණවුම නිකුත් කර තිබුණද ස්වස්ථ පද්ධතියේ පළමු ඇණවුම තවදුරටත් නිකුත් කළ ඇණවුමක් ලෙස පෙන්වුම් කෙරුණි.

(ආ) 2023 නොවැම්බර් 21 දිනට මෙම ඖෂධයේ ඒකක 4,953,285 ක් ලැබීමට ඇති බව ස්වස්ථ පද්ධතියේ පෙන්වුම් කෙරුණි. නමුත් මෙම ඒකක ගණන සැකසුණු ආකාරය පිළිබඳ තොරතුරු මෙම පද්ධතිය තුළ ඇතුළත් වී නොතිබුණි.

(ඇ) අංක 2022/MSD/V/R/P/00074 දරන ඒකක 450,000 ක ඇණවුමක් නිකුත් කර තිබූ අතර, 2022 දෙසැම්බර් 05 ඒකක 150,000 ක් ද, 2023 පෙබරවාරි 06 දින ඒකක 300,000 ක්ද සපයන ලෙස තෝරාගත් ලංසුකරු වෙත ගැණුම් ඇණවුම ඉදිරිපත් කර තිබුණ 2023 නොවැම්බර් 21 දින වන විටත් ඖෂධ තොගය ලැබී නොතිබුණි. 2022 නොවැම්බර් 02 දින සෞඛ්‍ය ලේකම් විසින් තම අධිකාරී බලය අභිබවා යමින් කාර්යසාධන බැඳුම්කරය ලබා ගැනීම හා කොන්ත්‍රාත්කරු සමඟ ගිවිසුම්ගත වීම අවශ්‍ය නොවන බවට අනුමැතියක් ලබාදී තිබුණි. ඒ අනුව මෙම ඉතිරි තොගය ලබා නොදීම සම්බන්ධයෙන් කිසිදු ආවරණයක් අමාත්‍යාංශයට හිමිවී නොතිබුණි. මේ සම්බන්ධයෙන් රජයට යම් අලාභයක් දැරීමට සිදුවුව හොත් මෙම තීරණය අනුමත කළ හා නිර්දේශ කළ පුද්ගලයින් පුද්ගලිකව වගකිව යුතු බව විගණනයේදී නිරීක්ෂණය කෙරේ.

(ඈ) අංක 2023/SPC/E/R/P/00143 දරන ඒකක 450,000 ක ඇණවුම 2023 ජනවාරි 30 දින නිකුත් කර තිබුණු අතර 2023 අප්‍රේල් 24 දින පැවති තාක්ෂණික ඇගයීම් කමිටුව විසින් ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරියේ ලියාපදිංචිය ලබාගෙන තිබුණු අවම ලංසුකරු වෙත ලංසු ප්‍රදානය කිරීමට නිර්දේශ කර තිබුණි. අදාළ ඉන්ඩෙන්ටුව 2023 ජූලි 12 දින නිකුත් කර තිබුණු අතර යටෝක්ත ප්‍රසම්පාදනයට අදාළ ලංසු පිරිනැමීමට සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශයේ හදිසි ප්‍රසම්පාදන කමිටුව විසින් නිර්දේශ කර තිබුණුද එම තීරණය අමාත්‍ය මණ්ඩලයට ඉදිරිපත් කර ආවරණ අනුමැතිය ලබාගත් බවට සාක්ෂි ලිපිගොණුවේ ඇතුළත් වී නොතිබුණි.

(ඉ) ඒකකයක ඇස්තමේන්තුගත මිල රු. 4.73 ක් වූ අතර අවම ලංසුකරු ඉදිරිපත් කර තිබුණු මිල රු.10.48කි. ඒ අනුව ඇස්තමේන්තුගත මිල හා ලංසු ප්‍රදානය කළ මිල අතර වෙනස සියයට 121 ක් විය. මෙම ඖෂධය ප්‍රසම්පාදනය සඳහා කාර්යසාධන සුරක්ෂණයක් ලබාගෙන නොතිබුණු අතර සැපයුම්කරු සමඟ කොන්ත්‍රාත් ගිවිසුමක් අත්සන් කර නොතිබුණි. හදිසි අවශ්‍යතාවය යටතේ මෙම ඖෂධය සපයා ගැනීමට තීරණය කර මිල ගණන් ඉදිරිපත් කිරීමට දින 03 ක් වැනි සීමිත කාලයක් ලබාදී තිබුණද අදාළ ඉන්ඩෙන්ටුව නිකුත් කර තිබුණේ ලංසු විවෘත කළ දින සිට දින 103 ක කාලයකට පසුව-විය.

- (ඊ) 2023 සාමාන්‍ය ඇණවුම වූ ඒකක 900,000 ක් මාස 10 ක පමණ ප්‍රමාදයක් සහිතව 2022 නොවැම්බර් 16 දින නිකුත් කර තිබුණු අතර ඇණවුම නිකුත් කරන ලද දිනට ඇණවුම් පාලන පත්‍රිකාවක් පිළියෙල කර නොතිබුණි. 2023 අප්‍රේල් 19 දින ලංසු ලියවිලි ඇගයීමට ලක්කර, ආයතන දෙකක් වලංගු NMRA සහතිකය ඉදිරිපත් කර අනෙකුත් නිර්ණායක සම්පූර්ණ කර ඇති බව පමණක් සඳහන් කරමින් අදාළ සාමාජිකයන් ගේ නම්, තනතුරු සඳහන් නොකර අත්සන් කර තිබුණි. තාක්ෂණික කමිටු ඇගයීමෙන් මාස දෙකක කාල පමාවක් සහිතව. ප්‍රසම්පාදන කමිටුව විසින් මිල සාකච්ඡාවකට ආරධනා කර තිබුණි. ප්‍රසම්පාදන කමිටු තීරණයට රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාවේ තාක්ෂණික අංශයට ලැබී තිබුණේ 2023 සැප්තැම්බර් 25 දින වන අතර එදිනෙන් පසු ලිපිගොණුව යාවත්කාලීන කර නොතිබුණි.
- (උ) මුදල් අමාත්‍යාංශය විසින් සෞඛ්‍ය අංශයේ හදිසි ප්‍රසම්පාදන ක්‍රියාවලිය (HSEPP) වෙනුවෙන් හඳුන්වා දී තිබුණු උපදෙස් (Guideline) ප්‍රකාරව විදේශ සේවා නියුක්ති කාර්යාංශය මගින් ලබාදෙන ලද අරමුදල් භාවිතා කර මිලදී ගැනීම සඳහා 2023 පෙබරවාරි 02 දින ඒකක 300,000 ක අංක 2023/SPC/T/R/P/00146 දරන ඇණවුම නිකුත් කර තිබුණි. ලංසු ඉදිරිපත් කිරීමට දින 02 ක් පමණක් ලබාදී තිබුණි. පස්වෙනියට අවම මිල ඉදිරිපත් කරන ලද ලංසුකරුගේ NMRA සහතිකය 2020 වර්ෂයේ අවලංගු වී තිබුණි.
- (ඌ) ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරියේ ඖෂධ ලියාපදිංචියෙන් නිදහස් කිරීමේ සහතිකයක් ලබා ගැනීමේ පදනම මත ලංසු විවෘත කරන ලද දිනෙන් දින 07 කට පසුව හා මිල ඇගයීම් කමිටු නිර්දේශයෙන් දින 47 කට පසුව ලංසු ප්‍රදානය කිරීමට තීරණය ලබාදී තිබුණි. මෙම තීරණයට අදාළ අමාත්‍ය මණ්ඩල ආචරණ අනුමැතිය ලිපි ගොණුවේ ඇතුළත් නොවීය. ඒකකයක් රු.222.19 ක් බැගින් වූ ගැණුම් ඇණවුම ලංසු අනුමැතියෙන් දින 20 කට පසු 2023 මැයි 02 දින නිකුත්කර තිබුණි. මිල ඇගයීම් කමිටු නිර්දේශය ලබාදෙන අවස්ථාව වන විට වෛද්‍ය සැපයීම් අංශයේ තොග මට්ටම මාස 06 කට පමණ ප්‍රමාණවත් වී තිබුණි. මෙහි ඒකකයක ඇස්තමේන්තුගත මිල රු. 4.73 ක් වූ අතර සුදුසුකම්ලත් ලංසුකරු ඉදිරිපත් කර තිබුණු අතර මිල රු.222.19කි. ඒ අනුව ඇස්තමේන්තුගත මිල හා ලංසු ප්‍රදානය කළ මිල අතර වෙනස සියයට 4597.46 ක් විය.
- (එ) 2023 මැයි 25 දින අංක 2023/SPC/X/R/P/00191 දරන ඒකක 1,300,000 ක ඇණවුම නිකුත් කර තිබුණු අතර සෞඛ්‍ය අංශයේ හදිසි ප්‍රසම්පාදන කමිටු සාමාජිකයින් විසින් ලංසු ප්‍රදානය කිරීමට තීරණය ලබාදී තිබුණි. කෙසේ වුවත් මෙම තීරණයට අදාළ අමාත්‍ය මණ්ඩල ආචරණ අනුමැතිය ලිපි ගොණුවේ ඇතුළත් වී නොතිබුණි.
- (ඒ) අවම අගය ඉදිරිපත් කළ ලංසුකරුගේ ලංසු අගය රු.11.22ක් වූ අතර මිල සාකච්ඡාවකින් පසුව ඒකකයක අගය රු.11ක් බැගින් වූ ගැණුම් ඇණවුම ලංසු අනුමැතියෙන් දින 77 කට පසු 2023 සැප්තැම්බර් 13 දින නිකුත්කර තිබුණි. ඒ අනුව 2023 නොවැම්බර් 13 දින සපයන ලෙස සඳහන් කරමින් ගැණුම් ඇණවුමට නිකුත් කර තිබුණි. කෙසේ වුවත්, විගණිත දිනය වූ 2023 නොවැම්බර් 24 වනවිටත් වෛද්‍ය සැපයීම් අංශයට ඖෂධ තොග සපයා නොතිබුණි.

(ඔ) 2024 වර්ෂයට අදාළව ඖෂධ අවශ්‍යතාවය තීරණය කිරීමට අදාළ ඇණවුම් පාලන පත්‍රිකාව 2023 ජනවාරි 23 දින පිළියෙල කර තිබුණද පුරෝකථනය කරන ලද ඒකක 2,600,000 ක ප්‍රමාණයට ඇණවුමක් ඉදිරිපත් කර නොතිබුණි. 2024 වර්ෂයේ සාමාන්‍ය වාර්ෂික අවශ්‍යතාව සැපයීමට වර්ෂය ආරම්භ වීමට ආසන්න වශයෙන් මාස 11 කට පෙර ඇණවුමක් ඉදිරිපත් කළ යුතු වුවත් විගණිත දිනය වූ 2023 නොවැම්බර් 30 දින දක්වා 2024 වර්ෂයට අදාළ සාමාන්‍ය ඇණවුමක් ඉදිරිපත් කර නොමැති බව නිරීක්ෂණය විය. මෙම තත්ත්වය තුළ 2024 වර්ෂයේදීද හදිසි මිලදී ගැනීම් සඳහා යොමුවීමට සිදුවිය හැකි බව නිරීක්ෂණය කෙරේ.

70. Anastrozole Tab 1 mg (SR - 01206701)

(අ) ඒකක 1,000,000 ක 2022 සාමාන්‍ය ඇණවුම 2021 පෙබරවාරි 27 නිකුත් කර තිබුණු අතර මෙම ඇණවුම සංස්ථාව වෙත 2021 මාර්තු 17 දින ලැබී තිබුණි. තාක්ෂණික ඇගයීමෙන් පසුව පළමු ප්‍රසම්පාදන කමිටුව රැස්වීම සඳහා මාස 02 කට වඩා කාලයක්ද දෙවන ප්‍රසම්පාදන කමිටුව රැස්වීම සඳහා තවත් මාස 02 ක කාලයක්ද ගත කර තිබුණු අතර ඇණවුම ප්‍රදානය කිරීම සඳහා මාස 02 කට ආසන්න කාලයක් ගතකර තිබුණි. ඇණවුම නිකුත් කිරීමෙන් පසු ඉන්ඩෙන්ටුවට නිකුත් කිරීමට මාස 05 ක් ගතකර තිබුණි. ඉහත ප්‍රමාදයන් හේතුවෙන් විනිමය අනුපාතය සියයට 54 ක් වැනි අගයක් දක්වා ඉහල ගොස් තිබුණි. සමස්තයක් ලෙස ගත් කළ ඇණවුම නිකුත් කළ දින සිට භාණ්ඩ ලැබීම සඳහා වසරකට ආසන්න කාලයක් ගත වී තිබුණි. එසේම මිල විචලනය ගණනය කිරීමේදී සැපයුම්කරුට සත්‍ය ලෙස දැරීමට සිදුවූ පිරිවැය අදාළ ණයවර ලිපි සඳහා ගෙවීම් තොරතුරු හා රේගු ලියවිලි මඟින් තහවුරු කර ගත් බවට සාක්ෂි විගණනයට ඉදිරිපත් නොකෙරුණි.

(ආ) අංක 2022/SPC/X/R/P/00306 දරන ඒකක 2,000,000 ක ඇණවුම 2022 මාර්තු 25 දින නිකුත් කර තිබුණි. ඒකකයක් සඳහා අවම මිල වූ එ.ජ. ඩොලර් 0.0234 ක මිලක් ඉදිරිපත් කරන ලද ආයතනයට ලංසුව පිරිනැමීමට දෙපාර්තමේන්තු ප්‍රසම්පාදන කමිටුව 2022 අප්‍රේල් 27 දින තීරණය කර තිබුණි. ප්‍රසම්පාදන තීරණය ලැබීමෙන් මාස 02 කට පසුව ඉන්ඩෙන්ටුව නිකුත් කර තිබුණු අතර ඖෂධ තොගය ලැබී තිබුණේ 2023 අප්‍රේල් 21 දින විය. මෙම ගනුදෙනුවට අදාළ කොන්දේසි සැපයුම්කරු විසින් කඩ කර ඇති බැවින් අදාළ (එ.ජ.ඩො.46.50ක්) කාර්යසාධන බැඳුම්කරයෙන් අයකර ලබාදෙන මෙන් අදාළ බැංකුවෙන් ඉල්ලා තිබුණි. ඒ අනුව ප්‍රමාද ගාස්තු රජයට අයකරගෙන තිබේද යන්න හා අනෙකුත් ගෙවීම් සිදු කළ ආකාරය පිළිබඳ ලිඛිත සාක්ෂි ලිපිගොනුව තුළ ඇතුළත් වී නොතිබුණි.

(ඇ) අංක 2023/SPC/X/R/P/00191 දරන ඒකක 1,200,000 ක ඇණවුම 2023 මැයි 25 දින නිකුත් කර තිබුණි. සෞඛ්‍ය අංශ හදිසි ප්‍රසම්පාදන කමිටු සීමාව තුළ ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය යටතේ ලියාපදිංචි සැපයුම්කරුවන්ගෙන් ලංසු කැඳවීමට ප්‍රසම්පාදන කමිටුව තීරණය කර තිබුණි. කාර්යසාධන බැඳුම්කරයක් ලිපිගොනුව අනුව ලබාදී නොතිබුණු අතර 2023 නොවැම්බර් 22 දිනට ස්වස්ථ පද්ධතිය අනුව මෙම තොගය ලැබිය යුතු තොගයක් ලෙස දක්වා තිබුණි.

(ඈ) ලංසු ඉදිරිපත් කිරීම සඳහා දින 3 කටත් අඩු කාලයක් පමණක් ලබා දී තිබුණි. මෙම ප්‍රසම්පාදන තීරණය සඳහා අමාත්‍ය මණ්ඩලයේ ආවරණ අනුමැතිය ලබාගත යුතු වුවත්

එම අනුමැතිය ලබා ගත් බවට සාක්ෂි විගණනයට ඉදිරිපත් නොකෙරුණි. ප්‍රසම්පාදන ඇගයීම් කටයුතු වලින් පසු ඇණවුම ප්‍රදානය කිරීම සඳහා දින 70 කට ආසන්න කාලයක් ගත කර තිබුණි. ඖෂධයේ ආයුකාලය මාස 24 ක් බව සඳහන් කර තිබුණද ඉන්ඛෙන්ටුවේ අවම ආයුකාලය මාස 12 ක් ලෙස දක්වා තිබීම විගණනයේදී ගැටළු සහගත විය.

- (ඉ) 2023 වර්ෂයට අදාළ ඒකක 1,000,000 ක සාමාන්‍ය ඇණවුම මාස 10 ක පමණ ප්‍රමාදයක් සහිතව 2022 නොවැම්බර් 16 දින නිකුත් කර තිබුණි. 2023 මාර්තු 22 දින ලංසු ලියවිලි ඇගයීමට ලක්කර තිබුණු අතර ඇගයීම් කරුණු සඳහන් කර තිබුණු ඇගයීම් වාර්තාවට අනුව විධිමත් හා නිශ්චිත නිර්දේශයක් ඉදිරිපත් කර නොතිබුණු අතර අදාළ සාමාජිකයන් තම නම් හා තනතුරු සඳහන් නොකර ඇගයීම් වාර්තාව අත්සන් කර තිබුණි.
- (ඊ) 2023 වර්ෂය සඳහා පිළියෙල කරන ලද ඇණවුම් පාලන පත්‍රිකා විගණනය විසින් ඉල්ලා සිටියද 2023 දෙසැම්බර් 08 විගණන දින තෙක් ලබා දී නොතිබුණි. 2022 නොවැම්බර් 16 දිනැති ඇණවුම සඳහා ලංසු කැඳවීමට 2023 පෙබරවාරි 27 තෙක් මාස 03 ක කාලයක් ගත කර තිබුණු අතර තාක්ෂණික ඇගයීම් කටයුතු කිරීමට මාසයක් ගත කර තිබුණි. ප්‍රසම්පාදන කමිටුව රැස්වීමට තවත් මාසයක කාලයක් ගතකර තිබුණු අතර ඇණවුම පිරිනැමීම සඳහා තවත් මාසයක කාලයක් ගත කර තිබුණි. දෙවන ඉන්ඛෙන්ටුවට අනුව මුළු තොගයම 2023 ඔක්තෝබර් 31 දිනට ලැබිය යුතු වුවද, දත්ත පද්ධතිය අනුව 2023 දෙසැම්බර් 04 දින වන විටත් මෙම ඖෂධ තොගය ලැබී නොතිබුණි.
- (උ) 2024 වර්ෂයට අදාළ සාමාන්‍ය ඇණවුම 2023 නොවැම්බර් අවසානය දක්වා නිකුත් කර නොතිබුණි. මෙම ඖෂධයේ පසුගිය වර්ෂ දෙකට අදාළ සාමාන්‍ය ඇණවුම් නියමිත පරිදි විධිමත් පුරෝකථනයන් මත නිකුත් නොකිරීමෙන් අවස්ථා කිහිපයකදී හදිසි ඇණවුම් නිකුත් කිරීමෙන් හේතුවෙන් වඩාත් හොඳ තරඟකාරිත්වයක් තුළින් අඩු මිලකට ඖෂධය මිලට ගැනීමට තිබුණු අවස්ථාව අහිමි කර තිබුණු අතර 2024 වර්ෂයට අදාළ සාමාන්‍ය ඇණවුම නියමිත දිනට නිකුත් නොකිරීම මත 2024 වර්ෂයේදීද මෙම ඖෂධය හදිසි මිලදී ගැනීම් යටතේ මිලදී ගැනීමට සිදුවිය හැකි බව නිරීක්ෂණය කෙරේ.
- (ඌ) 2023 නොවැම්බර් 21 දිනට මෙම ඖෂධයේ ඒකක 1,919,418 ක් ලැබීමට ඇති බව ස්වස්ථ පද්ධතියට අනුව පෙන්නුම් කෙරුණි. නමුත් මෙම ඒකක ගණන සැකසුනු ආකාරය පිළිබඳ තොරතුරු මෙම පද්ධතිය තුළ ඇතුළත් නොවීය.

71. Hydroxyurea (Hydroxycarbamide) Capsule 500mg (SR - 01203501)

- (අ) විගණනයට ඉදිරිපත් කරන ලද තොරතුරු අනුව 2019, 2020 සිට 2023 දක්වා නිකුත් කළ ඇණවුම් 09 කට අදාළව එකතුව ඒකක 2,557,139 ක් වූ ඖෂධ 2023 දෙසැම්බර් 07 විගණන දිනය වන විටත් ලැබී නොතිබුණි. නමුත් එදිනට ස්වස්ථ පද්ධතිය තුළ ඒකක 792,000 ක් පමණක් ලැබිය යුතු ලෙස දක්වා තිබුණි. එසේම ස්වස්ථ තොරතුරු පද්ධතියට අනුව මෙම ඖෂධයට අදාළව දැනට පවතින තොග පිළිබඳ විස්තරයෙහි ලැබිය යුතු තොග ලෙස ඒකක 2,285,000 ක් පෙන්නුම් කෙරුණි. එබැවින් නිකුත් කළ

ඇණවුම් හා ලැබිය යුතු තොග සම්බන්ධයෙන් එකම තොරතුරු පද්ධතියේ විවිධ ස්ථාන තුළ පරිශීලකයන් වෙත ලබා දෙන තොරතුරු පරස්පර බැවින් පද්ධතිය මඟින් ලබා දෙන තොරතුරුවල විශ්වාසනීයත්වය පිළිබඳව විගණනයේදී ගැටළු සහගත විය.

- (ආ) ඇණවුම් අංක 2021/SPC/N/R/P/00020 මඟින් ඒකක 1,500,000 ක් ඇණවුම් කර තිබුණු අතර ඉන් ඒකක 118,600 ක් 2021 පෙබරවාරි 02 දින සහ ඒකක 631,400 ක් 2021 පෙබරවාරි 25 දින වශයෙන් එකතුව ඒකක 750,000 ක් පමණක් ලැබී තිබුණි. ඉන් කාණ්ඩ අංක JD 20051 ට අදාළ මුළු පිරිවැය රු. 15,071,056 ක් වූ ඒකක 144,914 ක් තත්ත්වයෙන් අසමත් වී තිබුණි. මේ අනුව සැපයුම්කරුගෙන් රු.93,750,000 ක් අයකර ගත යුතු වුවත්, එම මුදල 2023 දෙසැම්බර් 14 දින වන විටත් අයකර ගෙන නොතිබුණි.
- (ඇ) 2021 පෙබරවාරි 27 දින නිකුත් කර තිබුණු අංක 2022/SPC/N/R/P/00047 දරන ඒකක 200,000 ක ඇණවුම අත්හිටුවා අංක 2022/SPC/X/R/P/00306 දරන ඒකක 300,000 ක ඇණවුම 2022 මාර්තු 25 දින නිකුත් කර තිබුණි. ඉන්දීය සම්භවයක් ඇති ඖෂධ තොග සැපයීමට අදහස් කරන ඉන්දියානු සැපයුම්කරුවන්/ නිෂ්පාදකයින් සහ දේශීය නියෝජිතයින් වෙත රාජ්‍ය ඖෂධ නිතීගත සංස්ථා වෙබ් අඩවියේ සහ 2022 මාර්තු 26 දින පුවත්පත් දැන්වීම ඔස්සේ ලංසු ඉදිරිපත් කිරීමට ආරාධනා කර තිබුණු අතර, දින 05 ක ලංසු කාලයක් පමණක් ලබාදී තිබුණි. ලංසු ඇගයීම් සිදු කර තිබුණද ඊට අදාළ ඇගයීම් වාර්තාවක් ඉදිරිපත් කර නොතිබුණි. මෙම ලංසුකරුවන් තිදෙනාගෙන් එක් අයෙකු ලංසු ලියවිලි අත්සන් කර නොතිබුණි.
- (ඈ) හදිසි අවශ්‍යතාවය යටතේ මෙම ඖෂධය සපයා ගැනීමට තීරණය කර මිල ගණන් ඉදිරිපත් කිරීමට දින 05 ක් වැනි සීමිත කාලයක් ලබාදී තිබුණද අදාළ ඉන්ඩෙන්ට්ටුව නිකුත් කිරීම සඳහා දින 197 ක කාලයක් ගතකර තිබුණි. නමුත් 2023 දෙසැම්බර් 07 දිනටත් මෙම ඖෂධ තොගය වෛද්‍ය සැපයීම් අංශයට ලැබී නොතිබුණි.
- (ඉ) ඒකක 400,000 ක 2023 සාමාන්‍ය ඇණවුම 2022 නොවැම්බර් 16 දින නිකුත් කර තිබුණි. 2023 අප්‍රේල් 25,26 හා 27 දිනයන්හි ලංසු ඇගයීම් සිදුකර තිබුණු නමුත් ඊට අදාළව ඇගයීම් වාර්තාවක් ඉදිරිපත්කර නොතිබුණි. 2023 වර්ෂය සඳහා පිළියෙළ කර තිබුණු ඇණවුම් පාලන පත්‍රිකාවට අනුව 2023 වර්ෂයට ඖෂධ ඇණවුම් කිරීමේ අවශ්‍යතාවයක් නොමැති බැව් නිරීක්ෂණය විය. මෙම ඖෂධයට අදාළ ඇණවුම නිකුත් කරන විට ඒකකයක ඇස්තමේන්තුගත මිල රු.104 ක් ලෙස දක්වා තිබුණු අතර තෝරාගත් සැපයුම්කරුගේ මිල රු. 34.60 ක් විය. ඒ අනුව තෝරාගත් මිල හා ඇස්තමේන්තුගත මිල අතර වෙනස සියයට 67 ක් විය. මෙම ඇණවුමට අදාළ ප්‍රසම්පාදන කාලසටහනට අනුව 2023 ජූනි 18 වන විට ඖෂධ මිලදීගැනීමට අදාළ ඉන්ඩෙන්ට්ටුව නිකුත් කළ යුතු වුවත් 2023 නොවැම්බර් 30 වන විටත් එය නිකුත් කර නොතිබුණි.
- (ඊ) අංක 2023/SPC/E/R/P/00143 දරන ඒකක 200,000 ක ඇණවුම 2023 ජනවාරි 30 දින නිකුත් කර තිබුණි. 2023 අප්‍රේල් 24 දින පැවති තාක්ෂණික ඇගයීම් කමිටුව විසින් අවම ලංසුකරු ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරියේහි ලියාපදිංචි සැපයුම්කරුවෙකු නොවන බැවින් දෙවන අවම ලංසුකරු වෙත ලංසු ප්‍රදානය කිරීමට නිර්දේශ කර තිබුණි ප්‍රසම්පාදනයට අදාළව ලංසු පිරිනැමීම 2023 මැයි 12 පැවති සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශයේ හදිසි ප්‍රසම්පාදන කමිටුව විසින් නිර්දේශ කර තිබුණු අතර එම තීරණය අමාත්‍ය

මණ්ඩලයට ඉදිරිපත් කර ආවරණ අනුමැතිය ලබාගත් බවට සාක්ෂි ලිපිගොනුවේ ඇතුළත් නොවූණු අතර මෙම ප්‍රසම්පාදනය නියමිත පරිදි සිදුකළ බව ප්‍රධාන අභ්‍යන්තර විගණක විසින් තහවුරුකර ද නොතිබුණි.

- (උ) මෙම ඖෂධයට අදාළ ඇණවුම නිකුත් කරන විට ඒකකයක ඇස්තමේන්තුගත මිල රු. 104 ක් ලෙස දක්වා තිබුණු අතර තෝරාගත් සැපයුම්කරුගේ මිල රු. 43.20 ක් විය. ඒ අනුව තෝරාගත් මිල හා ඇස්තමේන්තුගත මිල අතර වෙනස සියයට 58 ක් විය. කාර්යසාධන සුරක්ෂණයක් ලබා ගෙන නොතිබුණු අතර සැපයුම්කරු සමඟ කොන්ත්‍රාත් ගිවිසුමක් අත්සන් කර නොතිබුණි. හදිසි අවශ්‍යතාවය යටතේ මෙම ඖෂධය සපයා ගැනීමට තීරණය කර මිල ගණන් ඉදිරිපත් කිරීමට දින 03 ක් වැනි සීමිත කාලයක් ලබාදී තිබුණද අදාළ ඉන්ඩෙන්ටුව නිකුත් කිරීමට ලංසු විවෘත කළ දින සිට දින 74 ක කාලයක් ගතකර තිබුණි.
- (ඌ) විදේශ සේවා නියුක්ති කාර්යාංශය මගින් ලබාදෙන ලද අරමුදල් භාවිතා කර මිලදී ගැනීම සඳහා 2023 පෙබරවාරි 02 දිනැති අංක 2023/SPC/T/R/P/00146 දරන ඇණවුම නිකුත් කර තිබුණි. 2023 පෙබරවාරි 24 දිනැති පැවති මිල ඇගයීම් කමිටුවෙන් පසු ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරියේ නිෂ්පාදනාගාර අනුමැතිය හිමි තෙවන අවම ලංසුකරු වෙත WOR ලබාගැනීමේ පදනම මත ඒකකයක් රු. 76 බැගින් ඒකක 135,000 ක් සඳහා ලංසුව පිරිනැමීමට තීරණය කර තිබුණු අතර එම තීරණය සඳහා අමාත්‍යමණ්ඩලයේ ආවරණ අනුමැතිය ලබාගත් බවට හෝ ප්‍රසම්පාදනය නියමිත පරිදි සිදුකළ බවට ප්‍රධාන අභ්‍යන්තර විගණකගේ සහතිකයක් ලබාගත් බවට සාක්ෂි ලිපිගොනුවේ ඇතුළත් නොවීය. ගිවිසුමට අදාළ කොන්දේසිවල කාර්යසාධන සුරක්ෂණයට අදාළ කොන්දේසිය ඉවත් කර තිබුණි. මිල ගණන් ඉදිරිපත් කිරීමට දින 03 ක් වැනි සීමිත කාලයක් ලබාදී තිබුණද දෙවැනි ඉන්ඩෙන්ටුව නිකුත් කිරීමට ලංසු විවෘත කළ දින සිට දින 220 ක කාලයක් ගතකර තිබුණි.
- (එ) අංක 2023/SPC/X/R/P/00191 දරන ඒකක 657,000 ක ඇණවුම 2023 මැයි 25 දින නිකුත් කර තිබුණි. තාක්ෂණික ඇගයීම් කමිටුව විසින් අවම ලංසුකරුට ලංසු ප්‍රදානය කිරීමට නිර්දේශ කර තිබුණි. යටෝක්ත ප්‍රසම්පාදනයට අදාළ ප්‍රසම්පාදන තීරණය අමාත්‍ය මණ්ඩලයට ඉදිරිපත් කර ආවරණ අනුමැතිය ලබාගත යුතු වුවත් එසේ සිදුකර ඇති බවට සාක්ෂි ලිපිගොනුවේ ඇතුළත් නොවූණු අතර මෙම ප්‍රසම්පාදනය නියමිත පරිදි සිදුකළ බව ප්‍රධාන අභ්‍යන්තර විගණක විසින් තහවුරුකර ද නොතිබුණි.
- (ඒ) මිල ගණන් ඉදිරිපත් කිරීම සඳහා දින 03 කටත් අඩු කාලයක් ලබාදෙමින් සිදුකරන ලද මිල කැඳවීමට අදාළ ඖෂධ මිලදී ගැනීමට 2023 ජූනි 28 දින තීරණය කර තිබුණුද ඊට අදාළ ඉන්ඩෙන්ටුව නිකුත් කර තිබුණේ 2023 සැප්තැම්බර් 15 වූ අතර ඒ සඳහා මාස 02 කට වැඩි කාලයක් ගත කර තිබුණි.
- (ඔ) ප්‍රමාණවත් පරිදි මෙම ඖෂධයේ තොග පැවතිය ද රෝහල් 06 ක් විසින් ප්‍රාදේශීය වශයෙන් ඒකක 3,428 ක් රු.469,970 ක පිරිවැයක් දරා ද මිලදී ගැනීම් සිදුකර තිබුණු බව නිරීක්ෂණය විය. අමාත්‍යාංශ ප්‍රසම්පාදනයකදී 2023 ජූනි 28 දින ඇණවුම් අංක 2023/SPC/X/R/P/00191 මගින් ඒකක මිල රු.36.80 බැගින් සැපයීමට එකඟ වී තිබුණද ජරාදේශීය වශයෙන් මිලදී ගැනීමේදී එම මිල හා සැසඳීමේදී සියයට 63 සිට සියයට 647 දක්වා වැඩි මිල ගණන් යටතේ මිලදීගෙන තිබුණු බව නිරීක්ෂණය විය.

(ඔ) මෙම ඖෂධයේ 2024 වර්ෂය සඳහා වන සාමාන්‍ය ඇණවුම 2023 ජනවාරි මස වන විට නිකුත් කළ යුතු වුවත් 2023 නොවැම්බර් 15 වන විටත් වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය විසින් එය නිකුත් කර නොතිබුණි. මෙම තත්ත්වය තුළ 2024 වර්ෂයේදීද මෙම ඖෂධය හදිසි මිලදී ගැනීම් යටතේ මිලදී ගැනීමට සිදුවිය හැකි බව විගණනයේදී නිරීක්ෂණය කෙරේ.

72. Propofol Inj.50 ml Amp/Vial (SR - 01500302)

(අ) විගණනයට ඉදිරිපත් කරන ලද තොරතුරු අනුව 2019, 2020, 2022 හා 2023 වර්ෂ වෙනුවෙන් නිකුත්කළ ඇණවුම් 08 කට අදාළව එකතුව ඒකක 249,800ක් ලැබිය යුතු ඇණවුම් ලෙස දක්වා තිබුණි. කෙසේ වුවත්, 2023 නොවැම්බර් 27 දිනට ස්වස්ථ පද්ධතිය තුළ 2022 වර්ෂට අදාළව ඒකක 25,000 ක එක් ඇණවුමක් පමණක් ලැබිය යුතු ලෙස දක්වා තිබුණි. 2023 නොවැම්බර් 21 දිනට ස්වස්ථ පද්ධතිය තුළ දැනට පවතින තොග පිළිබඳ විස්තරයෙහි ලැබිය යුතු තොග ලෙස ඒකක 783,420 ක් පෙන්නුම් කළද එම ප්‍රමාණය සකස් වුණු ආකාරය පිළිබඳ තොරතුරු එම පද්ධතිය තුළ ඇතුළත් කර නොතිබුණි.

(ආ) 2020 හා 2021 වර්ෂ වෙනුවෙන් නිකුත්කළ ඇණවුම් 03 කට අදාළව එකතුව ඒකක 290,737 ක් ලැබිය යුතු පදනම මත 2022 වර්ෂය සඳහා සාමාන්‍ය ඇණවුම නිකුත්කර නොතිබුණද එම වර්ෂ වලට අදාළව එකතුව ඒකක 157,737 ක් 2023 දෙසැම්බර් 01 දින වන විටත් වෛද්‍ය සැපයීම් අංශයට ලැබී නොතිබුණි.

(ඇ) අංක 2022/SPC/X/R/P/00330 දරන ඒකක 50,000 හදිසි අවශ්‍යතාවය මත හා ඉන්දීය ණය පහසුකම් යටතේ ලබා ගැනීමට 2022 මාර්තු 26 දින ඇණවුමක් නිකුත් කර තිබුණි. ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරියේ ඖෂධ ලියාපදිංචියෙන් නිදහස් කිරීමේ බලපත්‍රයක් ලබා ගැනීමේ පදනම මත අවම මිල ඉදිරිපත් කරන ලද ලංසුකරුට ප්‍රසම්පාදන කමිටු නිර්දේශය ලබාදී තිබුණි. නිර්දේශය ලබාදී දින 117 ගතවුවද සැපයුම් තහවුරු කර නොතිබීම මත ඊළඟ සැපයුම්කරුට ලංසු පිරිනමන ලෙස ප්‍රසම්පාදන කමිටු නිර්දේශ කර තිබුණි. එම සැපයුම්කරුද දින 132 ක් ගතවුවද සැපයුම් තහවුරු කර නොතිබීම මත සැපයුම්කරුගේ කොන්දේසි පිළිගැනීමට නොහැකි බැවින් ලංසුව අවලංගු කිරීමටත්, ලියාපදිංචි හා පසුගිය සැපයුම්කරුවන්ගෙන් ලංසු කැඳවීමට තීරණය කර තිබුණි. කෙසේ වුවත්, කොන්දේසි කඩකළ මෙම ලංසුකරුගේ රු.245,000 ක් වටිනා ලංසු බැඳුම්කරය අයකර ගැනීමට හා ලංසුකරු අසාධු ලේඛනගත කිරීමට ප්‍රසම්පාදන කමිටුව කටයුතු කර නොතිබුණි.

(ඈ) 2022 වර්ෂය සඳහා 2022 නොවැම්බර් 30 දිනැති අංක 2022 /SPC/E/R /P/00768 දරන ඒකක 25,000 ක් ලබාගැනීමේ ඇණවුම නිකුත් කර තිබුණි. තුන්වෙනියට අවම ප්‍රතිචාර දක්වන ලද ලංසුකරුට ලංසු ප්‍රදානයට ලංසු විවෘත කරන ලද දිනෙන් දින 32 කට පසුව 2023 ජනවාරි 20 දින සෞඛ්‍ය අංශයේ හදිසි ප්‍රසම්පාදන කමිටු තාක්ෂණික ඇගයීම් කමිටු තීරණය මත එදිනම හදිසි ප්‍රසම්පාදන කමිටු සාමාජිකයින් විසින් නිර්දේශ කර තිබුණද ඊට අදාළ අමාත්‍ය මණ්ඩල ආවරණ අනුමැතිය ලිපි ගොණුවේ නොතිබුණි. මේ සම්බන්ධයෙන් පහත කරුණු නිරීක්ෂණය විය.

- (i) ලංසු ඉදිරිපත් කළ ලංසුකරුවන් පස් දෙනාටම ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරියේ වලංගු ලියාපදිංචි සහතික (Certificate of NMAR) නොතිබුණු පසුබිමක ලබා දුන් “ සාම්පල” මත පදනම්ව ලංසු තීරණය කිරීම සම්බන්ධයෙන් විගණනයේදී ගැටලු සහගත වූ අතර සාම්පල ඉදිරිපත් කිරීම සඳහා ලංසුකරුවන් දැනුවත් කරන ලද මාධ්‍ය (ලිපි/ විද්‍යුත් තැපෑල යනාදිය මගින්) සහ සාම්පල ඉදිරිපත් කළ ලංසුකරුවන් පිළිබඳ තොරතුරු ලිපිගොණුවේ ඇතුළත් නොවීමද ගැටලු සහගත විය.
- (ii) ලංසු අනුමැතියෙන් දින 06 කට පසුව 2023 ජනවාරි 26 දින ඒකකයක් රු. 1,290 බැගින් ඒකක 25,000ක් සපයන ලෙස ගැණුම් ඇණවුම නිකුත් කර තිබුණු අතර ගැණුම් ඇණවුම නිකුත් කර දින 14 ක් ඇතුළත කාර්යසාධන බැඳුම්කරය ඉදිරිපත් කළ යුතු වුවද, දින 68 කට පසුව සැපයුම්කරු 2023 අප්‍රේල් 04 දින කාර්යසාධන බැඳුම්කරය ඉදිරිපත් කර තිබුණි. සැපයුම්කරු එම බැඳුම්කරය ඉදිරිපත් කිරීමට පෙර WOR බලපත්‍රය ලබා දීම සලකා බලන ලෙස කරන ලද ඉල්ලීම රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාවේ කළමනාකරණ අධ්‍යක්ෂක විසින් 2023 පෙබරවාරි 02 දින ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරියේ ප්‍රධාන විධායක නිලධාරී වෙත දන්වා තිබුණි. ඒ අනුව ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරියේ WOR කමිටුව විසින් දින 14 ක පමණ කෙටිකාලයකින් පසුව 2023 පෙබරවාරි 16 දින මෙම අනුමැතිය ලබාදී තිබුණි.
- (iii) 2023 මාර්තු මස නිෂ්පාදනය කළ සහ 2025 පෙබරවාරි මස කල් ඉකුත්වන කාණ්ඩ 04ක් යටතේ (23CPF01, 23CPF02, 23CPF03, 23CPF04)ඖෂධ තොග ඒකක 23,158 ක් 2023 අප්‍රේල් 07 වෛද්‍ය සැපයීම් අංශයට ලැබී තිබුණු අතර, ඉන් දින 22 කට පසුව බරපතල අහිතකර ප්‍රතික්‍රියා හේතුවෙන් 23CPF03 දරන කාණ්ඩය අත්හිටුවන (Withhold) ලෙස ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරියේ ප්‍රධාන විධායක නිලධාරියා විසින් 2023 අප්‍රේල් 29 දින ලිපියකින් වෛද්‍ය සැපයීම් අංශයේ අධ්‍යක්ෂක වෙත දන්වා යවා තිබුණි. ඒ අනුව වෛද්‍ය සැපයීම් අංශයේ අධ්‍යක්ෂක විසින් මෙම ඖෂධය භාවිතයෙන් ඉවත්කර තිබුණි. මෙම චක්‍රලේඛය නිකුත්කරන අවස්ථාව වනවිට මෙම කාණ්ඩයට අයත් ඒකක 6,755 ක සියළුම ඖෂධ රෝහල් /ප්‍රාදේශීය සෞඛ්‍ය අධ්‍යක්ෂක කාර්යාල වෙත නිකුත්කර තිබුණි.
- (iv) ඉන් දින 08කට පසුව තවත් කාණ්ඩ දෙකක ඖෂධ තොග අත්හිටුවීමට අවශ්‍ය බව විද්‍යුත් තැපෑල හරහා 2023 මැයි 10 දින ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය විසින් වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය වෙත දැන්වීම මත වෛද්‍ය සැපයීම් අංශයේ අධ්‍යක්ෂ විසින් මුලින් කාණ්ඩ අංක 02 අදාළ 23CPF01 හා 23CPF02 ඖෂධ තොග අත්හිටුවන ලෙස නියෝග කර තිබුණි. මෙම චක්‍රලේඛ වලින් දින 05 කට පසුව නැවත වරක් වෛද්‍ය සැපයීම් අංශයේ අධ්‍යක්ෂ විසින් සම්පූර්ණ ඖෂධයම අත්හිටුවන ලෙස 2023 මැයි 15 දින නියෝග කර තිබුණි. මෙම චක්‍රලේඛය නිකුත්කරන අවස්ථාව වනවිටද මෙම කාණ්ඩ වලට අයත් ඒකක 16,403 ක සියළුම ඖෂධ රෝහල් /ප්‍රාදේශීය සෞඛ්‍ය අධ්‍යක්ෂක කාර්යාල වෙත නිකුත්කර තිබුණු අතර එම රෝහල් විසින් රෝගීන් වෙත ඖෂධ නිකුත්කර තිබුණු බැවින් අත්හිටවූ තොග ප්‍රමාණය ඒකක 1,660 ක් පමණක් වී තිබුණි.

(v) රජය විසින් සිදුකළ පැමිණිල්ලක් මත පරීක්ෂා කරන ලද මෙම ඖෂධයේ 23CPF03 දරන කාණ්ඩය තත්ත්වයෙන් අසමත් බවට ජාතික ඖෂධ තත්ත්ව සහතික විද්‍යාගාරයේ අධ්‍යක්ෂක ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරියේ අධ්‍යක්ෂකට 2023 මැයි 29 දින ලිපියකින් දන්වා යවා තිබුණු අතර, ඉන් දිනකට පසුව එම වාර්තාව වෛද්‍ය සැපයීම් අංශයේ අධ්‍යක්ෂ වෙත මැයි 30 දින දන්වා තිබුණි. මෙම ඖෂධ කාණ්ඩය භාවිතයෙන් වහාම ඉවත් කරගන්නා ලෙස හා එම කාණ්ඩය සෞඛ්‍ය අංශයේ භාවිතයේ නොමැති බවට තහවුරු කර ගන්නා ලෙස එම ලිපිය මගින් අවධාරණය කර තිබුණි. ඒ අනුව වෛද්‍ය සැපයීම් අංශයේ අධ්‍යක්ෂ විසින් අංක MSD/Q/P/2023/31 දරන චක්‍රලේඛයෙන් යටෝක්ත ඖෂධ කාණ්ඩය ඉවත්කරන (Withdraw) ලෙස 2023 මැයි 31 දින නියෝග කර තිබුණි. කෙසේ වුවත්, මෙම චක්‍රලේඛය නිකුත්කරන අවස්ථාව වනවිට නිකුත්කර තිබුණු ඒකක 6,755 න් ඉතිරිවූ ඒකක 4,230 ක තොග පමණක් ඉවත්කර ගැනීමට සිදු වී තිබුණි.

(vi) අංක 23CPF03, 23CPF01 හා 23CPF02 දරන කාණ්ඩයන් ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය විසින් බරපතල අහිතකර ප්‍රතික්‍රියා හේතුවෙන් අත්හිටුවීමට තීරණය කර ඇති බවත් ඒ අනුව අදාළ පැහැදිලි කිරීම් දින 28 ක් ඇතුළත සපයන ලෙස රාජ්‍ය ඖෂධ නිතීගත සංස්ථාව විසින් සැපයුම්කරුට 2023 මැයි 12 දින විද්‍යුත් තැපෑල හරහා දන්වා තිබුණු අතර, ඒ අනුව නිෂ්පාදක සමඟ සාකච්ඡාකර අදාළ පැහැදිලි කිරීම් ලබාදෙන බව 2023 මැයි 30 දින සැපයුම්කරු විසින් ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරියේ අධ්‍යක්ෂක වෙත ලිපියකින් දන්වා තිබුණි. කෙසේ වුවත් අදාළ ඖෂධයේ තොග (කාණ්ඩ 04) ස්වේච්ඡාවෙන් ඉවත්කර ගන්නා ලෙස ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරියේ අධ්‍යක්ෂක විසින් 2023-මැයි ජුනි 24 දින වෛද්‍ය සැපයීම් අංශයේ අධ්‍යක්ෂ වෙත අංක NMAR/P41/VR06/2023 දරන ලිපිය මගින් දන්වා තිබුණි.

(vii) වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය මෙම තත්ත්වය රාජ්‍ය ඖෂධ නිතීගත සංස්ථාව වෙතද, එමගින් සැපයුම්කරු වෙතද විද්‍යුත් තැපෑල හරහා දන්වා තිබුණු අතර, ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරියේ අධ්‍යක්ෂකගේ නියෝගයෙන් දින 23 කට පසු යටෝක්ත ඖෂධ කාණ්ඩ ස්වේච්ඡාවෙන් ඉවත්කර ගන්නා බව 2023 ජුනි 16 දින ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරියේ අධ්‍යක්ෂ වෙත සැපයුම්කරු විසින් දන්වා තිබුණි. මින් දින 111 කට පසුව තත්ත්වයෙන් අසමත්වූ ඖෂධ සැපයීම් වෙනුවෙන් ඒකක 23,158 කට අදාළ පිරිවැය හා සියයට 25 ක අතිරේක පරිපාලන වියදම් එකතුව රු. 37,342,275 ක මුදල ගෙවන ලෙස සැපයුම්කරු වෙත 2023 ඔක්තෝබර් 05 දින දන්වා තිබුණු අතර අදාළ ගෙවීම් පිළිබඳ ලිඛිත ලේඛන විගණනය වෙත ඉදිරිපත් නොකෙරිණි.

(ඉ) 2023 වර්ෂයේ සාමාන්‍ය ඇණවුම නිකුත් කිරීමට අදාළ තොග ඇණවුම් පාලන පත්‍රිකාවක් සකස් කර නොතිබුණි. කෙසේ වුවත් 2023 වර්ෂය වෙනුවෙන් වූ සාමාන්‍ය ඇණවුම නිකුත් කළ යුතු දිනට මාස 11 කට පමණ පසුව ඒකක 50,000 ක් සැපයීම සඳහා අංක 2023/SPC/N/R/P/00112 දරන සාමාන්‍ය ඇණවුම නිකුත් කර තිබුණි. සාමාන්‍ය ඇණවුමක් නියමිත දිනයේදී ලබාදුන්නේ නම් විවෘත මිල කැඳවීමක් යටතේ ප්‍රසම්පාදනය ක්‍රියාත්මක කිරීමට හැකියාව තිබුණද පවතින හදිසි තත්ත්වය තුළ දින

07ක් ඇතුළත ලියාපදිංචි හා පසුගිය සැපයුම්කරුවන්ගෙන් සහ වෙනත් ප්‍රභවේදයකින් හෝ සීමිත මිල ගණන් යටතේ ලංසු කැඳවීමට ඇණවුම නිකුත්කර දින 21කට පසුව තීරණය කර තිබුණි.

- (ඊ) ලංසු කැඳවීම සඳහා දින 44 ක පමණ කාලයක් ගතකර තිබුණි. තුන්වෙනියට අවම ලංසුව ඉදිරිපත් කළ, ලියාපදිංචි සහතිකය සහිත එක් ලංසුකරුවෙක් සම්බන්ධයෙන් පමණක් තාක්ෂණික ඇගයීම් කමිටුව තම නිර්දේශ 2023 මාර්තු 09 දින ඉදිරිපත් කර තිබුණි. ඒ අනුව ඒකකයක් එ.ජ ඩොලර් 4 (රු.1,448.56) කට ලංසුව ඉදිරිපත් කළ ලංසුකරු සමඟ මිල සාකච්ඡාවකින් පසුව ලංසු පිරිනැමීමට 2023 මාර්තු 09 දින ප්‍රසම්පාදන කමිටුව නිර්දේශ කර තිබුණද අතිරේක ලේකම් (සංවර්ධන) විසින් එම නිර්දේශ අනුමත කර නොතිබුණි.
- (උ) කෙසේ වුවත්, තවදුරටත් මිල අඩු කළ නොහැකි බව විද්‍යුත් තැපෑල හරහා 2023 මාර්තු 15 දින දැනුම්දී තිබුණු අතර, ඒ අනුව එම ලංසුකරුට පූර්ව නැව්ගත කිරීමට අදාළ සාම්පල පරීක්ෂාවකට යටත්ව ඒකකයක් ඇ.එ.ජ ඩොලර් 4 කට (රු.1,448.56) ලංසු පිරි නැමීමට තාක්ෂණික ඇගයීම් කමිටුව තම නිර්දේශ ඉදිරිපත් කර දින 07 කට පසු ප්‍රසම්පාදන කමිටුව විසින් 2023 මාර්තු 15 දින නිර්දේශ ඉදිරිපත් කර තිබුණද, මූලික ප්‍රසම්පාදන තීරණය තමන් විසින් අනුමත නොකළ බැවින් අතිරේක ලේකම් (ප්‍රසම්පාදන) විසින් මෙම නිර්දේශයද අනුමත කර නොතිබුණි. ඒ අනුව ප්‍රසම්පාදන කමිටු නිර්දේශයෙන් දින 54 කට පසුව රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාවෙහි සහාපතිවරයා විසින් එවක සිටි සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශ ලේකම්වරයා වෙත මෙම තත්ත්වය ලිපියකින් යවා තිබුණු අතර, සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශ ලේකම්වරයා විසින් උක්ත ප්‍රසම්පාදන කමිටු නිර්දේශයන් වලට මැයි 12 දින අනුමැතිය ලබාදී තිබුණි.
- (ඌ) සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශ ලේකම්වරයාගේ අනුමැතියෙන් දින 26 කට පසුව ලංසු ප්‍රදානය සැපයුම්කරුට 2023 ජූනි 07 දින දන්වා යවා තිබුණු අතර, ඉන් දින 12කට පසුව සැපයුම්කරු විසින් පූර්ව නැව්ගත කිරීමට අදාළ සාම්පල පරීක්ෂාවක් කළ නොහැකි බවත් ගැණුම් ඇණවුම ඖෂධ තොගවල ආයු කාලය මාස 20 ක් වන ලෙසට නිකුත් කරන ලෙස දන්වමින් 2023 ජූනි 07 දින ලංසු ප්‍රදානය පිළිගෙන තිබුණි. ඒ අනුව පූර්ව නැව්ගත කිරීමට අදාළ සාම්පල පරීක්ෂාව යන කොන්දේසිය ඉවත් කිරීමටත්, වෛද්‍ය සැපයුම් අංශයේ අධ්‍යක්ෂක වෙතින් ලබා ගනු ලබන සතුටුදායක කාර්යසාධන වාර්තාවකින් පසුව ගෙවීම් කරන ලෙස ප්‍රසම්පාදන කමිටු නිර්දේශයන් නැවත වරක් වෙනස්කර 2023 ජූලි 17 දින නිර්දේශ ඉදිරිපත්කර තිබුණු අතර, අතිරේක ලේකම් (ප්‍රසම්පාදන) විසින් ජූලි 18 දින අනුමත කර තිබුණි.
- (එ) නැවත අනුමැතියෙන් දින 03 කට පසු 2023 ජූලි 21 දින ඒකකයක් ඇ.එ.ජ ඩොලර් 4 ක් බැගින් වූ ඒකක 50,000 ක ගැණුම් ඇණවුම නිකුත් කර තිබුණු අතර, අදාළ ණයවර ලිපිය 2023 අගෝස්තු 10 දින නිකුත්කර තිබුණි. ණයවර ලිපිය නිකුත්කර දින 113 කට පසුව 2023 දෙසැම්බර් 01 දින ඖෂධ තොග වෛද්‍ය සැපයීම් අංශයට ලැබී තිබුණි. ඒ අනුව වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය සතුව තොග නොමැති අවස්ථාවක මෙම සාමාන්‍ය ඇණවුම ක්‍රියාත්මක වීම සඳහා වසරකට වැඩි කාලයක් ගතකර තිබුණි.

- (ඒ) අංක 2023/MSD/E/R/P/00047 දරන ඒකක 25,000 ඇණවුම 2023 ජනවාරි 25 දින නිකුත් කර තිබුණද , මෙම ඇණවුම ක්‍රියාත්මක කර නොතිබුණි. කෙසේ වුවත්, ස්වස්ථ පද්ධතියෙන් මෙම ඇණවුම ඉවත්කර ගැනීමට කටයුතු කර නොතිබුණි.
- (ඔ) 2023 ජනවාරි 25 දිනැති අංක 2023/SPC/E/R/P/00142 දරන ඒකක 25,000 ක ඇණවුම නිකුත් කර තිබුණි. ලංසුකරුවන් සියලු දෙනාටම ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරියේ වලංගු ලියාපදිංචි සහතිකයක් නොතිබුණි. ඒ අනුව ලියාපදිංචි සහතිකය නොමැතිවීම හේතුවෙන් ඖෂධ තොගවල සාම්පල් පරීක්ෂාකර බැලීමට ඇගයීම්කරුවන් විසින් තීරණය කර ඒ පිළිබඳ ලංසුකරුවන් දැනුවත් කර තිබුණි. අවම මිල ඉදිරිපත් කළ හා හතර වෙනියට අවම මිල ඉදිරිපත්කළ ලංසුකරුවන් දෙදෙනෙකු විසින් පමණක් තාක්ෂණ ඇගයීම් කමිටුවට සාම්පල ඉදිරිපත් කර තිබුණි.
- (ඕ) හතර වෙනියට අවම මිල නැතහොත් රු. 3,910 ක වැඩිම මිල ඉදිරිපත් කළ ලංසුකරු සමඟ සිදු කරන ලද මිල සාකච්ඡාවට අනුව රු.2,900 කට ඖෂධ තොග සැපයීමට ලංසුකරු එකඟ වී තිබුණි. ඒ අනුව ලංසු අවසන් කළ දිනෙන් දින 24 කට පසු 2023 පෙබරවාරි 24 දින තාක්ෂණික ඇගයීම් කමිටුව විසින් මෙම ලංසුකරුවන් දෙදෙනාම නිර්දේශ කර තිබුණි. කෙසේ වුවත්, පවතින හදිසි තත්ත්වය මත තොග ලබාදීමේ කාලය මත පදනම්ව WOR සහතිකයට යටත්ව හතරවන අවම මිල නැතහොත් රු. 2,900 ක වැඩිම ලංසුව ඉදිරිපත් කළ ලංසුකරුට තාක්ෂණික ඇගයීම් කමිටු නිර්දේශයෙන් දින 25 කට පසුව 2023 මාර්තු 21 සෞඛ්‍ය අංශයේ හදිසි ප්‍රසම්පාදන කමිටු සාමාජිකයින් විසින් ලංසු ප්‍රදානය කිරීමට තීරණය ලබාදී තිබුණි.කෙසේ වුවත් මෙම තීරණයට අදාළ අමාත්‍ය මණ්ඩල ආවරණ අනුමැතිය ලිපි ගොණුවේ ඇතුළත් කර නොතිබුණි.
- (ක) ලංසු ඉදිරිපත් කළ ලංසුකරුවන් හතර දෙනාටම ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරියේ වලංගු ලියාපදිංචි සහතික නොතිබුණු පසුබිම්ක ලබා දුන් “ සාම්පල ” මත පදනම්ව ලංසු තීරණය කිරීම සම්බන්ධයෙන් විගණනයේදී ගැටලු සහගත වූ අතර සාම්පල් ඉදිරිපත් කිරීම සඳහා ලංසුකරුවන් දැනුවත් කරන ලද මාධ්‍ය (ලිපි/ විද්‍යුත් තැපෑල යනාදිය මගින්) සහ සාම්පල් ඉදිරිපත් කළ ලංසුකරුවන් පිළිබඳ තොරතුරු ලිපිගොණුවේ ඇතුළත් නොවීමද ගැටලු සහගත විය. මෙම ලංසුවේ ඉතිරි ලංසුකරුවන් තිදෙනා ඉදිරිපත් කළ මිල ගණන් පිළිවෙලින් රු.983 (එ.ජ.ඩො. 2.65) , රු.1,465 (එ.ජ.ඩො. 3.95) සහ රු.1,470 ක් වූ අතර අවම ලංසුවේ සිට සියයට 195 ක මිල වැඩිවීමක් යටතේ ලංසු පිරිනැමීමද ගැටලු සහගත විය. ඒකකයක් රු.2,900 ක් බැගින් වූ ඒකක 25,000 ක මිලදී ගැනීම සඳහා ගැණුම් ඇණවුම ලංසු අනුමැතියෙන් දින 31කට පසු 2023 අප්‍රේල් 21 දින නිකුත්කර තිබුණි.
- (ග) ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරියේ ඖෂධ නිදහස් කිරීමේ බලපත්‍රයක් 2023 මැයි 07 දින නිකුත් කර තිබුණු අතර, ගැණුම් ඇණවුමෙහි සඳහන් දිනෙන් දින 133 කට පසුව සැපයුම්කරු විසින් 2023 ඔක්තෝබර් 02 දින මාස 24 ක ජීව කාලයක් පවතින ඒකක 17,000 ක ඖෂධ තොග වෛද්‍ය සැපයීම් අංශයට ලබාදී තිබුණි. 2023 ඔක්තෝබර් 02 දින විගණනය වෙත ලිපි ගොණුව හාර දෙන අවස්ථාව වනවිටත් සැපයුම්කරු කාර්යසාධන බැඳුම්කරය ලබා දී නොතිබුණු අතර සැපයුම්කරු සමඟ කොන්ත්‍රාත් ගිවිසුමක් ඇතිකර ගෙනද නොතිබුණි. ඒ අනුව සැපයුම්කරු විසින් සැපයිය යුතු ඉතිරි

ඒකක 8,000 ක ඖෂධ තොග සම්බන්ධයෙන් කිසිදු ආවරණයක් අමාත්‍යාංශයට හිමිවී නොතිබුණි.

- (ව) 2023 වර්ෂය සඳහා 2023 පෙබරවාරි 06 දින අංක 2023/SPC/E/R/P/00149 දරන ඒකක 16,000 ක ඇණවුම නිකුත් කර තිබුණි. ලංසුකරුවන් දෙදෙනෙකුට පමණක් ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරියේ වලංගු ලියාපදිංචි සහතිකයක් තිබුණි. ලංසු අවසන් කළ දිනෙන් දින 14 කට පසු 2023 අප්‍රේල් 24 දින තාක්ෂණික ඇගයීම් කමිටුව විසින් ලියාපදිංචි සහතිකය සහිත ලංසුකරුවන් දෙදෙනා අතුරින් ඒකකයක් රු. 2,153 ක අවම මිල ඉදිරිපත් කළ එක් ලංසුකරුවෙකු විසින් තොග ලබාදිය යුතු කාලය අවශ්‍යතාවයට නොගැලපීම මත සුදුසු නොවන බවත් , ඒකකයක් රු.2,200 ක මිලක් ඉදිරිපත් කළ ලංසුකරු සමඟ මිල සාකච්ඡාවකින් පසුව ලංසු ප්‍රදානයට සුදුසු බවත් නිර්දේශ කර තිබුණි.
- (ඡ) ඒ අනුව ලංසුකරු සමඟ සිදුකරන ලද මිල සාකච්ඡාවට අනුව රු.2,100 කට ඖෂධ තොග සැපයීමට ලංසුකරු එකඟ වී තිබුණු අතර තාක්ෂණික ඇගයීම් කමිටු නිර්දේශයෙන් දින 18 කට පසුව 2023 මැයි 12 සෞඛ්‍ය අංශයේ හදිසි ප්‍රසම්පාදන කමිටුව විසින් ලංසු ප්‍රදානය කිරීමට තීරණය ලබාදී තිබුණි. කෙසේ වුවත් මෙම තීරණයට අදාළ අමාත්‍ය මණ්ඩල ආවරණ අනුමැතිය ලිපි ගොණුවේ ඇතුළත් කර නොතිබුණි.
- (ජ) ඒකක 50,000 ක 2024 සාමාන්‍ය ඇණවුම 2023 මාර්තු 27 දින නිකුත් කර තිබුණි. ඇණවුම නිකුත් කර දින 86 කට පසුව ජාත්‍යන්තර ලංසු කැඳවීම් යටතේ ලංසු කැඳවීමට 2022 ජූනි 22 දින තීරණය කර තිබුණු අතර සියළුම ලංසුකරුවන් සතුව ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරියේ ලියාපදිංචි සහතික තිබුණි. 2023 ඔක්තෝබර් 20 දින තාක්ෂණික ඇගයීම් කමිටුව රැස්වී තිබුණු අතර 2023 නොවැම්බර් 16 දින විගණනය වෙත ලිපිගොණුව ඉදිරිපත් කරන විටත් ඉන් ඉදිරියට ක්‍රියාමාර්ග ගෙන නොතිබුණි.
- (ට) 2022 වර්ෂය තුළ වෛද්‍ය සැපයීම් අංශයට ඖෂධ තොග නොලැබීම මත 2022 හා 2023 වර්ෂ සඳහා රෝහල් 34 ක් විසින් ඒකක 11,185 ක් විවිධ මිල ගණන් යටතේ රු.14,194,606 කට මිලදී ගෙන තිබුණි.

73. Dexamethasone Injection 8mg / 2ml (SR. 00701602)

අත්‍යාවශ්‍ය (Essential) ඖෂධයක් වන මෙම ඖෂධය සම්බන්ධයෙන් පහත කරුණු නිරීක්ෂණය විය.

- (අ) Order Control Form – 2022 අනුව ගබඩාවේ සහ රෝහල් වල ඉතිරි තොගය හා පෙර ඇණවුම් වලින් ලැබීමට ඇති තොගය ලෙස මුළු තොගය 2,909,913 (Amp) ලෙස හඳුනාගෙන තිබීම නිසා 2022 වර්ෂයේ සාමාන්‍ය ඇණවුම ඉදිරිපත් කර නොතිබුණි. එහෙත් පෙර ඇණවුම් වලින් ලැබීමට ඇති තොගය තුළ ඇතුළත් 2021/SPC/N/R/P/00093 ඇණවුමට අදාළ ඖෂධ ඒකක 650,000 ක් විගණන දිනය වූ 2023 නොවැම්බර් 15 දින වන විටත් වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය වෙත ලැබී නොතිබීම මෙම ඖෂධ තොග ශුන්‍ය වීමට සාප්‍රච්ඡා බලපා තිබුණි.

- (ආ) ඖෂධ ලබා ගැනීමේ පොරොත්තු කාලය සාමාන්‍යයෙන් මාස 11 ක පමණ වන බැවින් 2023 වර්ෂයේ සාමාන්‍ය ඇණවුම (2023/SPC/N/R/P/00084) 2022 පෙබරවාරි මාසය වන විටත් රාජ්‍ය ඖෂධ සංස්ථාව වෙත ඉදිරිපත් කළ යුතු වුවත් වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය විසින් 2023 වර්ෂයේ සාමාන්‍ය ඇණවුම රාජ්‍ය ඖෂධ සංස්ථාව වෙත මාස 09 ක ප්‍රමාදයක් සහිතව 2022.11.22 දින ඉදිරිපත් කර තිබුණි.
- (ඇ) ප්‍රමාදයක් සහිතව ඉදිරිපත් කර තිබුණු 2023 වර්ෂයේ සාමාන්‍ය ඇණවුමේ ප්‍රසම්පාදන ක්‍රියාවලිය සඳහා මාස 07 ක පමණ කාලයක් ශ්‍රී ලංකා රාජ්‍ය ඖෂධ සංස්ථාව විසින් ගත කර තිබුණු අතර ඇණවුමට අදාළව ඖෂධ 300,000 ක් (Amp) 2023 ඔක්තෝබර් 15 දින ද ඉතිරි 300,000 (Amp) 2023 දෙසැම්බර් 15 දිනද සැපයිය යුතු විය. නමුත් විගණන දිනය වූ 2023 නොවැම්බර් 15 දින වන විටත් ඉන් මුල් තොගය හෝ ලැබී නොතිබුණි.
- (ඈ) වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය විසින් 2020 පෙබරවාරි 20 දින ඖෂධය ඒකක 1,100,000 (Amp) සපයා ගැනීම සඳහා වූ 2021 වර්ෂයේ සාමාන්‍ය ඇණවුම (2021/SPC/N/R/P/00093) ඉදිරිපත් කර තිබුණු අතර වෛද්‍ය සැපයීම් අධ්‍යක්ෂ විසින් 2020 අප්‍රේල් 23 දින එම ඇණවුම ඒකක 1,750,000 ක් දක්වා සංශෝධනය කර තිබුණි. නමුත් එකවර ප්‍රසම්පාදන කටයුතු සිදු කිරීමට හැකියාව තිබියදී එසේ නොකොට ශ්‍රී ලංකා රාජ්‍ය ඖෂධ සංස්ථාව විසින් අවස්ථා දෙකකදී ප්‍රසම්පාදන කටයුතු සිදු කිරීම නිසා වසර 2 කට වැඩි කාල පරාසයක් සිදු වී ඇති අතර ඖෂධ මිල වැඩිවීම සහ විනිමය අනුපාතික වැඩිවීම මත රු. 6,939,453 ක් (14470560 – (650×0.062×186.8761)) වැඩියෙන් වියදම් දැරීමට සිදු කර තිබුණි.
- (ඉ) 2022 නොවැම්බර් 01 දිනැති 2022/MSD/V/R/P/00076 ඇණවුම මගින් ඉන්දියානු ණය ආධාර ක්‍රමය භාවිතා කරමින් මාස 3ක් සඳහා අවශ්‍ය ඖෂධ ඒකක 250,000ක් සපයා ගැනීම සඳහා EOI පදනම (Expressions Of Interest) යටතේ තෝරාගත් සැපයුම්කරුවෙකු වෙත 2022 නොවැම්බර් 04 දින ඇණවුම ඉදිරිපත් කර තිබුණු නමුත් එම සැපයුම්කරු ඖෂධ තොගය සැපයීමට අපොහොසත් වීම නිසා 2023 ජූනි 28 දින පැවැත්වූ සෞඛ්‍ය අංශ හදිසි ප්‍රසම්පාදන කමිටුවේදී (HSEPC) මෙම ඖෂධ ඇණවුම වෙනත් සැපයුම්කරුවෙකු වෙත ලබා දීමට තීරණය කර තිබුණි. ඒ අනුව 2023 අගෝස්තු 03 දින ඖෂධ 40,800 (Amp) ක්ද 2023 සැප්තැම්බර් 14 දින 209,200 ක්ද (Amp) වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය වෙත ලැබී තිබුණි. මේ පිළිබඳ පරීක්ෂාවේදී පහත කරුණු නිරීක්ෂණය විය.
 - (i) පළමුව තෝරාගත් සැපයුම්කරු විසින් 2023 ජූනි 28 දින වන විටත් මෙම ඖෂධ තොගය සැපයීමට අපොහොසත් වීම නිසා මාස 06 කට වැඩි කාලයක් ඖෂධ සැපයීම ප්‍රමාද වී තිබුණි. එහෙත් EOI පදනම මත තෝරාගන්නා ලද සැපයුම්කරුවන් වෙතින් ඖෂධ මිලදී ගැනීමේ දී කාර්යසාධන ඇපකර (Performance bonds) ලබාගෙන නොතිබීම සහ සැපයුම්කරු සමග ලිඛිත ගිවිසුමකට එළඹී නොතිබීම නිසා සිදු වූ ප්‍රමාදය සම්බන්ධයෙන් සැපයුම්කරු වගකීමට බැඳී නොමැති බැවින් නීත්‍යානුකූලව කටයුතු කිරීමට නොහැකි වී තිබුණි.

- (ii) දෙවනුව තෝරාගන්නා ලද සැපයුම්කරු වෙත ඖෂධ ඒකක 250,000 (Amp) කින් යුත් ඇණවුම 2023 ජූලි 25 දින ලබා දී තිබුණ අතර ඖෂධ තොගය ලැබිය යුතු දිනය 2022 ජූලි 26 දින විය. එහෙත් ඖෂධ තොග ලැබී තිබුණේ 2023 අගෝස්තු 03 දින 40,800 (Amp) සහ 2023.09.14 දින 209,200 ක්ද වශයෙනි. මිලදී ගැනීම ඇණවුමේ කොන්දේසි ප්‍රකාරව අයකළ යුතු ප්‍රමාද ගාස්තුව රු.758,737 ක් වුවත් වෛද්‍ය සැපයීම් අංශයේ නියෝජ්‍ය අධ්‍යක්ෂ ජනරාල් ඇමතු සෞඛ්‍ය ලේකම්ගේ අංක SH/misc/03/2022 හා 2023 මාර්තු 01 දිනැති ලිපිය මගින් EOI ඇණවුම ප්‍රමාද වී බෙදහැරීම වෙනුවෙන් සැපයුම්කරුවන්ට පනවා ඇති දඩ ගාස්තු ඉවත් කිරීමට පියවර ගන්නා මෙන් දන්වා තිබීම හේතුවෙන් ඉහත ප්‍රමාද ගාස්තු අයකරගෙන නොතිබුණි.
 - (iii) 2022 නොවැම්බර් 04 දිනැති පළමු සැපයුම්කරු සැපයීම් කිරීමට අපොහොසත් වී තිබුණ ද එම අණවුම අවලංගු කර නොතිබුණු අතර විගණන දිනය වූ 2023 නොවැම්බර් 24 දින වන විටත් ස්වස්ථ පරිගණක පද්ධතිය තුළ එම ඇණවුම සක්‍රීය ඇණවුමක් ලෙස ඇතුළත්ව තිබුණි.
- (ඊ) අංක 2023/SPC/E/R/P/00156 දරන ඇණවුම ඖෂධයේ මාස තුනක අවශ්‍යතාවයට සරිලන පරිදි ඖෂධ ඒකක 300,000ක් (Amp) හදිසි ප්‍රසම්පාදන ක්‍රියාවලිය යටතේ මිලදී ගැනීම සඳහා 2023 පෙබරවාරි 28 දින රාජ්‍ය ඖෂධ සංස්ථාව වෙත ඉදිරිපත් කර තිබුණු අතර තොග ලැබිය යුතු දිනය 2023 මාර්තු 10 දින විය. නමුත් මිල ගණන් කැඳවීම 2023 මාර්තු 15 දින සිදුකර, මිල ගණන් විවෘත කිරීම 2023 මාර්තු 17 දින සිදු කර තිබුණ ද 2023 අප්‍රේල් 12 දින සෞඛ්‍ය අංශ හදිසි ප්‍රසම්පාදන කමිටුව ගත් තීරණය රාජ්‍ය ඖෂධ සංස්ථාව වෙත දැන්වීමට 2023 අප්‍රේල් 25 දින දක්වා කාලයක් ගත කර තිබුණි. ඒ අනුව රාජ්‍ය ඖෂධ සංස්ථාව විසින් 2023 මැයි 08 දිනැති මිලදී ගැනුම් ඇණවුම (Purchase Order) තෝරාගත් සැපයුම්කරු වෙත ඉදිරිපත් කර තිබුණි. මේ සම්බන්ධයෙන් පහත කරුණු නිරීක්ෂණය විය.
- (i) 2023 අප්‍රේල් 11 දින සිට 2023 අගෝස්තු 04 දින දක්වා වූ මාස 04කට ආසන්න කාලයක් වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය තුළ මෙම ඖෂධය ශුන්‍යව පැවැති බව පරිගණක පද්ධති (Pronto සහ Swastha) අනුව නිරීක්ෂණය විය.
 - (ii) තොග ලබා දිය යුතු දිනය 2023 මාර්තු 10 දින වුවත් මෙම ඇණවුම සඳහා වූ ප්‍රසම්පාදන ක්‍රියාවලිය සඳහා සෞඛ්‍ය අංශ හදිසි ප්‍රසම්පාදන කමිටුව විසින් 2023 මාර්තු 15 දින සිට 2023 මැයි 08 දක්වා දින 52ක කාලයක් ගතකර තිබුණි.
 - (iii) ගැනුම් ඇණවුම් අනුව ඖෂධ තොග ලැබිය යුතු දිනය 2023 මැයි 28 දින වුවද වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය වෙත තොග ලැබී තිබුණේ දින 80ක ප්‍රමාදයක් සහිතව 2023 අගෝස්තු 17 දින ය. ඒ අනුව මාස 04කට ආසන්න කාලයක් ඖෂධය ශුන්‍ය වීමට මෙම ප්‍රමාදය සෘජුවම බලපා ඇති බව විගණනයේ දී නිරීක්ෂණය විය.
 - (iv) ගැනුම් ඇණවුමේ සඳහන් සැපයුම් කිරීමේ කොන්දේසි ප්‍රකාරව තොග ලැබිය යුතු දිනෙන් සති 3කට පසුව ලැබෙන තොග සඳහා මුළු වටිනාකමින් සියයට

10ක උපරිම දඩයක් අයකළ යුතු බව දක්වා තිබුණ ද සෞඛ්‍ය ලේකම්ගේ අංක SH/MISC/03/2022 හා 2022 නොවැම්බර් 23 දිනැති ලිපිය අනුව ප්‍රමාද ගාස්තු අයකිරීම ඉවත් කර තිබුණි.

- (උ) 2023 මාර්තු 10 දින මිල ගණන් කැඳවීම ආරම්භ කර තිබුණු අංක 2023/ADB/N/R/P/00008 දරන ඇණවුම සඳහා ඉදිරිපත් වූ ලංසුකරුවන් දෙදෙනාගෙන් එක් ලංසුකරුවකු විසින් නීත්‍යානුකූල බලය පැවරීම (Power of Attorney) ඉදිරිපත් නොකිරීම නිසා ඉහල මිල ගණන් ඉදිරිපත් කළ අනෙක් ලංසුකරු සමඟ කොන්ත්‍රාත් මිල පිළිබඳව සාකච්ඡා කිරීම සම්බන්ධයෙන් වූ ව්‍යාපෘති ප්‍රසම්පාදන කමිටුවේ තීරණය සම්බන්ධයෙන් ආසියානු සංවර්ධන බැංකුවේ ශ්‍රී ලංකා නේවාසික මෙහෙයුම් කාර්යාලය 2023 අගෝස්තු 22 දින එකඟ නොවීම නිසා අවලංගු කර තිබුණද විගණන දිනය වූ 2023 නොවැම්බර් 24 දින වන විට ස්වස්ථ පරිගණක පද්ධතිය තුළ මෙම ඖෂධ ඒකක 750,000ක ඇණවුම තවදුරටත් අනුමත ඇණවුමක් ලෙස පෙන්වුම් කරන බව නිරීක්ෂණය විය.
- (ඌ) 2023 ජූලි 27 දින මෙම ඖෂධයේ ඒකක 12,640 ක් (Amp) පරිත්‍යාග ලෙස ලැබී තිබුණු අතර 'Swastha' පරිගණක පද්ධතිය තුළ එම පරිත්‍යාග තොගය ඇතුළත්ව නොතිබුණි.
- (එ) ඖෂධයේ ඇණවුම් දෙකකට අයත් ඖෂධ කාණ්ඩ (Batch) දෙකක් තාවකාලිකව පරිභෝජනයෙන් ඉවත්කර විගණන දිනය වූ 2023 නොවැම්බර් 26 දිනට මාස 7 – 10 අතර කාලයක් ගතවී ඇතත් ඖෂධවල ගුණත්වය සම්බන්ධයෙන් ජාතික ඖෂධ තත්ව ආරක්ෂණ පර්යේෂණාගාරය වෙතින් සාම්පල් පරීක්ෂාවක් තුළින් තහවුරුවක් ලබාගෙන නොතිබුණි. මෙම ප්‍රමාදය මත 2024 මැයි සහ ජූනි මාසවලදී කල් ඉකුත්වීමට නියමිත වූ ඉහත කාණ්ඩ දෙකට අයත් ඖෂධ තොග කල් ඉකුත්වීමට ඉඩ ඇති බව විගණනයේදී නිරීක්ෂණය විය.

Annex 1

Summary of Pharmaceuticals as at 13/05/2022

<u>Out of Stock"0" Vital and Essential Items</u>	No of Items	
	MSD	Institutions
VEN		
Vital(N-14)	2	1
Essential(N- 646)	188	50
Total	191	51

Non Essential(N - 486)	121	49
	<u>311</u>	

Stock Level Less than 03 months

VEN	Out of Stock"0"	Below one month	Between 01-02 Months	Between 02-03 months
Vital(N-14)	2	6	1	1
Essential(N-646)	188	104	52	51
Non essential(N-486)	121	45	27	15

Stock Level more than 03 months

VEN	Above 03 months
Vital(N-14)	3
Essential(N-646)	176
Non essential(N-486)	88

Current Stock Level of Surgical Items.

<u>Out of Stock"0" Vital and Essential Items</u>	No of Items	
	MSD	Institutions
VEN		
Vital	3	3
Essential	2721	2153
Total	2724	2156
Non Essential	2330	1459

**Stock Level Less than
03 months**

VEN	Out of Stock"0"	Below one month	Between 01-02 Months	Between 02-03 months	Total
Vital	3	0	0	0	3
Essential	2721	540	18	22	3301
Non essential	2724	562	35	31	3352

Current Situation with regard to Laboratory Items.

	OUT of Stock MSD and Institutions	Below 3 months(MSD and Other Institutions)
Regular items - 800	250	85
Complementary Items- 3100	600	300
Total – 3900 items	850	385

Current Situation with Regard to the X-Ray Items

	Out of Stock	Below 1 month	Below 3 months
Regular items(44)	18	4	2

දුරකථන) 0112669192 , 0112675011
 தொலைபேசி) 0112698507 , 0112694033
 Telephone) 0112675449 , 0112675280

ෆැක්ස්) 011-2082162
 பெக்ஸ்)
 Fax)

විද්‍යුත් තැපෑල)
 மின்னஞ்சல் முகவரி)
 e-mail) info.psrp@health.gov.lk

වෙබ් අඩවිය)
 இணையத்தளம்)
 website) www.health.gov.lk



இப்பு பியச
 ஒரு பியச
 OSU PIYASA

මගේ අංකය)
 எனது இல) SM/PSRP/01/treasury/2022
 My No.)

ඔබේ අංකය)
 உமது இல)
 Your No.)

දිනය)
 திகதி) 22. 04. 2022
 Date)

මානව නිෂ්පාදනය, සැපයීම් හා නියාමන රාජ්‍ය අමාත්‍යාංශය
 ஓளடத உற்பத்திகள்இ வழங்குகைகள் மற்றும் ஒருங்குறுத்துகை இராஜாங்க அமைச்சு
 State Ministry of Production, Supply and Regulation of Pharmaceuticals

Mr. K. M Mahinda Siriwardana
 Secretary to the Treasury,
 Ministry of Finance,
 Sri Lanka.

Through
 Dr S. H. Munasinghe
 Secretary
 Ministry of Health

Financial Requirements to purchase Medical Supplies

The State Ministry of Production, Supply and Regulation of Pharmaceuticals and its institutions are completely responsible for procuring, distribution, and regulation of pharmaceuticals, consumables, and all kinds of medical supplies for all healthcare institutions in Sri Lanka.

02. Government of Sri Lanka has allocated nearly 65 billion Rupees for the year 2022 for this task. Due to recent exchange rate (USD to LKR) fluctuations and other conditions beyond our control, the price of the pharmaceuticals, laboratory and radiology consumables and all kinds of medical supplies has increased by 29-35 %. Considering these facts, the State Ministry had to allow to increase the minimum controlled price of the medical supplies by 29-35 % to avoid shortages of most essential medical supplies.

03. Under the pertaining forex issues, SPC, SPMC and Private sector healthcare institutes have been facing considerable challenges to open L/Cs for essential medical supplies and raw materials imports. Meanwhile, Ministry of Health and State Ministry of PSRP has been taken many attempts to maintain the supplier chain up to now.

04. Therefore, we anticipate an increase in medical supplies expenditure due to the continuous hiking of the exchange rate is a greater challenge to the Ministry of Health. Accordingly, we would be informed you about Monthly estimated foreign currency requirements for all the pharmaceutical imports for your kind consideration.


 Dr. R.M.S.K. Ratnayake
 Secretary,
 State Ministry of Production, Supply and Regulation of Pharmaceuticals

Dr. R. M. S. K. Ratnayake
 Secretary
 State Ministry of Production, Supply &
 Regulation of Pharmaceuticals

Fund Requirement of Foreign Currency - SMPSRP

Immediate Fund Requirement for Pharmaceutical Imports

Status of LCs	Value in Million USD		
	DHS	SPC	Total
LC applications pending at Bank	3.0	3.0	6.0
LC applications ready to send to Bank	7.0	0.2	7.2
Total	10.0	3.2	13.2

Estimated Monthly Fund Requirement for Pharmaceuticals

Description	Value in Million USD for a Month
DHS Supplies by SPC	15 - 20
DHS Supplies through SPC by Private Suppliers	10 - 12
Supplies for SPC "Osusala" Outlets	3 - 4
Total	28 - 36

Estimated Monthly Fund Requirement for Pharmaceutical Raw Material for a Month

Description	Value in Million USD for a Month
Raw materials for SPMC	2.0
Raw materials for Local Manufactures	10.0
Total	12.0

Estimated Monthly Fund Requirement for Private Sector Healthcare Institutions & Pharmacies for a Month

Description	Value in Million USD for a Month
Pharmaceuticals & Surgical Consumables	30.0
Total	30.0

Attention Mrs. Nani's (SA)

LC's to be Established as at 20.04.2022 (Peoples Bank)

Indent No.	Supplier	Item	LC Value in Foreign Currency	Date of Sent to Bank	Age from LC open date
1	M/s. Hemsons International Pte. Ltd - Colombo 03	Laboratory Consumables	LKR 6,004,635.84	3/3/2022	49
2	M/s. A.J. Medicchem International Pvt. Ltd - Colombo 09	Dural Graft Matrix Absorbable Various Types	LKR 167,873,090.00	3/3/2022	49
3	M/s. CIC Holding PLC - Colombo 02	Mini Caps	LKR 12,325,000.00	3/6/2022	48
4	M/s. George Stewart Health Pvt. Ltd - Mount Lavinia	Medicine Extended Release Tablets USP 20mg	LKR 16,275,339.00	3/4/2022	48
5	M/s. SS Dento Pharma - Colombo 7	Dental Items	LKR 16,062,500.00	3/10/2022	42
6	M/s. Sofcare International Pvt. Ltd - Colombo 05	Quetiapine Tablets USP 100mg	LKR 2,975,000.00	3/10/2022	42
7	M/s. Lifeserv Pvt. Ltd - Colombo 03	Drug Eluting Coronary Stent	LKR 9,166,500.00	3/11/2022	41
8	M/s. Chamee Chemist - Veyangoda	Hydrocortisone Tablets USP 10mg	LKR 19,575,000.00	3/16/2022	36
9	M/s. Hemas Pharmaceuticals Pvt. Ltd - Colombo 03	Botulinum Toxin Type A Purified Neurotoxin Complex 50Au	LKR 6,998,500.00	3/21/2022	31
10	M/s. Petah Pharmacy Pvt. Ltd - Colombo 10	Enbiumab Solution for Injection in Prefilled Pen 50mg/0.5ml	LKR 8,718,171.00	3/21/2022	22
11	M/s. SS Dento Pharma - Colombo 7	Performed Arch Wires in Various Sizes	LKR 10,009,000.00	3/24/2022	28
12	M/s. CIC Holding PLC - Colombo 02	Surgical Non Consumables	LKR 93,550,084.15	3/24/2022	28
13	M/s. Millers Limited - Kelaniya	X-Ray Dental Occlusal Size 5cm x 7cm	LKR 9,800,000.00	3/24/2022	28
14	M/s. Lucky Industries - Colombo 12	Particulate Filtering Face Mask	LKR 34,686,000.00	3/24/2022	28
15	M/s. Hemsons International Pvt. Ltd - Colombo 03	Membrane Lactose Chloramide Agar & Buffered Peptone Water	LKR 1,108,127.52	3/24/2022	28

Incident No.	Supplier	Item	LC Value in Foreign Currency	Date of Sent to Bank	Age from LC open date
16 LP/DHS/W/D/3358/2021	M/s. Klintas Pvt. Ltd - Ragama	Melaraminol Injection BP 10mg/ml	LKR 23,200,000.00	3/24/2022	28
17 LP/DHS/C/PH/3354/2021	M/s. New Arumed Pvt. Ltd - Peltiyogoda	Anit Rabies Vaccine BP 0.5ml	LKR 138,960,000.00	3/25/2022	27
18 LP/DHS/RSS/RQ/158/S19MPN/2021	M/s. TMI Solutions Pvt. Ltd - Colombo 06	Personal Protective Equipment	LKR 245,000,000.00	4/1/2022	20
19 LP/DHS/L/NN/95/20WAC/2022	M/s. S.J. Enterprises Pvt. Ltd - Dehiwala	Laboratory Consumables	LKR 24,799,360.00	4/6/2022	15
20 LP/NP/DHS/C/SA/495/2021	M/s. Emerchem AB Ceylon Ltd - Colombo	Falocidib Capsules 125mg	LKR 25,810,000.00	4/6/2022	15
21 LP/DHS/RSS/RQ/14/179NSL/2021	M/s. Fresenius Medical Care Lanka Pvt. Ltd	Hollow Fibre Dialyzer	LKR 28,440,000.00	4/6/2022	15
22 LP/DHS/RL/92/155SR/2021	M/s. Surgicare Pvt. Ltd - Colombo 06	Laboratory Consumables	LKR 17,015,500.00	4/6/2022	15
Total Value LKR			917,949,777.51		

239, 181, 645. 80

Total 1,165, 091, 428. 31

LCs to be Established as at 20.04.2022 (Bank of Ceylon)

Indent No.	Supplier	Item	LC Value in Foreign Currency	Date of Sent to Bank	Age from LC open date
1	LP/DHS/M/S/3456/2022 M/s. Clinigon Biotech Pvt. Ltd - Maharagama	Trastuzumab Powder for Concentrate for Solution for IV Infusion 440mg	LKR 10,080,000.00	3/23/2022	49
2	LP/DHS/NV/3454/2021 M/s. Pharmix Associates - Colombo 14	Verapamil Injection 3P 5mg/2ml	LKR 31,000,000.00	3/15/2022	37
3	LP/NP/DHS/B/SW/397/2021 LP/NP/DHS/B/SW/398/2021 LP/NP/DHS/B/SW/399/2021 LP/DHS/M/NV/3445/2021 M/s. Sunshine Healthcare Lanka Ltd - Colombo 01	Adalimumab Injection 40mg/0.8ml	LKR 16,116,000.00	3/16/2022	36
4	LP/NP/DHS/B/SA/424/2021 LP/NP/DHS/B/SA/425/2021 LP/NP/DHS/B/SA/426/2021 LP/NP/DHS/B/SA/427/2021 M/s. A. Bau & Co. Pvt. Ltd - Colombo 14	Taxolizumab Injection 200mg/10ml for IV Infusion	LKR 52,507,810.00	3/21/2022	31
5	LP/NP/DHS/B/SW/397/2021 LP/NP/DHS/B/SA/425/2021 LP/NP/DHS/B/SA/426/2021 LP/NP/DHS/B/SA/427/2021 M/s. Clinigon Biotech Pvt. Ltd - Maharagama	Adalimumab Injection 40mg/0.8ml	LKR 19,170,000.00	3/24/2022	28
6	LP/DHS/D/3450/2021 M/s. A. Bau & Co. Pvt. Ltd - Colombo 14	Platinify Hard Gelatin Capsules 200mg	LKR 26,267,836.80	4/24/2022	15
Total Value LKR			247,141,646.80		

Local Funds - requirements

Local Payment (LCP) as at 19.04.2022 based on Supplier

Deposit Note No	Supplier	Account No	Item	Invoice No	LC No	Delivery Date	Payment Date	Current or Credit	Invoice Amount	Amount Paid in LCP (RMB OR CNY)
07.03.2022	0000030161	0000030161	Mid-oil fuel	400415004	M113730	9-Jun-21	6-Aug-21	BOC	12,315,000.00	11,087,000.00
07.03.2022	0000030162	0000030162	Pharmaceuticals	400337223	M113731	23-Feb-21	23-Feb-21	BOC	39,286,334.04	39,286,334.04
07.03.2022	0000030163	0000030163	Pharmaceuticals	400337223	M113732	18-Mar-21	18-Mar-21	BOC	2,551,111.25	2,551,111.25
07.03.2022	0000030164	0000030164	Pharmaceuticals	4401	00000000000000000000	21-Mar-21	21-Mar-21	BOC	2,827,000.00	2,827,000.00
07.03.2022	0000030165	0000030165	Pharmaceuticals	3733	00000000000000000000	21-Mar-21	21-Mar-21	BOC	107,500.00	107,500.00
07.03.2022	0000030166	0000030166	Pharmaceuticals	3650	00000000000000000000	21-Mar-21	21-Mar-21	BOC	1,051,380.00	1,051,380.00
07.03.2022	0000030167	0000030167	Pharmaceuticals	3734	00000000000000000000	21-Mar-21	21-Mar-21	BOC	2,237,500.00	2,237,500.00
07.03.2022	0000030168	0000030168	Pharmaceuticals	3735	00000000000000000000	21-Mar-21	21-Mar-21	BOC	6,338,000.00	6,338,000.00
07.03.2022	0000030169	0000030169	Pharmaceuticals	3736	00000000000000000000	21-Mar-21	21-Mar-21	BOC	50,336,300.00	50,336,300.00
07.03.2022	0000030170	0000030170	Pharmaceuticals	3737	00000000000000000000	21-Mar-21	21-Mar-21	BOC	15,171,152.00	15,171,152.00
07.03.2022	0000030171	0000030171	Pharmaceuticals	3738	00000000000000000000	21-Mar-21	21-Mar-21	BOC	43,540,760.00	43,540,760.00
07.03.2022	0000030172	0000030172	Pharmaceuticals	3739	00000000000000000000	21-Mar-21	21-Mar-21	BOC	1,620,000.00	1,620,000.00
07.03.2022	0000030173	0000030173	Pharmaceuticals	3740	00000000000000000000	21-Mar-21	21-Mar-21	BOC	7,882,312.00	7,882,312.00
07.03.2022	0000030174	0000030174	Pharmaceuticals	3741	00000000000000000000	21-Mar-21	21-Mar-21	BOC	5,017,715.00	5,017,715.00
07.03.2022	0000030175	0000030175	Pharmaceuticals	3742	00000000000000000000	21-Mar-21	21-Mar-21	BOC	47,195,539.40	47,195,539.40
07.03.2022	0000030176	0000030176	Pharmaceuticals	3743	00000000000000000000	21-Mar-21	21-Mar-21	BOC	77,475,342.40	77,475,342.40
07.03.2022	0000030177	0000030177	Pharmaceuticals	3744	00000000000000000000	21-Mar-21	21-Mar-21	BOC	37,655,348.80	37,655,348.80
07.03.2022	0000030178	0000030178	Pharmaceuticals	3745	00000000000000000000	21-Mar-21	21-Mar-21	BOC	43,773,050.00	43,773,050.00
07.03.2022	0000030179	0000030179	Pharmaceuticals	3746	00000000000000000000	21-Mar-21	21-Mar-21	BOC	67,779,050.00	67,779,050.00
07.03.2022	0000030180	0000030180	Pharmaceuticals	3747	00000000000000000000	21-Mar-21	21-Mar-21	BOC	33,340,315.00	33,340,315.00
07.03.2022	0000030181	0000030181	Pharmaceuticals	3748	00000000000000000000	21-Mar-21	21-Mar-21	BOC	27,428,310.00	27,428,310.00
07.03.2022	0000030182	0000030182	Pharmaceuticals	3749	00000000000000000000	21-Mar-21	21-Mar-21	BOC	81,348,000.00	81,348,000.00
07.03.2022	0000030183	0000030183	Pharmaceuticals	3750	00000000000000000000	21-Mar-21	21-Mar-21	BOC	42,155,622.16	42,155,622.16
07.03.2022	0000030184	0000030184	Pharmaceuticals	3751	00000000000000000000	21-Mar-21	21-Mar-21	BOC	4,635,340.00	4,635,340.00
07.03.2022	0000030185	0000030185	Pharmaceuticals	3752	00000000000000000000	21-Mar-21	21-Mar-21	BOC	32,625,000.00	32,625,000.00
07.03.2022	0000030186	0000030186	Pharmaceuticals	3753	00000000000000000000	21-Mar-21	21-Mar-21	BOC	15,750,000.00	15,750,000.00
07.03.2022	0000030187	0000030187	Pharmaceuticals	3754	00000000000000000000	21-Mar-21	21-Mar-21	BOC	38,093,661.01	38,093,661.01
07.03.2022	0000030188	0000030188	Pharmaceuticals	3755	00000000000000000000	21-Mar-21	21-Mar-21	BOC	6,628,187.50	6,628,187.50
07.03.2022	0000030189	0000030189	Pharmaceuticals	3756	00000000000000000000	21-Mar-21	21-Mar-21	BOC	84,365,017.35	84,365,017.35
07.03.2022	0000030190	0000030190	Pharmaceuticals	3757	00000000000000000000	21-Mar-21	21-Mar-21	BOC	2,357,548.75	2,357,548.75
07.03.2022	0000030191	0000030191	Pharmaceuticals	3758	00000000000000000000	21-Mar-21	21-Mar-21	BOC	224,840,376.35	224,840,376.35

18

Order No.	Supplier	Product No	Item	Invoice No	Billing Cycle	Payment Due Date	Current Item Code	Invoice Amount	Amount Paid in 2015 (95% Off 5%)
16-04-2022	OSMUNDUS-BIOCCARE MEDICAL (PVT) LTD	16000001185	Pharmacia Paradoxol Steri-Inject MAGI Self-Balancing Syringe Various Sizes	16000001185	15-Mar-22	29-Apr-22	LFR	5,075,000.00	5,075,000.00
18-01-2022	OSMUNDUS-BIOCCARE MEDICAL (PVT) LTD	18000002176	Topical Chloride of Lime B Topical Chloride of Lime B Topical Chloride of Lime B Topical Chloride of Lime B	18000002176	15-Mar-22	29-Apr-22	LFR	27,500,000.00	26,250,000.00
24-01-2022	OSMUNDUS-BIOCCARE MEDICAL (PVT) LTD	24000003177	Rejoil Alcohol Tret Rin & Multi Panel Cleanser Panel Alcohol Tret Rin & Multi Panel Alcohol Tret Rin	24000003177	15-Mar-22	29-Apr-22	LFR	26,038,500.00	24,744,054.15
26-01-2022	OSMUNDUS-BIOCCARE MEDICAL (PVT) LTD	26000003178	Panel Alcohol Tret Rin & Multi Panel Alcohol Tret Rin	26000003178	15-Mar-22	29-Apr-22	LFR	2,079,982.15	
08-02-2022	OSMUNDUS-BIOCCARE MEDICAL (PVT) LTD	08000004283	50,000mg Vial Sodium Fluoride ointment Sodium Fluoride ointment Sodium Fluoride ointment	08000004283	15-Mar-22	29-Apr-22	LFR	31,863,250.00	30,662,512.50
15-02-2022	OSMUNDUS-BIOCCARE MEDICAL (PVT) LTD	15000002188	Various Sizes	15000002188	15-Mar-22	29-Apr-22	LFR	15,112,000.00	14,357,260.00
01-07-2022	OSMUNDUS-BIOCCARE MEDICAL (PVT) LTD	01000003179	Respirator B Vaccine 2 (uncolored) Deliverable Embolization Coil Various Sizes	01000003179	15-Mar-22	29-Apr-22	LFR	22,201,500.00	21,191,500.00
11-07-2022	OSMUNDUS-BIOCCARE MEDICAL (PVT) LTD	11000003180	Deliverable Embolization Coil Various Sizes	11000003180	15-Mar-22	29-Apr-22	LFR	24,535,000.00	23,507,500.00
14-08-2022	OSMUNDUS-BIOCCARE MEDICAL (PVT) LTD	14000003181	Deliverable Embolization Coil Various Sizes	14000003181	15-Mar-22	29-Apr-22	LFR	21,077,000.00	20,065,500.00
24-08-2022	OSMUNDUS-BIOCCARE MEDICAL (PVT) LTD	24000003182	Deliverable Embolization Coil Various Sizes	24000003182	15-Mar-22	29-Apr-22	LFR	7,855,000.00	7,457,500.00
18-09-2022	OSMUNDUS-BIOCCARE MEDICAL (PVT) LTD	18000003183	Deliverable Embolization Coil Various Sizes	18000003183	15-Mar-22	29-Apr-22	LFR	9,078,000.00	8,736,150.00
31-09-2022	OSMUNDUS-BIOCCARE MEDICAL (PVT) LTD	31000003184	Deliverable Embolization Coil Various Sizes	31000003184	15-Mar-22	29-Apr-22	LFR	10,305,000.00	9,795,150.00
01-10-2022	OSMUNDUS-BIOCCARE MEDICAL (PVT) LTD	01000003185	Deliverable Embolization Coil Various Sizes	01000003185	15-Mar-22	29-Apr-22	LFR	6,335,150.00	6,018,397.50
10-03-2022	OSMUNDUS-BIOCCARE MEDICAL (PVT) LTD	10000003186	Deliverable Embolization Coil Various Sizes	10000003186	15-Mar-22	29-Apr-22	LFR	47,726,000.00	45,739,650.00
20-03-2022	OSMUNDUS-BIOCCARE MEDICAL (PVT) LTD	20000003187	Deliverable Embolization Coil Various Sizes	20000003187	15-Mar-22	29-Apr-22	LFR	46,024,000.00	44,172,800.00
29-03-2022	OSMUNDUS-BIOCCARE MEDICAL (PVT) LTD	29000003188	Deliverable Embolization Coil Various Sizes	29000003188	15-Mar-22	29-Apr-22	LFR	54,000,000.00	51,600,000.00
04-04-2022	OSMUNDUS-BIOCCARE MEDICAL (PVT) LTD	04000003189	Deliverable Embolization Coil Various Sizes	04000003189	15-Mar-22	29-Apr-22	LFR	7,074,375.00	6,720,656.25
22-04-2022	OSMUNDUS-BIOCCARE MEDICAL (PVT) LTD	22000003190	Deliverable Embolization Coil Various Sizes	22000003190	15-Mar-22	29-Apr-22	LFR	71,000,000.00	67,850,000.00
18-05-2022	OSMUNDUS-BIOCCARE MEDICAL (PVT) LTD	18000003191	Deliverable Embolization Coil Various Sizes	18000003191	15-Mar-22	29-Apr-22	LFR	8,973,207.00	8,524,546.65
04-01-2022	OSMUNDUS-BIOCCARE MEDICAL (PVT) LTD	04000003192	Deliverable Embolization Coil Various Sizes	04000003192	15-Mar-22	29-Apr-22	LFR	7,200,000.00	6,840,000.00
21-01-2022	OSMUNDUS-BIOCCARE MEDICAL (PVT) LTD	21000003193	Deliverable Embolization Coil Various Sizes	21000003193	15-Mar-22	29-Apr-22	LFR	11,375,000.00	10,806,250.00
22-03-2022	OSMUNDUS-BIOCCARE MEDICAL (PVT) LTD	22000003194	Deliverable Embolization Coil Various Sizes	22000003194	15-Mar-22	29-Apr-22	LFR	17,125,000.00	16,268,750.00
24-03-2022	OSMUNDUS-BIOCCARE MEDICAL (PVT) LTD	24000003195	Deliverable Embolization Coil Various Sizes	24000003195	15-Mar-22	29-Apr-22	LFR	19,025,000.00	18,173,750.00
24-03-2022	OSMUNDUS-BIOCCARE MEDICAL (PVT) LTD	24000003196	Deliverable Embolization Coil Various Sizes	24000003196	15-Mar-22	29-Apr-22	LFR	7,100,000.00	6,745,000.00
04-01-2022	OSMUNDUS-BIOCCARE MEDICAL (PVT) LTD	04000003197	Deliverable Embolization Coil Various Sizes	04000003197	15-Mar-22	29-Apr-22	LFR	14,290,000.00	13,675,500.00
20-03-2022	OSMUNDUS-BIOCCARE MEDICAL (PVT) LTD	20000003198	Deliverable Embolization Coil Various Sizes	20000003198	15-Mar-22	29-Apr-22	LFR	12,673,500.00	12,045,225.00
20-03-2022	OSMUNDUS-BIOCCARE MEDICAL (PVT) LTD	20000003199	Deliverable Embolization Coil Various Sizes	20000003199	15-Mar-22	29-Apr-22	LFR	4,165,000.00	3,942,250.00

Local currency requirement - LKR - Present position -25.05.2022
LKR MN.

	BOC	PB	Total
Local Lcs to be established	251	733	984
Pending local LC payments on DHS operations	1,191	2,283	3,474
Pending Cheque payments on DHS operations	2,127	-	2,127
Usance Bills already paid to suppliers by banks & pending for payments to the banks / Balance payments to be made to Suppliers (10% ,20% , 25% & etc.) -Estimated	300		300
Monthly requirement for clearing & imports control payments - Approx	250		250
Total requirement to meet the above	4,119	3,016	7,135
Overdraft already Utilized	7,992	7,996	15,988
Total Fund Requirement	12,111	11,012	23,123



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.

නැපැල් ගාස්තුව: රු. 70.00 යි.

2015 අංක 5 දරන ජාතික ඖෂධ නියාමන
අධිකාරිය පනත

[සහතිකය සටහන් කළේ 2015 මාර්තු මස 19 වැනි දින]

එල්.ඒ.ඒ. 21/2012

ජාතික ඖෂධ ප්‍රතිපත්තියට අනුකූල වන ආකාරයට ඖෂධ, වෛද්‍ය උපකරණ සහ සීමාස්ථ නිෂ්පාදන ලියාපදිංචි කිරීම, බලපත්‍ර ලබාදීම, නිෂ්පාදනය කිරීම, ආනයනය කිරීම සහ එක් ඖෂධ, වෛද්‍ය උපකරණ හා සීමාස්ථ 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, සීමාස්ථ 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 විලවුන්, උපකරණ සහ ඖෂධ පනත ඉටු 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 :-

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.

සුඤ්ච 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.



ශ්‍රී ලංකා ප්‍රජාතාන්ත්‍රික සමාජවාදී ජනරජයේ ගැසට් පත්‍රය අති විශේෂ

අංක 1920/28 - 2015 ජුනි මස 25 වැනි බ්‍රහස්පතින්දා - 2015.06.25

(රජයේ බලයපිට ප්‍රසිද්ධ කරන ලදී)

I වැනි කොටස: (I) වැනි ඡේදය - සාමාන්‍ය රජයේ නිවේදන

ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය පනත

වෛද්‍ය රාජිත සේනාරත්න, සෞඛ්‍ය හා දේශීය වෛද්‍ය අමාත්‍ය වන මම, 2015 අංක 05 දරන ජාතික ඖෂධ අධිකාරිය පනතේ, පළවන වගන්තිය අනුව මා වෙත පවරා ඇති බලතල අනුව, එකී පනත ක්‍රියාත්මක වන දිනය ලෙස 2015 ජූලි මස 01 වන දිනය නියම කරමි.

වෛද්‍ය රාජිත සේනාරත්න,
සෞඛ්‍ය හා දේශීය වෛද්‍ය අමාත්‍ය.

2015 ජුනි මස 18 වැනි දින,
කොළඹ දී ය.

07 - 518



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 සීමාසේඵ නිෂ්පාදන සාධාරණ මිලකට මහජනතාවට ලබා දෙන බවට තහවුරු කිරීම;
- (ආ) ඖෂධ, වෛද්‍ය උපකරණ සහ සීමාසේඵ 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, ප්‍රවාරණය කිරීම සහ බැහැර කිරීම හා සම්බන්ධ සියලු කාරණා සඳහා මධ්‍යම නියාමක ලෙස කටයුතු කිරීම;
- (ඇ) ඖෂධ, වෛද්‍ය උපකරණ, සීමාසේඵ නිෂ්පාදන සහ විමර්ශනාත්මක ඖෂධීය නිෂ්පාදන ලියාපදිංචි කිරීම, බලපත්‍ර ලබා දීම සහ ආනයනය කිරීමට අදාළ සියලු කටයුතු විනිවිදභාවයකින් යුතුව, තීරණය 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 සීමාසේඵ නිෂ්පාදන ආරක්ෂාකාරී ලෙස සහ විවාරශීලී ලෙස භාවිතය ප්‍රවර්ධනය කිරීම;
- (ඊ) ඖෂධ, වෛද්‍ය උපකරණ සහ සීමාසේඵ නිෂ්පාදනවලට සම්බන්ධිත අදාළ නීති සඳහා උචිත සංශෝධන නිර්දේශ කිරීම;

2015 අංක 5 දරන ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය පනත 3

- (ආ) ඖෂධ, වෛද්‍ය උපකරණ සහ සීමාස්ථ නිෂ්පාදන පිළිබඳ මහජනතාව, සෞඛ්‍ය සත්කාර වෘත්තිකයන් සහ ඒ පිළිබඳව සැලකිල්ලක් දක්වන සියලු දෙනා දැනුවත් කිරීම;
- (උ) ඖෂධ, වෛද්‍ය උපකරණ සහ සීමාස්ථ නිෂ්පාදන ප්‍රවර්ධනය සහ අලෙවිකරණය නියාමනය කිරීම;
- (උ) රට තුළ ඖෂධ, වෛද්‍ය උපකරණ සහ සීමාස්ථ නිෂ්පාදන පැවතීම නියාමනය කිරීම;
- (ඒ) ඖෂධ, වෛද්‍ය උපකරණ සහ සීමාස්ථ නිෂ්පාදනවල තත්ත්වය, 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 පහත 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 නිලධාරියා;
- (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-

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.

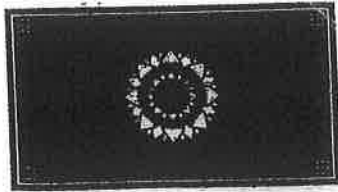
(3) මේ වගන්තිය යටතේ ආනයනය කරනු ලබන ඖෂධ, වෛද්‍ය උපකරණ හෝ සීමාස්ථ නිෂ්පාදන කළමනාකරණය සහ වගවීම සඳහා ආනයනකරු බැඳී සිටිය යුතු ය.

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

ඖෂධ ආදියේ සාම්පලේ 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 වෘත්තිකයකු, 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.



ශ්‍රී ලංකා ජනාධිපති

இலங்கை சனாதிபதி

President of Sri Lanka

අමාත්‍ය මණ්ඩල සටහන

කෝවිඩ් 19 වෛරසය සමඟ මහජන සෞඛ්‍ය සංවිධාන කළමනාකරණය සහ ජනතාවට අත්‍යවශ්‍ය ද්‍රව්‍ය සම්පාදනය

ජාතික අවශ්‍යතාවය මහජන සෞඛ්‍ය සහ ආහාර සුරක්ෂිතතාවය පිළිබඳ අවධානය යොමු කරමින් කෝවිඩ් 19 වෛරසය නිසා ගෝලීය ආර්ථිකයට සිදු වූ බලපෑම හේතුවෙන් ඇතිවූ අභියෝග සහ ආර්ථික කළමනාකරණය කිරීම මැයෙන් 2020 මාර්තු මස 18 දින මා විසින් ඉදිරිපත් කරන ලද අමාත්‍ය මණ්ඩල සංදේශයට අදාළව ගනු ලැබූ තීරණ සම්බන්ධයෙන් වාර්තා කරන ලද 2020 මාර්තු මස 25 දිනැති අමාත්‍ය මණ්ඩල සටහනට වැඩිමනත් වශයෙනි. (ලෝක සෞඛ්‍ය සංවිධානයේ නවතම වාර්තාව ඇමුණුම 1).

1. 2020.03.25 දිනැති අමාත්‍ය මණ්ඩල සටහන යටතේ ඉදිරිපත් කරන ලද සහන පැකේජය දැනට දිස්ත්‍රික් ලේකම් සහ ප්‍රාදේශීය ලේකම් යටතේ පවතින යාන්ත්‍රණයන් හරහා වඩා වැඩි ප්‍රතිලාභීන් පිරිසක් ආවරණය කිරීමට හැකි වන පරිදි තවදුරටත් පුළුල් කර ඇත. මාගේ උපදෙස් මත මාගේ ලේකම් විසින් නිකුත් කරන ලද චක්‍රලේඛය මේ සමඟ ඉදිරිපත් කර ඇත (ඇමුණුම II). එසේම සෑම ගෘහ ඒකකයකටම මූලික අවශ්‍යතා සඳහා ප්‍රවේශය සහතික කිරීමට ගෘහ ඒකක වෙත සියලුම සැපයීම් බෙදාහැරීම් සංවිධානය කරන ලෙසට මා විසින් ජනාධිපති කාර්ය සාධක බලකාය වෙතින් ඉල්ලා ඇත.
2. ජනාධිපති කාර්ය සාධක බලකාය විසින් දිස්ත්‍රික් ලේකම් කාර්යාල 25 ද, ප්‍රාදේශීය ලේකම් කාර්යාල 314 ද, ග්‍රාම නිලධාරීන් 14,022 ද සෞඛ්‍ය, ආපදා කළමනාකරණ, කෘෂිකර්ම අංශවලට අයත් අනෙකුත් ක්ෂේත්‍ර නිලධාරීන්, පොලිස් සහ ආරක්ෂක සේවාවන් සහ ප්‍රාදේශීය ලේකම් බලප්‍රදේශය තුළ ජීවත්වන උපාධිධාරී අභ්‍යාසලාභීන් ද, සේවා සම්පාදනය, සෞඛ්‍යාරක්ෂණය සහ සමාජ ආරක්ෂණය සහතික කිරීමට පෙළගස්වා ඇත. සෞඛ්‍ය සේවා සහ සහ සමාජ ආරක්ෂණය සහතික කිරීමට පූර්ණ රාජ්‍ය සේවය ක්ෂේත්‍ර මට්ටමින් ක්‍රියාත්මක කරවන ප්‍රථම අවස්ථාව මෙය වේ.
3. ගෝලීය වශයෙන් හුදකලාවීම තුල, සාර්ව ආර්ථික තත්ත්වයන් සම්බන්ධයෙන් සාකච්ඡා කිරීම සඳහා මා මහ බැංකු අධිපතිතුමා සහ ඔහුගේ ජ්‍යෙෂ්ඨ කාර්ය මණ්ඩලය සමඟ හමු විය. සංචාරක ක්ෂේත්‍රයෙන් අරමුදල් ප්‍රවාහයන් සහ ඉපයීම් අඩු වී ඇති අතර අපනයන සීමා වී ඇති බවට ඔවුන් කැරැණි ඉදිරිපත් කරන ලදී. අත්‍යවශ්‍ය නොවන ද්‍රව්‍ය සඳහා ආනයන සීමා පැනවීමට මා විසින් ලබාදෙන ලද උපදෙස් මත ආනයන සීමා කර ඇත. කෙසේ වෙතත්, ණය සේවාකරණ අවශ්‍යතා සපුරාලීම සඳහා සංවර්ධනය වෙමින් පවතින ආර්ථිකයන්හි සිට ඇමරිකාව, ජපානය වැනි සුරක්ෂිත ගෝලීය ආර්ථිකයන් වෙත ණය සහ කොටස් වෙළෙඳපල හරහා විශාල ප්‍රාග්ධනයක් ගලායෑම අවධානයට ලක් විය යුතු කාරණා බව ඔවුන් පැහැදිලි කරන ලදී. වේ.

4. මාතෘකා ශ්‍රී ලංකා මහ බැංකුව විසින් නිවේදනය කරන ලද රුපියල් බිලියන 50ක පහසුකම සහිත නව ණය වැඩසටහන, වෙළෙඳපොළෙහි ද්‍රවශීලතාවය ඉහළ නැංවීම සඳහා ප්‍රයෝජනවත් වන බව මහ බැංකුවේ අධිපතිතුමා සහ එහි ජ්‍යෙෂ්ඨ කාර්ය මණ්ඩලය විසින් පැහැදිලි කරන ලදී (ඇමුණුම III). මහ බැංකුව විසින් රුපියල් බිලියන 125 ක් මුදා හැර ඇති අතර එමගින් මහජනයා අතැති මුදල් ප්‍රමාණය වර්ධනය වී ඇත. කෙසේවෙතත්, ජනගහයෙන් සියයට 30 - 40 ප්‍රමාණයකට පමණක් විධිමත් බැංකු පද්ධතිය මගින් බැංකු ද්‍රවශීලතාවය සලසන බවත්, සියයට 60 - 70 කට පමණ ක්ෂුද්‍ර මූල්‍ය සහ සමෘද්ධි බැංකු, සමුපකාර බැංකු සහ කෘෂිකාර්මික බැංකු ආදී කුඩා මූල්‍ය ආයතන විසින් ද්‍රවශීලතාවය සම්පාදනය කරනු ලබන බවත් මහ බැංකුව විසින් පෙන්වා දෙන ලදී. එම ක්ෂුද්‍ර සහ කුඩා මූල්‍ය ආයතනවල නැන්පතු බැංකු පද්ධතිය තුළ සිරවීමේ ප්‍රච්ඡේදයක් වශයෙන් ඔවුන්ට ප්‍රමාණවත් ද්‍රවශීලතාවක් පවත්වා ගැනීමට නොහැකි වී ඇත. මහ බැංකු නියෝජිතයින් විසින් ඝෘජුවම සමෘද්ධි වැඩසටහන සඳහා ද්‍රවශීලතා සහාය ලබාදීමට එකඟතාවය පළකිරීම නිසා ඔවුන්ට එම වැඩසටහන හරහා සමෘද්ධි අඩු ආදායම් පවුල් වැඩිදියුණු කිරීමට හැකියාව ලැබේ.
5. බැංකු නීතිය යටතේ මහ බැංකුවට මූල්‍ය සහ කල්බදු සමාගම් වැනි විශේෂිත මූල්‍ය ආයතන සඳහා ද්‍රවශීලතා පහසුකම් ලබාදීමට නොහැකි බැවින්, ලංකා බැංකුව සහ මහජන බැංකුව හරහා එම ආයතන වෙත මූල්‍ය පහසුකම් සැපයීමට මහ බැංකුව විසින් එකඟතාවය පළකරන ලදී.
6. එසේම, ස්වෛරී ණය වෙළෙඳපොළ තුළ ශ්‍රී ලංකාවේ විශ්වසනීයත්වය පවත්වා ගෙනයාම සඳහා විනිමය අනුපාතිකය ස්ථාවරව පවත්වාගෙන යාමට තවදුරටත් ගතයුතු ක්‍රියාමාර්ග සම්බන්ධයෙන් මා විසින් මහ බැංකු නියෝජිතයින් සමඟ සාකච්ඡා කරන ලදී. බැංකුව මෙම ගැටළු සම්බන්ධයෙන් ක්‍රියාකිරීමට අපේක්ෂිත අතර, ඒ සම්බන්ධයෙන් එළඹෙන සතිසේදී අමාත්‍ය මණ්ඩලය දැනුවත් කිරීමට මට හැකිවනු ඇත.
7. ශ්‍රී ලංකා විසින් මහ බැංකුව විසින් සියලුම බැංකු, බැංකු ශාඛා සහ ජංගම සේවා පවත්වාගෙන යාමට නියෝග ලබා දී ඇත.
8. අපේ මැදිහත්වීම මත ලෝක බැංකුව, ආසියානු සංවර්ධන බැංකුව, ලෝක සෞඛ්‍ය සංවිධානය සහ අනෙකුත් ද්විපාර්ශ්වික ණය දෙන ආයතන විසින් හදිසි අවශ්‍යතා සඳහා අරමුදල් සම්පාදනය කිරීම ආරම්භ කොට ඇත. ලෝක බැංකුව විසින් රජයේ උත්සාහයට සහාය පළකිරීමක් වශයෙන් ඔවුන්ගේ ඇතැම් ව්‍යාපෘති බැඳීම් රජය විසින් ප්‍රකාශයට පත් කර ඇති වැඩසටහන් බවට පරිවර්තනය කිරීමට එකඟතාවය පළකරන ලදී. ලෝක බැංකුව විසින් අප (2020.03.31) දින පැවැත්වෙන අධ්‍යක්ෂ මණ්ඩල රැස්වීමේදී මෙම කරුණු සාකච්ඡාවට ගැනීමට නියමිත අතර, මෙම පහසුකම 2020 මාර්තු 04 වන සිකුරාදා දින සිට බලපැවැත්වෙන වන පරිදි ක්‍රියාත්මක කරන ලෙස ඉල්ලා ඇත. ඒ අනුව, භාණ්ඩාගාර ලේකම් විසින් ඉදිරි කටයුතු කිරීම සඳහා බලය ප්‍රදානය කරනු ඇත.
9. එසේම ප්‍රංශ සංවර්ධන අධිකාරිය French Development Agency (KFD) විසින් ද, රටේ හදිසි අවශ්‍යතා සඳහා යොදාගැනීමට ඇමරිකා එක්සත් ජනපද ඩොලර් මිලියන 100ක අයවැය සහනයක් ලබාදීමට කැමැත්ත පළකර ඇත.
10. ලෝක බැංකුව සහ ජාත්‍යන්තර මූල්‍ය අරමුදල වැනි අන්තර්ජාතික මූල්‍ය ආයතනවල සහාය ලබාදීම සඳහාත්, චීනය සහ ජපානය වැනි විශාල සංවර්ධන පාර්ශ්වකරුවන් වෙතින් ශ්‍රී ලංකාව වැනි අවදානමට ලක්විය හැකි සංවර්ධනය වෙමින් පවතින රටවලට ණය සහාය පැනවීම සඳහාත්, මැදිහත්වන ලෙස මා විසින් ලෝක සෞඛ්‍ය සංවිධානයේ අධ්‍යක්ෂ ජනරාල් වෙතින් නිල වශයෙන් ඉල්ලා සිටින ලදී. ණය නහනමක් පැනවීම හෝ ණය විලම්භනය කිරීමේ පහසුකම ලබාදීම මගින් මූල්‍ය සහන ලබාදෙන ලෙසට ජපානය සහ මහජන චීන



සමූහාණ්ඩුව (ශ්‍රී ලංකාවේ විශාලතම ද්විපාර්ශ්වික ණය ලබාදෙන්නන්) වෙතින් මා විසින් පෞද්ගලිකව ලිඛිතව ඉල්ලා සිටින ලදී.

11. තවද, මා විසින් හදිසි සෞඛ්‍යාරක්ෂණ අවශ්‍යතාවන් වෙනුවෙන් යොදාගැනීම සඳහා පරිත්‍යාගශීලීන්ගේ අරමුදල්වලින් ජනාධිපති අරමුදල යටතේ සෞඛ්‍ය සහ සමාජ සංරක්ෂණ අරමුදලක් ස්ථාපිත කරන ලදී. වෘත්තීය කළමනාකරණ කණ්ඩායමක් විසින් මෙම අරමුදල කළමනාකරණය කරනු ලබන අතර එය, අරමුණු කිහිපයක් අත්පත් කරගැනීම ඉලක්ක කර ඇත (ඇමුණුම IV). කෙසේවෙතත්, මෙම අරමුදල සඳහා රාජ්‍ය අංශයේ ආයතන සහ පුද්ගලයින්ට පරිබාහිරව අරමුදල් සපයා ගැනීමට ඉලක්ක කළයුතු බැවින්, කිසිදු රාජ්‍ය ආයතනයක් මෙම අරමුදලට දායකත්වය ලබාදීමට දරන උත්සාහයන් දුර්වල කරන ලෙස සියලු අමාත්‍යවරුන්ට සහ ලේකම්වරුන්ට උපදෙස් දීමට මම කැමැත්තෙමි.
12. එසේම, ශ්‍රී ලාංකිකයන් සතුව විදේශයන්හි පවතින මුදල් මෙරටට ගෙන ඒම සඳහා සියලුම සීමාවන් ලිහිල් කිරීමට ශ්‍රී ලංකා මහ බැංකුවේ අධිපතිතුමා සහ පෝෂ්ඨ කාර්ය මණ්ඩලයට මා විසින් යෝජනා කරන ලදී. මෙම ලිහිල් කිරීම තුළින් විදේශගත සියලු ශ්‍රී ලාංකිකයන්ට ශ්‍රී ලංකාවේ කෝවිඩ් 19 මහජන සේවා සෞඛ්‍යාරක්ෂණ සහ අනෙකුත් සමාජ ආරක්ෂණ ක්‍රමවේදයන් සඳහා දායකත්වය ලබාදීමට පහසුකම් සලසනු ඇත.
13. ශ්‍රී ලංකාවේ කොරොනා නිරෝධායන වැඩපිළිවෙල ආරම්භ කරන ලද 2020 මාර්තු 11 එනම් ලෝක සෞඛ්‍ය සංවිධානය විසින් නිවේදනය කරන ලද සහ දෙවන කෝවිඩ් 19 රෝගියා හඳුනාගනු ලැබූ දින සිට 2020 මැයි 30 දක්වා කාල පරිච්ඡේදය තුළ රාජ්‍ය නිලධාරීන්, රාජ්‍ය ආයතන, විශේෂයෙන් ලංකා සෞඛ්‍ය රාජ්‍ය මණ්ඩල සංස්ථාව, අදාළ රෝහල්වල රෝහල් අධ්‍යක්ෂවරුන්, දිස්ත්‍රික් ලේකම්වරුන් සහ ප්‍රාදේශීය ලේකම්වරුන් විසින් සිදු කරනු ලබන කොරොනා ආශ්‍රිත භාණ්ඩ සහ සේවා ප්‍රසම්පාදනය ලිහිල්කරණය කළ යුතුව ඇත. ප්‍රසම්පාදන අත්පොත සඳහා පහත දැක්වෙන 35 ලිහිල්කරණය කළ යුතු අතර ඒවායින් යමක්ව, විශේෂිත ආයතනවල ප්‍රසම්පාදන අවශ්‍යතා දෙයට සලසා ගැනීමට අවස්ථාව ලබා දිය යුතුය.
14. විශාල සහ වාර්තාකරණ අවශ්‍යතාවයන් අත්හැරීම සම්බන්ධයෙන් අමාත්‍ය මණ්ඩලය විසින් ප්‍රතිපත්තිමය තීරණයක් ලබා ගත යුතුව ඇති අතර, එවිට පොදු ප්‍රසම්පාදන ක්‍රියාවලියේ දී වගවීම සහතික කරමින් අදාළ ලිහිල්කරණයන් අනුගමනය කිරීමට විශාලකාර්යවරයාට හැකිවේ. ඒ අතර, රාජ්‍ය මණ්ඩල සංස්ථාව සඳහා මණ්ඩල ප්‍රසම්පාදනය කළුකම් කිරීමට ණයකර ගෙවීම් සඳහා බිලියන 1ක් සහ එහි බැංකු අතිරාම පිසවීමට බිලියන 12ක් වශයෙන් රුපියල් බිලියන 30ක භාණ්ඩාගාර ආපකරයක් අවශ්‍ය වේ. එසේම, රාජ්‍ය මණ්ඩල නිෂ්පාදන සංස්ථාව සඳහා ද අත්‍යවශ්‍ය මණ්ඩල දේශීය වශයෙන් නිෂ්පාදනය පුළුල් කිරීමට රුපියල් බිලියන 5ක භාණ්ඩාගාර ආපකරයක් අවශ්‍ය වේ. ආසියානු සංවර්ධන බැංකුවෙන් අරමුදල් ලද පසු, ඒවා ඉහත විෂයට ප්‍රතිපූර්ණය කිරීමට යොදවීමට යොදාගත යුතුය.
15. විශාල සහ වාර්තාකරණ අවශ්‍යතාවයන් අත්හැරීම සම්බන්ධයෙන් අමාත්‍ය මණ්ඩලය විසින් ප්‍රතිපත්තිමය තීරණයක් ලබා ගත යුතුව ඇති අතර, එවිට පොදු ප්‍රසම්පාදන ක්‍රියාවලියේ දී වගවීම සහතික කරමින් අදාළ ලිහිල්කරණයන් අනුගමනය කිරීමට විශාලකාර්යවරයාට හැකිවේ. ඒ අතර, රාජ්‍ය මණ්ඩල සංස්ථාව සඳහා මණ්ඩල ප්‍රසම්පාදනය කළුකම් කිරීමට ණයකර ගෙවීම් සඳහා බිලියන 1ක් සහ එහි බැංකු අතිරාම පිසවීමට බිලියන 12ක් වශයෙන් රුපියල් බිලියන 30ක භාණ්ඩාගාර ආපකරයක් අවශ්‍ය වේ. එසේම, රාජ්‍ය මණ්ඩල නිෂ්පාදන සංස්ථාව සඳහා ද අත්‍යවශ්‍ය මණ්ඩල දේශීය වශයෙන් නිෂ්පාදනය පුළුල් කිරීමට රුපියල් බිලියන 5ක භාණ්ඩාගාර ආපකරයක් අවශ්‍ය වේ. ආසියානු සංවර්ධන බැංකුවෙන් අරමුදල් ලද පසු, ඒවා ඉහත විෂයට ප්‍රතිපූර්ණය කිරීමට යොදවීමට යොදාගත යුතුය.



16. ඒ අනුව, පහත යෝජනා ක්‍රියාත්මක කිරීමට අමාත්‍ය මණ්ඩලයේ අනුමැතිය පතමි.

i. කොරොනා ආශ්‍රිත හදිසි ප්‍රසම්පාදන, විශේෂයෙන් 25.03.2020 ප්‍රසම්පාදන අත්පොතට අදාළ පරිපූරක 35, ආවරණය කිරීමට සරල ප්‍රසම්පාදන මාර්ගෝපදේශයන් ප්‍රසම්පාදන කොමිෂන් සභාව සමග සාකච්ඡාවෙන් නිකුත් කරන ලෙසට රාජ්‍ය මූල්‍ය දෙපාර්තමේන්තුවේ අධ්‍යක්ෂ ජනරාල් වෙත නියෝග කිරීමට අමාත්‍ය මණ්ඩල ලේකම් වෙත බලය පැවරීමට,

ii. මහ බැංකුවේ අධිපති විසින් නිවේදනය කර ඇති මහ බැංකු ප්‍රතිමූල්‍ය යෝජනා ක්‍රමය (අමුණුම V පරිදි) සඳහා අනුමැතිය ලබාදීමට,

iii. රාජ්‍ය ඖෂධ සංස්ථාවට සහ රාජ්‍ය ඖෂධ නිෂ්පාදන සංස්ථාවට විශේෂ භාණ්ඩාගාර ආපකර නිකුත් කිරීමට ඉහත අංක 15 පරිදි භාණ්ඩාගාර ලේකම් වෙත බලය පැවරීමට,

iv. පුළුල් ලෙස සමාජයට හඳුන්වා දී ඇති නව සහන රැසකට අදාළව සහ රජයේ නිලධාරීන්ට නිවසේ සිට සිට රාජකාරී කල හැකි ක්‍රමවේදයට අදාළ මාර්ගෝපදේශ වලට (අමුණුම V) අදාළව මාගේ අධීක්ෂණය යටතේ සහ ජනාධිපති කාර්යසාධන බලකායේ උපදේශණය සහිතව මාගේ ලේකම් විසින් නිකුත් කර ඇති චක්‍රලේඛ උපදෙස් සහ ලේකම්, රාජ්‍ය පරිපාලන, ස්වදේශ කටයුතු, පළාත් සභා හා පළාත් පාලන අමාත්‍යාංශය විසින් දිස්ත්‍රික් ලේකම්වරුන් සහ හා ප්‍රාදේශීය ලේකම්වරුන් වෙත නිකුත් කර ඇති චක්‍රලේඛ උපදෙස් (අමුණුම VI) අනුමත කිරීමට,

v. අත්‍යවශ්‍ය ආහාර ද්‍රව්‍ය, ඖෂධ, ඉන්ධන, පොහොර, බීජ සහ අත්‍යවශ්‍ය අමුද්‍රව්‍ය සඳහා ගෙවීම් කිරීමට පමණක් විදේශ විනිමය නිකුත් කිරීම සීමාකිරීමට සහ දේශීය සංචිතවල ස්ථායීතාවය කළමනාකරණය කිරීමටත්, විනිමය අනුපාතිකය ස්ථාවරව පවත්වා ගැනීමත් සඳහා විදේශ විනිමය අයවැය ක්‍රියාත්මක කිරීමට මහ බැංකුවට බලය පැවරීමට,

vi. සුරැකුම්පත්හි ආයෝජනය කරනු ලබන ආයෝජකයින් හඳුනා ගැනීමටත්, එවැනි ආයෝජන මත ණය සේවාකරණය ප්‍රවීණතාවය කිරීමට මහ බැංකුවේ අධිපති සහ එහි නම් කරන ලද නිලධාරීන් වෙත බලය පැවරීමට

vii. මෙරට සිටින සියලු ශ්‍රී ලාංකිකයන්ගේ විදේශ ඉතිරි කිරීම් ශ්‍රී ලංකාවේ බැංකු වෙත ප්‍රේශණය කිරීම සඳහා ඇති බාධා ලිහිල් කිරීමට අවසරය ලබා දීම. මෙය එතෙර සිටින ශ්‍රී ලාංකිකයන්ටද අදාළ වේ.

ගෝඨාභය රාජපක්ෂ
ජනාධිපති

2020 අප්‍රේල් 01



රහස්‍ය



අමාත්‍ය මණ්ඩල කාර්යාලය
அமைச்சரவை அலுவலகம்
OFFICE OF THE CABINET OF MINISTERS

CABINET DECISION අමාත්‍ය මණ්ඩල තීරණය அமைச்சரவைத் தீர்மானம்

මගේ අංකය: අමප/20/0694/201/016

2020 අප්‍රේල් මස 09 දින.

පිටපත්:

නීතිපතිතුමා.
අග්‍රාමාත්‍ය ලේකම්.

~~සෞඛ්‍ය සහ දේශීය වෛද්‍ය සේවා අමාත්‍යාංශයේ ලේකම්~~

රාජ්‍ය පරිපාලන, ස්වදේශ කටයුතු, පළාත් සභා හා පළාත් පාලන අමාත්‍යාංශයේ ලේකම්.

ක්‍රියා කළ යුතු:

ජනාධිපති ලේකම්.

අමාත්‍ය මණ්ඩලයේ ලේකම්.

මුදල්, ආර්ථික සහ ප්‍රතිපත්ති සංවර්ධන අමාත්‍යාංශයේ ලේකම්.

ශ්‍රී ලංකා මහ බැංකුවේ අධිපති.

සභාපති, ජාතික ප්‍රසම්පාදන කොමිෂන් සභාව.

විගණකාධිපති.

අධ්‍යක්ෂ ජනරාල්, රාජ්‍ය මුදල් දෙපාර්තමේන්තුව



~~කොවිඩ් - 19 වෛරසය සමඟ මහජන සෞඛ්‍යයට හානි කළ හැකි බව සහ ජනතාවට අනාචාරා ද්‍රව්‍ය කළපාදනය~~

(අතිගරු ජනාධිපතිතුමා ඉදිරිපත් කළ 2020-04-01 දිනැති අමාත්‍ය මණ්ඩල සටහන)

2020 අප්‍රේල් මස 01 දින පැවැත්වුණු අමාත්‍ය මණ්ඩල රැස්වීමේදී එළඹී තීරණයක් අවශ්‍ය බවට සඳහා මේ සමඟ එවා ඇත.

ඩබ්ලිව්.එම්.ඒ/පී.ප්‍රනාන්දු
ජ්‍යෙෂ්ඨ අතිරේක ලේකම්.

අ.කළේ/එස්.අමරසේකර
අමාත්‍ය මණ්ඩලයේ ලේකම්.

→2

(අ) අමාත්‍ය මණ්ඩල පත්‍රිකා:

19. අමාත්‍ය මණ්ඩල පත්‍රිකා අංක 20/0694/201/016 වූ, “කොවිඩ් - 19 වෛරසය සමඟ මහජන සෞඛ්‍යාරක්ෂාව කළමනාකරණය සහ ජනතාවට අත්‍යවශ්‍ය ද්‍රව්‍ය සම්පාදනය” යන මෑයෙන් අතිගරු ජනාධිපතිතුමා ඉදිරිපත් කළ 2020-04-01 දිනැති අමාත්‍ය මණ්ඩල සටහන - ඉහත සඳහන් අමාත්‍ය මණ්ඩල සටහන අමාත්‍ය මණ්ඩලය විසින් සලකා බලන ලදී. මේ පිළිබඳව සාකච්ඡා කිරීමෙන් අනතුරුව, පහත සඳහන් පරිදි තීරණය කරන ලදී:

- (i) ආයතනික මට්ටමින් පවතින විශේෂිත අවශ්‍යතාවන් හඳුනාගනිමින්, කොරෝනා වසංගතයට අදාළ හදිසි ප්‍රසම්පාදනයන් පහසුවෙන් සිදු කිරීමට හැකිවනු පිණිස, ජාතික ප්‍රසම්පාදන කොමිෂන් සභාව විමසමින් 2020-03-25 දිනැති ප්‍රසම්පාදන අත්පොතට අදාළ පරිපූරක 35හි විධිවිධාන තවදුරටත් ලිහිල් කොට, ඉතාමත් සරල ප්‍රසම්පාදන මාර්ගෝපදේශ නිකුත් කිරීම පිණිස කඩිනම් පියවර ගන්නා ලෙස රාජ්‍ය මුදල් දෙපාර්තමේන්තුවේ අධ්‍යක්ෂ ජනරාල්ට නියම කිරීම පිණිස අමාත්‍ය මණ්ඩලයේ ලේකම්වරයාට බලය පැවරීම;
- (ii) ශ්‍රී ලංකා මහ බැංකුවේ අධිපති විසින් නිවේදනය කර ඇති මහ බැංකු ප්‍රතිමූල්‍ය යෝජනා ක්‍රමය සඳහා අමාත්‍ය මණ්ඩලයේ එකඟතාව ලබා දීම;
- (iii) ~~සමහරේ 15 වේදයෙහි සඳහන් මිනිත්‍යාකම සඳහා රාජ්‍ය මාරුට නිතිගත සංස්ථාවට සහ රාජ්‍ය මාරු ක්‍රමපාදන සංස්ථාවට විශේෂ හැඳුනුම්පතක් නිකුත් කිරීම පිණිස හැඳුනුම්පතක් ලේකම්වරයාට බලය පැවරීම.~~
- (iv) සමාජයේ පුළුල් කොටසකට සහන සැලසීම සහ රජයේ නිලධාරීන්ට නිවසේ සිට සිය රාජකාරි කටයුතු ඉටු කිරීමේ වැඩිහිටිවන පිළිබඳ මාර්ගෝපදේශ සම්බන්ධයෙන් ජනාධිපති ලේකම්වරයා විසින්, අතිගරු ජනාධිපතිතුමාගේ

නියමය පරිදි ජනාධිපති කාර්යසාධක බලකාය විමසමින් නිකුත් කරන ලද 2020-03-30 දිනැති චක්‍රලේඛ උපදෙස්වලට (සටහනේ V ඇමුණුම) සහ රාජ්‍ය පරිපාලන, ස්වදේශ කටයුතු, පළාත් සභා හා පළාත් පාලන අමාත්‍යාංශයේ ලේකම් විසින් නිකුත් කරන ලද 2020-03-29 දිනැති චක්‍රලේඛ උපදෙස් (සටහනේ VI ඇමුණුම) සඳහා අමාත්‍ය මණ්ඩලයේ එකඟතාව ලබා දීම;

(v) අත්‍යවශ්‍ය ආහාර ද්‍රව්‍ය, ඖෂධ, ඉන්ධන, පොහොර, බීජ සහ අත්‍යවශ්‍ය අමුද්‍රව්‍ය සඳහා පමණක් වන ගෙවීම් මූල්‍යයන් කිරීම පිණිස විදේශ විනිමය නිකුත් කිරීම සීමා කිරීමේ ප්‍රතිපත්තියක් අනුගමනය කිරීම සහ ශ්‍රී ලංකාවෙන් පිටතට සිදු කරනු ලබන සියලුම ගෙවීම් හැකි තාක් අඩු කිරීම මගින් රටේ විදේශ සංචිතවල ස්ථාවරත්ව කළමනාකරණය කරගැනීම පිණිස මෙන්ම විනිමය අනුපාතය ස්ථාවරව පවත්වා ගැනීම පිණිස ශ්‍රී ලංකා මහ බැංකුව විසින් විදේශ විනිමය අයවැයක් පිළියෙල කිරීම;

(vi) විදේශ ආයෝජකයින් ආරක්ෂා කිරීම සම්බන්ධයෙන් වන ශ්‍රී ලංකාවේ කැපවීම සහතික කිරීම පිණිස ස්වෛරීත්ව බැඳුම්කරවල ආයෝජනය කරනු ලබන ආයෝජකයන් එවැනි ආයෝජන මත ණය සේවාකරණය ප්‍රතිස්ථාපනය කිරීම සඳහා දිරිගැන්වීම පිණිස ශ්‍රී ලංකා මහ බැංකුවේ අධිපතිට සහ ඔහු විසින් නම් කරනු ලබන නිලධාරීන්ට බලය පැවරීම; සහ

(vii) දැනට මෙරට වෙසෙන සියලුම ශ්‍රී ලාංකිකයන්ගේ විදේශීය ඉතිරි කිරීම් ශ්‍රී ලංකා බැංකු වෙත ප්‍රේෂණය කිරීමට හැකිවනු පිණිස, පවතින සියලුම සීමා කිරීම් ලිහිල් කිරීම සහ එකී සහනය විදේශ රටවල වෙසෙන ශ්‍රී ලාංකිකයන් හට ද සලසා දීම.

තවද පහත සඳහන් පරිදි අමාත්‍ය මණ්ඩලයේ ලේකම්වරයාට බලය පැවරීමට තීරණය කරන ලදී:

(අ) ඉහත තීරණයේ අන්තර්ගත කරුණු නීතිපතිතුමාගේ අවධානය පිණිස යොමු කිරීම; සහ

(ආ) ඉහත සඳහන් සටහනේ 14 ඡේදයෙහි සඳහන් පරිදි, වගවීම තහවුරු කරමින් නමාශීලීව කටයුතු කරන ලෙස විගණකාධිපතිවරයාගෙන් ඉල්ලා සිටීම.

තවද, මෙම තීරණය සම්මත කරනු ලැබූ සේ සැලකීමටත්, ඒ අනුව අවශ්‍ය කටයුතු සඳහා අදාළ බලධාරීන් වෙත මෙම තීරණය දන්වා යැවීම සඳහා අමාත්‍ය මණ්ඩලයේ ලේකම්ට බලය පැවරීමටත් තීරණය කරන ලදී.

ක්‍රියා කළ යුතු: ජනාධිපති ලේකම්
අමාත්‍ය මණ්ඩලයේ ලේකම්
මුදල්, ආර්ථික සහ ප්‍රතිපත්ති සංවර්ධන අමාත්‍යාංශය - සටහනේ පිටපතක් යා කොට ඇත.
ශ්‍රී ලංකා මහ බැංකුවේ අධිපති - සටහනේ පිටපතක් යා කොට ඇත.
සභාපති, ජාතික ප්‍රසම්පාදන කොමිෂන් සභාව - සටහනේ පිටපතක් යා කොට ඇත.
විගණකාධිපති - සටහනේ පිටපතක් යා කොට ඇත.
අධ්‍යක්ෂ ජනරාල්, රාජ්‍ය මුදල් දෙපාර්තමේන්තුව - සටහනේ පිටපතක් යා කොට ඇත.

පිටපත්: නීතිපතිතුමා - සටහනේ පිටපතක් යා කොට ඇත.
අග්‍රාමාත්‍ය ලේකම් - සටහනේ පිටපතක් යා කොට ඇත.
~~භෞමික සහ දේශීය වෛද්‍ය සේවා අමාත්‍යාංශය~~ - සටහනේ පිටපතක් යා කොට ඇත.
රාජ්‍ය පරිපාලන, ස්වදේශ කටයුතු, පළාත් සභා හා පළාත් පාලන අමාත්‍යාංශය - සටහනේ පිටපතක් යා කොට ඇත.

(B) Cabinet Papers :

19. Cabinet Paper No.20/0694/201/016, a Note to the Cabinet dated 2020-04-01 by H.E. the President on "**Managing with COVID-19 public healthcare and provision of essentials to the people**" - the above Note was considered by the Cabinet. After discussion, it was decided -
- (i) to authorize the Secretary to the Cabinet of Ministers to direct the Director General of the Department of Public Finance to take expeditious action to issue simplest procurement guidelines, in consultation with the National Procurement Commission, to facilitate emergency Corona related procurements with further relaxation of the provisions in Supplement 35 to the Procurement Manual dated 2020-03-25, recognizing institutional specific circumstances;
 - (ii) to grant concurrence of the Cabinet to the Central Bank of Sri Lanka Re-finance Scheme announced by the Governor of the Central Bank of Sri Lanka;
 - (iii) to authorize the Secretary to the Treasury to provide special Treasury Guarantees to the State Pharmaceuticals Corporation and the State Pharmaceuticals Manufacturing Corporation to the values referred to in paragraph 15 of the Note;
 - (iv) to grant concurrence of the Cabinet to the Circular instructions dated 2020-03-30 issued by the Secretary to the President in consultation with the Presidential Task Force and under the direction of H.E. the President, regarding the concessions to a wider section of the society and guidelines to the Public Servants on the Home Stay Work Programme (Annex-V to the Note) and the Circular Instructions dated 2020-03-29 issued by the Secretary, Ministry of Public Administration, Home Affairs, Provincial Councils & Local Government (Annex-VI to the Note);
 - (v) to adopt a policy to limit foreign exchange payments to finance only the payments for essential foods, pharmaceuticals, fuel, fertilizer, seeds and essential raw materials and the Central Bank of Sri Lanka to work out a Foreign Exchange Budget to manage the stability of the country's reserves and also to stabilize the exchange rate by curtailing all outward payments;

- 02 -

- (vi) to authorize the Governor of the Central Bank of Sri Lanka and its designated officers to pursue investors in Sovereign Bonds to re-profile the debt servicing on such investments to ensure Sri Lanka's commitment to foreign investor protection; and
- (vii) to relax all restrictions for all Sri Lankans presently living in the country to bring their foreign savings to Sri Lankan Banks and to extend the same concessions to the Sri Lankans living overseas as well.

It was also decided to authorize the Secretary to the Cabinet -

- (a) to bring the contents in the above decision to the notice of the Attorney General; and
- (b) to request the Auditor General to adopt relevant flexibility while ensuring accountability, as stated in paragraph 14 of the above Note.

It was further decided to treat this decision as confirmed and to authorize the Secretary to the Cabinet of Ministers to convey the same to the relevant authorities for necessary action accordingly.

Action by: **Secretary to the President**

Secretary to the Cabinet

My/Finance, Economy and Policy Development - copy of Note annexed.

Governor of the Central Bank of Sri Lanka - copy of Note annexed.

Chairman, National Procurement Commission - copy of Note annexed.

Auditor General - copy of Note annexed.

Director General, Department of Public Finance - copy of Note annexed.

Copied to: **Attorney General - copy of Note annexed.**

Secretary to the Prime Minister - copy of Note annexed.

My/Healthcare and Indigenous Medical Services - copy of Note annexed.

My/Public Administration, Home Affairs, Provincial Councils & Local Government - copy of Note annexed.



මුදල්, ආර්ථික සහ ප්‍රතිපත්ති සංවර්ධන අමාත්‍යාංශය
 நிதி, பொருளாதாரம் மற்றும் கொள்கை அபிவிருத்தி அமைச்சு
 MINISTRY OF FINANCE, ECONOMY AND POLICY DEVELOPMENT

මහජනලේකම් කාර්යාලය, කොළඹ 01,
 ශ්‍රී ලංකාව.

செயலகம், கொழும்பு 01,
 இலங்கை.

The Secretariat, Colombo 01,
 Sri Lanka.

කාර්යාලය } 011 2484500
 அலுவலகம் } 011 2484600
 Office } 011 2484700

දුරකථන }
 தொலைநகல் } 911 24-19823
 Fax }

වෙබ් අඩවිය }
 இணைய தளம் } www.treasury.gov.lk
 Website }

මගේ අංකය } PFD/PMD/149/000/2020-02
 எனது இல }
 My No }

ඔබේ අංකය }
 உமது இல }
 Your No }

දිනය }
 திகதி } 07.04.2020
 Date }

Secretary,
 Ministry of Healthcare and Indigenous Medical Services

Secretary,
 Ministry of Defence,

Secretary,
 Ministry of Public Administration, Home Affairs, Provincial Councils & Local Government

Secretary,
 Ministry of Mahaweli, Agriculture, Irrigation and Rural Development

Secretary,
 Ministry of Internal Trade, Food Security and Consumer Welfare

Secretary,
 Ministry of Urban Development, Water Supply and Housing Facilities

Secretary,
 Ministry of Higher Education, Technology and Innovation

Secretary,
 Ministry of Industries and Supply Chain Management

Further relaxation of provisions under the Supplement 35 issued to the Procurement Manual – 2006 (Goods and Works) to facilitate expeditious handling of COVID-19 related Emergency Procurements

In terms of the directive issued by the Cabinet of Ministers, vide decision No 20/0694/201/016 dated 01.04.2020 to further relaxation of the provisions stipulated under the Supplement 35 to the Procurement Manual – 2006 (Goods and Works) facilitating expeditious handling of urgent procurements related to COVID-19 emergency situation, it has been decided to issue following Procurement Guidelines with the concurrence of the National Procurement Commission (NPC) exclusively to the entities which are carrying out COVID-19 related procurements under the purview of your Ministry.

02. Whilst these revised guidelines will be applicable for a temporary period, respective Procurement Committees and Procuring Entities must ensure that relaxation of any of the Procurement Guidelines to be undertaken in a transparent and responsible manner deriving maximum value for money to the procuring entity. Accordingly, if it deems necessary, relaxation of existing procurement guidelines should be considered only for the urgent procurements which are directly related to the COVID -19 emergency situation. The duration of applicability of said provisions will be determined by the General Treasury. The Ministries and Institutions that are implementing procurements under the provisions of this circular letter shall report all procurements conducted by them to the General Treasury (Department of Public Finance) and to the National Procurement Commission.

03. Revised Procurement Guidelines directly related to the COVID -19 emergency situation

Authority limits of Procurement Committees for Contract Award Recommendation/ Determination under Open Competitive Bidding Procedure (Guideline 3.1, 3.2 or 3.3), Shopping Procedure (Guideline 3.4), Direct Contracting (Guideline 3.5) or Repeat Orders (Guideline 3.6) for procurement of Works, Goods and Services other than Consultancy Services.

Table 1

PROCUREMENT GUIDELINE REFERENCE: 2.14.1		
AUTHORITY LIMITS OF PROCUREMENT COMMITTEE FOR CONTRACT AWARD RECOMMENDATION/ DETERMINATION		
When Open Competitive Bidding Procedure (Guideline 3.1, 3.2 or 3.3), Direct Contracting Procedure (Guideline 3.5) or Repeat Order Procedure (Guideline 3.6) is followed for the procurement of goods, works and services other than consultancy services.		
1. The total cost estimate of each procurement shall be considered in deciding the Procurement Authority limit;		
2. In the case of rentals and leases, the contract value for the entire rental or lease period shall be considered in deciding the procurement authority limit		
3. Authority Limits		
Authority	GOSL Funded Projects	Foreign Funded Projects
Standing Cabinet Appointed Procurement Committee (SCAPC)	More than Rs.500 Mn.	More than Rs.1,000 Mn.
Cabinet Appointed Procurement Committee (CAPC)		
Ministry Procurement Committee (MPC)	Up to Rs.500 Mn.	Up to Rs.1,000 Mn.
Department Procurement Committee (DPC)/Project Procurement Committee (PPC)	Up to Rs.200 Mn.	Up to Rs.500 Mn.
Regional Procurement Committee (RPC)	Up to Rs.25 Mn.	Up to Rs.50 Mn.

4. The Procuring Entity may use standard bidding documents. However, when the respective procurement falls under the provision of Guideline 3.8, "Emergency Procurement", relevant Procurement Committee (PC) in consultation with Procurement Entity (PE) may decide the use of the following guidelines appropriately with necessary changes, strictly subjected to the recording of justifications for such relaxation by the PC and PE. Also, PC and PE shall make every effort to implement Fair, Justifiable, Transparent, Competitive and Cost Effective Procurement process while servicing for urgent procurement requirements with the relaxation of the below mentioned guidelines in the COVID -19 emergency situation.

- I. Guidelines 3.6.1 - Repeat Orders - "Percentage limit of original contract value", "Period to be initiate repeat order from original date of awarded"
- II. Guidelines 3.8.2 - "Value limit for Works"
- III. Guidelines 3.8.2(d) - "period of bidding" Subjected to Providing Minimum 3 days
- IV. Guidelines 5.3.4, 5.3.5 & 5.3.7 - "Eligibility of Bidders" - **whilst blacklisted bidders should not be considered, priority should be given to triformes, police, state owned construction entities and other state owned institutions as appropriate**
- V. Guidelines 5.3.10 - "Bid Validity Period"
- VI. Guidelines 5.3.11 & 5.3.13 - "Bid Security" from "0" % to percentages given in the Section
- VII. Guidelines 5.4.4/ 5.4.5 "Advance Payment"
- VIII. Guidelines 5.4.8. - "Performance Security" Works
- IX. Guidelines 5.4.10. - "Performance Security" Goods
- X. Guidelines 5.3.19 - "Evaluation Criteria"
- XI. Guidelines 6.2 & 6.2.2 - "Bidding Period" "Minimum period of bidding"
- XII. Guidelines 6.3 - "Submission of Bid" "6.3.1 (a) (i), (ii), (i), (b), (c) may be change appropriately by PC in consultation with PE (e.g. Acceptance of Electronic bids to a Software System, fax message or as an email). In the event of acceptance of electronically received bids, all the necessary precautionary measures must be in place to ensure the strict confidentiality of such bids, until formal opening of the same.
- XIII. Guidelines 6.3.2 & 6.3.3 - "Rejection of Late Bids" and "Public Bid Opening"
- XIV. Guidelines 7.8.3 & 7.8.4 - Definition of "Minor and Major Deviations"
- XV. Guidelines 7.9.7 - "Clarification from Bidders" 7.9.7 (a) PC may permit any substantive changes to the initial price quoted by any bidder. However, the PC shall handle such negotiations process entirely and shall extend equal opportunity for all the bidders participated in the respective bidding process.
- XVI. Guidelines 4.2- "Master Procurement Plan" will be suspended temporarily under these Guidelines for emergency procurements
- XVII. Guidelines 8.3, 8.4 & 8.5 - "Procurement Appeal Process" will be suspended temporarily under these Guidelines f for emergency procurements. Temporary suspension of the Procurement Appeal Process nevertheless means denying the right of an aggrieved party seeking redress under the civil law. Therefore, the PC and the PE must exercise utmost due diligence in the evaluation process.

Table 2

PROCUREMENT GUIDELINE REFERENCE: 2.14.1 (Cont.)			
When Shopping Procedure (Guideline 3.4) is followed for the procurement of goods, works and services other than consultancy services			
<p>1. For supply & service contracts, quotations may be invited from:</p> <ul style="list-style-type: none"> i. (a) Suppliers Identified from the locality/area, ii. (b) Suppliers listed in SLT rainbow pages etc., if sufficient number of reputed vendors are listed, iii. (c) Suppliers registered with the Procuring Entity: if applicable <p>2. For construction contracts, quotations may be invited from registered contractors including Community Based Organizations (CBO)</p> <p>The Procuring Entity may use standard documents in line with the Government Procurement Guidelines, where applicable and bids may be closed at pre-disclosed deadline (Minimum duration given in the item number (iii) of section 4 of the Table 1 is not applicable).</p> <p>Applicability of the authorities given under the section 4 of the Table 1 to the Procurement Committees and Procurement Entities should be decided by the relevant procurement Authorities.</p>			
Level of Authority	Minimum quotations to be invited	Limits of Authority	
		GOSL funded (Rs. Mn.)	Foreign Funded (Rs. Mn.)
MPC	Works By inviting at least three quotations	Up to 50	Up to 50
	Goods & Services other than Consultancy Services By inviting at least three quotations	Up to 50	Up to 50
DPC/ PPC	Works By inviting at least three quotations	Up to 35	Up to 35
	Goods & Services other than Consultancy Services By inviting at least three quotations	Up to 35	Up to 35
RPC	Works By inviting at least three quotations	Up to 20	Up to 20
	Goods & Services other than Consultancy Services By inviting at least three quotations	Up to 20	Up to 20

CAO	Works By inviting at least three quotations	Up to 10
	Goods & Services other than Consultancy Services By inviting at least three quotations	Up to 10
HD/ PD	Works By inviting at least three quotations	Up to 5
	Goods & Services other than Consultancy Services By inviting at least three quotations	Up to 5

Table 3

PROCUREMENT GUIDELINE REFERENCE: 2.14.1 (Cont)		
Direct Purchase of smaller value repair works, goods and services (Guideline 3.5 and 3.6) (by GOSL funds or foreign funds)		
Level of Authority	Requirements to be fulfilled	Authority Limit
CAO/ HD/PD	Works • Satisfying the requirements given under Guideline 3.5 or 3.6	Up to Rs. 1,000,000
	Works • When it is uneconomical to follow competitive procedure. • CAO/HD/PD must ensure the economy of procurement. • This authority should be used under the personnel supervision of CAO/HD/PD & should not be delegated to any person.	Up to Rs. 500,000
	Goods & Services other than Consultancy Services • Satisfying the requirements given under Guideline 3.5 or 3.6	Up to Rs. 500,000
CAO/ HD/PD	Goods & Services other than Consultancy Services directly from open market • When it is uneconomical to follow competitive Procedure. • CAO/HD/PD must ensure the economy of procurement. • This authority should be used under the personnel supervision of CAO/HD/PD.	Up to Rs. 300,000

5

<p>HD/ PD</p>	<p>Repairs to motor vehicles and other equipment</p> <ul style="list-style-type: none"> • When it is uneconomical to follow competitive procedure. • HD/PD must ensure the economy of procurement. • This authority should be used under the personnel supervision of HD/PD • For repairs exceeding Rs.200,000/-CAO's approval should be obtained at the first available opportunity. 	<p>Up to Rs. 300,000</p>
<p>Regional Heads or Officers in charge of separate units who were delegated authority by HD</p>	<p>Goods or Services including equipment of smaller value not exceeding Rs.100,000/- per event</p> <ul style="list-style-type: none"> • Total of such purchases during any calendar month should not exceed Rs.1,000,000/-. 	<p>Up to Rs. 100,000</p>
	<p>Repair motor vehicle to a value not exceeding Rs. 100,000/- per month</p>	<p>Up to Rs. 100,000</p>

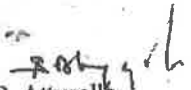
Table 4

<p>PROCUREMENT GUIDELINE REFERENCE: 2.14.1 (Cont.)</p>
<p>AUTHORITY LIMITS FOR DEVIATING FROM PROCUREMENT PROCEDURE</p>
<p>When it becomes necessary to deviate from tender procedures in very urgent and exceptional circumstances about procurements under funds of the Government of Sri Lanka, the following competent authorities may authorize such deviations within the limits prescribed, provided that, the reasons are explicitly recorded in writing and a copy is forwarded to the Auditor General.</p> <p>Applicability of the authorities given under the section 4 of the Table 1 to the Procurement Committees and Procurement Entities should be decided by the relevant procurement Authority together with Procurement Entities.</p>

Competent Authority	Authority limits for deviating from Procurement Procedure
Head of Department (HD)/ Project Director(PD) {His personal approval is required}	Up to Rs. 1 Mn.
Chief Accounting Officer (CAO) {His personal approval is required}	Up to Rs. 5 Mn.
Regional Procurement Committee (RPC)	Up to Rs. 10 Mn.
Department Procurement Committee (DPC)	Up to Rs. 15 Mn.
Ministry Procurement Committee (MPC)	Up to Rs. 25 Mn.
Cabinet of Ministers	Above Rs. 25 Mn. (The respective Standing Cabinet Appointed Procurement Committee (SCAPC) should handle these urgent procurements. However in the absence of such SCAPC, a suitable committee may be appointed with the respective Secretary as the Chairman and two other suitable Secretaries as members decided by the respective Secretary)

Table 5

APPROVING AUTHORITY	
Approval from the following authorities (subject to the delegation of authority provided under FR 135) should be obtained for the recommendation / determination by the PD/HD/CAO/PCs at the first available opportunity.	
PD/HD/CAO	Chief Accounting Officer
Regional Procurement Committee (RPC)	Head of the Department
Project Procurement Committee (PPC)	Chief Accounting Officer
Department Procurement Committee (DPC)	
Ministry Procurement Committee (MPC)	Cabinet of Ministers
Cabinet Appointed Procurement Committee (CAPC)	
The Chief Accounting Officer (CAO) may appoint a minor committee (s) to act on the smaller value procurements within the authority limits of the MPC/DPC/PPC. Accordingly, CAO may consider changing the composition given under the Procurement Manual 2.7.4, 2.7.5 and 2.7.6.	


S.R. Attygalle
Secretary to the Treasury

- Copies :
1. Secretary to the President
 2. Secretary to the Prime Minister
 3. Secretary to the Cabinet of Ministers
 4. Auditor General, National Audit Office
 5. Chairman, National Procurement Commission

For information
please

442



මුදල් අමාත්‍යාංශය
 நிதி அமைச்சு
 MINISTRY OF FINANCE

නොදේවේ කාර්යාලය, කොළඹ 01.
 ශ්‍රී ලංකාව

செயலகம், கொழும்பு 01.
 இலங்கை

The Secretariat, Colombo 01.
 Sri Lanka

තැපෑල } (94)-11-2484700
 අලුුවලකම } (94)-11-2484600
 Office } (94)-11-2484700

ලැන් }
 පෙක්ස් } (94)-11-2484700
 Fax }

වෙබ් අඩවිය }
 වෙබ් සයිට් } www.treasury.gov.lk
 Website }

ඔබේ අංකය } PFD/PMD/149/000/2020-02
 எனது இல. }
 My No. }

ඔබේ අංකය }
 உமது இல. }
 Your No. }



දිනය } 10.2020
 திகதி }
 Date }

Secretary
 Ministry of Health

Further relaxation of provisions under the Supplement 35 issued to the Procurement Manual – 2006 (Goods and Works) to facilitate expeditious handling of COVID-19 related Emergency Procurements

This is further to my letter No. PFD/PMD/149/000/2020-02 dated 09.04.2020 on the above subject.

In terms of the directive issued by the Cabinet of Ministers, vide decision No 20/0694/201/016 dated 01.04.2020 to further relaxation of the provisions stipulated under the Supplement 35 to the Procurement Manual – 2006 (Goods and Works) facilitating expeditious handling of urgent procurements related to COVID-19 emergency situation, it has been decided to issue following Procurement Guidelines with the concurrence of the National Procurement Commission (NPC) exclusively to the entities which are carrying out COVID-19 related procurements under the purview of your Ministry.

02. Whilst these revised guidelines will be applicable for a temporary period, respective Procurement Committees and Procuring Entities must ensure that relaxation of any of the Procurement Guidelines to be undertaken in a transparent and responsible manner deriving maximum value for money to the procuring entity. Accordingly, relaxation of existing procurement guidelines should be considered only for the urgent procurements which are directly related to the COVID-19 emergency situation. The duration of applicability of said provisions will be determined by the General Treasury. The Ministries, Institutions and Independent Commissions that are implementing procurements under the provisions of this circular letter is required to report all procurements conducted by them to the General Treasury (Department of Public Finance) and to the National Procurement Commission.

03. Revised Procurement Guidelines directly related to the COVID -19 emergency situation

Authority limits of Procurement Committees for Contract Award Recommendation/ Determination under Open Competitive Bidding Procedure (Guideline 3.1, 3.2 or 3.3), Shopping Procedure (Guideline 3.4), Direct Contracting (Guideline 3.5) or Repeat Orders

- IV. Guidelines 5.3.4, 5.3.5 & 5.3.7 - "Eligibility of Bidders" - whilst blacklisted bidders should not be considered, priority should be given to tri forces, police, state owned construction entities and other state owned institutions as appropriate
- V. Guidelines 5.3.10 - "Bid Validity Period"
- VI. Guidelines 5.3.11 & 5.3.13 - "Bid Security" from "0" % to percentages given in the section
- VII. Guidelines 5.4.4/ 5.4.5 "Advance Payment"
- VIII. Guideline 5.4.8. - "Performance Security" Works
- IX. Guideline 5.4.10. - "Performance Security" Goods
- X. Guideline 5.3.19 - "Evaluation Criteria"
- XI. Guidelines 6.2 & 6.2.2 - "Bidding Period" "Minimum period of bidding"
- XII. Guideline 6.3 - "Submission of Bid" "6.3.1 (a) (i), (ii), (iii), (b), (c) may be changed appropriately by PC in consultation with PE (e.g. Acceptance of Electronic bids to a Software System, fax message or as an email). In the event of acceptance of electronically received bids, all the necessary precautionary measures must be in place to ensure the strict confidentiality of such bids, until formal opening of the same.
- XIII. Guidelines 6.3.2 & 6.3.3 - "Rejection of Late Bids" and "Public Bid Opening"
- XIV. Guidelines 7.8.3 & 7.8.4 - Definition of "Minor and Major Deviations"
- XV. Guideline 7.9.7 - "Clarification from Bidders" 7.9.7 (a) PC may permit any substantive changes to the initial price quoted by any bidder. However, the PC shall handle such negotiations process entirely and shall extend equal opportunity for all the bidders participated in the respective bidding process.
- XVI. Guideline 4.2- "Master Procurement Plan" will be suspended temporarily under these Guidelines for emergency procurements
- XVII. Guidelines 8.3, 8.4 & 8.5 - "Procurement Appeal Process" will be suspended temporarily under these Guidelines for emergency procurements. Temporary suspension of the Procurement Appeal Process nevertheless means denying the right of an aggrieved party seeking redress under the civil law. Therefore, the PC and the PE must exercise utmost due diligence in the evaluation process.

Table 2

PROCUREMENT GUIDELINE REFERENCE: 2.14.1 (Cont.)	
When Shopping Procedure (Guideline 3.4) is followed for the procurement of goods, works and services other than consultancy services	
i. For supply & service contracts, quotations may be invited from:	
<ul style="list-style-type: none"> i. (a) Suppliers Identified from the locality/area, ii. (b) Suppliers listed in SLT rainbow pages etc., if sufficient number of reputed vendors are listed, iii. (c) Suppliers registered with the Procuring Entity: if applicable 	

440

Table 3

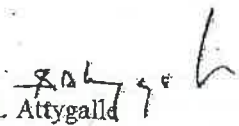
PROCUREMENT GUIDELINE REFERENCE: 2.14.1 (Cont.)		
Direct Purchase of smaller value repair works, goods and services (Guideline 3.5 and 3.6) (by GOBL funds or foreign funds)		
Level of Authority	Requirements to be fulfilled	Authority Limit
CAO/ HD/PD	Works <ul style="list-style-type: none"> Satisfying the requirements given under Guideline 3.5 or 3.6. 	Up to Rs. 1,000,000
	Works <ul style="list-style-type: none"> When it is uneconomical to follow competitive procedure. CAO/HD/PD must ensure the economy of procurement. This authority should be used under the personnel supervision of CAO/HD/PD & should not be delegated to any person. 	Up to Rs. 500,000
	Goods & Services other than Consultancy Services <ul style="list-style-type: none"> Satisfying the requirements given under Guideline 3.5 or 3.6. 	Up to Rs. 500,000
CAO/ HD/PD	Goods & Services other than Consultancy Services directly from open market <ul style="list-style-type: none"> When it is uneconomical to follow competitive Procedure. CAO/HD/PD must ensure the economy of procurement. This authority should be used under the personnel supervision of CAO/HD/PD. 	Up to Rs. 300,000
HD/ PD	Repairs to motor vehicles and other equipment <ul style="list-style-type: none"> When it is uneconomical to follow competitive procedure. HD/PD must ensure the economy of procurement. This authority should be used under the personnel supervision of HD/PD For repairs exceeding Rs. 200,000-CAO's approval should be obtained at the first available opportunity. 	Up to Rs. 300,000

437

Table 5

APPROVING AUTHORITY	
Approval from the following authorities (subject to the delegation of authority provided under FR 135) should be obtained for the recommendation / determination by the PD/HD/CAO/PCs at the first available opportunity.	
PD/HD/CAO	Chief Accounting Officer
Regional Procurement Committee (RPC)	Head of the Department
Project Procurement Committee (PPC)	Chief Accounting Officer
Department Procurement Committee (DPC)	
Ministry Procurement Committee (MPC)	Cabinet of Ministers
Cabinet Appointed Procurement Committee (CAPC)	
The Chief Accounting Officer (CAO) may appoint a minor committee(s) to act on the smaller value procurements within the authority limits of the MPC/DPC/PPC. Accordingly, CAO may consider changing the composition given under the Procurement Manual 2.7.4, 2.7.5 and 2.7.6.	

Further, please note that this letter will replace the letter No. PFD/PMD/149/000/2020-02 dated 09.04.2020 by Department of Public Finance addressed to Secretary, Ministry of Healthcare and Indigenous Medical Services on "Further relaxation of provisions under the Supplement 35 issued to the Procurement Manual - 2006 (Goods and Works) to facilitate expeditious handling of COVID-19 related Emergency Procurements".


 S.R. Attygalle
 Secretary to the Treasury

- Copies :
1. Secretary to the President
 2. Secretary to the Prime Minister
 3. Secretary to the Cabinet of Ministers
 4. Auditor General, National Audit Office
 5. Chairman, National Procurement Commission

} For information
 please

21/07/1/309/040

දුරකථන } 0112 669192, 0112 675011
 தொலைபேசி } 0112 698507, 0112 694033
 Telephone } 0112 675449, 0112 675280

ෆැක්ස් } 0112 693866
 தொலைநகல் } 0112 693869
 Fax } 0112 692913

විද්‍යුත් තැපෑල }
 மின்னஞ்சல் } postmaster@health.gov.lk
 e-mail }
 වෙබ් අඩවිය }
 இணையத்தளம் } www.health.gov.lk
 Website }



සුවසිරිපාය
சுவசிரிபாய
SUWASIRIPAYA

මගේ අංකය
எனது இல. }
 My No. }

ඔබේ අංකය
உமது இல. }
 Your No. }

දිනය
திகதி }
 Date }

ඇමුණුම 13

36

සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශය
சுகாதார அமைச்சு
MINISTRY OF HEALTH

අමාත්‍ය මණ්ඩල සංදේශය

කොවිඩ් 19 වසංගතයේ නව නිවැරදි රැල්ල සමය තුළ PCR ධාරිතාව වැඩිකිරීම

01. පසුබිම :

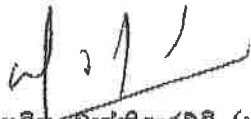
1.1 කොවිඩ් 19 ව්‍යාප්තයේ පළමු සහ දෙවන රැල්ල සාර්ථකව මැඩ පවත්වීමෙන් පසුව ශ්‍රී ලංකාව කොවිඩ් 19 රෝගීය ව්‍යාප්තයේ නව නිවැරදි රැල්ලට මුහුණ දී ඇත. කොවිඩ් PCR පරීක්ෂණ ක්‍රමය කොවිඩ් 19 හඳුනාගැනීම සහ බෝවීමට අදාළ ස්ඵර්ණමය ප්‍රමිති පරීක්ෂණය (Gold Standard Test) ලෙස පිළිගෙන ඇත. ඉතා සීඝ්‍රයෙන් පැතිර යන සහ බෝවෙන මෙම කොවිඩ් ප්‍රභේදය පිළිබඳ අනාවරණයත් සමඟ ශ්‍රී ලංකාව තුළ කොවිඩ් 19 PCR පරීක්ෂණ ධාරිතාවය වැඩි කිරීම හදිසි අවශ්‍යතාවයක් බවට පත්වී ඇත.

02. විස්තරය සහ සාධාරණීකරණය:

- 2.1 කොවිඩ් 19 වසංගතයේ දෙවන රැල්ල සාර්ථකව මර්දනය කිරීමෙන් පසු 2021 අප්‍රේල් මස මුල් කාලය වන විට නව කොවිඩ් ආසාදිතයින්ගේ සංඛ්‍යාව දිනකට 200 දක්වා පහළ බැස ඇති බව අනාවරණය වී තිබුණි. සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශය නව PCR යන්ත්‍ර යොදාගනිමින් PCR පරීක්ෂණ ධාරිතාව ඉහළ දැමීම නිසා දිනකට PCR පරීක්ෂණ 15000 ක් දක්වා වර්ධනය කළ නමුදු පසුව ආසාදිතයින්ගේ සංඛ්‍යාව පහළ අගයක් ගැනීම නිසා දිනකට PCR පරීක්ෂණ 8000 දක්වා පහළ බසින ලදී.
- 2.2 කොවිඩ් PCR පරීක්ෂණ සිදුකිරීම සඳහා ප්‍රතිකීයක සහ පාරිභෝජ්‍ය කට්ටල (Reagents and Consumables) අවශ්‍ය කෙරේ. දැනට වෛද්‍ය සැපයීම් අංශයේ පවතින ප්‍රතිකීයක සහ පාරිභෝජ්‍ය කට්ටල තොගය 2021 අප්‍රේල් මස මුල් භාගයේදී කරන ලද පුරෝකථනයන් මත පාදක වී ඇත.
- 2.3 කොවිඩ් නව ප්‍රභේදය අනාවරණය වීමත් සමඟ රජයේ රසායනාගාර තුළ කොවිඩ් PCR පරීක්ෂණ සඳහා වන ඉල්ලුම් දිනකට පරීක්ෂණ 20,000 දක්වා හදිසියේම ඉහළ ගොස් ඇත. දිනකට PCR පරීක්ෂණ 20,000 ක් සඳහා ඉල්ලුම් පැවතිය ද වත්මන් ප්‍රතිකීයක සහ පාරිභෝජ්‍ය කට්ටල තොගය ප්‍රමාණවත් වන්නේ දින 15ක් සඳහා පමණි.
- 2.4 කොවිඩ් 19 PCR පරීක්ෂණ සඳහා අවශ්‍ය ප්‍රතිකීයක සහ පාරිභෝජ්‍ය කට්ටල මිලදී ගැනීම සඳහා ප්‍රභවපාදන කාර්යයන් දැනටමත් සිදු කෙරෙමින් පවතී. එසේ වුවද එම ක්‍රියාවලිය සම්පූර්ණ කිරීමට තෙමසක පමණ කාලයක් ගතවනු ඇත.

03. නිර්දේශ / අනුමැතිය

3.1 දිනකට PCR පරීක්ෂණ 20,000 බැගින් අඛණ්ඩව ඉදිරි මාස 03 තුළ දී සිදුකිරීමට අවශ්‍ය බැවින් ඒ සඳහා අවශ්‍ය PCR කට්ටල සහ අනෙකුත් පාරිභෝජ්‍ය ද්‍රව්‍ය මිලදී ගැනීම සඳහා ඒ සම්බන්ධයෙන් දැනටමත් පිරිනමා ඇති ප්‍රසම්පාදනය පදනම කර ගනිමින් තවත් මාස 03ක් සඳහා ඇණවුම කිරීමට අමාත්‍ය මණ්ඩලයේ අනුමැතිය අපේක්ෂා කරමි.



නිවේද පවිත්‍රා චන්දිආරච්චි, (පා.ම)
සෞඛ්‍ය අමාත්‍ය

2021-05-01

නිවේද පවිත්‍රා චන්දිආරච්චි (පා.ම)
සෞඛ්‍ය අමාත්‍ය

කාර්යාලය
அலுவலகம் } 2422438
Office

ෆැක්ස් අංකය } 2323730
தொலைநகல் } 2389150
Fax No. } 2389151



වෙබ් අඩවිය
වෙබ් අඩවිය } www.cabinetoffice.gov.lk
Website

විද්‍යුත් තැපෑල
மின்தொலை } info@cabinetoffice.gov.lk
E-mail

අමාත්‍ය මණ්ඩල කාර්යාලය
அமைச்சரவை அலுவலகம்

OFFICE OF THE CABINET OF MINISTERS

ජනරජ ඉගැටිකොට්ටේ, ශ්‍රීමත් බාරන් ජයතිලක මාවත,
කොළඹ 01.

குடியரசுக் கட்டடம், சேர் பாரதர் ஜயதிலகக்
மாவத்தை, கொழும்பு 01.

Republic Building, Sir Baron Jayathilaka Mawatha,
Colombo 01, Sri Lanka.

මගේ අංකය
எனது இல. } 21/0791/309/040
My No.

මගේ අංකය
உமது இல. }
Your No.

දිනය
திகதி } 2021-05-04
Date

Urgent & Confidential

(Dr.) R.M. Saman Kusumsiri Ratnayake
Secretary

State Ministry of Production, Supply and Regulation of Pharmaceuticals
Fax : 2082162

CABINET DECISION

Given below is an extract of Item No.(36) of the Minutes of the Cabinet Meeting held on 2021-05-03.

Item No.(36)

Cabinet Paper No.21/0791/309/040, a Memorandum dated 2021-05-01 by the Minister of Health on "Increasing the COVID-19 PCR testing capacity during the third wave of the COVID-19 Pandemic" - the above Memorandum was considered by the Cabinet along with the further clarifications made by the Minister of Health at this meeting. After discussion, considering the special reasons adduced in the Memorandum, it was decided -

- (i) to grant approval to enhance the quantities for the already awarded procurements to purchase COVID-19 PCR Kits and other consumables required for a further period of three (03) months; and
- (ii) to direct the Secretary, Ministry of Health to take expeditious action to implement the decision at (i) above.

It was also decided to treat this decision as confirmed and to authorize the Secretary to the Cabinet of Ministers to convey the same to the relevant authorities for necessary action accordingly.

Action by: **My/Health**
State Ministry of Production, Supply and Regulation of Pharmaceuticals - copy
of Memorandum annexed.

Copied to: **Secretary to the President - copy of Memorandum annexed.**
Secretary to the Prime Minister - copy of Memorandum annexed.
My/Finance - copy of Memorandum annexed.
State Ministry of Primary Health Care, Epidemics and Covid Disease Control -
copy of Memorandum annexed.


W.M.D.J. Fernando
Secretary to the Cabinet of Ministers

ලේකම්
செயலாளர் } 2329620
Secretary

අතිරේක ලේකම්
மேலதிகச் செயலாளர் } 2431004
Additional Secretary

ජනරජ ආයතන ලේකම්
சிறப்பு உதவிச் செயலாளர் } 3136199
Senior Assistant Secretary } 2325279
2422276



අංක 15

34

අමුණුම 15

මුදල් අමාත්‍යාංශය
 நிதி அமைச்சு
 MINISTRY OF FINANCE



මහලේකම් කාර්යාලය, කොළඹ 01.
 ශ්‍රී ලංකාව.

செயலகம், கொழும்பு 01.
 இலங்கை

The Secretariat, Colombo 01.
 Sri Lanka

කාර්යාලය } (94)-11-2484500
 அலுவலகம் } (94)-11-2484600
 Office } (94)-11-2484700

ලංකේ }
 பெக்ஸ் } (94)-11-2449828
 Fax }

වෙබ් අඩවිය }
 வெப் சைட் } www.treasury.gov.lk
 Website }

මගේ අංකය } PFD/PMD/COVID19/Guide/21
 எனது இல. }
 My No. }

ඔබේ අංකය }
 உமது இல. }
 Your No. }

දිනය }
 திகதி } 13 .05.2021
 Date }

Secretary, Ministry of Defence

Secretary, Ministry of Health

Secretary, State Ministry of National Security and Disaster Management

Secretary, State Ministry of Home Affairs

Secretary, State Ministry of Indigenous Medicine Promotion, Rural and Ayurvedic Hospitals
 Development and Community Health

Secretary, State Ministry of Production, Supply and Regulation of Pharmaceuticals

Secretary, State Ministry of Primary Health Care, Epidemics and COVID Disease Control

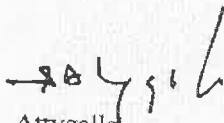
Introducing guidelines for COVID-19 Emergency Procurement Process (CEPP)

Decision has been taken by the Cabinet of Ministers on 01.04.2020 for the Cabinet Memorandum No. 20/0694/201/016 under the heading "Managing with COVID-19 Public Healthcare & Provision of Essential to the people" where decisions were taken to ensure effective and efficient response to the Covid-19 Pandemic including to relax the procurement process with a view to expedite the COVID related activities. Further to this, the Cabinet of Ministers on 03.05.2021 decided, to relax the health related procurement based on the Cabinet paper No. 21/0791/309/040 submitted by the Minister of Health under the heading "Increasing the COVID-19 PCR Testing Capacity during the third wave of the COVID-19 pandemic.

02. The COVID-19 pandemic requires swift decisions and actions being taken to ensure that not only the health related issues are resolved expeditiously, but also the issues pertaining to livelihood related matters such as ensuring an uninterrupted availability of essential items.

03. Accordingly, new guidelines has been issued for "COVID-19 Emergency Procurement Process (CEPP)" to facilitate the emergency procurements for purchase of vaccines, other medical requirements and essential items, as attached in Annexure 01.

04. Any clarification with regard to this circular could be obtained from the Director General Public Finance on Tel. 011-2484614.


S.R. Attygalle

Secretary to the Treasury

Copies to:

1. Secretary to the President
2. Secretary to the Prime Minister
3. Secretary to the Cabinet of Ministers
4. Auditor General

Guidelines for COVID - 19 Related EMERGENCY PROCUREMENTS
PROCESS (CEPP)

The purpose of the implementation of the COVID -19 Emergency Procurement Process (CEPP) is to address the issues in the prevailing procurement process in the backdrop of the COVID - 19 pandemic, which is an unprecedented emergency situation. This has compelled the adoption of a practical and speedy Government procurement process, to safeguard public interest, public safety and public health. The introduction of the CEPP is expected to facilitate an effective response in the current context of the current disruptions in the supply chains, consequent scarcities and price fluctuations, in the backdrop of which general procedural compliance will become counterproductive and is likely to create situations where procurement opportunities that are available, will be missed which could then have an inimical impact on the COVID-19 response of the government.

2. Hence, confined to the period the COVID -19 pandemic persists, Procuring Entities (PEs) of Government are authorized to follow the process outlined herein, without having to comply with the standard competitive bidding process that is generally expected to be complied by such Procuring Entities in accordance to the Government Procurement Guidelines 2006.

2.1 Emergency Procurements

In relation to emergency procurements required during the time COVID-19 pandemic prevails, any product or service irrespective of the value and especially with regard to the procurement of Pharmaceuticals, Medical Equipment and Devices, other essential goods or food, a "COVID-19 Emergency Procurement Committee" (CEPC) shall be formed. The CEPC will act in place of Standing Cabinet Appointed Procurement Committee (SCAPC), Cabinet Appointed Procurement Committee (CAPC) and Cabinet Appointed Negotiating Procurement Committee (CANPC) specified in the Government Procurement Guidelines 2006 and related Manuals/ Circulars. In relation to urgent and emergency procurements, the CEPC may obtain inputs/ advice from technical experts, if it is deemed necessary as Technical Evaluation Committees (TEC) will not be appointed, in line with the paragraph 5.2 of the Guidelines for Procurement of Pharmaceuticals and Medical Devices issued in 2007. The CEPC will operate, above the thresholds imposed under (i) 6.6.4 and (ii) 6.7.2 (a) of the Guidelines for Procurement of Pharmaceuticals and Medical Devices issued in 2007, as amended in the paragraph 3 of the this Guideline.

The decisions made by the CEPC, when all members of a CEPC have placed their signatures to the related procurement decision shall be considered final, whereby the relevant PE should make the required award of contracts as decided by the CEPC. All such procurements undertaken by the CEPC shall be informed to the relevant Minister/State Minister. The relevant Minister is required to submit a monthly statement of such procurement, for the covering approval of the Cabinet of Ministers. Such statement shall include the Item/s purchased, the supplier, the value and a brief justification of the requirement for such procurement.

2.2 Composition of the COVID-19 Emergency Procurement Committee (CEPC)

- 1) Secretary to the relevant Ministry/ Secretary to the relevant State Ministry
- Chairperson
- 2) Director General or an officer at an equivalent position of a Treasury Department or the Ministry of Finance as nominated by the Secretary to the Treasury - Member
- 3) The Head of the related PE or his nominee. - Member

The Head of the PE should make a request to the Secretary to the Treasury requesting a nominee to the CEPC.

When the PE is the relevant Ministry, the Secretary may appoint a senior officer as deemed appropriate to be the third member of the CEPC

To ensure that the process undertaken is reasonably effective in the context of the emergency nature prevailing in the country, the CEPC could invite the Chief Internal Auditor / Internal Auditor (CIA/IA) of the PE to observe the procurement process undertaken. However, once the procurement process is completed the CIA/IA should be provided the relevant documentation to ensure that a reasonably effective procedure has been followed.

2.3 Selection of Procurement Method

Depending on the urgency, the CEPC may select to adopt one of the procurement methods noted hereunder since they are time efficient;

- 1) Direct Contracting (DC)
- 2) Single Source Selection (SSS)
- 3) Shopping (S) having obtained three quotations as applicable to facilitate repeat procurements with least time spent.

It is desirable that when procuring Pharmaceuticals, Medical Equipment and Devices, their availability with the World Health Organization (WHO), United Nations Agencies, Global Drug Facility Inter-Agency Procurement Services Office and the Green Light Committee, be checked. Checking availability with any local manufacturer is also encouraged to promote local manufacturers, provided the CEPC is satisfied that required standard/ quality is met. Every effort shall be made to procure such products initially from the list of prequalified suppliers/ producers/ manufactures. At the same time, every effort must be taken to purchase goods from local manufactures, provided that such products meet the required standards/quality. Such, decision is expected to not only to promote local manufactures but also ensure the least lead time in the availability of goods.

2.4 Guidance for Procurement under method in 2.3

- i) There are no timelines attached to the Direct Contracting process.
- ii) Direct Contracting should be from the most convenient suppliers of repute - already known or new, who has not already incurred a breach in relation to the relevant Procuring Entity.
- iii) The required information for the procurement including Price Quotation etc. may be called and accepted through official emails of the Secretary to the relevant Ministry, and confirmation could also be done similarly, only once approval of all CEPC members are in place. CEPC shall take steps to ensure that such a Quotation is duly signed by the Supplier and similarly that the confirmation is signed by all the CEPC Members and the PE
- iv) Printed copies of the quotation and confirmation emails/ any other documents shall be printed out and be filed, for purposes of record and future audit purposes.
- v) Any negotiation to make the supply more advantageous to the Procuring Entities may undertake only by the CEPC.
- vi) The PE must appoint and have in place a robust mechanism to monitor the due completion of the supply as agreed between the Supplier and the PE. The CEPC must be informed of the progress including any delay or breach being caused.
- vii) Extending any existing contracts already awarded to procure a greater quantity is also allowed. In such case the price and other terms & conditions may be negotiated by the CEPC, in the backdrop of the prevailing supply constraints and market prices.

3. Increase of Thresholds

3.1 Pharmaceuticals and Medical Devices

Since the emergency/urgent requirement in the present context are mainly Pharmaceuticals, Medical Equipment and Devices, the thresholds under (i) 6.6.4 and (ii) 6.7.2 (a) of the Guidelines for Procurement of Pharmaceuticals and Medical Devices issued in 2007 are revised as noted hereunder;

- 1) The new limits of authority for such procurements of Pharmaceuticals & Medical Devices are as follows under 6.6.4 of the Guidelines

	Authorized Officer	Increased Threshold
(a)	Secretary to the Ministry of Health/State Ministries under the purview of the Ministry of Health	Up to a maximum limit of <u>LKR 50 million</u> or the equivalent thereof in any other foreign currency, per event
(b)	Director General Health Services	Up to a maximum limit of <u>LKR 25 million</u> or the equivalent thereof in any other foreign currency, per event
(c)	Director - Medical Supply Division (MSD)	Up to a maximum limit of <u>LKR 10 million</u> or the equivalent thereof in any other foreign currency, per event
(d)	Managing Director with approval of the Chairman, State Pharmaceuticals Corporation (SPC)	Up to a maximum limit of <u>LKR 100 million</u> or the equivalent thereof in any other foreign currency, per event

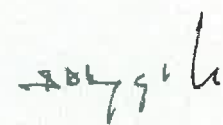
- 2) The new limits of authority for such urgent procurements of Pharmaceuticals & Medical Devices are as follows under 6.7.2 (a) of the Guidelines

	Authorized Officer	Increased Threshold
(a)	Secretary to the Ministry of Health/ State Ministries under the purview of the Ministry of Health	Up to a maximum limit of <u>LKR 4 million</u> or the equivalent thereof in any other foreign currency, per event

(b)	Director General Health Services	Up to a maximum limit of <u>LKR 2 million</u> or the equivalent thereof in any other foreign currency, per event
(c)	Director - Medical Supply Division (MSD)	Up to a maximum limit of <u>LKR 1 million</u> or the equivalent thereof in any other foreign currency, per event
(d)	Managing Director with approval of the Chairman, State Pharmaceuticals Corporation (SPC)	Up to a maximum limit of <u>LKR 1 million</u> or the equivalent thereof in any other foreign currency, per event

3) 6.7.2 (b) - In the aforesaid circumstance every effort shall be made to procure such products initially from the list of prequalified suppliers/ producers/ manufactures.

4. As Government Institutions and Statutory Bodies are legally empowered execute their transactions through electronic communications, and therefore all PE's strongly advised to use electronic communications including emails, in executing the said procurements in line with the Electronic Transactions Act No 19 of 2006 or as amended from time to time. As such, the PE's must ensure that official email addresses are provided, to the required officers with facilities being in place to facilitate work from home mechanisms.



S. R. Attygalle
 Secretary to the Treasury and
 Secretary to the Ministry of Finance
 The Secretariat
 Colombo 01



මුදල් අමාත්‍යාංශය
 நிதி அமைச்சு
 MINISTRY OF FINANCE

මහලේකම් කාර්යාලය, කොළඹ 01.
 ශ්‍රී ලංකාව

செயலகம், கொழும்பு 01.
 இலங்கை

The Secretariat, Colombo 01.
 Sri Lanka

කාර්යාලය } (94)-11-2484500
 அலுவலகம் } (94)-11-2484600
 Office } (94)-11-2484700

ලැක්ස් }
 பெக்ஸ் } (94)-11-2449823
 Fax }

වෙබ් අඩවිය }
 වෙබ් අඩවිය } www.treasury.gov.lk
 Website }

මගේ අංකය }
 எனது இல. } MF/PF/05/CM/2021/089
 My No. }

ඔබේ අංකය }
 உமது இல. }
 Your No. }

දිනය }
 திகதி } 2021.05.17
 Date }

අමාත්‍ය මණ්ඩල සංදේශය
 කෝවිඩ් - 19 හදිසි ප්‍රසම්පාදන ක්‍රියාවලිය හඳුන්වාදීම (CEPP)

1. හැඳින්වීම

1.1 කෝවිඩ් ආශ්‍රිත ක්‍රියාකාරකම් කඩිනම් කිරීම සඳහා ප්‍රසම්පාදන ක්‍රියාවලිය ලිහිල් කිරීම ඇතුළුව කෝවිඩ් -19 වසංගතයට ඵලදායී හා කාර්යක්ෂම ප්‍රතිචාරයක් සහතික කිරීම වෙනුවෙන් “කෝවිඩ් -19 මහජන සෞඛ්‍ය සේවා කළමනාකරණය සහ ජනතාවට අත්‍යවශ්‍ය දේ සැපයීම” යන මාතෘකාව යටතේ ඉදිරිපත් කරන ලද අමාත්‍ය මණ්ඩල සංදේශ අංක 20/0694/201/016 සඳහා අමාත්‍ය මණ්ඩලය විසින් 2020.04.01 දින අනුමැතිය ලබා දී ඇත. මීට අමතරව, “කෝවිඩ් -19 වසංගතයේ තුන්වන රැල්ල අතරතුර කෝවිඩ් -19 PCR පරීක්ෂණ ධාරිතාව වැඩි කිරීම” යන මාතෘකාව යටතේ සෞඛ්‍ය අමාත්‍යවරයා විසින් ඉදිරිපත් කරන ලද අංක 21/0791/309/040 දරණ අමාත්‍ය මණ්ඩල සංදේශය පදනම් කරගෙන සෞඛ්‍යයට අදාළ ප්‍රසම්පාදනය ලිහිල් කිරීමට අමාත්‍ය මණ්ඩලය විසින් 2021.05.03 දින අනුමැතිය ලබා දෙන ලදී.

1.2 ඒ අනුව, කෝවිඩ් -19 වසංගතයෙන් පැන නැගිය හැකි හදිසි අවශ්‍යතාවයන් සැලකිල්ලට ගනිමින්, භාණ්ඩාගාර ලේකම් විසින් කෝවිඩ් -19 හදිසි ප්‍රසම්පාදන ක්‍රියාවලිය (CEPP) සඳහා වන මාර්ගෝපදේශ විශේෂයෙන් අදාළ වන සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශයට, ආරක්ෂක අමාත්‍යාංශයට සහ එම අමාත්‍යාංශ දෙකෙහි විෂය පථය යටතේ පවතින රාජ්‍ය අමාත්‍යාංශ ආචරණය වන පරිදි නිකුත් කර ඇත.

2. කෝවිඩ් - 19 හදිසි ප්‍රසම්පාදන ක්‍රියාවලියට (CEPP) අදාළ මාර්ගෝපදේශ නිකුත් කිරීම සාධාරණීකරණය කිරීම.

2.1 කෝවිඩ් -19 වසංගතයට අදාළ සෞඛ්‍යය ගැටළු කඩිනමින් විසඳා ගැනීම සඳහා කඩිනම් තීරණ ගැනීම සහ එය සහතික කිරීම සඳහා ගනු ලබන ක්‍රියාමාර්ග පමණක් නොව අත්‍යවශ්‍ය භාණ්ඩ අවිනිශ්චිත ලබා දීම සහතික කිරීම වැනි ජීවනෝපාය පමිබන්ධ කාරණා විලට අදාළ ගැටළු සම්බන්ධයෙන් ද කඩිනම් තීරණ ගැනීම අවශ්‍ය වේ.

2.2 “කෝවිඩ් - 19 හදිසි ප්‍රසම්පාදන ක්‍රියාවලිය (CEPP)” ට අදාළව ඇමුණුම 01 හි දැක්වෙන මාර්ගෝපදේශ හඳුන්වා දීමෙන් එන්නත්, සේනාත් වෛද්‍ය අවශ්‍යතා සහ අත්‍යවශ්‍ය භාණ්ඩ මිලදී ගැනීම සඳහා හදිසි ප්‍රසම්පාදන මාර්ගෝපදේශයන්ට පහසුකම් සැලසීම සඳහා ප්‍රසම්පාදන ක්‍රියාවලිය පාලනය කිරීම නිර්දේශ කරනුයේ මෙම පසුබිම තුළය.

2.3 රටෙහි පවතින හදිසි තත්ත්වය හැලකිල්ලට ගෙන, ඇමුණුම 01 හි සඳහන් කර ඇති පරිදි කෝවිඩ්-19 හදිසි ප්‍රසම්පාදන කම්බුව විසින් ගනු ලබන තීරණ අදාළ බලධාරීන් විසින් සෑම මසකම අමාත්‍ය මණ්ඩලයට ඉදිරිපත් කරනු ලබන අතර, ප්‍රසම්පාදන අත්විච්ඡේදනයන්හි විගණනය විසින් මෙම ක්‍රියාවලියේ ඵලදායිත්වය සාධාරණ බව සනාථ කළ යුතුවේ.

3. අනුමැතිය

ඉහත තත්ත්වයන් යටතේ, ඇමුණුම 01 මගින් ඉදිරිපත් කර ඇති මාර්ගෝපදේශ සඳහා අමාත්‍ය මණ්ඩලයේ අවරණ අනුමැතිය ලබා ගැනීමට ඉදිරිපත් කරමි.

For Office Use Only

අ. ජයරත්න
මහින්ද රාජපක්ෂ, පා.ම.
මුදල් අමාත්‍ය

**Guidelines for COVID - 19 Related EMERGENCY PROCUREMENTS
PROCESS (CEPP)**

The purpose of the implementation of the COVID -19 Emergency Procurement Process (CEPP) is to address the issues in the prevailing procurement process in the backdrop of the COVID - 19 pandemic, which is an unprecedented emergency situation. This has compelled the adoption of a practical and speedy Government procurement process, to safeguard public interest, public safety and public health. The introduction of the CEPP is expected to facilitate an effective response in the current context of the current disruptions in the supply chains, consequent scarcities and price fluctuations, in the backdrop of which general procedural compliance will become counterproductive and is likely to create situations where procurement opportunities that are available, will be missed which could then have an inimical impact on the COVID-19 response of the government.

2. Hence, confined to the period the COVID -19 pandemic persists, Procuring Entities (PEs) of Government are authorized to follow the process outlined herein, without having to comply with the standard competitive bidding process that is generally expected to be complied by such Procuring Entities in accordance to the Government Procurement Guidelines 2006.

2.1 Emergency Procurements

In relation to emergency procurements required during the time COVID-19 pandemic prevails, any product or service irrespective of the value and especially with regard to the procurement of Pharmaceuticals, Medical Equipment and Devices, other essential goods or food, a "COVID-19 Emergency Procurement Committee" (CEPC) shall be formed.. The CEPC will act in place of Standing Cabinet Appointed Procurement Committee (SCAPC), Cabinet Appointed Procurement Committee (CAPC) and Cabinet Appointed Negotiating Procurement Committee (CANPC) specified in the Government Procurement Guidelines 2006 and related Manuals/ Circulars. In relation to urgent and emergency procurements, the CEPC may obtain inputs/ advice from technical experts, if it is deemed necessary as Technical Evaluation Committees (TEC) will not be appointed, in line with the paragraph 5.2 of the Guidelines for Procurement of Pharmaceuticals and Medical Devices issued in 2007. The CEPC will operate, above the thresholds imposed under (i) 6.6.4 and (ii) 6.7.2 (a) of the Guidelines for Procurement of Pharmaceuticals and Medical Devices issued in 2007, as amended in the paragraph 3 of the this Guideline.

The decisions made by the CEPC, when all members of a CEPC have placed their signatures to the related procurement decision shall be considered final, whereby the relevant PE should make the required award of contracts as decided by the CEPC. All such procurements undertaken by the CEPC shall be informed to the relevant Minister/State Minister. The relevant Minister is required to submit a monthly statement of such procurement, for the covering approval of the Cabinet of Ministers. Such statement shall include the Item/s purchased, the supplier, the value and a brief justification of the requirement for such procurement.

2.2 Composition of the COVID-19 Emergency Procurement Committee (CEPC)

- 1) Secretary to the relevant Ministry/ Secretary to the relevant State Ministry - Chairperson
- 2) Director General or an officer at an equivalent position of a Treasury Department or the Ministry of Finance as nominated by the Secretary to the Treasury - Member
- 3) The Head of the related PE or his nominee. - Member

The Head of the PE should make a request to the Secretary to the Treasury requesting a nominee to the CEPC.

When the PE is the relevant Ministry, the Secretary may appoint a senior officer as deemed appropriate to be the third member of the CEPC

To ensure that the process undertaken is reasonably effective in the context of the emergency nature prevailing in the country, the CEPC could invite the Chief Internal Auditor /Internal Auditor (CIA/IA) of the PE to observe the procurement process undertaken. However, once the procurement process is completed the CIA/IA should be provided the relevant documentation to ensure that a reasonably effective procedure has been followed.

2.3 Selection of Procurement Method

Depending on the urgency, the CEPC may select to adopt one of the procurement methods noted hereunder since they are time efficient;

- 1) Direct Contracting (DC)
- 2) Single Source Selection (SSS)
- 3) Shopping (S) having obtained three quotations as applicable to facilitate repeat procurements with least time spent.

It is desirable that when procuring Pharmaceuticals, Medical Equipment and Devices, their availability with the World Health Organization (WHO), United Nations Agencies, Global Drug Facility Inter-Agency Procurement Services Office and the Green Light Committee, be checked. Checking availability with any local manufacturer is also encouraged to promote local manufacturers, provided the CEPC is satisfied that required standard/ quality is met. Every effort shall be made to procure such products initially from the list of prequalified suppliers/ producers/ manufactures. At the same time, every effort must be taken to purchase goods from local manufactures, provided that such products meet the required standards/quality. Such, decision is expected to not only to promote local manufactures but also ensure the least lead time in the availability of goods.

2.4 Guidance for Procurement under method in 2.3

- i) There are no timelines attached to the Direct Contracting process.
- ii) Direct Contracting should be from the most convenient suppliers of repute - already known or new, who has not already incurred a breach in relation to the relevant Procuring Entity.
- iii) The required information for the procurement including Price Quotation etc. may be called and accepted through official emails of the Secretary to the relevant Ministry, and confirmation could also be done similarly, only once approval of all CEPC members are in place. CEPC shall take steps to ensure that such a Quotation is duly signed by the Supplier and similarly that the confirmation is signed by all the CEPC Members and the PE
- iv) Printed copies of the quotation and confirmation emails/ any other documents shall be printed out and be filed, for purposes of record and future audit purposes.
- v) Any negotiation to make the supply more advantageous to the Procuring Entities may undertake only by the CEPC.
- vi) The PE must appoint and have in place a robust mechanism to monitor the due completion of the supply as agreed between the Supplier and the PE. The CEPC must be informed of the progress including any delay or breach being caused.
- vii) Extending any existing contracts already awarded to procure a greater quantity is also allowed. In such case the price and other terms & conditions may be negotiated by the CEPC, in the backdrop of the prevailing supply constraints and market prices.

3. Increase of Thresholds

3.1 Pharmaceuticals and Medical Devices

Since the emergency/urgent requirement in the present context are mainly Pharmaceuticals, Medical Equipment and Devices, the thresholds under (i) 6.6.4 and (ii) 6.7.2 (a) of the Guidelines for Procurement of Pharmaceuticals and Medical Devices issued in 2007 are revised as noted hereunder;

- 1) The new limits of authority for such procurements of Pharmaceuticals & Medical Devices are as follows under 6.6.4 of the Guidelines

	Authorized Officer	Increased Threshold
(a)	Secretary to the Ministry of Health/ State Ministries under the purview of the Ministry of Health	Up to a maximum limit of LKR 50 million or the equivalent thereof in any other foreign currency, per event
(b)	Director General Health Services	Up to a maximum limit of LKR 25 million or the equivalent thereof in any other foreign currency, per event
(c)	Director - Medical Supply Division (MSD)	Up to a maximum limit of LKR 10 million or the equivalent thereof in any other foreign currency, per event
(d)	Managing Director with approval of the Chairman, State Pharmaceuticals Corporation (SPC)	Up to a maximum limit of LKR 100 million or the equivalent thereof in any other foreign currency, per event

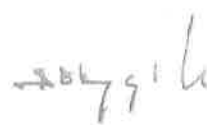
- 2) The new limits of authority for such urgent procurements of Pharmaceuticals & Medical Devices are as follows under 6.7.2 (a) of the Guidelines

	Authorized Officer	Increased Threshold
(a)	Secretary to the Ministry of Health/ State Ministries under the purview of the Ministry of Health	Up to a maximum limit of LKR 4 million or the equivalent thereof in any other foreign currency, per event

(b)	Director General Health Services	Up to a maximum limit of LKR 2 million or the equivalent thereof in any other foreign currency, per event
(c)	Director - Medical Supply Division (MSD)	Up to a maximum limit of LKR 1 million or the equivalent thereof in any other foreign currency, per event
(d)	Managing Director with approval of the Chairman, State Pharmaceuticals Corporation (SPC)	Up to a maximum limit of LKR 1 million or the equivalent thereof in any other foreign currency, per event

3) 6.7.2 (b) - In the aforesaid circumstance every effort shall be made to procure such products initially from the list of prequalified suppliers/ producers/ manufactures.

4. As Government Institutions and Statutory Bodies are legally empowered execute their transactions through electronic communications, and therefore all PE's strongly advised to use electronic communications including emails, in executing the said procurements in line with the Electronic Transactions Act No 19 of 2006 or as amended from time to time. As such, the PE's must ensure that official email addresses are provided, to the required officers with facilities being in place to facilitate work from home mechanisms.


S. R. Attygalle
 Secretary to the Treasury and
 Secretary to the Ministry of Finance
 The Secretariat
 Colombo 01

PRESS HERE

රහසිගතයි



(87)

අමාත්‍ය මණ්ඩල කාර්යාලය
அமைச்சரவை அலுவலகம்
OFFICE OF THE CABINET OF MINISTERS

39/MP
39/LA

CABINET DECISION අමාත්‍ය මණ්ඩල තීරණය அமைச்சரவைத் தீர்மானம்

මගේ අංකය: අමප/21/0888/304/076

2021 මැයි මස 25 දින.

පිටපත්:

- ජනාධිපති ලේකම්.
- අග්‍රාමාත්‍ය ලේකම්.
- රාජ්‍ය ආරක්ෂක හා ආපදා කළමනාකරණ රාජ්‍ය අමාත්‍යාංශයේ ලේකම්.
- ස්වදේශ කටයුතු රාජ්‍ය අමාත්‍යාංශයේ ලේකම්.
- ප්‍රාථමික සෞඛ්‍ය සේවා, වසංගත රෝග හා කොවිඩ් රෝග පාලන කටයුතු රාජ්‍ය අමාත්‍යාංශයේ ලේකම්.
- ඖෂධ නිෂ්පාදනය, සැපයීම හා නියාමන රාජ්‍ය අමාත්‍යාංශයේ ලේකම්.
- ආර්ථික පුනර්ජීවනය හා දරිද්‍රතාවය පිටු දැකීම සඳහා වූ ජනාධිපති කාර්යසාධක බලකායේ සම් - ලේකම්වරුන්.
- විගණකාධිපති.

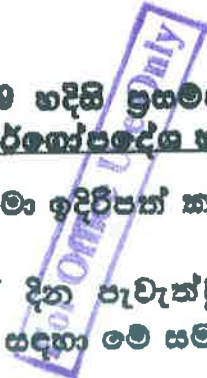
ක්‍රියා කළ යුතු:

- ආරක්ෂක අමාත්‍යාංශයේ ලේකම්.
- මුදල් අමාත්‍යාංශයේ ලේකම්.
- සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශයේ ලේකම්.

කොවිඩ් - 19 හදිසි ප්‍රසම්පාදන ක්‍රියාවලිය සඳහා මාර්ගෝපදේශ හඳුන්වා දීම

(මුදල් ගරු ඇමතිතුමා ඉදිරිපත් කළ 2021-05-17 දිනැති සංදේශය)

2021 මැයි මස 17 දින පැවැත්වූ අමාත්‍ය මණ්ඩල රැස්වීමේදී එළඹී තීරණයක් අවශ්‍ය කටයුතු සඳහා මේ සමඟ එවා ඇත.



බසිරිව.එම්.ඒ.ජේ.ප්‍රනාන්දු
අමාත්‍ය මණ්ඩලයේ ලේකම්.

33. අමාත්‍ය මණ්ඩල පත්‍රිකා අංක 21/0883/304/076 වූ, “කොවිඩ් - 19 හදිසි ප්‍රසම්පාදන ක්‍රියාවලිය සඳහා මාර්ගෝපදේශ හඳුන්වා දීම” යන මැයෙන් මුදල් ඇමතිතුමා ඉදිරිපත් කළ 2021-05-17 දිනැති සංදේශය - (අමප අංක 20/0694/201/016 පිළිබඳව වූ 2020-04-01 දිනැති අමාත්‍ය මණ්ඩල තීරණයට අදාළව) ඉහත සඳහන් සංදේශය අමාත්‍ය මණ්ඩලය විසින් සලකා බලන ලදී. මේ පිළිබඳව සාකච්ඡා කිරීමෙන් අනතුරුව, සංදේශයට ඇමුණුම - 01 ලෙස යා කොට තිබූ කොවිඩ් - 19 හදිසි ප්‍රසම්පාදන ක්‍රියාවලිය සඳහා වූ මාර්ගෝපදේශ නිකුත් කිරීම වෙනුවෙන් ආවරණ අනුමැතිය ලබා දීමට තීරණය කරන ලදී.

තවද, මෙම තීරණය සම්මත කරනු ලැබූ සේ සැලකීමටත්, ඒ අනුව අවශ්‍ය කටයුතු සඳහා අදාළ බලධාරීන් වෙත මෙම තීරණය දන්වා යැවීම සඳහා අමාත්‍ය මණ්ඩලයේ ලේකම්ව බලය පැවරීමටත් තීරණය කරන ලදී.

ක්‍රියා කළ යුතු: ආරක්ෂක අමාත්‍යාංශය - සංදේශයේ පිටපතක් යා කොට ඇත.
 මුදල් අමාත්‍යාංශය
 සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශය - සංදේශයේ පිටපතක් යා කොට ඇත.

පිටපත්: ජනාධිපති ලේකම් - සංදේශයේ පිටපතක් යා කොට ඇත.
 අග්‍රාමාත්‍ය ලේකම් - සංදේශයේ පිටපතක් යා කොට ඇත.
 රාජ්‍ය ආරක්ෂක හා ආපදා කළමනාකරණ රාජ්‍ය අමාත්‍යාංශය - සංදේශයේ පිටපතක් යා කොට ඇත.
 ස්වදේශ කටයුතු රාජ්‍ය අමාත්‍යාංශය - සංදේශයේ පිටපතක් යා කොට ඇත.
 ප්‍රාථමික සෞඛ්‍ය සේවා, වසංගත රෝග හා කොවිඩ් රෝග පාලන කටයුතු රාජ්‍ය අමාත්‍යාංශය - සංදේශයේ පිටපතක් යා කොට ඇත.
 මානව නිෂ්පාදනය, සැපයීම හා නියාමන රාජ්‍ය අමාත්‍යාංශය - සංදේශයේ පිටපතක් යා කොට ඇත.
 ආර්ථික පුනර්ජීවනය හා දරිද්‍රතාවය පිටු දැකීම සඳහා වූ ජනාධිපති කාර්යසාධන බලකායේ සම් - ලේකම්වරුන් - සංදේශයේ පිටපතක් යා කොට ඇත.

33. Cabinet Paper No.21/0883/304/076, a Memorandum dated 2021-05-17 by the Minister of Finance on **"Introducing Guidelines for COVID-19 Emergency Procurement Process (CEPP)"** - (Cabinet decision dated 2020-04-01 on CP No.20/0694/201/016 refers) the above Memorandum was considered by the Cabinet. After discussion, it was decided to grant covering approval for the issuance of the Guidelines for COVID-19 Emergency Procurement Process (CEPP), attached as Annex-01 to the Memorandum.

It was also decided to treat this decision as confirmed and to authorize the Secretary to the Cabinet of Ministers to convey the same to the relevant authorities for necessary action accordingly.

Action by: **My/Defence** - copy of Memorandum annexed.
My/Finance
My/Health - copy of Memorandum annexed.

Copied to: **Secretary to the President** - copy of Memorandum annexed.
Secretary to the Prime Minister - copy of Memorandum annexed.
State Ministry of National Security and Disaster Management - copy of Memorandum annexed.
State Ministry of Home Affairs - copy of Memorandum annexed.
State Ministry of Primary Health Care, Epidemics and Covid Disease Control - copy of Memorandum annexed.
State Ministry of Production, Supply and Regulation of Pharmaceuticals - copy of Memorandum annexed.
Co-Secretaries of the Presidential Task Force for Economic Revival and Poverty Alleviation - copy of Memorandum annexed.

දුරකථන අංකය
 Telephone No. } 011 2691972, 011 2675011
 011 2692507, 011 2694033
 011 2875442, 011 2675280
 ෆැක්ස් අංකය
 Fax } 011 2693866
 011 2693869
 011 2692913
 විද්‍යුත් තැපෑල
 විද්‍යුත් තැපෑලේ
 ලේඛනය
 Email } postmaster@health.gov.lk
 වෙබ් අඩවිය
 වෙබ් අඩවියේ
 ලිපිනය
 Website } www.health.gov.lk



මගේ අංකය
 මගේ අංකය
 My No. } HMA/D/01/04/22/2002
 Your No.
 දිනය
 දිනය
 Date } 2022-05-30

ඇමුණුම 18

සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශය
சுகாதார அமைச்சு
MINISTRY OF HEALTH



අමාත්‍ය මණ්ඩල සංදේශය

අර්බුදකාරී තත්ත්වය තුළ හදිසි අත්‍යාවශ්‍ය ඖෂධ, වෛද්‍ය උපකරණ සහ උපාංග මිලදී ගැනීම

1. පසුබිම

1.1. වෛමි පැවති කෝවිඩ් වසංගත තත්ත්වයෙන් පසුව ශ්‍රී ලංකාව ඉතිහාසයේ දරුණුතම ආර්ථික අර්බුද තත්ත්වයට මුහුණ පෑමින් සිටින අතර සෞඛ්‍ය පද්ධතිය තුළ අත්‍යාවශ්‍ය හා තීරණාත්මක ඖෂධ, වෛද්‍ය උපකරණ හා උපාංග වල දැඩි හිඟයක් ඇති වීමේ පෙර තිඹිනි පහළ වෙමින් පවතී. විදේශ විකිමය සීමා වීම හා ආනයන රෙගුලාසි හේතුවෙන් සැපයුම් දාම ඇණහිට ඇති බැවින් සාමාන්‍ය පරිදි සියළුම රෝහල් වෙත නිතිපතා අවශ්‍ය වන ඖෂධ හා ද්‍රව්‍ය සැපයීම සඳහා ඇණවුම් කිරීමට සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශයට දුෂ්කරතාවයක් මතු වීමට ඉඩ ඇත.

1.2. ඖෂධ සැපයුම් වලින් බහුතරයක්, ආනයනය මගින් සපයා ගනු ලබන බැවින් විදේශ විකිමය සංවිත අඩු වීම නිසා අත්‍යාවශ්‍ය ඖෂධ බොහෝමයක් රට පුරා පවතින රෝහල් වෙත සැපයීම මේ වන විට අවම වී ඇත.

1.3. කෙසේ වෙතත්, ලෝක බැංකුව හා ආසියානු සංවර්ධන බැංකුව වැනි ආධාර සපයන සංවිධාන විසින් සංවර්ධන ව්‍යාපෘති සඳහා වෙන් කරන ලද මුදලින් යම් ප්‍රමාණයක් සෞඛ්‍ය පද්ධතියේ අඛණ්ඩ ක්‍රියාකාරීත්වය උදෙසා අත්‍යාවශ්‍ය ඖෂධ මිලදී ගැනීම වෙනුවෙන් වෙන් කිරීමට ඉඩ ලබාදී ඇත.

2. විස්තරය හා සාධාරණීකරණය

2.1. තීරණාත්මක මිල උච්චාවචනයන් සහ හිඟයන් ඇති කරවමින් වර්තමානයේ අවහිර වූ සැපයුම් දාම උදෙසා කඩිනමින් හා ප්‍රායෝගික ලෙස කොන්ත්‍රාත් ප්‍රදානයන් මගින් ප්‍රතිචාර දැක්වීමෙන් අත්‍යාවශ්‍ය ඖෂධ හා අනෙකුත් තීරණාත්මක අයිතමයන්ගේ සැපයුම් දාම නැවත ස්ථාපිත කළ යුතුය.

2.2. කොවිඩ් වසංගත තත්ත්වය හමුවේ මුදල් අමාත්‍යාංශය විසින් කොවිඩ් 19 හදිසි ප්‍රසම්පාදන ක්‍රියාවලිය සඳහා මාර්ගෝපදේශ හඳුන්වා දෙමින් තිබුත් කළ අංක PFD/PMD/COVID19/Guide/21 හා 2021.05.13 දිනැති චක්‍රලේඛය මගින් සෞඛ්‍ය හා සම්බන්ධ ප්‍රසම්පාදනයන්හි ඇතිකළ ලිහිල් කිරීම්, තීරණාත්මක අයිතමයන්ගේ හිඟය මහහරවා ගැනීමට මහඟු පිටුවහලක් විය.

335, සුවසිරිපාය, පූජ්‍ය බද්දේගම විමලවංශ හිමි මාවත, කොළඹ 10, ශ්‍රී ලංකාව. 335, சுவசிரிபாய, வணக்கத்துக்குரிய பத்தேசகம் விமலவாசை தேரோ மாவத்தை, கொழும்பு 10, இலங்கை.
 385; Suwasiripaya, Rev. Baddegama Thero Mawatha, Colombo 10, Sri Lanka.

2.3. එසේම, ඉහත මාර්ගෝපදේශ අනුව දැනටමත් ස්ථාපිත කර ඇති මෙම අමාත්‍යාංශයේ කොවිඩ් 19 හදිසි ප්‍රසම්පාදන කමිටුව මගින් සෞඛ්‍ය පද්ධතියේ අඛණ්ඩ ක්‍රියාකාරීත්වය උදෙසා පහසුකම් සලසමින් හදිසි බැහැර, වෛද්‍ය උපකරණ, උපාංග සහ අනෙකුත් අත්‍යවශ්‍ය අයිතම මිලදී ගැනීමේ මෙහෙයුම් සිදුකිරීමේ හැකියාවක් ඇත.

3. යෝජනා / නිර්දේශ

3.1. ඉහත කරුණු සලකා බලා මහජන සෞඛ්‍ය, ආරක්ෂාව සහ පොදු යහපත වෙනුවෙන් භාණ්ඩ හිඟය මහහරවා ගැනීම උදෙසා අර්බුඩකාරී තත්ත්වය තුළ බැහැර, වෛද්‍ය උපකරණ හා උපාංගයන්හි හදිසි මිලදී ගැනීමේ ක්‍රියාවලිය මෙහෙයවීම, බලගැන්වීම සඳහා මැතකදී හඳුන්වාදුන් අංක PFD/PMD/COVID19/Guide/21 හා 2021.05.13 දිනැති ප්‍රසම්පාදන මාර්ගෝපදේශ සංග්‍රහය යටතේ ස්ථාපිත කෙරුණු COVID-19 හදිසි ප්‍රසම්පාදන කමිටුව තවදුරටත් පවත්වා ගනිමින් එහි විෂය පථය පුළුල් කිරීම සඳහා අමාත්‍ය මණ්ඩලයේ අනුමැතිය පතමි.

අ/කළේ:-

ආචාර්ය කෙහෙළිය රඹුක්වැල්ල

සෞඛ්‍ය අමාත්‍ය

ආචාර්ය කෙහෙළිය රඹුක්වැල්ල

සෞඛ්‍ය අමාත්‍ය

2022 මැයි 30



මුදල, ආර්ථික ස්ථායීකරණ සහ ජාතික ප්‍රතිපත්ති, බලාලාභතාර උරුම්පලාලු மற்றும் தேசிய கொள்கைகள் அமைச்சு
 MINISTRY OF FINANCE, ECONOMIC STABILIZATION & NATIONAL POLICIES

කොළඹ නගරයේ, කොළඹ 01,
 ශ්‍රී ලංකාව.

සේවාසභ, කොළඹ 01,
 ශ්‍රී ලංකාව.

The Secretariat, Colombo 01,
 Sri Lanka.

නාගරීය කාර්යාලය } 011 - 2484500
 අනුබලය } 011 - 2484600
 Office } 011 - 2484700

දුරකථන }
 බලකොටුව } 011 - 2449823
 Fax }

වෙබ් අඩවිය }
 ලිපිනය } www.treasury.gov.lk
 Website }

08

පිටපත් අංකය } PFD/PMD/CM/2022/TEA/02/152
 සේවා අංකය }
 My No. }

විවරණ අංකය } CP 22/0714/512/004
 වසර }
 Year No }

දිනය } 01.06.2022
 Date }

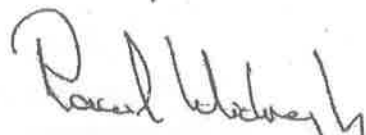
Cabinet Memorandum
Observations of the Minister of Finance, Economic Stabilization
and National Policies

Ministry/Institution : Health

Subject & Date : Purchasing of Urgently Required Essential Drugs, Medical Equipment and Devices during the crisis situation.
 30.05.2022

Proposal/ Request : Approval of the Cabinet of Ministers is sought to expand the scope of the COVID - 19 Emergency Procurement Committee (CEPC) established under the recently introduced procurement guidelines No. PFD/PMD/COVID19/Guide/21 dated 13.05.2021, to empower handling of emergency purchase of Pharmaceuticals, Medical Equipment and Devices during this crisis situation, in order to avoid any shortage and to safeguard public interest, public safety and health.

Observations : In principle, I agree with the proposal considering the prevailing situation in the country. However, it is observed that a new guideline (Guidelines for Health Sector Emergency Procurements Process) comprising the same provision as stipulated in the Guidelines for COVID -19 Related Emergency Procurements Process need to be issued as per the "Annexure A" for a period starting from June to end of December 2022.


Ranil Wickramasinghe, M.P.
 Minister of Finance, Economic Stabilization
 and National Policies

Guidelines for Health Sector Emergency Procurements Process (HSEPP)

The purpose of the implementation of the Health Sector Emergency Procurements Process (HSEPP) is to address the issues in the prevailing procurement process in the backdrop of the current shortage of urgently required essential Pharmaceuticals, medical equipment and devices, in this unprecedented situation in the country. This has compelled the adoption of a practical and speedy Government procurement process, to safeguard public interest, public safety and public health. The introduction of the HSEPP is expected to facilitate an effective response in the current context of the disruptions in the supply chains, consequent scarcities and price fluctuations, in the backdrop of which general procedural compliance will become counterproductive and is likely to create situations where procurement opportunities that are available, will be missed which could then have an inimical impact on the emergency response of the government.

2. Hence, confined to the period starting from June to end of December 2022, Procuring Entities (PEs) of the Health Sector of Government are authorized to follow the process outlined herein, without having to comply with the standard competitive bidding process that is generally expected to be complied by such Procuring Entities in accordance to the Government Procurement Guidelines 2006.

2.1 Emergency Procurements

In relation to emergency procurements required during the time between June to end of December 2022, any product or service irrespective of the value and especially with regard to the procurement of essential Pharmaceuticals, medical equipment and devices, a "Health Sector Emergency Procurement Committee" (HSEPC) shall be formed. The HSEPC will act in place of Standing Cabinet Appointed Procurement Committee (SCAPC), Cabinet Appointed Procurement Committee (CAPC) and Cabinet Appointed Negotiating Procurement Committee (CANPC) specified in the Government Procurement Guidelines 2006 and related Manuals/ Circulars. In relation to urgent and emergency procurements, the HSEPC may obtain inputs/ advice from technical experts, if it is deemed necessary as Technical Evaluation Committees (TEC) will not be appointed, in line with the paragraph 5.2 of the Guidelines for Procurement of Pharmaceuticals and Medical Devices issued in 2007. The HSEPC will operate, above the thresholds imposed under (i) 6.6.4 and (ii) 6.7.2 (a) of the Guidelines for Procurement of Pharmaceuticals and Medical Devices issued in 2007, as amended in the paragraph 3 of the this Guideline.

The decisions made by the HSEPC, when all members of a HSEPC have placed their signatures to the related procurement decision shall be considered final, whereby the relevant PE should make the required award of contracts as decided by the HSEPC. All such procurements undertaken by the HSEPC shall be informed to the Health Minister. The Health Minister is required to submit a monthly statement of such procurement, for the covering approval of the Cabinet of Ministers. Such statement shall include the Item/s purchased, the supplier, the value and a brief justification of the requirement for such procurement.

2.2 Composition of the Health Sector Emergency Procurement Committee (HSEPC).

- 1). Secretary to the Health Ministry - Chairperson
- 2). Director General or an officer at an equivalent position of a Treasury Department or the Ministry of Finance, Economic Stabilization and National Policies as nominated by the Secretary to the Treasury - Member
- 3). The Head of the related PE or his nominee. - Member

The Head of the PE should make a request to the Secretary to the Treasury requesting a nominee to the HSEPC.

When the PE is the Health Ministry, the Secretary may appoint a senior officer as deemed appropriate to be the third member of the HSEPC.

To ensure that the process undertaken is reasonably effective in the context of the emergency nature prevailing in the country, the HSEPC could invite the Chief Internal Auditor /Internal Auditor (CIA/IA) of the PE to observe the procurement process undertaken. However, once the procurement process is completed the CIA/IA should be provided the relevant documentation to ensure that a reasonably effective procedure has been followed.

2.3 Selection of Procurement Method

Depending on the urgency, the HSEPC may select to adopt one of the procurement methods noted hereunder since they are time efficient;

- 1) Direct Contracting (DC)
- 2) Single Source Selection (SSS)
- 3) Shopping (S) having obtained three quotations as applicable to facilitate repeat procurements with least time spent.

It is desirable that when procuring essential Pharmaceuticals, medical equipment and devices, their availability with the World Health Organization (WHO), United Nations Agencies, Global Drug Facility Inter-Agency Procurement Services Office and the Green Light Committee, be checked. Checking availability with any local manufacturer is also encouraged to promote local manufacturers, provided the HSEPC is satisfied that required standard/ quality is met. Every effort shall be made to procure such products initially from the list of prequalified suppliers/ producers/ manufactures. At the same time, every effort must be taken to purchase goods from local manufactures, provided that such products meet the required standards/quality. Such, decision is expected to not only to promote local manufactures but also ensure the least lead time in the availability of goods.

2.4 Guidance for Procurement under method in 2.3

- i) There are no timelines attached to the Direct Contracting process.
- ii) Direct Contracting should be from the most convenient suppliers of repute – already known or new, who has not already incurred a breach in relation to the relevant Procuring Entity.
- iii) The required information for the procurement including Price Quotation etc. may be called and accepted through official emails of the Secretary to the Health Ministry, and confirmation could also be done similarly, only once approval of all HSEPC members are in place. HSEPC shall take steps to ensure that such a Quotation is duly signed by the Supplier and similarly that the confirmation is signed by all the HSEPC Members and the PE.
- iv) Printed copies of the quotation and confirmation emails/ any other documents shall be printed out and be filed, for purposes of record and future audit purposes.
- v) Any negotiation to make the supply more advantageous to the Procuring Entities may undertake only by the HSEPC.
- vi) The PE must appoint and have in place a robust mechanism to monitor the due completion of the supply as agreed between the Supplier and the PE. The HSEPC must be informed of the progress including any delay or breach being caused.
- vii) Extending any existing contracts already awarded to procure a greater quantity is also allowed. In such case the price and other terms & conditions may be negotiated by the HSEPC, in the backdrop of the prevailing supply constraints and market prices.

3. Increase of Thresholds

3.1 Pharmaceuticals and Medical Devices

Since the emergency/urgent requirement in the present context are mainly Pharmaceuticals, Medical Equipment and Devices, the thresholds under (i) 6.6.4 and (ii) 6.7.2 (a) of the Guidelines for Procurement of Pharmaceuticals and Medical Devices issued in 2007 are revised as noted hereunder;

- 1) The new limits of authority for such procurements of Pharmaceuticals & Medical Devices are as follows under 6.6.4 of the Guidelines

	Authorized Officer	Increased Threshold
(a)	Secretary to the Ministry of Health	Up to a maximum limit of LKR 50 million or the equivalent thereof in any other foreign currency, per event
(b)	Director General Health Services	Up to a maximum limit of LKR 25 million or the equivalent thereof in any other foreign currency, per event
(c)	Director - Medical Supply Division (MSD)	Up to a maximum limit of LKR 10 million or the equivalent thereof in any other foreign currency, per event
(d)	Managing Director with approval of the Chairman, State Pharmaceuticals Corporation (SPC)	Up to a maximum limit of LKR 100 million or the equivalent thereof in any other foreign currency, per event

- 2) The new limits of authority for such urgent procurements of Pharmaceuticals & Medical Devices are as follows under 6.7.2 (a) of the Guidelines

	Authorized Officer	Increased Threshold
(a)	Secretary to the Ministry of Health	Up to a maximum limit of LKR 4 million or the equivalent thereof in any other foreign currency, per event
(b)	Director General Health Services	Up to a maximum limit of LKR 2 million or the equivalent thereof in

		any other foreign currency, per event
(c)	Director - Medical Supply Division (MSD)	Up to a maximum limit of LKR 1 million or the equivalent thereof in any other foreign currency, per event
(d)	Managing Director with approval of the Chairman, State Pharmaceuticals Corporation (SPC)	Up to a maximum limit of LKR 1 million or the equivalent thereof in any other foreign currency, per event

3). 6.7.2 (b) - In the aforesaid circumstance every effort shall be made to procure such products initially from the list of prequalified suppliers/ producers/ manufactures.

4. As Government Institutions and Statutory Bodies are legally empowered execute their transactions through electronic communications, and therefore all PE's strongly advised to use electronic communications including emails, in executing the said procurements in line with the Electronic Transactions Act No 19 of 2006 or as amended from time to time. As such, the PE's must ensure that official email addresses are provided, to the required officers with facilities being in place to facilitate work from home mechanisms.

රහසිගතයි



අමාත්‍ය මණ්ඩල කාර්යාලය
அமைச்சரவை அலுவலகம்
OFFICE OF THE CABINET OF MINISTERS



CABINET DECISION

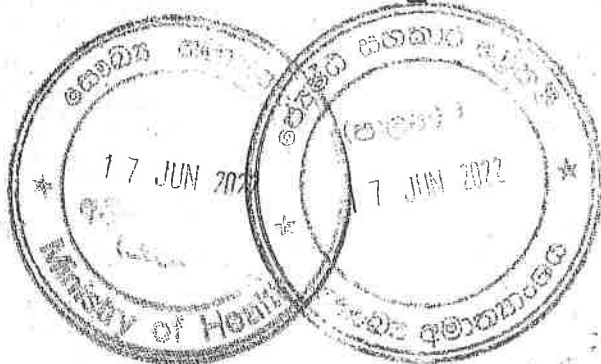
අමාත්‍ය මණ්ඩල තීරණය அமைச்சரவைத் தீர்மானம்

මගේ අංකය: අමප/22/0714/512/004

2022 ජූනි මස 14 දින.

පිටපත්:

- ජනාධිපති ලේකම්.
- අග්‍රාමාත්‍ය ලේකම්.
- විගණකාධිපති.




ත්‍රියා කළ යුතු:

- මුදල්, ආර්ථික ස්ථායීකරණ සහ ජාතික ප්‍රතිපත්ති අමාත්‍යාංශයේ ලේකම්.
- සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශයේ ලේකම්.

**අර්බුදකාරී තත්ත්වය තුළ හදිසි අත්‍යවශ්‍ය ඖෂධ,
වෛද්‍ය උපකරණ සහ උපාංග මිල දී ගැනීම**

(සෞඛ්‍ය ගරු ඇමතිතුමා ඉදිරිපත් කළ 2022-05-30 දිනැති සංදේශය)

2022 ජූනි මස 06 දින පැවැත්වුණු අමාත්‍ය මණ්ඩල රැස්වීමේදී එළඹී තීරණයක් අවශ්‍ය කටයුතු සඳහා මේ සමඟ එවා ඇත.


ඩබ්ලිව්.එම්.ඩී.ජේ.ප්‍රනාන්දු
අමාත්‍ය මණ්ඩලයේ ලේකම්.

18. අමාත්‍ය මණ්ඩල පත්‍රිකා අංක 22/0734/540/001 වශයෙන් අංකගත කෙරුණු, ගරු අග්‍රාමාත්‍ය සහ මුදල්, ආර්ථික ස්ථායීකරණ සහ ජාතික ප්‍රතිපත්ති අමාත්‍ය සහ රාජ්‍ය වියදම් කළමනාකරණය පිළිබඳ අමාත්‍ය මණ්ඩල අනුකාරක සභාවේ සභාපතිතුමා ඉදිරිපත් කළ 2022-06-03 දිනැති සටහනට යා ආකාරයට කිවූ, 2022-06-01 දින පැවැත්වුණු රාජ්‍ය වියදම් කළමනාකරණය පිළිබඳ අමාත්‍ය මණ්ඩල අනුකාරක සභාවේ නිර්දේශ ඇතුළත් වාර්තාව අමාත්‍ය මණ්ඩලය විසින් සලකා බලන ලදුව, එකී වාර්තාවේ ඇතුළත් ඔබ අමාත්‍යාංශයට අදාළ පහත සඳහන් නිර්දේශය අනුමත කරන ලදී.

→ 2

"18.08 අමාත්‍ය මණ්ඩල පත්‍රිකා අංක 22/0714/512/004 වූ, "අර්බුදකාරී තත්ත්වය තුළ හදිසි අත්‍යවශ්‍ය ඖෂධ, වෛද්‍ය උපකරණ සහ උපාංග මිල දී ගැනීම" යන මෑයෙන් සෞඛ්‍ය ඇමතිතුමා ඉදිරිපත් කළ 2022-05-30 දිනැති සංදේශය - ඉහත සඳහන් සංදේශය මුදල්, ආර්ථික ස්ථායීකරණ සහ ජාතික ප්‍රතිපත්ති ඇමතිතුමාගේ නිරීක්ෂණ සමඟ අමාත්‍ය මණ්ඩල අනුකාරක සභාව විසින් සලකා බලන ලදී. මේ පිළිබඳව සාකච්ඡා කිරීමෙන් අනතුරුව, පහත සඳහන් පරිදි අමාත්‍ය මණ්ඩලය වෙත නිර්දේශ කිරීමට තීරණය කරන ලදී:

(i) මුදල්, ආර්ථික ස්ථායීකරණ සහ ජාතික ප්‍රතිපත්ති ඇමතිතුමාගේ නිරීක්ෂණයන්ට ඇමුණුම - A ලෙස යා කොට තිබූ "සෞඛ්‍ය අංශයේ හදිසි ප්‍රසම්පාදන ක්‍රියාවලිය සඳහා වන මාර්ගෝපදේශ" කඩිනමින් නිකුත් කිරීම පිණිස භාණ්ඩාගාරයේ ලේකම්ට බලය පැවරීම: සහ

(ii) ඉහත (i) හි සඳහන් මාර්ගෝපදේශ නිකුත් කිරීමෙන් අනතුරුව, එකී මාර්ගෝපදේශ අනුගමනය කරමින් ඉදිරියේදී හදිසි අත්‍යවශ්‍ය ඖෂධ, වෛද්‍ය උපකරණ සහ උපාංග මිල දී ගැනීම සඳහා අවශ්‍ය පියවර ගන්නා ලෙස සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශයේ ලේකම්ට නියම කිරීම.

ක්‍රියා කළ යුතු: මුදල්, ආර්ථික ස්ථායීකරණ සහ ජාතික ප්‍රතිපත්ති අමාත්‍යාංශය
සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශය - ඉහත නිරීක්ෂණ යා කොට ඇත.

පිටපත්: ජනාධිපති ලේකම් - සංදේශයේ පිටපතක් හා ඉහත නිරීක්ෂණ යා කොට ඇත.
අග්‍රාමාත්‍ය ලේකම් - සංදේශයේ පිටපතක් හා ඉහත නිරීක්ෂණ යා කොට ඇත.



මුදල, ආර්ථික ස්ථායීකරණ සහ ජාතික ප්‍රතිපත්ති මිනි, පොරුණාභිජන උපදෙස් ලබාදීමේ කොමිෂන් කමිටුව
MINISTRY OF FINANCE, ECONOMIC STABILIZATION AND NATIONAL POLICIES

අංකය දිනය කාර්යාලය	ලිපිනය දුරකථන අංකය විද්‍යුත් තැපෑල	The Secretary, Cabinet Sri Lanka
අංකය දිනය කාර්යාලය	ලිපිනය දුරකථන අංකය විද්‍යුත් තැපෑල	අංකය දිනය කාර්යාලය
අංකය දිනය කාර්යාලය	ලිපිනය දුරකථන අංකය විද්‍යුත් තැපෑල	අංකය දිනය කාර්යාලය

Secretary
Ministry of Health

Introducing guidelines for Health Sector Emergency Procurements Process (HSEPP)

The approval of the Cabinet of Ministers has granted on 06.06.2022 to the annexure "A" submitted by the Minister of Finance, Economic Stabilization and National Policies along with the observation to the Cabinet Memorandum No. 22/0714/512/004 dated 01.06.2022 under the heading "Purchasing of Urgently Required Essential Drugs, Medical Equipment and Devices during the crisis situation" submitted by the Hon. Minister of Health. By the aforesaid cabinet decision, it has been authorized Secretary to the Treasury to issue Guidelines for Health Sector Emergency Procurement Process (HSEPP).

02. Accordingly, new guidelines have been issued for "Health Sector Emergency Procurements Process (HSEPP)" to facilitate the emergency procurements for purchase of pharmaceuticals, medical equipment and devices, as attached in Annexure A for the period from June 2022 to 31st December 2022.

03. Any clarification with regard to this circular could be obtained from the Director General Public Finance on Tel. 011-2484614

[Signature]
Secretary to the Treasury

ACOM Secy / Procurement
FN / MS

[Signature]
16/06
Secretary
Ministry of Health

Guidelines for Health Sector Emergency Procurements Process (HSEPP)

The purpose of the implementation of the Health Sector Emergency Procurements Process (HSEPP) is to address the issues in the prevailing procurement process in the backdrop of the current shortage of urgently required essential Pharmaceuticals, medical equipment and devices, in this unprecedented situation in the country. This has compelled the adoption of a practical and speedy Government procurement process, to safeguard public interest, public safety and public health. The introduction of the HSEPP is expected to facilitate an effective response in the current context of the disruptions in the supply chains, consequent scarcities and price fluctuations, in the backdrop of which general procedural compliance will become counterproductive and is likely to create situations where procurement opportunities that are available, will be missed which could then have an inimical impact on the emergency response of the government.

2. Hence, confined to the period starting from June to end of December 2022, Procuring Entities (PEs) of the Health Sector of Government are authorized to follow the process outlined herein, without having to comply with the standard competitive bidding process that is generally expected to be complied by such Procuring Entities in accordance to the Government Procurement Guidelines

2.1 Emergency Procurements

In relation to emergency procurements required during the time between June to end of December 2022, any product or service irrespective of the value and especially with regard to the procurement of essential Pharmaceuticals, medical equipment and devices, a "Health Sector Emergency Procurement Committee" (HSEPC) shall be formed. The HSEPC will act in place of Standing Cabinet Appointed Procurement Committee (SCAPC), Cabinet Appointed Procurement Committee (CAPC) and Cabinet Appointed Negotiating Procurement Committee (CANPC) specified in the Government Procurement Guidelines 2006 and related Manuals/ Circulars. In relation to urgent and emergency procurements, the HSEPC may obtain inputs/ advice from technical experts, if it is deemed necessary. Technical Evaluation Committees (TEC) will not be appointed, in line with the paragraph 5.2 of the Guidelines for Procurement of Pharmaceuticals and Medical Devices issued in 2007. The HSEPC will operate, above the thresholds imposed under (i) 6.6.4 and (ii) 6.7.2 (a) of the Guidelines for Procurement of Pharmaceuticals and Medical Devices issued in 2007, as amended in the paragraph 3 of the this Guideline.

(14)

The decisions made by the HSEPC, when all members of a HSEPC have placed their signatures to the related procurement decision shall be considered final, whereby the relevant PE should make the required award of contracts as decided by the HSEPC. All such procurements undertaken by the HSEPC shall be informed to the Health Minister. The Health Minister is required to submit a monthly statement of such procurement, for the covering approval of the Cabinet of Ministers. Such statement shall include the Item/s purchased, the number, the value and a brief justification of the requirement for such procurement.

2.2 Composition of the Health Sector Emergency Procurement Committee (HSEPC).

- 1). Secretary to the Health Ministry - Chairperson
- 2). Director General or an officer at an equivalent position of a Treasury Department or the Ministry of Finance, Economic Stabilization and National Policies as nominated by the Secretary to the Treasury - Member
- 3). The Head of the related PE or his nominee - Member

The Head of the PE should make a request to the Secretary to the Treasury requesting a nominee to the HSEPC.

When the PE is the Health Ministry, the Secretary may appoint a senior officer as deemed appropriate to be the third member of the HSEPC.

To ensure that the process undertaken is reasonably effective in the context of the emergency nature prevailing in the country, the HSEPC could invite the Chief Internal Auditor /Internal Auditor (CIA/IA) of the PE to observe the procurement process undertaken. However, once the procurement process is completed the CIA/IA should be provided the relevant documentation to ensure that a reasonably effective procedure has been followed.

Selection of Procurement Method

Depending on the urgency, the HSEPC may select to adopt one of the procurement methods noted hereunder since they are time efficient:

Direct Contracting (DC)

Single Source Selection (SS)

Shopping (S) have obtained their quotations as applicable to facilitate procurement of the required items.

It is desirable that when procuring essential Pharmaceuticals, medical equipment and devices, their availability with the World Health Organization (WHO), United Nations Agencies, Global Drug Facility Inter-Agency Procurement Services Office and the Green Light Committee, be checked. Checking availability with any local manufacturer is also encouraged to promote local manufacturers, provided the HSEPC is satisfied that required standard/ quality is met. Every effort shall be made to procure such products initially from the list of prequalified suppliers/ producers/ manufactures. At the same time, every effort must be taken to purchase goods from local manufactures, provided that such products meet the required standards/quality. Such decision is expected to not only to promote local manufactures but also ensure the least lead time in the availability of goods.

2.4 Guidance for Procurement under method in 2.3

- i) There are no timelines attached to the Direct Contracting process.
- ii) Direct Contracting should be from the most convenient suppliers of repute - already known or new, who has not already incurred a breach in relation to the relevant Procuring Entity.
- iii) The required information for the procurement including Price Quotation etc. may be called and accepted through official emails of the Procuring Entity and confirmed. Such process should be done similarly, only once approval of all HSEPC members are in place. HSEPC shall take steps to ensure that such a Quotation is duly signed by the Supplier and similarly that the confirmation is signed by all the HSEPC Members and the PE.
- iv) Printed copies of the quotation and confirmation emails/ any other documents shall be printed out and be filed, for purposes of record and future audit purposes.
- v) Any negotiation to make the supply more advantageous to the Procuring Entities may undertake only by the HSEPC.
- vi) The PE must appoint and have in place a robust mechanism to monitor the due completion of the supply as agreed between the Supplier and the PE. The HSEPC must be informed of the progress including any delay or breach being caused.
- vii) Depending on any existing contracts already awarded to procure a greater quantity is also allowed, in such case the price and other terms & conditions may be negotiated by the PE/ PEK, in the backdrop of the available supply of similar or like prices.

3.1 Pharmaceuticals and Medical Devices

Since the emergency/urgent requirements in the present context are mainly Pharmaceuticals, Medical Equipment and Devices, the thresholds under (i) 6.6.4 and (ii) 6.7.2 (a) of the Guidelines for Procurement of Pharmaceuticals and Medical Devices issued in 2007 are revised as noted hereunder;

- 1) The new limits of authority for such procurements of Pharmaceuticals & Medical Devices are as follows under 6.6.4 of the Guidelines

	Authorized Officer	Increased Threshold
(a)	Secretary to the Ministry of Health	Up to a maximum limit of LKR 50 million or the equivalent thereof in any other foreign currency, per event
(b)	Director General Health Services	Up to a maximum limit of LKR 25 million or the equivalent thereof in any other foreign currency, per event
(c)	Director - Medical Supply Division (MSD)	Up to a maximum limit of LKR 10 million or the equivalent thereof in any other foreign currency, per event
(d)	Managing Director with approval of the Chairman, State Pharmaceuticals Corporation (SPC)	Up to a maximum limit of LKR 100 million or the equivalent thereof in any other foreign currency, per event

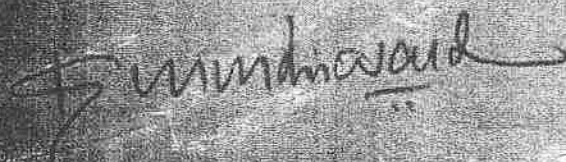
The new limits of authority for such urgent procurements of Pharmaceuticals & Medical Devices are as follows under 6.7.2 (a) of the Guidelines

	Authorized Officer	Increased Threshold
(a)	Secretary to the Ministry of Health	Up to a maximum limit of LKR 4 million or the equivalent thereof in any other foreign currency, per event
(b)	Director General Health Services	Up to a maximum limit of LKR 2 million or the equivalent thereof in

(c)	Director - Medical Supply Division (MSD)	any other foreign currency, per event Up to a maximum limit of LKR 1 million or the equivalent thereof in any other foreign currency, per event
(d)	Managing Director with approval of the Chairman, State Pharmaceuticals Corporation (SPC)	Up to a maximum limit of LKR 1 million or the equivalent thereof in any other foreign currency, per event

3). 6.7.2 (b) - In the aforesaid circumstance every effort shall be made to procure such products initially from the list of prequalified suppliers/producers/manufactures.

As Government Institutions and Statutory Bodies are legally empowered to execute their transactions through electronic communications, and therefore all PE's strongly advised to use electronic communications including emails, in executing the said procurements in line with the Electronic Transactions Act No. 9 of 2006 or as amended from time to time. As such, the PE's must ensure that official email addresses are provided, to the required officers with facilities being in place to facilitate work from home mechanisms.



K.M.M. Sivarajana
 Secretary to the Treasury and
 Director General of Finance
 Ministry of Finance
 Colombo

දුරකථන } 011 2669192, 011 2675011
දුරකථන } 011 2698507, 011 2694033
Telephone } 011 2675449, 011 2675280

ෆැක්ස් } 011 2693866
දුරකථන } 011 2693869
Fax } 011 2692913

විද්‍යුත් තැපෑල }
மின்னஞ்சல் } postmaster@health.gov.lk
e-mail }

වෙබ් අඩවිය }
இணையத்தளம் } www.health.gov.lk
Website }



සුවසිරිපාය
கவசிரிபாய
SUWASIRIPAYA

මගේ අංකය }
எனது இல. } MH/AD/01/04/22/2022
My No. }

ඔබේ අංකය }
உமது இல. }
Your No. }

දිනය }
திகதி } 2023.01.31
Date }

අවුණුම 22

සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශය
சுகாதார அமைச்சு
MINISTRY OF HEALTH

CABINET MEMORANDUM

Purchasing of Urgently Required Essential Drugs, Medical Equipment and Devices during the crisis situation

1. Background

1.1. This has reference to my Cabinet Memorandum dated 30.05.2022 and the decision thereon No.22/0714/512/004 dated 14.06.2022 regarding the above subject.

1.2. Accordingly, the Cabinet of Ministers granted approval to authorize the Secretary to the Treasury to issue "Guidelines for Health Sector Emergency Procurement Process (HSEPP)" and to direct the Secretary, Ministry of Health to take necessary action to purchase the urgently required essential drugs, medical equipment and devices following the same Guidelines, after considering the observations of the Minister of Finance.

2. Description and Justification

2.1. Adhering to the above Cabinet Decision, the Secretary to the Treasury has issued "Guidelines for Health Sector Emergency Procurement Process (HSEPP)" No.PFD/PMD/Health/HSEPP/01/2022 dated 16.06.2022, for the period from June 2022 to the 31st of December 2022.

2.2. This ministry has implemented nearly LKR 1,390 million worth of procurement for the purchase of drugs, devices and other surgical consumables, under the new guidelines and it has been very helpful to overcome the shortage of some of the critical items, in an expeditious and practical manner.

2.3. However, the current economic downturn situation is expected to be continued further with disrupted supply chain of the essential items. Therefore, the continuous implementation of the provisions of above guidelines is essential for the emergency purchase of pharmaceuticals, devices and other essential items to facilitate uninterrupted health service.

3. Suggestions / Recommendations

3.1. In view of the above, approval of the Cabinet of Ministers is sought to extend the effective time period of "Guidelines for Health Sector Emergency Procurement Process (HSEPP)" until June 30, 2023 to empower handling of emergency purchase of pharmaceuticals, medical equipment, devices, and other surgical consumables, during this crisis, in order to avoid any shortage.

Dr. Keheliya Rambukwella

**Dr. Keheliya Rambukwella,
Minister of Health**

31 January, 2023

PEM

20

මුදල්, ආර්ථික ස්ථායීකරණ සහ ජාතික ප්‍රතිපත්ති අමාත්‍යාංශය
 நிதி, பொருளாதார உறுதிப்பாடு மற்றும் தேசியக் கொள்கைகள் அமைச்சு
 MINISTRY OF FINANCE, ECONOMIC STABILIZATION AND NATIONAL POLICIES

අමාත්‍යාංශ කොටස අංකය : 2449823 දුරකථන : 2449823 ෆැක්ස් : 2449823	செயலகம், கொழும்பு 01. இலங்கை. අංකය : 2449823 தொலைபேசி : 011 2449823 Fax : 2449823	The Secretariat, Colombo 01. Sri Lanka. 24-20 වෙබ් අඩවි : இணையதளம் : www.treasury.gov.lk Website :
අංකය : PE/PMD/CM/2023/HEA/02/038	අයදුම් අංකය : உடனுக்கு : Your No :	අදාළ : திகதி : Date :
	CP 23/0226/610/014	06.02.2023

Cabinet Memorandum

Observations of the Minister of Finance, Economic Stabilization & National Policies

Ministry/Institution : Health

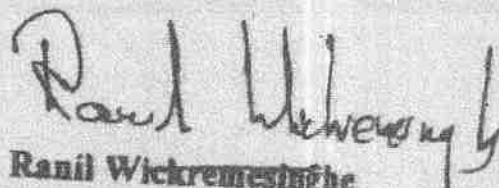
Subject & Date : Purchasing of Urgently Required Essential Drugs, Medical Equipment and Devices during the crisis situation
 31.01.2023

Proposals/Requests : The approval of the Cabinet of Ministers is sought to extend the effective time period of "Guidelines for Health Sector Emergency Procurement Process (HSEPP)" until June 30, 2023 to empower handling of emergency purchase of pharmaceuticals, medical equipment, devices and other surgical consumables, during this crisis, in order to avoid any shortage.

Observations : When considering the many requests made by the Ministry of Health such as requests of Price Variations, implementation of Unsolicited Proposals to the Ministry of Finance, Economic Stabilization and National Policies. It is observed that, the Procurement Planning and the Procurement Process are delayed due to Weak Coordination within the Institutions and Poor Procurement Planning.

Furthermore, the Cabinet of Ministers has given approval on 12th January 2011 to the Cabinet Memorandum No. 11/0086/504/006 on "Establishment of Standing Cabinet Appointed (Special) Procurement Committees for thirteen Ministries" to appoint the Procurement Planning Committees for Pharmaceuticals. Hence, it is suggested to appoint the said committee with immediate effect.

However, considering the uninterrupted supply of essential Medicines, I have no objection to the proposal in the Cabinet Memorandum.



Ranil Wickremesinghe

**Minister of Finance, Economic Stabilization
and National Policies**

රහස්‍යතාවය

දමානා මණ්ඩල කාර්යාලය
அமைச்சரவை அலுவலகம்
OFFICE OF THE CABINET OF MINISTERS



CABINET DECISION

දමානා මණ්ඩල තීරණය

அமைச்சரவைத் தீர்மானம்

මගේ අංකය: අමප/23/0226/610/014

2023 පෙබරවාරි මස 21 දින.

පිටපත්:

ජනාධිපති ලේකම්.
ආඥාදායක ලේකම්.
විගණකාධිපති.



ක්‍රියා කළ යුතු:

මුදල්, ආර්ථික ස්ථායීකරණ සහ
ජාතික ප්‍රතිපත්ති දමානා-ගසේ ලේකම්.
සෞඛ්‍ය දමානා-ගසේ ලේකම්.

Handwritten signature and notes:
H. H. I.
Secretary
Ministry of Health

අරමුදාකාරී තත්ත්වය තුළ හදිසි අනාවැකි මාසයට,
වෛද්‍ය උපකරණ සහ උපාංග මිල දී ගැනීම

Secretary
Ministry of Health

(සෞඛ්‍ය හරු ඇමතිතුමා ඉදිරිපත් කළ 2023-01-31 දිනැති සංදේශය)

2023 පෙබරවාරි මස 13 දින පැවැත්වුණු දමානා මණ්ඩල රැස්වීමේදී එළඹී
තිරණයක් වෙත කටයුතු සඳහා මේ සමඟ එවනු ලබන දා.

Handwritten notes:
SASC Adm
23-01-23

Handwritten signature:
සෞඛ්‍ය මණ්ඩලයේ ලේකම්.

24. දමානා මණ්ඩල චක්‍රීයා අංක 23/0302/640/005 වශයෙන් අ-කහන කරන
ලද, හරු ජනාධිපති සහ මුදල්, ආර්ථික ස්ථායීකරණ සහ ජාතික ප්‍රතිපත්ති
දමානා සහ රාජ්‍ය විදේශී කළමනාකරණය පිළිබඳ දමානා මණ්ඩල
අනුකාරක සභාවේ සභාපතිතුමා ඉදිරිපත් කළ 2023-02-10 දිනැති
සටහනට යා හොට නිල, 2023-02-08 දින පැවැත්වුණු රාජ්‍ය විදේශී
කළමනාකරණය පිළිබඳ දමානා මණ්ඩල අනුකාරක සභාවේ නිර්දේශ
ඇතුළත් වාර්තාව දමානා මණ්ඩලය විසින් සලකා බලන ලදුව, එකී
වාර්තාවේ ඇතුළත් ඔබ දමානා-ගසට අදාළ පහත සඳහන් නිර්දේශය
අනුමත කරන ලදී.

→ 2

24.20 අමාත්‍ය මණ්ඩල අලුතින් අංක 23/0226/610/...

“අර්බුදකාරී තත්ත්වය අලු හදිසි අත්‍යවශ්‍ය බාහිර
 උපකරණ සහ උපාංග විල දී ගැනීම” යන
 සෞඛ්‍ය ඇමතිතුමා ඉදිරිපත් කළ 2023-01-31
 සංදේශය - (අමප අංක 22/0714/512/004 පිළිබඳව
 2022-08-06 දිනැති අමාත්‍ය මණ්ඩල තීරණයට අනු
 ඉහත සඳහන් සංදේශය මුදල්, ආර්ථික ස්ථායීකරණ
 ජාතික ප්‍රතිපත්ති ඇමතිතුමාගේ නිරීක්ෂණ සමග
 මණ්ඩල අනුකාරක සභාව විසින් සලකා බලන ලදී.
 පිළිබඳව සාකච්ඡා කිරීමෙන් අනතුරුව, පහත සඳහන්
 අමාත්‍ය මණ්ඩලය වෙත නිර්දේශ කිරීමට තීරණය
 කළේ:

- (i) සංදේශයේ 3 වැනි ඡේදයේ සඳහන් (3.1)
 යෝජනාව සඳහා අනුමැතිය ලබා දීම; සහ
- (ii) මුදල්, ආර්ථික ස්ථායීකරණ සහ ජාතික
 ප්‍රතිපත්ති ඇමතිතුමා විසින් මේ
 සම්බන්ධයෙන් ඉදිරිපත් කරනු ලැබ ඇති
 නිරීක්ෂණවලට පළමු හා දෙවන ඡේදයන්හි
 දක්වා ඇති කරුණු කෙරෙහි නිසි සැලකිල්ලක්
 යොමු කරමින්, ඒ අනුව කමිතමින් අවශ්‍ය
 පියවර ගන්නා ලෙස සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශයේ
 ලේකම්ට නියම කිරීම.

ක්‍රියා කළ යුතු: මුදල්, ආර්ථික ස්ථායීකරණ සහ ජාතික
 ප්‍රතිපත්ති අමාත්‍යාංශය
 සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශය - ඉහත නිරීක්ෂණ
 යා කොට ඇත.

පිටපත්: ජනාධිපති ලේකම් - සංදේශයේ
 පිටපතක් හා ඉහත නිරීක්ෂණ යා කොට
 ඇත.
 අග්‍රාමාත්‍ය ලේකම් - සංදේශයේ
 පිටපතක් හා ඉහත නිරීක්ෂණ යා කොට
 ඇත.

011-24
 011-24
 011-24
 PFI

Obser
 Minist
 Subjec

Propo

Obser

L.C
 Impref

දුරකථන } 011 2669192, 011 2675011
 தொலைபேசி } 011 2698507, 011 2694033
 Telephone } 011 2675449, 011 2675280

ෆැක්ස් } 011 2693866
 தொலைநகல் } 011 2693869
 Fax } 011 2692913

විද්‍යුත් තැපෑල }
 மின்னஞ்சல் } postmaster@health.gov.lk
 e-mail }

වෙබ් අඩවිය }
 இணையத்தளம் } www.health.gov.lk
 Website }



සුවසිරිපාය
 சுவசிரிபாய
 SUWASIRIPAYA

මගේ අංකය
 எனது இல.
 My No.

ඔබේ අංකය
 உமது இல.
 Your No.

දිනය
 திகதி
 Date

අංකය : (2)

අමුණුම 25

සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශය
சுகாதார அமைச்சு
MINISTRY OF HEALTH

අමාත්‍ය මණ්ඩල සංදේශය

අර්බුදකාරී තත්ත්වය තුළ හදිසි අත්‍යාවශ්‍ය ඖෂධ, වෛද්‍ය
උපකරණ සහ උපාංග මිලදී ගැනීම

1. හැඳින්වීම

1.1. උක්ත කරුණ සම්බන්ධයෙන් වන මාගේ 2023.01.31 දිනැති අමාත්‍ය මණ්ඩල සංදේශය සහ ඒ පිළිබඳව ලබාදුන්, අංක අමප/23/0226/610/014 හා 2023.02.13 දිනැති අමාත්‍ය මණ්ඩල තීරණය හා බැඳේ.

1.2. ඒ අනුව, මුදල් අමාත්‍යතුමාගේ නිරීක්ෂණ සලකා බැලීමෙන් අනතුරුව අර්බුදකාරී තත්ත්වය තුළ භාණ්ඩ හිඟය මඟහරවා ගැනීම උදෙසා ඖෂධ, වෛද්‍ය උපකරණ, උපාංග සහ අනෙකුත් ශල්‍ය පාරිභෝජ්‍ය ද්‍රව්‍යයන්හි හදිසි මිලදී ගැනීමේ ක්‍රියාවලිය මෙහෙයවීම බලගැන්වීම සඳහා “සෞඛ්‍ය අංශයේ හදිසි ප්‍රසම්පාදන ක්‍රියාවලිය සඳහා වන මාර්ගෝපදේශ” බලපැවැත්වෙන කාලසීමාව 2023 ජූනි මස 30 දින දක්වා දීර්ඝ කිරීමට අමාත්‍ය මණ්ඩලය අනුමැතිය ලබාදෙන ලදී.

2. විස්තරය හා සාධාරණීකරණය

2.1. මෙම අමාත්‍යාංශය නව මාර්ගෝපදේශ යටතේ ශ්‍රී ලංකාවේ සෞඛ්‍ය සේවා ආයතන සඳහා අවශ්‍ය හදිසි අත්‍යාවශ්‍ය ඖෂධ, උපාංග සහ අනෙකුත් ශල්‍ය අයිතම, රසායනාගාර අයිතම, විකිරණශීලී අයිතම සහ පාරිභෝජ්‍ය ද්‍රව්‍ය මිලදී ගැනීම සඳහා ශ්‍රී ලංකා රුපියල් බිලියන 8ක පමණ වටිනාකමකින් යුතු ප්‍රසම්පාදන, ක්‍රියාත්මක කර ඇති අතර සමහර තීරණාත්මක අයිතමයන්ගේ හිඟය කඩිනමින් හා ප්‍රායෝගික අයුරින් මඟහරවා ගැනීමට එය මහඟු පිටුවහලක් විය.

2.2. අවශ්‍යතාවය, හදිසිතාව සහ ප්‍රමාණවත් සැපයුමක් නොමැතිකම හෝ වෛද්‍ය සැපයුම් අංශයේ තොර ගුණාත්මක වීම මත සඳහාම, රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාව සෞඛ්‍ය අංශයේ හදිසි

ප්‍රසම්පාදන කමිටුව හරහා අවශ්‍ය ඖෂධ, ශල්‍ය අයිතම, රසායනාගාර අයිතම, විකිරණශීලී අයිතම සහ පාරිභෝජ්‍ය ද්‍රව්‍ය සැපයීමට ඉල්ලීම කරයි.

2.3. කෙසේ වුවද, අත්‍යාවශ්‍ය අයිතමයන්ගේ සැපයුම්දාම අවහිරතා සමඟින් වර්ථමාන ආර්ථික පසුබෑම තවදුරටත් පවතින අතර එය සම්පූර්ණයෙන් යථා තත්ත්වයට පත්ව නොමැත. එම නිසා සැපයුම්දාමය විධිමත් කිරීමට ඖෂධ, වෛද්‍ය උපකරණ, උපාංග සහ අනෙකුත් අත්‍යාවශ්‍ය අයිතමයන්ගේ හදිසි මිලදී ගැනීම මඟින් අඛණ්ඩ සෞඛ්‍ය සේවාව සැපයීම සඳහා උක්ත මාර්ගෝපදේශයන්හි ප්‍රතිපාදන තවදුරටත් ක්‍රියාත්මක කළහැකි වීම අත්‍යාවශ්‍ය වේ.

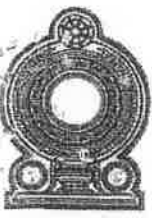
2.4. ඉල්ලීම්වල ස්වභාවය අනුව ප්‍රසම්පාදන ක්‍රියාවලියේ කාල රාමුව අවම කිරීම සහ රජයට මූල්‍යමය වශයෙන් ප්‍රතිලාභ ලබා දෙන සෞඛ්‍ය අංශයේ හදිසි ප්‍රසම්පාදන ක්‍රියාවලිය සඳහා වන මාර්ගෝපදේශ විධිවිධාන ඉතා වැදගත් වේ. තවද, සෞඛ්‍ය අංශයේ හදිසි ප්‍රසම්පාදන කමිටුව හරහා සිදුකළ හදිසි ප්‍රසම්පාදන මඟින් පසුගිය මාස හය තුළ වෛද්‍ය සැපයුම් අංශයේ අවශ්‍ය අවම තොග මට්ටම් පවත්වා ගැනීමට ඉමහත් සහයෝගයක් ලබා දී ඇති බව නිරීක්ෂණය වී ඇත.

3. යෝජනා / නිර්දේශ

3.1. ඉහත කරුණු සලකා බලා සුපුරුදු ප්‍රසම්පාදන ක්‍රියාවලිය (අමාත්‍ය මණ්ඩලය පත්කළ ස්ථාවර ප්‍රසම්පාදන කමිටුව, අමාත්‍යාංශ ප්‍රසම්පාදන කමිටුව හා දෙපාර්තමේන්තුගත ප්‍රසම්පාදන කමිටුව) එහි උපරිම මට්ටමින් ස්ථාපිත වන තුරු අර්බුධකාරී තත්ත්වය තුළ භාණ්ඩ හිඟය මඟහරවා ගැනීම උදෙසා ඖෂධ, වෛද්‍ය උපකරණ, උපාංග, රසායනාගාර අයිතම සහ අනෙකුත් ශල්‍ය පාරිභෝජ්‍ය ද්‍රව්‍යයන්හි හදිසි මිලදී ගැනීමේ ක්‍රියාවලිය මෙහෙයවීම බලගන්වීම සඳහා “සෞඛ්‍ය අංශයේ හදිසි ප්‍රසම්පාදන ක්‍රියාවලිය සඳහා වන මාර්ගෝපදේශ” බලපැවැත්වෙන කාලසීමාව 2023 දෙසැම්බර් මස 31 දින දක්වා දීර්ඝ කිරීමට අමාත්‍ය මණ්ඩලයේ අනුමැතිය පතම්.

දී කළේ,
ආචාර්ය කෙහෙළිය රමුක්වැල්ල
සෞඛ්‍ය අමාත්‍ය

2023 ජූනි 19



PEM

අමුණුම 26

මුදල්, ආර්ථික ස්ථායීකරණ සහ ජාතික ප්‍රතිපත්ති

නීති, பொருளாதார உறுதிப்பாடு மற்றும் தேசியக் கொள்கைகள் அமைச்சு

MINISTRY OF FINANCE, ECONOMIC STABILIZATION AND NATIONAL POLICIES

සෞඛ්‍ය කාර්යාලය, කොළඹ 01,
ශ්‍රී ලංකාවசெயலகம், கொழும்பு 01,
இலங்கை.The Secretariat, Colombo 01,
Sri Lanka.

31-10

කාර්යාලය } 011-2484500
அலுவலகம் } 011-2484600
Office } 011-2484700ෆැක්ස් }
தொலைநகல் } 011-2449823
Fax }වෙබ් අඩවිය }
இணையதளம் } www.treasury.gov.lk
Website }මගේ අංකය }
எனது இல } PFD/PMD/CM/2023/HEA/02/228
My No }ඔබේ අංකය }
உமது இல } CP 23/1168/610/014-1
Your No }දිනය }
திகதி } 28.06.2023
Date }**Cabinet Memorandum****Observations of the Minister of Finance, Economic Stabilization
and National Policies**

- Ministry/Institution** : Health
- Subject& Date** : Purchasing of Urgently Required Essential Drugs and Medical Equipment and Devices during the crises situation
19.06.2023
- Proposals/ Requests** : The approval of the Cabinet of Ministers is sought to extend the effective time period of " Guidelines for the Health Sector Emergency Procurement Process (HSEPP)" until 31 December 2023 to empower handing of emergency purchase of pharmaceuticals, medical equipment, devises, Laboratory items and other surgical consumables during this crisis in order to avoid any shortage until the usual procurement process (Standing Cabinet Appointed Procurement Committee, Ministry Procurement Committee and Departmental Procurement Committee) gets established at its' maximum level.
- Observations** : I observe that, the Guidelines for Health Sector Emergency Procurement Process (HSEPP) has been implemented since June 2022.

I further, observe that most of the conditions that have instigated the introduction of the aforesaid Health Sector Emergency Procurement Guidelines have been eased out to a reasonable level by now. Purchase of drugs and other medical supplies utilizing emergency procurement provisions will not only enhance procurement costs but also will lead to deviatious from the recognized procurement best practices.

In the circumstances in place of extending the validity of the Emergency Procurement Guidelines, it is advisable that

authority be given to the Chief Accounting Officer of the Health Ministry to make appropriate changes to the Procurement Conditions such as procurement time frame, bid security and performance bond as and when necessary with the approval of the National Procurement Commission.



Rani Wickremesinghe
Minister of Finance, Economic
Stabilization and National Policies

රහස්‍යතාවය



අමාත්‍ය මණ්ඩල කාර්යාලය
அமைச்சரவை அலுவலகம்
OFFICE OF THE CABINET OF MINISTERS



CABINET DECISION

අමාත්‍ය මණ්ඩල තීරණය

அமைச்சரவைத் தீர்மானம்

මගේ අංකය: අමප/23/1168/610/014-I

2023 ජූලි මස 11 දින.

පිටපත්:

අග්‍රාමාත්‍ය ලේකම්.
විගණකාධිපති.

ක්‍රියා කළ යුතු:

ජනාධිපති ලේකම්.
මුදල්, ආර්ථික ස්ථායීකරණ සහ
ජාතික ප්‍රතිපත්ති අමාත්‍යාංශයේ ලේකම්.
සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශයේ ලේකම්.



Handwritten signature and initials.

අර්බුදකාරී තත්ත්වය තුළ හදිසි අත්‍යවශ්‍ය මාෂධ,
වෛද්‍ය උපකරණ සහ උපාංග මිල දී ගැනීම

(සෞඛ්‍ය ගරු ඇමතිතුමා ඉදිරිපත් කළ 2023-06-19 දිනැති සංදේශය)

2023 ජූලි මස 04 දින පැවැත්වුණු අමාත්‍ය මණ්ඩල රැස්වීමේදී එළඹී තීරණයක් අවශ්‍ය කටයුතු සඳහා මේ සමඟ එවා ඇත.



වබලිව.එම්.බී.ජේ.ප්‍රනාන්දු
අමාත්‍ය මණ්ඩලයේ ලේකම්.

Handwritten notes: AS PO/R, Advt. sc. MS, Advt. sc. Pravin, Dn 21/303, 19/7.

අමාත්‍ය මණ්ඩල පත්‍රිකා අංක 23/1223/640/022 වශයෙන් අංකගත කරන ලද, ගරු ජනාධිපති සහ මුදල්, ආර්ථික ස්ථායීකරණ සහ ජාතික ප්‍රතිපත්ති අමාත්‍ය සහ රාජ්‍ය වියදම් කළමනාකරණය පිළිබඳ අමාත්‍ය මණ්ඩල අනුකාරක සභාවේ සභාපතිතුමා ඉදිරිපත් කළ 2023-06-28 දිනැති සටහනට යා කොට තිබූ, 2023-06-28 දින පැවැත්වුණු රාජ්‍ය වියදම් කළමනාකරණය පිළිබඳ අමාත්‍ය මණ්ඩල අනුකාරක සභාවේ නිර්දේශ ඇතුළත් වාර්තාව අමාත්‍ය මණ්ඩලය විසින් සලකා බලන ලදී.

එකී වාර්තාවේ ඇතුළත් ඔබ අමාත්‍යාංශයට අදාළ පහත සඳහන් නිර්දේශය අමාත්‍ය මණ්ඩලය විසින් අනුමත කරන ලදී:

→ 2

"31.10 අමාත්‍ය මණ්ඩල පත්‍රිකා අංක 23/1168/610/014-I වූ, "ආර්බුදකාරී තත්ත්වය තුළ හදිසි අත්‍යවශ්‍ය ඖෂධ, වෛද්‍ය උපකරණ සහ උපාංග මිල දී ගැනීම" යන මැයෙන් සෞඛ්‍ය ඇමතිතුමා ඉදිරිපත් කළ 2023-06-19 දිනැති සංදේශය - (අමප අංක 23/0226/610/014 පිළිබඳව වූ 2023-02-13 දිනැති අමාත්‍ය මණ්ඩල තීරණයට අදාළව) ඉහත සඳහන් සංදේශය මුදල්, ආර්ථික ස්ථායීකරණ සහ ජාතික ප්‍රතිපත්ති ඇමතිතුමාගේ නිරීක්ෂණ සහ සංදේශයේ සඳහන් යෝජනාව පිළිබඳව සෞඛ්‍ය ඇමතිතුමා විසින් මෙම රැස්වීමේදී සිදු කරන ලද වැඩිදුර කරුණු පැහැදිලි කිරීම් සමඟ අමාත්‍ය මණ්ඩල අනුකාරක සභාව විසින් සලකා බලන ලදී. මේ පිළිබඳව සාකච්ඡා කිරීමෙන් අනතුරුව, පහත සඳහන් පරිදි අමාත්‍ය මණ්ඩලය වෙත නිර්දේශ කිරීමට තීරණය කරන ලදී:

(I) සංදේශයේ 3 ඡේදයෙහි සඳහන් (3.1) යෝජනාව සඳහා අනුමැතිය ලබා දීම;

(II) පහත සඳහන් කරුණු පිළිබඳව අධ්‍යයනය කර නිර්දේශ සහිත වාර්තාවක්, අමාත්‍ය මණ්ඩලය වෙත එක් (01) මාසයක කාලසීමාවක් තුළ ඉදිරිපත් කිරීම සඳහා ක්ෂේත්‍රයේ ප්‍රවීණයන්ගෙන් සමන්විත කමිටුවක් පත් කිරීම පිණිස ජනාධිපති ලේකම්ට බලය පැවරීම:

(i) දේශීය වශයෙන් නිෂ්පාදනය කළ නොහැකි මෙරටට අවශ්‍ය ගුණාත්මක ඖෂධ සහ පාරිභෝජ්‍ය වෛද්‍යමය උපාංග වඩාත් තරගකාරී මිල ගණන්වලට ප්‍රසම්පාදනය කිරීම පිණිස දැනට පවතින බාධාවන් කවරේද යන්න;

- (ii) එකී බාධාවන් ඉවත් කරමින් වඩාත් සරල සහ විනිවිදභාවයකින් යුතුව ගුණාත්මක ඖෂධ සහ පාරිභෝජ්‍ය වෛද්‍යමය උපාංග මිල දී ගැනීම සඳහා අනුගමනය කළ යුතු ක්‍රමවේදය/ ක්‍රමවේද කවරේද යන්න;
- (iii) 2015 අංක 5 දරන ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය පනතේ විධිවිධානවලට අනුගතව ඉහත (ii) හි පරිදි කටයුතු කිරීම සඳහා පහසුකම් සැපයීමට හැකි වන අයුරින් ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරියේ කටයුතු ප්‍රතිසංවිධානය කිරීම සම්බන්ධයෙන් සලකා බැලිය යුතු කරුණු කවරේද යන්න;
- (iv) රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාව සහ රාජ්‍ය ඖෂධ නිෂ්පාදන නීතිගත සංස්ථාව යන ආයතනවල සහ ඖෂධ, පාරිභෝජ්‍ය වෛද්‍යමය උපාංග හා වෛද්‍ය උපකරණ ප්‍රසම්පාදනයට අදාළව සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශයේ සහ වෛද්‍ය සැපයීම් අංශයේ කාර්යභාරය වඩාත් කාර්යක්ෂමව හා ඵලදායීව ඉටු කිරීම පිණිස ගත යුතු ක්‍රියාමාර්ග කවරේද යන්න; සහ
- (v) ඉහත සඳහන් කරුණුවලට අතිරේකව අමාත්‍ය මණ්ඩලයේ අවධානය යොමු කළ යුතු වෙනත් කරුණු කිසිවක් වේ නම් එම කරුණු කවරේද යන්න."

ක්‍රියා කළ යුතු: ජනාධිපති ලේකම් - සංදේශයේ පිටපතක් හා ඉහත නිරීක්ෂණ යා කොට ඇත.

පුනීපත්ති අමාත්‍යාංශය

සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශය - ගරු ඇමතිතුමාගේ අවධානයට යොමු කිරීම පිණිස - ඉහත නිරීක්ෂණ යා කොට ඇත.

පිටපත: අග්‍රාමාත්‍ය ලේකම් - සංදේශයේ පිටපතක් හා ඉහත නිරීක්ෂණ යා කොට ඇත.

දුරකථන) 0112669192 , 0112675011
දුරකථන) 0112698507 , 0112694033
Telephone) 0112675449 , 0112675280

ෆැක්ස්) 0112693866
ෆැක්ස්) 0112693869
Fax) 0112692913

විද්‍යුත් තැපෑල) postmaster@health.gov.lk
மின்னஞ்சல் முகவரி)
e-mail)

වෙබ් අඩවිය) www.health.gov.lk
இணையத்தளம்)
website)



සුවසිරිපාය
சுவசிரிபாய
SUWASIRIPAYA

මගේ අංකය)
எனது இல) SM/PSRP/08/IND/CRD/2022 Vol III
My No.)

ඔබේ අංකය)
உமது இல)
Your No.)

දිනය)
திகதி)
Date)

01.09.2022

අමුණුම 28

සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශය
சுகாதார அமைச்சு
Ministry of Health

Deputy Director General (Medical Supplies Division),
Ministry of Health.

Time line of importing pharmaceuticals under the Indian Credit Line

A meeting was held with the officials of Indian Credit Facility Coordination Unit (ICFCU) of Treasury on the progress of Pharmaceutical Sector under the Indian Credit Line on 01st September 2022, and there, it was clarified that all the pharmaceuticals imported through the Indian Credit Line should have reached Sri Lanka by 31st January 2023.

Considering the above,

1. Please take action to change the date of expected delivery of all the items imported under the Indian Credit Line to a date on or before 31st January 2023.
2. Please send any new orders which can be accommodated under the Indian Credit Line (which are to be delivered before 31st January 2023), to State Pharmaceutical Corporation (SPC) to start immediate action on procurement and supply.

Your urgent attention and action on this regard is highly appreciated.


Dr. S.C. Wickramasinghe

Chairman,
Pharmaceutical Sub Committee for Indian Credit Line



Copies:

1. Secretary, Ministry of Health – for information please
2. Director General of Health Services – for information please
3. Chairman, State Pharmaceuticals Corporation – for information and necessary actions please
4. General Manager, State Pharmaceuticals Corporation – for information and necessary actions please
5. Director (Medical Supplies Division) – for information and necessary actions please
6. All Assistant Directors of Medical Supplies Division – for information and necessary actions please

දුරකථන) 0112669192 , 0112675011
දුරකථන) 0112698507 , 0112694033
Telephone) 0112675449 , 0112675280

ෆැක්ස්) 0112693866
ෆැක්ස්) 0112693869
Fax) 0112692913

විද්‍යුත් තැපෑල) postmaster@health.gov.lk
மின்னஞ்சல் முகவரி)
e-mail)

වෙබ් අඩවිය) www.health.gov.lk
இணையத்தளம்)
website)



සුවසිරිපාය
சுவசிரிபாய
SUWASIRIPAYA

සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශය
சுகாதார அமைச்சு
Ministry of Health

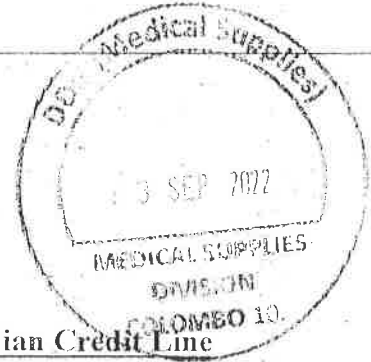
මගේ අංකය)
எனது இல) SM/PSRP/01/MSD/2021
My No.)

ඔබේ අංකය)
உமது இல)
Your No.)

අවුණුම 29

දිනය)
திகதி) 23.09.2022
Date)

Dr D.R.K. Herath
Deputy Director General
Medical Supplies Division



Emergency Procurement through Private Suppliers using Indian Credit Line

This is to inform you that it was decided at the meeting chaired by Hon. Minister of Health, procure below one month stock level drugs using Indian credit line through private suppliers.

Therefore, you are requested to place the order to the State Pharmaceutical Corporation (SPC) in sufficient for three months period enabling to procure through emergency procurement method at Ministry of Health. It is further informed that order quantity should be decided without concerning pending orders at the moment due to two months delay in the process of procurement by SPC.

Additional Secretary
(Production, Supply & Regulation of Pharmaceuticals)
Ministry of Health

R.M.S.K.
Dr R.M.S.K. Rathnayake

Additional Secretary (Production, Supply and Regulation of Pharmaceuticals)

Ministry of Health

Cc: Director (MSD)



This is very important & urgent. Pl. Prepare a list for below one month pharmaceutical items. Prepare cover (specimen) for all non common items. Pl. place orders to SPC on today. Pl. Prepare separate list for surgical items.

දුරකථන } 694113
 தொலைபேசி } 694114
 Telephones } 686528-30

විදුලි තැපෑල } රජ සෞඛ්‍ය
 සේවය } වෛ. සේවකර්මාලය
 Telegrams } MEDSTORES

ෆැක්ස් } 941-697096
 Fax }

කැබල් } GOVTRUG
 සැබවුම් කැබල් }
 Cables }

මගේ අංකය } 2022/SPC/V/P/09/2022
 எனது இல. }
 My No. }

ඔබේ අංකය }
 உமது இல. }
 Your No. }



වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය
 (සෞඛ්‍ය සේවා දෙපාර්තමේන්තුව)
සෞඛ්‍ය සේවා විநிர்யාකரண
 (සෞඛ්‍ය සේවයේ නියෝජිතයා)
MEDICAL SUPPLIES DIVISION
 (Department of Health Services)

අංක 357, බද්දේගම විමලවංශ මාර්ග, කොළඹ 10, ශ්‍රී ලංකාව.
 இல. 357, பட்டினத்தலை வீரலிங்கம் மரவத்தலை, கொழும்பு 10, இலங்கை.
 No. 357, Baddegama Wimalawansa Marawatha, Colombo 10, Sri Lanka.

ම. ස. } 1879
 இல. }
 P.O.Box }

දිනය/திகதி/Date : 26th September 2022

(Handwritten signature)

Chairman
 State Pharmaceuticals Corporation

Emergency Procurement through Private Suppliers using Indian Credit Line

Additional Secretary (Production, Supply and Regulation of Pharmaceuticals) has instructed to place the orders with SPC for 03 months requirement for the following below one month stock level drugs without considering the positions of pending orders placed with all sources such as SPC, ADB, AIIB, World Bank in order to procure using Indian Credit Line through private Suppliers.(Copy of the letter is attached herewith) The following Government order lists are submitted for necessary arrangements please.

	Order List No	SR No	Item Description	Order Qty	Value(Rs.)
1	2022/SPC/V/C/P/00633	00404004	Epoetin Inj. 10,000 IU	12,000	21,129,360.00
2	2022/SPC/V/C/P/00633	00404002	Epoetin Inj. 4000IU PFS	350,000	121,184,000.00
3	2022/SPC/V/C/P/00633	00405301	Human Albumin Sol. 20%, 50mL	100,000	498,070,000.00
4	2022/SPC/V/C/P/00633	00107403	Liposomal Amphotericin B	6,250	155,994,812.50
5	2022/SPC/V/C/P/00633	00402201	Protein Hydrolysate Inj. 100mL	3,000	2,792,400.00
6	2022/SPC/V/C/P/00633	01500701	Sevoflurane 250mL Bot.	2,250	27,312,232.50
7	2022/SPC/V/C/P/00633	00106501	Sodium Stibogluconate Inj.	200	10,306,246.00
8	2022/SPC/V/C/P/00638	00105801	Levofloxacin Tab. 500mg	45,000	321,750.00
9	2022/SPC/V/C/P/00638	00105701	Ofloxacin Tab. 200 mg	60,000	1,240,800.00
10	2022/SPC/V/C/P/00638	00103501	Vancomycin Inj. 500mg Vial	48,000	5,486,400.00
11	2022/SPC/V/C/P/00641	01205401	Cyclosporin Cap. 25mg	100,000	1,510,000.00
12	2022/SPC/V/C/P/00641	01205402	Cyclosporin Cap. 50mg	225,000	4,236,750.00
13	2022/SPC/V/C/P/00641	01500401	Etomidate Inj. 20mg/10mL	875	993,352.50
14	2022/SPC/V/C/P/00641	01204201	Everolimus Tab. 0.25mg	75,000	11,505,000.00
15	2022/SPC/V/C/P/00641	01205601	Tacrolimus Cap. 0.5mg	250,000	2,210,000.00
16	2022/SPC/V/C/P/00641	01205602	Tacrolimus Cap. 1mg	1,125,000	18,967,500.00
17	2022/SPC/V/C/P/00661	00801001	Mesalazine tab. 400mg	45,000	1,450,800.00
18	2022/SPC/V/C/P/00666	00902901	Bimatoprost Ophthalmic Susp.	45,000	9,347,400.00
19	2022/SPC/V/C/P/00667	00903001	Brinzolamide Eye drop 1%, 5mL	20,000	9,151,000.00
20	2022/SPC/V/C/P/00671	00107903	Aciclovir IV Infu. 250mg Vial	66,000	6,923,400.00
21	2022/SPC/V/C/P/00671	00107101	Fluconazole Cap. 50mg	270,000	1,733,400.00
22	2022/SPC/V/C/P/00671	00107102	Fluconazole Inj. 200mg in	10,500	740,145.00

342

36

	Order List No	SR No	Item Description	Order Qty	Value(Rs.)
23	2022/SPC/V/C/P/00676	00102102	Meropenem Inj. 1g Vial	450,000	268,168,500.00
24	2022/SPC/V/C/P/00685	00403501	Hydroxocobalamine Inj. 1mg/1mL	35,000	14,218,050.00
25	2022/SPC/V/C/P/00686	00407201	Total Parenteral Nutrition in	6,250	44,920,812.50
26	2022/SPC/V/C/P/00688	00205701	Alteplase 20mg Vial	225	24,571,631.25
27	2022/SPC/V/C/P/00693	01208501	Abiraterone Acetate Tab.	68,750	19,583,437.50
28	2022/SPC/V/C/P/00693	01201703	Cytarabine Inj.	1,500	5,547,015.00
29	2022/SPC/V/C/P/00693	01210101	Mesna Inj. 200mg	7,500	3,906,225.00
30	2022/SPC/V/C/P/00694	00103203	Clindamycin Inj. 300mg/2mL Amp	375,000	66,990,000.00
31	2022/SPC/V/C/P/00695	00301101	Flupenthixol Inj 40mg/2mL Amp.	11,250	5,006,812.50
32	2022/SPC/V/C/P/00695	00304401	Lamotrigine Tab 25mg	600,000	3,108,000.00
33	2022/SPC/V/C/P/00695	00306701	Quetiapine Tab. 25mg	600,000	2,106,000.00
34	2022/SPC/V/C/P/00695	00303403	Tramadol HCl Inj. 100mg/2mL	25,000	368,000.00
35	2022/SPC/V/R/P/00632	01200801	Bleomycin sulphate for Inj.	625	1,950,000.00
36	2022/SPC/V/R/P/00632	01201601	Capecitabine Tab. 500mg	250,000	11,350,000.00
37	2022/SPC/V/R/P/00632	01200201	Chlorambucil Tab. 2mg	7,500	2,577,375.00
38	2022/SPC/V/R/P/00632	01201001	Daunorubicin HCl for Inj. 20mg	1,500	1,450,470.00
39	2022/SPC/V/R/P/00632	01201103	Doxorubicin HCl	4,500	3,697,200.00
40	2022/SPC/V/R/P/00632	01202701	Etoposide Cap.100mg	1,200	607,884.00
41	2022/SPC/V/R/P/00632	01202702	Etoposide Inj. 100mg Vial	3,000	2,371,200.00
42	2022/SPC/V/R/P/00632	01202002	Gemcitabine Inj. 1g Vial	4,000	2,889,600.00
43	2022/SPC/V/R/P/00632	01200401	Ifosfamide 1g Vial+Mesna 100mg	2,500	4,333,775.00
44	2022/SPC/V/R/P/00632	01202803	Lecucovorin Cal. Inj.	13,750	4,576,000.00
45	2022/SPC/V/R/P/00632	01202204	Methotrexate Inj. 1g/10mL Vial	2,100	5,654,229.00
46	2022/SPC/V/R/P/00632	01202201	Methotrexate Tab. 2.5mg	1,875,000	3,843,750.00
47	2022/SPC/V/R/P/00632	01202501	Vinblastine Sulphate Inj.	500	553,150.00
48	2022/SPC/V/R/P/00632	01202401	Vincristine Sulphate Inj.	5,750	1,871,970.00
49	2022/SPC/V/R/P/00634	00200701	Amiodarone Tab. 100mg	500,000	3,170,000.00
50	2022/SPC/V/R/P/00634	00205404	Aspirin Enteric-coated Tab 75mg	65,000,000	46,800,000.00
51	2022/SPC/V/R/P/00634	00200102	Digoxin Inj. 500 mcg/2mL Amp.	1,200	562,980.00
52	2022/SPC/V/R/P/00634	00203901	Dobutamine Inj. 250mg/20mL	37,500	15,296,625.00
53	2022/SPC/V/R/P/00634	00204701	Enoxaparin Inj. 4000IU/0.4mL	200,000	144,902,000.00
54	2022/SPC/V/R/P/00634	00204702	Enoxaparin Inj. 6000IU/0.6mL	250,000	220,287,500.00
55	2022/SPC/V/R/P/00634	00204201	Ephedrine Inj. 30mg/1mL Amp.	45,000	31,226,400.00
56	2022/SPC/V/R/P/00634	00200302	Furosemide (Frusemide) Inj.	625,000	5,481,250.00
57	2022/SPC/V/R/P/00634	00203002	Glyceryl Trinitrate	11,500	12,576,055.00
58	2022/SPC/V/R/P/00634	00203001	Glyceryl Trinitrate Tab 0.5mg	4,500,000	6,930,000.00
59	2022/SPC/V/R/P/00634	00200501	Mannitol IV Infu. 20%, 250mL	25,000	3,575,500.00
60	2022/SPC/V/R/P/00634	00205903	Tranexamic acid Inj. 500mg/5mL	120,000	4,078,800.00
61	2022/SPC/V/R/P/00634	00205902	Tranexamic Acid Tab/Cap 500mg	450,000	5,620,500.00
62	2022/SPC/V/R/P/00635	00000801	Morphine Tab. 10mg	210,000	15,380,400.00
63	2022/SPC/V/R/P/00635	00001102	Pethidine HCl Inj.	45,000	34,987,950.00
64	2022/SPC/V/R/P/00636	00400701	Potassium Chloride (ER) Tab.	2,500,000	4,375,000.00
65	2022/SPC/V/R/P/00637	00107901	Aciclovir Tab. 200mg	525,000	1,953,000.00
66	2022/SPC/V/R/P/00637	00102301	Doxycycline Cap. 100mg	1,500,000	6,420,000.00
67	2022/SPC/V/R/P/00640	00703502	Alendronate Sodi. Tab. 70mg	137,500	895,125.00
68	2022/SPC/V/R/P/00640	01205201	Azathioprine Tab. 50mg	625,000	2,481,250.00
69	2022/SPC/V/R/P/00640	01502003	Bupivacaine 0.5%+Glucose 8%	68,750	14,443,000.00
70	2022/SPC/V/R/P/00640	01502001	Bupivacaine Inj. 0.5%/ 10mL	45,000	21,902,400.00

BAI 23

	Order List No	SR No	Item Description	Order Qty	Value(Rs.)
71	2022/SPC/V/R/P/00640	00701602	Dexamethasone Inj. 8mg/2mL	250,000	3,327,500.00
72	2022/SPC/V/R/P/00640	00701401	Fludrocortisone Tab. 0.1mg	50,000	3,732,500.00
73	2022/SPC/V/R/P/00640	00701502	Hydrocortisone Tab. 10mg	375,000	7,635,000.00
74	2022/SPC/V/R/P/00640	00702401	Hydroxyprogesterone Inj.	5,000	1,852,750.00
75	2022/SPC/V/R/P/00640	01500202	Ketamine HCl Inj. 500mg/10mL	1,500	9,043,995.00
76	2022/SPC/V/R/P/00640	01502201	Lidocaine 2% + Adrenalin	45,000	3,249,900.00
77	2022/SPC/V/R/P/00640	01502105	Lidocaine HCl Gel 2%,	62,500	3,873,750.00
78	2022/SPC/V/R/P/00640	01302001	Oxybutynine Tab. 2.5mg	62,500	605,625.00
79	2022/SPC/V/R/P/00640	00701301	Propylthiouracil Tab. 50mg	62,500	1,100,000.00
80	2022/SPC/V/R/P/00640	01301502	Tamsulosin Cap. 0.4 mg	1,500,000	9,810,000.00
81	2022/SPC/V/R/P/00642	00500104	Salbutamol Inj. 5mg/5mL	1,500	4,001,400.00
82	2022/SPC/V/R/P/00643	00107401	Amphotericin Inj. 50mg Vial	625	1,810,925.00
83	2022/SPC/V/R/P/00643	00602801	Anti D(Rho)Immunoglobulin	3,750	33,247,500.00
84	2022/SPC/V/R/P/00643	00602501	Anti Rabies Human	1,250	13,742,625.00
85	2022/SPC/V/R/P/00643	01501101	Atracurium Besylate Inj.	250,000	21,350,000.00
86	2022/SPC/V/R/P/00643	00700601	Biphasic Isophane Insulin	450,000	164,124,000.00
87	2022/SPC/V/R/P/00643	00404801	Desferrioxamine Inj. 500mg	112,500	99,805,500.00
88	2022/SPC/V/R/P/00643	01300102	Ergometrine Inj. 500mcg/1mL	8,750	4,595,500.00
89	2022/SPC/V/R/P/00643	00204601	Heparin Inj. 25,000 I.U./5mL	75,000	54,930,750.00
90	2022/SPC/V/R/P/00643	00603201	Human Immunoglobulin IV	5,000	38,519,800.00
91	2022/SPC/V/R/P/00643	00603205	Human Immunoglobulin IV	22,500	676,274,625.00
92	2022/SPC/V/R/P/00643	00603202	Human Immunoglobulin IV	5,500	149,033,280.00
93	2022/SPC/V/R/P/00643	00700701	Insulin	12,500	4,325,625.00
94	2022/SPC/V/R/P/00643	00700801	Insulin Soluble (Human) Inj.	30,000	11,727,300.00
95	2022/SPC/V/R/P/00643	01502104	Lidocaine Topical aerosol	1,000	2,296,320.00
96	2022/SPC/V/R/P/00643	00205201	Protamine Sulphate Inj.	2,000	592,880.00
97	2022/SPC/V/R/P/00643	00402202	Protein Hydrolysate Inj.	2,500	2,371,675.00
98	2022/SPC/V/R/P/00643	00703001	Tetracosactrin Inj.	500	8,923,605.00
99	2022/SPC/V/R/P/00643	00703401	Vasopressin Inj. 20 I.U. in	5,500	12,337,380.00
100	2022/SPC/V/R/P/00644	00500801	Budesonide Respiratory Susp.	25,500	2,170,815.00
101	2022/SPC/V/R/P/00645	00501502	Adrenaline/Epinephrin Inj.	210,000	5,082,000.00
102	2022/SPC/V/R/P/00646	00500204	Fluticasone+Salmeterol MDI	7,500	2,314,800.00
103	2022/SPC/V/R/P/00647	00900201	Fusidic acid Eye Drop 1%(S.R.)	37,500	9,404,625.00
104	2022/SPC/V/R/P/00648	00500205	Fluticasone+Salmeterol MDI	225,000	73,919,250.00
105	2022/SPC/V/R/P/00649	00500403	Ipratropium Bromide	30,000	4,012,800.00
106	2022/SPC/V/R/P/00650	00800502	Metoclopramide Inj.10mg/2mL	450,000	4,396,500.00
107	2022/SPC/V/R/P/00651	00902201	Hydroxypropylmethyl Cellulose	18,750	4,779,375.00
108	2022/SPC/V/R/P/00652	00800803	Omeprazole Sodium Inj. 40mg	300,000	8,088,000.00
109	2022/SPC/V/R/P/00653	00902101	Fluorescein Sodium Inj.	750	312,000.00
110	2022/SPC/V/R/P/00654	00801201	Bisacodyl Tab. 5mg	750,000	375,000.00
111	2022/SPC/V/R/P/00655	00904101	Moxifloxacin HCl ophthalmic	35,000	1,715,350.00
112	2022/SPC/V/R/P/00656	00801401	Iso-Os.bowel clens.prep.	36,000	13,431,600.00
113	2022/SPC/V/R/P/00657	00904302	Tobramycin 0.3% +Dexamethasone	2,000	200,000.00
114	2022/SPC/V/R/P/00658	00802601	Sodium Biphosphate 1.6g+Sodium	25,500	5,266,005.00
115	2022/SPC/V/R/P/00659	01401001	Allopurinol Tab. 100mg	900,000	2,142,000.00
116	2022/SPC/V/R/P/00662	01102201	Silversulphadiazine Cream	5,000	3,039,400.00
117	2022/SPC/V/R/P/00663	01103101	Selenium Sulphide Lotion	7,500	3,315,600.00
118	2022/SPC/V/R/P/00664	00903201	Nepafenac Ophthalmic Susp.	11,250	11,250,000.00

340

340

	Order List No	SR No	Item Description	Order Qty	Value(Rs.)
119	2022/SPC/V/R/P/00665	00904901	Natamycin Ophthalmic	5,000	1,752,400.00
120	2022/SPC/V/R/P/00668	00901401	Tropicamide Eye Drops 1%,	1,250	96,075.00
121	2022/SPC/V/R/P/00669	00901302	Cyclopentolate Eye drop 1%,	1,250	357,500.00
122	2022/SPC/V/R/P/00670	00901001	Prednisolone Acetate Eye drop	42,500	1,790,100.00
123	2022/SPC/V/R/P/00672	00101502	Cefotaxime for Inj. 1g Vial	250,000	16,190,000.00
124	2022/SPC/V/R/P/00672	00101704	Ceftriaxone for Inj. 1g Vial	437,500	17,801,875.00
125	2022/SPC/V/R/P/00672	00101403	Cefuroxime Tab. 500mg	1,125,000	40,286,250.00
126	2022/SPC/V/R/P/00673	00101602	Ceftazidime for Inj. 1g Vial	70,000	7,697,200.00
127	2022/SPC/V/R/P/00674	00401202	Sodium Chloride 0.45% &	20,000	1,677,200.00
128	2022/SPC/V/R/P/00677	00401903	Magnesium Sulphate Inj. 50%	22,500	4,026,600.00
129	2022/SPC/V/R/P/00678	00402801	Pyridoxine Tab. 10mg	72,000	2,516,400.00
130	2022/SPC/V/R/P/00679	00402802	Pyridoxine Tab. 25mg	500,000	965,000.00
131	2022/SPC/V/R/P/00680	00403001	Calcitriol Cap. 250ng	2,000,000	5,500,000.00
132	2022/SPC/V/R/P/00681	00403101	Alfacalcidol Cap. 0.25mcg	8,250,000	28,380,000.00
133	2022/SPC/V/R/P/00682	00403202	Phytomenadione Inj.	75,000	8,865,750.00
134	2022/SPC/V/R/P/00683	00406702	Cholecalciferol	600,000	11,574,000.00
135	2022/SPC/V/R/P/00687	00404901	Disposable, IV giving sets	2,100,000	76,251,000.00
136	2022/SPC/V/R/P/00689	00902001	Balanced Salt, Solu. 500mL	8,750	4,622,800.00
137	2022/SPC/V/R/P/00690	01206701	Anastrozole Tab. 1mg	500,000	4,660,000.00
138	2022/SPC/V/R/P/00690	01203201	Asparaginase Inj.	300	2,121,600.00
139	2022/SPC/V/R/P/00690	01207001	Bicalutamide Tab. 50mg	82,500	2,852,025.00
140	2022/SPC/V/R/P/00690	01203602	Carboplatin Inj. 450mg/45mL	4,750	14,743,572.50
141	2022/SPC/V/R/P/00690	01203702	Cisplatin Inj. 50mg/50mL Vial	5,500	3,551,515.00
142	2022/SPC/V/R/P/00690	01203301	Dacarbazine Inj. 200mg	1,500	1,794,000.00
143	2022/SPC/V/R/P/00690	01204802	Docetaxel Inj. 80mg/2mL Vial	4,000	3,531,360.00
144	2022/SPC/V/R/P/00690	01207901	Exemestane Tab. 25mg	15,500	558,000.00
145	2022/SPC/V/R/P/00690	01204403	Imatinib mesilate	62,500	7,312,500.00
146	2022/SPC/V/R/P/00690	01204401	Imatinib Mesilate Tab/Cap	137,500	52,240,375.00
147	2022/SPC/V/R/P/00690	01205002	Irinotecan Inj. 100mg/5mL Vial	1,500	2,201,265.00
148	2022/SPC/V/R/P/00690	01206301	Lenalidomide Cap. 5mg	22,500	2,508,750.00
149	2022/SPC/V/R/P/00690	01206901	Letrozole Tab. 2.5mg	37,500	261,375.00
150	2022/SPC/V/R/P/00690	01207402	Octreotide Inj. 50mcg in	20,000	12,966,000.00
151	2022/SPC/V/R/P/00690	01203803	Oxaliplatin Inj. 100mg in 20mL	4,000	4,758,400.00
152	2022/SPC/V/R/P/00690	01204904	Paclitaxel Inj.	2,250	5,452,807.50
153	2022/SPC/V/R/P/00690	01204901	Paclitaxel Inj. 30mg/5mL	25,000	8,563,000.00
154	2022/SPC/V/R/P/00690	01203901	Procarbazine Cap. 50mg	600	228,858.00
155	2022/SPC/V/R/P/00690	01205701	Rituximab Inj.	1,750	9,641,765.00
156	2022/SPC/V/R/P/00690	01205702	Rituximab Inj.	2,250	48,583,552.50
157	2022/SPC/V/R/P/00690	01206802	Tamoxifen Tab. 20mg	450,000	2,128,500.00
158	2022/SPC/V/R/P/00690	01203402	Temozolomide Cap. 250mg	1,200	221,412.00
159	2022/SPC/V/R/P/00690	01206401	Thalidomide Cap. 100mg	42,500	1,237,600.00
160	2022/SPC/V/R/P/00691	00305201	Benztropine Inj. 2mg/2mL Amp.	450	5,148,000.00
161	2022/SPC/V/R/P/00691	00304202	Clobazam Tab.10mg	1,250,000	3,275,000.00
162	2022/SPC/V/R/P/00691	00302402	Clomipramine HCl Tab. 25mg	500,000	3,080,000.00
163	2022/SPC/V/R/P/00691	00305001	Co-careldopa Tab. 25mg/100mg	187,500	4,636,875.00
164	2022/SPC/V/R/P/00691	00305002	Co-Careldopa Tab. 25mg/250mg	1,400,000	18,438,000.00
165	2022/SPC/V/R/P/00691	00300104	Diazepam Rectal Sol.	1,000	747,860.00
166	2022/SPC/V/R/P/00691	00300803	Haloperidol Inj. 5mg/1mL Amp.	15,000	265,800.00
167	2022/SPC/V/R/P/00691	00302101	Lithium Carbonate Tab. 250mg	1,750,000	4,952,500.00

	Order List No	SR No	Item Description	Order Qty	Value(Rs.)
168	2022/SPC/V/R/P/00691	00300602	Methylphenidate HCl Tab 10mg	500,000	5,395,000.00
169	2022/SPC/V/R/P/00691	00301902	Olanzapine Tab.10mg	4,000,000	3,720,000.00
170	2022/SPC/V/R/P/00691	00303103	Ondansetron Inj. 8mg/4mL	225,000	2,799,000.00
171	2022/SPC/V/R/P/00691	00303604	Phenobarbital Inj. 200mg/1mL	4,500	1,487,565.00
172	2022/SPC/V/R/P/00691	00303704	Phenytoin Inj. 250mg/5mL Amp.	12,000	58,063,320.00
173	2022/SPC/V/R/P/00691	00303703	Phenytoin Sodium Tab. 100 mg	3,000,000	5,760,000.00
174	2022/SPC/V/R/P/00691	00302001	Risperidone Tab.2mg	6,250,000	10,375,000.00
175	2022/SPC/V/R/P/00691	00302801	Sertraline Tab. 50mg	2,500,000	9,175,000.00
176	2022/SPC/V/R/P/00691	00304001	Sodium Valproate Tab. 100mg	3,000,000	8,280,000.00
177	2022/SPC/V/R/P/00691	00304002	Sodium Valproate Tab. 200mg	17,500,000	36,925,000.00
178	2022/SPC/V/R/P/00691	00302901	Venlafaxine HCl Cap. (ER)	700,000	3,024,000.00
179	2022/SPC/V/R/P/00691	00302902	Venlafaxine HCl Cap. (ER) 75mg	1,625,000	8,791,250.00
180	2022/SPC/V/R/P/00696	01200901	Dactinomycin for Injection	375	1,117,350.00
181	2022/SPC/V/R/P/00697	00201901	Sildenafil Tab. 50mg	375,000	5,973,750.00
182	2022/SPC/V/R/P/00699	00800404	Domperidone Suppository 30mg	3,750	579,600.00
Total					4,150,108,652.75

The "conditions of supply" applicable for the emergency orders are attached herewith.

CONDITIONS OF SUPPLY

1. **The product should have minimum of 12 months shelf life at the time of delivery at Medical Supplies Division or if deviated, prior approval should be obtain from Director, Medical Supplies Division.**
2. To be supplied as per the delivery schedule indicated in the order list.
3. Description of Item, Date of Manufacture, Date of expiry, Batch No, Name and address of manufacturer should be clearly marked on the outer covering containing the item and on the outer cover of the carton/box.
4. Offers for any other economically viable pack sizes different from the specified pack sizes are acceptable with the prior approval of Director, Medical Supplies Division.
5. MSD Order List No, SPC indent No/Purchase order No, SR No, Description and storage condition of Item shall be indicated in all Supply Invoices.
6. Storage condition of the items should be clearly indicated in the inner most and outer most carton labels.
7. Cold chain should be maintained according to the manufacturer's instructions during storage, transport and delivery.
8. Delivery of the items is to be made to Medical Supplies Division warehouses at above address free of charge.
9. **Withdrawal from use of items due to quality failures:**
 - a). In case of batch withdrawal due to quality failure, the supplier/manufacturer shall reimburse the value of entire batch quantity supplied.

338

Y	Y	12905008	Cranioplasty Mesh, 20cm x 20cm8FG,Ti, with screws.
Y	Y	12905008	Cranioplasty Mesh, 20cm x 20cm8FG,Ti, with screws.
Y	Y	12905101	Mesh bender (reconstruction Mesh bender)
Y	Y	12906001	System includ. 4-6mmCervical Interbody cages.

b). In case of product withdrawal due to quality failure, the supplier /manufacturer shall reimburse the value of entire product quantity supplied.

c). In the event of either a) or b) above the supplier/manufacturer shall be surcharged additional 25% of the total value concerned as administrative cost.

10. Standards - Any other Pharmaceutical Standard accepted by Cosmetics, Devices and Drugs Regulatory Authority in Sri Lanka for registration of a pharmaceutical item is also acceptable.

11. In the event that item is awarded to unregistered bidder, the NOL/PUL issued by NMRA should be submitted when item is delivered. If not, payment will not be released for the delivered item.

12. In the event of failing to supply the item within the delivery schedule given the SPC indent/purchase order the items will not be accepted. However, if the item is still required by Medical Supplies Division and decides to accept the same, a penalty of 0.1% of the total value per day up to 7 days(total of 0.7% for 1st 7days of late delivery), 0.3% per total value per day from 8th to 14th (another 2.1% for 7 days from from 8th to 14th day of late delivery),0.5% per total value per day from 15th to 21st day(another 3.5% for the period from 15th to 21st day of late delivery) for the lapsed period will be deducted from your payment as liquidated damage.

In case of an item delivered after 3 weeks, if the item is still required MSD reserves the right to accept maximum penalty of 10-% of the total value will be imposed.

13. In addition to the condition given herein any other relevant conditions as per the tender document issued by SPC are also applicable.

Thank you
Yours faithfully

Dr. D. R. K. HERATH
Deputy Director General (Medical Supplies)
Medical Supplies Division
Ministry of Health Nutrition & Indigenous Medicine
Colombo 10.

Deputy Director General (Med. Supp.)
Medical Supplies Division

Cc

- 1. Secretary-Ministry of Health - f.i.
- 2. DGHS - f.i.
- 3. Additional Secretary (Production, Supply and Regulation of Pharmaceuticals)- f.i.

දුරකථන
 தொலைபேசி
 telephone } 011 2669192, 011 26750
 011 2698507, 011 269403
 011 2675449, 011 2675281
 ෆැක්ස්
 தொலைநகல்
 Fax } 011 2693866
 011 2693869
 011 2692913
 විද්‍යුත් තැපෑල
 மின்னஞ்சல்
 e-mail } postmaster@health.gov.lk
 වෙබ් අඩවිය
 இணையத்தளம்
 Website } www.health.gov.lk



මගේ අංකය
 எனது இல.
 My No. } MH/AD/01/04/41/2023
 56 (16)
 ඔබේ අංකය
 உமது இல.
 Your No. }
 දිනය
 திகதி
 Date } 2023.09.26
ඇමුණුම 31

සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශය
சுகாதார அமைச்சு
MINISTRY OF HEALTH

අමාත්‍ය මණ්ඩල සංදේශය

ශ්‍රී ලංකාව තුළ අවශ්ව වෛද්‍ය සැපයීම් සේවාවක් පවත්වාගෙන යාම.

1. පසුබිම
 - 1.1 සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශය සහ එහි ආරක්ෂිත එනම් වෛද්‍ය සැපයුම් අංශය, ශ්‍රී ලංකා රාජ්‍ය ඖෂධ නිෂ්පාදන සංස්ථාව, ශ්‍රී ලංකා රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාව හා ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය මගින් ඖෂධ හා පරිභෝජ්‍ය ද්‍රව්‍ය ප්‍රසම්පාදනය, සෞඛ්‍ය අංශ සඳහා බෙදාහැරීම සහ නියාමනය සම්බන්ධයෙන් සම්පූර්ණයෙන්ම වගකීම දරණ අතර රෝගීන් වෙත ලබා දීම දැක්වා ගුණාත්මක බව හා සැපයීම අධීක්ෂණය කරනු ලබයි.
 - 1.2 ශ්‍රී ලංකාවේ සෞඛ්‍ය සේවා ආයතන සඳහා අවශ්‍ය ඖෂධ, ශල්‍ය ද්‍රව්‍ය, රසායනාගාර ද්‍රව්‍ය, චිකිත්සා ද්‍රව්‍ය සහ පරිභෝජ්‍ය ද්‍රව්‍ය සැපයීම සඳහා ශ්‍රී ලංකා රජය වාර්ෂිකව රු. බිලියන 65 ක් පමණ වැය කරනු ලැබේ. පවතින විදේශ විනිමය අර්බුදය හමුවේ වෛද්‍ය සැපයුම් ජාලය දැඩි බලපෑමකට ලක් වී ඇති අතර වෛද්‍ය සැපයීම් හිඟය වර්ධනය වෙමින් පවතී.
 - 1.3 සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශය විසින් වෛද්‍ය සැපයුම් ලබා ගැනීම සඳහා ඉන්දියානු ණය යෝජනා ක්‍රමය ආසියානු සංවර්ධන බැංකුව, ලෝක බැංකුව සහ ආසියානු යම්කල පහසුකම් ආයෝජන බැංකුව යන ආයතන මගින් ලබාදෙන ණය ආධාර උපයෝගී කරගෙන ඇති අතර අවශ්‍ය වෛද්‍ය සැපයීම් තවදුරටත් ලබා ගැනීම සඳහා බහුවිධ ණය යෝජනා ක්‍රම සහ ණය සපයන ආයතන සම්බන්ධ කරගනිමින් ගත හැකි සියලු ක්‍රියාමාර්ග මේ වනවිට ගෙන ඇත.
2. විස්තරය හා සාධාරණීකරණය
 - 2.1 වෛද්‍ය සැපයුම් සඳහා රජයේ ප්‍රධාන ප්‍රසම්පාදන නියෝජිතයා වනුයේ රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාවයි. රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාවේ වෛද්‍ය සැපයීම් ප්‍රසම්පාදන ක්‍රියාවලියට අදාළ පරිපාලනමය ක්‍රියාවලිය හරහා වෛද්‍ය සැපයීම් ආනයනය කිරීම සඳහා සැලකිය යුතු කාලයක් ගත වේ.

2.2 වර්තමානයේ වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය තුළ පවත්නා වෛද්‍ය සැපයීම්වල කොඟ මට්ටම ඉතා අවම මට්ටමක පවතී. මේ වනවිට වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය තුළ ඖෂධ වර්ග 182, ශල්‍ය ද්‍රව්‍ය සහ පරිභෝජ්‍ය උපකරණ 4739ක්, විකිරණශීලී අයිතම 15ක් සහ අත්‍යාවශ්‍ය රසායනාගාර අයිතම 582ක් මසක අවශ්‍යතාවයට වඩා අඩු මට්ටමක පවතී. එසේම ඉදිරි මාස තුන ඇතුළත තවත් බොහෝ අයිතම වල කොඟ මට්ටම ඉතා වක්‍ර ඇත. තවද, ඖෂධ වර්ග 17ක් සහ ශල්‍ය ද්‍රව්‍ය සහ පරිභෝජ්‍ය ද්‍රව්‍ය 3791 ක ආයතනික කොඟ මට්ටම් ද දැනටමත් ඉතා වී ඇත. මේ නිසා ඉදිරි සති 3 තුළ දිවයිනේ සෞඛ්‍ය සේවා ආයතනවල දැඩි වෛද්‍ය සැපයුම් හිඟයක් ඇතිවීමේ තර්ජනයක් මතුව තිබේ. (සවිස්තරාත්මක වාර්තාව : ඇමුණුම අංක 01)

2.3 වත්මන් විදේශ විනිමය අර්බුදය තුළ අවශ්‍ය වෛද්‍ය සැපයුම් මිලදී ගැනීම සඳහා සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශය විසින් මූලික අරමුදල් මාර්ගය ලෙස ඉන්දියානු ණය යෝජනා ක්‍රමය භාවිතා කර ඇත. වෛද්‍ය සැපයීම් ආනයනය කිරීමට රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාව වෙත වෙන්කරන ලද ඇමෙරිකානු ඩොලර් මිලියන 94.99 න් මේ වන විට භාවිත කර ඇත්තේ ඇමෙරිකානු ඩොලර් මිලියන 48.6ක් පමණි. (2022 සැප්තැම්බර් 23 වන විට ඉන්දියානු ණය යෝජනා ක්‍රමයේ උපයෝජනයේ සවිස්තරාත්මක වාර්තාව - ඇමුණුම අංක 02)

2.4 මුදල්, ආර්ථික ස්ථායීකරණ හා ජාතික ප්‍රතිපත්ති අමාත්‍යාංශය මගින් (අංක MF/ICFU/HEALTH/MISC දරණ 2022.09.02 දිනැති ලිපිය - ඇමුණුම අංක 03) ඉන්දීය ණය අරමුදල මෙම වසර අවසානයේදී අවලංගු වන බව දන්වා ඇති අතර ඒ හේතුවෙන් 2022 දෙසැම්බර් මස 31 දිනට ප්‍රථමයෙන් එය උපයෝජනය කළ යුතුව ඇත. මුදල් අමාත්‍යාංශයේ ඉන්දීය ණය පහසුකම් සම්බන්ධීකරණ අංශය (ICFC) සහ ඉන්දීය මහ කොමසාරිස් කාර්යාලයෙහි පවත්නා පරිපාලනමය හා අනුමැතිය ලබාගැනීමේ ක්‍රියාවලිය සඳහා ගතවන කාලය සැලකිල්ලට ගෙන මුදල්, ආර්ථික ස්ථායීකරණ හා ජාතික ප්‍රතිපත්ති අමාත්‍යාංශය දැඩිව උපදෙස් ලබා දී ඇත්තේ ප්‍රසම්පාදන ක්‍රියාවලිය 2022 සැප්තැම්බර් 30 වනවිට නිම කිරීමටය. ඉන්දීය ණය අරමුදලේ පවත්නා ඌණ උපයෝජන තත්ත්වය මුදල්, ආර්ථික ස්ථායීකරණ හා ජාතික ප්‍රතිපත්ති අමාත්‍යාංශය මගින් ඉස්මතු කර ඇති අතර ඖෂධ සඳහා දැනට ඉන්දීය ණය යෝජනා ක්‍රමයෙන් වෙන් කර ඇති මුදල් 2022 ණය අරමුදල අවලංගු වීමට පෙර පෞද්ගලික අංශයේ නියෝජිතවරුන්ට ඖෂධ ආනයනය කිරීමට යොදවන ලෙස උපදෙස් දී ඇත.

2.5 රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාව මගින් සාමාන්‍ය පරිදි සිදුකරන වෛද්‍ය සැපයීම් වල ප්‍රසම්පාදන කටයුතු හරහා ඖෂධ හා උපාංග ලැබෙනුයේ මාස තුනක් වැනි දීර්ඝ කාලයකට පසුවය.

2.6 පවත්නා විනිමය අර්බුදය පෞද්ගලික සෞඛ්‍ය සේවා වලටද අහිතකර ලෙස බලපා ඇති අතර ඒ හේතුවෙන් ඖෂධ හිඟයක් මෙන්ම ඖෂධ වල මිල ගණන්ද සැලකිය යුතු ලෙස ඉහළ ගොස් ඇත.

2.7 වෛද්‍ය සැපයීම් වල පවත්නා හිඟය සමාජීය, දේශපාලන හා මානුෂීය අර්බුදයක් බවට පත් වීමට ඉඩ ඇත.

3. යෝජිත විසඳුම්

3.1 වෛද්‍ය සැපයුම් අංශයේ අවශ්‍යතාවය සහ හදිසි තත්ත්වය මත පදනම්ව ඉන්දියානු ණය යෝජනා ක්‍රමය යටතේ ඉතිරි අරමුදල් භාවිතා කරමින් හදිසි ප්‍රසම්පාදන ලෙස ඖෂධ නියාමන අධිකාරියේ අනුමැතිය යටතේ වෛද්‍ය සැපයුම් ආනයනය කිරීමට පුද්ගලික අංශයේ ආනයනික නියෝජිතයින්ට අවසර ලබාදීම.

- 3.2 ඉන්දියානු ණය යෝජනා ක්‍රමය භාවිතා කර ඖෂධ ආනයනය කරන පුද්ගලික අංශයේ නියෝජිතයින්ගෙන් මාස 03 කට ප්‍රමාණවත් වෛද්‍ය සැපයුම් තොග මිලදී ගැනීම.
- 3.3 ඖෂධ නියාමන අධිකාරියේ ලියාපදිංචි නොමැති අයුතු අර්බුදකාරී කත්තුවය හමුවේ ආනයනය කිරීම ප්‍රමාදවීම් අවම කිරීම සඳහා ආනයනය කිරීමට පෙර නිසි ලෙස ලියාපදිංචිය නිදහස් කිරීමේ ක්‍රියාවලියකට යටත් විය යුතුය. (Waiver of Registration)
- 3.4 වෛද්‍ය සැපයුම් සඳහා සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශයේ මිල කමිටුව විසින් භාවිතා කරනු ලබන මිල තීරණය කිරීමේ පවතින ක්‍රමවේදයම භාවිතා කිරීම.

4. අපේක්ෂිත අනුමැතිය

රජයේ සෞඛ්‍ය ආයතන වල පවත්නා උග්‍ර වෛද්‍ය සැපයීම් හිඟය මග හරවා ගනිමින් අඛණ්ඩ වෛද්‍ය සැපයුම් සේවාවක් පවත්වා ගැනීමට සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශය පහත යෝජනා සඳහා අමාත්‍ය මණ්ඩල අනුමැතිය අපේක්ෂා කෙරේ.

- 4.1 වෛද්‍ය සැපයුම් අංශයේ හදිසි අවශ්‍යතාවය මත පදනම්ව ඉන්දියානු ණය ආධාර ක්‍රමය යටතේ ඉතිරි අරමුදල් භාවිතා කරමින් හදිසි ප්‍රසම්පාදන ලෙස ඖෂධය නියාමන අධිකාරියේ අනුමැතිය යටතේ වෛද්‍ය සැපයුම් ආනයනය කිරීමට පුද්ගලික අංශයේ ආනයනික නියෝජිතයින්ට අවසර ලබාදීම.
- 4.2 සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශයේ මිල කමිටුව විසින් තීරණය කර ඇති පවත්නා මිලදී ගැනීමේ යාන්ත්‍රණයට යටත්ව ඉන්දිය ණය යෝජනා අරමුදල භාවිත කරමින් වෛද්‍ය සැපයීම් ආනයනය කරනු ලබන පෞද්ගලික ආනයන නියෝජිතයින්ගෙන් මාස තුනකට ප්‍රමාණවත් වෛද්‍ය සැපයීම් තොග මිලදී ගැනීමට වෛද්‍ය සැපයීම් අංශයට අනුමැතිය ලබා දීම.

අ/කළේ:-
 ආචාර්ය කෙහෙලිය රඹුක්වැල්ල
 සෞඛ්‍ය අමාත්‍ය
 ආචාර්ය කෙහෙළිය රඹුක්වැල්ල
 සෞඛ්‍ය අමාත්‍ය

2022 සැප්තැම්බර් මස 26 දින දී ය.



Approved

INTERNAL MEMO

Ministry of Health

To :- Secretary, Ministry of Health

From :- Additional secretary (MOH), Medical officer (Procurement)

File Number :- PSRP/08/EOI/General/2022

Subject :- Invitation for Expressions of Interest to import and supply of vital and essential pharmaceuticals to Sri Lanka under the Indian Credit Line for 3 months.

Date :- 27.09.2022

With reference to the meeting held on 22.09.2022 with the Honorable minister of health and suppliers of pharmaceuticals regarding the import and supply of vital and essential pharmaceuticals to Sri Lanka under the Indian Credit Line for 3 months.

According to above decision and the requirement insisted by the Medical Suppliers Division, we have prepared Expressions of Interest (EOI) document to invite suppliers to import and supply of vital and essential drugs to Sri Lanka.

Seek approval

1. To approve the EOI document.
2. To folate this document through E- Procurement portal PROMISE.lk and web site of the Health Ministry.

-END-

317

Approved & Recommended
27/07/22

Secretary/Addl. Sec. (SMOH)/MO (P)

Please refer the minute No. 01 and folio No. 13

EOIs will be closed at 11.00 am on 03.10.2022 as scheduled. Accordingly, the following EOI Opening Committees are nominated and forwarded your approval please.

EOI Opening Committee – 01	Capacity (Chairman/Member)
Mrs. R.N. Wickramarachchi Senior Assistant Secretary, Production, Supply and Regulation of Pharmaceutical Unit, Ministry of Health	Chairman
Mrs. S.U.S. Rajapaksha Development Officer, Production, Supply and Regulation of Pharmaceutical Unit, Ministry of Health	Member

EOI Opening Committee – 02	Capacity (Chairman/Member)
Mrs. W.M.G.M. Wijesooriya Chief Accountant, Production, Supply and Regulation of Pharmaceutical Unit, Ministry of Health	Chairman
Mrs. J.D.A.S. Senarathne Development Officer, Production, Supply and Regulation of Pharmaceutical Unit, Ministry of Health	Member

EOI Opening Committee – 03	Capacity (Chairman/Member)
Mr. R.D. Asanka Mithirathne Director (Planning), Production, Supply and Regulation of Pharmaceutical Unit, Ministry of Health.	Chairman
Miss. W.A.Y. Sewwandi Development Officer (Procurement) Production, Supply and Regulation of Pharmaceutical Unit, Ministry of Health.	Member

EOI Opening Committee – 04	Capacity (Chairman/Member)
Mrs. J.P.S. Dissanayake Senior Assistant Secretary Production, Supply and Regulation of Pharmaceutical Unit, Ministry of Health.	Chairman
Miss. K.T.I. De Silva Development Officer, Production, Supply and Regulation of Pharmaceutical Unit, Ministry of Health	Member

216

EOI Opening Committee – 05	Capacity (Chairman/Member)
Mr. Niran M. Manage Accountant, Production, Supply and Regulation of Pharmaceutical Unit, Ministry of Health	Chairman
Mrs. M.H.S.T. Thisera Development Officer, Production, Supply and Regulation of Pharmaceutical Unit, Ministry of Health	Member

EOI Opening Committee – 06	Capacity (Chairman/Member)
Mrs. A.R.P.D.Rajapaksha Administrative Officer, Production, Supply and Regulation of Pharmaceutical Unit, Ministry of Health	Chairman
Mrs. M.D.C.Manchanayake Development Officer, Production, Supply and Regulation of Pharmaceutical Unit, Ministry of Health	Member

Alternative

EOI Opening Committee	Capacity (Chairman/Member)
Mrs. D.H.R.N.Hemathunga Internal Auditor, Production, Supply and Regulation of Pharmaceutical Unit, Ministry of Health.	Chairman
Mrs. A.S.A.P. Silva Development Officer, Production, Supply and Regulation of Pharmaceutical Unit, Ministry of Health	Member

EOI Opening Committee	Capacity (Chairman/Member)
Dr. B.L.D.Jayanath Medical Officer (Procurement) Production, Supply and Regulation of Pharmaceutical Unit, Ministry of Health.	Chairman
Mrs. H.P.D. Priyanthika Development Officer, Production, Supply and Regulation of Pharmaceutical Unit, Ministry of Health	Member

315



Ministry of Health

Invitation for Expressions of Interest to import and supply of vital and essential pharmaceuticals to Sri Lanka under the Indian Credit Line for 3 months.

27th September 2022

314

Table of contents

Introduction	1
Structure of the invitation.....	1
Part A – The invitation	2
Part A.1 – About this invitation.....	2

Introduction

The Ministry of Health is responsible for the supply of essential pharmaceuticals and surgical items to government hospitals and healthcare institutes in Sri Lanka.

The organisation is seeking invitee's response to the invitation for the supply of vital and essential pharmaceuticals to Sri Lanka under the Indian Credit Line for 3 months as outlined in Part A.

The organisation seeks to gain a more detailed understanding of the supplier market and range of solutions that may be available. Hence, this Expression of Interest (EOI) process may be the first stage of a multi-stage procurement process.

Structure of the invitation

This Invitation comprises the following sections:

- Introduction – contains an overview of the structure of the documents.
- Part A – The Invitation
About this Invitation provides establishment details about the procurement opportunity.

Part A – The invitation

Part A.1 – About this invitation

1. Establishment details

Organisation name: Ministry of Health

2. Organisation contact

Project manager

Name: Mr. S. Janaka Sri Chandraguptha

Position title: Secretary – Ministry of Health

Contact details: Ministry of Health, 385, Ven. Baddegama Wimalawansa Thero Mawatha, Colombo 10.

Second contact person

Name: Dr. R.M.S.K.Rathanayake

Position title: Additional Secretary Ministry of Health

Contact details: "Osu Piyasa", Ministry of Health, 5th floor, HQ Building, T.B. Jaya Mawatha, Colombo 10, Sri Lanka. TP:0112103211 Fax 0112082162

3. Lodgement details

Internet lodgement

Website address www.health.gov.lk / www.promise.lk

4. Indicative timetable

Please note: this timetable provides invitees with an indication of the timing of the EOI process. The timetable is indicative only and may be changed by the organisation.

Activity	Date
Closing time for invitee's response	3 rd October 2022 at 11.00 AM
Intended completion date of short-listing process	Within two days from 3 rd October 2022
Intended completion date of evaluation of invitee's responses	7 th October 2022

****Note:**

- ❖ Separate EOI for each drug needed to be submitted along with following documents and each EOI needed to be submitted in separate envelopes with the generic name of the drug and SR number marked at top left corner of each envelope.

Documents to be submitted

- NMRA registration.
 - Intends of previous supplies of the same drug.
 - Business Registration (number and certificate).
- ❖ Sealed responses may be personally deposited in the box available for this purpose at **the office of Additional Secretary, "Osu Piyasa", Ministry of Health, 5th floor, HQ Building, T.B. Jaya Mawatha, Colombo 10, Sri Lanka on or before closing date and time.**
 - ❖ Responses to Expressions of Interest will be opened **at 12.00 noon on Wednesday, October 3, 2022** at the above address and one representative from each supplier is invited to participate in the opening.

5. Evaluation criteria

An invitee's response will be evaluated against:

- (a) The evaluation criteria identified in the table below; and
- (b) the overall proposition presented in the invitee's response.

Mandatory requirements	Complies
1. The supplier should have a valid registration at NMRA to import the drug to Sri Lanka from the exporter. But considering the price factor lowest offers without NMRA registration may be selected and Waiver of Registration (WOR) could be considered.	Yes/No

Suppliers who are not registered in NMRA, should submit following documents along with the EOI for the Waiver of Registration,

- Request Letter from the Applicant
- Completed Waiver of Registration Application (This application could be downloaded from this link - https://www.nmra.gov.lk/images/2020/Medicine_Application/Application-for-WOR-medicine.pdf)
- Certificate of Analysis (COA) of the relevant product
- Certificate of Pharmaceutical Product (COPP)
- Commercial invoice / Proforma Invoice
- Product Information Leaflet
- Labels of the product
- Quotation Document

3/0

2. The drug should be of an Indian origin.	Yes/No
3. Price of the drug.	
4. Immediate date that the company can import the drug to Sri Lanka with the amount.	
5. Amount of the drug the company can import within three months (if one company cannot import the entire amount, another company can be given a chance to import the balance amount).	
6. Delivery Schedule	
7. Shelf life	

Other evaluation criteria

(a) The cost of each drug will be decided by the pricing committee after considering all costs and taxes involved for importing the drug and the profit margin of supplier.

(b) Price to be quoted in USD and it should be C & F USD Air freight /C&F USD Sea freight or both.

(c) Previous or current supplier without any quality failure/ complain.

(d) If one supplier is unable to supply the required full quantity, importation of balance quantity, price and the supplier will be decided by the procurement entity.

Form of Mandatory Requirements

Price schedule

Name of the Supplier -

Address of the Supplier -

Name and Address of the Manufacture Supplier -
.....
.....

SR No (As mentioned in annexure I)	Description of Item	Pack Size Offered	Quantity Offered	Origin of the drug (Drug should be an Indian Origin)	Immediate date that the company can import the drug to Sri Lanka with the amount	Amount of the drug that company can import within three months	Probable Delivery Schedule	Availability of NMRA registration	Delivery Price to MSD Stores (C & F USD Air freight /C&F USD Sea freight)		Shelf life
									Unit Price (USD)	Total Price (USD)	

Name of Supplier :

Signature of Supplier :

(With Name and Designation of Signatory) :

Postal Address of Supplier :

Official Stamp:

Telephone No:..... Fax No :..... E-mail :

**** This format must be filled by the supplier.**

****Note:**

Monthly estimated supply has been annexed herewith (Annexure I)

Annexure I

Priority Group 01

No	SR No	Item	Monthly Requirement
E 1	00000801	Morphine sulphate Tablet 10mg	70,000
E 2	00001102	Pethidine hydrochloride Injection 75mg ampoule	15,000
F 3	00100901	Co-amoxiclav Tablet 375mg	583,333
E 4	00101403	Cefuroxime Tablet 500mg	375,000
E 5	00101502	Cefotaxime Injection 1g Vial	83,333
E 6	00102102	Meropenem Injection 1g vial	150,000
E 7	00103501	Vancomycin hydrochloride Injection 500mg Vial	16,000
E 8	00105701	Ofloxacin Tablet 200 mg	20,000
E 9	00105801	Levofloxacin Tablet 500mg	15,000
E 10	00106501	Sodium stibogluconate Injection 10g/100mL Vial	67
E 11	00107102	Fluconazole Injection 200mg in 100mL Vial	3,500
E 12	00107401	Amphotericin Injection 50mg Vial	208
E 13	00107403	Liposomal Amphotericin B Injection 50mg for I.V. use	2,083
14	00107903	Aciclovir Injection 250mg Vial	22,000
15	00200102	Digoxin Injection 500mcg in 2mL ampoule	400

16	00200302	Furosemide(Frusemide) Injection 20mg in 2mL ampoule	208,333
17	00200701	Amiodarone Tablet 100mg	166,667
18	00203002	Glyceryl trinitrate (Nitroglycerin) Injection 50mg in 10mL	3,750
19	00204601	Heparin Injection 25,000 I.U.in 5mL Vial	25,000
20	00205404	Aspirin Enteric coated Tablet 75mg	21,370,275
21	00205903	Tranexamic acid Injection 500mg in 5mL ampoule	40,000
22	00300104	Diazepam rectal solution 5mg in 2.5mL Tube	333
23	00301101	Flupenthixol decanoate Injection 40mg in 2mL Ampoule	3,750
24	00301902	Olanzapine Tablet 10mg	1,333,333
25	00302001	Risperidone Tablet 2mg	2,083,333
26	00302901	venlafaxine extended release Capsules 37.5mg	233,333
27	00302902	Venlafaxine Hydrochloride extended release Capsules 75mg	541,667
28	00303103	Ondansetron Inj. 8mg in 4mL ampoule	75,000
29	00303604	Phenobarbital Injection 200mg/mL	1,500
30	00303703	Phenytoin Sodium Tablet 100 mg	1,000,000
31	00303704	Phenytoin sodium Injection 250mg in 5mL Ampoule	4,000
32	00304001	Sodium Valproate Tablet 100mg	1,000,000
33	00304202	Clobazam Tablet 10mg	416,667
34	00304401	Lamotrigine Tablet 25mg	200,000
35	00305002	Co-Careldopa Tablet 25/250mg	466,667
36	00305201	Benzotropine Injection 2mg in 2mL Ampoule	150
37	00306701	Quetiapine Tablet 25mg	200,000
38	00400701	Potassium Chloride Tablet 600mg	833,333

306

39	00402202	Protein Hydrolysate Inj. 10% w/v in 500mL bottle(Amino acids solution)	833
40	00402801	Pyridoxine Tablet 10mg	24,000
41	00403001	Calcitriol Capsule 250ng	666,667
42	00403202	Phytomenadione Injection 1mg in 0.5mL Ampoule	25,000
43	00403501	Hydroxocobalamine Injection 1mg in 1mL Ampoule	11,667
✓ 44	00404004	Epoetin Injection 10,000 IU Vial / Pre-filled syringe	4,000
45	00404801	Desferrioxamine Injection 500 mg	37,500
46	00406702	Cholecalciferol Capsule/Tablet 1000 IU (25 micrograms)	200,000
47	00500104	Salbutamol Injection 5mg in 5mL ampoule	500
48	00500204	Fluticasone propionate 125mcg with Salmeterol xinafoate 25mcg / metered dose, 120 dose unit	2,500
49	00500403	Ipratropium bromide respiratory solution, 250mcg in 1mL, 15mL Bottle	10,000
50	00500801	Budesonide respiratory suspension 0.5mg in 2mL respule	8,500
51	00602501	Antirabies human Immunoglobulin 300 I.U. Vial	417
52	00603201	Human immunoglobulin for intravenous use 1g Vial	1,667
53	00603202	Human Immunoglobulin for intravenous use 2.5g - 3.0g in Vial	1,833
54	00701301	Propylthiouracil Tablet 50mg	20,833
55	00701401	Fludrocortisone Acetate Tablet 0.1mg	16,667
56	00701502	Hydrocortisone Tablets 10mg	125,000
57	00701602	Dexamethasone Injection 8mg in 2mL Ampoule	83,333

58	00702401	Hydroxyprogesterone Injection 250mg in 1mL ampoule	1,667
59	00703001	Tetracosactrin Inj.250microgram/1mL	167
60	00703502	Alendronate sodium Tablets 70mg	45,833
61	00800404	Domperidone suppository 30mg	1,250
62	00800803	Omeprazole sodium Inj. 40mg	100,000
63	00801001	Mesalazine Tablet 400mg	15,000
64	00801401	Iso-osmotic bowel cleansing preparation (Polyethylene glycol 58g-60g)	12,000
65	00901001	Prednisolone acetate eye drops 1%,5mL Vial	14,167
66	00901401	Tropicamide Eye Drops 1% 5mL-15mL Vial	417
67	00902001	Balanced salt solution 500mL plastic bottle	2,917
68	00902101	Fluorescein sodium Injection 10% in 2mL-5mL vial	250
69	00902201	Hydroxypropylmethylcellulose ophthalmic solution for intraocular use 2%, 3ml-5ml prefilled syringe	6,250
70	00902901	Bimatoprost ophthalmic suspension 300mcg/mL,3mL vial	15,000
71	00903001	Brinzolamide eye drops 1%,in 5mL dropper bottle	6,667
72	00904101	Moxifloxacin hydrochloride ophthalmic solution 0.5%, 5mL vial	11,667
73	00904302	Tobramycin 0.3% with Dexamethasone 0.1% eye drops, 5ml-10ml dropper bottle	667
74	00904901	Natamycin ophthalmic suspension 5% in 5ml-15ml vial	1,667
75	01102001	Clobetasol propionate Ointment 0.05%, 15g tube	33,333
76	01102201	Silversulphadiazine cream 1%,500g Jar	1,667
77	01200201	Chlorambucil Tablet 2mg	2,500

304

78	01200401	Ifosfamide Injection 1g vial with Mesna Injection 100mg in 1mL, 3 ampoules in one set	833
79	01201601	Capecitabine Tablet 500mg	83,333
80	01201703	Cytarabine Injection 1g in 10mL vial	500
81	01202002	Gemcitabine hydrochloride Injection 1g vial	1,375
82	01202201	Methotrexate Tablet 2.5mg	625,000
83	01202401	Vincristine sulphate Injection 1mg vial	1,917
84	01202501	Vinblastine Sulphate Injection 10mg vial	167
85	01202701	Etoposide Capsule 100mg	400
86	01202702	Etoposide Injection 100mg vial	1,000
87	01202803	Lecucovorin Calcium (Folinic acid) Injection 10mg /mL in 5mL vial/ampoule.	4,583
88	01203402	Temozolomide Capsule 250mg	400
89	01203702	Cisplatin Injection 50mg Vial	1,833
90	01203803	Oxaliplatin Injection(as liophilized powder) 100mg vial	1,333
91	01203901	Procarbazine Capsule 50mg	200
92	01204401	Imatinib Mesilate Capsule 100mg	45,833
93	01204802	Docetaxel Injection 80mg vial	1,333
94	01204904	Paclitaxel Injection 260mg	750

95	01205002	Irinotecan hydrochloride trihydrate Injection 100mg in 5mL vial	500
96	01205201	Azathioprine Tablet 50mg	208,333
97	01205401	Cyclosporin Capsule 25mg	33,333
98	01205402	Cyclosporin Capsule 50mg	75,000
99	01205702	Rituximab Injection 500mg in 50mL vial	750
100	01206301	Lenalidomide Capsules 5mg	7,500
101	01206701	Anastrozole Tablet 1mg	166,667
102	01206901	Letrozole Tablet 2.5mg	12,500
103	01207001	Bicalutamide Tablet 50mg	27,500
104	01208501	Abiraterone acetate Tablet 250mg	22,917
105	01210101	Mesna Injection 200mg in 2mL	2,500
106	01300102	Ergometrine maleate injection 500mcg in 1mL ampoule	2,917
107	01302001	Oxybutynine Hydrochloride Tablet 2.5mg	20,833
108	01401001	Allopurinol Tablet 100mg	300,000
109	01500202	Ketamine hydrochloride injection 500mg in 10mL vial	500
110	01500401	Etomidate injection 20mg in 10mL vial	292
111	01500701	Sevoflurane for inhalational anaesthesia 250mL bottle	750
112	01502104	Lignocaine spray 10%, 50mL bottle	333
113	01502105	Lignocaine anhydrous gel 2% in 30g tubes	20,833
114	00303403	Tramadol hydrochloride Injection 100mg in 2mL Ampoule	8,333
115	00205701	Alteplase(Recombinant Tissue type plasminogen activator) 20mg vial	75

116	01205701	Rituximab Injection 100mg in 10mL vial	583
117	00404002	Epoetin Inj.4000IU Pre-filled syringe	116,667
118	00200501	Mannitol 20% I.V.Infusion in 250 mL bottle	8,333
119	01201001	Daunorubicin Hydrochloride Injection 20mg vial	500
120	00800502	Metoclopramide Inj.10mg in 2mL	150,000
121	00101704	Ceftriaxone Injection 1g Vial	145,833
122	00300602	Methylphenidate Hydrochloride Tablet 10mg	166,667
123	00304002	Sodium valproate Tablet 200mg	5,833,333
124	00500109	Salbutamol respiratory solution 0.5% in 15mL vial	20,000
125	00102301	Doxycycline hydrochloride Capsule 100mg	500,000
126	01204901	Paclitaxel Injection 30mg in 5mL vial	8,333
127	01101901	Fluocinolone cream 0.025% ,15g tube	8,333
128	00903201	Nepafenac ophthalmic suspension 0.1%, 3ml-5ml	3,750
129	00500205	Fluticasone propionate 250mcg with Salmeterol xinafoate 25mcg / metered dose,120 dose unit	75,000
130	00403101	Alfacalcidol Capsule 250microgram	2,750,000
131	00401202	Sodium chloride 0.45% & Dextrose 5% for intravenous infusion 500mL Bottle	6,667
132	00205201	Protamine sulphate Injection 50mg in 5mL vial	667
133	00900201	Fusidic acid Eye Drop 1%(S.R.)	12,500

301

134	01502003	Bupivacaine hydrochloride inj. 0.5% with Glucose 8% in 4mL amp in pre-sterilized theatre pack for spinal anaesthesia	22,917
135	00205902	Tranexamic Acid Tablet/Capsule 500mg	150,000
136	00103203	Clindamycin phosphate Inj.300mg/2mL	125,000
137	00901801	Acetazolamide Tablet 250mg	100,000
138	00405301	Human Albumin Solution BP/USP/Ph Eur 20% in 50mL bottle	33,333
139	00203901	Dobutamine Injection 250mg in 20mL vial	12,500
140	00802601	Sodium Biphosphate 1.6g and Sodium phosphate 0.6g enema in 10mL,120mL bottle.	8,500
141	00107101	Fluconazole Capsule 50mg	90,000
142	01203301	Dacarbazine (as Citrate) Injection 200mg vial	500
143	01206802	Tamoxifen Tablet 20mg	150,000
144	01206401	Thalidomide Capsules 100mg	14,167
145	01502201	Lignocaine 2% with Adrenalin 1:80,000 injection 30mL vial	15,000
146	01301502	Tamsulosin Capsule 0.4 mg	500,000
147	01200901	Actinomycin D Injection 500microgram vial	125
148	00602801	Anti D.(Rho) Immunoglobulin (human) Injection 300mcg in 1.5mL vial	1,250
149	01200801	Bleomycin sulphate Injection 15000 units vial	208

300

150	01502001	Bupivacaine hydrochloride injection 0.5% in 10mL ampoule with sterile wrap	15,000
151	00700601	Biphasic Isophane Insulin Injection (Human) 30% Soluble/70% Isophane	150,000
152	00302101	Lithium Carbonate Tablet 250mg	583,333
153	01207402	Octreotide Injection 50microgram in 1mL ampoule	6,667
154	00407201	Total Parenteral Nutrition in 500mL-1,500mL multiple component in collapsible bag	2,083
155	00107901	Aciclovir Tablet 200mg	175,000
156	00101602	Ceftazidime Injection 1g Vial	23,333
157	01300202	Oxytocin Injection 5 I.U. in 1mL ampoule	141,667
158	00700801	Insulin Soluble (Human)1000IU in 10 vial	10,000
E 159	00201901	Sildenafil Tablet 50mg	125,000
160	00204701	Enoxaparin Injection 40mg in 0.4mL, prefilled syringe	66,667
161	00204201	Ephedrine Injection 30mg/mL	15,000
162	01205601	Tacrolimus Capsule 0.5mg	83,333
163	00703401	Vasopressin Injection 20 I.U. in 1mL ampoule	1,833
E 164	00401903	Magnesium sulphate Injection 50% in 10mL ampoule	7,500
NE 165	01204201	Everolimus Tablet 0.25mg	25,000
E 166	01501101	Atracurium besylate injection 25mg in 2.5mL ampoule	83,333
167	00302402	Clomipramine Hydrochloride Tablet 25 mg	166,667
168	01205602	Tacrolimus Capsule 1mg	375,000
169	01201103	Doxorubicin hydrochloride Injection 2mg/mL 25mL vial	1,500

299

170	00204702	Enoxaparin Injection 60mg in 0.6mL in prefilled Syringe	83,333
171	01203602	Carboplatin Injection 450mg in 45mL vial	1,583
172	00700701	Insulin Isophane(human)1000IU/10mL	4,167
173	01202204	Methotrexate Injection 1g vial	700
174	00603205	Human immunoglobulin for intravenous use 5g - 6g vial	7,500
175	01203201	Asparaginase Injection 10,000IU vial	100
176	00300803	Haloperidol Injection 5mg in 1mL Ampoule	5,000
177	00302801	Sertraline Tablet 50mg	833,333
178	00801201	Bisacodyl Tablet 5mg	250,000
179	01204403	Imatinib Mesilate Capsule/Tablet 400mg	20,833
180	00402702	Thiamine hydrochloride Injection 100mg in 2mL ampoule	33,333
181	00402201	Protein hydrolysate Injection 100mL Bottle	1,000
182	00305001	Co-careldopa Tablet 25/100mg	62,500
183	00901702	Timolol maleate Eye Drops 0.5%, 5mL vial	8,333
184	01200304	Cyclophosphamide Injection 1g vial	1,000
185	01206101	Filgrastim Injection 300mcg in 0.5mL/1mL, prefilled syringe/vial	14,167
E 186	00300201	Chlordiazepoxide Tablet 10mg	100,000
187	01202801	Lecucovorin Calcium (Folinic acid)Tablet 15mg	2,000
188	01204601	Sorafenib Tablet 200mg	11,500

298

Priority Group 02

No	SR No	Item	Monthly Requirement
1	00400303	Iron Drops 50mg/mL, in 15mL dropper bottle	13,333
2	00901302	Cyclopentolate hydrochloride eye drops 1.0% 5mL-15mL dropper bottle	417
3	01103101	Selenium sulphide lotion 2.5% 60mL bottle	2,500
4	00402802	Pyridoxine Hydrochloride Tablet 25mg	166,667
5	00206105	Dried,Factor VIII fraction 200-350IU vial with von Willebrand factor	642
6	01207901	Exemestane Tablet 25mg	5,167
7	00706201	Dutasteride Capsule 0.5 mg	2,500
8	01501001	Glycopyrrolate injection 200microgram in 1mL vial	2,000
9	01207301	Goserelin acetate implant 3.6mg (in syringe applicator)	1,167
10	00901501	Tropicamide 0.8% with phenylephrine hydrochloride 5% eye drops 5mL-15mL dropper bottle	3,333
11	00201201	Carvedilol Tablet 6.25mg	2,083,333
12	00000301	Fentanyl Citrate Injection 100mcg in 2mL ampoule.	60,000
13	00000807	Morphine sulphate Injection 15mg ampoule	50,000
14	00406202	Calcium polystyrene sulphonate 15g-17g powder sachet	10,000
15	00201502	Labetalol hydrochloride Injection 100mg in 20mL Ampoule	2,333

297

16	00301001	Fluphenazine decanoate Injection 25mg in 1mL Ampoule	18,333
17	00206005	Dried factor VII fraction 1000 micrograms -2500 micrograms vial	33,333
18	00100902	Co-amoxiclav Tablet 625mg	2,500,000
19	00500107	Salbutamol aerosol Inhaler 100mcg/metered dose, 200 dose Unit	75,000
20	00305901	Levetiracetam Tablet 500 mg	500,000
21	01502102	Lignocaine hydrochloride injection 2% w/v in 20mL vial	25,000
22	00403203	Phytomenadione Injection 10mg in 1mL Ampoule	10,000
23	00701805	Methylprednisolone sodium Succinate Injection for IV use 1g Vial	3,333
24	01202101	Mercaptopurine Tablet 50mg	13,333
25	01000701	Xylometazoline hydrochloride Nasal drops 0.1% in 10mL dropper bottle	2,333
26	00400702	Potassium chloride Injection 15% in 10mL Ampoule	39,167
27	00302701	Fluoxetine hydrochloride Capsule 20mg	1,166,667
28	00703202	Somatropin for InjectionBP/USP 2IU-30IU	25,000
29	00600101	Tetanus toxoid Vaccine 0.5mL(single dose) ampoule	66,667
30	01601201	Methylene blue 1% w/v injection 10mL ampoule	250
31	00703701	Zoledronic acid Injection 4mg in 5mL vial	1,667
32	00206201	Dried,Factor IX Fraction 500 IU-600IU vial	500
33	00200702	Amiodarone Injection 150mg in 3mL ampoule	3,333
34	00303702	Phenytoin Sodium Tablet 50mg	120,358
35	01201202	Epirubicin hydrochloride Injection 50mg vial	667

296

		Digoxin Tablet 0.25 mg	
36	00200101		183,333
37	00500404	Ipratropium bromide 20mcg/dose 200 metered doses aerosol inhaler	6,500
38	01501801	Naloxone injection 400mcg in 1mL ampoule	750
39	00207501	Cadioplegia infusion(St. Thomas Solution)	308
40	01301401	Misoprostol Tablet 200 micrograms	15,000
41	00401004	Sodium chloride for intravenous infusion 3%, 500mL bottle	5,833

Priority Group 03

No	SR No	Item	Monthly Requirement
1	00404001	Epoetin Injection 2,000 IU Vial/Pre-filled syringe	16,667
2	00306601	Pregabalin Capsule 75 mg	208,333
3	01203501	Hydroxyurea Capsule 500mg	66,667
4	00102502	Gentamicin Sulphate Injection 80mg in 2mL Ampoule	35,000
5	00101406	Cefuroxime Injection 750mg Vial	166,667
6	01500302	Propofol IV infusion 50mL ampoule/vial	8,333
7	00103002	Clarithromycin lactobionate for IV infusion 500mg vial	4,500
8	00303104	Ondansetron Tablet 4mg	50,000
9	00204001	Dopamine Injection 200mg in 5mL ampoule	10,417

දුරකථන) 0112669192 , 0112675011
 தொலைபேசி) 0112698507 , 0112694033
 Telephone) 0112675449 , 0112675280

ෆැක්ස්) 0112693866
 பெக்ஸ்) 0112693869
 Fax) 0112692913

විද්‍යුත් තැපෑල) postmaster@health.gov.lk
 மின்னஞ்சல் முகவரி)
 e-mail)

වෙබ් අඩවිය) www.health.gov.lk
 இணையத்தளம்)
 website)



iqjisrsmdh
 சுவசிரிபாய
 SUWASIRIPAYA

සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශය
 சுகாதார அமைச்சு
 Ministry of Health

මගේ අංකය &
 எனது இல & PSRP/08/EOI/General/2022
 My No. &

ඔබේ අංකය &
 உமது இல)
 Your No. &

දිනය &
 திகதி &
 Date & 20.10.2022

Mrs.U. S. K. Denawaththa (Additional Secretary (Admin) / MOH)	-Chairman
Dr.A.T.Sudarshana (Deputy Director /MSD)	-Member
Dr.Jayanath Buthpitiya (Medical Officer(Procurement)/MOH)	-Member
Mrs.D.H.R.N.Pemathunga (Internal Auditor/MOH)	-Member
Ms.P.D.Solomon (Assistant Director - Pharmaceutical I/MSD)	-Member


Appointment of Expression of Interest (EOI) Evaluation committee to Import and Supply of Vital and Essential Pharmaceuticals to Sri Lanka under the Indian Credit line for 3 months.

I wish to inform that you have been appointed as the Chairman / a Member of EOI evaluation committee to evaluate the EOIs submitted by suppliers to import and supply of vital and essential pharmaceuticals to Sri Lanka under the Indian Credit Line for 3 months.

Accordingly, the EOI Evaluation Committee meeting is scheduled to be held at 9.00 AM on 6th and 7th October 2022 at the office of Additional Secretary, "Osu Piyasa", 5th Floor, HQ Building, T.B.Jaya Mawatha, Colombo 10.

You are kindly requested to attend the above committee on time and extend your support to make the EOI evaluation success.

Please note that the items under this EOIs are urgently required.

o/c

 S. Janaka Sri Chandraguptha
 Secretary,
 Ministry of Health

S. Janaka Sri Chandraguptha
 Secretary
 Ministry of Health
 "Suwasiripaya"
 385, Rev. Baddegama Wimalawansa Thero Mawatha,
 Colombo 10.

21st October 2022,
 Honorable Health Minister
 Suwasiripaya, No.385, Rev.
 Baddegama Wimalawansa Thero,
 Mawatha,
 Colombo 10, Sri Lanka

Subject: Supply of Essential Medicines

Dear Sir,

Furtherance to our meeting on 20th October 2022, we have the following below mentioned products ex-stock along with the delivery timelines mentioned.

We are an export company and a Government recognized Export house and are in existence for over 12 years. We are currently exporting to more than 40 countries.

Below is the attached list of products with their tentative delivery schedules:

Sl. No.	New SR NO.	Item	Unit	Requirement for 03 months	CF Price	Packing	Delivery time
1	00101502	Cefotaxime Inj. 1g Vial	Vial	250,000	4	Pack of 10 injection	Delivery in 45-65 days
2	00101704	Ceftriaxone Inj. 1g	Vial	437,500	4	Pack of 10 injection	Delivery in 45-65 days
3	00107201	Itraconazole Cap. 100mg	Cap	360,000	4.4	10x10 (100 tablets pack)	Delivery in 45-65 days
4	00200302	Furosemide (Frusemide) Inj. 20mg/2ml	Amp	625,000	0.11	per ampoule	Delivery by 22nd November
5	00203702	Verapamil HCl Inj. 5mg/2ml	Amp	3,750	0.4	per ampoule	Delivery in 45-65 days

170

SAVORITE[®]**PHARMACEUTICALS PVT. LTD.**

(A Govt. Recognized One Star Export House)

6	00301901	Olanzapine Tab.5mg	Tab	1,875,000	1.85	10x10 (100 tablets pack)	Ready by 22nd November
7	00301902	Olanzapine Tab.10mg	Tab	4,000,000	2.3	10x10 (100 tablets pack)	Delivery in 45- 65 days
8	00302902	Venlafaxine HCl Cap. E.R. 75mg	Cap	1,625,000	3.3	10x10 (100 tablets pack)	Delivery in 45- 65 days
9	00303103	Ondansetron Inj. 8mg in 4ml ampoule	Amp	225,000	0.21	per ampoule	Delivery by 22nd November
10	00303703	Phenytoin Sodium Tab. 100 mg	Tab	3,000,000	2.3	10x10 (100 tablets pack)	Delivery in 45- 65 days
11	00303704	Phenytoin sodium Inj. 250mg in 5ml	Amp	12,000	0.26	per ampoule	Delivery in 45- 65 days
12	00305002	Co-Careldopa Tab. 25/250mg	Tab	1,400,000	9.5	10x10 (100 tablets pack)	Delivery in 45- 65 days
13	00403202	Phytomenadione Injection 1mg/0.5ml	Amp	75,000	0.22	per ampoule	Delivery in 45- 65 days
14	00501002	Montelukast Sodium Tab. 10mg	Tab	450,000	2.45	10x10 (100 tablets pack)	Delivery in 45- 65 days
15	00701301	Propylthiouracil tablet 50mg	Tab	62,500	7.75	10x10 (100 tablets pack)	Delivery in 45- 65 days
16	00706301	Finasteride tablet 5mg	Tab	112,500	2.85	10x10 (100 tablets pack)	Delivery in 45- 65 days
17	00800502	Metoclopramide Inj. 10mg/2ml	Amp	450,000	0.1	per ampoule	Ready by 22nd November
18	00901201	Atropine sulphate Eye Drops 1% 5ml	Vial	2,500	0.2	Per Drop	Delivery in 45- 65 days

19	00901401	Tropicamide Eye Drops 1%, 5ml	Vial	1,250	0.7	Per Drop	Delivery in 45-65 days
20	01105701	Mometasone furoate 0.1%, 5gtube	Tube	12,500	0.35	Per Cream	Delivery in 45-65 days
21	00102102	Meropenem Inj. 1g vial	Vial	450,000	3.25	Per injection with WFI	Delivery in 45-65 days
22	01301502	Tamsulosin capsule 0.4 mg	Cap	1,500,000	2.65	10x10 (100 tablets pack)	Delivery in 45-65 days
23	00107901	Aciclovir Tab. 200mg	Tab	525,000	2.85	10x10 (100 tablets pack)	Delivery in 45-65 days
24	00105801	Levofloxacin Tab. 500mg	Tab	45,000	6.15	10x10 (100 tablets pack)	Delivery in 45-65 days
25	00203501	Nifedipine ER Tab. 20mg	Tab	22,500,000	2.25	10x10 (100 tablets pack)	Delivery in 45-65 days
26	00204701	Enoxaparin Inj. 40mg/0.4ml PF-Syringe	PF.Syr	200,000	3.2	Per PFS	Delivery in 45-65 days
27	00201201	Carvedilol Tab. 6.25mg	Tab	6,250,000	1.3	10x10 (100 tablets pack)	Delivery in 45-65 days
28	01105702	Mometasone Furoate 0.1%, 15gtube	Tube	10,000	0.5	Per tube	Delivery in 45-65 days
29	00204702	Enoxaparin Inj. 60mg/0.6ml PF-Syringe	PF.Syr	250,000	3.7	Per PFS	Delivery in 45-65 days
30	00306601	Pregabalin capsule 75 mg	Cap	625,000	2.9	10x10 (100 tablets pack)	Ready by 22nd november
31	00201502	Labetalol HCl Inj. 100mg/20ml	Amp	7,000	7.85	Per injection	Delivery in 45-65 days
32	00302701	Fluoxetine hydrochloride Cap. 20mg	Cap	3,500,000	2.35	10x10 (100 tablets pack)	Delivery in 45-65 days

169

SAVORITE[®]

PHARMACEUTICALS PVT. LTD.
(A Govt. Recognized One Star Export House)

33	01102402	Mupirocin 2% cream 5g tube	Tube	5,000	0.8	Per tube	Delivery in 45-65 days
34	00200101	Digoxin Tab 0.25 mg	Tab	550,000	1.95	10x10 (100 tablets pack)	Delivery in 45-65 days
35	00501001	Montelukast Sodium chewable Tab. 5mg	Tab	300,000	2.35	10x10 (100 tablets pack)	Delivery in 45-65 days
36	00201202	Carvedilol Tab. 12.5mg	Tab	750,000	2.75	10x10 (100 tablets pack)	Delivery in 45-65 days
37	00800701	Ranitidine HCl Inj. 50mg/2ml amp	Amp	300,000	0.09	per ampoule	Ready by 15th November
38	00204401	Noradrenaline Inj. 4mg/2ml	Amp	300,000	0.28	Per ampoule	Ready by 20th November

Conditions of supply

- 1) The payment is to be through Indian Credit Line allocated for Sri Lanka, which should be supported by a letter of confirmation from the ministry of finance/health.
- 2) We undertake total responsibility for the quality of the product. In the event of any product failure, we shall recall or replace the total quantity of the batch. We shall also provide you with NABL approved third party laboratory report for the product mentioned.
- 3) We will supply stocks that have minimum 75% shelf life as per the requirements of Sri Lanka.
- 4) The packs will have Generic Name mentioned in English and the PIL in English. Some packs may contain apart from these other languages.
- 5) The lead time is mentioned above for each product.

Kindly consider our offer and oblige.

Best Regards,

Virat Maheshwari
Savorite Pharmaceuticals Private Limited



(16)

28th October 2022,
DDG/ Medical Supplies Division
Ministry of Health
No 357, Rev. Baddegama
Wimalawansa Thero,
Colombo 10 Sri Lanka

Subject: Supply of Essential Medicines

Dear Sir,

Furtherance to our meeting on 20th October 2022, we have the following below mentioned products ex-stock along with the delivery timelines mentioned.

We are an export company and a Government recognized Export house and are in existence for over 12 years. We are currently exporting to more than 40 countries.

Below is the attached list of products with their tentative delivery schedules:

No	New SR NO	Item	Unit	Requirement for 03 months	CFR Price	Packing	Delivery time
1	00101502	Cefotaxime Inj. 1g Vial	Vial	250,000	4	Pack of 10 injection	Delivery in 45-65 days
2	00101704	Ceftriaxone Inj. 1g	Vial	437,500	4	Pack of 10 injection	Delivery in 45-65 days
3	00107201	Itraconazole Cap. 100mg	Cap	360,000	4.4	10x10 (100 tablets pack)	Delivery in 45-65 days
4	00200302	Furosemide (Frusemide) Inj.20mg/2ml	Amp	625,000	0.11	per ampoule	Delivery in 45-65 days

166

5	00203702	Verapamil HCl Inj. 5mg/2ml	Amp	3,750	0.4	per ampoule	Delivery in 45-65 days
6	00301901	Olanzapine Tab.5mg	Tab	1,875,000	1.85	10x10 (100 tablets pack)	Delivery in 45-65 days
7	00301902	Olanzapine Tab.10mg	Tab	4,000,000	2.3	10x10 (100 tablets pack)	Delivery in 45-65 days
8	00302902	Venlafaxine HCl Cap. E.R. 75mg	Cap	1,625,000	3.3	10x10 (100 tablets pack)	Delivery in 45-65 days
✓ 9	00303103	Ondansetron Inj. 8mg in 4ml ampoule	Amp	021 225,000	0.14	per ampoule	Delivery in 45-65 days
10	00303703	Phenytoin Sodium Tab. 100 mg	Tab	3,000,000	2.3	10x10 (100 tablets pack)	Delivery in 45-65 days
11	00303704	Phenytoin sodium Inj. 250mg in 5ml	Amp	12,000	0.26	per ampoule	Delivery in 45-65 days
12	00305002	Co-Careldopa Tab. 25/250mg	Tab	1,400,000	9.5	10x10 (100 tablets pack)	Delivery in 45-65 days
13	00403202	Phytomenadione Injection 1mg/0.5ml	Amp	75,000	0.22	per ampoule	Delivery in 45-65 days
14	00501002	Montelukast Sodium Tab. 10mg	Tab	450,000	2.45	10x10 (100 tablets pack)	Delivery in 45-65 days
15	00701301	Propylthiouracil tablet 50mg	Tab	62,500	7.75	10x10 (100 tablets pack)	Delivery in 45-65 days

159

16	00706301	Finasteride tablet 5mg	Tab	112,500	2.85	10x10 (100 tablets pack)	Delivery in 45- 65 days
17	00800502	Metoclopramide Inj.10mg/2ml	Amp	450,000	0.1	per ampoule	Delivery in 45- 65 days
18	00901201	Atropine sulphate Eye Drops1% 5ml	Vial	2,500	0.2	Per Drop	Delivery in 45- 65 days
19	00901401	Tropicamide Eye Drops 1% ,5ml	Vial	1,250	0.7	Per Drop	Delivery in 45- 65 days
20	01105701	Mometasone furoate 0.1%,5gtube	Tube	0.35 12,500	0.26	Per Cream	Delivery in 45- 65 days
21	00102102	Meropenem Inj. 1g vial	Vial	3.25 450,000	3.1	Per injection	Delivery in 45- 65 days
22	01301502	Tamsulosin capsule 0.4 mg	Cap	1,500,000	2.65	10x10 (100 tablets pack)	Delivery in 45- 65 days
23	00107901	Aciclovir Tab. 200mg	Tab	525,000	2.85	10x10 (100 tablets pack)	Delivery in 45- 65 days
24	00105801	Levofloxacin Tab. 500mg	Tab	45,000	6.15	10x10 (100 tablets pack)	Delivery in 45- 65 days
25	00203501	Nifedipine ER Tab.20mg	Tab	22,500,000	2.25	10x10 (100 tablets pack)	Delivery in 45- 65 days
26	00204701	Enoxaparin Inj.40mg/0.4ml PF.Syringe	PF.Syr	200,000	3.2	Per PFS	Delivery in 45- 65 days
27	00201201	Carvedilol Tab. 6.25mg	Tab	6,250,000	1.3	10x10 (100 tablets pack)	Delivery in 45- 65 days
28	01105702	Mometasone Furoate 0.1%,15gtube	Tube	0.5 10,000	0.38	Per tube	Delivery in 45- 65 days

158

29	00204702	Enoxaparin Inj.60mg/0.6mlPF.Syringe	PF.Syr	250,000	2.6	Per PFS	Delivery in 45-65 days
30	00306601	Pregabalin capsule 75 mg	Cap	625,000	2.9	10x10 (100 tablets pack)	Delivery in 45-65 days
31	00201502	Labetalol HCl Inj. 100mg/20ml	Amp	7,000	5.8	Per injection	Delivery in 45-65 days
32	00302701	Fluoxetine hydrochloride Cap.20mg	Cap	3,500,000	2.35	10x10 (100 tablets pack)	Delivery in 65 days
33	01102402	Mupirocin 2% cream 5g tube	Tube	5,000	0.6	Per tube	Delivery in 45-65 days
34	00200101	Digoxin Tab 0.25 mg	Tab	550,000	1.95	10x10 (100 tablets pack)	Delivery in 45-65 days
35	00501001	Montelukast Sodium chewable Tab. 5mg	Tab	300,000	2.35	10x10 (100 tablets pack)	Delivery in 45-65 days
36	00201202	Carvedilol Tab. 12.5mg	Tab	750,000	2.75	10x10 (100 tablets pack)	Delivery in 45-65 days
37	00800701	Ranitidine HCl Inj. 50mg/2mlamp	Amp	300,000	0.09	per ampoule	Delivery in 45-65 days
38	00204401	Noradrenaline Inj. 4mg/2ml	Amp	300,000	0.28	Per ampoule	Delivery in 45-65 days



Conditions of supply

- 1) The payment is to be through Indian Credit Line allocated for Sri Lanka, which should be supported by a letter of confirmation from the ministry of finance/health.
- 2) We undertake total responsibility for the quality of the product, in the event of any product failure, we shall recall or replace the total quantity of the batch. We shall also provide you with NABL approved third party laboratory report for the product mentioned.
- 3) We will supply stocks that have minimum 75% shelf life as per the requirements of Sri Lanka. The time period of the delivery will be 45 to 65 days and shall be considered after the confirmation from Indian credit line.
- 4) The packs will have Generic Name mentioned in English and the PIL in English. Some packs may contain apart from these other languages.
- 5) The lead time is mentioned above for each product.
- 6) Partial shipment should be allowed & accepted for payment.
- 7) Our Bank details are as follows :-

BENEFICIARY NAME :- SAVORITE PHARMACEUTICALS PVT LTD
BANK NAME :- AXIS BANK LTD., BARODA
BRANCH NAME :- BARODA
ACCOUNT NUMBER :- 919020044678761
SWIFT CODE :- AXISINBB013

Kindly consider our offer and oblige.

Best Regards

Viret Maheshwari

Savorite Pharmaceuticals Private Limited



දුරකථන අංකය
 011 2669192, 011 2675011
 011 2698507, 011 2694033
 011 2675449, 011 2675280
 බලකොටුව
 011 2693866
 011 2693869
 011 2692913
 තැපෑල අංකය
 postmaster@health.gov.lk
 වෙබ් අඩවිය
 www.health.gov.lk



සුවසිරිපාය
 சுவசிரிபாய
 SUWASIRIPAYA

මගේ අංකය
 எனது இல.
 My No.

ඔබේ අංකය
 உமது இல.
 Your No.

දිනය
 திகதி
 Date

සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශය
 சுகாதார அமைச்சு
 MINISTRY OF HEALTH

අමාත්‍ය මණ්ඩල සංදේශය

ශ්‍රී ලංකාව තුළ අවණ්ඩ වෛද්‍ය සැපයීම් සේවාවක් පවත්වා ගෙන යාම

1.0 පසුබිම

- 1.1 ශ්‍රී ලංකාවේ සෞඛ්‍ය ආයතන වෙත මාෂධ සහ පාරිභෝජන භාණ්ඩ ප්‍රසම්පාදනය, බෙදා හැරීම හා නියාමනය සහ ඒවායේ ගුණාත්මකභාවය සහ රෝගීන් දක්වා සැපයීම් අධීක්ෂණය කිරීම පිළිබඳ පූර්ණ වගකීම, සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශය සහ ඊට අයත් ආයතන වන වෛද්‍ය සැපයුම් අංශය, රාජ්‍ය මාෂධ නීතිගත සංස්ථාව, රාජ්‍ය මාෂධ නිෂ්පාදන සංස්ථාව සහ ජාතික මාෂධ නියාමන අධිකාරිය සතු වේ.
- 1.2 ශ්‍රී ලංකාවේ සෞඛ්‍ය ආයතන සඳහා අවශ්‍ය මාෂධ, ශල්‍ය වෛද්‍ය උපකරණ, රාසායනාගාර උපකරණ, විකිරණශීලී උපකරණ සහ පාරිභෝජන භාණ්ඩ (වෛද්‍ය සැපයුම්) සැපයීම සඳහා ශ්‍රී ලංකා රජය වාර්ෂිකව රුපියල් බිලියන 65 ක් පමණ වැය කරනු ලබයි. පවත්නා විදේශ විනිමය අරමුදය, ඊට තුළ මාෂධ හිඟයන් නිර්මාණය කරමින් වෛද්‍ය සැපයුම් ආමයට අහිතකර ලෙස බලපා ඇත.
- 1.3 මෙම අරමුණ සඳහා සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශය විසින් ඉන්දියානු ණය යෝජනා ක්‍රමය, ආසියානු සංවර්ධන බැංකු අරමුදල්, ලෝක බැංකු අරමුදල් සහ ආසියානු යටිතල පහසුකම් ආයෝජන බැංකු අරමුදල් භාවිත කොට ඇති අතර අවශ්‍ය වෛද්‍ය සැපයීම් ලබා ගැනීම පිණිස බහු ණය යෝජනා ක්‍රම සහ පරිත්‍යාගශීලී ආයතන සම්බන්ධීකරණය කිරීමට ගත ගැනී සෑම ප්‍රයත්නයක් මෙන්ම අවශ්‍ය ක්‍රියාමාර්ග අමාත්‍යාංශය විසින් ගෙන ඇත.

2.0 විස්තරය හා සාධාරණීකරණය

- 2.1 වෛද්‍ය සැපයීම් සඳහා රජයේ ප්‍රධානම ප්‍රසම්පාදන නිලධාරීන් ආයතනය වන්නේ රාජ්‍ය මාෂධ නීතිගත සංස්ථාවයි. රාජ්‍ය මාෂධ නීතිගත සංස්ථාවේ වෛද්‍ය සැපයුම් ප්‍රසම්පාදන ක්‍රියාවලියට අදාළ පරිපාලන ක්‍රියාවලිය හේතුවෙන් වෛද්‍ය සැපයීම් ආනයනය සඳහා සැලකිය යුතු කාල සීමාවක් ගතවනු ඇත.

- 2.2 වෛද්‍ය සැපයුම් අංශය තුළ වෛද්‍ය සැපයුම් වල දැනට පවතින තොග අවදානම් මට්ටමක් පවතී. මේ අවස්ථාව වන විට (2022 ඔක්තෝබර් මස 17 වන විට) වෛද්‍ය සැපයුම් අංශයේ ඖෂධ 151 ක, ශල්‍ය වෛද්‍ය උපකරණ සහ පාරිභෝජන භාණ්ඩ 5278 ක, විකිරණශීලී උපකරණ 18 ක සහ නිත්‍ය සහ අනුපූරක රසායනගාර උපකරණ 850 ක තොග ඉන්‍යා මට්ටමක් පවතී. ඉදිරි සති 3ක කාල සීමාව තුළ තවත් බොහෝ උපකරණ වල තොග අවසන් වනු ඇති බවට අපේක්ෂා කෙරේ.
- 2.3 තවත් ඖෂධ 21 ක සහ ශල්‍ය වෛද්‍ය උපකරණ සහ පාරිභෝජන භාණ්ඩ 2002 ක රෝහල් (ආයතනික) තොග මට්ටම් දැනටමත් ඉන්‍යාව පවතී. මෙම හේතුව නිසා ඉදිරි සති තුනක කාල සීමාව තුළ රටේ සෞඛ්‍ය ආයතන තුළ උග්‍ර වෛද්‍ය සැපයුම් හිඟයක් නිර්මාණය වීමේ දැඩි අවධානමක් පවතී. (හිඟ අයිතම පිළිබඳ සම්පූර්ණ විස්තරයක් ඇමුණුම 1 වගයෙන් මීට යා කොට ඇත)
- 2.4 මැහුම් අමුද්‍රව්‍ය සහ නිර්වින්දන ඖෂධ වැනි අත්‍යවශ්‍ය ශල්‍ය වෛද්‍ය උපකරණ වල තොග මට්ටම් අවසන් වීම සහ ඉතා අවම මට්ටමක් පැවතීම, ඉදිරි සති තුනක කාල සීමාව තුළ ශෛල්‍යගාර වල ක්‍රියාකාරීත්වය මුළුමනින්ම අක්‍රීය කරනු ඇතැයි අපේක්ෂා කෙරේ. (ඇමුණුම 2)
- 2.5 වත්මන් විදේශ විනිමය අර්බුදය තුළ අත්‍යවශ්‍ය වෛද්‍ය සැපයුම් මිල දී ගැනීම සඳහා සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශය විසින් ප්‍රධානතම අරමුදල් සලසා ගැනීමේ ක්‍රමය වගයෙන් ඉන්දියානු ණය යෝජනා ක්‍රමය භාවිත කර ඇත. රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාව වෙත වෙන් කරන ලද ඇමරිකානු ඩොලර් මිලියන 114.9 ක මුදලින් මේ වන විට ඇමරිකානු ඩොලර් මිලියන 68.5 ක මුදලක් පමණක් එකී සංස්ථාව විසින් භාවිත කොට ඇත. (2022 සැප්තැම්බර් 14 වන විට වෛද්‍ය සැපයීම් සඳහා ඉන්දියානු ණය යෝජනා ක්‍රමය භාවිත කිරීම පිළිබඳ සම්පූර්ණ විස්තරයක් මීට ඇමුණුම 3 වගයෙන් යා කොට ඇත.)
- 2.6 ඉන්දියානු ණය යෝජනා ක්‍රමය සහ අනෙකුත් අරමුදල් ක්‍රම භාවිත කර දින 45 ක් ඇතුළත ශ්‍රී ලංකාව වෙත මාස 03 ක කාලයක් සඳහා ප්‍රමාණවත් වන වෛද්‍ය සැපයීම් තොග ලබා දීම සඳහා The Savorite Pharmaceuticals (Pvt) Ltd (703, Atlantis Heights, Sarabhai Compound, Vadiwadi Road, Vadodara- 39007 Gujarat, India.) ආයතනය විසින් එකඟතාව පළ කොට ඇත. (ඇමුණුම 4)
- 2.7 වත්මන් විදේශ විනිමය අර්බුදය තුළ අවශ්‍ය වෛද්‍ය සැපයුම් මිලදී ගැනීම සඳහා සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශය විසින් මූලික අරමුදල් මාර්ගය ලෙස ඉන්දියානු ණය යෝජනා ක්‍රමය භාවිතා කර ඇත. ර් යටතේ මුදල් අමාත්‍යාංශයේ ඉන්දීය ණය පහසුකම් සම්බන්ධීකරණ අංශය (ICFC) සහ ඉන්දීය මහකොමසාරිස් කාර්යාලයෙහි පවත්නා පරිපාලමය හා අනුමැතිය ලබාගැනීමේ ක්‍රියාවලිය සඳහා මේ වනවිට ලිපිගොනු දහසකට වඩා වැඩි ප්‍රමාණයක් ඉදිරිපත් කර ඇති අතර අවශ්‍ය අනුමැතිය ලබාගැනීම සඳහා දීර්ඝ කාලයක් ගත වන බව නිරීක්ෂණය වේ. එබැවින් සෞඛ්‍ය අංශ සඳහා අත්‍යවශ්‍ය ඖෂධ, ශල්‍ය පරිභෝජන ද්‍රව්‍ය (Surgical items) හා ප්‍රතික්‍රියාකාරක (reagents) කඩිනමින් සපයා ගැනීමේ බරපතල ගැටළුවක් උද්ගත වී ඇති බව දැනටමත් අපේක්ෂා කෙරේ.

3.0 යෝජිත විසඳුම

3.1 වෛද්‍ය සැපයුම් අංශයේ හදිසි තත්වය සහ දැඩි අවශ්‍යතාව මත පදනම්ව, ඉන්දියානු ණය යෝජනා ක්‍රමය යටතේ පවතින ඉතිරි අරමුදල් සහ වෙනත් අරමුදල් ක්‍රම භාවිත කරමින් මාස 3 ක කාලසීමාවක් සඳහා ප්‍රමුඛවත් වෛද්‍ය සැපයුම් ආනයනය කිරීම සඳහා The Savorite Pharmaceuticals (Pvt) Ltd වැනි තෝරාගත් පෞද්ගලික අංශයේ මාෂධ ආනයනය කරනු ලබන හෝ නිපදවනු ලබන ආයතන වෙත අවසර ලබාදීම.

3.2 ඉන්දියානු ණය යෝජනා ක්‍රමය සහ ශ්‍රී ලංකා රජයේ අරමුදල් ඇතුළු වෙනත් අරමුදල් ක්‍රම භාවිත කර තෝරාගත් සැපයුම් කරුවන් හා එකඟවී ඇති කාලසීමාවක් තුළ ආනයනය කරන ලද කොඟ සඳහා වන පිරිවැය සඳහා වන ගෙවීම් සිදු කිරීම.

3.3 මෙම අරමුදලකාරී කාලසීමාව තුළ සිදුවන ප්‍රමාදයන් අවමකර ගැනීම සඳහා රාජ්‍ය මාෂධ නීතිගත සංස්ථාවේ ලියාපදිංචිය නොමැති අයිතම ආනයනය කිරීමට ප්‍රථම එකී සංස්ථාවේ නිසි ලියාපදිංචි ක්‍රියාවලියකට භාජනය විය යුතුය.

4.0 අපේක්ෂිත අනුමැතිය

4.1 රජයේ සෞඛ්‍ය ආයතනවල උග්‍ර වෛද්‍ය සැපයීම හිඟයන් ඇතිවීම වලක්වා ගැනීම සඳහා අමතර වෛද්‍ය සැපයුම් සේවාවක් පවත්වා ගැනීම පිණිස, සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශය විසින් පහත සඳහන් යෝජනා සඳහා අනුමැතිය අපේක්ෂා කෙරේ.

4.1.1 වෛද්‍ය සැපයුම් අංශයේ හදිසි තත්වය සහ අවශ්‍යතාවය මත පදනම්ව, ඉන්දියානු ණය යෝජනා ක්‍රමයේ ඉතිරිව පවතින අරමුදල් සහ වෙනත් අරමුදල් ක්‍රම භාවිත කරමින් මාස තුනක කාලයක් සඳහා ප්‍රමුඛවත් රාජ්‍ය මාෂධ නීතිගත සංස්ථාවේ අනුමත වෛද්‍ය සැපයුම් ආනයනය කිරීම සඳහා The Savorite Pharmaceuticals (Pvt) Ltd ආයතනයට සහ වෙනත් තෝරාගත් සැපයුම් කරුවන් වෙත අවසර ලබා දීම සඳහා.

4.1.2 ඉන්දියානු ණය යෝජනා ක්‍රමය සහ වෙනත් අරමුදල් ක්‍රම භාවිත කරමින්, එකඟවනු ලබන ගෙවීම් සැලැස්මකට අනුව ගෙවීම් සිදුකිරීම සඳහා The Savorite Pharmaceuticals (Pvt) Ltd ආයතනය සහ වෙනත් තෝරාගත් සැපයුම් කරුවන් සමග ගිවිසුමක් අත්සන් කැටීම පිණිස අවසර ලබාදීම සඳහා.

අ/ක/සේ:
අවධානය කෙරෙහි යොමු කළ
වෛද්‍ය අමාත්‍ය
ආර්ථික කෙරෙහි යොමු කළ
සෞඛ්‍ය අමාත්‍ය
2022 මැයි මාසයේ 25 වන දින දී.

කාර්යාලය
2422438
Office
2323730
2389150
2389151



වෙබ් අඩවිය
Web Site
E-mail
info@cabinetoffice.gov.lk

අමාත්‍ය මණ්ඩල කාර්යාලය
அமைச்சரவை அலுவலகம்

OFFICE OF THE CABINET OF MINISTERS

ලොයිඩ්ස් ගොඩනැගිල්ල, ශ්‍රීමත් බාරන් ජයතිලක මාවත, කොළඹ 01. ලොයිඩ්ස් கட்டடம், சேர் பாரோன் ஜயதிலக மாவத்தை, கொழும்பு 01. Lloyd's Building, Sir Baron Jayathilaka, Mawatha, Colombo 01.

මගේ අංකය
22/1693/610/024
எனது இல. My No.

ඔබේ අංකය
உமது இல. Your No.

දිනය
2022-10-26
திகதி Date



එස්.ජේ.එස්. චන්ද්‍රසේන මහතා
ලේකම්
සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශය
ෆැක්ස්: 2692913

අමාත්‍ය මණ්ඩල තීරණය

2022-10-25 දින පැවති අමාත්‍ය මණ්ඩල රැස්වීමේ වාර්තාවේ විෂය අංක (23) හි උද්ධෘතයක් පහත දැක්වේ.

විෂය අංක: (23)

අමාත්‍ය මණ්ඩල පත්‍රිකා අංක 22/1693/610/024 වූ, "ශ්‍රී ලංකාව තුළ අඛණ්ඩ ජෛව ජාල සැපයීම සේවාවක් පවත්වාගෙන යාම" යන මැදගත් සෞඛ්‍ය ඇමතිතුමා ඉදිරිපත් කළ 2022-10-25 දිනැති සංදේශය - (අමප අංක 22/1523/610/018 පිළිබඳව වූ 2022-10-03 දිනැති අමාත්‍ය මණ්ඩල තීරණයට අදාළව) මෙම රැස්වීමේදී සභාගත කරන ලද ඉහත සඳහන් සංදේශය, ඒ සම්බන්ධයෙන් සෞඛ්‍ය ඇමතිතුමා විසින් සිදු කරන ලද වැඩිදුර කරුණු පැහැදිලි කිරීම් සමඟ අමාත්‍ය මණ්ඩලය විසින් සලකා බලන ලදී. මේ පිළිබඳව සාකච්ඡා කිරීමෙන් අනතුරුව, පහත සඳහන් පරිදි තීරණය කරන ලදී:

- (i) සංදේශයේ 4.0 ඡේදයෙහි 4.1 අනුඡේදය යටතේ සඳහන් (4.1.1) සහ (4.1.2) යෝජනා සඳහා ප්‍රතිපත්තිමය වශයෙන් අනුමැතිය ලබා දීම; සහ
- (ii) මෙම කරුණු පිළිබඳව අවසන් තීරණයකට එළඹීමට තැකි වටු පිණිස, ඉහත සංදේශයේ සඳහන් යෝජනා සම්බන්ධයෙන් මුදල්, ආර්ථික ස්ථායීකරණ සහ ජාතික ප්‍රතිපත්ති ඇමතිතුමාගේ නිරීක්ෂණ රාජ්‍ය වියදම් කළමනාකරණය පිළිබඳ අමාත්‍ය මණ්ඩල අනුකාරක සභාවේ මිලප රැස්වීමට ඉදිරිපත් කිරීමට අවශ්‍ය පියවර ගන්නා ලෙස එම අමාත්‍යාංශයේ ලේකම්ට නියම කිරීම.

තවද, මෙම තීරණය හමුදා කාරණා ලැබූ රජයේ පැලකීමටත්, ඒ අනුව අවශ්‍ය කටයුතු සඳහා අදාළ බලධාරීන් වෙත මෙම තීරණය දන්වා යැවීම සඳහා අමාත්‍ය මණ්ඩලයේ ලේකම්ට බලය පැවරීමක් තීරණය කරන ලදී.

Handwritten signatures and notes on the right side of the page.

ලේකම්
2329620
secretary

අතිරේක ලේකම්
2431004
Additional Secretary

ජ්‍යෙෂ්ඨ සහකාර ලේකම්
2325279
2422276
3136199
Senior Assistant Secretary

373

ක්‍රියා කළ යුතු:

අමාත්‍ය මණ්ඩලයේ ලේකම්

මුදල්, ආර්ථික ස්ථායීකරණ සහ ජාතික ප්‍රතිපත්ති අමාත්‍යාංශය - ගරු ඇමතිතුමාගේ අවධානයට යොමු කිරීම පිණිස - සංදේශයේ පිටපතක් යා කොට ඇත.

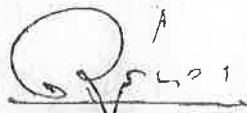
සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශය - ගරු ඇමතිතුමාගේ අවධානයට යොමු කිරීම පිණිස.

වෙළෙඳ, වාණිජ හා ආහාර සුරක්ෂිතතා අමාත්‍යාංශය - සංදේශයේ පිටපතක් යා කොට ඇත.

පිටපත්:

ජනාධිපති ලේකම් - සංදේශයේ පිටපතක් යා කොට ඇත.

අග්‍රාමාත්‍ය ලේකම් - සංදේශයේ පිටපතක් යා කොට ඇත.



ඩබ්ලිව්.එම්.ඩී.ආර්. ප්‍රනාන්දු
අමාත්‍ය මණ්ඩලයේ ලේකම්

දුරකථන } 694113
 தொலைபேசி } 694114
 Telephones } 686528-30

විදුලි පණිවුඩ } රජ බෙහෙත්
 සන්නිවේදන } මධ්‍යස්ථාන
 Telegrams } MEDSTORES

ෆැක්ස් } 941-697096
 පණිවුඩ }
 Cables } GOVTDRUG

මාගේ අංකය }
 මගේ අංකය }
 My No. }
 Your No. }



වෛද්‍ය සැපයුම

(සෞඛ්‍ය සේවා දෙපාර්තමේන්තුව)

வைத்திய விநியோகப்பகுதி

(සෞඛ්‍ය සේවා දෙපාර්තමේන්තුව)

MEDICAL SUPPLIES DIVISION

(Department of Health Services)

අංක 357, බද්දේගම විමසාවන්ස මාවත, කොළඹ 10, ශ්‍රී ලංකාව.
 இல. 357, பட்டினம் விமசாவன்ச மாவத்தை, கொழும்பு 10, இலங்கை.
 No. 357, Baddegama Wimalawansa Mawatha, Colombo 10, Sri Lanka

ප. ම. ප. } 1679
 දු. ම. ප. }
 P.O.Box }

01/11/2022

දිනය/මිනිත්/Date :

Director
 Assistant Director (Pharmaceutical- I, ii)
 Assistant Director (Surgical- I, ii)
 Assistant Director (Lab - I, ii)

Special Procurement Action to be taken under the current crisis situation.

ii) In view of the urgency of short supply items , under mentioned special procurement actions have been approved by Cabinet of Ministers for immediate implementation.

i) Special procurement process via an EOI from local suppliers (process already completed by Additional Secretary (PSRP)) , for 3 months requirement of hundred eighty four (184) items .

Reference : Cabinet Memorandum 22/1523/610/018 – of 2022.10.03, approved number 22/1693/610/024 approved date 2022.10.26

ii) Special procurement via unsolicited supply proposal (received by Honorable Minister of Health & evaluated by additional secretary (MSD)), from an Indian supply agent , evaluated by Addl. Secretary-MSD for 03 month requirement of 38 urgent items

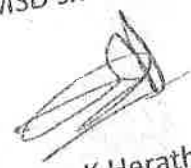
Reference : Cabinet Memorandum MH/AD/01/04/41/2022 of 2022.09.26, Cabinet Approval number 22/1523/610/018 of 2022.10.04

In respect of (i) above, please initiate MSD local supply order lists under the “V” category, in parallel to the emergency “V” orders placed with SPC for 3 months or the quantity in the letter of awarding the EOI based tender (letter Ref. No. PSRP/08/EOI/Acc/2022). It is to be done without considering the stock in hand and balance due on past orders.

The relevant stock control (supply) officer may initiate a common order file in creating this EOI based order list and send a D/ MSD approved hard copy of same to accountant (supply)/MSD for further processing .

In respect of (ii) above Secretary Health has instructed , to place the order for 3 months of the urgent items that are selected from the list of items offered in the proposal of the Indian

Relevant stock control officer (supply), may initiate a common order file for this unsolicited proposal based orders of the 38 items (Annex I) for 03 months in the list of items , evaluated and selected by Adl. Secretary (PSRP)
in addition to placing the MSMIS order online , a hard copy of the relevant order list approved by D/MSD shall be send to accountant (supply /MSD), for further processing to generate the PO .



Dr. D.R.K. Herath
Deputy Director General (MSD)

Dr. D. R. K. HERATH
Deputy Director General (Medical Supplies)
Medical Supplies Division
Ministry of Health Nutrition & Indigenous Medicine
Colombo 10.

PEM



මුදල්, ආර්ථික ස්ථායීකරණ සහ ජාතික ප්‍රතිපත්ති අමාත්‍යාංශය
 நிதி, பொருளாதார உறுதிப்பாடு மற்றும் தேசியக் கொள்கைகள் அமைச்சு
 MINISTRY OF FINANCE, ECONOMIC STABILIZATION AND NATIONAL POLICIES

මහලේකම් කාර්යාලය, කොළඹ 01,
 ශ්‍රී ලංකාව

செயலகம், கொழும்பு 01,
 இலங்கை.

The Secretariat, Colombo 01,
 Sri Lanka.

05-08

කාර්යාලය } 011-2484500
 அலுவலகம் } 011-2484600
 Office } 011-2484700

ෆැක්ස් }
 தொலைநகல் } 011-2449823
 Fax }

වෙබ් අඩවිය }
 இணையதளம் } www.treasury.gov.lk
 Website }

මගේ අංකය }
 எனது இல } PFD/PMD/CM/2022/HEA/02/300
 My No }

ඔබේ අංකය }
 உமது இல } CP 22/1693/610/024
 Your No }

දිනය }
 திகதி } 02.11.2022
 Date }

Cabinet Memorandum

**Observations of the Minister of Finance, Economic Stabilization
 and National Policies**

Ministry/Institution : Health

Subject & Date : Maintenance of Uninterrupted Supply of Medical Supplies to Sri Lanka

25.10.2022

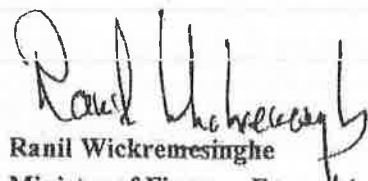
Proposals/ Requests : Approval of the Cabinet of Ministers is sought for the following proposals;

1. Permit the Savorite Pharmaceuticals (Pvt) Ltd and other selected suppliers to import NMRA – approved medical supplies adequate for 3 months using the remaining funds of the Indian Credit Line and other funding resources based on the urgency and requirement of the MSD.
2. Permit Ministry of Health to sign an agreement with Savorite Pharmaceuticals (Pvt) Ltd and other selected suppliers to pay back in an agreed payment plan, utilizing the ICL and other funding resources.

Observations : It is observed that, according to the Cabinet Memorandum some vital and essential drugs are out of stock in the Medical Supply Division and some drugs will be out of stock within three weeks. Therefore, considering the national requirement for drugs, I have no objection to proposals Nos. 4.1.1 and 4.1.2, subject to the followings;

- a. The proposed supplier mentioned in the Cabinet Memorandum is selected on an unsolicited basis. Therefore, prices and quality of medical supplies should be reviewed and negotiated by the Cabinet Appointed Negotiation Committee (CANC) or Health Sector Emergency Procurement Committee (HSEPC) which is already appointed to the Ministry of Health to obtain realistic and reasonable prices on par with the market rates and also the quality of the drugs.

- b. The Ministry of Health should follow the procedures which are applicable for private sector pharmaceutical suppliers who import drugs on behalf of the State Pharmaceutical Corporation under the Indian Credit Line Scheme for the proposed supplier.
- c. The Ministry of Health and the proposed supplier enter into an agreement regarding prices and quality of drugs before the importation.
- d. If there are any private sector supplier who comes under unsolicited basis to provide medical supplies under the Indian Credit Line, the Ministry of Health should follow the process of a, b and c above for them. Further, if funds utilize other than the Indian Credit Line, the appropriate Procurement Guidelines should be followed by the Ministry of Health.
- e. It is observed that, the State Pharmaceutical Corporation (SPC) needs longer lead time to import medical supplies. Considering the current situation of shortage of drugs, SPC should develop an in-house mechanism to address this emergency situation by reducing the lead time for procurement process with the approval of the relevant authorities.
- f. Also, the Ministry of Health should develop a proper monitoring and coordinating mechanism within the institutions come under the purview of the Ministry to overcome such unnecessary delays in the procurement process.
- g. Further, the Ministry of Health should follow the appropriate procurement planning process by keeping lead time and buffer stock to avoid shortage of any medical supplies in future.

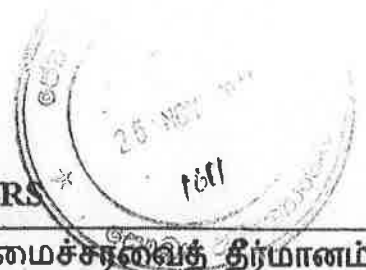


Ranil Wickremesinghe
Minister of Finance, Economic
Stabilization and National Policies

රහසිගතයි



අමාත්‍ය මණ්ඩල කාර්යාලය
அமைச்சரவை அலுவலகம்
OFFICE OF THE CABINET OF MINISTERS



CABINET DECISION

අමාත්‍ය මණ්ඩල තීරණය

அமைச்சரவைத் தீர்மானம்

මගේ අංකය: අමප/22/1693/610/024

2022 නොවැම්බර් මස 22 දින.

පිටපත්:

ජනාධිපති ලේකම්.
අග්‍රාමාත්‍ය ලේකම්.
විගණකාධිපති.



ක්‍රියා කළ යුතු:

මුදල්, ආර්ථික ස්ථායීකරණ සහ ජාතික ප්‍රතිපත්ති අමාත්‍යාංශයේ ලේකම්.
සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශයේ ලේකම්.
වෙළෙඳ, වාණිජ හා ආහාර සුරක්ෂිතතා අමාත්‍යාංශයේ ලේකම්.

Handwritten notes and signatures on the right side of the page.

ශ්‍රී ලංකාව තුළ අබණ්ඩ වෛද්‍ය සැපයීම සේවාවක් පවත්වාගෙන යාම

(සෞඛ්‍ය ගරු ඇමතිතුමා ඉදිරිපත් කළ 2022-10-25 දිනැති සංදේශය)

2022 නොවැම්බර් මස 14 දින පැවැත්වුණු අමාත්‍ය මණ්ඩල රැස්වීමේදී එළඹී තීරණයක් අවශ්‍ය කටයුතු සඳහා මේ සමඟ එවා ඇත.

Handwritten note: suspended 9/11/25

Handwritten signature

බබලිව.එම්.ඩී.ජේ.ප්‍රනාන්දු
අමාත්‍ය මණ්ඩලයේ ලේකම්.

05. අමාත්‍ය මණ්ඩල පත්‍රිකා අංක 22/1769/640/012 වශයෙන් අංකගත කරන ලද, ගරු ජනාධිපති සහ මුදල්, ආර්ථික ස්ථායීකරණ සහ ජාතික ප්‍රතිපත්ති අමාත්‍ය සහ රාජ්‍ය වියදම් කළමනාකරණය පිළිබඳ අමාත්‍ය මණ්ඩල අනුකාරක සභාවේ සභාපතිතුමා ඉදිරිපත් කළ 2022-11-03 දිනැති සටහනට යා කොට තිබූ, 2022-11-02 දින පැවැත්වුණු රාජ්‍ය වියදම් කළමනාකරණය පිළිබඳ අමාත්‍ය මණ්ඩල අනුකාරක සභාවේ නිර්දේශ ඇතුළත් වාර්තාව අමාත්‍ය මණ්ඩලය විසින් සලකා බලන ලදුව, එකී වාර්තාවේ ඇතුළත් ඔබ අමාත්‍යාංශයට අදාළ පහත සඳහන් නිර්දේශය අනුමත කරන ලදී.

→ 2

"05.08 අමාත්‍ය මණ්ඩල පත්‍රිකා අංක 22/1693/610/024 වූ, "ශ්‍රී ලංකාව තුළ අධිකාරි වෛද්‍ය සැපයීම් සේවාවක් පවත්වාගෙන යාම" යන මාගෙන් සෞඛ්‍ය ඇමතිතුමා ඉදිරිපත් කළ 2022-10-25 දිනැති සංදේශය - (ඉහත සංදේශය පිළිබඳව වූ 2022-10-25 දිනැති අමාත්‍ය මණ්ඩල තීරණයට අදාළව) ඉහත සඳහන් සංදේශය මුදල්, ආර්ථික ස්ථායීකරණ සහ ජාතික ප්‍රතිපත්ති ඇමතිතුමාගේ නිරීක්ෂණ සමඟ අමාත්‍ය මණ්ඩල අනුකාරක සභාව විසින් සලකා බලන ලදී. මේ පිළිබඳව සාකච්ඡා කිරීමෙන් අනතුරුව, එකී නිරීක්ෂණවල පළමු ඡේදයේ (අ) සිට (උ) දක්වා වන අනුඡේදයන්හි සඳහන් පරිදි කටයුතු කිරීමට යටත්ව, සංදේශයේ 4.0 ඡේදයේ 4.1 අනුඡේදයෙහි සඳහන් (4.1.1) සහ (4.1.2) යෝජනා සඳහා අනුමැතිය ලබා දීම අමාත්‍ය මණ්ඩලය වෙත නිර්දේශ කිරීමට තීරණය කරන ලදී."

තවද, මෙම තීරණය සම්මත කරනු ලැබූ සේ සැලකීමටත්, ඒ අනුව අවශ්‍ය කටයුතු සඳහා අදාළ බලධාරීන් වෙත මෙම තීරණය දන්වා යැවීම සඳහා අමාත්‍ය මණ්ඩලයේ ලේකම්ව බලය පැවරීමටත් තීරණය කරන ලදී.

ක්‍රියා කළ යුතු: මුදල්, ආර්ථික ස්ථායීකරණ සහ ජාතික ප්‍රතිපත්ති අමාත්‍යාංශය
 සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශය - ඉහත නිරීක්ෂණ යා කොට ඇත.
 වෙළෙඳ, වාණිජ හා ආහාර සුරක්ෂිතතා අමාත්‍යාංශය - සංදේශයේ පිටපතක් හා ඉහත නිරීක්ෂණ යා කොට ඇත.

පිටපත්: ජනාධිපති ලේකම් - සංදේශයේ පිටපතක් හා ඉහත නිරීක්ෂණ යා කොට ඇත.
 අග්‍රාමාත්‍ය ලේකම් - සංදේශයේ පිටපතක් හා ඉහත නිරීක්ෂණ යා කොට ඇත.

දුරකථන) 0112669192 , 0112675011
දුරකථන) 0112698507 , 0112694033
Telephone) 0112675449 , 0112675280

ෆැක්ස්) 0112693866
ෆැක්ස්) 0112693869
Fax) 0112692913

විද්‍යුත් තැපෑල) postmaster@health.gov.lk
மின்னஞ்சல் முகவரி)
e-mail)

වෙබ් අඩවිය) www.health.gov.lk
இணையத்தளம்)
website)



සුවසිරිපාය

சுவசிரிபாய

SUWASIRIPAYA

සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශය
சுகாதார அமைச்சு
Ministry of Health

මගේ අංකය) PSRP/08/EOI/General/2022

எனது இல)
My No.)

ඔබේ අංකය)

உமது இல)
Your No.)

405

අමුණුම 42

දිනය)

திகதி) 2022-11-20
Date)

Dr. R.M.S.K. Rathnayake
Additional Secretary
Division of Production, Supply and Regulation of Pharmaceuticals

Conducting of procurement process of Health Sector Emergency Procurement Committee

The Ministry of Health is responsible for the supply of essential pharmaceuticals surgical items and laboratory consumables to government hospitals and healthcare institutes in Sri Lanka. The Government of Sri Lanka annually spends about SLR 65 billion to supply required pharmaceuticals, surgical items, laboratory items, radiological items, and consumables required for healthcare institutions. Due to the existing forex crisis, medical supplies supply chain has badly affected and developing shortages.

02. The current stock levels of medical supplies inside the Medical Supplies Division (MSD) are alarming. Because of this, there is an inevitable threat of developing a severe shortage of medical supplies in Healthcare Institutions in the country which could lead to a significant failure in the healthcare delivery system.

03. To maintain the uninterrupted supply of medical supplies and to avoid acute shortages of medical supplies in government healthcare, Ministry of Health has appointed a Health Sector Emergency Procurement Committee in accordance with the guidelines for Health Sector Emergency Procurement Process (HSEPP) No-PFD/PMD/Health/HSEPP/01/2022 dated 16/06/2022 issued by the Ministry of Finance of the Government of Sri Lanka.

04. It is essential to maintain an efficient and effective Health Sector Emergency Procurement Process in order to maintain uninterrupted supply chain. It is well known factor that, the previous State Ministry of Production Supply and Regulation of Pharmaceuticals has conducted procurement related activities of Standing Cabinet Appointed Procurement Committee (SCAPC), Ministry Procurement Committee (MPC) and specially procurement activities of Covid -19 Emergency Procurement Process (CEPP).

05. Since, staff and other resources available at the Division of Production, Supply and Regulation of Pharmaceuticals which functions under the Ministry of Health, it has been decided to authorize to conduct procurements procured under Health Sector Emergency Procurement Process.

S. Janaka Sri Chandraguptha
Secretary

S. Janaka Sri Chandraguptha
Secretary
Ministry of Health
"Suwasiripaya",
385, Rev. Baddegama Wimalawansa Thero Mawatha,
Colombo 10, Sri Lanka.

- Copies: 1. Additional Secretary (Procurement), Ministry of Health
2. Chairman, State Pharmaceuticals Corporation.
3. Deputy Director General, Medical Supplies Division

For your information and necessary action pl.

දුරකථන) 0112669192 , 0112675011
දුරකථන) 0112698507 , 0112694033
Telephone) 0112675449 , 0112675280

ෆැක්ස්) 0112693866
ෆැක්ස්) 0112693869
Fax) 0112692913

විද්‍යුත් තැපෑල) postmaster@health.gov.lk
மின்னஞ்சல் முகவரி)
e-mail)

වෙබ් අඩවිය) www.health.gov.lk
இணையத்தளம்)
website)



සුවසිරිපාය
சுவசிரிபாய
SUWASIRIPAYA

සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශය
சுகாதார அமைச்சு
Ministry of Health

මගේ අංකය & PSRP/08/EOI/General/2022
எனது இல &
My No. &

අරමුණුම 43

ඔබේ අංකය &
உமது இல) &
Your No. &

දිනය &
திகதி &
Date & 2 / .11.2022

Dr.B.L.D.Jayanath,
Medical Officer In charge (Procurement unit),
Division of Production, Supply and Regulation of Pharmaceuticals (PSRP).
Ministry of Health,
Colombo 10.

Conducting of Procurement Process of Health Sector Emergency Procurement Committee.

This has reference with the letter no. PSRP/08/EOI/General/2022 dated 20.11.2022 sent by the Secretary, Ministry of Health regarding above matter.

The Ministry of Health has decided to give authority to conduct procurements, procured under Health Sector Emergency Procurement Process under my leadership and supervision.

It is well known factor that, the previous State Ministry of Production Supply and Regulation of Pharmaceuticals (SMPSRP) has conducted all procurement related activities of Standing Cabinet Appointed Procurement Committee (SCAPC), Ministry Procurement Committee (MPC) and specially procurement activities of Covid -19 Emergency Procurement Process (CEPP) with the well-trained Medical Officers and staff available at the procurement unit of the previous state ministry.

I specially observed that you had been attached to the procurement unit of previous state ministry as a Procurement Manager with qualification of Higher National Diploma in Public Procurement and Contract Administration (HN-DIPPCA) awarded by SLIDA from 5th July 2021. Since then, you have overseen the procurement activities of Covid -19 Emergency Procurement Process successfully and rendered commendable and highly satisfactory service.

Since, above staff and other resources available at the Division of Production, Supply and Regulation of Pharmaceuticals which functions under the Ministry of Health, you are hereby appointed to take over the duties of procurement officer attached to the procurement unit and assign following duties of Health Sector Emergency Procurement Process on the basis of service need in order to conduct the emergency procurement activities under my supervision.

- Coordinating the preparation of Bidding documents.
- Coordinating Tender calling process.
- Coordinating bid opening process.
- Coordinating the Technical Evaluation Committees.
- Coordinating Health Sector Emergency Procurement Committee (HSEPC).
- Coordinating the preparation of HSEPC decisions.
- Preparation of cabinet memorandum and note to the cabinet related to the HSEPP.
- Supervision of the staff allocated to the procurement unit of former state ministry of production, supply and regulations of pharmaceuticals.

R.M.S.K. Rathnayake
Dr.R.M.S.K.Rathnayake

Additional Secretary
 (Production, Supply &
 Regulation of Pharmaceuticals)
 Ministry of Health

Additional Secretary,
 Division of Production, Supply and Regulation of Pharmaceuticals
 Ministry of Health.

Cc:

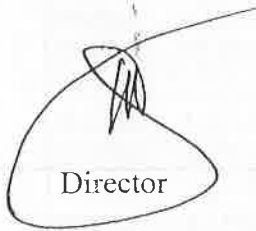
- | | |
|---|------|
| 1. Additional Secretary – Procurement, Ministry of Health | -FYI |
| 2. Director General- Health Services, Ministry of Health | -FYI |
| 3. Chairman – State Pharmaceutical Corporation | -FYI |
| 4. Deputy Director General- Medical Services II, Ministry of Health | -FYI |
| 5. Deputy Director General- NCD Unit, Ministry of Health | -FYI |
| 6. Deputy Director General- Medical supplies Division | -FYI |
| 7. Director - Medical Services II, Ministry of Health | -FYI |

Senior Assistant Director

All Assistant Director (Pharmaceuticals)

Obtaining Approval through normal Channels for Procurement as an unsolicited proposal of M/s Kuasikh Therapeutics (P) LTD, Chennai, India

As per the instruction given by the Hon. Minister of Health on 01st December 2022 in a meeting with Secretary, Ministry of Health, Additional Secretary (PSRP) and DGHS at his office, please proceed as above to obtain approvals and procurement of 28 items in the proposal with the cabinet approval to be obtained by Additional Secretary(PSRP).



Director

Dr. A. T. SUDARSHANA

Director

Ministry of Health

Medical Supplies Division

No. 357, Deans Road,

Medical Supplies Division Colombo 10.



Hscop, All 500 / supply,
for
02/12/2022



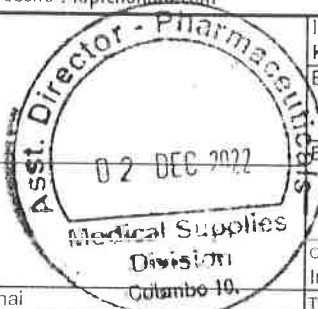
KAUSIKH THERAPEUTICS (P) LTD.

Regd Off : New No. 21, Old No. 12, Durairaj Street, Palavanthangal, Chennai - 600 114.
Factory : Plot No. 6 & 7, Paraniptur Village, Gerugambakkam, Chennai - 602 101.

Website : ktplchennai.com

₹ 45

Telefax : 2382 0370 / 0490
Tel. : 2382 0673 / 0674
e-mail : kausik@vsnl.net



Exporter: Kausikh Therapeutics (P) Ltd.
Fac: Plot No.6 & 7 Paraniptur Road, Gerugambakkam, Chennai - 600128. GST No.33AABCK5176D1ZT
Telefax: 91 44 2382 0370 / 0490.
Consignee: M/s. State Pharmaceuticals Corporation of Sri Lanka
75, Sir Baron Jayatilaka Mawatha, Colombo-1, Sri Lanka.

Invoice No. & Date
KTPL/048 Dt.30.11.2022

Buyer's Bank Name & Address

Buyer other than consignee :

Country or Origin of Goods
India

Terms of Delivery and Payment
LC 90 DAYS

Sl.No	Brand Name (If Applicable)	Generic Name (If Applicable)	Forma	Pack Size	Total Quantity (Boxes)	Unit FOB rate US \$ / Pack	Total Value (In USD)
1		Levofloxacin 500mg tabs	TABS	10x10 A/A	450	\$ 4.96	\$ 2,232.00
2		Cholecalciferol 1000 IU tabs	TABS	10x10 A/A	6000	\$ 0.89	\$ 5,340.00
3		Ofloxacin 200mg tabs	TABS	10x10 B	600	\$ 1.91	\$ 1,146.00
4		Tamsulosin caps 0.4mg	CAPS	10x10 B	15000	\$ 1.66	\$ 24,900.00
5		Pyridoxine HCL 25mg tabs	TABS	10x10 B	5000	\$ 0.41	\$ 2,050.00
6		Sildenafil 50mg tabs	TABS	10x2x4 B	4688	\$ 1.49	\$ 6,985.12
7		Carvedilol 6.25mg tabs	TABS	10x10 B	62500	\$ 0.60	\$ 37,500.00
8		Allopurinol 100mg	TABS	10x10 B	9000	\$ 0.91	\$ 8,190.00
9		Ondansetron 4mg tabs	TABS	10x10 B	1500	\$ 0.85	\$ 1,275.00
10		Cefuroxime Syp 125mg/5ml	BOT	100ml	1500	\$ 0.88	\$ 1,320.00
11		Fluconazole Caps 200mg	CAPS	1S	10500	\$ 0.12	\$ 1,260.00
12		Diclofenac Sodium 25mg tabs	TABS	10x10 B	18000	\$ 0.46	\$ 8,280.00
13		Itraconazole caps 100mg	CAPS	10x10 A/A	3600	\$ 2.80	\$ 10,080.00
14		Azithromycin 250mg tabs	TABS	10x10 B	7500	\$ 5.04	\$ 37,800.00
15		Ibuprofen 200mg tabs	TABS	10x10 B	75000	\$ 0.78	\$ 58,500.00
16		Desloratadine 5mg tabs	TABS	10x10 A/A	6000	\$ 1.11	\$ 6,660.00
17		Montelukast Sodium tabs 10mg	TABS	10x10 A/A	4500	\$ 1.48	\$ 6,660.00
18		Nifedipine ER tabs 20mg	TABS	10x10 B	225000	\$ 0.57	\$ 1,28,250.00
19		Loperamide Hcl tabs 2mg	TABS	10x10 B	225	\$ 0.62	\$ 139.50
20		Montelukast Sodium Chewable tabs 5mg	TABS	10x10 B	3000	\$ 0.89	\$ 2,670.00
21		Carvedilol tabs 12.5mg	TABS	10x10 B	7500	\$ 0.81	\$ 6,075.00
22		Cefixime tabs 200mg	TABS	10x10 A/A	750	\$ 6.29	\$ 4,717.50
23		Metoclopramide tabs 10mg	TABS	10x10 B	2550	\$ 0.60	\$ 1,530.00
24		Aspirin tabs 300mg	TABS	10x10 B	5000	\$ 1.03	\$ 5,150.00
25		Erythromycin Succinate Syp 125mg/5ml	BOT	100ml	10500	\$ 0.69	\$ 7,245.00
26		Cefuroxime tabs 500mg	TABS	10x10 A/A	11250	\$ 13.60	\$ 1,53,000.00
27		Cefalexin dispersible tabs 125mg	TABS	10x10 B	2500	\$ 2.13	\$ 5,325.00
28		Bisacodyl 5mg tabs	TABS	10x10 B	7500	\$ 0.49	\$ 3,675.00
Total FOB						\$ 5,37,955.12	

(Total Value US\$ 5,37,955.12 US\$ FIVE LAKHS THIRTY SEVEN THOUSAND NINE HUNDRED AND FIFTY FIVE AND CENTS TWELVE ONLY)

Delivery : Within 60 days of receipt of Confirmed Order and advance.
Bank/Branch Name : ICICI BANK, ANNANAGAR BRANCH A/C.No.168305001686
Swift Code to be filled in field 57A : ICICINBBCTS

Declaration:
We declare that this Proforma invoice shows the goods described and that all particulars are true and correct.

For KAUSIKH THERAPEUTICS (P) LTD

DIRECTOR

දුරකථන } 011 2669192, 011 2675011
 தொலைபேசி } 011 2698507, 011 2694033
 Telephone } 011 2675449, 011 2675280

ෆැක්ස් } 011 2693866
 தொலைநகல் } 011 2693869
 Fax } 011 2692913

විද්‍යුත් තැපෑල }
 மின்னஞ்சல் } postmaster@health.gov.lk
 e-mail }

වෙබ් අඩවිය }
 இணையத்தளம் } www.health.gov.lk
 Website }



සුවසිරිපාය
 சுவசிரிபாய
 SUWASIRIPAYA

මගේ අංකය }
 எனது இல. }
 My No. }

MAIA 10164/41 }
 2022 }
 54 }

ඔබේ අංකය }
 உமது இல. }
 Your No. }

ඇමුණුම 46

දිනය }
 திகதி }
 Date }

2022.12.05

සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශය
சுகாதார அமைச்சு
MINISTRY OF HEALTH

අමාත්‍ය මණ්ඩල සටහන

ශ්‍රී ලංකාව තුළ අඛණ්ඩ වෛද්‍ය සැපයීම් සේවාවක් පවත්වා ගෙන යාම

1.0 පසුබිම

- 1.1 වර්තමානයේ ශ්‍රී ලංකාවේ පවතින විදේශ විනිමය අර්බුදය හේතුවෙන් ශ්‍රී ලංකාවට අත්‍යවශ්‍ය වෛද්‍ය සැපයීම් අවශ්‍ය අවම ප්‍රමාණ වලින් ආනයනය කිරීමේ ගැටලුවකට සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශය මුහුණ දී ඇත.
- 1.2 අමප අංක 22/1693/610/024 හා 2022.10.25 දිනැති අමාත්‍ය මණ්ඩල සංදේශයට අනුකූලව, ඉන්දියානු ණය යෝජනා ක්‍රමය සහ අනෙකුත් අරමුදල් භාවිතා කර, ශ්‍රී ලංකාව වෙත මාස 03 කට අවශ්‍ය වෛද්‍ය සැපයීම් තොග දින 45 ක් තුළ තෝරාගත් සැපයුම්කරුවන් මගින් ලබා ගැනීමට අනුමැතිය ඉල්ලා සිටින ලදී.
- 1.3 තව ද 2022.11.14 දිනැති අමාත්‍ය මණ්ඩල තීරණයෙන් උක්ත අමාත්‍ය මණ්ඩල සංදේශයේ යෝජනා සඳහා මුදල්, ආර්ථික ස්ථායීකරණ සහ ජාතික ප්‍රතිපත්ති අමාත්‍යාංශවලින් නිරීක්ෂණ සමඟ අමාත්‍ය මණ්ඩල අනුකාරක සභාව විසින් සලකා බලා අනුමැතිය ලබා දී ඇත. (ඇමුණුම 01)

2.0 විස්තරය හා සාධාරණීකරණය

- 2.1 මේ අවස්ථාව වන විට (2022 ඔක්තෝබර් මස 17 වන විට) වෛද්‍ය සැපයුම් අංශයේ මාළු 151 ක, ගලා වෛද්‍ය උපකරණ සහ පාරිභෝජන භාණ්ඩ 5278 ක, විකිරණශීලී උපකරණ 18 ක සහ නිකා සහ අනුපුරුණ රසායනාගාර උපකරණ 850 ක තොග ගුණා මට්ටමක පවතී. ඉදිරි සති 3ක කාල සීමාව තුළ තවත් බොහෝ උපකරණ වල තොග අවසන් වනු ඇති බවට අපේක්ෂා කෙරේ.

2.2 තව ද ඖෂධ 21 ක සහ ශල්‍ය වෛද්‍ය උපකරණ සහ පාරිභෝජන භාණ්ඩ 2002 ක රෝහල් (ආයතනික) තොග මට්ටම් දැනටමත් ශුන්‍යව පවතී. එමෙන්ම මැහුම් අමුද්‍රව්‍ය සහ නිර්වින්දන ඖෂධ වැනි අත්‍යාවශ්‍ය ශල්‍ය වෛද්‍ය උපකරණ වල තොග මට්ටම් අවසන් වීම සහ ඉතා අවම මට්ටමක පවතින බව ද නිරීක්ෂණය කරමි.

2.3 වත්මන් විදේශ විනිමය අර්බුදය තුළ අත්‍යාවශ්‍ය වෛද්‍ය සැපයුම් මිලදී ගැනීම සඳහා සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශය විසින් ප්‍රධානතම අරමුදල් සලසා ගැනීමේ ක්‍රමය වශයෙන් ඉන්දියානු ණය යෝජනා ක්‍රමය භාවිත කර ඇත. රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාව වෙත වෙන් කරන ලද ඇමරිකානු ඩොලර් මිලියන 114.9 ක මුදලින් මේ වන විට ඇමරිකානු ඩොලර් මිලියන 68.5 ක මුදලක් පමණක් එකී සංස්ථාව විසින් භාවිත කොට ඇත.

2.4 ඉන්දියානු ණය යෝජනා ක්‍රමය සහ අනෙකුත් අරමුදල් ක්‍රම භාවිත කර දින 45 ක් ඇතුළත ශ්‍රී ලංකාව වෙත මාස 03 ක කාලයක් සඳහා ප්‍රමාණවත් වන වෛද්‍ය සැපයීම් තොග ලබා දීම සඳහා KAUSIKH THERAPEUTICS (P) LTD (New No: 21, Old No: 12, Durairaj Street, Palavanthangal, Chennai.) ආයතනය විසින් එකඟතාව පළ කොට ඇත. ඔහු විසින් සපයනු ලබන වෛද්‍ය සැපයුම් වර්ග 28 ඇමුණුම 02 න් දක්වා ඇත.

3.0 අමාත්‍යාංශය විසින් ගෙන ඇති ක්‍රියාමාර්ග

3.1 රජයේ සෞඛ්‍ය ආයතනවල උග්‍ර වෛද්‍ය සැපයීම් හිඟයන් ඇතිවීම වලක්වා ගැනීම සඳහා අඛණ්ඩ වෛද්‍ය සැපයුම් සේවාවක් පවත්වා ගැනීම පිණිස, සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශය විසින් පහත සඳහන් පරිදි කටයුතු කිරීමට අවශ්‍ය වන බවට අමාත්‍ය මණ්ඩලයේ අවධානයට ලක් කරනු ලැබේ.

3.1.1 වෛද්‍ය සැපයුම් අංශයේ හදිසි තත්ත්වය සහ අවශ්‍යතාවය මත පදනම්ව, ඉන්දියානු ණය යෝජනා ක්‍රමයේ ඉතිරිව පවතින අරමුදල් සහ වෙනත් අරමුදල් ක්‍රම භාවිත කරමින් මාස තුනක කාලයක් සඳහා ප්‍රමාණවත් රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාවේ අනුමත වෛද්‍ය සැපයුම් ආනයනය කිරීම සඳහා KAUSIKH THERAPEUTICS (P) LTD ආයතනයට අවසර ලබා දීම.

3.1.2 ඉන්දියානු ණය යෝජනා ක්‍රමය සහ වෙනත් අරමුදල් ක්‍රම භාවිත කරමින්, එකඟවනු ලබන ගෙවීම් සැලැස්මකට අනුව ගෙවීම් සිදුකිරීම සඳහා මෙන්ම වෛද්‍ය සැපයීමේ ගුණාත්මක බව සහ මිල පිළිඳව KAUSIKH THERAPEUTICS (P) LTD ආයතනය සමඟ ගිවිසුම් අත්සන් තැබීම.

අ/කළේ:-
ආචාර්ය කෙනෙලිය රඹුක්වැල්ල
සෞඛ්‍ය අමාත්‍ය
ආචාර්ය කෙනෙලිය රඹුක්වැල්ල
සෞඛ්‍ය අමාත්‍ය
2022 දෙසැම්බර්.05... වන දින දීය.



අමාත්‍ය මණ්ඩල කාර්යාලය
அமைச்சரவை அலுவலகம்
OFFICE OF THE CABINET OF MINISTERS

CABINET DECISION

අමාත්‍ය මණ්ඩල තීරණය

அமைச்சரவைத் தீர்மானம்

මගේ අංකය: අමප/22/1993/610/024-I

2022 දෙසැම්බර් මස 13 දින.

පිටපත්:

- ජනාධිපති ලේකම්.
- අග්‍රාමාත්‍ය ලේකම්.
- විගණකාධිපති.

ක්‍රියා කළ යුතු:

- මුදල්, ආර්ථික ස්ථායීකරණ සහ ජාතික ප්‍රතිපත්ති අමාත්‍යාංශයේ ලේකම්.
- සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශයේ ලේකම්.
- වෙළෙඳ, වාණිජ හා ආහාර පුරප්පාහිතන අමාත්‍යාංශයේ ලේකම්.



Handwritten signatures and initials, including 'J.S. August' and 'D.S.W.' with a date '12/15'.

ශ්‍රී ලංකාව තුළ අබණ්ඩ වෛද්‍ය සැපයීම් සේවාවක් පවත්වාගෙන යාම

ලේකම්
සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශ

(සෞඛ්‍ය ගරු ඇමතිතුමා ඉදිරිපත් කළ 2022-12-05 දිනැති අමාත්‍ය මණ්ඩල සටහන)

2022 දෙසැම්බර් මස 05 දින පැවැත්වුණු අමාත්‍ය මණ්ඩල රැස්වීමේදී එළඹී තීරණයක් අවශ්‍ය කටයුතු සඳහා මේ සමඟ එවා ඇත.

Handwritten notes: SASC (adm), R-... PI, 9/12/22

Handwritten signature of D.S.W.

ඩබ්ලිව්.එම්.ඩී.ජේ.ප්‍රනාන්දු
අමාත්‍ය මණ්ඩලයේ ලේකම්.

36. අමාත්‍ය මණ්ඩල පත්‍රිකා අංක 22/1993/610/024-I වූ, “ශ්‍රී ලංකාව තුළ අබණ්ඩ වෛද්‍ය සැපයීම් සේවාවක් පවත්වාගෙන යාම” යන මැයෙන් සෞඛ්‍ය ඇමතිතුමා ඉදිරිපත් කළ 2022-12-05 දිනැති අමාත්‍ය මණ්ඩල සටහන - (අමප අංක 22/1693/610/024 පිළිබඳව වූ 2022-11-14 දිනැති අමාත්‍ය මණ්ඩල තීරණයට අදාළව) මෙම රැස්වීමේදී සභාගත කරන ලද ඉහත සඳහන් අමාත්‍ය මණ්ඩල සටහන, එහි සඳහන් කරුණු පිළිබඳව සෞඛ්‍ය ඇමතිතුමා විසින් සිදු

→ 2

කරන ලද වැඩිදුර පැහැදිලි කිරීම් සමඟ අමාත්‍ය මණ්ඩලය විසින් සලකා බලන ලදී. මේ පිළිබඳව සාකච්ඡා කිරීමෙන් අනතුරුව, මෙම විෂයය සම්බන්ධයෙන්ම වූ අමප අංක 22/1693/610/024 වගයෙන් අංකගත කරන ලද 2022-10-25 දිනැති අමාත්‍ය මණ්ඩල සංදේශයට අදාළව මුදල්, ආර්ථික ස්ථායීකරණ සහ ජාතික ප්‍රතිපත්ති ඇමතිතුමා විසින් ඉදිරිපත් කරන ලද 2022-11-02 දිනැති නිරීක්ෂණයන්ට අනුගතව කටයුතු කිරීමට යටත්ව, සටහනේ 3.0 ඡේදයේ 3.1 අනුඡේදයෙහි (3.1.1) සහ (3.1.2) යටතේ දක්වා ඇති පරිදි පියවර ගැනීම පිණිස අනුමැතිය ලබා දීමට තීරණය කරන ලදී.

තවද, මෙම තීරණය සම්මත කරනු ලැබූ සේ සැලකීමටත්, ඒ අනුව අවශ්‍ය කටයුතු සඳහා අදාළ බලධාරීන් වෙත මෙම තීරණය දන්වා යැවීම සඳහා අමාත්‍ය මණ්ඩලයේ ලේකම්ව බලය පැවරීමටත් තීරණය කරන ලදී.

ත්‍රියා කළ යුතු: මුදල්, ආර්ථික ස්ථායීකරණ සහ ජාතික ප්‍රතිපත්ති අමාත්‍යාංශය - සටහනේ පිටපතක් යා කොට ඇත.

ශාඛ්‍ය අමාත්‍යාංශය
වෙළෙඳ, වාණිජ හා ආහාර සුරක්ෂිතතා අමාත්‍යාංශය - සටහනේ පිටපතක් යා කොට ඇත.

පිටපත්: ජනාධිපති ලේකම් - සටහනේ පිටපතක් යා කොට ඇත.

අග්‍රාමාත්‍ය ලේකම් - සටහනේ පිටපතක් යා කොට ඇත.

Fw
Ph
1 m
P.D.
Tot
Co
<dh
<adj
D
W
Th
Mi
As
Me
Co
T/E
Fa
Fre
So
Sul
Ph
Mrs
Ass
Mec
Col
/P
ax
ror
o:
om

MINUTES OF THE 84TH BOARD MEETING OF THE NATIONAL MEDICINES REGULATORY AUTHORITY HELD ON THE 16TH OF SEPTEMBER 2022 AT 1.30 PM, AT THE OFFICE OF THE CHAIRMAN, W A D RAMANAYAKE MAWATHA OFFICE, COLOMBO 02

I. Present

1.	Prof. S D Jayaratne	Chairman
2.	Dr. Vijith Gunasekera	CEO
3.	Dr. Pradeep de Silva	Member
4.	Dr. Kosala Karunaratne	Member
5.	Mr. Manoj Gamage	Member
6.	Mr. Supul Wijesinghe	Member (Via Zoom)
7.	Mr. Chathura Mohottigedara	Member
8.	Mr. Priyantha Serasinghe	Member

II. Excused

1.	Dr. Asela Gunawardena	Member
----	-----------------------	--------

III. On Invitation

1.	Mr. Ajith Priyadarshana	Director NMQAL
----	-------------------------	----------------

84.0 Preliminaries

84.0.1 Welcome of the Members to the 84th Board Meeting

The Chairman welcomed all the Members to the 84th Board Meeting.

84.1 Confirmation of the Minutes

84.1.1 Confirmation of the Minutes of the 83rd Board Meeting

The Minutes of the 83rd Board Meeting held on 19th August 2022, which has been previously circulated among the members, was tabled and confirmed by the Board, subject to the following amendments:

Page No. 07 – 83.4.1 APPROVAL FOR THE SUGGESTED CRITERIA FOR THE CLEARANCE OF BACKLOG OF RE-REGISTERED MEDICINE PRODUCT APPLICATIONS

“The Chairman briefed the Board about the background of the Board Paper. Dr. Pradeep de Silva mentioned that the respective manufacturer should disclose new or current development of therapeutic use with the application, if there are any such.

Decision

The Board approved the amended procedure for the clearance of backlog of already registered medicine products, as mentioned in the Board Paper. Further, the respective manufacturer should disclose new or current development of therapeutic use, if there are any such.”

84.5 Note to the Board

84.5.1 DISCIPLINARY ACTION WAS TAKEN FOR TWO DRIVERS AND ONE KKS

The Chairman briefed the Board regarding the background of the subject.

Decision

The Board noted and approved as per the details presented.

84.5.2 NOTIFICATION OF APPROVED SPECIAL PROCEDURE FOR INTERNAL FAST TRACK PATHWAY FOR WAIVER OF REGISTRATION ISSURENCE FOR PROCUREMENTS FROM INDIAN CREDIT LINE (ICL), ASIAN DEVELOPMENT BANK (ADB), WORLD BANK (WB) AND ASIAN INFRASTRUCTURE INVESTMENT BANK (AIIB)

The Chairman briefed the Board regarding the background of the subject.

Decision

The Board noted and approved as per the details presented. However, the Board Members felt that NMRA have no responsibility with the quality-failed medicines imported under this scheme, and it will rest with the accepting and donating agencies.

MINUTES OF THE 85TH BOARD MEETING OF THE NATIONAL MEDICAL REGULATORY AUTHORITY HELD ON THE 21ST OF OCTOBER 2022 AT 1.30 PM, AT THE OFFICE OF THE CHAIRMAN, W A D RAMANAYAKE MAWATHA OFFICE, COLOMBO 02

I. Present

- | | | |
|----|-----------------------------------|-------------------|
| 1. | Prof. S D Jayaratne | Chairman |
| 2. | Dr. Vijith Gunasekera | CEO |
| 3. | Dr. Pradeep de Silva | Member |
| 4. | Dr. Pradeep Kumarasinghe de Silva | Member |
| 5. | Mr. Manoj Ganing | Member (Via Zoom) |
| 6. | Mr. Supul Wijesinghe | Member (Via Zoom) |
| 7. | Mr. Chathura Mohottigedara | Member |

II. Excused

- | | | |
|----|--------------------------|--------|
| 1. | Dr. Asela Gunawardena | Member |
| 2. | Mr. Priyantha Serasinghe | Member |

III. Absent

- | | | |
|----|------------------------|--------|
| 1. | Dr. Kosala Karunaratne | Member |
|----|------------------------|--------|

IV. On Invitation

- | | | |
|----|------------------------|------------------------|
| 1. | Ms. Yamuna Karunaratne | Accountant |
| 2. | Ms. Manoja Alweera | Administrative Officer |

85.0 Preliminaries

85.0.1 Welcome of the Members to the 85th Board Meeting

The Chairman welcomed all the Members to the 85th Board Meeting.

85.1 Confirmation of the Minutes

85.1.1 Confirmation of the Minutes of the 84th Board Meeting

The Minutes of the 84th Board Meeting held on 16th September 2022, which has been previously circulated among the members, was tabled and confirmed by the Board, subject to the following amendments:

Page No. 05 - 84.4.4 **APPROVAL TO FOLLOW REGULATORY RELIANCE PRINCIPLE FOR REGISTRATION OF GENERAL MEDICAL DEVICES WHICH ARE APPROVED BY WHO OR NMRA REFERENCE COUNTRIES SUCH AS USA, UK, AUSTRALIA, CANADA, JAPAN, NETHERLAND, GERMANY, DENMARK, NORWAY, SWITZERLAND, SWEDEN, FRANCE, ITALY**

“The Chairman briefed the Board about the background of the Board Paper.

regulatory authorities have been selected as per the document published by Pan American Health Organisation (PAHO) / WHO for Reliance For Emergency Use Authorisation of Medicines and Other Health Technologies in a Pandemic)

- iii. to include Medicine and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA), UK as reference authority for in vitro diagnostic medical devices
- iv. to inform the administrative decision to the members of Medical Devices Evaluation Committee (MDEC) for recommending one year provisional registration”

The above decision has been amended to read as follows:

“Decision

The Board approved the following:

- i. *to implement the approval granted by previous NMRA Board (Board Paper No. 73.4.16, date of Board Meeting 15th October 2021) to follow regulatory reliance principle for registration of in vitro diagnostic medical devices*
- ii. *to exempt the sample analysing / performance testing by expert panels for registration of in vitro diagnostic medical devices (IVD medical devices) which are approved by WHO or WHO reference regulatory authorities such as Therapeutic Goods Administration (TGA), Australia, Health Canada, Food and Drug Administration (FDA), USA, Ministry of Health, Labour and Welfare, Japan and Health Science Authority (HSA), Singapore. (Reference regulatory authorities have been selected as per the document published by Pan American Health Organisation (PAHO) / WHO for Reliance For Emergency Use Authorisation of Medicines and Other Health Technologies in a Pandemic)*
- iii. *to include Medicine and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA), UK as reference authority for in vitro diagnostic medical devices*
- iv. *to inform the administrative decision to the members of Medical Devices Evaluation Committee (MDEC) for recommending one or two years provisional registration”*

Page No. 08 - 84.5.2 NOTIFICATION OF APPROVED SPECIAL PROCEDURE FOR INTERNAL FAST TRACK PATHWAY FOR WAIVER OF REGISTRATION ISSURENCE FOR PROCUREMENTS FROM INDIAN CREDIT LINE (ICL), ASIAN DEVELOPMENT BANK (ADB), WORLD BANK (WB) AND ASIAN INFRASTRUCTURE INVESTMENT BANK (AIIB)

“The Chairman briefed the Board regarding the background of the subject:

Decision

The Board noted and approved as per the details presented. However, the Board Members felt that NMRA have no responsibility with the quality-failed medicines imported under this scheme, and it will rest with the accepting and donating agencies.”

The above decision has been amended to read as follows:

“Decision

85.4 Bo.
85.4.1.
AFT
PT

The Board noted and approved as per the details presented. However, the Board Members felt that NMRA have no responsibility with the quality-failed medicines imported under this scheme, and it will rest with the accepting agencies.”

85.2 Matters arising from previous Minutes

85.2.1 AMENDMENT TO NOTE TO THE BOARD NO. 84.5.2 DATED 16/09/2022

The Board noted and approved the amended payment criteria as given in the Amendment to Note to the Board No. 84.5.2 dated 16/09/2022.

The Board also noted and approved the special conditions included in the Amendment to Note to the Board No. 84.5.2 dated 16/09/2022, for approving Waiver of Registration (WOR) applications regarding foreign-funded emergency procurements, considering the current economic crisis and shortage of medicines in the country.

85.3 Reporting of Monthly Financial Status and Related Matters

The Board noted all details of the Monthly Financial Statements for the month of August 2022. The Accountant informed the Board that currently, seventy five (75) million rupees is maintained in the Saving Account of NMRA, and the excess amount is deposited in a Fixed Deposit every Friday for a twenty five percent (25%) interest rate.

The Accountant also informed the Board that the Budget Plan and Action Plan will be submitted to the next Board Meeting.

MINUTES OF THE 86TH BOARD MEETING OF THE NATIONAL MEDICINES REGULATORY AUTHORITY HELD ON THE 13TH OF NOVEMBER 2022 AT 1.30 PM, AT THE OFFICE OF THE CHAIRMAN, W A D RAMANAYAKE MAWATHA OFFICE, COLOMBO 02

I. Present

1.	Prof. S D Jayaratne	Chairman
2.	Dr. Vijith Gunasekera	CEO
3.	Dr. Pradeep de Silva	Member
4.	Dr. Pradeep Kumarasinghe de Silva	Member
5.	Dr. Kosala Karunaratne	Member
6.	Mr. Manoj Gamage	Member (Via Zoom)
7.	Mr. Supul Wijesinghe	Member
8.	Mr. Chathura Mohottigedara	Member
9.	Mr. Priyantha Serasinghe	Member

II. Excused

1.	Dr. Asela Gunawardena	Member
----	-----------------------	--------

86.0 Preliminaries

86.0.1 Welcome of the Members to the 86th Board Meeting

The Chairman welcomed all the Members to the 86th Board Meeting.

86.1 Confirmation of the Minutes

86.1.1 Confirmation of the Minutes of the 85th Board Meeting

The Minutes of the 85th Board Meeting held on 21st October 2022, which has been previously circulated among the members, was tabled and confirmed by the Board, subject to the following amendments:

Page No. 03 – 84.5.2 **NOTIFICATION OF APPROVED SPECIAL PROCEDURE FOR INTERNAL FAST TRACK PATHWAY FOR WAIVER OF REGISTRATION ISSURENCE FOR PROCUREMENTS FROM INDIAN CREDIT LINE (ICL), ASIAN DEVELOPMENT BANK (ADB), WORLD BANK (WB) AND ASIAN INFRASTRUCTURE INVESTMENT BANK (AIIB)**

“The Chairman briefed the Board regarding the background of the subject.

Decision

The Board noted and approved as per the details presented. However, the Board Members felt that NMRA have no responsibility with the quality-failed medicines imported under this scheme, and it will rest with the accepting and donating agencies.”

The above decision has been amended to read as follows:

Decision

The Board noted and approved as per the details presented. However, the Board Members felt that NMRA have no responsibility with the quality-failed medicines imported under this scheme, and it will rest with the accepting agencies.

The Board also decided to include Japan International Corporation Agency (JICA) and any other institution approved by Secretary, Ministry of Health."

Page No. 05 - 85.4.1 TO ASSIGN RR NUMBER FOR RE-REGISTRATION DOSSIERS AFTER RECEIVING FULL REGISTRATION AND CONTINUE THE PREVIOUS DOSSIER FOR THE RENEWAL OF PREVIOUS PROVISIONAL REGISTRATION WITHIN ONE YEAR FROM THE DATE OF EXPIRY WITH THE PAYMENT FOR PROCESSING FEES OF NEW APPLICATIONS

"The Chairman briefed the Board about the background of the Board Paper. The Chief Executive Officer informed the Board that the mandatory documents for the re-registration application are delayed due to various reasons. Therefore, the supplier company submits a new dossier for evaluation. In order to make the evaluation process easier, the previous application number will be assigned to the new dossier submitted by the local agent, with a processing fee, if submitted within one year. If the file is submitted after one year, it will be considered as a new file. The date of renewal of registration could be at the expiry of previous registration.

Decision

The Board approved assigning the previous application number to the file submitted by the local agent for evaluation, within one year, with a processing fee. The Board also approved files submitted after one year to be considered as a new file."

The above decision has been amended to read as follows:

"Decision

1. *The Board approved to assign RR file number for the re-registration dossiers submitted within one year period after expiry of previous full registration. The processing fee should be charged as the same processing fee of new dossier for all dossiers which do not submit within stipulated time specified in NMRA Act Section 64 (1).*
2. *The Board approved to continue the previous dossiers when applying for renewal of previous provisional registration within one year period after expiry of previous provisional registration. However, the processing fee need to be charged as the same processing fee of new dossier for applications which are not submitted within stipulated time specified in NMRA Act Section 64 (1)."*

86.2 Matters arising from previous Minutes

85.5.2 DETERMINE THE INITIAL PRICE OF MEDICINES, MEDICAL DEVICES AND BORDERLINE PRODUCTS AND ADVISE THE MINISTER ON SUBSEQUENT PRICE REVISIONS

The
26

I. Present

- | | | |
|----|-----------------------------------|-------------------|
| 1. | Prof. S D Jayaratne | Chairman |
| 2. | Dr. Vijith Gunasekera | CEO |
| 3. | Dr. Pradeep Kumarasinghe de Silva | Member |
| 4. | Dr. Kosala Karunaratne | Member (Via Zoom) |
| 5. | Mr. Manoj Gamage | Member |
| 6. | Mr. Supul Wijesinghe | Member |
| 7. | Mr. Chathura Mohottigedara | Member (Via Zoom) |

II. Excused

- | | | |
|----|--------------------------|--------|
| 1. | Dr. Asela Gunawardena | Member |
| 2. | Dr. Pradeep de Silva | Member |
| 3. | Mr. Priyantha Serasinghe | Member |

III. On Invitation

- | | | |
|----|---------------------------|---------------------------|
| 1. | Mr. Santhusitha Ovitigala | Assistant Director / ICT |
| 2. | Ms. Yamuna Karunaratna | Accountant |
| 3. | Ms. Manoja Alweera | Administrative Officer |
| 4. | Mr. Sumudu Sulochana | Development Officer / ICT |
| 5. | SLT-Mobitel Team | |

87.0 Preliminaries

87.0.1 Welcome of the Members to the 87th Board Meeting

The Chairman welcomed all the Members to the 87th Board Meeting.

87.1 Confirmation of the Minutes

87.1.1 Confirmation of the Minutes of the 86th Board Meeting

The Minutes of the 86th Board Meeting held on 18th November 2022, which has been previously circulated among the members, was tabled and confirmed by the Board, subject to the following amendments:

Page No. 03 -- 85.6.2 LETTER VIA REGISTERED POST BY KISH LABORATORIES (PVT) LTD

“The Chairman mentioned that the Antigen Test kit supplied by Kish Laboratories (Pvt) Ltd has been used completely by the hospitals. But he said that Medical Devices Evaluation Sub Committee (MDESC) will write to Medical Supplies Division (MSD) to verify whether there are any left. CEO mentioned that the procedure of testing may have been done according to a different kit supplied to Medical Supplies Division (MSD). The Board instructed the Chief Executive Officer to find out what the testing procedure was from the Microbiologist and the Director of

cover
over

87.4.8 BUSINESS INTERNET LINE

The Chief Executive Officer highlighted the difficulties of working with Lanka Government Network (LGN) Wifi connection provided by the Information Communication Technology Agency (ICTA). Assistant Director ICT highlighted the bandwidth issues of ADSL and Fibre Optic connections.

Decision

The Board instructed the Chief Executive Officer to inquire from Telecom about available internet connection packages with suitable bandwidth, verify the prices, and present to the next Board.

87.4.9 TO NOTIFY THE BOARD OF DIRECTORS OF THE NMRA FOR THE WAIVER OF REGISTRATION REQUESTED BY MSD FOR PHARMACEUTICALS MANUFACTURED SUPPLIED FROM SAVOURITE PHARMACEUTICAL PVT LTD, INDIA

The Chairman briefed the Board that the Cabinet of Ministers has approved the supply of pharmaceuticals from this supplier and the Ministry of Health has requested NMRA to give a waiver of registration.

Decision

The Board endorsed that NMRA cannot take any responsibility for quality-failures and other related issues. The Board decided that the paragraph used in other No Objection Letters and Waiver of Registration letters as a disclaimer should be more detailed and comprehensively-worded.

The Board decided to add "The NMRA will not take responsibility for safety, efficacy, and quality of the products." to the existing paragraph, used as a disclaimer in No Objection Letters and Waiver of Registration letters.

87.5 Note to the Board

87.5.1 NOTIFICATION OF APPROVED LIST OF ISSUED WOR FOR PROCUREMENTS FROM INDIAN CREDIT LINE (ICL), ASIAN DEVELOPMENT BANK (ADB), WORLD BANK (WB) AND ASIA INFRASTRUCTURE INVESTMENT BANK (AIIB)

The Chief Executive Officer briefed the Board regarding the background of the Note to the Board.

Decision

The Board noted and approved as per the details presented.

The Board decided to include the existing paragraph used as a disclaimer in No Objection Letters and Waiver of Registration letters with the addition of “The NMRA will not take responsibility for safety, efficacy, and quality of the products.” to letters issued for donations received from Indian Credit Line (ICL), Asian development Bank (ADB), World Bank (WB) and Asia Infrastructure Investment Bank (AIIB).



ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය
 தேசிய மருந்துகள் ஒழுங்குபடுத்தல் அதிகார சபை
 National Medicines Regulatory Authority

මගේ අංකය
 අංකය
 My No.

NMRA/EA/WOR/MED/ICL/MSD/
 185/22

ඔබේ අංකය
 අංකය
 Your No.

දිනය
 දිනය
 Date

30...../12/2022

The Controller General of Import & Export
 Department of Import & Export Control
 Colombo 01

GRANTING PERMISSION TO IMPORT AND CUSTOMS CLEARANCE OF A CONSIGNMENT OF MEDICINE UNDER THE CATEGORY OF WAIVER OF REGISTRATION

Name of medicine : Bupivacaine 0.5% w/v + Glucose 8% w/v Injection (Bupivacaine Hydrochloride Injection 0.5% with Glucose 8% in 4ml Ampoule in pre-sterilized theatre pack for spinal anaesthesia)

Manufacturer : Divine Laboratories (Pvt) Ltd, India

Quantity : 68,750 Ampoules

PA Order No : ICL/EOI/P1/134/2022 dated 04-11-2022

PO No : 129063

Local agent : Slim Pharmaceuticals (Pvt) Ltd

GRN
 2023/2/13

This is to inform you that the National Medicines Regulatory Authority hereby granted permission under the category of waiver of registration of pharmaceuticals to import and customs clearance of the consignment of the aforesaid product on the request made by the Regulatory Affairs Officer, Slim Pharmaceuticals (Pvt) Ltd, No. 67/1/1, Norris Canal Road, Colombo 10.

This approval is granted in accordance with the power vested on the NMRA in the section 109 of the National Medicines Regulatory Authority Act No 5 of 2015 and shall be in force during the period stated in this letter unless earlier suspended or cancelled.

.....
 Chief Executive Officer
 National Medicines Regulatory Authority

CC:

1. Add. Secretary/ Ministry of Health- f.i
2. DGHS- f.i.
3. Director General of Customs- f. i. & n.a
4. Director MSD- This medicine was not evaluated by the NMRA. Therefore, please note that quality, safety and efficacy of these products are responsibility of yours. Also obtain a Certificate of Analysis (COA) of finished product for each batch of pre shipment samples issued by the manufacturer. Please ensure that this item is used only for the said purpose and not marketed
5. Slim Pharmaceuticals (Pvt) Ltd - Also obtain a Certificate of Analysis (COA) of finished product for each batch of pre shipment samples issued by the manufacturer. Please note that it is required to be registered this product with the NMRA before importing the next consignment.
6. Chief F & DI / NMRA- For Continuous monitoring and please note that this approval has been issued to supply the item only to State Sector Health Institutions.

NB:

This letter is valid only for this consignment and is valid for a period of twelve weeks from the date of issue. No extension will be granted and this permission will expire at the end of twelve weeks.

399
 30/12/2022

checked by [Signature] (P14)
 30/12/2022

o/c

Telephones | 686528-30

දුරකථන අංකය | රජ සේවයේ
දුරකථන අංකය | MEDSTORES
Telegrams |

දුරකථන
දුරකථන
Fax | 941-697096

කැබල්
දුරකථන
Cables | GOVTDRLUG

ඔබේ අංකය
දුරකථන
My No. |

ඔබේ අංකය
දුරකථන
Your No. | MSU/B/MSD/C/2/23/02



(සෞඛ්‍ය සේවා දෙපාර්තමේන්තුව)

ආර්ථික විද්‍යා විද්‍යාලය

(සෞඛ්‍ය සේවයේ සේවය)

MEDICAL SUPPLIES DIVISION

(Department of Health Services)

අංක 357, පද්මනාචන්ද්‍ර මාවත, කොළඹ 10, ශ්‍රී ලංකාව.
ශ්‍රී ලංකා සෞඛ්‍ය සේවයේ සේවය, කොළඹ 10, ශ්‍රී ලංකාව.
No. 357, Saddagama Wimalawansa Mawatha, Colombo 10, Sri Lanka,

දු. අංක. | 1679
දු. අංක. | P.O.Box

දිනය/වි. අංක. | 2023.06.19

ඇමුණුම 54

විගණන අධිකාරී
ජාතික විගණන උප කාර්යාලය,
වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය,
කොළඹ 10.

හදිසි මිලදී ගැනීම සඳහා ලියාපදිංචියෙන් නිදහස් කිරීමේ සහතිකය (WOR) ලබා ගෙන ඇති සැපයුම්කරුවන්ගේ ඖෂධ වල තත්වය සම්බන්ධයෙන් වෛද්‍ය සැපයීම් අධ්‍යක්ෂකගේ වගකීම පිළිබඳ පරීක්ෂාව.

උත්තර කරුණ සම්බන්ධයෙන් ඔබේ අංක MSU/B/MSD/C/2/23/02 හා 2023.06.07 දිනැති ලිපිය හා බැඳේ.

වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය මගින් අදාළ ඖෂධ ඇණවුම් (Order) පමණක් සිදු කරන අතර එහි ප්‍රසම්පාදන හා තාක්ෂණික ඇගයීම සම්බන්ධයෙන් වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය කටයුතු නොකරනු ඇත.

ඖෂධ වල තත්වය, ආරක්ෂාව හා ප්‍රත්‍යක්ෂභාවය(Safety, quality & efficacy) සම්බන්ධයෙන් වගකිව යුතු නීති රාමුව අදාළ වනුයේ ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය (NMRA) වන බැවින් අදාළ ලියාපදිංචිය නිදහස් කිරීමේ සහතිකය (WOR) ලබා දීම සම්පූර්ණ වගකීමද එම ආයතනය සතු වනු ඇත.

මේ තත්වය යටතේ වෛද්‍ය සැපයීම් අධ්‍යක්ෂක වන මා හට ඒ සම්බන්ධව වගකීම දැරීමට හේතු වන අතර එම කොන්දේසි මාගේ එකඟතාවයෙන් තොරව ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය (NMRA) විසින් යොදා ඇත. මේ සම්බන්ධයෙන් ගරු අමාත්‍යතුමා, සෞඛ්‍ය ලේකම්තුමා, සෞඛ්‍ය සේවා අධ්‍යක්ෂ ජෙනරාල්තුමා වාචිකව දැනුම් දෙන ලදී.

ඒ අනුව අදාළ වගකීම් පැවරීම, WOR ඉල්ලීම් කරන නිලධාරීන්/ ආයතනය වෙත පැවරීම වෙනස් කළ යුතු බව CEO/Chairman NMRA වෙතට වාචිකව දැනුම් දෙන ලදී.

වෛද්‍ය එම්.එම්.සේ. වික්‍රමනාසක
අධ්‍යක්ෂ
වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය
ප්‍රධාන බද්දේගම විමලවංශ හිමි මාවත,
කොළඹ 10.





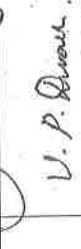
වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය

553
308

Expression of Interest (EOI) to Import and Supply of Vital and Essential pharmaceuticals to Sri Lanka under the Indian Credit line for 3 months
Awarded suppliers according to the EOI Evaluation done by the Committee on 6.10.2022 at 9.00 AM

Reference No.	SR Number	Name of the drug	Required quantity for 3 months	Name of the Supplier	Awarded Quantity	Awarded Price		Remarks	Contact Details
						Unit Price (USD)	Total Price (USD)		
10	00107102	Fluconazole Injection 200mg in 100mL Vial	10500	1. Unicura International (Pvt) Ltd	10500	0.42 per vial	4,410.00	Recommend to award to supplier Unicura International (Pvt) Ltd with WOR	011-3620802
11	00107401	Amphotericin Injection 50mg Vial	624	1. Unicura International (Pvt) Ltd	624	5.29 per vial	3,300.96	Recommend to award to supplier Unicura International (Pvt) Ltd with WOR	011-3620802

EOI Evaluation Committee

Name	Capacity	Signature
Mrs. U.S.K. Deenawara (Additional Secretary-Admin/MOH)	Chairman	
Dr. A.T. Sudarshana (Deputy Director/MSD)	Member	
Dr. Jayasethi Sathipitiya (MO/Procurement/MOH)	Member	
Mrs. D. H. R. N. Pamachunga (Internal Auditor/MOH)	Member	
Ms. P. D. Solomon (Assistant Director-Pharma/MSD)	Member	

**MINISTRY OF HEALTH
MINUTE OF HEALTH SECTOR EMERGENCY PROCUREMENT COMMITTEE**

NATURE OF THE PROCUREMENT COMMITTEE	HSEPC	PROCUREMENT ENTITY	Medical Supplies Division, Ministry of Health
MEETING NO.	HSEPC Special Meeting	DATE	13.10.2022 & 18.10.2022
ITEM NO.	01 - 188	PURPOSE	Awarding
TITLE OF PROCUREMENT	Import and supply of vital and essential pharmaceuticals to Sri Lanka through Private suppliers under the Indian Credit Line for 3 months.		
SR NO. / ITEM NO.	Annex- II		
QUANTITY			

<u>Members of the HSEPC</u> Mr. S. Janaka Sri Chandraguptha -Chairperson Mr. P.A.S. Athula Kumara -Member Mr. Sarath Liyanage -Member	PRESENT		
<u>Others</u> 1. Dr.R.M.S.K.Rathanayake (Additional Secretary, MOH) 2. Mr.Y.L.M.Navavi (Additional Secretary/Procurement, MOH) 3. Mrs.U.S.K.Denawatta (Additional Secretary/Admin, MOH) 4. Dr.A.T.Sudarshana (Director, MSD) 5. Mrs.D.H.R.N.Pemathunga (Internal Auditor,MOH) 6. Dr.Jayanath Buthpitiya (Mo/Procurement,MOH) 7. Ms.P.D.Solaimon (Assistant Director/Pharma I, MSD) 8. Mr.H.A.Nuwan (DO/Procurement,MOH) 9. Mrs.R.H.S.H.Ranasinghe (DO/Procurement/MOH) 10. Ms.H.K.T.Dabare (DO/Procurement/MOH) 11. Ms.W.A.Y Sewwandi (DO/Procurement/MOH) 12. Mrs.S.U.S.Rajapaksha (DO/Procurement/MOH)	<p>→ මේ ඉවහල්වලින් එක් ඉවහල්කරුණක් වශයෙන් (එක් ඉවහල්කරුණක්) විදිහට මුද්‍රාණය කලා (659)</p>		

A Q

ICL/EOI/ P1/45/202 2	004048 01	Desferrioxamine Injection 500 mg	112500	ABC Pharma Services Pvt Ltd	112500	7.15	804,375.00	6.99	786,375.00
----------------------------	--------------	-------------------------------------	--------	--------------------------------	--------	------	------------	------	------------




05. HSEPC Observations

- 4.1 HSEPC observed that this requirement needs to be fulfilled immediately based on the necessity, urgency and inadequate supply with zero stocks in the Medical Supply Division of the Ministry of Health.
- 4.2 HSEPC went through the Evaluation report and observed that the evaluation committee has recommended suppliers for each item specially after considering the offered price and the delivery schedule.
- 4.3 HSEPC further observed that the evaluation committee has recommended to offer Waiver of Registration (WOR) for unregistered suppliers in National Medicines Regulatory Authority (NMRA) who have been recommended for awarding.

06. HSEPC Decision

Considering necessity, urgency and inadequate supply with zero stocks in the Medical Supply Division of these items, HSEPC decided to award items mentioned in **Annex- V** to substantially responsive suppliers with total awarded quantities, awarded unit price and total price under each item in USD.

Further HSEPC decided to purchase these items either through Indian Credit Line or Direct purchasing.

NAME	CAPACITY	AGREE/ DISAGREE	SIGNATURE
Mr. S. Janaka Sri Chandraguptha Secretary, Ministry of Health	Chairman	Agreed	
Mr. P.A.S. Athula Kumara Director General, Department of Public Enterprises	Member	Agreed	
Mr. Sarath Liyanage Chairman, State Pharmaceutical Corporation	Member	Agreed	

Handwritten marks: a checkmark and a signature.

දුරකථන) 0112669192 , 0112675011
දුරකථන) 0112698507 , 0112694033
Telephone) 0112675449 , 0112675280

ෆැක්ස්) 0112693866
ෆැක්ස්) 0112693869
Fax) 0112692913

විද්‍යුත් තැපෑල) postmaster@health.gov.lk
மின்னஞ்சல் முகவரி)
e-mail)

වෙබ් අඩවිය) www.health.gov.lk
இணையத்தளம்)
website)



සුවසිරිපාය
சுவசிரிபாய
SUWASIRIPAYA

සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශය
சுகாதார அமைச்சு
Ministry of Health

මගේ අංකය &
எனது இல & PSRP/08/EOL/Acc/2022
My No. &

ඔබේ අංකය &
உமது இல &
Your No. &

දිනය &
திகதி & 20-10-2022
Date &

අවුණුම 57

Director,
NovaChem Lanka PVT Ltd

Acceptance of Expressions of Interest to import and supply of vital and essential pharmaceuticals to Sri Lanka under the Indian Credit Line for 3 months

This is to inform you that, you have been selected to import the pharmaceuticals under the Indian Credit Line facility. (Details of awarded pharmaceuticals to your institution are given in Annexure I.)

1. You are hereby strictly instructed to adhere to all the conditions and regulations related to the purchase of medical supplies using the Indian Credit Line.
2. You are hereby strictly instructed to adhere to the agreed timeline and should take all required actions to import them as quickly as possible.
3. The Medical Supplies Division (MSD) will buy back a quantity sufficient for the 3 months consumption and MSD is responsible for the payments.
4. Purchaser reserves the right to call for free replacement of goods supplied with inadequate residual shelf life, or reject such consignment and refrain from its clearance from the port.
5. All quality problems/complaints should be confirmed by the National Medicines Regulatory Authority (NMRA) / Technical Advisory Committee (TAC) of Sri Lanka / or any other Authority as decided by the Ministry of Health of Sri Lanka.
6. In case of withdrawals due to quality failure, suppliers should ensure that the value of entire quantity either the withdrawn batched or product would be total reimbursed with an additional 25% of the total value concerned as an administrative cost.

7. Conditions of supply from MSD

- The product should have minimum of 12 months shelf life at the time of delivery at Medical Supplies Division or if deviated, prior approval should be obtained from Director, Medical Supplies Division.
- To be supplied as per the delivery schedule agreed in EOI in the order list.
- Description of item, Date of Manufacture, Date of Expiry, Batch No., Name and Address of Manufacturer should be clearly marked on the outer covering containing the item and on the outer cover of the carton/ box.
- Offers for any other economically viable pack sizes different from the specified pack sizes are acceptable with the prior approval of Director, Medical Supplies Division.
- Storage conditions of the items should be clearly indicated in the inner most and outer most carton labels.
- Cold chain should be maintained according to the manufacturer's instructions during storage, transport and delivery.
- Delivery of the items is to be made to Medical Supplies Division warehouses free of charge.
- Withdrawal from use of items due to quality failures:
 - a) In case of batch withdrawal due to quality failure, the supplier / manufacturer shall reimburse the value of entire batch quantity supplied.
 - b) In case of product withdrawal due to quality failure, the supplier / manufacturer shall reimburse the value of entire product quantity supplied.
 - c) In the event of either a) or b) above the supplier / manufacturer shall be surcharged additional 25% of the total value concerned as administrative cost.
- Standards- Any other Pharmaceuticals Standard accepted by Cosmetics, Devices and Drugs Regulatory Authority in Sri Lanka for registration of a pharmaceutical item is also acceptable.
- In the event of that item is awarded to unregistered bidder, the NOL/ PUL/ WOR issued by NMRA should be submitted when item is delivered. If not, payment will not be released for the delivered item.
- In the event of failing to supply the item within the delivery schedule given in the agreed EOI / purchase order the items will not be accepted. However, if the item is still required by Medical Supplies Division and decides to accept the same, a penalty of 0.1% of the total value per day up to 7 days (total of 0.7% for 1st 7 days of late delivery), 0.3% per total value per day up 8th to 14th (another 2.1% for 7 days from 8th to 14th day of late delivery), 0.5% per total value per day from 15th to 21st day of late delivery(another 3.5%

for the period 15th to 21st day of late delivery) for the lapsed period will be deducted from your payment as liquidated damage.

195

19

In case of an item delivered after 3 weeks, if the item is still required MSD reserves the right to accept maximum penalty of 10-% of the total value will be imposed.

Your contribution to avoid any future shortage of medical supplies in Sri Lanka is greatly appreciated.

Thank you,



S. Janaka Sri Chandraguptha

Secretary

Ministry of Health

S. Janaka Sri Chandraguptha

Secretary

Ministry of Health

"Suwasiripaya"

385, Rev. Baddegama Wimalawansa Thero Mawatha
Colombo 10.

Copies --

1. Additional Secretary - Production, Supply & Regulation of Pharmaceuticals
2. Director General of Health Services
3. Deputy Director General - MSD
4. Director (MSD)
5. Chairman - SPC
6. Chief Executive Officer- NMRA

194

18

No	Reference No	Order list Number	SIR Number	Name of the drug	Awarded Quantity	Name of the Awarded Supplier	Name of the Manufacturer	Name of the Shipping Line	Unit Price	Total Price	Awarding decision and total delivery price to MSD
1	ICL/EO/FP/332022		00301101	Flupredixol decanoate Injection 40mg in 2ml Ampoule	11250	Novartis Clinics Pvt Ltd	Pharmaceuticals Overseas	-	1.8	20250	Recommended to award lowest responsive supplier M/S NovaChem Lanka PVT Ltd at a unit cost of USD 1.8 for 11250 units at a total cost of C&F USD Twenty thousand two hundred and fifty(20250) only with Waiver of registration.

54

දුරකථන) 0112669192 , 0112675011
தொலைபேசி) 0112698507 , 0112694033
Telephone) 0112675449 , 0112675280

ෆැක්ස්) 0112693866
பெக்ஸ்) 0112693869
Fax) 0112692913

විද්‍යුත් තැපෑල) postmaster@health.gov.lk
மின்னஞ்சல் முகவரி)
e-mail)

වෙබ් අඩවිය) www.health.gov.lk
இணையத்தளம்)
website)



සුවසිරිපාය
சுவசிரிபாய
SUWASIRIPAYA

සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශය
சுகாதார அமைச்சு
Ministry of Health

මගේ අංකය) PSRP/08/EOI/General/2022
எனது இல)
My No.)

අලුත් අංකය 58

ඔබේ අංකය)
உமது இல)
Your No.)

දිනය) 28.10.2022
திகதி)
Date)

Dr.D.R.K.Herath,
Deputy Director General,
Medical Supplies Division.

Emergency Procurement through Private Suppliers using Indian Credit Line.

I wish to inform you that the Ministry of Health has taken following decisions in accordance with the decision of the Cabinet of Ministers on 26th September 2022 for the cabinet Memorandum No. 22/1523/610/018 on "Maintenance of uninterrupted supply of medical supplies to Sri Lanka" to maintain the uninterrupted supply of medical supplies and to avoid acute shortages of medical supplies in government healthcare.

- Permit the private sector pharmaceutical importing agents to import NMRA-approved medical supplies as emergency procurements using the remaining funds of the Indian Credit line based on the urgency and requirement of the MSD. (Items without NMRA registration must undergo a proper Waiver of Registration Process at the NMRA before importing to reduce any delays during this crisis.).
- Permit MSD to buy back medical supplies sufficient for 3 months from the imported stocks of private sector pharmaceutical importing agents who utilized the ICL adhering to the existing buyback pricing mechanism as decided by the pricing committee of the Ministry of Health.

Following above decision and according to the order lists placed by, Medical Supplies Division, the Ministry of Health has decided to invite Expressions of Interest (EOI) from suppliers to import and supply of vital and essential drugs to Sri Lanka. Prepared EOI document was published through E- Procurement portal PROMISE.lk and web site of the Health Ministry on 27th September 2022.

Received EOI's were evaluated through an evaluation committee and the recommendations of evaluation committee were subjected to the approval of the Health Sector Emergency Procurement Committee (HSEPC).

Considering necessity, urgency and inadequate supply with zero stocks in the Medical Supply Division of these pharmaceutical items, HSEPC decided to award items mentioned in **Annex-I** to substantially responsive suppliers with total awarded quantities, awarded unit price and total price under each item in USD.

Accordingly, the Ministry of Health has issued a letter of acceptance to selected suppliers, including the terms and conditions of supply. **Annex-II.**

In order to continue this process, you are hereby instructed to issue purchase orders for above mentioned selected suppliers, including following conditions.

1. Purchasing of each item can be done through Indian Credit Line or any other convenient method for both parties.
2. Whether to accept the awarded quantity as one lot or partially.
 - I. If it is one lot, it should be clearly mentioned the duration or exact date from the date of purchase order.
 - II. If it is partially, it should be indicated the minimum quantity and the duration. (Delivery Schedule).
3. If the registration is not submitted by a particular supplier, there should be a clear demarcation of the responsibilities. (Whether it is done by the ministry or supplier).
4. Whether to accept a Performance Bond or not.
Duration and the amount of the Performance Bond should be decided according to the delivery schedule and as per the need of emergency situation.
5. Penalty Criteria for late deliveries and quantity failures.
As per the emergency conditions, whether to consider the waiving off penalties with justifying the reasons for delays.
6. The payments to be done in 45 days. In delays, 3% monthly charge for the due amount to be borne by the ministry.
7. Since this is a three months stock, an assurance with regards to the short shelf life needs to be taken from the supplier.
8. Important documents, which should be submitted along with the invoice.

S. Janaka Sri Chandraguptha

Secretary,

Ministry of Health.

o/c

o/c

Cc: Director (MSD)

Approved
 Secretary
 Minister of Health
 SH / Adl. Sec. (PSRP) / DDG (MSD) / DMSD / CA (MSD) / Acct (S)
 2022/11/02
 2022/11/02
 2022/11/02

Refer Folio (1-63)

Reference: Cabinet Memorandum 22/1523/610/018 of 04th October 2022.

(e)

The special procurement process via an EOI from local suppliers to "Maintenance of uninterrupted supply of medical supplies to Sri Lanka" approved by above mentioned cabinet memorandum and EOI process already completed by Additional Secretary (Production, Supply & Regulation of Pharmaceuticals) for purchasing three months requirement of hundred eighty eight (188) items (Annexure V pages 36-49).


In accordingly, Meeting held on 31st October 2022 in Pharmaceuticals Productions, Supply and regulations Unit and Chaired by Dr.R.M.S.K Rathnayake (Add. Secretary / PSRP) to DDG (MSD) instructed to issue the purchase orders from Medical Supplies Division, subject to the allocation transfer from SPC for EOI selected 188 items. Accordingly, your approval is sought to issue the purchase orders by Medical Supplies Division to suppliers of those 188 items.

Hence your approval is requested, for emergency purchase of the item listed in Annexure (V) to maintain uninterrupted supply to avoid acute shortages of medical supplies in government hospitals.

as below;

1. Approval to issue purchase orders in **USD** and make payments using ICL or other sources.
2. Approval to issue the purchase orders subject to the transfer allocations to Medical Supplies Division from the State Pharmaceuticals Corporation (SPC).
3. Issue the purchase orders without a purchase agreement and a performance bond.

2023/10/26


 2023/10/26

02/11/22

CERTIFIED TRUE COPY


 2023/10/26

දුරකථන
දුරකථන
Telephones } 694113
694114
686528-30

විදුලි පණිවුඩ
පණිවුඩ
Telegrams } රජ බෙහෙස්
බෙහෙස්
MEDSTORES

ෆැක්ස්
ෆැක්ස්
Fax } 941-697096

කැබල්
කැබල්
Cables } GOVTDRUG

මාගේ අංකය
ඔබගේ අංකය
My No. } DDG/MSD/EM.PU/Gen/2022

ඔබගේ අංකය
ඔබගේ අංකය
Your No. }



වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය

(සෞඛ්‍ය සේවා දෙපාර්තමේන්තුව)

வைத்திய விநியோகப்பகுதி

(සෞඛ්‍ය සේවා දෙපාර්තමේන්තුව)

MEDICAL SUPPLIES DIVISION

(Department of Health Services)

අංක 357, බද්දේගම විමලවංශ මාවත, කොළඹ 10, ශ්‍රී ලංකාව.
නිය. 357, පුද්ගලික විමලවංශ මාවත, කොළඹ 10, ශ්‍රී ලංකාව.
No. 357, Badddegama Wimalawansa Mawatha, Colombo 10, Sri Lanka.

පැ. අං. } 1679
ප.ම.ප. }
P.O.Box }

2023/11/06

දිනය/දිනය/Date :

කළමනාකරු,

CIC Hoding pvt ltd/Zyrex Pharmacrutiical pvt ltd/Trimed Pharmaceutical pvt ltd/
Chamee Chemist/Novachem Lanka pvt ltd/Medmart Pharama pvt ltd/
S.J.Enter prises pvt ltd/Asian health drug stor pvt ltd/Imperial Life Scinces pvt ltd/
Tabrane Healthcare pvt ltd/George steuart healt pvt ltd/Soft care International pvt ltd/
Slim Pharmaceutical pvt ltd/Advitech International pvt ltd/Issoleze Biotech Pharma pvt ltd/
ABC Pharma pvt ltd/Unicura International pvt ltd/TMI Solution pvt ltd/
Pharma Associate pvt ltd/Hemas Pharmaceutical pvt ltd/
Ceyoka pvt ltd/Yaden International pvt ltd

ඉන්දියානු ණය යෝජනා ක්‍රමය යටතේ ඖෂධ මිලදී ගැනීම සඳහා
ඇණවුම් ලබා දීම - 2023 වර්ෂය.

ඉහත වැඩ සටහන යටතේ ඖෂධ මිලදී ගැනීම සඳහා ඔබ ආයතනය වෙත ඇණවුම් ලබා දී මීට අමුණා ඇති Annexure - i හා Annexure - ii හි සඳහන් ඖෂධ වලට අදාළ සියලු ඇණවුම් නියමිත දිනට සැපයීමට නොහැකි වීම මත අවලංගු කළ බව මෙයින් කාරුණිකව දන්වා සිටිමි.

මෙමගින් ඔබ ආයතනයට සිදුවන අපහසුතාවය සම්බන්ධයෙන් කණගාටුව ප්‍රකාශ කරමි.

අධ්‍යක්ෂ (වෛද්‍ය සැපයීම්)
වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය.

වෛද්‍ය එම්.එම්.එන්. වික්‍රමනායක
අධ්‍යක්ෂ
වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය
සෞඛ්‍ය සේවා දෙපාර්තමේන්තුව
බද්දේගම විමලවංශ මාවත,
කොළඹ 10.

- පිටපත්:- 01. නියෝජ්‍ය අධ්‍යක්ෂ ජනරාල් - වෛද්‍ය සැපයීම්. දැ.පි.(Annexure i/ii)
02. සහකාර අධ්‍යක්ෂ - ඖෂධ දැ.පි හා අවශ්‍ය කටයුතු සඳහා. (Annexure i/ii)
03. මහාග පාලන නිලධාරී - දැ.පි. හා අවශ්‍ය කටයුතු සඳහා. (Annexure i/ii)

Annexure - 1

NO	MSD PO No	MSD Order List Number	SR Number	Name of the Supplier	Name of the drug	Awarded Quantity	Deliver Schedule As Per The PO	Delivered Quantity 2023-04-04	Balance Quantity
01	129048	2022/MSD/V/R/P /00072	00500204 (40) X	CIC Holdings Pvt Ltd	Fluticasone propionate 125mcg with Salmeterol xinafoate 25mcg / metered dose, 120 dose unit	7,500	05-12-2022 - 7,500	-	7,500
02	129055	2022/MSD/V/R/P /00067	00001102 (2) X	Zyrex Pharmaceuticals (Pvt) Ltd	Pethidine hydrochloride Injection 75mg ampoule	45,000	05-12-2022 - 22,500 02-02-2022 - 22,500	-	45,000
03	129058	2022/MSD/V/R/P /00081	00602501 (43) X	ABC Pharma Services Pvt. Ltd.	Antirabies Human Immunoglobulin 300IU vial	1,250	31-01-2023 - 1,250	-	1,250
04	129060	2022/MSD/V/R/P /00081	00205201 (96) X	Slim Pharmaceuticals Pvt Ltd	Protamine sulphate Injection 50mg in 5mL vial	2,000	28-12-2022 - 667 10-02-2023 - 1,333	-	2,000
05	129061	2022/MSD/V/R/P /00072	00803502 (89) X	Trimed Pharma (Pvt) Ltd	Metoclopramide Inj. 10mg in 2mL	450,000	24-11-2022 - 150,000 24-12-2022 - 150,000 19-01-2023 - 150,000	-	450,000
06	129066	2022/MSD/V/R/P /00085	00402702 (136) X	Trimed Pharma (Pvt) Ltd	Thiamine hydrochloride Injection 100mg in 2mL ampoule	100,000	24-11-2022 - 33,333 22-11-2022 - 33,333 19-01-2023 - 33,334	-	100,000
07	129067	2022/MSD/V/R/P /00081	00402202 (33) X	Slim Pharmaceuticals (Pvt) Ltd	Protein Hydrolysate Inj. 10% w/v in 500mL bottle (Amino acids solution)	2,499	27-02-2023 - 2,499	-	2,499
08	129068	2022/MSD/V/R/P /00081	01501101 (124) X	Trimed Pharma (Pvt) Ltd	Atracurium besylate injection 25mg in 2.5mL ampoule	249,999	24-11-2022 - 83,333 22-12-2022 - 83,333 19-01-2023 - 83,333	-	249,999
09	129072	2022/MSD/V/R/P /00074	00901702 (139) X	Trimed Pharma (Pvt) Ltd	Cyclophosphamide Injection 1g vial	3,000	24-11-2022 - 3000	-	3,000
10	129073	2022/MSD/V/R/P /00076	01502105 (87) X	Softcare International (Pvt) Ltd.	Lignocaine anhydrous gel 2% in 30g tubes	62,500	03-01-2023 - 62,500	-	62,500
01	129074	2022/MSD/V/C/P /00073	00103203 (106) X	Trimed Pharma (Pvt) Ltd	Clindamycin phosphate Inj. 300mg/2mL	375,000	24-11-2022 - 125,000 22-12-2022 - 125,000 19-01-2023 - 125,000	-	375,000

129075	2022/MSD/V/R/P /00081	00404801 (38)	ABC Pharma Services Pvt. Ltd.	Desferrioxamine 500mg Vials	112,500	26-12-2022 - 112,500	-	-	112,500
13	129076	2022/MSD/V/R/P /00083	00303103 (23)	Trimed Pharma (Pvt) Ltd	Ondansetron Inj. 8mg in 4mL ampoule	225,000	24-11-2022 - 75,000 22-12-2022 - 75,000 19-01-2023 - 75,000	-	225,000
14	129077	2022/MSD/V/R/P /00074	01206701 (74)	Softcare International (Pvt) Ltd.	Anastrozole Tablet 1mg	500,000	08-11-2022 - 500,000	-	500,000
15	129078	2022/MSD/V/R/P /00076	01502001 (16)	Trimed Pharma (Pvt) Ltd	Bupivacaine hydrochloride injection 0.5% in 10mL ampoule with sterile wrap	45,000	24-11-2022 - 15,000 22-12-2022 - 15,000 19-01-2023 - 15,000	-	45,000
16	129079	2022/MSD/V/R/P /00081	01300202 (116)	Trimed Pharma (Pvt) Ltd	Oxytocin Injection 5 I.U. in 1mL ampoule	425,001	24-11-2022 - 141,667 22-12-2022 - 141,667 19-01-2023 - 141,667	-	425,001
17	129089	2022/MSD/V/R/P /00076	1302001 (83)	Unicura International (Pvt) Ltd	Oxybutynine Hydrochloride Tablet 2.5mg	62,499	24-11-2022 - 20,833 15-12-2022 - 20,833 05-01-2023 - 20,833	-	62,499
18	129091	2022/MSD/V/R/P /00074	01204403 (135)	Softcare International (Pvt) Ltd.	Imatinib Mesilate Capsule/Tablet 400mg	62,500	04-11-2022 - 57,500 08-11-2022 - 5,000	-	62,500
19	129094	2022/MSD/V/R/P /00083	00302801 (135)	TMI solutions Pvt Ltd	Sertraline Tablet 50mg	2,500,000	05-12-2022 - 833,333 06-02-2023 - 1,666,666	-	2,500,000
20	129097	2022/MSD/V/R/P /00081	00107401 (9)	Unicura International (Pvt) Ltd	Amphotericin Injection 50mg Vial	624	24-11-2022 - 208 15-12-2022 - 208 05-01-2023 - 208	200	424
21	129098	2022/MSD/V/R/P /00074	01204601 (142)	Softcare International (Pvt) Ltd.	Sorafenib Tablet 200mg	34,500	08-11-2022 - 34,500	-	34,500
22	129099	2022/MSD/V/R/P /00072	00500104 (39)	Unicura International (Pvt) Ltd	Salbutamol Injection 5mg in 5mL ampoule	1,500	24-11-2022 - 500 15-12-2022 - 500 05-01-2023 - 500	-	1,500
23	129101	2022/MSD/V/R/P /00064	00403202 (35)	Unicura International (Pvt) Ltd	Phytomenadione Injection 1mg in 0.5mL Ampoule	75,000	24-11-2022 - 25,000 15-12-2022 - 25,000 05-01-2023 - 25,000	75,000	-
24	129103	2022/MSD/V/R/P /00074	01203602 (129)	Softcare International (Pvt) Ltd.	Carboplatin Injection 450mg in 45mL vial	4,749	04-12-2022 - 4,749	-	4,749

129105	2022/MSD/V/R/P /00064	00401903 (122)	TMI solutions Pvt Ltd	Magnesium sulphate Injection 50% in 10mL ampoule	22,500	05-12-2022 - 7,500 06-02- 2023 - 15,000	-	22,500
26	2022/MSD/V/R/P /00074	01203301 (104)	Unicura International (Pvt) Ltd	Dacarbazine (as Citrate) Injection 200mg vial	1,500	24-11-2022 - 500 15-12- 2022 - 500 05-01-2023 - 500	-	1,500
27	2022/MSD/V/C/P /00082	00303403 (88)	Unicura International (Pvt) Ltd	Tramadol hydrochloride Injection 100mg in 2mL Ampoule	24,999	24-11-2022 - 8,333 15-12- 2022 - 8,333 05-01-2023 - 8,333	-	24,999
28	2022/MSD/V/R/P /00074	01206301 (98)	Softcare International (Pvt) Ltd.	Lenalidomide Capsules 5mg	22,500	08-11-2022 - 22,500	-	22,500
29	2022/MSD/V/R/P /00074	01203201 (131)	Unicura International (Pvt) Ltd	Asparaginase Injection 10,000IU vial	300	24-11-2022 - 100 15- 12-2022 - 100 05-01- 2023 - 100	-	300
30	2022/MSD/V/R/P /00083	00302402 (125)	TMI solutions Pvt Ltd	Clomipramine Hydrochloride Tablet 25 mg	500,001	05-12-2022 - 166,667 06-02- 2023 - 333,334	-	500,001
414	2022/MSD/V/R/P /00074	01204401 (72)	Softcare International (Pvt) Ltd.	Imatinib Mesilate Capsule 100mg	137,500	08-11-2022 - 6,000 04-12- 2022 - 131,500	-	137,500
32	2022/MSD/V/R/P /00074	01201103 (123)	Unicura International (Pvt) Ltd	Doxorubicin hydrochloride Injection 2mg/mL 25mL vial	4500	24-11-2022 - 1,500 15-12- 2022 - 1,500 05-01-2023 - 1,500	-	4,500
33	2022/MSD/V/R/P /00074	01204904 (73)	Softcare International (Pvt) Ltd.	Paclitaxel Injection 260mg	2,250	08-11-2022 - 2,250	-	2,250
34	2022/MSD/V/C/P /00084	1205602 (126)	TMI solutions Pvt Ltd	Tacrolimus Capsule 1mg	1,125,000	05-12-2022 - 375,000 06- 02-2023 - 750,000	-	1,125,000
35	2022/MSD/V/R/P /00088	00901702 (98)	Unicura International (Pvt) Ltd	Timolol maleate Eye Drops 0.5%, 5mL vial	25,000	24-11-2022 - 8,500 15-12- 2022 - 8,500 05-01-2023 - 8,500	-	25,000
36	2022/MSD/V/R/P /00074	01207001 (81)	Softcare International (Pvt) Ltd.	Bicalutamide Tablet 50mg	82,500	08-11-2022 - 2,000 04-12- 2022 - 80,500	-	82,500
37	2022/MSD/V/R/P /00074	01206901 (80)	Softcare International (Pvt) Ltd.	Letrozole Tablet 2.5mg	37,500	08-11-2022 - 37,500	-	37,500
38	2022/MSD/V/R/P /00064	00402801 (34)	TMI solutions Pvt Ltd	Pyridoxine Tablet 10mg	72,000	05-12-2022 - 24,000 06-02- 2023 - 48,000	-	72,000

129127	2022/MSD/V/R/P/00088	009010801 (101)	X	Advitech International (Pvt) Ltd	Acetazolamide Tablet 250mg	300,000	18-11-2022 - 100,000 16-12-2022 - 100,000 13-01-2023 - 100,000	-	300,000
40	2022/MSD/V/R/P/00074	01202002 (66)	X	Unicura International (Pvt) Ltd	Gencitabine hydrochloride Injection 1g vial	4,125	24-11-2022 - 1,375 15-12-2022 - 1,375 05-01-2023 - 1,375	-	4,125
41	2022/MSD/V/R/P/00069	00902201 (57)	X	Unicura International (Pvt) Ltd	Hydroxypropylmethylcellulose ophthalmic solution for intraocular use 2%, 3ml-5ml prefilled syringe	18,750	24-11-2022 - 6,250 15-12-2022 - 6,250 05-01-2023 - 6,250	-	18,750
42	2022/MSD/V/R/P/00076	00701502 (46)	X	TMI solutions Pvt Ltd	Hydrocortisone Tablets 10mg	375,000	05-12-2022 - 125,000 06-02-2023 - 250,000	-	375,000
43	2022/MSD/V/R/P/00076	01502201 (106)	X	TMI solutions Pvt Ltd	Lignocaine 2% with Adrenalin 1:80,000 injection 30mL vial	45,000	05-12-2022 - 15,000 06-02-2023 - 30,000	-	45,000
44	2022/MSD/V/R/P/00074	01202702 (69)	X	Unicura International (Pvt) Ltd	Etoposide Injection 100mg vial	3,000	24-11-2022 - 1,000 24-12-2022 - 1,000 05-01-2023 - 1,000	-	3,000
45	2022/MSD/V/C/P/00073	00107102 (8)	X	Unicura International (Pvt) Ltd	Fluconazole Injection 200mg in 100mL Vial	10,500	24-11-2022 - 3,500 15-12-2022 - 3,500 05-01-2023 - 3,500	-	10,500
46	2022/MSD/V/C/P/00086	00903001 (59)	X	TMI solutions Pvt Ltd	Brinzolamide eye drops 1%, in 5mL dropper bottle	20,001	05-12-2022 - 6,667 06-02-2023 - 13,334	-	20,001
47	2022/MSD/V/R/P/00074	01200801 (109)	X	Unicura International (Pvt) Ltd	Bleomycin sulphate Injection 15000 units vial	624	24-11-2022 - 200 15-12-2022 - 200 05-01-2023 - 224	-	624
48	2022/MSD/V/C/P/00079	00801001 (53)	X	TMI solutions Pvt Ltd	Mesalazine Tablet 400mg	45,000	05-12-2022 - 15,000 06-02-2023 - 30,000	-	45,000
49	2022/MSD/V/C/P/00073	00107101 (103)	X	TMI solutions Pvt Ltd	Fluconazole Capsule 50mg	270,000	05-12-2022 - 90,000 06-02-2023 - 180,000	-	270,000
50	2022/MSD/V/R/P/00074	01202204 (120)	X	Unicura International (Pvt) Ltd	Methotrexate Injection 1g vial	2,100	24-11-2022 - 700 15-12-2022 - 700 05-01-2023 - 700	-	2,100

51	129155	2022/MSD/V/R/P /00074	01202401 (68)	Unicura International (Pvt) Ltd	Vincristine sulphate Injection 1mg vial	5,750	24-11-2022 - 1,917 2022 - 1,917	15-12-2023 - 1,916	5,750
52	129156	2022/MSD/V/R/P /00083	00300803 (132)	TMI solutions Pvt Ltd	Haloperidol Injection 5mg in 1mL Ampoule	15,000	05-12-2022 - 5,000 2023 - 10,000	06-02-2023 - 10,000	15,000
53	129160	2022/MSD/V/R/P /00074	01202701 (66)	Unicura International (Pvt) Ltd	Etoposide Capsule 100mg	1,200	24-11-2022 - 400 2022 - 400	15-12-2023 - 400	1,200
54	129163	2022/MSD/V/R/P /00074	01206802 (105)	TMI solutions Pvt Ltd	Tamoxifen Tablet 20mg	450,000	05-12-2022 - 150,000 2023 - 300,000	06-02-2023 - 300,000	450,000
55	129164	2022/MSD/V/R/P /00083	00302901 (21)	TMI Solutions Pvt Ltd	venlafaxine extended release Capsules 37.5mg	699,999	05-12-2022 - 233,333 02-2023 - 466,666	06-02-2023 - 466,666	699,999
56	129165	2022/MSD/V/R/P /00069	00904302 (61)	Unicura International (Pvt) Ltd	Tobramycin 0.3% with Dexamethasone 0.1% eye drops, 5ml-10ml dropper bottle	2,001	24-11-2022 - 667 2022 - 667	15-12-2023 - 667	2,001
57	129166	2022/MSD/V/R/P /00083	00305002 (30)	Unicura International (Pvt) Ltd	Co-Careldopa Tablet 2.5/250mg	1,400,001	24-11-2022 - 466,667 2022 - 466,667	15-12-2023 - 466,667	1,400,001
58	129167	2022/MSD/V/R/P /00072	00500801 (42)	Unicura International (Pvt) Ltd	Budesonide respiratory suspension 0.5mg in 2mL respule	25,500	24-11-2022 - 8,500 2022 - 8,500	15-12-2023 - 8,500	25,500
59	129168	2022/MSD/V/R/P /00076	00701401 (49)	Unicura International (Pvt) Ltd	Fludrocortisone Acetate Tablet 0.1mg	50,000	24-11-2022 - 16,667 2022 - 16,667	15-12-2023 - 16,666	50,000
60	129170	2022/MSD/V/R/P /00074	01202803 (70)	Unicura International (Pvt) Ltd	Lecucovorin Calcium (Folic acid) Injection 10mg /mL in 5mL vial/ampoule.	13,750	24-11-2022 - 4,583 11-2022 - 4583	15-12-2023 - 4584	13,750
61	129171	2022/MSD/V/R/P /00083	00302902 (52)	TMI Solutions Pvt Ltd	Venlafaxine Hydrochloride extended release Capsules 75mg	1,625,001	05-12-2022 - 541,667 2023 - 1,083,334	06-02-2023 - 1,083,334	1,625,001

62	129172	2022/MSD/V/R/P /00074	01200201 (65)	X	Unicura International (Pvt) Ltd	Chlorambucil Tablet 2mg	7,500	24-11-2022 - 2,500 2022 - 2,500	15-12-2022 - 05-01-2022 - 2,500	7,500
63	129174	2022/MSD/V/R/P /00072	00801201 (134)	X	TMI solutions Pvt Ltd	Bisacodyl Tablet 5mg	750,000	05-12-2022 - 250,000 02-2023 - 500,000	06-02-2023 - 500,000	750,000
64	129175	2022/MSD/V/C/P /00084	01205401 (75)	X	TMI solutions Pvt Ltd	Cyclosporin Capsule 25mg	99,999	05-12-2022 - 33,333 2023 - 66,666	06-02-2023 - 66,666	99,999
65	129176	2022/MSD/V/R/P /00072	01401001 (84)	X	TMI solutions Pvt Ltd	Allopurinol Tablet 100mg	900,000	05-12-2022 - 300,000 2022 - 600,000	06-02-2023 - 600,000	900,000
66	129177	2022/MSD/V/R/P /00076	01205201 (74)	X	TMI solutions Pvt Ltd	Azathioprine Tablet 50mg	624,999	05-12-2022 - 208,333 02-2023 - 416,666	06-02-2023 - 416,666	624,999
67	129178	2022/MSD/V/C/P /00075	00403501 (36)	X	TMI solutions Pvt Ltd	Hydroxocobalamin Injection 1mg in 1mL Ampoule	35,001	05-12-2022 - 11,667 2023 - 23,334	06-02-2023 - 23,334	35,001
69	129179	2022/MSD/V/R/P /00064	00403101 (95)	X	TMI solutions Pvt Ltd	Alfacalcidol Capsule 250microgram	8,250,000	05-12-2022-2,750,000 2023-5,500,000	06-02-2023-5,500,000	8,250,000
69	129180	2022/MSD/V/R/P /00064	00400701 (32)	X	TMI solutions Pvt Ltd	Potassium Chloride Tablet 600mg	2,499,999	05-12-2022 - 833,333 02-2023 - 1,666,666	06-02-2023 - 1,666,666	2,499,999
70	129181	2022/MSD/V/R/P /00083	00304002 (91)	X	TMI solutions Pvt Ltd	Sodium valproate Tablet 200mg	17,499,999	05-12-2022-5,833,333 2023-11,666,666	06-02-2023-11,666,666	17,499,999
71	129182	2022/MSD/V/R/P /00066	00201901 (117)	X	TMI solutions Pvt Ltd	Sildenafil Tablet 50mg	375,000	05-12-2022 - 125,000 2023 - 250,000	06-02-2023 - 250,000	375,000
72	129183	2022/MSD/V/R/P /00083	00303703 (25)	X	TMI solutions Pvt Ltd	Phenytoin Sodium Tablet 100 mg	3,000,000	05-12-2022-1,000,000 2023-2,000,000	06-02-2023-2,000,000	3,000,000
73	129184	2022/MSD/V/R/P /00083	00303704 (26)	X	TMI solutions Pvt Ltd	Phenytoin sodium Injection 250mg in 5mL Ampoule	12,000	05-12-2022 - 4,000 2023 - 8,000	06-02-2023 - 8,000	12,000
74	129185	2022/MSD/V/C/P /00082	00304401 (29)	X	TMI solutions Pvt Ltd	Lamotrigine Tablet 25mg	600,000	05-12-2022 - 200,000 2023 - 400,000	06-02-2023 - 400,000	600,000

129186	2022/MSD/V/R/P /00069	00901001 (54)	X	TMI solutions Pvt Ltd	Prednisolone acetate eye drops 1%,5mL Vial	42,501	05-12-2022 - 14,167 06-02- 2023 - 28,334	-	42,501
129187	2022/MSD/V/C/P /00086	00902901 (56)	X	TMI solutions Pvt Ltd	Bimatoprost ophthalmic suspension 300mcg/mL,3mL vial	45,000	05-12-2022 - 15,000 06-02- 2023 - 30,000	-	45,000
129188	2022/MSD/V/C/P /00084	01205601 (120)	X	TMI solutions Pvt Ltd	Tacrolimus Capsule 0.5mg	250,000	05-12-2022 - 83,333 06-02- 2023 - 166,667	-	250,000
129189	2022/MSD/V/R/P /00066	00204701 (118)	X	TMI solutions Pvt Ltd	Enoxaparin Injection 40mg in 0.4mL prefilled syringe	200,000	05-12-2022 - 66,667 06-02- 2023 - 133,333	-	200,000
129190	2022/MSD/V/R/P /00057	00101602 (115)	X	TMI solutions Pvt Ltd	Ceftazidime Injection 1g Vial	69,999	05-12-2022 - 23,333 06-02- 2023 - 46,666	-	69,999
129191	2022/MSD/V/R/P /00077	00107901 (114)	X	TMI solutions Pvt Ltd	Aciclovir Tablet 200mg	525,000	05-12-2022 - 175,000 06-02- 2023 - 350,000	-	525,000
129192	2022/MSD/V/R/P /00066	00200701 (114)	X	TMI Solution Pvt Ltd	Amiodarone Tablet 100mg	500,001	05-12-2022 - 166,667 06-02- 2023 - 333,334	-	500,001
129193	2022/MSD/V/R/P /00083	00302101 (111)	X	TMI solutions Pvt Ltd	Lithium Carbonate Tablet 250mg	1,749,999	05-12-2022 - 583,333 06-02- 2023-1,166,666	-	1,749,999
129194	2022/MSD/V/C/P /00084	01205402 (116)	X	TMI solutions Pvt Ltd	Cyclosporin Capsule 50mg	225000	05-12-2022 - 75,000 06-02- 2023 - 150,000	-	225,000
129197	2022/MSD/V/R/P /00066	00205902 (99)	X	Advitech International (Pvt) Ltd	Tranexamic Acid Tablet/Capsule 500mg	450,000	21-11-2022 - 150,000 19-12- 2022 - 150,000 16-01-2023- 150,000	-	450,000
129201	2022/MSD/V/R/P /00074	01207402 (85)	X	Advitech International (Pvt) Ltd	Octreotide Injection 50microgram in 1mL ampoule	20,000	21-11-2022 - 6,667 19-12- 2022 - 13,333	-	20,000
129202	2022/MSD/V/C/P /00087	01102001	X	Advitech International (Pvt) Ltd	Clobetasol propionate Ointment 0.05%,15g tube	100,000	21-11-2022 - 33,333 19-12- 2022 - 33,333 16-01-2023 - 33,334	-	100,000
129204	2022/MSD/V/R/P /00072	00800803 (82)	X	Advitech International (Pvt) Ltd	Omeprazole sodium Inj. 40mg	300,000	21-11-2022 - 100,000 19-12- 2022 - 100,000 16-01-2023 - 100,000	-	300,000

129206	2022/MSD/V/R/P /00076	00702401	Advitech International (Pvt) Ltd	Hydroxyprogesterone Injection 250mg in 1mL ampoule	5,000	21-11-2022 - 5,000	-	5,000
129210	2022/MSD/V/R/P /00069	00904101	Advitech International (Pvt) Ltd	Moxifloxacin hydrochloride ophthalmic solution 0.5%, 5mL vial	35,000	21-11-2022 - 11,667 19-12- 2022 - 11,667 16-01-2023 - 11,666	-	35,000
129212	2022/MSD/V/C/P /00073	00103501 (15)	Advitech International (Pvt) Ltd	Vancomycin hydrochloride Injection 500mg Vial	48,000	21-11-2022 - 16,000 12-12- 2023 - 16,000 09-01-2023 - 16,000	-	48,000
129215	2022/MSD/V/R/P /00081	00204601 (16)	Advitech International (Pvt) Ltd	Heparin Injection 25,000 I.U. in 5mL Vial	75,000	21-11-2022 - 25,000 12-12- 2022 - 25,000 09-01-2023 - 25,000	-	75,000
129216	2022/MSD/V/R/P /00066	00205903 (14)	Advitech International (Pvt) Ltd	Tranexamic acid Injection 500mg in 5mL ampoule	120,000	21-11-2022 - 40,000 12-12- 2022 - 40,000 09-01-2023 - 40,000	-	120,000
129217	2022/MSD/V/R/P /00057	00101502 (3)	Advitech International (Pvt) Ltd	Cefotaxime Injection 1g Vial	249,999	21-11-2022 - 83,333 12-12- 2020 - 83,333 09-01-2023 - 83,333	-	249,999
129219	2022/MSD/V/C/P /00056	00102102 (4)	Advitech International (Pvt) Ltd	Meropenem Injection 1g vial	450,000	21-11-2022 - 150,000 12-12- 2022 - 150,000 09-01-2023 - 150,000	-	450,000
129220	2022/MSD/V/R/P /00069	01102201	Advitech International (Pvt) Ltd	Silversulphadiazine cream 1%, 500g Jar	5,001	21-11-2022 - 5,0001	-	5,001
129221	2022/MSD/V/R/P /00069	00903201 (93)	Advitech International (Pvt) Ltd	Nepafenac ophthalmic suspension 0.1%, 3ml-5ml	11,250	28-11-2022 - 11,250	-	11,250
129222	2022/MSD/V/C/P /00075	00407201 (113)	Advitech International (Pvt) Ltd	Total Parenteral Nutrition in 500ml- 1,500mL multiple component in collapsible bag	6,249	28-11-2022 - 6,249	-	6,249
129223	2022/MSD/V/R/P /00057	00101704 (90)	Advitech International Pvt. Ltd.	Ceftriaxone Injection 1g Vial	218,750	11-11-2022 - 145,833 19-12- 2022 - 72,917	-	218,750
129224	2022/MSD/V/C/P /00073	00105701 (6)	Advitech International (Pvt) Ltd	Ofloxacin Tablet 200 mg	60,000	21-11-2022 - 20,000 12-12- 2022 - 20,000 09-01-2023 - 20,000	-	60,000
129225	2022/MSD/V/C/P /00073	00105801 (7)	Advitech International (Pvt) Ltd	Levofloxacin Tablet 500mg	45,000	21-11-2022 - 15,000 12-12- 2022 - 15,000 09-01-2023 - 15,000	-	45,000

101	129226	2022/MSD/V/R/P /00076	01301502	Advitech International (Pvt) Ltd	Tamsulosin Capsule 0.4 mg	1,500,000	28-11-2022 - 500,000 26-12-2022 - 500,000 23-01-2023 - 500,000	-	1,500,000
102	130755	2022/MSD/V/R/P /00099	00303604 (24)	Yaden international Pvt Ltd	Phenobarbital Injection 200mg/mL	4,500	06-12-2022 - 4,500	-	4,500
103	130756	2022/MSD/V/R/P /00099	00304202	Yaden International (Pvt) Ltd	Clobazam Tablet 10mg	400,000	06-12-2022 - 400,000	-	400,000
104	130769	2022/MSD/V/R/P /00096	00900201 (97)	Yaden International PVT Ltd	Fusidic acid Eye Drop 1%(S.R.)	37,500	06-12-2022 - 37,500	-	37,500
105	130965	2022/MSD/V/R/P /00072	00500205 (92)	Softlogic Pharmaceutical PVT Ltd	Fluticasone propionate 250mcg with Salmeterol xinafoate 25mcg / metered dose,120 dose unit	225,000	24-02-2023 - 225,000	-	225,000
106	131084	2022/MSD/V/R/P /00102	00203002 (15)	Pharma Associates	Glyceryl trinitrate (Nitroglycerin) Injection 50mg in 10mL	11,250	23-12-2022 - 5,000 23-02-2023 - 6,250	-	11,250
107	131086	2022/MSD/V/R/P /00099	00304202 (24)	Pharma Associates	Clobazam Tablet 10mg	850,000	26-12-2022 - 12,500 24-02-2023 - 837,500	-	850,000
108	131088	2022/MSD/V/R/P /00099	00300201 (14)	Pharma Associates	Chlordiazepoxide Tablet 10mg	300,000	15-01-2023 - 300,000	-	300,000
109	131091	2022/MSD/V/R/P /00095	00500403 (41)	Chamee chemist	Ipratropium bromide respiratory solution, 250mcg in 1mL, 15mL Bottle	30,000	06-02-2023 - 30,000	-	30,000
110	131160	2022/MSD/V/R/P /00103	00500109 (92)	Chamee Chemist	Saibutamol respiratory solution 0.5% in 15mL vial	60,000	06-02-2023 - 60,000	-	60,000
111	131163	2022/MSD/V/R/P /00108	00403203 (151)	Novachem Lanka (Pvt) Ltd	Phytomenadione Injection 10mg in 1mL Ampoule	30,000	30-01-2023 - 30,000	-	30,000
112	131165	2022/MSD/V/C/P /00109	00301001 (149)	Novachem Lanka PVT Ltd	Fluphenazine decanoate Injection 25mg in 1mL Ampoule	55,000	30-12-2022 - 20,000 31-01-2023 - 35,000	-	55,000
113	131169	2022/MSD/V/R/P /00118	00000801 (1)	Yaden International (Pvt) Ltd	Morphine sulphate Tablet 10mg	210,000	09-12-2022 - 210,000	-	210,000
114	131586	2022/MSD/V/R/P /00104	01203803 (71)	Medmart Pharma (Pvt) Ltd.	Oxaliplatin Injection(as liophilized powder) 100mg vial	4,000	4,000 - 28-02-2023	-	4,000

115	131588	2022/MSD/V/R/P /00107	301902	S.J. Enterprises Pvt Ltd	Olanzapine Tablet 10mg	4,000,000	16-12-2022-1,333,333 06-01-2023-1,333,333 03-02-2023-1,333,334	-	4,000,000
116	131594	2022/MSD/V/R/P /00114	00500107 (150)	Unicura International (PVT) Ltd	Salbutamol aerosol Inhaler 100mcg/metered dose, 200 dose Unit	225,000	16-12-2022 - 75,000 06-01-2023 - 75,000 03-02-2023 - 75,000	-	225,000
117	131615	2022/MSD/V/R/P /00110	1207301 (145)	Unicura International (PVT) Ltd	Goserelin acetate implant 3.6mg (in syringe applicator)	3500	23-12-2022 - 1,170 13-01-2023 - 1,170 03-02-2023 - 1,160	✓	3,500
118	131618	2022/MSD/V/R/P /00066	00200302	Asia Health Drug Store Pvt Ltd	Furosemide(Frusemide) Injection 20mg in 2mL ampoule	625,000	02-01-2023 - 625,000	-	625,000
119	131627	2022/MSD/V/R/P /00110	01202101 (152)	Imperial Life Sciences (Pvt) Ltd.	Mercaptopurine Tablet 50mg	39,999	16-12-2022 - 39,999	-	39,999
120	131628	2022/MSD/V/R/P /00111	00000301 (149)	Zyrex Pharmaceuticals (PVT) Ltd	Fentanyl Citrate Injection 100mcg in 2mL ampoule.	180000	31-12-2022 - 90,000 31-01-2023 - 90,000	-	180,000
121	131630	2022/MSD/V/R/P /00110	01207901 (144)	Softcare International (PVT) Ltd	Exemestane Tablet 25mg	15,500	30-12-2022 - 15,500	-	15,500
122	131632	2022/MSD/V/R/P /00110	1205702	Isolez Biotech Pharma AG Ltd	Rituximab Injection 500mg in 50mL vial	2,250	07-12-2022 - 2,250	-	2,250
123	132848	2022/MSD/V/R/P /00097	00101403	Tabrane Healthcare (Pvt) Ltd	Cefuroxime Tablet 500mg	1,125,000	19-12-2022 - 100,000 31-01-2023- 1,025,000	-	1,125,000
124	132850	2022/MSD/V/R/P /00106	00406702	Tabrane Pharmaceuticals (Pvt) Ltd	Cholecalciferol Capsule/Tablet 1000 IU (25 micrograms)	600,000	13-01-2023 - 600,000	-	600,000
125	132856	2022/MSD/V/C/P /00105	01201703	Tabrane Pharmaceuticals (Pvt) Ltd	Cytarabine Injection 1g in 10mL vial	1,500	13-01-2023 - 1,500	-	1,500
126	132859	2022/MSD/V/C/P /00092	01208501	Softcare International (Pvt) Ltd.	Abiraterone acetate Tablet 250mg	68,750	19-12-2022 - 3,500 13-01-2023 - 65,250	-	68,750

127	132865	2022/MSD/V/R/P/ /00106	01205002	Isolez Biotech Pharma AG Ltd	Irinotecan hydrochloride trihydrate Injection 100mg in 5mL vial	1,500	20-12-2022 - 1,500	1,500	1,500
128	149933	2022/MSD/V/R/P/ /00106	00406702	Yaden International Pvt Ltd	Cholecalciferol (Colecalciferol) Cap/Tab 1000IU (25mcg)	600,000		600,000	600,000
129	149928	2022/MSD/V/R/P/ /00066	00200701	Yaden International Pvt Ltd	Amiodarone Tab. 100mg	500,000		500,000	500,000
130	149935	2022/MSD/V/R/P/ /00083	00303703	Yaden International Pvt Ltd	Phenytoin Sodium Tab. 100 mg	3,000,000		3,000,000	3,000,000
131	147300	2022/MSD/V/R/P/ /00081	00703401	Yaden International Pvt Ltd	Vasopressin Inj. 20 I.U. in 1mL Amp.	5,500		5,500	5,500
132	147290	2022/MSD/V/R/P/ /00072	00500104	Yaden International Pvt Ltd	Salbutamol Inj. 5mg/5mL Amp.	1,500		1,500	1,500
133	147292	2022/MSD/V/R/P/ /00076	00701502	Yaden International Pvt Ltd	Hydrocortisone Tab. 10mg	375,000		375,000	375,000
134	147297	2022/MSD/V/R/P/ /00082	00303403	Yaden International Pvt Ltd	Tramadol HCl Inj. 100mg/2mL Amp.	25,000		25,000	25,000
135	147285	2022/MSD/V/R/P/ /00075	00403501	Yaden International Pvt Ltd	Hydroxocobalamine Inj. 1mg/1mL Amp.	35,000		35,000	35,000
136	147291	2022/MSD/V/R/P/ /00076	00701401	Yaden International Pvt Ltd	Fludrocortisone Tab. 0.1mg	50,000		50,000	50,000
137	147294	2022/MSD/V/R/P/ /00079	00801001	Yaden International Pvt Ltd	Mesalazine tab. 400mg	45000		45000	45,000
138	147301	2022/MSD/V/R/P/ /00083	00302402	Yaden International Pvt Ltd	Clomipramine HCl Tab. 25mg	500,000		500,000	500,000
139	147298	2022/MSD/V/R/P/ /00069	00903201	Yaden International Pvt Ltd	Nepafenac Ophthalmic Susp. 0.1%,3mL - 5mL Vial	11,250		11,250	11,250

140	147274	2022/MSD/V/R/P /00064	00400701	Yaden International Pvt Ltd	Potassium Chloride (ER) Tab. 600mg	2,500,000		2,500,000
141	147299	2022/MSD/V/R/P /00074	01200801	George Steuart health pvt ltd	Bleomycin sulphate for Inj. 15 000 units vial	624		624
142	147270	2022/MSD/V/R/P /00066	00200302	Novachem Lanka (Pvt) Ltd	Furosemide (Frusemide) Inj. 20mg/2mL Amp.	625,000		625,000

158-

158

cancel /



Annexure -11

MSD PO No	MSD Order List Number	SR Number	Name of the Supplier	Name of the drug	Awarded Quantity	Balance Quantity
1	135759 ✓ 2023/MSD/V/R/ P/00038	603205	Isolez Biotech Pharma AG Ltd	Human Immunoglobulin 5g-6g Vial	22,500	18,515
2	129059 ✓ 2022/MSD/V/R/ P/00066	00200102 (12)	Slim Pharmaceuticals Pvt Ltd	Digoxin Injection 500mcg in 2mL ampoule	1,200	460
3	130763 ✓ 2022/MSD/V/R/ P/00096	00901401 (55)	Yaden International (Pvt) Ltd	Tropicamide Eye Drops 1% 5mL-15mL Vial	1,250	1
4	129080 ✓ 2022/MSD/V/C/ P/00091	00404004 (37)	ABC Pharma Services Pvt. Ltd.	Epoetin Injection 10,000 IU Vial / Pre-filled syringe	12,000	2,000
5	129081 ✓ 2022/MSD/V/C/ P/00091	00405301 (102)	ABC Pharma Services Pvt. Ltd.	Human Albumin Solution BP/USP/Ph Eur 20% in 50mL bottle	99,999	33,166
6	129102 ✓ 2022/MSD/V/R/ P/00069	00904901 (13)	Unicura International (Pvt) L11	Natamycin ophthalmic suspension 5% in 5ml-15ml vial	5,001	140
7	129121 ✓ 2022/MSD/V/R/ P/00066	00204702 (126)	TMI solutions Pvt Ltd	Enoxaparin Injection 60mg in 0.6mL in pre-filled Syringe	249,999	68,999
8	131090 ✓ 2022/MSD/V/R/ P/00099	00302001 (20)	Pharma Associates	Risperidone Tablet 2mg	6,250,000	136,400

9	130757	2022/MSD/V/R/ P/00100	00701301	Yaden International Pvt Ltd	Propylthiouracil Tablet 50mg	62,500	40
10	149936	2022/MSD/V/R/ P/00083	00302801	Hemas Pharmaceuti cal Pvt Ltd	Sertraline Tab. 50mg	2,500,000	1,157,900
11	147296	2022/MSD/V/R/ P/00076	01502105	Ceyoka (Pvt) Ltd	Lidocaine HCl Gel 2%, 30g Tube	62,500	32,010
12	147295	2022/MSD/V/R/ P/00069	00904901	Ceyoka (Pvt) Ltd	Natamycin Ophthalmic Susp. 5% in 5mL-15mL Dropper Bot.	5,001	140

Memorandum

Reference to folio 01, list of items supplied by logistic company (one star - export house by the name of Savorite pharmaceutical private limited - India in collaboration with its' in-house manufacturing facility of Ronald pharmaceuticals private limited - India) has been scrutinized with the list of annually estimated & supplied pharmaceuticals of MSD.

As per the details provided in folio 01, oral solids and liquids are manufactured and supplied on order basis, using in-house facilities of Ronald pharmaceuticals, where as other dosage forms are supplied by Savorite pharmaceutical (pvt) ltd.

Eg: Cream/Gel/Ointment, drops, inhalers, prefill syringes or injectables and powder satches

After scrutinizing the list in folio 01, with estimated list of MSD items, possibility of obtaining 39 items (please see folio.02) from the Indian supply agent "Savorite pharmaceutical (pvt) ltd", has been positively identified as a new source of supply, to fulfill our emergency requirements (< 03 months), within a shortest possible time (< 45 days). This has become necessary in view of the slow progress and less than expected outcome of the foreign funded procurements such as ICL, ADB and AIIB.

Recommendations:

1. Recommends to explore the possibility of obtaining up to 03 month requirement of the urgently needed items in folio 02 that are supplied by the above mentioned Indian supply agent from ex-stocks or manufacture & supply basis, in less than 45 days .
2. This being a direct quotation (not in keeping with the normal procurements guidelines) based procurement on an unsolicited proposal of a Indian supply agent, it may need special approvals to proceed sighting the current state of affair as an emergency situation.
Eg. Cabinet approval
3. Being a first time supplier, with no historical performance records of his products, some sort of a financial security, on the product quality assurance, has to be obtained or a suitable alternative arrangement has to be worked out with the supplier to mitigate the quality related risk of losses.
4. In view of the present FOREX issues, convenient and workable arrangement has to be negotiated with the supplier to finance the supplies and the settlement of payments.
Eg; using Indian credit line, a special Loan facility/credit facility for the purchases.

This is forwarded regarding the offer in folio 01, first received from the Ministers' office and as per the instructions of Hon. Minister of Health in the meeting held on 17.10.2022, with the participations of Chairman (SPC), DGHS, Secretary of Health, DDG (MSD) and MSD representatives.



Senior Assistant Director
Medical Supplies Division

9/10/19 @ 61


Director / SAD .

This is reference to meeting with the participation of Hon. Minister, S/H, DGHS, DDG MSD, or MSD staff members regarding a current crisis of drug supply seen in the country.

It has been requested to explore the possibility of purchasing these drugs from the supplier for three months required.

S/H, DGHS, DDG MSD ^{AP Forwarded}  2022/10/19

Sir,
Pl. see the memorandum prepared by MSD.

This is for your instruction and approval
A. T. SUBARSHANA
Director
Ministry of Health
Medical Supplies Division

2022/10/19



Sec. Health

This is discussed with the most responsibility to ensure the day to day of MSO

This paper needs very clear guidelines

- on
- ① procurement method
 - ② - payment mode
 - ③ - quality assurance of the products by SPC/NMRA
 - ④ - an extent of quality under - method of ~~insurance~~ ^{insurance} covering - to loss
 - ⑤ - minimum order quantity

Shil
2022/10/20

We should ~~be~~ followed unsolicited procurement procedure.

[Signature]
20/110

Secretary
Ministry of Health



63

தொலைபேசி) 0112669192 , 0112675011
 Telephone) 0112698507 , 0112694033
) 0112675449 , 0112675280
 தொலைக்கேள்வி) 0112693866
 தொலைக்கேள்வி) 0112693869
 தொலைக்கேள்வி) 0112692913
 இணையத்தளம்)
 postmaster@health.gov.lk
 மின்னஞ்சல் முகவரி)
 e-mail)
 இணையத்தளம்) www.health.gov.lk
 இணையத்தளம்)
 website)



සුවසිරිපාය
 சுவசிரிபாய
 SUWASIRIPAYA

மசே අංකය) DDG/MSD/COM/2022
 எனது இல)
 My No.)
 ඔබේ අංකය)
 உமது இல)
 Your No.)
 திகதி)
 Date) 2022.10.31

අමුණුම 63

සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශය
 சுகாதார அமைச்சு
 Ministry of Health

Savorite Pharmaceuticals (PVT) Ltd.
 Govt. Recognised One Star Export House
 INDIA.


Urgently Required Pharmaceuticals to Maintaining Continuous Supply in Sri Lanka

Herewith, I am sending the order list of urgently required Pharmaceuticals (38 Items), for immediate supply.

Your kind co-operation in this regard is much appreciated.


 S. Janaka Sri Chandraguptha
 Secretary
 Ministry of Health

S. Janaka Sri Chandraguptha
 Secretary
 Ministry of Health
 "Suwasiripaya"
 385, Rev. Baddegama Wimalawansa Thero Mawatha,
 Colombo 10.

Copy handed over to the
 supplier on 07/11/2022.


දුරකථන
 தொலைபேசி
 Telephones } 694113
 694114
 686528-30
 தொலைநகல்
 தொலைநகல்
 Telegrams } MEDSTORES
 தொலைநகல்
 தொலைநகல்
 Cables } GOVTDRUG
 தொலைநகல்
 தொலைநகல்
 My No. } DDG/MSD/COM/2022
 தொலைநகல்
 தொலைநகல்
 Your No. }



වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය
 (සෞඛ්‍ය සේවා දෙපාර්තමේන්තුව)
 வைத்திய விநியோகப்பகுதி
 (සෞඛ්‍ය සේවා දෙපාර්තමේන්තුව)
MEDICAL SUPPLIES DIVISION
 (Department of Health Services)

අංක 357, බද්දගාම වික්‍රමරාජ මාවත, කොළඹ 10, ශ්‍රී ලංකාව.
 இல. 357, பட்டினம் விக்கிரமராஜ மாவத்தை, கொழும்பு 10, இலங்கை.
 No. 357, Beddegama Wickramaraja Mawatha, Colombo 10, Sri Lanka.

ප. ප. } 1579
 ප. ප. } P.O.Box } 1579
 2022.12.17

දිනය/මුද්‍රණය/Date :

Additional Secretary (PSRP)
 Ministry of Health
 Colombo

Procurement via unsolicited proposal of M/s. Kausikh Therapeutics (P) Ltd, Chennai, India under the Indian Credit Line funding facility

This has reference to the instruction given by Hon. Minister of Health on 01/12/2022 to Director MSD in a meeting with Secretary, Health Additional Secretary (PSRP) and DGHS at the minister's office regarding the purchase three months requirement of 28 items. The relevant unsolicited proposal was received by the Hon. Minister from Kausikh Therapeutics (P) Ltd, Chennai, India.(Ref. Internal Memo dated 02/12/2022 of Director/MSD).

After reviewing the latest supply positions of the above mentioned 28 items, with the relevant MSD staff, it has been decided to proceed with the above proposal using Indian Credit Line (ICL) funding facility, to procure up to six months requirement. It was related to the increased allocation of ICL funds (for medicines by USD 53 Million) and lack of adequate local funding for SPC/DHS pending orders.

In the comparison of unit prices of the unsolicited bid, with the last DHS tender prices provided by DGM (Pharma)/SPC on 17/12/2022 by email, following conclusions were made ;

- a) Prices offered for thirteen items (Annexure I) are less than the last SPC/DHS tender price. Therefore, it can be recommended for consideration by the pricing committee and the emergency procurement committee to purchase six months requirement under the above unsolicited proposal, with the Cabinet approval.
- b) Prices offered for fifteen items (Annexure II) are higher than the last tender price of SPC/DHS. Therefore, it has to be negotiated with the supplier to bring down the prices before considering the same to purchase six months requirement.

This is for your kind perusal and necessary future action please


 Deputy Director General
 Medical Supplies Division

Dr. D. R. K. HERATH
 Deputy Director General (Medical Supplies)
 Medical Supplies Division
 Ministry of Health Nutrition & Indigenous Medicine
 Colombo 10.

- Copy:-
- 1. Secretary, Ministry of Health - f.i.
 - 2. DGHS - f.i.
 - 3. Director / MSD - f.i.
 - 4. All AD (Pharmaceuticals) - f.i. & n.a.

Price comparison of unsolicited bid price with the last tender price provided by SPC on 17/12/2022(DGM(Pharma) by email. (Annexure I)

a) List of offered items with bid price less than SPC provided last tender price.

No	New SR No	VEN Item	Unit	Requirement for 03 months	MSMIS standard unit cost(Rs.)	Value(Rs.)	Value(USD) Ex.@ Rs.365.00	Kausikh Therapeutics (P) Ltd offered value(USD)	Kausikh Therapeutics (P) Ltd offered unit price value(USD)	SPC provided latest tender price(USD/LKR)	Difference (USD)
1	00102903	Erythromycin Syr. 125 mg/5mt,100ml	Bot	10,500	175.33	1,840,965.00	5,044	7,245.00	0.6900	0.9500	0.2600
2	00406702	Cholecalciferol capsule/tablet1000 IU(25 mcg)(Cotcalciferol)	Cap	600,000	19.29	11,574,000.00	31,710	5,340.00	0.0089	0.0984	0.0895
3	00107201	Itraconazole Cap. 100mg	Cap	360,000	11.45	4,122,000.00	11,293	10,080.00	0.0280	0.0475	0.0195
4	00802201	Loperamide HCl Tab/Cap 2mg	Tab	22,500	7.07	159,075.00	436	139.50	0.0062	0.0225	0.0163
5	00105701	Ofloxacin Tab. 200 mg	Tab	60,000	20.68	1,240,800.00	3,399	1,146.00	0.0191	0.0330	0.0139
6	00303104	Ondansetron tablet 4mg	Tab	150,000	6.17	925,500.00	2,536	1,275.00	0.0085	0.0200	0.0115
7	00201202	Carvedilol Tab. 12.5mg	Tab	750,000	2.17	1,627,500.00	4,459	6,075.00	0.0081	0.0180	0.0099
8	00402802	Pyridoxine HCl Tab. 25mg	Tab	500,000	1.93	965,000.00	2,644	2,050.00	0.0041	0.0100	0.0059
9	01301502	Tamsulosin capsule 0.4 mg	Cap	1,500,000	6.54	9,810,000.00	26,877	24,900.00	0.0166	0.0207	0.0041
10	00501001	Montelukast Sodium chewable Tab. 5mg	Tab	300,000	13.14	3,942,000.00	10,800	2,670.00	0.0089	0.0110	0.0021
11	01401001	Aflupirinol tablet,100mg	Tab	900,000	2.38	2,142,000.00	5,868	8,190.00	0.0091	0.0107	0.0016
12	00800501	Metoclopramide tablet 10mg	Tab	255,000	2.65	675,750.00	1,851	1,530.00	0.0060	0.0075	0.0015
13	00203501	Nifedipine ER Tab.20mg	Tab	22,500,000	0.56	12,600,000.00	34,521	128,250.00	0.0057	0.0062	0.0005

Note : Since the above comparison is purely based on SPC provided last tender price, a comprehensive price evaluation for acceptability, with other relevant data (by the Pricing committee) , is recommended.

b) List of offered items with bid price higher than SPC provided last tender price.

(Annexure II)

No	New SR No	VEN	Item	Unit	Requirement for 03 months	MSMIS standard unit cost(Rs.)	Value(Rs.)	Value(USD) Ex.@ Rs.365.00	Kausikh Terapeutics (P) Ltd offered value(USD)	Kausikh Terapeutics (P) Ltd offered unit price value(USD)	SPC provided latest tender price(USD /LKR)	Difference(USD)
1	00201201	E	Carvedilol Tab. 6.25mg	Tab	6,250,000	1.61	10,062,500.00	27,568	37,500.00	0.0060	0.0059	-0.0001
2	01400301	N	Diclofenac sodium Tab. 25 mg	Tab	1,800,000	0.7001	1,260,180.00	3,453	8,280.00	0.0046	0.0044	-0.0002
3	00103101	N	Azithromycin Tab.250mg	Tab	750,000	9.46	7,095,000.00	19,438	37,800.00	0.0504	0.0500	-0.0004
4	00801201	E	Bisacodyl tablet 5mg	Tab	750,000	0.5	375,000.00	1,027	3,675.00	0.0049	0.0043	-0.0006
5	01400201	N	Ibuprofen tablet 200mg	Tab	7,500,000	1.2	9,000,000.00	24,658	58,500.00	0.0078	0.0055	-0.0023
6	00501002	N	Montelukast Sodium Tab. 10mg	Tab	450,000	3.24	1,458,000.00	3,995	6,660.00	0.0148	0.0120	-0.0028
7	00303201	N	Aspirin Tab. 300mg	Tab	500,000	1.41	705,000.00	1,932	5,150.00	0.0103	0.0063	-0.0040
8	00502201	N	Desloratadine tablet 5mg	Tab	600,000	1.46	876,000.00	2,400	6,660.00	0.0111	0.0070	-0.0041
9	00101303	N	Cefalexin dispersible tablet125mg	Tab	250,000	3.55	887,500.00	2,432	5,325.00	0.0213	0.0167	-0.0046
10	00201901	E	Sildenafil Tab. 50mg	Tab	375,000	15.93	5,973,750.00	16,366	6,985.12	0.0186	0.0100	-0.0086
11	00105801	E	Levofloxacin Tab. 500mg	Tab	45,000	7.15	321,750.00	882	2,232.00	0.0496	0.0397	-0.0099
12	00101403	E	Cefuroxime Tab. 500mg	Tab	1,125,000	35.81	40,286,250.00	110,373	153,000.00	0.1360	0.1180	-0.0180
13	00101802	N	Cefixime Tablet 200mg	Tab	75,000	15.65	1,173,750.00	3,216	4,717.00	0.0629	0.0405	-0.0224
14	00107103	N	Fluconazole Cap. 200mg	Cap	10,500	21.67	227,535.00	623	1,260.00	0.1200	0.0772	-0.0428
15	00101404	E	Cefuroxime Syr.125mg/5ml, 100ml bot.	Bot	1,500	298.55	447,825.00	1,227	1,320.00	0.88	0.82	-0.06
Grand Total							131,774,630.00	361,026	537,954.62			

Note : Since the above comparison is purely based on SPC provided last tender price, a comprehensive price evaluation for acceptability, with other relevant data (by a the Pricing committee) , is recommended.

26 2015 අංක 5 දරන ජාතික ඖෂධ නියාමන
අධිකාරිය පනත

ජාතික උපදේශක
කමිටුව
සම්බන්ධයෙන්
පනතේ ඇතුළු
විධිවිධාන
අදාළවීම.

37. මේ පනතේ 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12 සහ 13 වන වගන්තිවල විධිවිධාන අවශ්‍ය වේනස්කිරීම් 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 ජීවි වහා සංවර්ධන අධිකාරිය පනතේ 16, 17, 18 සහ 19 වන වගන්තිවල විධිවිධාන අවශ්‍ය වේනස් කිරීම් සහිතව එම නිලධරයා හෝ සේවානියුක්තයා සම්බන්ධයෙන් අදාළ විය යුතු ය.

එන්එම්කිව්එල්
හි කර්තව්‍යය.

39. (1) එන්එම්කිව්එල් හි කර්තව්‍යය වනුයේ:—
(අ) (i) ලියාපදිංචිය සඳහා වූ ඉල්ලීම් සමඟ ඉදිරිපත් කරන ලද ද්‍රව්‍ය;

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

(6) මිලදී ගැනීම සිදුකරන අවස්ථාවේදී ඔහුයලේ ඇති අදාළ වර්ගීය ඖෂධයට අදාළ වෙළඳ නාම සහිත හෝ රහිත ඖෂධ සඳහා ඒවායේ මිල ගණන් පාරිභෝගිකයාට දැනුම්දීම ආගාර හරිනු සම් ඖෂධවේදියකු මේ පනත යටතේ වරදක් සිදු කරනු ලැබේ යුතු ය.

මේ කොටසේ විධිවිධාන උල්ලංඝනය කිරීම වරදක් බව.

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

IV වන කොටස

ඖෂධ ලියාපදිංචි කිරීම සහ බලපත්‍ර ලබාදීම

ඖෂධ ලියාපදිංචි කිරීම සඳහා අවශ්‍යතා.

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

(2) කිසිදු තැනැත්තකු විසින් අධිකාරියෙන් බලපත්‍රයක් ලබා නොගෙන යම් ඖෂධයක් ගබඩා කිරීම, එකලස් කිරීම, නැවැ 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.

ඖෂධයක් ලියාපදිංචි කිරීම සඳහා වූ ඉල්ලීම.

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.

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 පවරණය.

(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

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

නියෝග.

II වන කොටස

අභියාචනා

122. (1) (අ) මේ පනත යටතේ අධිකාරිය විසින් ගනු ලැබූ යම්
නිර්ණයකින් අතපස්කිරීමට පත් යම් තැනැත්තකු විසින් එම නිර්ණය
ලංකාදී මාසයක් ඇතුළත එම නිර්ණය නැවත සලකා බැලීම සඳහා
අධිකාරිය වෙත ලිඛිත අභියාචනයක් ඉදිරිපත් කළ හැකි ය.

අභියාචනා.

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

(2) අභියාචක, අධිකාරියේ නිර්ණයෙන් අතපස්කිරීමට පත්වන
අවස්ථාවක, එම නිර්ණයට 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
අයා නිර්ණය 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 කේෂත්‍රයේ විශිෂ්ට දක්ෂතා පෙන්වූමිකර ඇති
විශ්‍රාමලත් විශේෂඥ වෛද්‍යවරුන් අතරින් පත් කරනු
ලබන සාමාජිකයෙක්.



**GUIDELINES
FOR
PROCUREMENT OF PHARMACEUTICALS
&
MEDICAL DEVICES**

2006

NATIONAL PROCUREMENT AGENCY

1. GENERAL PRINCIPLES

1.1 All Pharmaceuticals procured must fulfill Quality, safety and Efficacy criteria. All Medical Devices procured should satisfy Quality, safety, Performance, Effectiveness and Efficacy criteria.

1.2 The strategic objectives of procurement of Pharmaceuticals & Medical Devices should be :

- ◆ procure the most cost-effective Pharmaceuticals and Medical Devices in the right quantities ;
- ◆ ensure supplier reliability with respect to service and quality;
- ◆ arrange timely delivery to avoid shortages and stock outs; and
- ◆ achieve the lowest possible evaluated cost.

2. REGISTRATION

2.1 All Pharmaceuticals and Medical Devices to be procured by the PE shall be registered with the Cosmetics, Devices and Drugs Regulatory Authority of Sri Lanka.

2.2 The PE shall request the prospective bidders to attach a notarially certified copy of the original registration certificate and any re-registration certificates where applicable to the bid documents. Submission of back-dated registration certificates after bid opening shall be rejected.

2.3 For products which are imported to Sri Lanka, the registration should also be valid until at least six (06) months after the last consignment of the Pharmaceuticals and/or the Medical Devices to be procured are due to be received in Sri Lanka. . For products which are manufactured in Sri Lanka, the registration should be valid for at least six (06) months after the last consignment of the Pharmaceuticals and or the Medical Devices to be procured are received by the PE.

2.4 If the bidder submits evidence that the Bidder's authorized local agent has applied for re-registration at least six months before the date of expiry of the current registration, as per the relevant gazette notification, this shall be deemed sufficient to satisfy the requirements of registration.

2.5 No contract shall be awarded to any bidder unless the bidder is in possession of a valid certificate of registration at the time of the award of contract.

2.6 The requirement of registration stipulated above may be waived off in exceptional circumstances which is referred to as Emergency and Urgent Procurements under section 6.6 and 6.7 upon the issuance of a "no objection"

2020-2021 වර්ෂ තුළ පවත්වන ලද ඖෂධ වට්ටෝරු සමාලෝචන කමිටුව විසින් ප්‍රතිශෝධිත රජයේ රෝහල් තුළ භාවිතා කළ යුතු නව ඖෂධ ලැයිස්තුව

විද්‍යාලය / Collage -----	ඖෂධ සංඛ්‍යාව -----
2.1 Medicines used in Infectious Diseases	216
2.2 Medicines used in Cardiovascular Diseases	150
2.3 Medicines acting on the Central Nervous System	170
2.4 Medicines affecting Nutrition and blood	155
2.5 Medicines used in the treatments of Respiratory Diseases	114
2.6 Vaccines and Immunological Products	52
2.7 Medicines used in the treatment of Endocrine system	94
2.8 Medicines acting on the Gastro Intestinal Tract	64
2.9 Medicines acting on Eye	73
2.10 Medicines used in the treatments of diseases of Ear, Nose & Oropharynx	31
2.11 Medicines acting on the Skin	110
2.12 Medicines used in Malignant Diseases	190
Other items relevant to Malignant diseases	30
2.13 Medicines used in the Renal Diseases	86
2.14 Medicines used in the treatments of Musculoskeletal Diseases	66
2.15 Medicines used in Anesthesia	125
2.16 Antidotes	<u>17</u>
	<u>1,743</u>

**The Revision of Pharmaceutical
Formulary
for Government Healthcare Institutions
2020/2021**



MEDICAL SUPPLIES DIVISION
Ministry of Health





File No :- MSD/QA/FR/20/21

To :- In-charge (Quality Assurance Unit)

Subject :- The final report of the Revision of Pharmaceuticals formulary for Government Healthcare Institutions 2020/2021, recommended by the Formulary Revision Committee 2020/2021 (Folio 01-229 & i-ix)

Forwarded for your recommendation and signature please.

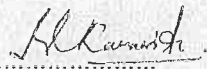
Signature - 
 Name - Y.N.L. Abeywardana
 Designation - SCO(QA)-02
 Date - 27.06.2022

Signature - 
 Name - M.M.P. Madumadavi
 Designation - SCO(QA)-04
 Date - 27.06.2022

To :- Assistant Director (P)-II

Subject :-


Recommended / Not Recommended:-

Signature - 
 Name - S. U. Karawita
 Designation - IC (QA)
 Date - 27.06.2022

To :- Director (Medical Supplies Division)

Subject :-

Recommended / Not Recommended:-

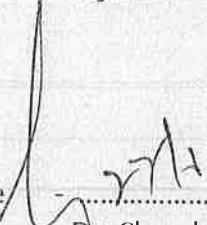
Signature - 
 Name - L.C. Wanniarachchi
 Designation - AD(P)-II
 Date - 27.06.2022

To :- Deputy Director General (Medical Supplies)

Subject :-

Recommended / Not Recommended:-

Dr. CHANDANA WIJESINGHE
 (MBBS,MD,PhD)
 Director (covering up)
 Medical Supplies Division
 Rev. Raddegama Wimalawansa
 Colombo 10.

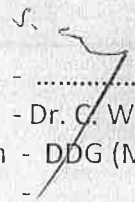
Signature - 
 Name - Dr. Chandana Wijesinghe
 Designation - Director (MSD)
 Date - 06.2022

To :- Director General of Health Service.

Subject :-

Recommended / Not Recommended:-

Dr. S.C. WICKRAMASINGHE
 Deputy Director General
 (Medical Supplies Division) Covering up
 Medical Supplies Division
 Ministry of Health
 Colombo 10.

Signature - 
 Name - Dr. S.C. Wickramasinghe
 Designation - DDG (MS)
 Date -

To : Secretary (Ministry of Health)

Subject :-

Recommended / Not Recommended.



Dr. ASELA GUNAWARDENA
Director General of Health Services
Ministry of Health
"Suwasiripaya"
385, Rev. Baddegama Wimalawansa Thero Mawatha,
Colombo 10.

Signature - *[Signature]*
Name - Dr. Asela Gunawardena
Designation - DGHS
Date - 2022/7/2

Approved / Not Approved


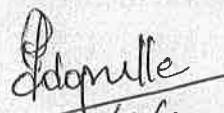
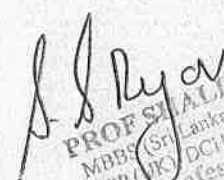

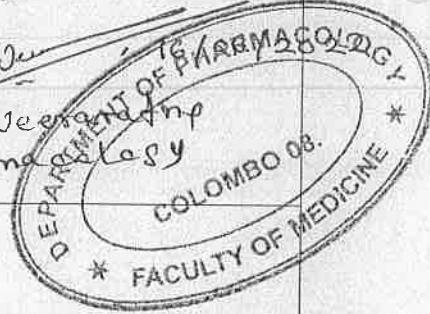
S. Janaka Sri Chandraguptha
Secretary
Ministry of Health
"Suwasiripaya"
385, Rev. Baddegama Wimalawansa Thero Mawatha,
Colombo 10.

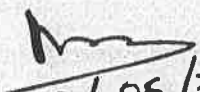






Signature - *[Signature]*
Name -
Designation - Secretary (Ministry of Health)
Date - 06/07/2022



**The Revision of Pharmaceutical Formulary for Government Healthcare
Institutions 2020/2021**

The members of the Core Committee- The Revision of Pharmaceutical Formulary-
2020/2021

No.	Name of the committee member	Signature and Seal
1	Dr. Chandana Wijesinghe Director, Medical Supplies Division (Committee Chairman)	 Dr. CHANDANA WIJESINGHE (MBBS, MD, PhD) Director (covering up) Medical Supplies Division Rev. Baddegama Wimalawansa Thero Maw Colombo 10.
2	Professor Rohini Fernandopulle, Senior Professor in Pharmacology	 7/6/2022 Senior Professor in clinical pharmacology
3	Professor Gita Fernando, Emeritus Professor of Pharmacology	
4	Professor Shalini Sri Ranganathan, Professor in Pharmacology	 PROF SHALINI SRI RANGANATHAN MBBS (Sri Lanka), MD (Sri Lanka) PhD (Cardiff, UK) MRCP (UK) DCH (Sri Lanka), Dip Med Tox (Cardiff, UK) Professor in Pharmacology & Specialist in Paediatrics (Reg. No: 11008) Faculty of Medicine, University of Colombo.
5	Professor Chamari Weeraratne, Professor in Pharmacology	 Prof. C.L. Weeraratne Head / Pharmacology
6	Professor Priyanga Ranasinghe, Professor in Pharmacology	
7	Professor Panduka Karunanayake, Professor in Clinical Medicine	

8	Professor Raveen Hanwelle, Professor of Psychiatry	
9	Dr. Lakkumar Fernando, Senior Consultant Paediatrician	 02/06/22 Consultant Paediatrician DGR Negombo.
10	Dr. Ruwanthi Perera, Consultant Paediatrician	 Consultant Paediatrician CSTM 02/06/2022
11	Dr. Pradeep Kumarasinghe De Silva, Consultant Physician	 Dr. Pradeep Kumarasinghe de Silva M.B.(C.S (Colombo) M.D (Medicine) FCCP Consultant Physician National Hospital of Sri Lanka Colombo SLMC Reg No. 9983
12	Dr. Gayan Ekanayake, Consultant Plastic Surgeon	 Dr. Gayan Ekanayake Consultant Plastic and Reconstructive Surgeon
13	Dr. Thushan Benaragama, Consultant Plastic Surgeon	 Dr. THUSHAN BENARAGAMA (MBBS, MS) Consultant Plastic and Reconstructive Surgeon. NATIONAL HOSPITAL OF SRI - LANKA COLOMBO.
14	Dr. U.P.D. Ratnasiri, Consultant obstetrician	 Dr. U.D.P. Ratnasiri MBBS (SL) - MS (Obs & Gyn) FCCPS (UK) Consultant Obstetrician & Gynaecologist
15	Dr. Kumudini Ranathunga, Consultant Anesthesiologist	 DR. MRS. K. RANATUNGA MD, PRCA CONSULTANT ANAESTHETICIST
16	Dr. Manoj Edirisooriya, Consultant Anesthesiologist	

**Nominated other relevant Core committee members for Formulary Revision
(Pharmaceuticals) 2020/2021**

- Professor Ishan De Zoysa, Consultant Gastroenterological Surgeon
- Dr. Diloop de Silva, Specialist in Health Economics
- Dr. Samanmalee Gunasekara, Consultant Microbiologist
- Dr. Dushani Jayawardhana, Consultant Microbiologist
- Dr. Stanley Amarasekera, Consultant cardiologist and Cardiac interventionalist
- Dr. Duminda Samarasinghe, Consultant Paediatric Cardiologist
- Dr. Sunethra Senanayake, Consultant Neurologist
- Dr. Senaka Bandusena, Consultant Neurologist
- Dr. Nishadya Ranasinghe, Consultant Haematologist
- Dr. Sanjeewa Pathirage, Consultant Haematologist
- Dr. Geethal Perera, Consultant Pulmonologist
- Dr. Ishanth Perera, Consultant Pulmonologist
- Dr. Kanthi Nanayakkara, Consultant Vaccinologist
- Dr. Noel Somasundaram, Consultant Endocrinologist
- Dr. Manilka Sumanatilleke, Consultant Endocrinologist
- Dr. Sanjeewa Aryasingha, Consultant Gastroenterologist
- Dr. Muditha Kulathunga, Consultant Eye Surgeon
- Dr. Kapila Banduthilake, Consultant Vitreoretinal surgeon
- Dr. Chandra Jayasooriya, Consultant Otorhinolaryngologist
- Dr. Amal Fernando, Consultant Otorhinolaryngologist
- Dr. Janaka Akarawita, Consultant Dermatologist
- Dr. Dananjaya Ariyawansa, Consultant Dermatologist
- Dr. Damayanthi Peiris, Consultant Oncologist
- Dr. A. J. Hilmi, Consultant Oncologist
- Dr. Aruna Priyantha Hewageegana, Consultant Nephrologist
- Dr. Vindya Gunasekara, Consultant Paediatric Nephrologist

iv. Manjula Wijewardena, Consultant Urologist

v. W.A. Susantha De Silva, Consultant Urologist

vi. Guninda Munidasa, Consultant Rheumatology & Rehabilitation

vii. Manika de Silva, Consultant Rheumatologist

13. Common comments which apply to all Pharmaceutical categories

13.1 Formulary Revision Committee suggestions

Medicines will be supplied under their 'International Non-proprietary Name' (INN), or 'generic' name. The use of generic names serves to promote purchasing and prescribing by generic name.

Non-formulary items are not allowed and should refer to Formulary Revision Committee for the approval when needed.

NMRA unregistered products are not allowed to be in the formulary.

Not to purchase unregistered products until they get registered at NMRA.

NMRA unregistered products are not allowed to Local purchase by institutions.

When including new item to the formulary, Pharmaco-economical evaluation should be done.

All unregistered new items which are approved in the formulary revision, will be included to the formulary after completing the NMRA registration.

Decided to consider the ceiling price (which is given by the NMRA) at the procurement committee for each tender (Note: Do not exceed the maximum retail price issued by NMRA).


All colleges are requested to prepare a treatment guideline mentioning 1st line, 2nd line and 3rd line medications in order to ensure the availability of these formulary items.


13.2 MSD suggestions


Newly requested pharmaceutical items will be discussed at Formulary Revision Committee meeting, if only those products are registered at NMRA.


MSD not provides medicines in their brand names.

All offered pharmaceutical items shall be evaluated in the Technical Evaluation Committee by consultant/s from relevant college/s at the procurement level in order to assure the quality and appropriateness of the purchased product.


SCO(QA)-02


SCO(QA)-04


IC/QA 447


AD(P)-II


SANDANA WIJESINGHE
(MBBS,MD,PhD)
Director (covering up)
Medical Supplies Division
Director-MSD
Colombo 10.

දුරකථන } 694113
දුරකථන } 694114
Telephones } 686528-30

විදුලි තැපෑල } රජ බඩහෙළ
දුරකථන } රජ. සේවකර්ම
Telegrams } MEDSTORES

ලැප්ටොප් }
දුරකථන } 941-697096
Fax }

කැබලි }
දුරකථන } GOVTDRUG
Cables }

මගේ අංකය }
අඟහළු ලිය. } MSD/QA-02/FRC/NMRA-01
My No. }

ඔබේ අංකය }
උපහළු ලිය. }
Your No. }



වෛද්‍ය සැපයීම

ඇමුණුම 69

(සෞඛ්‍ය සේවා දෙපාර්තමේන්තුව)

සෞඛ්‍ය සේවා දෙපාර්තමේන්තුව

(සෞඛ්‍ය සේවා දෙපාර්තමේන්තුව)

MEDICAL SUPPLIES DIVISION

(Department of Health Services)

අංක 357, බද්දේගම විමලවංශ මාවත, කොළඹ 10, ශ්‍රී ලංකාව.

නි. 357, ප්‍රදේශන විමලවංශ මාවත, කොළඹ 10, ශ්‍රී ලංකාව.

No. 357, Baddegama Wimalawansa Mawatha, Colombo 10, Sri Lanka

ප. ප. }
ප. ප. } 1679
P.O.Box }

24.11.2022

දිනය/දිනය/Date :

Chief Executive Officer
National Medicines Regulatory Authority,
No 120,
Norris Canal Road,
Colombo 10

Informing the decisions of Formulary Revision (Pharmaceuticals) 2020/2021 relevant to NMRA

The pharmaceuticals in the formulary were revised by the Formulary Revision Committee (FRC) 2020/2021. The final report which was approved by the Secretary in Health services, Ministry of Health, has published on MSD website (The Link: <https://msd.gov.lk/index.php/downloads/formulary-revision-reports/fr-2020-2021>).

Following decisions were taken at the committee which are related to the NMRA medicines registration procedure.

1. Medicines will be supplied under their 'International Non-proprietary Name' (INN) or 'Generic Name'. The use of Generic names serves to promote purchasing and prescribing by Generic name.
2. NMRA unregistered products are not allowed to be in the formulary, to purchase by SPC and to Local purchase by institutions.
3. All unregistered new items which were recommended by the Formulary Revision Committee, will be included to the formulary after completing the NMRA registration.
4. Decided to consider the ceiling price (which is given by the NMRA) at the procurement committee for each tender.
[Note: Do not exceed the Maximum Retail Price (MRP) issued by NMRA].
5. All colleges are requested to prepare a treatment guideline mentioning 1st line, 2nd line and 3rd line medications in order to ensure the availability of these formulary items.


Unregistered items which were already included in the formulary and recommended new items (not included since not registered) to include to the formulary are categorized under the following topics. Please prioritize these as given below order at the registration.

1. The list of items to inform NMRA for giving priority for registration (Attachment 1)
2. The list of items to inform NMRA to increase the number of registrations (Attachment 2)
3. The list of items to inform NMRA to register under Orphan category (Attachment 3)
4. The list of recommended new items (Attachment 4)
(not included to the formulary since not registered)

Further to the above, the following decisions were taken by the committee which are relevant to NMRA registration is attached in Attachment 5 for your notice and necessary arrangements.

Your fullest support in this endeavor is very much appreciated.

Thank you.


o/c Director
Medical Supplies Division

Dr. A. T. SUDARSHANA
Director
Ministry of Health
Medical Supplies Division
No. 357, Deans Road,
Colombo 10.

Attachment 1

The list of items to inform NMRA for giving priority for registration

No.	SR No.	Item
1	00100803	Flucloxacillin Injection, 1g vial
2	00203002	Glyceryl trinitrate (Nitroglycerin) Injection 50mg in 10mL
3	00406901	Magnesium Glycinate Tablet 400mg (200mg of elemental Magnesium)
4	00704502	Triamcinolone acetonide (preservative free) Injection 40mg in 1mL vial
5	00802801	L-Ornithine L- Aspartate Injection 5g in 10mL ampoule
6	00802801	L-Ornithine L- Aspartate Injection 5g in 10mL ampoule
7	01105001	Tretinoin cream 0.025% 15g tube
8	01201902	Fluorouracil Injection 250mg in 10mL vial
9	01201904	Fluorouracil Injection 1g in 20mL vial
10	01202102	Mercaptopurine Oral Suspension 20mg/mL, 100mL bottle
11	01202601	Vinorelbine Injection 50mg vial
12	01202603	Vinorelbine Tablet 30mg
13	01202703	Etoposide Capsule 50mg
14	01202803	Lecovorin Calcium (Folinic acid) Injection 10mg /mL in 5mL vial/ampoule.
15	01203001	Bortezomib Injection 1mg vial
16	01203002	Bortezomib Injection 2mg vial
17	01203202	Crisantaspase Injection 10,000IU vial
18	01204201	Everolimus Tablet 0.25mg

No.	SR No.	Item
19	01207401	Octreotide long acting Injection 20mg vial with solvent
20	01207403	Octreotide long acting Injection 30mg vial with solvent
21	01208301	Cladribine Injection 10mg in 10mL vial
22	01208601	Cabazitaxel Injection 60 mg / 1.5 mL vial
23	01209101	Mitotane Tablets 500mg
24	01210001	Vandetanib Tablet 100mg
25	01210701	Ceritinib Capsule 150mg
26	01210801	Atezolizumab Injection 1200mg/20mL vial
27	01211101	Crizotinib Capsule 250mg
28	01211401	Panitumumab Injection 100mg/5mL vial
29	01212301	Carfilzomib Injection 30mg vial
30	01300602	Potassium citrate Tablet 1080mg
31	01301701	Alfuzosin Hydrochloride Tablet (extended release) 10mg
32	01302002	Oxybutynine Hydrochloride oral Solution 1mg in 5mL, 100mL bottle
33	01302002	Oxybutynine Hydrochloride oral Solution 1mg in 5mL, 100mL bottle
34	01401702	Etanercept Injection 25mg vial
35	01401702	Etanercept Injection 25mg vial
36	01402601	Colchicine Tablet 500microgram

Attachment 2

The list of items to inform NMRA to increase the number of registrations

No.	SR No.	Item
1	00100201	Benzyl penicillin Injection 1 million unit vial
2	00100603	Ampicillin Injection 1g vial
3	00101001	Piperacillin 4g with Tazobactam 500mg vial
4	00101101	Sulbactam sodium and Cefoperazone sodium (1:1) for Injection 1g vial
5	00101102	Sulbactam sodium and Cefoperazone sodium (1:1) for Injection 2g vial
6	00101202	Ticarcillin disodium 3g & Clavulanate potassium 200mg Injection
7	00102601	Amikacin Injection 250mg in 1mL Vial
8	00102603	Amikacin Injection 500mg in 2mL Vial
9	00103401	Sodium Fusidate Tablet 250mg
10	00103502	Vancomycin hydrochloride Injection 1g Vial
11	00103703	Co-trimoxazole paediatric oral suspension 50mL Bottle (Trimethoprim 40mg + Sulphamethoxazole 200mg in 5mL)
12	00103801	Sulphadiazine Tablet 500mg
13	00103901	Trimethoprim Tablet 100mg
14	00103902	Trimethoprim Syrup 50mg in 5mL, 100mL bottle
15	00103903	Trimethoprim Tablet 200mg
16	00105204	Metronidazole oral Suspension 200mg/5mL in 100mL bottle
17	00105301	Furazolidone Tablet 100mg
18	00105503	Naftidixic oral suspension 300 mg in 5mL, 100mL bottle
19	00105903	Nitrofurantoin oral suspension 25mg/5mL in 300mL bottle

No.	SR No.	Item
30	00111601	Caspofungin Injection 50mg vial
31	00200103	Digoxin Syrup 50microgram in 1 mL, 60mL Bottle
32	00201101	Propranolol Tablet 10 mg
33	00202001	Sodium nitroprusside Injection 50mg Vial
34	00203004	Glyceryl trinitrate sublingual spray 400microgram/MD, 200 Dose unit
35	00203701	Verapamil Hydrochloride Tablet 40mg
36	00205001	Fondaparinux sodium 2.5mg in 0.5mL solution for Injection
37	00205301	Abciximab Intravenous Infusion 10mg in 5mL
38	00205701	Alteplase(Recombinant Tissue type plasminogen activator) 20mg vial
39	00208001	Anagrelide (as Hydrochloride)Capsules, 500microgram
40	00209101	Amiloride Tablet 5mg
41	00307201	Amantadine Capsule 100mg
42	00307601	Enzyme Co Q10 Capsule 100mg
43	00400906	Sodium Bicarbonate 1.26% 500mL Collapsible bag
44	00401007	Sodium chloride for IV use, 0.45%, 500mL
45	00404101	MPG-epoetin 100microgram microgram/0.3mLInjection PFS
46	00404203	Carnitine Tablet/Capsule 500mg
47	00500505	Theophylline Syrup 25mg /5mL , 60mL bottle
48	00701501	Hydrocortisone Tablets 5mg

20	00107101	Fluconazole Capsule 50mg
21	00107102	Fluconazole Injection: 200mg in 100mL Vial
22	00107501	Nystatin Tablet: 500,000 IU
23	00107701	Zidovudine Tablet: 300mg
24	00107901	Aciclovir Tablet 200mg
25	00109101	Lamivudine 150mg + Zidovudine 300mg + Nevirapine 200mg Tablet
26	00109501	Nevirapine Tablet 200 mg
27	00110001	Efavirenz 600 mg+ Emtricitabine 200mg+ Tenofovir disoproxil (as fumarate) 300 mg Tablet
28	00110401	Zidovudine 300mg + Lamivudine 150mg Tablet
29	00110501	Efavirenz Tab/Cap 600mg

49	00702201	Oestradiol valerate 2mg, 11 Tablets and Oestradiol valerate 2mg + Cyproterone acetate 1mg, 10 Tablets in a calendar pack
50	00801401	iso-osmotic bowel cleansing preparation (Polyethylene glycol 58g-60g)
51	00801601	Ursodeoxycholic acid Tablets 150mg
52	00801603	Ursodeoxycholic acid Tablet 300mg
53	00802201	Loperamide Hydrochloride Tablet/Capsule 2mg
54	00802301	Budesonide Capsule 3mg
55	00802401	Macrogol 3350/4000 (6.125g-6.563g of PEG) Oral Powder Sachets, with or without electrolytes
56	00802701	Hydrocortisone acetate foam enema 10%
57	01207401	Octreotide long acting injection 20mg vial with solvent
58	01207403	Octreotide long acting injection 30mg vial with solvent

Attachment 3
The list of items to inform NMRA to register under Orphan category

No.	SR No.	Item
1	00000810	Morphine sulphate syrup 2mg in 1mL, 100mL bottle
2	00105101	Clofazimine Capsule/Tablet 100mg
3	00105103	Clofazimine Capsule/Tablet 50mg
4	00112201	Ketoconazole Tablet 200mg
5	00112701	Tenofovir alafenamide Tablet 25mg
6	00113201	Inosine pranobex Tablet 500mg
7	00200304	Furosemide (Frusemide) Tablet 250mg
8	00201103	Propranolol Injection 1mg in 1mL ampoule
9	00202401	Phenoxybenzamine Hydrochloride Capsule 10mg
10	00202501	Phentolamine mesylate Injection 10mg in 10mL Ampoule
11	00202703	Captopril Syrup 5mg/mL, 100mL bottle
12	00204801	Tinzaparin sodium Injection 3,500 units
13	00206401	Aprotinin Injection 10,000 kallikrein inactivator units/mL in 50mL vial
14	00207402	Clonidine hydrochloride Injection (preservative free) 0.5mg/1mL, 10mL vial
15	00207403	Clonidine Hydrochloride Tablet 100microgram

No.	SR No.	Item
33	00407301	Pyridoxal phosphate Tablet 50mg
34	00502101	Caffeine Citrate oral solution 25mg in 5mL, vial
35	00502102	Caffeine Citrate Injection 40mg in 2mL, vial
36	00502601	Tobramycin Nebulizer Solution 60mg / mL in 5mL
37	00502701	Omalizumab Injection 150mg / mL, 1mL pre-filled syringe
38	00503001	Pentamidine Isetionate powder for solution for Injection 300mg
39	00600303	Hepatitis B specific Immunoglobulin (HBIG) 100IU-500IU vial
40	00603701	Influenza Vaccine 0.5mL pre-filled syringe
41	00703001	Tetracosactrin Injection 250microgram/1mL
42	00705501	Diazoxide Tablet 50mg
43	00705602	Oxandrolone Tablet 10mg
44	00801002	Mesalazine suppository 500mg
45	00801702	Pancreatic enzyme Capsule (protease 10000U, lipase 25000U, amylase 40000U)
46	00905401	Perfluoropropane Intraocular 75mL container/canister
47	01001201	Silver Nitrate Sticks for Nasal Cauterizing

240

16	00209201	Flecainide Acetate Tablet 50mg
17	00209202	Flecainide Acetate Injection 10mg/mL, 15mL ampoule
18	00300302	Lorazepam Injection 4mg in 1mL ampoule.
19	00304101	Paraldehyde rectal solution 10mL single dose unit
20	00304801	Vigabatrin Tablet 500mg
21	00306002	Riluzole Tablet 50mg
22	00307101	Tetrabenazine Tablet 25mg
23	00307501	Midazolam Nasal Spray 0.5mg/mL, 50 dose unit
24	00307701	Stripentol Capsule 500mg
25	00307702	Stripentol powder for oral suspension 250mg Sachet
26	00308301	Terflunomide Tablet 14mg
27	00400906	Sodium Bicarbonate 1.26% 500mL Collapsible bag
28	00401007	Sodium chloride for IV use, 0.45%, 500mL
29	00404401	Sodium dihydrogen orthophosphate powder
30	00404501	Disodium hydrogen orthophosphate powder
31	00406301	Potassium phosphate Injection 50mL
32	00406501	Phosphate Tablet 500 mg

48	01107401	Paromomycin cream 15% w/w with or without Gentamicin 15g tube
49	01200102	Busulphan Injection 6mg/mL, 10mL vial
50	01200301	Cyclophosphamide Tablet 50mg
51	01201302	Icarubicin hydrochloride Injection 5 mg vial
52	01201501	Mitoxantrone hydrochloride Injection 20mg in 10mL vial
53	01202801	Lecucovorin Calcium (Folinic acid) Tablet 15mg
54	01203901	Procarbazine Capsule 50mg
55	01210301	BCG suspension for intravesical chemotherapy 40mg / 1mL vial
56	01212201	Miltefosine Capsule 50mg
57	01302003	Oxybutynine Hydrochloride Tablet 5mg
58	01302201	Sevelamer hydrochloride Tablet 800mg
59	01302301	Doxazosin Tablet 1mg
60	01302302	Doxazosin Tablet 4mg
61	01400501	Ustekinumab Injection 130mg/26mL vial
62	01400902	Ustekinumab Injection 45mg/0.5mL vial
63	01501901	Dantrolene sodium Injection 20mg vial
64	01502601	Sugammadex Injection 100mg/mL, in 5mL vial

Attachement 4

List of recommended New items (Not included to the formulary since not registered)

No.	Item Name
1	Rivaroxiban Tablet 5mg
2	Rivaroxiban Tablet 15mg
3	Enoxaparin Sodium Injection 2000IU prefilled syringe
4	Deferasirox Non-dispersible Tablet 400mg
5	Cyclosporin Injection 50mg/mL
6	Treosulfan 1g Powder for solution for Infusion
7	Treosulfan 5g Powder for solution for Infusion
8	Ferric Carboxy Maltose 100mg/2mL Vial
9	Folic Acid Tablet 400microgram
10	Fosfomycin 40mg/mL Injection
11	Tenofovir 300mg+Lamivudine 300mg+Dolutegravir 50mg
12	Ceftazidime 2g +Avibactam 0.5g Powder for concentrate for solution for infusion
13	Aztreonam + Avibactam
14	Fluconazole Oral suspension 200mg/5mL
15	Prazosin Hydrochloride Extended Release Tablet 5 mg
16	Spirolactone Tablet 12.5mg. (Scored)
17	Plasma-lyte A (PH 7.4) 500mL Solution for Infusion
18	Dabigatran Capsule 110mg
19	Apixaban Tablet 2.5mg
20	Apixaban Tablet 5mg
21	Triclofos Oral solution 500mg/5mL
22	Lacosamide Tablet 200mg
23	Human immunoglobulin-IV Infusion 10g/100mL

No.	Item Name
78	Mesalazine Tablet 1.2g
79	Simethicone Oral dropper 40mg/mL
80	Ispaghula Husk Sachet
81	Cholestyramine 5mg Sachet
82	Sodium Citrate 450mg + Sodium Lauryl Sulphate 75mg and Glycerin Enema 10mL-20mL
83	Everolimus Tablet 0.5mg
84	Sunitinib Malate Capsule 25mg
85	Isavuconazole 100mg tablet
86	Pantaprazole tablet 20mg
87	Beclometazone 0.025%, Miconazole 2% and Neomycin 0.5% oirtment 15g tube
88	Lubricating jelly
89	Choriogonadotropin alfa 250mcg/0.5mL
90	Tetrachlorodecaoxide solution (sterile) 100mL
91	Terbutaline 0.25mg Subcutaneous injection
92	Oral Medroxyprogesterone acetate 20 mg
93	Methotrexate Subcutaneous injection 10mg/0.4mL
94	Pilocarpine Tablet 5mg
95	Prednisolone syrup 15mg/5mL
96	Budesonide Nasal spray 50mcg-70mcg
97	Deoxyribonuclease 1mg/mL (DNAs)
98	Mepolizumab 100mg/mL
99	Mintedanibi 150mg
100	Iloprost 10mcg/mL nebulizer solution

24	Methylphenidate Hydrochloride Modified Release Tablet 18mg
25	Methylphenidate Hydrochloride Modified Release Tablet 27mg
26	Methylphenidate Hydrochloride Modified Release Tablet 36mg
27	Guanfacine Modified Release Tablet 1mg
28	Guanfacine Modified Release Tablet 2mg
29	Fluoxetine Hydrochloride Tablet 10mg
30	Acamprosate Tablet 333mg
31	Paliperidone Intramuscular Injection 150mg
32	Clonidine Tablet 25microgram
33	Liraglutide Subcutaneous Injection 1.2mg
34	Liraglutide Subcutaneous Injection 1.8mg
35	Liraglutide Subcutaneous Injection 3mg
36	Metyrapone Capsule 500mg
37	Budesonide Delayed Release Capsule 3mg
38	Budesonide Delayed Release Capsule 6mg
39	Budesonide Delayed Release Capsule 9mg
40	Obetocholic Acid Tablet 5mg
41	Obetocholic Acid Tablet 10mg
42	Voxilaprevir 100mg
43	Tenofovir Alafenamide Tablet 100mg
44	Linacotide Capsule 290mg
45	Linacotide Capsule 145mg
46	Prucalopride Tablet 1mg

101	Tiotropium 9mcg MDI
102	Dexamethasone syrup 0.5mg/5mg
103	Carbocysteine 500mg capsules
104	Isoniazid 300mg tablet
105	Pyrazinamide 400mg tablet
106	Ethambutol 100mg tablet
107	Rifampicin 150mg+ Isoniazid 75mg tablet
108	Rifampicin 150mg+ Isoniazid 75mg+ Ethambutol 275mg tablet
109	Rifampicin 150mg+ Isoniazid 75mg+ Pyrazinamide 400mg+ Ethambutol 275mg tablet
110	Rifampicin 75mg+isoniazid 50mg dispersible tablet
111	Rifampicin 75mg+isoniazid 50mg+ pyrazinamide 150mg dispersible tablet
112	Rifapentine 300mg+isoniazid 300mg tablet
113	Rifapentin 150mg tablet
114	Riboflavin trans epithelium 0.25 riboflexin + 0.007BCA
115	Gatifloxacin ointment
116	Voriconazole 1% Eye drop
117	Dermal filler injection (hyaluronic acid)
118	Carboxy Methyl cellulose 0.5% + glycerine 0.9% eye drops(Unit - dose vials)
119	Cyclosporine ophthalmic emulsion. 0.05% preservative free
120	Fluorescein strips
121	Hyaluronidase injection 1500 IU
122	Lignocaine transdermal patch 5%
123	Fentanyl TD Patch 12.0mcg/h-12.5mcg/h

238

47	Prucalopride Tablet 2mg
48	Tofacitinib Tablet 10mg
49	Carfilzomib Injection 10mg/Vial,
50	Carfilzomib Injection 60mg/Vial
51	Cabozantinib Tablet 40mg
52	Cabozantinib Tablet 60mg
53	Daratumumab Injection 100mg
54	Daratumumab Injection 400mg
55	Arsenic trioxide Injection 10mg
56	Obinutuzumab 100mg/40mL(25mg/mL) single use vial
57	Rasburicase for IV Infusion 1.5mg Vial
58	Rasburicase for IV Infusion 7.5mg Vial
59	Azathioprine Tablet 25mg
60	Pomalidomide Capsule 2mg
61	Mirabegron 25mg
62	Nitrofurantoin Extended release tablet 50mg
63	Octenidine
64	Acetic acid solution
65	Desmopressin Nasal spray 150microgram -300microgram
66	Deferasirox Non-dispersible Tablet 100mg
67	Zinc Sulfate Dispersible Tablet 10mg
68	Cefazolin 1g Injection
69	Aspirin Uncoated Tablet 75mg
70	Minoxidil Tablet 5mg
71	Ticagrelor Tablet 60mg
72	Zolmitriptan Tablet 2.5mg
73	Procyclidine Injection 5mg/mL
74	Procyclidine Tablet 5mg
75	Procyclidine Tablet 10mg

124	Balance crystalloid solution without lactate for Parenteral infusion in 500mL collapsible bag/bottle
125	Ketorolac for IV/IM 15mg/mL
126	Ketorolac for IV/IM 30mg/mL
127	Levobupivacaine 0.5% 10mL
128	Levobupivacaine 0.5% 30mL
129	Human fibrinogen concentrate 1 g single use bottle
130	Human fibrinogen concentrate 2 g single use bottle
131	Oxycodone Hydrochloride 5mg tablet (IR)
132	Oxycodone Hydrochloride 5mg tablet (PR)
133	Capsaicin 5% cream
134	Buprenorphine transdermal patches 5mcg/hr
135	Ropivacaine 7.5mg/mL solution
136	Oxycodone 10mg with Naloxone 5mg Tablet (PR)
137	Sufentanil 0.05mg /, mL
138	Clindamycin phosphate Injection 600mg/4mL
139	Hyoscine Butylbromide S/C injection 80mg
140	Liquid paraffin+ Magnesium Hydroxide solution
141	Octreotide delayed release tablet 20mg
142	Diazepam suppository 10mg
143	Spironolactone Tablet 50mg
144	Levomopromazine Tablet 6mg
145	Levomopromazine Tablet 25mg
146	Levomopromazine Injection 25mg in 1mL ampoule
147	Hexavalent (Acellular pertussis) Vaccine
148	Hib (Haemophilus Influenza Type b) vaccine
149	Venetoclax Tablet 100mg
150	Sofosbuvir 200mg+ Valatasvir 50mg
151	Baricitinib 4mg
152	Multivitamin and Mineral Syrup 200mL bottle

17

76	Aripiprazole Tablet 5mg
77	Tolvaptan Tablet 30mg

153	IV Vitamin & mineral for parenteral nutrition (Multiple Micronutrients)
154	SMOF lipid emulsion (IV parenteral Nutrition) 100mL

Attachment 5

The list of items to inform NMRA about FRC decisions

No.	SR No.	Item	FRC decision
1	00100906	Co-Amoxiclav dispersible Tablet 156.25mg	Only one supplier was registered for the item and unit price is comparatively high. Therefore decided not to proceed tenders until receive the maximum retail price from NMRA, further Co-amoxyclov oral suspension is available in the formulary
2	00405301	Human Albumin Solution BP/USP/Ph Eur 20% in 50mL bottle	Decided to inform NMRA to implement the quality parameters for this item and suggested to evaluate the quality of the product at the Technical evaluation (comparing the innovator and the generics).
3	00703001	Tetracosactrin Injection 250microgram/1mL	Inform NMRA to register this item under Orphan medicines category and inform to consider the price in NOL since it available in outside market around Rs.3000.
4	01106103	Alcohol based hand rub (75%-85%) 500mL bottle	Suggest to register at NMRA as a medicinal product to the purpose of hospital use and should not as a cosmetic.
5	01210601	Nivolumab Injection 100mg/10mL vial	1. Identified as a Rarely used Special Oncology Drug. This is recommended to supply on Named patient basis only with the approval of Secretary of Health for the indication of Metastatic Melanoma if the item is registered at NMRA 2. Propose a ceiling price for the item & to issue personal use license from NMRA
6	01301901	Solifenacin Tablet 5mg	1. Keep in the formulary if the product is registered at NMRA and price is less than Rs.50.00
7	00000102	Cocaine Hydrochloride Solution 10% w/v, 2.5mL	Cocaine Powder (00000101) will be deleted (Tail off) and replace with Cocaine Hydrochloride Solution 10% w/v, 2.5mL after registered at NMRA.
8	-	Nitrofurantoin Extended release Tablet 50mg	Nitrofurantoin Tablet 50mg (00105901) will be deleted (Tail off) the item from the formulary and gradually replace with Extended release tablet of Nitrofurantoin after registered at NMRA.
9	-	Triclofos oral solution 500mg/5mL	Chloral hydrate Oral Solution, 500mg/5mL in 200mL Bottle (00300502) will be deleted (Tail off) and gradually replace with Triclofos oral solution 500mg/5mL after registered at NMRA due to low price and freely availability
10	-	Zolmitriptan 2.5mg Tablet	Sumatriptan Tablet 50mg (00303501) will be deleted (Tail off) and gradually replace with Zolmitriptan 2.5mg Tablet after registered at NMRA

11	—	Balance crystalloid solution without lactate for Parenteral infusion in 500mL collapsible bag/bottle	Parenteral infusion fluid in 500mL collapsible bag/bottle (00407101) will be deleted (Tail off) and gradually replace with Balance crystalloid solution without lactate for Parenteral infusion in 500mL collapsible bag/bottle after registered at NMRA.
12	—	Fluorescein dye impregnated strips	Fluorescein powder for Eye Drops (00902103) will be deleted (Tail off) and gradually replace with Fluorescein dye impregnated strips after registered at NMRA
13	—	Sunitinib Malate capsules 25 mg	Sunitinib Malate Capsules 50mg (01204701) will be deleted (Tail off) and gradually replace with Sunitinib Malate capsules 25 mg (normal dose is 37.5mg) after registered at NMRA and proceed on individual request and supply on Named patient basis by MSD.

දුරකථන) 0112669192 , 0112675011
දුරකථන) 0112698507 , 0112694033
Telephone) 0112675449 , 0112675280

ෆැක්ස්) 0112693866
ෆැක්ස්) 0112693869
Fax) 0112692913

විද්‍යුත් තැපෑල) postmaster@health.gov.lk
විද්‍යුත් තැපෑල)
e-mail)

වෙබ් අඩවිය) www.health.gov.lk
වෙබ් අඩවිය)
website)



සුවසිරිපාය

சுவசிரிபாய

SUWASIRIPAYA

මගේ අංකය)
எனது இல) MSD/QA/DRMM-2023
My No.)

ඔබේ අංකය)
உமது இல)
Your No.)

අමුණුම 70

දිනය) 4.07.2023
திகதி)
Date)

සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශය
சுகாதார அமைச்சு
Ministry of Health

Circular No: 01-14/2023

DDG/NHSL – Colombo
DDG/NHSL – Kandy
All Provincial Directors of Health Services
All Regional Directors of Health Services
All Directors of THs, PGHs, DGHs
All Directors of Specialized Hospitals
All Directors of Specialized Campaigns, Institutions & Programmes
Director, N.I.H.S Kaluthara
All Medical Superintends of BHs
All DMOs, MOICs


Informing Priority List for Pharmaceuticals

Considering the prevailing crisis situation in the country, it has been decided to reduce health budget expenditures by selecting the most appropriate medical supplies for patient care management in government health care institutions.

The priority list of pharmaceuticals was finalized (Total of 850 pharmaceuticals consisting of 753 Stock items and 97 Named patient items) and is attached herewith (Annexure I). All are requested to adhere to the priority list of pharmaceuticals and local purchase approval will be granted only for pharmaceuticals on the priority list in the future.

All the healthcare institutions must conduct their drug and therapeutics committee meetings in a timely manner and should take the necessary actions to adjust their treatment protocols to be compatible with the priority list.

Thank you,


.....
Director General of Health Services,
Ministry of Health.

Dr. ASELA GUNAWARDENA
Director General of Health Services
Ministry of Health
"Suwasiripaya"
385, Rev. Baddegama Wimalawansa Thero Mawatha,
Colombo 10.

Copies:

1. Secretary of Health - MOH
2. Additional Secretary /State Ministry of Pharmaceutical Production, Supply & Regulation
3. DDG(MS) – I/II
4. DDG (LS)
5. DDG(DS)
6. DDG (MSD)
7. Chairman ,NMRA
8. Chairman, SPC
9. Director/MSD
10. Presidents, All Colleges of Medical Specialties

41	00101503	Cefotaxime for Inj. 500mg Vial
42	00101602	Ceftazidime for Inj. 1g Vial
43	00101704	Ceftriaxone for Inj. 1g Vial
44	00101902	Cefepime for Inj. 1g Vial
45	00102001	Imipenem+Cilastatin for Inj.500mg
46	00102102	Meropenem Inj. 1g Vial
47	00102301	Doxycycline Cap. 100mg
48	00102502	Gentamicin Inj. 80mg/2mL Amp.
49	00102603	Amikacin Inj. 500mg/2mL Vial
50	00102701	Netilmicin Inj. 100mg in 2ml.Vial
51	00102901	Erythromycin Tab. 250mg
52	00102903	Erythromycin Oral Susp.125mg/5mL, 100mL Bott.
53	00103001	Clarithromycin Tab. 250mg
54	00103002	Clarithromycin for Infusion500mg Vial
55	00103003	Clarithromycin Oral Susp.125mg/5mL, 100mL Bott.
56	00103006	Clarithromycin Tab. 500mg
57	00103101	Azithromycin Tab.250mg
58	00103102	Azithromycin Oral Susp.200mg/5mL, 15mL Bott.
59	00103201	Clindamycin Cap. 150mg
60	00103202	Clindamycin Cap. 300mg
61	00103203	Clindamycin Inj. 300mg/2mL Amp
62	00103501	Vancomycin Inj. 500mg Vial
63	00103502	Vancomycin Inj. 1g Vial
64	00103602	Teicoplanin Inj. 400mg Vial
65	00103702	Co-Trimoxazole Tab. 480 mg
66	00103703	Co-trimoxazole Oral susp.(Paedi.) 50ml. Bott.
67	00103901	Trimethoprim Tab. 100mg
68	00104801	Dapsone Tab. 50mg
69	00105201	Metronidazole Tab.200mg
70	00105202	Metronidazole Tab.400 mg
71	00105203	Metronidazole Inj. 500mg/100mL Bot.
72	00105401	Ciprofloxacin Tab. 250mg
73	00105402	Ciprofloxacin Tab. 500mg
74	00105403	Ciprofloxacin IV Inf. 200mg in100mL Vial
75	00105502	Nalidixic acid Tab.500mg
76	00105601	Norfloxacin Tab. 400 mg
77	00105701	Ofloxacin Tab. 200 mg
78	00105801	Levofloxacin Tab. 500mg
79	00105802	Levofloxacin Inj. 500mg in100mL Bott.
80	00105901	Nitrofurantoin Tab. 50mg
81	00106501	Sodium Stibogluconate Inj.10g/100mL Vial
82	00106601	Mebendazole Tab. 100mg
83	00106701	Levamisole HCl Tab. 40mg
84	00106801	Pyrentel Pamoate Tab. 125mg
85	00106901	Diethylcarbamazine Tab 50mg
86	00107101	Fluconazole Cap. 50mg
87	00107102	Fluconazole Inj. 200mg in100mL Vial
88	00107103	Fluconazole Cap. 200mg
89	00107201	Itraconazole Cap. 100mg

139	00203202	Isosorbide Mononitrate PR Tab 60mg
140	00203203	Isosorbide Mononitrate PR Tab.30mg
141	00203301	Amlodipine Besylate Tab. 5mg
142	00203401	Diltiazem Tab. 30mg
143	00203402	Diltiazem Tab.60 mg
144	00203403	Diltiazem Tab. 90mg (longacting)
145	00203501	Nifedipine ER Tab.20mg
146	00203601	Nimodipine Tab. 30mg
147	00203602	Nimodipine IV Infu. 10mg/50mLVial
148	00203701	Verapamil Tab. 40mg
149	00203702	Verapamil Inj. 5mg/2mL Amp
150	00203901	Dobutamine Inj. 250mg/20mLVial
151	00204001	Dopamine HCl Inj. 200mg/5mLAmp.
152	00204101	Isoprenaline Inj. 2mg/2mL Amp.
153	00204201	Ephedrine Inj. 30mg/1mL Amp.
154	00204301	Metaraminol Inj. 10mg/1mL Amp
155	00204401	Noradrenaline Inj. 4mg/2mL Amp
156	00204501	Phenylephrine Inj. 10mg/1mLVial
157	00204601	Heparin Inj. 25,000 I.U/5mLVial
158	00204701	Enoxaparin Inj. 4000IU/0.4mLPFS/Vial
159	00204702	Enoxaparin Inj.6000IU/0.6mLPFS/Vial
160	00205101	Warfarin Sodium Tab. 0.5mg
161	00205102	Warfarin Sodium Tab. 1mg
162	00205103	Warfarin Sodium Tab. 3mg
163	00205104	Warfarin Sodium Tab.5 mg
164	00205201	Protamine Sulphate Inj.50mg/5mL
165	00205301	Abciximab IV Infu. 10mg/5mLVial
166	00205404	Aspirin Enteric-coated Tab 75mg
167	00205501	Clopidogrel Tab. 75mg
168	00205702	Alteplase 50mg Vial
169	00205801	Streptokinase Inj. 1.5M.U.
170	00205902	Tranexamic Acid Tab/Cap 500mg
171	00205903	Tranexamic acid Inj. 500mg/5mLAmp.
172	00206005	Dried factor VII fraction1000 mcg -2500 mcg Vial
173	00206101	Dried,Factor VIII fraction200-350 IU Vial
174	00206105	Factor VIII 200-350IU Vial with vW Factor
175	00206201	Dried,Factor IX fraction 500IU-600IU Vial
176	00206301	Activated Prothrombin Comp.Concen. Inj. 500IU Vial
177	00206302	Prothrombin Comp.Concen. Inj. 500IU Vial
178	00206501	Atorvastatin Tab.10mg
179	00206502	Atorvastatin Tab. 20mg
180	00206601	Fenofibrate Cap. 200mg
181	00206901	Tenecteplase Inj. 40mg Vial
182	00207002	Papaverine HCl Inj.60mg/2mL Amp.
183	00207101	Milrinone Lactate Inj.10mg/10mL Amp.
184	00207301	Alprostadil Inj. 500mcg/mL Amp/Vial
185	00207501	Cadioplegia infu. Bulb (St.Thomas Sol)
186	00300102	Diazepam Tab. 5mg
187	00300103	Diazepam Inj. 10mg/2mL Amp.

188	00300104	Diazepam Rectal Solu.
189	00300201	Chlordiazepoxide Tab. 10mg
190	00300502	Chloral hydrate Oral Solution 500mg / 5ml in 200ml Bottle
191	00300602	Methylphenidate HCl Tab 10mg
192	00300801	Haloperidol Tab, 1.5mg
193	00300803	Haloperidol Inj. 5mg/1mL Amp.
194	00300902	Chlorpromazine Tab, 50mg
195	00301001	Fluphenazine Decanoate Inj. 25mg/1mL Amp.
196	00301101	Flupenthixol Inj 40mg/2mL Amp.
197	00301501	Prochlorperazine Tab 5mg
198	00301701	Trifluoperazine Tab, 5mg
199	00301801	Clozapine Tab. 100mg
200	00301902	Olanzapine Tab. 10mg
201	00302001	Risperidone Tab. 2mg
202	00302101	Lithium Carbonate Tab. 250mg
203	00302202	Amitriptyline Tab. 25mg
204	00302301	Imipramine Tab. 25 mg
205	00302402	Clomipramine HCl Tab. 25mg
206	00302701	Fluoxetine HCl Cap. 20mg
207	00302801	Sertraline Tab. 50mg
208	00302902	Venlafaxine HCl Cap. (ER) 75mg
209	00303103	Ondansetron Inj. 8mg/4mL Amp.
210	00303104	Ondansetron Tab. 4mg
211	00303201	Aspirin Tab. 300mg
212	00303301	Paracetamol Tab. 500mg
213	00303302	Paracetamol Oral solu. 120mg/5mL, 60mL Bott.
214	00303304	Paracetamol Suppository 125mg
215	00303305	Paracetamol Suppository 250mg
216	00303307	Paracetamol Infu. 10mg/mL, 100mL
217	00303401	Tramadol HCl Cap. 50mg
218	00303403	Tramadol HCl Inj. 100mg/2mL Amp.
219	00303602	Phenobarbital Tab. 30mg
220	00303604	Phenobarbital Inj. 200mg/1mL Amp.
221	00303703	Phenytoin Sodium Tab. 100 mg
222	00303704	Phenytoin Inj. 250mg/5mL Amp.
223	00303802	Carbamazepine Tab. 200mg
224	00303804	Carbamazepine Oral susp. 100mg/5mL, 100mL Bott.
225	00303901	Clonazepam Tab. 0.5mg
226	00303902	Clonazepam Tab. 2mg
227	00304001	Sodium Valproate Tab. 100mg
228	00304002	Sodium Valproate Tab. 200mg
229	00304004	Sodium Valproate Oral solu. 200mg/5mL, 100ml. Bott.
230	00304202	Clobazam Tab. 10mg
231	00304301	Gabapentin Cap. 300mg
232	00304302	Gabapentin Cap. 100mg
233	00304401	Lamotrigine Tab 25mg
234	00304402	Lamotrigine Tab. 50mg
235	00304502	Topiramate Tab. 50mg
236	00304601	Ethosuximide Cap 250mg

237	00304702	Flunarizine HCl Tab. 5mg
238	00304801	Vigabatrin Tab. 500mg
239	00304901	Benzhexol Tab. 2mg
240	00305001	Co-careldopa Tab. 25mg/100mg
241	00305002	Co-Careldopa Tab. 25mg/250mg
242	00305301	Botulinum Toxin 100IU Vial
243	00305402	Disulfiram Tab. 250mg
244	00305501	Atomoxetine HCl Cap/Tab 10mg
245	00305602	Betahistine Tab. 16mg
246	00305901	Levetiracetam Tab. 500 mg
247	00305902	Levetiracetam Tab. 250mg
248	00305904	Levetiracetam Inj. 500mg/5mLVial/Amp.
249	00306301	Donepezil HCl Tab.5mg
250	00306601	Pregabalin Cap. 75 mg
251	00306701	Quetiapine Tab. 25mg
252	00307201	Amantadine Cap. 100mg
253	00400101	Ferrous Sulphate Tab. 200mg(60mg of Fe ion)
254	00400303	Iron Drops 50mg/mL, in 15mL Dropper
255	00400307	Iron Syr. 50mg/5ml in 100mL-150mL Bot.
256	00400401	Iron sucrose Inj. 100mg in 5mLAmp.
257	00400601	Water for Injection 10mL Vial
258	00400701	Potassium Chloride (ER) Tab.600mg
259	00400702	Potassium Chloride 2mmol/mL in 10mL Amp.
260	00400801	Oral Rehydration Powder Sachet 1 Liter
261	00400901	Sodium Bicarbonate Tab 600mg
262	00400904	Sodium Bicarbonate Inj 8.4%, 50mL-100mL Bot.
263	00401003	Sodium Chloride for IV Infu. 0.9%, 500mL Bott.
264	00401004	Sodium Chloride IV Infu. 3%, 500mL Bot.
265	00401101	Dextrose Injection 5%, 500mL Bot.
266	00401102	Dextrose Inj. 10%, 500mL Bott.
267	00401104	Dextrose IV Inf. 50%, 50mLVial/Amp.
268	00401202	Sodium Chloride 0.45% & Dextrose 5% IV Inf. 500mL Bot.
269	00401301	Compound Sodium Lactate IV infusion 500mL Bot.
270	00401401	Dextran 40, 10%, in NaCl 0.9%, 500mL Bot.
271	00401701	Calcium Gluconate 10%, Inj. 10mL Amp.
272	00401801	Calcium Carbonate Tab. 1.25g
273	00401903	Magnesium Sulphate Inj. 50% in 10mL Amp/Vial
274	00402103	Fat emulsion Inj. 20%, 100mL Bot.
275	00402202	Protein Hydrolysate Inj. 10% w/v in 500ml Bot. (Aminoacid sol.)
276	00402301	Peritoneal Dialysis Sol. 1.5%, 1000mL Bot.
277	00402701	Vitamin B1 Tab. 10mg
278	00402702	Thiamine HCl Inj. 100mg/2mLAmp.
279	00402704	Thiamine Tab. 100mg
280	00402802	Pyridoxine Tab. 25mg
281	00403001	Calcitriol Cap. 250ng(0.25mcg)
282	00403101	Alfacalcidol Cap. 0.25mcg
283	00403201	Phytomenadione Tab 5mg
284	00403202	Phytomenadione Inj. 1mg/0.5mL Amp.
285	00403203	Phytomenadione Injection 10mg/1ml Amp.

NO	CODE	DESCRIPTION
287	00403501	Hydroxocobalamine Inj. 1mg/1mLAmp.
288	00403601	Multivitamin Drops 15mL Bot.
289	00404001	Epoetin Inj. 2000 IU PFS
290	00404002	Epoetin Inj. 4000IU PFS
291	00404701	Deferasirox Tab. 100mg
292	00404702	Deferasirox Tab. 400mg
293	00404801	Desferrioxamine Inj. 500mg
294	00404901	Disposable, IV giving sets
295	00405001	Administration set for P/Dsolution
296	00405101	PD Catheter Set
297	00405301	Human Albumin Sol. 20%, 50mLBot.
298	00405604	Zinc Sulfate DispersibleTab. 20mg
299	00406202	Calcium Polystyrene Sulphonate15g-17g powder Sachet
300	00406501	Phosphate Tab. 500 mg
301	00406601	Histidine-tryptophan -ketoglutarate (HTK) solution1000mL Collap. bag
302	00406702	Cholecalciferol(Colecalciferol)Cap/Tab 1000IU (25mcg)
303	00406703	Cholecalciferol(Colecalciferol)Tab. 5000 IU
304	00406901	Magnesium Glycinate Tab 400mg(200mg of elemental Magnesium)
305	00407201	Total Parenteral Nutrition in500mL-1,500mL Collap. Bag
306	00500101	Salbutamol Tab 2mg
307	00500104	Salbutamol Inj. 5mg/5mLAmp.
308	00500105	Salbutamol D.P Caps 200mcg
309	00500106	Salbutamol D.P Caps 400mcg
310	00500107	Salbutamol MDI100mcg ,200 doses
311	00500109	Salbutamol Respiratory Sol,0.5%,15mL Vial
312	00500111	Salbutamol Oral solu.2mg/5mL, 60mL Bott.
313	00500202	Salmeterol+Fluticasone DP Cap50/250mcg
314	00500203	Salmeterol+Fluticasone DPCaps 50/500mcg
315	00500204	Fluticasone+Salmeterol MDI125/25,120 dose
316	00500205	Fluticasone+Salmeterol MDI250/25,120 dose
317	00500403	Ipratropium BromideRespiratory Sol.0.25mg/1mL, 15mL-20mL Bot.
318	00500404	Ipratropium Bromide MDI20mcg, 200dose
319	00500501	Theophylline ER Tab 125mg
320	00500505	Theophylline Syr. 25mg /5mL,60mL Bot.
321	00500601	Aminophylline Inj. 250mg/10mLAmp.
322	00500702	Beclomethasone DP Caps 200mcg
323	00500703	Beclomethasone DP Caps 400mcg
324	00500705	Beclomethasone MDI100mcg, 200dose
325	00500706	Beclomethasone MDI 250mcg, 200dose
326	00500801	Budesonide Respiratory Susp.0.5mg/2mL Resp.
327	00500902	Tiotropium Bromide DP Caps, 18mcg
328	00501101	Cetirizine Tab. 10mg
329	00501301	Chlorphenamine Tab. 4mg(Chlorpheniramine)
330	00501302	Chlorpheniramine(Chlorphenamine) Oral solu.2mg/5mL, 60mL Bot.
331	00501304	Chlorpheniramine Inj.10mg/1mL(Chlorphenamine)
332	00501405	Promethazine Inj. 25mg/1mL Amp

335	00501701	Breath Activated inhaler device (for dry powder caps.)
336	00501802	Spacer device for all MDIs
337	00502001	Baby mask (Plastic) to compatible with Spacer device
338	00600101	Tetanus Toxoid Adsorbed 0.5mL (SD) Amp/Vial
339	00600204	Rabies Vaccine (Human use) 0.5mL/1mL-Inactivated
340	00600301	Hepatitis B Vaccine Single Dose Vial
341	00600501	Pneumococcal Vaccine Single Dose Vial (PPSV-23)
342	00601101	Varicella Vaccine 0.5mL Vial
343	00602201	Anti-tetanus Human Immunoglobulin 250IU PFS
344	00602301	Snake Venom Antiserum 10mL Vial
345	00602401	Anti Rabies Serum Inj. 1,000I.U./5mL Amp.
346	00602501	Anti Rabies Human Immunoglobulin 300IU Vial
347	00602801	Anti D(Rho) Immunoglobulin (human) Inj. 300mcg/1.5mL Amp/Vial
348	00603201	Human Immunoglobulin IV 1g Vial
349	00603205	Human Immunoglobulin IV 5g-6g Vial
350	00700101	Glibenclamide Tab. 5mg
351	00700301	Gliclazide Tab. 40mg
352	00700302	Gliclazide Tab. 80mg
353	00700401	Metformin Tab. 500mg
354	00700601	Biphasic Isophane Insulin (Human) Inj. 30/70 Vial
355	00700701	Insulin Isophane (human) 1,000IU/10mL Vial
356	00700801	Insulin Soluble (Human) Inj. 1,000IU/10mL Vial
357	00701001	Glucagon HCl Inj. 1 IU Vial
358	00701101	Thyroxine Tab. 50mcg
359	00701102	Thyroxine Tab. 100mcg
360	00701103	Thyroxine Tab. 25mcg
361	00701201	Carbimazole Tab. 5mg
362	00701301	Propylthiouracil Tab. 50mg
363	00701401	Fludrocortisone Tab. 0.1mg
364	00701502	Hydrocortisone Tab. 10mg
365	00701503	Hydrocortisone Sodi. succinate Inj. 100mg Vial
366	00701601	Dexamethasone Tab. 0.5 mg
367	00701602	Dexamethasone Inj. 8mg/2mL Amp./Vial
368	00701603	Dexamethasone Tab. 4 mg
369	00701701	Prednisolone Tab. 5mg
370	00701704	Prednisolone Oral solu. 5mg/5mL, 60mL Bott.
371	00701803	Methylprednisolone Inj. 40mg/1mL Vial
372	00701804	Methylprednisolone Sodi. succinate Inj. 500mg Vial
373	00701805	Methylprednisolone Sodi. succinate Inj. 1g Vial
374	00702401	Hydroxyprogesterone Inj. 250mg/1mL Amp.
375	00702501	Norethisterone Tab. 5mg
376	00702701	Testosterone Enanthate Inj. 250mg/1mL Amp.
377	00702801	Clomifene Tab. 50mg
378	00703001	Tetracosactrin Inj. 250mcg/1mL Amp.
379	00703202	Somatropin for Inj. 2IU-30IU
380	00703301	Desmopresin Tab. 100mcg
381	00703304	Desmopresin acetate Nasal Spray 10mcg/metered spray (50 MS)

385, පුටපිටිය, පුර පද්දෙගම විවේචන මාවත, කොළඹ 10. 385, සුwasiripaya Rev. Baddegama Wimalawansa Thero Mawatha, Colombo 10, Sri Lanka.

382	00703401	Vasopressin Inj. 20 I.U. in1ml Amp.
383	00703502	Alendronate Sodiu Tab. 70mg
384	00703601	Pamidronate Disodium IV Infu.30mg/10mL Vial
385	00703701	Zoledronic acid IV Infu.4mg/5mL Vial
386	00703801	Bromocriptine Tab. 2.5mg
387	00703901	Cabergoline Tab. 500mcg
388	00704001	Danazol Cap.100mg
389	00704301	Potassium Iodide Tab. 5 mg
390	00704502	Triamcinolone Acetonide Inj (preser. free) 40mg/mL Vial
391	00705501	Diazoxide Tab. 50mg
392	00706201	Dutasteride Cap. 0.5 mg
393	00706301	Finasteride Tab. 5mg
394	00706501	Sitagliptin Tab. 100mg
395	00706601	Estradiol Valerate Tab. 1mg
396	00706602	Estradiol Valerate Tab. 2mg
397	00800202	Hyoscine Butylbromide Inj.20mg/1mL Amp.
398	00800401	Domperidone Tab. 10mg
399	00800402	Domperidone Syr. 5mg/5mL,60mL Bot.
400	00800406	Domperidone Suppository 10mg
401	00800501	Metoclopramide Tab. 10mg
402	00800502	Metoclopramide Inj.10mg/2mLAmp.
403	00800601	Famotidine Tab. 20mg
404	00800701	Ranitidine Inj. 50mg/2mL Amp.
405	00800802	Omeprazole Cap/Tab. 20mg
406	00800803	Omeprazole Sodium Inj. 40mg Vial
407	00800901	Sulphasalazine Tab. 500mg
408	00801001	Mesalazine tab. 400mg
409	00801201	Bisacodyl Tab. 5mg
410	00801204	Bisacodyl Suppository 5mg
411	00801304	Lactulose Syr.3.0g-3.7g/5mL 500mL Bot.
412	00801401	Iso-Os.bowel clens.prep.(PEG 58g-60g+Elect)
413	00801601	Ursodeoxycholic acid Tab.150mg
414	00801701	Pancreatic Enzyme Cap.(Protease 600U, lipase 10000U,amylase 8000U)
415	00802401	Macrogol 3350/4000(6.125g-6.563g of PEG)Oral Powder Sachet
416	00802501	Terlipressin Acetate Inj.1mg Vial/Amp.
417	00802601	Sodium Biphosphate 1.6g+Sodiumphosp. 0.6g Enema in10mL/120mL Bot.
418	00900101	Ciprofloxacin Eye drop0.3%, 5mL Vial
419	00900201	Fusidic acid Eye Drop 1%(S.R.)
420	00900401	Gentamicin Eye/Ear drop 0.3%,5mL -10mL Vial
421	00900602	Acyclovir Eye Ointment 3% w/w,4.5g-5g Tube
422	00901001	Prednisolone Acetate Eye drop1%,5mL Dropper Bot.
423	00901101	Fluorometholone Eye drop0.1% , 5mL Dropper Bot.
424	00901201	Atropine Sulphate Eye drops1%, 5mL-10mL Dropper Bot.
425	00901302	Cyclopentolate Eye drop 1%,5mL-15mL Dropper Bott.
426	00901401	Tropicamide Eye Drops 1%,5mL-15mL Dropper bottle
427	00901501	Tropicamide 0.8%+Phenylephrine HCl 5% Eye drops5mL-15mL Dropper Bot.

429	00901801	Acetazolamide Tab. 250mg
430	00901903	Pilocarpin Nitrate Eye Drop 4%, 10mL-15mL Vial
431	00902001	Balanced Salt, Solu. 500mL Plastic Bot.
432	00902002	Balanced salt, Solu. 500mL Glass/Non collapsible Plastic Bot.
433	00902101	Fluorescein Sodium Inj. 10%, 2mL-5mL Vial
434	00902201	Hydroxypropylmethyl Cellulose Opth. Sol. for IO use 2%, 3mL-5mL PFS
435	00902401	Perfluorodecalin 5mL Vial
436	00902901	Bimatoprost Ophthalmic Susp. 300mcg/mL, 3mL Vial
437	00903001	Brinzolamide Eye drop 1%, 5mL Dropper Bot.
438	00903201	Nepafenac Ophthalmic Susp. 0.1%, 3mL -5mL Vial
439	00903302	Ketorolac Tromethamine 0.4% Sterile Oph. Sol. 5mL Dropper Bot.
440	00903601	Carbachol Intraocular Sol. 0.01%, 1mL Dropper Bot.
441	00903701	Indocyanine green Inj. 25mg Vial
442	00903902	Carboxymethyl Cellulose 1% 10mL -15mL Vial/Bot.
443	00904003	Chloramphenicol Eye Oint. 1%, 3.5g Tube
444	00904101	Moxifloxacin HCl ophthalmic sol. 0.5%, 5mL Vial
445	00904102	Moxifloxacin Preservative free Ophthalmic Sol. 0.5% 5mL Dropper bott.
446	00904302	Tobramycin 0.3% + Dexamethasone 0.1% Eye drops, 5mL-10mL Dropper Bot.
447	00904401	Trypan Blue Ophthalmic Sol. 0.06%-0.08%, 1mL Vial /PFS
448	00904501	Olopatadine HCl Eyedrops 1mg/mL, 5mL Dropper Bot.
449	00904601	Brilliant blue GO.05% in 1mL Vial
450	00904702	Cyclosporin Ophthalmic emul. 0.05% w/v, 5mL Dropper Bot.
451	00904801	Proparacaine HCl Ophthalmic Solution 0.5% in 5mL-15mL Dropper Bot.
452	00904901	Natamycin Ophthalmic Susp. 5% in 5mL-15mL Dropper Bot.
453	00905001	Sodium Hyaluronate 1.5%-3% + Sodium Chondroitin Sulfate 4% 0.75mL -1.5mL PFS
454	00905101	Sodium Hyaluronate 1.8% 1mL-1.5mL PFS
455	00905201	Lidocaine HCl (Lignocaine) Ophthalmic Gel 2% in 30g Tube
456	00905401	Perfluoropropane Intraocular gas 75 mL Container/Canister
457	00942001	Brimonidine Tartrate Eye drops 0.15%, 5 mL Vial
458	00942101	Sodium Chloride Eye drops 5%, 10mL-15mL Vial
459	00942201	Lidocaine (Lignocaine) inj. 2% 5mL Vial/Amp. for ophthalmic use (preser. free)
460	01000401	Clotrimazole 1% + Lidocaine 2% Ear drops 15mL-20mL Dropper Bot.
461	01000601	Betamethasone Eye/Ear/Nasal drops 0.1%, 5mL-7.5mL Dropper Bot.
462	01000701	Xylometazoline Nasal Drop 0.1%, 10mL Dropper Bot.
463	01000901	Oxytetracyclin 3% and Hydrocortisone acetate 1%, 15g Ointment Tube
464	01001001	Tobramycin Ear drop 0.3%, 5mL Dropper Bot.
465	01001301	Beclomethasone Nasal Spray 100mcg/MD, 200 dose unit
466	01001601	Clotrimazole Mouth Paint 1%, 15mL Bot.
467	01001701	Betamethasone 0.1% + Neomycin 0.5% Eye/Ear/Nasal drops, 5mL-7.5mL Dropper Bot.
468	01001801	Miconazole Oromucosal gel 40g Tube / Container
469	01002001	Chlorhexidine Mouth Wash 0.2% 60mL-100mL Bot.

470	01002101	Fluoride Mouth Wash 0.05% 60ml 100ml Bot
471	01100701	Methoxsalen Tab. 10mg
472	01101402	Hydrocortisone Ointment 1%, 15g Tube
473	01101403	Hydrocortisone Cream 1%, 5g Tube
474	01101404	Hydrocortisone Cream 1%, 15g Tube
475	01101501	Hydrocort 0.5% + Clotrimazole 3% Cream 15g Tube
476	01101602	Betamethasone Ointment 0.1%, 15g Tube
477	01101604	Betamethasone Cream 0.1%, 15g Tube
478	01101702	Betamethasone Dipropionate Lotion 0.05% 30ml Bot.
479	01101901	Fluocinolone Cream 0.025%, 15g Tube
480	01102001	Clobetasol Ointment 0.05%, 15g Tube
481	01102101	Framycetin Cream 1%, 20g Tube
482	01102201	Silver sulphadiazine Cream 1%, 500g
483	01102301	Fusidic acid Cream 2%, 5g Tube
484	01102401	Mupirocin 2% Ointment 5g Tube
485	01102701	Clotrimazole Cream 1%, 15g Tube
486	01103301	Benzyl Benzoate application 25% 500ml Bot
487	01103401	Permethrin Cream 5%, 15g Tube
488	01103403	Permethrin Lotion 5% w/v, 60ml Bot
489	01103801	Chlorhexidine Sol 4% w/v, 500ml Bot
490	01104001	Hydrogen Peroxide Sol 6% 400ml - 500ml Bot
491	01104601	Povidone Iodine Sol 10%, 500ml Bot
492	01104602	Povidone Iodine Sol for Surgical Scrub 7.5% w/v, 500ml Bot
493	01104606	Povidone Iodine Ointment 5% w/w, 15g Tube
494	01105001	Tretinoin Cream 0.025% w/v, 15g Tube
495	01105603	Peracetic Acid
496	01106102	Ethyl alcohol 70% - 75% or Isopropyl alcohol 70% - 75%
497	01106103	Alcohol based Hand Rub (75% - 85%) 500ml Bot
498	01106104	Alcohol based Hand Rub (Isopropyl alcohol/Ethanol 75% - 85%) 5L Container
499	01106601	Acitretin Cap. 10mg
500	01107002	Benzoyl Peroxide Gel 2.5%, 20g Tube
501	01107003	Benzoyl Peroxide Gel 5%, 20g Tube
502	01107501	Metronidazole Gel 0.75% - 1% w/w, 30g Tube
503	01107901	Terbinafine Cream 1%, 15g Tube
504	01200101	Busulphan Tab 2mg
505	01200201	Chlorambucil Tab. 2mg
506	01200301	Cyclophosphamide Tab. 50mg
507	01200303	Cyclophosphamide for Inj 200mg Vial
508	01200304	Cyclophosphamide for Inj. 1g Vial
509	01200401	Ifosfamide 1g Vial + Mesna 100mg in 1mL, 3 Amps in one set
510	01200501	Melphalan Tab 2mg
511	01200502	Melphalan Inj. 50mg Powder with Solvent
512	01200801	Bleomycin sulphate for Inj 15 000 units vial
513	01200901	Dactinomycin for Injection (Actinomycin) 500mcg Vial
514	01201001	Daunorubicin HCl for Inj. 20mg Vial
515	01201101	Doxorubicin HCl Inj 10mg Vial
516	01201103	Doxorubicin HCl Inj 2mg/mL in 25mL Vial
517	01201201	Epirubicin HCl Inj 10mg Vial

616	01500201	Ketamine HCl Inj. 200mg/20mLVial
617	01500202	Ketamine HCl Inj. 500mg/10mLVial
618	01500301	Propofol Inj, for IV Infu,20mL Amp/Vial
619	01500302	Propofol Inj. IV Infu, 50mL Amp./Vial
620	01500401	Etomidate Inj. 20mg/10mLVial/Amp.
621	01500602	Isoflurane 250mL Bot.
622	01500701	Sevoflurane 250mL Bot.
623	01500801	Atropine Sulphate Inj.600mcg/1mL Amp.
624	01500902	Midazolam Inj. 5mg/1mL Amp.
625	01501001	GlycopyrrolateInj. 200mcg/mL Vial
626	01501002	Glycopyrtronium Bromide Tab.0.5mg
627	01501101	Atracurium Besylate Inj.25mg/2.5mL Amp.
628	01501201	Pancuronium Inj. 4mg/2mLAmp.
629	01501301	Vecuronium Bromide Inj. 10mgVial
630	01501401	Suxamethonium Chloride Inj.100mg/2mL Amp.
631	01501501	Neostigmine Inj.0.5mg/1mL Amp.
632	01501502	Neostigmine Inj.2.5mg/1mL Amp.
633	01501701	Flumazenil Inj. 500mcg/5mLVial/Amp.
634	01501801	Naloxone Inj. 400mcg/mL Amp.
635	01501901	Dantroline Sodium Inj. 20mg Vial
636	01502001	Bupivacaine Inj. 0.5%/ 10mL Amp.
637	01502003	Bupivacaine 0.5%+Glucose 8% Inj 4ml Amp.
638	01502102	Lidocaine (Lignocaine)HCl Inj. 2%, 20mL Vial
639	01502104	Lidocaine Topical aerosol10%, 50mL Bot.
640	01502105	Lidocaine HCl Gel 2%,30g Tube
641	01502201	Lidocaine 2% + Adrenalin1:80,000 Inj. 30mL Vial
642	01502301	Lidocaine 2.5% & Prilocaine2.5% Cream 5g Tube
643	01503001	Dexmedetomidine HCl Inj200mcg/2mL Vial
Raw materials (21)		
644	00404401	Sodium DihydrogenOrthophosphate Pow.
645	00404501	Disodium hydrogenorthophosphate Pow.
646	00902502	Silicone oil 10mL Bot.
647	01100101	Liquid Paraffin (Heavy)
648	01100102	Yellow Soft Paraffin
649	01100103	White Soft Paraffin
650	01100201	Emulsifying Wax
651	01100301	Urea Crystals
652	01100401	Pure Coconut oil
653	01100501	Coal Tar Solution 20%
654	01100801	Starch Powder
655	01102601	Salicylic acid powder
656	01103001	Thymol crystals
657	01103601	Cetrimide Powder 500g Tin
658	01104201	Potassium Permanganate Crystal
659	01104801	Zinc Oxide Powder
660	01104901	Precipitated Sulphur Powder
661	01106301	Glycerin
662	01106401	Purified water
663	01300601	Potassium Citrate Powder

664	01300701	Sodium Citrate Powder
Antidotes (10)		
665	01600101	Charcoal activated, 50g Bot.
666	01600201	Acetylcysteine Inj.2g/10mL Amp
667	01600301	Fulier's earth ,60g Bot.
668	01600501	Dicobalt Edetate Inj.300mg/20mL Amp.
669	01600801	Dimercaprol Inj. 100mg/2mL Amp
670	01601001	Pralidoxime Chloride Inj.1g/20mL Amp.
671	01601101	Ethanol Inj. (96.8w/w) 5mL Amp.
672	01601201	Methylene Blue Inj. 1% w/v10mL Amp.
673	01601301	Atropine Sulphate Inj.15mg/25ml Vial
674	01601401	Fomepizole IV Infusion1g/mL, 1.5mL Vial
Items supply to special campaigns/programmes (77)		
675	00400501	Ferrous Fumarate+Folic AcidTab. (182.4mg+400mcg)(Maternal & School HP)
676	00400506	Ferrous Fumarate+Folic AcidTab. (91.2mg+400mcg)(Maternal & School HP)
677	00401601	Calcium Lactate Tab. 300mg
678	00402501	Vitamin A High dose Cap.
679	00408001	Glucose sachet 75g
680	00702601	Medroxyprogesterone Inj150mg/1mL Vial
681	00106602	Mebendazole Tab. 500mg
682	01300402	Levonorgestrel 75mg(Two rod subdermal implant)
683	01300501	Etonogestrel 68mg(Single rod Subdermal Implant)
684	01300802	Levonorgestrel 0.15mg+ Ethinyloestradiol 0.03mg Tab
685	00600102	Tetanus Toxoid Adsorbedvaccine (TT), 10 dose vial
686	00600402	Meningococcal ConjugateQuadrivalent Vaccine SingleDose Vial
687	00600601	Yellow Fever Vaccine 0.5mLSingle Dose Vial/Ampoule
688	00600801	Bacillus Calmette-GuerinVaccine (BCG),20 Dose Vial
689	00600903	Human Papilloma Virus(Quadrivalent) RecombinantVaccine
690	00600904	Typhoid Vi capsular polysaccharide vaccine multidose vial
691	00601001	Live Japanese EncephalitisVaccine (UEV), 5 Dose Vial
692	00601601	MMR Vaccine 10 Dose Vial
693	00601701	Adsorbed Adult Tetanus andDiphtheria Vaccine (aTD),10 Dose Vial
694	00601702	Adsorbed Diphtheria andTetanus Vaccine (DT),10 Dose Vial
695	00601801	Adsorbed Diphtheria Tetanusand Pertussis Vaccine(DPT), 10 Dose Vial
696	00601903	Bivalent PoliomyelitisVaccine Live 10 Dose Vial
697	00601905	Inactivated Polio VirusVaccine (IPV) 5 Dose Vial
698	00602001	Pentavalent (DPTHePBHib)Vaccine10 Dose Vial
699	00603301	Anti-rabies Vaccine for Animal use, 10 Dose Vial
700	00603501	Japanese EncephalitisVaccine(swine) 10 Dose Vial
701	00104001	Ethambutol Tab. 400mg
702	00104002	Ethambutol Inj 100mg/mL,10mLVial
703	00104101	Ethionamide Tab.250mg
704	00104201	Isoniazid Tab. 100mg
705	00104202	Isoniazid Oral solu. 50mg/5mL, 100mL Bott.
706	00104301	Pyrazinamide Tab. 500mg
707	00104401	Rifampicin Cap. 150mg

708	00104402	Rifampicin Inj. 600mg Vial
709	00104403	Rifampicin Syr. 100mg/5mL, 120mL Bot.
710	00104501	Streptomycin Inj. 1g Vial
711	00603603	Tuberculin for Mantoux test 5TU/0.1mL in 1mL Vial
712	00104901	MDT-MB Paediatric
713	00104902	MDT-MB Adult
714	00105001	MDT-PB Paediatric
715	00105002	MDT-PB Adult
716	00105101	Clofazimine Cap/Tab 100mg
717	00105103	Clofazimine Cap/Tab 50mg
718	00106001	Chloroquine Phosph. Tab. 250mg
719	00106101	Primaquine Tab 7.5 mg
720	00106201	Quinine Sulphate Tab. 300 mg
721	00106202	Quinine Dihydrochlo inj. 600mg in 2mL Amp.
722	00106301	Mefloquine Tab. 250mg
723	00108501	Artesunate Inj. 60mg Vial
724	00108901	Artemether 20mg+Lumefantrine 120mg Tab
725	00108902	Artemether Inj. 80mg/mL Vial
726	00114001	Atovaquone 250mg +ProguanilHcl 100mg filmcoated Tab.
727	00109001	Emtricitabine 200mg +Tenofovir 300mg Tab.
728	00109101	Lamivudine 150mg+Zidovudine 300mg+Nevirapine 200mg Tab.
729	00109102	Lamivudine 30mg +Zidovudine 60mg+ Nevirapine 50mg Tab.
730	00109201	Isoniazid 75mg+Rifampicin 150mg+Ethambutol 275mg Tab.
731	00109301	Isoniazid 75mg+Rifampicin 150mg Tab.
732	00109401	Isoniazid 75mg+Rifampicin 150mg+Ethambutol 275mg +Pyrazinamide 400mg Tab.
733	00109501	Nevirapine Tab. 200 mg
734	00109503	Nevirapine Oral susp. 50mg/5 mL, 100mL Bott.
735	00109601	Abacavir Tab. 300mg
736	00109701	Lopinavir 100mg+Ritonavir 25mg Tab.
737	00109702	Lopinavir 200mg+Ritonavir 50mg Tab.
738	00110001	Efavirenz 600 mg + Emtricitabine 200 mg +Tenofovir 300 mg Tab.
739	00110101	Darunavir (as ethanolate) 300 mg Tab.
740	00110102	Darunavir (as ethanolate) 600 mg Tab.
741	00110301	Raltegravir (potassium salt) 400 mg Tab.
742	00110401	Zidovudine 300mg + Lamivudine 150mg Tab.
743	00110402	Lamivudine 30mg + Zidovudine 60mg Tab.
744	00110403	Dispersible Lamivudine 30mg +Zidovudine 60mg Tab.
745	00110501	Efavirenz Tab/Cap 600mg
746	00110502	Efavirenz Tab/Cap 200mg
747	00110601	Abacavir Sulfate 60mg +Lamivudine 30mg Tab.
748	00110701	Atazanavir (as sulphate) Cap. 300 mg
749	00110702	Atazanavir 300mg + Ritonavir 100mg Tab.
750	00110801	Ritonavir Tab. 100mg
751	00113101	Dolutegravir Tab. 50mg
Miscellaneous (02)		
752	43400301	Tropical chlorinated lime
753	43412201	Soda lime

List 2: Named patient items (97)

N o.	SR No.	Item	Supply Method by MSD
1	00102304	Tigecycline Injection 50mg vial	Keep a stock at institution and issue on NPB
2	00103704	Cotrimoxazole Injection 480 mg in 5ml ampoule	On individual request
3	00104203	Isoniazid inj. 50mg/2ml	On individual request
4	00107403	Liposomal Amphotericin B Inj. 50mg Vial	Keep a stock at MSD and issue on NPB
5	00108301	Linezolid Injection 600mg/300ml	Keep a stock at institution and issue on NPB
6	00108401	Colistimethate Injection 1,000,000 IU vial	Keep a stock at institution and issue on NPB
7	00108601	Tenofovir Tablet 300mg	On individual request
8	00108701	Anidulafungin Injection 100mgvial	On individual request
9	00109801	Ribavirin Capsule/Tablet 200mg	On individual request
10	00111101	Moxifloxacin Tablet 400 mg	On individual request
11	00111501	Posaconazole Tablet 100mg	On individual request
12	00111601	Caspofungin Injection 50mg vial	On individual request
13	00111801	Flucytosine Tablet 250mg	On individual request
14	00112301	Sofosbuvir Tablet 400mg	On individual request
15	00112501	Valpatasvir 100mg + Sofosbuvir 400mg Tablet	Keep a stock at MSD and issue on NPB
16	00112701	Tenofovir Alafenamide Tablet 25mg	On individual request
17	00112801	Entecavir Tablet 0.5 mg	On individual request
18	00112901	Cidofovir 75mg/ml in 5mlvial	On individual request
19	00203004	Glyceryl trinitrate sublingual spray 400microgram/MD,200 Dose unit	Keep a stock at institution and issue on NPB
20	00207403	Clonidine Hydrochloride Tablet 100microgram	On individual request(Restricted use for paediatric)
21	00209101	Amiloride Tablet 5mg	On individual request
22	00404202	Trientine Hydrochloride Capsule 300mg	Keep a stock at MSD and issue on NPB
23	00404203	Carnitine 500mg Tablet	On individual request
24	00404301	Oxymetholone Tab. 50mg	Keep a stock at MSD and issue on NPB
25	00405801	Eltrombopag Tab. 50mg	Keep a stock at MSD and issue on NPB
26	00405802	Eltrombopag Tab 25mg	Keep a stock at MSD and issue on NPB
27	00405901	Biotin Capsule 5mg	Keep a stock at MSD and issue on NPB
28	00407401	Cinacalcet Tablet 30mg	On individual request
29	00407601	Betaine Hydrochloride Tablet 500mg	On individual request (Restricted use for paediatric)
30	00502501	Pirfenidone Tab. 200mg	Keep a stock at MSD and issue on NPB
31	00502601	Tobramycin Nebuliser Solution 60mg / ml in 5ml	On individual request
32	00502701	Omalizumab injection 150mg / ml, 1ml PFS	On individual request

33	00502901	Talc powder sterile 4g bottle	Keep a stock at institution and issue on NPB
34	00600303	Hepatitis B specific IG(HBIG) 100IU-500IU vial	On individual request
35	00600502	Pneumococcal Conjugate Vaccine	Keep a stock at MSD and issue on NPB
36	00603102	Antithymocyte Injection 250mg 5ml vial	On individual request
37	00603701	Influenza Vaccine 0.5ml prefilled syringe	Keep a stock at MSD and issue on NPB
38	00706701	Insulin Soluble (Human) 25%-30% + Protamine 70%-75%, 300IU per 3ml cartridge	Keep a stock at institution and issue on NPB
39	00706801	Insulin pen to be used with replaceable Soluble (Human) 25%-30% + Protamine 70%-75% Insulin cartridge	Keep a stock at institution and issue on NPB
40	00706802	Needle for Soluble (Human) 25%-30% + Protamine 70% -75% Insulin pen, size 30-32 Gauge, 3mm-5mm length	Keep a stock at institution and issue on NPB
41	00706803	Insulin pen to be used with Soluble Insulin cartridge	Keep a stock at institution and issue on NPB
42	00706804	Needle for Soluble Insulin pen, size 30-32G, 3mm-5mm length	Keep a stock at institution and issue on NPB
43	00706901	Insulin Soluble (Human)300IU in 3ml cartridge	Keep a stock at institution and issue on NPB
44	00707301	Metyrapone Capsule 250mg	On individual request (Restricted use for paediatric)
45	00707501	Tolvaptan Tablet 15mg	On individual request
46	00801002	Mesalazine suppository 500mg	Keep a stock at institution and issue on NPB
47	00802301	Budesonide Capsule 3mg	Keep a stock at MSD and issue on NPB
48	00802701	Hydrocortisone Acetate Foam Enema 10%	On individual request
49	00900802	Dexamethasone Intravitreal Implant 0.7mg	Keep a stock at institution and issue on NPB
50	00905901	Riboflavin TE solution 0.25%, 2ml prefilled syringe	On individual request
51	00906001	Riboflavin D solution 0.1%, 3ml prefilled syringe	On individual request
52	01106803	Ivermectin Tablet 6mg	On individual request
53	01200702	Carmustine Injection 100mg single dose Vial	On individual request
54	01202901	Bevacizumab Injection 100mg/4ml Vial	Keep a stock at MSD and issue on NPB
55	01204002	Dasatinib Tablet 50mg	On individual request
56	01204003	Dasatinib Tablet 20mg	On individual request
57	01204101	Erlotinib hydrochloride Tablet 150mg	On individual request
58	01204301	Gefitinib Tablet 250mg	On individual request
59	01204701	Sunitinib Malate Capsule 50mg	On individual request
60	01204702	Sunitinib Malate Capsule 12.5mg	On individual request
61	01205101	Trastuzumab Injection 150mg Vial	On individual request
62	01205102	Trastuzumab Injection 440mg vial	Keep a stock at institution and issue on NPB
63	01205501	Basiliximab Injection 20mg	Keep a stock at MSD and issue on NPB

64	01205902	Interferon beta 1a Injection 44microgram prifilled syringe	Keep a stock at MSD and issue on NPB
65	01205904	Interferon beta 1a Injection30 microgram prifilled syringe	Keep a stock at MSD and issue on NPB
66	01205905	Interferon beta 1a Injection 22microgram prifilled syringe	Keep a stock at MSD and issue on NPB
67	01207201	Leuporelin acetate Injection 3.75mg Vial	Keep a stock at institution and issue on NPB
68	01207302	Goserelin Acetate Implant 10.8mg (in syringe applicator)	Keep a stock at institution and issue on NPB
69	01207401	Octreotide long acting Injection 20mg	On individual request
70	01207403	Octreotide long acting Injection 30mg vial	On individual request
71	01207701	Tocilizumab 80mg/4ml for IVinfusion	Keep a stock at MSD and issue on NPB
72	01207702	Tocilizumab 200mg/10ml for IVinfusion	Keep a stock at MSD and issue on NPB
73	01208101	Pazopanib Tablet 200mg	Keep a stock at MSD and issue on NPB
74	01208201	Decitabine Injection 50mg powder for infusion	On individual request
75	01208301	Cladribine Injection 10mg/10ml Vial	On individual request
76	01208701	Mycophenolic Acid Tablet 180mg	Keep a stock at MSD and issue on NPB
77	01208802	Mycophenolic Acid Tablet 360mg	Keep a stock at MSD and issue on NPB
78	01208901	Nilotinib Capsule 150mg	Keep a stock at MSD and issue on NPB
79	01208902	Nilotinib Capsule 200mg	Keep a stock at MSD and issue on NPB
80	01209001	Bendamustine HCl Injection 100mg/20ml	Keep a stock at MSD and issue on NPB
81	01209101	Mitotane Tablets 500mg	On individual request
82	01209201	Golimumab Injection 50mg in pre- filled syringe	On individual request
83	01209301	Ruxolitinib Tablet 20mg	Keep a stock at MSD and issue on NPB
84	01209302	Ruxolitinib Tablet 5mg	Keep a stock at MSD and issue on NPB
85	01209303	Ruxolitinib Tablet 15mg	Keep a stock at MSD and issue on NPB
86	01209401	Fingolimod Capsule 500microgram	On individual request
87	01209501	Tretinoin Capsule 10mg	On individual request
88	01210201	Azacitidine Injection100mg Vial	Keep a stock at MSD and issue on NPB
89	01210501	Fulvestrant Injection250mg/5ml PFS	Keep a stock at MSD and issue on NPB
90	01303001	Carboprost Tromethamine Injection 250mcg/ml	Keep a stock at institution and issue on NPB
91	01400501	Ustekinumab Injection 130mg/26ml vial	On individual request
92	01400502	Ustekinumab Injection 90mg/0.5ml vial	On individual request
93	01401401	Adalimumab Injection 40mg	On individual request (Restricted use for paediatric)
94	01401503	Tofacitinib Tablet 5mg	On individual request
95	01401701	Infliximab Injection 100mg	Keep a stock at institution and issue on NPB
96	01401702	Etanercept injection 25 mg vial	On individual request
97	01700001	Phenylalanine & tyrosine free medical food powder	On individual request (Restricted use for paediatric)

දුරකථන } 694113
 தொலைபேசி } 694114
 Telephones } 686528-30

විදුලි පණිවිඩ
 தந்தி } රජ බෙහෙත්
 Telegrams } மருமளகங்கள்
 MEDSTORES

ෆැක්ස්
 දුරකථන } 941-697096
 Fax }

කැබල්
 கables } GOVTDRUG
 Cables }

මගේ අංකය
 எனது இல. } MSD/FR/QA/SCO/2023-01
 My No. }

ඔබේ අංකය
 உமது இல. }
 Your No. }



වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය

(සෞඛ්‍ය සේවා දෙපාර්තමේන්තුව)

வைத்திய விநியோகப்பகுதி

(සෞඛ්‍ය සේවා දෙපාර්තමේන්තුව)

MEDICAL SUPPLIES DIVISION

(Department of Health Services)

අංක 357, බද්දේගම විමලවංශ මාවත, කොළඹ 10, ශ්‍රී ලංකාව.
 இல. 357, பத்தேகம விமலவாச மாவத்தை, கொழும்பு 10, இலங்கை.
 No. 357, Badddegama Wimalawansa Mawatha, Colombo 10, Sri La

කැ. පො. }
 දු. පො. } 1879
 P.O.Box }

දිනය/திகதி/Date : 11/04.2023

Chairman,
 National Medicine Regulatory Authority,
 120, Norris Canal Road,
 Colombo 10

Requesting to be considered in the "Orphan" drug category

The following list of pharmaceuticals (Annexure 1) is selected from the "priority list" mentioned in the circular No:01-14/2023 issued by DGHS.

The following reasons rendered it impractical for the selected items to be supplied continuously.

- Required in small quantities
- High prices have been quoted for SPC tenders.
- Not quoted for SPC tenders
- Not available in Osusala/private market
- Available in private market but not registered at NMRA

You are kindly requested to consider registering these items under the orphan category at NMRA or to take the necessary steps to make these items available in the country, as making these items available is critical in patient care management .

Your cooperation in this regard is highly appreciated.

Thank you.

Dr. H. M. K. WICKRAMANAYAKE
 Director
 Medical Supplies Division
 Ret. Badddegama Wimalawansa Thero Maw
 Colombo 10

Director

Medical Supplies Division

Copies:

1. Additional Secretary /State Ministry of Pharmaceutical Production, Supply & Regulation
2. Director General of Health Services
3. Deputy Director General (Medical Supplies)
4. Chairman/SPC
5. Presidents/ All colleges of Medical Specialties
6. Assistant Director (P) I,II/ MSD

Suggestions for "Orphan drug category"

No	SR No	Item
1	00000810	Morphine Sulphate Oral solu.2mg/1mL, 100mL Bott.
2	00103703	Co-trimoxazole Oral susp.(Paedi.) 50mL Bott.
3	00103901	Trimethoprim Tab. 100mg
4	00104801	Dapsone Tab. 50mg
5	00105101	Clofazimine Cap/Tab 100mg
6	00105103	Clofazimine Cap/Tab 50mg
7	00109001	Emtricitabine 200mg +Tenofovir300mg Tab.
8	00109101	Lamivudine150mg+Zidovudine300mg+Nevirapine 200mg Tab.
9	00109102	Lamivudine 30mg +Zidovudine 60mg+ Nevirapine 50mg Tab.
10	00109201	Isoniazid 75mg+Rifampicin150mg+Ethambutol 275mg Tab.
11	00109301	Isoniazid 75mg+Rifampicin150mgTab.
12	00109401	isoniad 75mg+Rifampicin 150mg+Ethambutol 275mg +Pyrazinamide400mg Tab.
13	00109501	Nevirapine Tab. 200 mg
14	00109503	Nevirapine Oral susp.50mg/5 mL,100mL Bott.
15	00109601	Abacavir Tab. 300mg
16	00109701	Lopinavir 100mg+Ritonavir 25mgTab.
17	00109702	Lopinavir 200mg+Ritonavir 50mgTab.
18	00110001	Efavirenz 600 mg + Emtricitabine 200 mg +Tenofovir 300 mg Tab.
19	00110101	Darunavir (as ethanolate)300 mg Tab.
20	00110102	Darunavir (as ethanolate)600 mg Tab.
21	00110301	Raltegravir (potassium salt)400 mg Tab.
22	00110401	Zidovudine 300mg + Lamivudine150mg Tab.
23	00110402	Lamivudine 30mg + Zidovudine60mg Tab.
24	00110403	Dispersible Lamivudine 30mg +Zidovudine 60mg Tab.
25	00110501	Efavirenz Tab/Cap 600mg
26	00110502	Efavirenz Tab/Cap 200mg
27	00110601	Abacavir Sulfate 60mg +Lamivudine 30mg Tab.
28	00110701	Atazanavir (as sulphate) Cap.300 mg
29	00110702	Atazanavir 300mg + Ritonavir100mg Tab.
30	00110801	Ritonavir Tab. 100mg
31	00113101	Dolutegravir Tab. 50mg
32	00112201	Ketoconazole Tab 200mg
33	00112701	Tenofovir Alafenamide Tablet 25mg
34	00201101	Propranolol Tab. 10 mg
35	00202001	Sodium Nitroprusside Inj. 50mg Vial
36	00202402	Phenoxybenzamine HCl Inj.100mg/2mL Amp.

37	00202501	Phentolamine Mesylate for inj.10mg/1mL Amp.
38	00203602	Nimodipine IV Infu. 10mg/50mLVial
39	00205801	Streptokinase Inj. 1.5M.U.
40	00207403	Clonidine Hydrochloride Tablet 100microgram
41	00300104	Diazepam Rectal Sol.5mg/2.5mL Tube
42	00300502	Chloral hydrate Oral Solution500mg / 5ml in 200ml Bottle
43	00303804	Carbamazepine Oral susp.100mg/5mL,100mL Bott.
44	00304801	Vigabatrin Tab. 500mg
45	00403201	Phytomenadione Tab 5mg
46	00404401	Sodium DihydrogenOrthophosphate Pow.
47	00404501	Disodium hydrogenorthophosphate Pow.
48	00406501	Phosphate Tab. 500 mg
49	00406703	Cholecalciferol(Colecalciferol)Tab. 5000 IU
50	00406901	Magnesium Glycinate Tab 400mg(200mg of elemental Magnesium)
51	00502601	Tobramycin Nebuliser Solution 60mg / ml in 5ml
✓52	00600303	Hepatitis B specific IG(HBIG) 100IU-500IU vial
53	00701301	Propylthiouracil Tab. 50mg
54	00701401	Fludrocortisone Tab. 0.1mg
55	00702701	Testosterone Enanthate Inj.250mg/1mL Amp.
56	00703001	Tetracosactrin Inj.250mcg/1mL Amp.
57	00703601	Pamidronate Disodium IV Infu.30mg/10mL Vial
58	00705501	Diazoxide Tab. 50mg
59	00904102	Moxifloxacin Preservative freeOphthalmic Sol. 0.5%5mL Dropper bott.
60	00905201	Lidocaine HCl(Lignocaine)Ophthalmic Gel 2% in 30g Tube
61	00905401	Perfluoropropane Intraoculargas 75 mL Container/Canister
62	00942201	Lidocaine (Lignocaine) inj. 2% 5mL Vial/Amp. for ophthalmicuse (preser. free)
63	01104001	Hydrogen PeroxideSol. 6% 400mL- 500ml Bot.
64	01104201	Potassium Permanganate Crystal
65	01200101	Busulphan Tab 2mg
66	01200201	Chlorambucil Tab. 2mg
67	01200301	Cyclophosphamide Tab. 50mg
68	01200502	Melphalan Inj. 50mgPowder with Solvent
69	01201701	Cytarabine Inj. 100mg/5mL Vial(Not for Intrathecal use)
70	01201702	Cytarabine Inj. 100mg/mL Vial ,Preservative free
71	01201902	Fluorouraci Inj. 250mg/10mLVial
72	01202203	MethotrexateInj. 50mg/2mL Vial(without preser.)
73	01202701	Etoposide Cap.100mg
74	01202703	Etoposide Cap. 50mg
75	01202702	Etoposide Inj. 100mg Vial
76	01202801	Lecucovorin Tab 15mg(Folinic acid)
77	01203901	Procarbazine Cap. 50mg

78	01205404	Cyclosporin Syr. 100mg/mL, 50mL Bot.
79	01206402	Thalidomide Cap. 50mg
80	01207101	Flutamide Tab. 250mg
81	01301901	Solifenacin Tab. 5mg
82	01302201	Sevelamer HCl Tab. 800mg
83	01501002	Glycopyrronium Bromide Tab. 0.5mg
84	01501901	Dantrolene Sodium Inj. 20mg Vial
85	01502104	Lidocaine Topical aerosol 10%, 50mL Bot.
86	01600301	Fuller's earth, 60g Bot.
87	01600501	Dicobalt Edetate Inj. 300mg/20mL Amp.
88	01600801	Dimercaprol Inj. 100mg/2mL Amp
89	01601001	Pralidoxime Chloride Inj. 1g/20mL Amp.
90	01601101	Ethanol Inj. (96.8w/w) 5mL Amp.
91	01601401	Fomepizole IV Infusion 1g/mL, 1.5mL Vial
92	01204901	Paclitaxel Inj. 30mg/5mL Vial *
93	01204904	Paclitaxel Inj. 260mg *
94	00402301	Peritoneal Dialysis Sol. 1.5%, 1000mL Bot. *
95	00405001	Administration set for Peritoneal Dialysis solution *
96	00405101	Peritoneal Dialysis Catheter Set *

* Specifications of these items attached- Annexure II

Annexure II

SR No	Item	Specification
01204901	Paclitaxel Inj. 30mg/5mLVial *	<p>Paclitaxel Injection 30mg in 5ml vial</p> <p>Each 5ml, sterile solution to contain 30mg of Paclitaxel for intravenous infusion</p> <p>Note:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.This injection should be stable for a minimum of 24 months when stored under manufacturer's conditions. 2. Each vial should be labeled accordingly. 3. One set of administration device and suitable diluent compatible with Paclitaxel injection, to be supplied with every five vials of Paclitaxel injection. <p>Administration device sets should be</p> <ol style="list-style-type: none"> 3.1.Free from Polyvinyl Chloride (PVC) and di-(2-ethylhexyl) Phthalate (DEHP) 3.2.Contain needle, in line filter with a microspores membrane not greater than 0.22 micrometer and a polyethylene- lined.
01204904	Paclitaxel Inj.260mg *	<p>Paclitaxel Injection USP, 260mg</p> <p>Each vial to contain 6mg/1 ml of sterile, stabilized solution of paclitaxel USP, suitable for dilution for intravenous administration.</p> <p>Note:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.This product should be stable for a minimum of 24 months when stored at a temperature below 25°C 2. Each vial should be labelled accordingly. 3. Two sets of administration device and two bottles of suitable diluent compatible with Paclitaxel injection, to be supplied with each vial of Paclitaxel injection. <p>Administration device sets should be</p> <ol style="list-style-type: none"> 3.1.Free from Polyvinyl Chloride (PVC) and di-(2-ethylhexyl) Phthalate (DEHP) 3.2.Contain needle, in line filter with a microspores membrane not greater than 0.22 micrometer and a polyethylene- lined.

00402301	Peritoneal Dialysis Sol.1.5% ,1000mL Bot. *	<p>Peritoneal Dialysis solution BP.</p> <p>Each 1000ml air freight tamper evident, pyrogen free, sterile container (bottle) to contain 130-140 mmol/l of Sodium, 1.5 -2.00 mmol/l of Calcium Bicarbonate equivalent to 32 - 45 mmol/l (as Acetate or Lactate), 95 - 110 mmol/l of Chloride, 1.5% of glucose BP in water for injection BP/USP</p> <p>Note:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Bottle should be graduated to 500ml and to be medicinal grade Polyethylene or Polypropylene. PVC is not acceptable. 2. The bottle should have a device for hanging. 3. To prevent leakage of fluid with insertion or withdrawal of spike or continuous use the site of the insertion of piercing spike should be converted with a sterile rubber disk or bung should be fused to the neck of the bottle right round. 4. Each bottle should be packed individually in a protective Polyethylene cover. 5. The product should be sterile and stable for a minimum of 24 months within a temperature range 30°C - 35°C 6. The bottle should be labelled accordingly.
00405001	Administration set for Peritoneal Dialysis solution *	<p>Administration set for Peritoneal dialysis solution with two leads.</p> <p>Each set comprising;</p> <ol style="list-style-type: none"> A. Patient line with injection port and roller clamp for connection to the catheter. B. Connection line to peritoneal dialysis solution with piercing spike, fluid chamber and roller clamp. C. Connection line to drainage bag/container with fluid chamber and roller clamp. <p>Pack; Each sterile set to be packed individually in a peel open sachet and labelled accordingly.</p>
00405101	Peritoneal Dialysis Catheter Set *	<p>Peritoneal dialysis catheter set for Peritoneal dialysis and Peritoneal lavage.</p> <p>Each sterile catheter set to consist of</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Catheter with a device to control penetration depth and perforated distal end. Size; 1.5x3.5x280mm 2. Stylet with triangular cutting tip. <p>Pack; Each sterile set to be packed individually in a peel open sachet and labelled accordingly.</p>

දුරකථන
දුරකථන
Telephones

694113
694114
686528-30

විදුලි පණිවුඩ
පණිවුඩ
Telegrams

රජ බෙහෙත්
රජ බෙහෙත්
MEDSTORES

ෆැක්ස්
ෆැක්ස්
Fax

941-697096

කේබල්
කේබල්
Cables

GOVTDRUG

මගේ අංකය
අංකය
My No.

MSD/FR/QA/SCO/2023-02

ඔබේ අංකය
අංකය
Your No.



වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය
(සෞඛ්‍ය සේවා දෙපාර්තමේන්තුව)
සෞඛ්‍ය සේවා දෙපාර්තමේන්තුව
(සෞඛ්‍ය සේවා දෙපාර්තමේන්තුව)
MEDICAL SUPPLIES DIVISION
(Department of Health Services)

256
97

අංක 337, බද්දේගම විමලවංශ මාවත, කොළඹ 10, ශ්‍රී ලංකාව.
නි. 357, පද්මවංශ විමලවංශ මාවත, කොළඹ 10, ශ්‍රී ලංකාව.
No. 357, Baddegama Wimalawansa Mawatha, Colombo 10, Sri Lanka.

ප.ප.ප.
ප.ප.ප.
P.O.Box

1679

11.04.2023

දිනය/දිනය/Data :

Chairman,
National Medicine Regulatory Authority,
120, Norris Canal Road,
Colombo 10

Request for registering following newly recommended medicines

The formulary revision committee (FRC) has recommended the following list of items to include in the medicine formulary. According to the FRC's suggestion, it was decided to hold off on creating SR numbers in MSMIS until the suggested items have been registered at NMRA.

Hence you are kindly requested to consider registering these newly recommended pharmaceuticals in order to complete the SR number creation.

Your cooperation in this regard is highly appreciated.

Thank you.

o/c Director
Medical Supplies Division

Dr. H. M. K. WICKRAMANAYAKE
Director
Medical Supplies Division
Rev. Baddegama Wimalawansa Thero Mw,
Colombo 10.

.....

Copies:

1. Additional Secretary /State Ministry of Pharmaceutical Production, Supply & Regulation
2. Director General of Health Services
3. Deputy Director General (Medical Supplies)
4. Chairman/SPC
5. Presidents/ All colleges of Medical Specialties
6. Assistant Director (P) I,II/ MSD

Annexure I

No	Item Name
1	Rivaroxaban Tablet 5mg
2	Enoxaparin Sodium Injection 2000IU prefilled syringe
3	Deferasirox Non-dispersible Tablet 100mg
4	Deferasirox Non-dispersible Tablet 400mg
5	Cyclosporin Injection 50mg/ml
6	Treosulfan 1g Powder for solution for Infusion
7	Treosulfan 5g Powder for solution for Infusion
8	Ferric Carboxy Maltose 100mg/2ml Vial
9	Fosfomycin 40mg/ml Injection
10	Tenofovir 300mg+Lamivudine 300mg+Dolutegravir 50mg
11	Ceftazidime 2g +Avibactam 0.5g Powder for concentrate for solution for infusion
12	Aztreonam + Avibactam
13	Fluconazole Oral suspension 200mg/5ml
14	Spironolactone Tablet 12.5mg, (Scored)
15	Plasma lyte A (PH 7.4) 500ml Solution for Infusion
16	Dabigatran Capsule 110mg
17	Triclofos Oral solution 500mg/5ml
18	Lacosamide Tablet 200mg
19	Methylphenidate Hydrochloride Modified Release Tablet 18mg
20	Methylphenidate Hydrochloride Modified Release Tablet 27mg
21	Methylphenidate Hydrochloride Modified Release Tablet 36mg
22	Guanfacine Modified Release Tablet 1mg
23	Guanfacine Modified Release Tablet 2mg
24	Fluoxetine Hydrochloride Tablet 10mg
25	Acamprosate Tablet 333mg
26	Paliperidone Intramuscular Injection 150mg
27	Clonidine Tablet 25microgram
28	Liraglutide Subcutaneous Injection 1.2mg
29	Liraglutide Subcutaneous Injection 1.8mg
30	Liraglutide Subcutaneous Injection 3mg
31	Metyrapone Capsule 500mg
32	Budesonide Delayed Release Capsule 3mg
33	Budesonide Delayed Release Capsule 6mg
34	Budesonide Delayed Release Capsule 9mg
35	Obeticholic Acid Tablet 5mg
36	Obeticholic Acid Tablet 10mg
37	Voxilaprevir 100mg
38	Tenofovir Alafenamide Tablet 100mg
39	Linaclotide Capsule 290mg
40	Linaclotide Capsule 145mg
41	Prucalopride Tablet 1mg
42	Prucalopride Tablet 2mg
43	Tofacitinib Tablet 10mg
44	Carfilzomib Injection 10mg/Vial,
45	Carfilzomib Injection 60mg/Vial
46	Cabozantinib Tablet 40mg
47	Cabozantinib Tablet 60mg
48	Arsenic trioxide Injection 10mg
49	Obinutuzumab 100mg/40ml(25mg/ml) single use vial

50	Rasburicase for IV Infusion 1.5mg Vial
51	Rasburicase for IV Infusion 7.5mg Vial
52	Azathioprine Tablet 25mg
53	Pomalidomide Capsule 2mg
54	Mirabegron 25mg
55	Extended release tablet of Nitrofurantoin 50mg
56	Octenidine
57	Acetic acid solution
58	Desmopressin Nasal spray 150microgram -300microgram
59	Zinc Sulfate Dispersible Tablet 10mg
60	Cefazolin 1g Injection
61	Aspirin Uncoated Tablet 75mg
62	Minoxidil Tablet 5mg
63	Ticargrelor Tablet 60mg
64	Zolmitriptan Tablet 2.5mg
65	Procyclidine Injection 5mg/ml
66	Procyclidine Tablet 5mg
67	Procyclidine Tablet 10mg
68	Aripiprazole Tablet 5mg
69	Tolvaptan Tablet 30mg
70	Mesalazine Tablet 1.2g
71	Simethicone Oral dropper 40mg/ml
72	Ispaghula Husk Sachet
73	Cholestyramine 5mg Sachet
74	Sodium Citrate 450mg + Sodium Lauryl Sulphate 75mg and Glycerin Enema 10ml-20ml
75	Everolimus Tablet 0.5mg
76	Sunitinib Malate Capsule 25mg
77	Isavuconazole 100mg tablet
78	Beclomethasone 0.025%, Miconazole 2% and Neomycin 0.5% ointment 15g tube
79	Lubricating jelly
80	Choriogonadotropin alfa 250mcg/0.5ml
81	Tetrachlorodecaoxide solution (sterile) 100ml
82	Terbutaline 0.25mg Subcutaneous injection
83	Oral Medroxyprogesterone acetate 20 mg
84	Methotrexate Subcutaneous injection 10mg/0.4ml
85	Pilocarpine Tablet 5mg
86	Prednisolone syrup 15mg/5ml
87	Deoxyribonuclease 1mg/ml (DNAs)
88	Mepolizumab 100mg/ml
89	Nintedanib 150mg
90	Iloprost 10mcg/ml nebuliser solution
91	Dexamethasone syrup 0.5mg/5mg
92	Carbocisteine 500mg capsules
93	Isoniazid 300mg tab
94	Pyrazinamide 400mg tab
95	Ethambutol 100mg tab
96	Rifampicin 150mg+ Isoniazid 75mg tab
97	Rifampicin 150mg+ Isoniazid 75mg+ Ethambutol 275mg tab
98	Rifampicin 150mg+ Isoniazid 75mg+ Pyrazinamide 400mg+ Ethambutol 275mg tab
99	Rifampicin 75mg+Isoniazid 50mg dispersible tab
100	Rifampicin 75mg+Isoniazid 50mg+ pyrazinamide 150mg dispersible tab
101	Rifapentine 300mg+ Isoniazid 300mg tab
102	Rifapentin 150mg tab

103	Riboflavin trans epithelium 0.25 riboflexin + 0.007BCA
104	Gatifloxacin ointment
105	Voriconazole 1% Eye drop
106	Dermal filler injection . (hyaluronic acid)
107	Carboxy Methyl cellulose 0.5% + glycerine 0.9% eye drops (Unit - dose vials)
108	Fluorescein strips
109	Hyaluronidase injection 1500 IU
110	Lignocaine transdermal patch 5%
111	Fentanyl TD Patch 12.0mcg/h-12.5mcg/h
112	Balance crystalloid solution without lactate for parenteral infusion in 500ml collapsible bag/bottle
113	Ketorolac for IV/IM 15mg/ml
114	Levobupivacaine 0.5% 10ml
115	Levobupivacaine 0.5% 30ml
116	Human fibrinogen concentrate 1 g single use bottle
117	Human fibrinogen concentrate 2 g single use bottle
118	Oxycodone Hydrochloride 5mg tablet (IR)
119	Oxycodone Hydrochloride 5mg tablet (PR)
120	Oxycodone 10mg with naloxone 5mg Tablet (PR)
121	Capsaicin 5% cream
122	Buprenorphine transdermal patches 5mcg/hr
123	Ropivacaine 7.5mg/ml solution
124	Sufentanil 0.05mg /, ml
125	Hyoscine Butylbromide S/C injection 80mg
126	Liquid paraffin+Magnesium Hydroxide solution
127	Octreotide delayed release tablet 20mg
128	Diazepam suppository 10mg
129	Spironolactone Tablet 50mg
130	Levomepromazine Tab 6mg
131	Levomepromazine Tab 25mg
132	Levomepromazine Inj. 25mg in 1ml ampoule
133	Hib (Haemophilus Influenza Type b) vaccine
134	Venetoclax Tablet 100mg
135	Sofosbuvir 200mg+ Valtasvir 50mg

The Scope & Responsibilities of the NMRA in the approval of Medi

The NATIONAL MEDICINES REGULATORY AUTHORITY ACT, No. 5 OF 2015 provides the authority to the NMRA to regulate all aspects pertaining to medicines.

National Medicines Regulatory Authority (NMRA) will thereby regulate and control manufacture, importation, storage, distribution, transportation, pricing, wholesale and retail sale, advertising, and disposal of medicines to ensure that medicines made available in the country are of good quality, efficacious, safe, and affordable.

The National Medicines Regulatory Authority Act specifies that no person shall manufacture or import any medicine without registering such medicines with the NMRA.

The Medicines Evaluation Committee (MEC) formed under NMRA Act will use registration and certification procedures to carry out scientific and technical reviews, inspections and surveillance activities of the medicines forwarded for registration to ensure the quality, efficacy, safety, need and cost of such medicines. The MEC consist of experts drawn from various specialties in medical and pharmaceutical fields who meets monthly to decide on applications submitted for marketing authorization of medicines and to make policy decisions relevant to marketing authorization of medicines.

NMRA grants Priority review to following Products

- ABACAVIR SULFATE 60 MG + LAMIVUDINE 30 MG TABLETS
- ABACAVIR TABLETS 300 MG
- ABCIXIMAB INJECTION 2 MG / ML
- ACETAZOLAMIDE INJECTION 500 MG
- ACETYLSALICYLIC ACID TABLETS 300 MG
- ACICLOVIR SODIUM FOR INTRAVENOUS INFUSION 250 MG
- ACITRETIN CAPSULES / TABLETS 10 MG
- ACTINOMYCIN D INJECTION 500 MCG
- ADALIMUMAB INJECTION 40 MG / 0.8 ML
- ADENOSINE INJECTION USP 3 MG / ML
- ADRENALINE INJECTION SYRINGE AUTO INJECTION 0.15MG / 0.3 ML, 0.3 MG / 0.3 ML
- ALBENDAZOLE ORAL SOLUTION USP 200 MG / 5 ML
- ALLOPURINOL TABLETS 100 MG
- ALLYLESTRENOL TABLETS 5 MG
- ALPROSTADIL INJECTION USP 0.5 MG / ML
- ALTEPLASE (RECOMBINANT HUMAN TISSUE TYPE PLASMINOGEN ACTIVATOR INJECTION 20 MG / 50 MG
- AMANTADINE CAPSULES 100 MG
- AMIKACIN SULPHATE INJECTION BP 500 MG / 2 ML, 250 MG / 2 ML, 100 MG / 2 ML
- AMILORIDE HYDROCHLORIDE 5 MG + HYDROCHLOROTHIAZIDE 50 MG TABLETS
- AMINOPHYLLINE INJECTION 25 MG / ML
- AMISULPRIDE TABLETS 100 MG, 200 MG, 300 MG
- AMITRIPTYLINE HYDROCHLORIDE TABLETS 25 MG, 10 MG
- AMPHOTERICIN B FOR INJECTION 50 MG

- ⊗ ANIDULAFUNGIN FOR INJECTION 100 MG
- ⊗ ANTI HEMOPHILIC FACTOR-HUMAN INJECTION 220-2000 IU VIAL
- ⊗ ANTI RABIES SERUM EQUINE 1000 IU IN 5ML
- ⊗ ANTI RHO-D IMMUNOGLOBULIN INJECTION 300 MCG
- ⊗ ANTI THYMOCYTE GLOBULIN EQUINE 250 MG / 5 ML
- ⊗ ANTIHEMOPHILIC FACTOR VIII CONCENTRATED HUMAN INJECTION 250 IU
- ⊗ ARTEMETHER 20 MG + LUMEFANTRINE 120 MG TABLETS
- ⊗ ARTESUNATE FOR INJECTION 60 MG
- ⊗ ATAZANAVIR CAPSULES 300 MG
- ⊗ ATENOLOL INJECTION 5 MG / 10 ML
- ⊗ ATOMOXETINE CAPSULES 10 MG, 25 MG
- ⊗ ATRACURIUM BESYLATE INJECTION 25 MG / 2.5 ML
- ⊗ ATROPINE EYE DROPS 1% W/V
- ⊗ ATROPINE INJECTION BP 15 MG / 25 ML, 1 MG / 1 ML
- ⊗ AZACITIDINE FOR INJECTION 100 MG / VIAL
- ⊗ AZATHIOPRINE TABLETS 50 MG
- ⊗ BALANCED SALT SOLUTION
- ⊗ BARIUM SULPHATE FOR SUSPENSION
- ⊗ BCG VACCINE
- ⊗ BENDAMUSTIN HYDROCHLORIDE FOR INJECTION 100 MG VIAL
- ⊗ BENZHEXOL TABLETS 2 MG
- ⊗ BENZTROPINE MESYLATE INJECTION 1 MG / 1 ML
- ⊗ BENZYL PENICILLIN FOR INJECTION 300 MG (500,000 U), 600 MG (1,000,000 U)
- ⊗ BERACTANT INTRATRACHEAL SUSPENSION 200 MG in 8 ML
- ⊗ BICALUTAMIDE TABLETS 150 MG
- ⊗ BLEOMYCIN FOR INJECTION 15 UNIT
- ⊗ BOTULINUM TOXIN TYPE A 100 U / 50 U
- ⊗ BROMAZEPAM 1.5 MG / 3 MG
- ⊗ BUPIVACAINE INJECTION 0.5%
- ⊗ BUSPIRONE HYDROCHLORIDE TABLETS 20 MG
- ⊗ CABAZITAXEL INJECTION 60 MG / 1.5 ML WITH SOLVENT
- ⊗ CABERGOLINE TABLETS 0.5 MG
- ⊗ CANAGLIFLOZIN TABLETS 100 MG
- ⊗ CARBAMAZEPINE Tablets 100 mg, 200 mg / Syrup 100 MG / 5 ML
- ⊗ Carbergoline Tablets BP 500 mcg
- ⊗ CEFEPIME FOR INJECTION 1 G, 500 MG
- ⊗ CeEFOTAXIME FOR INJECTION 1 G, 500 MG, 250 MG
- ⊗ CEFPIROME FOR INJECTION 1 G
- ⊗ CEFTAZIDIME FOR INJECTION 500 MG
- ⊗ CEFTRIAZONE FOR INJECTION 250 MG, 500 MG
- ⊗ CEFUROXIME SODIUM FOR INJECTION 1.5 G, 250 MG
- ⊗ CERITINIB CAPSULES 150 MG
- ⊗ CETUXIMAB SOLUTION FOR INJECTION 5 MG / ML
- ⊗ CHLORAMBUCIL TABLETS 2 MG

- ➔ CHLORAMBUCIL TABLETS BP 5 MG, 2 MG
- ➔ CHLORAMPHENICOL CAPSULES 250MG
- ➔ CHLORAMPHENICOL SODIUM SUCCINATE INJECTION 1 G, 500MG
- ➔ CHLORDIAZEPOXIDE TABLETS 10 MG / 5 MG
- ➔ CHLOROQUINE PHOSPHATE TABLETS 250 MG
- ➔ CHLORPHENIRAMINE MALEATE INJECTION 10 MG / ML
- ➔ CHLORPROMAZINE HYDROCHLORIDE 25 MG / 50 MG
- ➔ CHLOTHALIDONE TABLETS 6.25 MG
- ➔ CHOLECALCIFEROL TABLETS 400IU
- ➔ CHORIOGONADOTROPIN INJECTION
- ➔ CICLOSPORIN CAPSULES 25 MG, 50 MG, 100 MG / EYE DROPS 0.1% / ORALS SOLUTION 100 MG / ML
- ➔ CILNIDIPINE TABLET 5 MG / 10 MG
- ➔ CILOSTAZOL TABLETS USP 50 MG / 100 MG
- ➔ CITALOPRAM HYDROBROMIDE TABLETS 10 MG / 20 MG
- ➔ CLOBAZAM TABLETS 5 MG
- ➔ CLOFAZIMINE TABLETS 100 MG
- ➔ COAGULATION FACTOR IX (HUMAN)
- ➔ CORTICOTROPHIN CARBOXYMETHYLCELLULOSE INJECTION 60 IU / ML
- ➔ CO-TRIMOXAZOLE ORAL SUSPENSION IP 240 MG / 5 ML
- ➔ CRISANTAPASE INJECTION 10000 U
- ➔ CYCLOPHOSPHAMIDE FOR INJECTION BP 100 MG / 200 MG / 500 MG / 1000 MG
- ➔ CYCLOPHOSPHAMIDE Tablets ALL STRENGTH
- ➔ CYCLOSERINE CAPSULES 250 MG
- ➔ CYTARABINE INJECTION BP 100
- ➔ MICONAZOLE 2% + HYDROCORTISONE 1% CREAM
- ➔ POVIDONE IODINE CREAM
- ➔ PRAZOSIN 2.5 MG/ 5MG TABLETS
- ➔ TRICLOFOX ORAL SOLUTION 500 mg/5 ml

Published: 14 October 2020

Contact Us

📍 No 120,
 Norris Canal Road,
 Colombo 10
 Sri Lanka.

☎ +94 11 2687743 (tel:+94 11 2687743)

Administrative Office

No 47,
 W.A.D Ramanayake Mw,



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

සිදු තැනැත්තකු විසින් යම් ඖෂධයක් අධිකාරියේ ලියාපදිංචි නොකර සහ අධිකාරියෙන් බලපත්‍රයක් ලබා නොගෙන නිෂ්පාදනය කිරීම හෝ ආනයනය කිරීම නොකළ යුතු ය.

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.

ම 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 ආකාරයට පත්‍රය අනුව විය යුතු අතර එම ඉල්ලීම සමග නියමිත ගාස්තුව ඉදිරිපත් කරනු ලැබිය යුතු ය.

ලියාපදිංචිය සහ බලපත්‍රය අවලංගු කිරීම හෝ අත්හිටුවීම.

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 යයි සලකනු ලබන අවස්ථාවල දී එම ඖෂධය පිළිබඳ ඇගයීම් වාර්තාවක් ඉදිරිපත් කරන ලෙස, එම්ඊසී



ශ්‍රී ලංකා ප්‍රජාතාන්ත්‍රික සමාජවාදී ජනරජයේ ගැසට් පත්‍රය

අති විශෙෂ

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

(රජයේ බලපෑම ප්‍රසිද්ධ කරන ලදී)

I වැනි කොටස: (I) වැනි ඡේදය - සාමාන්‍ය

රජයේ නිවේදන

එල්. ඩී. බී. 9/2016

2015 අංක 5 දරන ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය පනත

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

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

2019 ඔක්තෝබර් 11,
කොළඹ දී ය.

නියෝග

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

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

I වන කොටස

ඖෂධ ලියාපදිංචි කිරීම

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



(H) ඉලක්කගත සැකසුම් කාල සීමා

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

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

(අ) මේ කාලරාමු

- (i) වැඩකරන දින වලට පමණක් අදාළ විය යුතු අතර ඊට ප්‍රසිද්ධ නිවාඩු දින සහිත අන්ත ඇතුළත් නොවිය යුතුය.
- (ii) පෙරසැරි ගාස්තුව ගෙවීමෙන් අනතුරුව සැකසීම සඳහා ඉල්ලුම් පත්‍රයක් බාරගෙන ඇති විට දී පමණ ආරම්භ විය යුතු ය.

- (ආ) අධිකාරිය විසින් අමතර දත්ත ඉල්ලා සිටිනු ලබන හෝ පරීක්ෂණයේ දී සොයා දැනගත් උනන්දු සම්පූර්ණ ලෙස නියම කරනු ලබන කවර හෝ විටක දී අවසන් කළයුතු කාල සීමාව අත්හිටුවනු ලැබේ.
- (ඇ) අධිකාරිය විසින් නිශ්චිතව සඳහන් කාල රාමුව තුළ ඇගයීම අවසන් කරනු ලැබිය යුතු වුවද, ඉල්ලුම්කරුවන් ඉල්ලුම් පත්‍රයට අදාළ තීරණය පිළිබඳ පූර්වානුමතය කරනු නොලැබිය යුතු ය.
- (ඈ) නිශ්චිතව සඳහන් කාලරාමුව තුළ ඉල්ලුම්පත්‍රයක් සම්බන්ධයෙන් තීරණයක් ගැනීමට අපොහොසත්වීම ඇති වන හෝ උද්ගත වන ඕනෑම ආකාරයක පාඩුවක්, හානියක් හෝ පීඩාවක් සම්බන්ධයෙන් අධිකාරිය හෝ කාර්ය මණ්ඩලය විසින් යම් තැනැත්තකුට වගකියනු නොලැබේ.

ලියාපදිංචිය සඳහා ඉදිරිපත් වූ නව ඖෂධ ගොනු අතුරින් 2023 ජුනි 30 දිනට පෙරොත්තුව පැවති ගොනු

	බොසියරය ලද දිනය	බොසියර අංකය	ඖෂධයේ නම
1	7/1/2022	M/4385/NP/2022	Empagliflozin Tablet 25mg
2	7/1/2022	M/4387/NP/2022	Pemetrexed Powder, for Solution 500mg
3	24/01/2022	M/4399/NP/2022	Etoricoxib tablets 90mg
4	31/01/2022	M/4404/NP/2022	Rosuvastatin Tablet 5mg
5	31/01/2022	M/4408/NP/2022	0.45% Sodium Chloride & 5% Glucose Intravenous Infusion BP
6	31/01/2022	M/4409/NP/2022	Rosuvastatin 10mg
7	3/2/2022	M/4413/NP/2022	Sterile Cardioplegia Solution 20ml
8	7/2/2022	M/4416/NP/2022	Octreotide Injection 50mcg/ml
9	7/2/2022	M/4418/NP/2022	Fusidic Acid Cream BP 2%w/w
10	11/2/2022	M/4422/NP/BTP/2022	Bevacizumab 100 mg/4 ml concentrate solution for infusion
11	11/2/2022	M/4423/NP/BTP/2022	Bevacizumab 400 mg/ 16ml concentrate solution for infusion
12	11/2/2022	M/4424/NP/2022	Ascorbic Acid Chewable Tablet 500mg
13	18/02/2022	M/4430/NP/2022	Emitricitabine and Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets 200 mg/300mg
14	18/02/2022	M/4431/NP/PQ/VAC/2022	Rotavirus Vaccine (Live, Oral) BP
15	18/02/2022	M/4434/NP/2022	Fluoxetine Capsule BP 20mg
16	21/02/2022	M/4436/NP/2022	Aceclofenac Tablets 100mg
17	25/02/2022	M/4437/NP/2022	Sodium Hyaluronate Sterie Injection 20mg/2ml
18	25/02/2022	M/4438/NP/2022	vitamin B complex Injection
19	28/02/2022	M/4441/NP/2022	Letrozole Film Coated Tablet 2.5 mg
20	28/02/2022	M/4447/NP/2022	Rabeprazole capsules 20mg
21	4/3/2022	M/4448/NP/2022	Carbozantinib Tablets 60 mg
22	4/3/2022	M/4449/NP/2022	Cefuroxime Axetil Tablets USP 250mg
23	4/3/2022	M/4451/NP/BTP/2022	Enoxaparin Injection 60 mg
24	4/3/2022	M/4454/NP/2022	Cholecalciferol Orally Disintegrating Tablets 2000IU
25	4/3/2022	M/4456/NP/2022	Cholecalciferol Tablets 1000IU
26	4/3/2022	M/4457/NP/2022	Duloxetine Hydrochloride Delayed release capsules 20 mg
27	4/3/2022	M/4458/NP/2022	Duloxetine Hydrochloride Delayed release capsules 30 mg
28	4/3/2022	M/4459/NP/2022	Duloxetine Hydrochloride Delayed release capsules 60 mg

29	4/3/2022	M/4461/NP/2022	Olopatadine Hcl Ophthalmic Solution USP 0.2% w/v
30	4/3/2022	M/4462/NP/2022	Irbesartan Tablets USP 300 mg
31	4/3/2022	M/4463/NP/2022	Moxifloxacin Tablet 400mg
32	4/3/2022	M/4464/NP/2022	Oral rehydration salt 4.3g
33	4/3/2022	M/4465/NP/2022	Methylprednisolone Sodium Succinate for Injection USP 1g
34	4/3/2022	M/4466/NP/2022	Methylprednisolone Sodium Succinate for Injection USP 500mg
35	4/3/2022	M/4467/NP/2022	Co-Amoxiclav for Injection BP 1.2g
36	7/3/2022	M/4470/NP/2022	Colecalciferol Tablets BP 2000 IU
37	7/3/2022	M/4471/NP/2022	Sodium Valproate and valproic acid controlled release Tablets 200mg
38	11/3/2022	M/4472/NP/2022	Diclofenac Potassium Tablet USP
39	11/3/2022	M/4474/NP/2022	Sodium Valproate and valproic acid controlled release Tablets 300mg
40	11/3/2022	M/4480/NP/BTP/NFDC/2022	Pertuzumab ,Trastuzumab, HyaLuronidase 1200 mg, 600mg, 30000 Units Per 15ml
41	11/3/2022	M/4481/NP/BTP/NFDC/2022	Pertuzumab ,Trastuzumab, HyaLuronidase 600 mg, 600mg, 20000 Units Per 15ml
42	11/3/2022	M/4482/NP/2022	Desloratadine syrup 2.5mg/5ml
43	14/03/2022	M/4486/NP/2022	Tacrolimus Capsules USP 0.5mg
44	14/03/2022	M/4487/NP/2022	Tacrolimus Capsules USP 1.0mg
45	14/03/2022	M/4488/NP/2022	Cyclosporine Oral Solution USP 100mg/ml
46	14/03/2022	M/4489/NP/2022	Empagliflozin Tablet 25mg
47	14/03/2022	M/4490/NP/2022	Pantoprazole sodium delayed release tablet USP 20mg
48	14/03/2022	M/4491/NP/2022	Prednisolone Acetate Ophthalmic Suspension USP 1% W/V
49	14/03/2022	M/4492/NP/2022	Sodium Valporate & Acid Controlled Release Tablets 500 mg
50	14/03/2022	M/4493/NP/2022	Linagliptin Tablets film coated 5mg
51	14/03/2022	M/4494/NP/2022	Diclofenac Sodium Suppositories 100mg
52	18/3/2022	M/4498/NP/2022	Chewable Ascorbic acid Tablet BP 500 mg
53	18/03/2022	M/4499/NP/BTP/2022	Rituximab Injection(Concentrate ,solution for infusion) 10mg/ml
54	18/03/2022	M/4500/NP/2022	Celecoxib capsules BP 200 mg
55	18/03/2022	M/4501/NP/2022	Celecoxib capsules BP 100 mg
56	18/03/2022	M/4502/NP/2022	Meloxicam Tablet (uncoated) USP 7.5 mg
57	18/03/2022	M/4505/NP/2022	Memantine Hydrochloride Tablets 5mg

58	18/03/2022	M/4506/NP/2022	Ibandronic Acid Tablets 150mg
59	21/03/2022	M/4511/NP/BTP/NCE/2022	Atezolizumab Injection 1200mh/20ml
60	21/03/2022	M/4512/NP/2022	Paracetamol Solution for Intravenous Infusion 10 mg/mL
61		M/4516/NP/2022	Aspirin delayed release Capsules USP 100 mg
62	25/03/2022	M/4517/NP/2022	Lamotrigine Tablet (Uncoated) 50mg
63	25/03/2022	M/4518/NP/2022	Lamotrigine Tablet (Uncoated) 100mg
64	25/03/2022	M/4519/NP/2022	Rosuvastatin Tablet 10 mg
65	25/03/2022	M/4522/NP/2022	Pregabalin Capsules 150 mg
66	28/03/22	M/4529/NP/2022	Labetarol Hydrochloride Tablets USP 100mg
67	28/03/2022	M/4530/NP/2022	Vidagliptin Tablets 50mg
68	28/03/2022	M/4531/NP/2022	Rivaroxaban Film Coated Tablets 2.5mg
69	28/03/2022	M/4532/NP/2022	Rivaroxaban Film Coated Tablets 10mg
70	28/03/2022	M/4533/NP/2022	Rivaroxaban Film Coated Tablets 15mg
71	28/03/2022	M/4534/NP/2022	Rivaroxaban Film Coated Tablets 20mg
72	28/03/2022	M/4537/NP/2022	Amisulpride Tablets BP 200mg
73	28/03/2022	M/4538/NP/2022	Amisulpride Tablets BP 100mg
74	28/03/2022	M/4539/NP/2022	Imipenem & Cilastatin for Injection USP 500mg/vial
75	28/03/2022	M/4540/NP/2022	Zoledronic Acid for Injection 4mg
76	28/03/2022	M/4541/NP/2022	Vancomycin Hydrochloride for Injection USP 1000mg
77	1/4/2022	M/4544/NP/2022	Etoricoxib Tablets 60mg
78	1/4/2022	M/4546/NP/2022	Pantoprazole Gastro-resistant Tablet BP 20 mg
79	1/4/2022	M/4547/NP/2022	Tamsolusin Hydrochloride Capsules USP 0.4mg
80	1/4/2022	M/4548/NP/2022	Pantoprazole Gastro-resistant Tablet BP 40 mg
81	1/4/2022	M/4549/NP/2022	Vancomycin Hydrochloride for Injection USP 500 mh
82	1/4/2022	M/4550/NP/2022	Mebeverine Hydrochloride Midified Release Capsule 200 mg
83	1/4/2022	M/4552/NP/2022	Lamotrigine Tablets USP 100 mg
84	1/4/2022	M/4554/NP/BTP/NCE/2022	Trastuzumab emtansine Injection 100 mg
85	1/4/2022	M/4555/NP/BTP/NCE/2022	Trastuzumab emtansine Injection 160 mg
86	4/4/2022	M/4557/NP/2022	Diazepam Injection 5mg/ml
87	4/4/2022	M/4558/NP/2022	Topiramate Tablets USP 25 mg

88	4/4/2022	M/4563/NP/NCE/2022	Lulicanazole Cream 1.0 % w/w
89	6/4/2022	M/4565/NP/2022	Baclofen Tablets BP 10 mg
90	8/4/2022	M/4566/NP/2022	Danazol xcapsules USP 200MG
91	8/4/2022	M/4568/NP/2022	Terbinafine Tablet USP 250 mg
92	8/4/2022	M/4570/NP/BTP/2022	Somatropin Injection 5mg/1.5ml
93	8/4/2022	M/4572/NP/NCE/2022	Halobetasol propionate ointment 0.05%w/w
94	8/4/2022	M/4573/NP/2022	Rivaroxaban Tablets 10mg
95	8/4/2022	M/4574/NP/2022	Rivaroxaban Tablets 20mg
96	8/4/2022	M/4575/NP/2022	Escitalopram Tablets USP 20mg
97	8/4/2022	M/4576/NP/2022	Escitalopram Tablets USP 5mg
98	8/4/2022	M/4579/NP/2022	Finasteride Tablets USP 5mg
99	8/4/2022	M/4581/NP/2022	Etoricoxib Tablets 90mg
100	8/4/2022	M/4583/NP/2022	Prednisolone Tablets BP20mg
101	18/04/2022	M/4584/NP/NFDC/LMP/2022	Empagliflozin and Metformin Hydrochloride Tablets 5 mg/500 mg
102	22/04/2022	M/4590/NP/2022	Clopidogrel Tablets USP 75 mg
103	22/04/2022	M/4594/NP/2022	Amisulpride Tablets IP 300mg
104	22/04/2022	M/4595/NP/2022	Escitalopram Tablets USP 20mg
105	22/04/2022	M/4597/NP/2022	Vitamin C 500mg chewable tablets
106	22/04/2022	M/4598/NP/2022	Sodium Valproate & Valproic Acid Controlled release tablets 500mg
107	22/04/2022	M/4600/NP/2022	Clopidogrel Tablets USP 75 mg
108	22/04/2022	M/4603/NP/2022	Colecalciferol (Vitamin D3) Chewable tablets 400 IU
109	25/04/2022	M/4605/NP/2022	Imiquimod 5% w/w Cream
110	25/04/2022	M/4607/NP/BTP/2022	Rituximab Injection 100mg/10ml, 500mg/50ml
111	25/04/2022	M/4609/NP/2022	Meloxicam Tablets BP 7.5mg
112	25/04/2022	M/4612/NP/NCE/2022	Apixaban Tablet 5mg
113	25/04/2022	M/4613/NP/NCE/2022	Dabigatran Etxilate Capsules 110mg
114	25/04/2022	M/4616/NP/2022	Azithromycin capsules USP 250mg
115	25/04/2022	M/4618/NP/2022	Metformin Hydrochloride Extended Release Tablet USP 500mg
116	29/04/2022	M/4622/NP/2022	Olmesartan Medoxomil 20mg Tablets
117	29/04/2022	M/4623/NP/2022	Mometasone Furoate Lotion 0.1% w/v
118	29/04/2022	M/4624/NP/2022	Choline Salicylate 9% W/V and Benzalkonium Chloride 0.02% W/V Gel
119	29/04/2022	M/4625/NP/2022	Cilnidipine Tablets 5mg
120	29/04/2022	M/4627/NP/2023	Etoricoxib Tablets 120 mg
121	29/04/2022	M/4630/NP/2022	Clobetasol Propionate Cream USP 0.05% W/W
122	29/04/2022	M/4631/NP/2022	Giefitinib Tablets 250mg

123	29/04/2022	M/4632/NP/2022	Vinorelbine injection USP 10MG/1M;L
124	29/04/2022	M/4633/NP/2022	Colisthemethate Sodium (USP) Injection 1 million / (100000 IU) Vial
125	29/04/2022	M/4634/NP/BTP/2022	Insulin Aspart Solution for Injection 100U/ml
126	6/5/2022	M/4637/NP/2022	Azithromycin Tablets 500 mg
127	6/5/2022	M/4638/NP/2022	Enalapril malate Tablets USP 10 mg
128	6/5/2022	M/4640/NP/BTP/2022	Insulin Determir (r DNA) solution for injection 100 IU/ml
129	9/5/2022	M/4642/NP (Site change)	Empagliflozin Tablets 10mg
130	13/05/2022	M/4645/NP/2022	Gemcitabine for injection USP 1G
131	19/5/2022	M/4651/NP/2022	Glycopyrronium 12.5 mcg and Furmeterol Fumarate 12 mcg
132	19/5/2022	M/4652/NP/2022	Gemcitabine For Injection USP 200mg
133	19/5/2022	M/4653/NP/2022	Empagliflozin Tablets 25 mg
134	19/05/2022	M/4654/NP/2022	Betahistine Hydrocholride Tablets BP 24mg
135	20/05/2022	M/4659/NP/2022/EX	Vitamin C 500mg chewable tablets
136	20/05/2022	M/4661/NP/2022/EX	Urea Cream 12% w/w
137	23/05/2022	M/4664/NP/EX	Adrenaline Injection Bp 1 mg/1 mL
138	23/05/2022	M/4667/NP/2022	Losartan Potassium tablets USP 50mg
139	23/05/2022	M/4668/NP/2022/EX	Epirubicin Hydrochloride for Injection 10 mg/ml
140	23/05/2022	M/4672/NP/2022/EX	Escitalopram Tablets USP 5 mg
141	27/05/2022	M/4673/NP/2022	Dapagliflozin 5mg INN Tablets
142	27/05/2022	M/4674/NP/2022/EX	Cefixime for oral Suspension USP 100mg/5ml
143	27/05/2022	M/4678/NP/BTP/NCE/2022	Atezolizumab Concentrate Solution for Infusion 840mg/14ml
144	27/05/2022	M/4679/NP/2022/EX	Nicorandil Tablets bp 10mg
145	27/05/2022	M/4680/NP/NFDC/2022	Brinzolamide 1% and Brimonidine Tartrate 0.2 % Ophthalmic Suspension
146	27/05/2022	M/4681/NP/2022	Glucose Intravenous Infusion BP 5% W/V
147	30/05/2022	M/4686/NP/2022/EX	Amlodipine Besylate Tablets USP 5mg
148	30/05/2022	M/4687/NP/2022/EX	Vitamin C Chewable Tablets 500 mg
149	30/05/2022	M/4688/NP/2022/EX	Pemetrexed injection IP 500mg/vial
150	30/05/2022	M/4689/NP/2022	Levetiracetam tablet 250mg
151	30/05/2022	M/4690/NP/2022/EX	Celecoxib capsules 100 mg
152	30/05/2022	M/4691/NP/2022	Solifenacin Succinate Tablets 5 mg
153	30/05/2022	M/4695/NP/2022/EX	Epirubicin Hydrochloride for Injection 50mg/vial

154	3/6/2022	M/4698/NP/2022/Ex	Fluoxetine Capsules USP
155	6/6/2022	M/4705/NP/NFDC/LMP/2022	Empagliflozin and Metformin Hydrochloride Tablets 12.5 mg/500 mg
156	6/6/2022	M/4706/NP/LMP/2022	Propranolol Hydrochloride Tablets USP 10mg
157	6/6/2022	M/4714/NP/2022/EX	Pantoprazole Enteric Coated Tablets 40mg
158	6/6/2022	M/4716/NP/2022/EX	Pantoprazol sodium Delayed Release Tablets USP 40 mg
159	6/6/2022	M/4717/NP/2022/EX	Loratadine Tablets USP 10mg
160	6/6/2022	M/4718/NP/2022/EX	Aceclofenac Tablets 100mg
161	6/6/2022	M/4720/NP/2022/EX	Levofloxacin Tablets 250mg
162	6/6/2022	M/4721/NP/BTP/2022/EX	Somatropin 15mg/1.5ml solution for injection (Human growth Hormone)
163	6/6/2022	M/4722/NP/2022	Letrozole Tablets 2.5 mg
164	6/6/2022	M/4724/NP/2022	Celecoxib Capsules 100 mg
165	10.06.2022	M/4725/NP/2022	Lamotrigine Extended Release Tablets 100mg
166	10.06.2022	M/4727/NP/2022	Paclitaxel Injection USP 6 mg/mL
167	10.06.2022	M/4731/NP/2022	Rivaroxaban Tablets 10 mg
168	16/06/2022	M/4736/NP/2022	conjugated estrogen tablets USP 1.25mg
169	16/06/2022	M/4737/NP/2022	Rosuvastatin Tablets IP 10mg
170	16/06/2022	M/4738/NP/2022	Gliclazide Modified-Release Tablets 60mg
171	16/06/2022	M/4739/NP/2022	Lamotrigine Extended Release Tablets 50mg
172	16/06/2022	M/4740/NP/2022	Methyl Prednisolone Aceponate Cream 0.1% w/w
173	16/06/2022	M/4742/NP/2022/EX	esomeprazole Tablets 40mg
174	16/06/2022	M/4743/NP/2022	Losartan Pottasium Tablets USP 25mg
175	17/06/2022	M/4744/NP/2022	Solifenacin Succinate Tablets 10 mg
176	17/06/2022	M/4746/NP/2022	Levodopa 200 mg+Carbidopa 50 mg Controlled release tablets
177	17/06/2022	M/4751/NP/2022	Etoposide Injection USP 100mg/5ml
178	17/06/2022	M/4753/NP/2022/EX	Azythromycin Tablets 250 mg
179	20/06/2022	M/4756/NP/2022	Mycophenolic acid delayed release tablet 180mg
180	20/06/2022	M/4757/NP/2022	Gliclazide MR Tablets 30 mg
181	20/06/2022	M/4759/NP/2022	Methyl Prednisolone Aceponate Ointment 0.1% w/w
182	20/06/2022	M/4760/NP/2022	Zolendronic Acid Injection 4mg/5ml
183	20/06/2022	M/4761/NP/2022/EX	Enalapril malate Tablets USP 5 mg
184	24/06/2022	M/4764/NP/2022	Prednisolone Tablets BP 5 mg
185	24/06/2022	M/4766/NP/2022	Donepezil Hydrochloride Tablets USP 5mg

186	24/06/2022	M/4767/NP/2022	Sodium valproate and valporic acid Controlled release tablets 200mg
187	27/06/2022	M/4776/NP/2022	Daclatasvir Tablets 30mg
188	27/06/2022	M/4777/NP/2022/EX	Sodium Valproate oral solution BP 200mg/5ml
189	27/06/2022	M/4778/NP/2022	:Leveteracetam Tablets 1000mg
190	27/06/2022	M/4779/NP/2022	Clindamycin Phosphate 1.2% w/w+ Tretinoin 0.025% w/w gel
191	27/06/2022	M/4780/NP/2022	Cefuroxime for Injection USP 250mg
192	1/7/2022	M/4781/NP/NCE/2022	Ceftazidime 2g and Avibactam 0.5g powder for concentrate for solution for infusion
193	1/7/2022	M/4782/NP/2022/EX	Nifedipine Prolonged Release Tablets 30 mg
194	1/7/2022	M/4784/NP/2022	Levetiracetam Tablet 1000mg
195	1/7/2022	M/4785/NP/2022	Clarithromycin Tablets USP 250 mg
196	1/7/2022	M/4786/NP/NCE/2022	Teriparatide Injection IP 750mcg/3mL (Recombinant Human Parathyroid Hormone)
197	01/07/2022	M/4787/NP/2022/EX	Linezolid Tablets 600mg
198	1/7/2022	M/4788/NP/2022/EX	Tamsulosin Hydrochloride Capsules USP 0.4mg
199	1/7/2022	M/4789/NP/2022	Donepezil Hydrochloride Tablets USP 10mg
200	4/7/2022	M/4792/NP/NFDC/2022	Amlodipine 5mg + Valsartan 80mg Tablets USP
201	4/7/2022	M/4793/NP/2022	Levofloxacin Tablets USP 500mg
202	08.07.2022	M/4799/NP/2022	Vildagliptin Tablets 50mg
203	11/7/2022	M/4805/NP/2022	Vildagliptin Tablets 50 mg
204	11/7/2022	M/4806/NP/2022	Dapagliflozin 10mg INN Tablets
205	15/07/2022	M/4809/NP/2022/Ex	Mometasone Furoate Lotion 0.1% w/v
206	15/07/2022	M/4814/NP/NFDC/2022	Amlodipine 5 mg + Valsartan 160 mg Tablets USP
207	15/07/2022	M/4816/NP/2022	Gabapentin Capsules BP 300mg
208	15/07/2022	M/4818/NP/2022/EX	Simvastatin Tablets 20 mg
209	15.07.2022	M/4821/NP/2022/Ex	Clotrimazole cream BP 1% w/w
210	18/07/2022	M/4822/NP/BTP/2022	Bevacizumab Injection for Intravenous Infusion, 100mg/4ml
211	18/07/2022	M/4823/NP/2022	Celecoxib Capsules 200 mg
212	18/07/2022	M/4824/NP/2022	Mycophenolic acid delayed release tablet USP 360mg
213	18/07/2022	M/4825/NP/EX/2022	Meropenem for Injection USP 1g/vial
214	18/07/2022	M/4826/NP/EX/2022	Meropenem for Injection USP 500 mg/vial

215	18/07/2022	M/4827/NP/NFDC/2022	Amlodipine 10 mg+ Valsartan 160 mg Film coated Tablets USP
216	18/07/2022	M/4829/NP/EX/2022	Atorvastatin Tablets 20mg
217	22/07/2022	M/4830/NP/2022	Mesalamine Delayed Release Tablet USP 400mg
218	22/07/2022	M/4831/NP/2022	Alprazolam Tablets USP 0.5mg
219	22/07/2022	M/4832/NP/2022	Memantine Hydrochloride Tablet 10mg
220	22/07/2022	M/4834/NP/2022	Venlafaxine Prolonged Release Capsules BP 150mg
221	22/07/2022	M/4835/NP/2022	Venlafaxine Prolonged Release Capsules BP 37.5 mg
222	22/07/2022	M/4836/NP/2022	Venlafaxine Prolonged Release Capsules BP 75 mg
223	22/07/2022	M/4837/NP/2022	Vincristine Sulfate Injection USP 1mg/ml
224	22/07/2022	M/4839/NP/2022/EX	Esomeprazole Delayed Release Capsules USP 20mg
225	22/07/2022	M/4840/NP/2022	Clonazepam Tablet USP 2mg
226	22/07/2022	M/4841/NP/2022	Betahistine Hydrochloride Tablets BP 16mg
227	22/07/2022	M/4842/NP/2022	Fexofenadine Hydrochloride Tablets USP 180 mg
228	22/07/2022	M/4843/NP/2022	Losartan Potassium 50 mg and Hydrochlorothiazide 12.5 mg Tablets USP
229	25/07/2022	M/4845/NP/2022	Fosaprepitant Dimeglumine for Injection 150mg
230	25/07/2022	M/4846/NP/2022	Ursodeoxycholic acid 250mg capsules
231	25/07/2022	M/4849/NP/2022	Ribociclib Tablets 200mg
232	25/07/2022	M/4850/NP/2022	Etoposide Capsules USP 50mg
233	25/07/2022	M/4852/NP/2022/EX	Ketotifen Tablets 1mg
234	29/07/2022	M/4853/NP/2022	Vitamin D3 USP Film Coated Tablets 1000 IU
235	29/07.2022	M/4854/NP/2022	Tofacitinib 11mg Tablet
236	29/07/2022	M/4855/NP/2022/EX	Metformin Hydrochloride Tablets USP 500mg
237	29.07.2022	M/4856/NP/2022	Mesna Injection 400mg/ml
238	29.07.2022	M/4857/NP/2022	Lamotrigine Dispersible Tablets 50mg
239	29.07.2022	M/4858/NP/2022/EX	Cisplatin Injection BP 10mg/10ml
240	29.07.2022	M/4859/NP/2022	Tizanidine 4 mg
241	29.07.2022	M/4861/NP/2022	Tranexamic Acid Tablets BP 500mg
242	29.07.2022	M/4862/NP/LMP/2022	Formeterol Fumarate 6 mcg and budesonide 400 mcg pressurized inhalation, suspension
243	29/07/2022	M/4865/NP/2022	Etoricoxib Tablets 120 mg

244	1/8/2022	M/4871/NP/2022/EX	Etoricoxib Tablets 60 mg
245	1/8/2022	M/4874/NP/2022	Diclofenac Gel BP 1%
246	1/8/2022	M/4875/NP/2022	Afatinib Tablets 40 mg
247	5/8/2022	M/4882/NP/2022	Losartan Potassium Tablets USP 25 mg
248	5/8/2022	M/4884/NP/2022	Losartan Potassium Tablets USP 50 mg
249	5/8/2022	M/4885/NP/2022	Gliclazide Prolonged Release Tablets 60mg
250	5/8/2022	M/4886/NP/2022	Rosuvastatin Tablets 20 mg
251	5/8/2022	M/4889/NP/2022	Teicoplanin Injection IP 400mg
252	5/8/2022	M/4891/NP/2022/EX	Pregabalin Capsules 75mg
253	5/8/2022	M/4892/NP/2022/EX	Pregabalin Capsules 50mg
254	5/8/2022	M/4893/NP/2022	Erlotinib Tablets 100mg
255	8/8/2022	M/4895/NP/2022	Hydralazine Hydrochloride Injection USP 20 mg/1ml
256	8/8/2022	M/4899/NP/2022	Febuxostat Tablets 40 mg
257	8/8/2022	M/4900/NP/2022	Etoposide Capsules USP 100mg
258	8/8/2022	M/4901/NP/2022/EX	Olanzapine Tablets USP 5 mg
259	8/8/2022	M/4902/NP/2022/EX	Olanzapine Tablets USP 10 mg
260	8/8/2022	M/4904/NP/2022/EX	Levofloxacin Tablets 500 mg
261	12/8/2022	M/4906/NP/2022	Salbutamol Pressurized Inhalation Suspension BP 100mcg /dose
262	12/8/2022	M/4909/NP/2022	Buproprione Hydrochloride extended release tablets 150mg
263	12/8/2022	M/4911/NP/2022	Candesartan Cilexetil Tablets USP 8 mg
264	12/8/2022	M/4913/NP/2022/EX	Levetiracetam Injection USP 500mg/5ml
265	15/08/2022	M/4914/NP/2022	Olopatadine HCl Ophthalmic Solution USP 0.1% w/v
266	15/08/2022	M/4915/NP/2022	Nepafenac Ophthalmic Suspension 1mg/ml
267	15/08/2022	M/4916/NP/LMP/2022	Vitamin E Capsules USP 400 mg
268	15/08/2022	M/4917/NP/2022	Polyethylene Glycol 0.4% w/v & Propylene Glycol 0.3% w/v Eye Drops
269	15/08/2022	M/4918/NP/2022	Febuxostat Tablets 80 mg
270	15/08/2022	M/4919/NP/2022/EX	Loperamide Capsules BP 2 mg
271	15/08/2022	M/4921/NP/2022/EX	Candesartan Cilexetil Tablets USP 16mg
272	15/08/2022	M/4922/NP/2022/EX	Azithromycin Capsules USP 250mg
273	19/08/2022	M/4924/NP/2022	Betamethasone 0.5mg/g and Gentamicin 1.0mg/g Cream
274	19/08/2022	M/4925/NP/2022	Ticagrelor Tablets 90mg
275	19/08/2022	M/4926/NP/2022	Teicoplanin Injection IP 200mg
276	19/08/2022	M/4927/NP/2022/EX	Hyoscine Butylbromide Tablets BP

			10mg
277	19/08/2022	M/4928/NP/2022/EX	Cefotaxime for Injection USP 1g/vial
278	19/08/2022	M/4929/NP/2022	Salbutamol 100mcg and Ipratropium Bromide 20mcg Inhaler
279	22/08/2022	M/4931/NP/2022	Ofloxacin Ophthalmic Solution USP 0.3% w/v
280	22/08/2022	M/4932/NP/2022	Suxamethonium Chloride Injection 50 mg/mL
281	22/08/2022	M/4935/NP/2022	Vildagliptin Tablets 50 mg
282	22/08/2022	M/4936/NP/2022	Brinzolamide Ophthalmic Suspension 1% w/v
283	22/08/2022	M/4937/NP/2022	Olapatadine Hydrochloride Ophthalmic Solution 1% w/v
284	22/08/2022	M/4943/NP/2022	Metformin Tablets BP 850 mg
285	26/08/2022	M/4944/NP/2022/EX	Chloramphenicol Capsules 250mg
286	26/08/2022	M/4945/NP/2022	Tamsulosin Hydrochloride and Dutasteride capsules 0.4mg/0.5mg
287	26/08/2022	M/4946/NP/2022	Ketoconazole Shampoo USP 2%
288	26/08/2022	M/4948/NP/2022	Esomeprazole Gastro-Resistant Tablet I.P 20mg
289	26/08/2022	M/4949/NP/2022/EX	Celecoxib Capsules 200 mg
290	26/08/2022	M/4950/NP/2022/EX	Beclomethasone Dipropionate DP caps 200 mg
291	29/08/2022	M/4955/NP/2022	Rosuvastatin Tablets USP 20mg
292	29/08/2022	M/4958/NP/2022	Aceclofenac Tablets 100mg
293	29/08/2022	M/4960/NP/NFDC/2022	Solution for Peritoneal Dialysis
294	29/08/2022	M/4961/NP/2022	Sitagliptin tablets USP 25mg
295	29/08/2022	M/4962/NP/2022/EX	Bisoprolol Fumarate Tablets USP 5mg
296	29/08/2022	M/4965/NP/2022/EX	Cephalexin Capsules USP 250mg
297	29/08/2022	M/4966/NP/2022	Rivaroxaban Tablets Ph Eur 2.5 mg
298	2/9/2022	M/4968/NP/2022/EX	Glibenclamide Tablet BP 5mg
299	2/9/2022	M/4969/NP/2022/EX	Azithromycin Capsules USP 500mg
300	2/9/2022	M/4970/NP/2022	Glycopyrronium 12.5mcg, Formeterol Fumarate 12mcg & Fluticasone Propionate 250mcg powder for Inhalation
301	2/9/2022	M/4971/NP/2022/EX	Clarithromycin for oral suspension USP 125mg/5mg
302	2/9/2022	M/4972/NP/2022/EX	Levodopa 250mg+ Carbidopa 25mg Tablets BP
303	2/9/2022	M/4973/NP/2022	Paopanib Tablets 200mg
304	2/9/2022	M/4976/NP/2022	Lamotrigine Dispersible Tablets 100mg
305	2/9/2022	M/4978/NP/2022/EX	Zinc Sulphate Dispersible Tablets USP 20mg

306	5/9/2022	M/4981/NP/EX/2022	Moxifloxacin Ophthalmic Solution USP 5mg/ml
307	5/9/2022	M/4983/NP/2022	Sitagliptin Tablets USP 5mg
308	5/9/2022	M/4985/NP/EX/2022	Telmisartan Tablets USP 80mg
309	5/9/2022	M/4986/NP/2022	Lamotrigine Tablet 25mg
310	09.09.2022	M/4990/NP/2022/EX	Bisacodyl Tablets BP 5mg
311	09.09.2022	M/4991/NP/2022/EX	Montelukast Sodium Tablet 10mg
312	09.09.2022	M/4992/NP/2022/EX	Oxaliplatin Injection 100mg
313	09.09.2022	M/4993/NP/2022	Drospirenone Ethinylestradiol Tablet with Inert Tablets 3mg/0.02mg
314	09.09.2022	M/4996/NP/2022	Quetiapine Tablet 100mg
315	09.09.2022	M/4997/NP/2022	Cilnidipine Tablets 10mg
316	12/9/2022	M/4999/NP/2022/EX	Betamethasone Sodium Phosphate Drops for Eye, Ear and Nose 0.1% w/v
317	12/9/2022	M/5000/NP/2022/Ex	Irinotecan Hydrochloride Injection 20mg/ml
318	12/9/2022	M/5003/NP/2022	Linezolid Tablets 400mg
319	16/09/2022	M/5007/NP/2022	Formeterol Fumarate BP 10mcg + Fluticasone Propionate BP 250mcg MDI
320	16/09/2022	M/5009/NP/2022/Ex	Ceftriaxone for Injection USP 1g
321	22/09/2022	M/5011/NP/LMP/2022	Carbidopa and Levodopa Tablets USP 25mg/100mg
322	22/09/2022	M/5015/NP/2022	Glucose (Dextrose) Intravenous Infusion BP 10% w/v
323	23/09/2022	M/5018/NP/NCE/2022	Plerixafor Injection 24mg/1.2ml
324	23/09/2022	M/5022/NP/BTP/2022	Recombinant Human Beta 1a Interferon 22mcg
325	23/09/2022	M/5023/NP/2022	Telmisartan 80mg Hydrochlorothiazide 25mg Tablets
326	26/09/2022	M/5039/NP/2022	Mannitol Intravenous Infusion BP 20% w/v
327	26/09/2022	M/5041/NP/LMP/2022	Dextromethorphan Hydrobromide BP 10mg+ Chlorpheniramine Maleate BP 3mg+ Menthol USP 4mg/10ml
328	26/09/2022	M/5043/NP/2022/EX	Fexofenadine Hydrochloride Tablets USP 180 mg
329	26/09/2022	M/5046/NP/2022/EX	Fexofenadine Hydrochloride Tablets USP 120 mg
330	26/09/2022	M/5047/NP/2022	Dapagliflozin Tablets 5mg
331	30/09/2022	M/5051/NP/2022	Pregabalin Capsules 50 mg
332	30/09/2022	M/5053/NP/2022/EX	Aluminium Hydroxide Tablets BP 500 mg
333	30/09/2022	M/5054/NP/NFDC/2022	Amlodipine 5mg and Valsartan 160mg Tablets USP
334	30.09.2022	M/5055/NP/2022/EX	Oxaliplatin for Injection 50mg

335	30.09.2022	M/5056/NP/LMP/2022	Lidocaine Injection BP 2% w/v
336	30/09/2022	M/5057/NP/2022	Levetiracetam 250 mg Tablets
337	30/09/2022	M/5061/NP/2022	Pantaprazole Injection for BP 40 mg
338	30/09/2022	M/5063/NP/2022/EX	Clomefene Tablets BP 50 mg
339	30.09.2022	M/5065/NP/2022	Sodium Chloride Intravenous Infusion IP 0.9% w/v
340	30.09.2022	M/5066/NP/2022/EX	Esomeprazole Capsules 40mg
341	3/10/2022	M/5068/NP/2022	Levofloxacin Tablets USP 250 mg
342	3/10/2022	M/5070/NP/2022	Vancomycin Hydrochloride for Injection USP 500 mg
343	3/10/2022	M/5071/NP/2022	Telmisartan and Hydrochlorothiazide Tablets USP 80 mg and 12.5 mg
344	3/10/2022	M/5072/NP/2022/EX	Chloramphenicol Sodium Succinate for Injection BP 1 mg
345	3/10/2022	M/5073/NP/2022/EX	Flucloxacillin Powder for Injection BP 500 mg
346	3/10/2022	M/5074/NP/2022/EX	Hydrocortisone Acetate Cream BP 1%
347	3/10/2022	M/5075/NP/2022	Ciprofloxacin Eye Drops IP 0.3% w/v
348	3/10/2022	M/5076/NP/2022	Erlotinib Tablets 150mg
349	7/10/2022	M/5078/NP/2022/EX	Lansoprazole capsules 30mg + Tinidazole tablets 500mg + Clarithromycin tablets USP 250mg
350	7/10/2022	M/5079/NP/2022/EX	Azithromycin tablets USP 250mg
351	7/10/2022	M/5080/NP/2022/EX	Azithromycin tablets USP 500mg
352	7/10/2022	M/5082/NP/2022	Pyrantel Pamoate Oral Suspension USP 50mg/ml
353	7/10/2022	M/5083/NP/2022/EX	Losartan Potassium Tablets USP 25 mg
354	7/10/2022	M/5084/NP/2022/EX	Losartan Potassium Tablets USP 50mg
355	7/10/2022	M/5085/NP/2022	Rosuvastatin Tablets 5mg
356	7/10/2022	M/5086/NP/2022	Diclofenac Sodium Gel 1%w/w
357	7/10/2022	M/5089/NP/NFDC/2022	Amlodipine 10 mg and Valsartan 160 mg Tablets USP
358	7/10/2022	M/5090/NP/LMP/2022	Levetiracetam ER Tablets USP 500 mg
359	7/10/2022	M/5091/NP/LMP/2022	Levetiracetam ER Tablets USP 750 mg
360	10/10/2022	M/5095/NP/2022	Colistimethate Sodium for injection USP 1,000,000 MIU (Million I.U)
361	10/10/2022	M/5099/NP/2022	Ketotifen Fumarate Syrup 1 mg/5 mL
362	10/10/2022	M/5100/NP/2022	Moxifloxacin Tablets USP 400 mg
363	14/10/2022	M/5102/NP/2022/EX	Rivastigmine capsules 3mg
364	14/10/2022	M/5106/NP/2022/EX	Carbimazole Tablets IP 5mg

365	14/10/2022	M/5113/NP/2022/EX	Adrenaline Injection syringe auto-injector 0.15mg/0.3ml
366	14/10/2022	M/5116/NP/BTP/2022	Trastuzumab Lyophilized powder for solution for Infusion 440mg
367	14/10/2022	M/5117/NP/2022/EX	Cetirizine Dihydrochloride Tablets 10mg
368	14/10/2022	M/5118/NP/2022	Vincristine Sulphate Injection USP 2mg
369	14/10/2022	M/5121/NP/2022	Quetiapine Fumarate Tablet 200mg
370	14/10/2022	M/5125/NP/2022	Mometasone furoate monohydrate nasal spray 50mcg
371	17/10/2022	M/5126/NP/2022	Cilnidipine Tablets 10mg
372	17/10/2022	M/5127/NP/2022	Bromohexine Hydrochloride Tablets 8mg
373	17/10/2022	M/5128/NP/2022	Linezolid Tablets 600mg
374	17/10/2022	M/5129/NP/2022/EX	Pantoprazole Sodium Delayed Release Tablets USP 40mg
375	17/10/2022	M/5130/NP/2022	Vildagliptin Tablets 50 mg
376	17/10/2022	M/5134/NP/BTP/2022	30% Soluble and 70% Isophane Insulin Injection 100IU/ml (rDNA Origin)
377	21.10.2022	M/5140/NP/LMP/2022	Propranolol Injection BP 1mg/ml
378	21.10.2022	M/5145/NP/2022	Solifenacin Succinate Tablets 5mg
379	21.10.2022	M/5146/NP/2022/EX	Levothyroxine Tablets BP 0.05mg
380	28.10.2022	M/5149/NP/LMP/2022/EX	Neostigmine Tablets USP 15mg
381	28/10/2022	M/5150/NP/2022/EX	Empagliflozin INN 25 mg
382	28/10/2022	M/5151/NP/2022	Empagliflozin INN 10 mg
383	28/10/2022	M/5152/NP/LMP/2022	Pantoprazole Gastro-resistant Tablets BP 40mg
384	28/10/2022	M/5154/NP/2022/EX	Tacrolimus Capsules USP 1.0mg
385	28/10/2022	M/5155/NP/2022	Letrozole Tablet USP 2.5 mg
386	28/10/2022	M/5158/NP/2022/EX	Ranitidine Tablets USP 300mg
387	28/10/2022	M/5163/NP/2022/EX	Topiramate Tablets USP 25 mg
388	28/10/2022	M/5165/NP/2022	Bicalutamide Tablets 50mg
389	28/10/2022	M/5166/NP/2022	Telmisartan and Hydrochlorothiazide Tablets USP 40 mg and 12.5 mg
390	28/10/2022	M/5167/NP/2022	Cholecalciferol Chwable Tablets 60.000 IU
391	28/10/2022	M/5168/NP/2022/EX	Topiramate Tablets USP 50 mg
392	28/10/2022	M/5169/NP/2022	Tofacitinib 5mg Tablets
393	28/10/2022	M/5171/NP/LMP/2022	Terazosin Tablets USP 1mg
394	28/10/2022	M/5172/NP/NFDC/2022	Solution for Peritoneal Dialysis
395	28/10/2022	M/5173/NP/2022/EX	Flucloxacillin Powder for Injection BP 500 mg
396	28/10/2022	M/5174/NP/2022/EX	Levothyroxine Tablets BP 0.1mg
397	28/10/2022	M/5176/NP/2022	Tigecycline for injection USP 50 mg

398	31.10.2022	M/5177/NP/2022	Diflucortolone valerate 1mg + Isoconazole nitrate 10mg cream
399	31.10.2022	M/5180/NP/2022	Formeterol Fumarate Dihydrate BP 5 mcg + Fluticasone Propionate BP 125 mcg MDI
400	31.10.2022	M/5181/NP/2022/EX	Danazol Capsules USP 200mg
401	31.10.2022	M/5184/NP/2022	Levetiracetam Tablets USP 500 mg
402	31.10.2022	M/5185/NP/2022	Levofloxacin Tablets USP 500mg
403	31.10.2022	M/5187/NP/2022/EX	Azithromycin Capsules USP 250 mg
404	04.11.2022	M/5189/NP/2022/EX	Glimepiride Tablets USP 2mg
405	04.11.2022	M/5190/NP/2022	Vitamin D3 1000IU/10ml Syrup
406	04.11.2022	M/5191/NP/2022/EX	Aceclofenac SR Capsules 200mg
407	04.11.2022	M/5192/NP/2022/EX	Rosuvastatin Tablets 10mg
408	04.11.2022	M/5193/NP/2022	Dapagliflozin Tablets 10mg
409	04.11.2022	M/5194/NP/2022/EX	Finasteride Tablets 5mg
410	04.11.2022	M/5195/NP/2022	Colistimethate Sodium for injection USP 2 million IU
411	04.11.2022	M/5199/NP/2022	Bicalutamide Tablets 150mg
412	04.11.2022	M/5203/NP/LMP/2022	Oseltamivir Phosphate Capsules USP 30mg
413	11.11.2022	M/5207/NP/2022	Ticagrelor Tablets 60mg
414	11.11.2022	M/5208/NP/2022	Valsartan 50mg + Hydrochlorothiazide 12.5mg Tablets USP
415	11.11.2022	M/5209/NP/2022	Mometasone furoate 0.1% w/w
416	11.11.2022	M/5212/NP/2022	Clotrimazole dusting powder 1% w/w
417	11.11.2022	M/5214/NP/2022	Anastrozole Tablets 1mg
418	11.11.2022	M/5215/NP/2022/EX	Sildenafil Tablets 50mg
419	11.11.2022	M/5216/NP/2022/EX	Tramadol Hydrochloride Capsules BP 50mg
420	11.11.2022	M/5217/NP/2022/EX	Aceclofenac Tablets 100mg
421	14/11/2022	M/5218/NP/LMP/2022	Atorvastatin Calcium Tablets USP 10mg
422	14/11/2022	M/5219/NP/LMP/2022	Atorvastatin Calcium Tablets USP 20mg
423	14/11/2022	M/5220/NP/2022	Colecalciferol (Vitamin D) Tablets BP 1000IU
424	14/11/2022	M/5221/NP/2022/EX	Cetirizine Hydrochloride Tablets 5mg
425	14/11/2022	M/5222/NP/2022	Ticagrelor Tablets 90 mg
426	14/11/2022	M/5223/NP/NDF/2022	Bromohexine Hydrochloride Tablets 8mg
427	14/11/2022	M/5225/NP/LMP/2022	Quinine dihydrochloride Sterile Concentrate BP 600mg/2ml
428	14/11/2022	M/5227/NP/2022/EX	Ceftazidime For Injection USP 1g
429	18/11/2022	M/5236/NP/2022	Terbutaline Syrup 1.5mg/5ml
430	18/11/2022	M/5237/NP/2022	Tranexamic Acid Capsules 500mg

431	18/11/2022	M/5238/NP/2022	Valsartan 160mg + Hydrochlorothiazide 12.5mg Tablets USP
432	18/11/2022	M/5241/NP/LMP/2022	Cilnidipine Tablets 10mg
433	18/11/2022	M/5242/NP/2022	Duloxetine Hydrochloride Capsules 60mg
434	18/11/2022	M/5243/NP/2022	Ropirinol Hydrochloride Tablet USP 0.25 mg
435	18/11/2022	M/5245/NP/2022	Cefixime capsules 200 mg
436	18/11/2022	M/5248/NP/2022	Flunarazine Tablet BP 5 mg
437	18/11/2022	M/5251/NP/2022	Flunarazine Tablets BP 10 mg
438	18/11/2022	M/5252/NP/2022	Beclomethasone Dipropionate Aqueous Nasal Spray 0.1% w/v
439	21/11/2022	M/5255/NP/LMP/2022	Formoterol Fumarate Dihydrate 6 mcg and Budesonide 100 mcg Pressurized Inhaler
440	21/11/2022	M/5256/NP/LMP/2022	Formoterol Fumarate Dihydrate 6 mcg and Budesonide 200 mcg Pressurized Inhaler
441	21/11/2022	M/5257/NP/LMP/2022	Formoterol Fumarate Dihydrate 6 mcg and Budesonide 400 mcg Pressurized Inhaler
442	21/11/2022	M/5265/NP/2022	Linezolid Tablets 600mg
443	21/11/2022	M/5268/NP/2022	Capecitabine Tablets USP 500 mg
444	21/11/2022	M/5269/NP/2022	Colecalciferol (Vitamin D) Tablets BP 5 000 IU
445	25/11/2022	M/5270/NP/2022	Mirtazapine Orodispersible Tablets USP 15 mg
446	25/11/2022	M/5273/NP/2022/EX	Carvedilol Tablets 6.25 mg
447	25/11/2022	M/5274/NP/2022/EX	Amoxicillin and Clavulanate Pottasium Tablets USP 625 mg
448	25/11/2022	M/5275/NP/2022/EX	Amoxicillin and Clavulanate Pottasium Tablets USP 375 mg
449	25/11/2022	M/5278/NP/NFDC/2022	Dapagliflozin 5 mg + Metformin 850 mg Tablets
450	25/11/2022	M/5279/NP/LMP/2022	Pregabalin Capsules 75mg
451	25/11/2022	M/5280/NP/LMP/2022	Pregabalin Capsules 150 mg
452	25/11/2022	M/5281/NP/2022	Blossom Pharmaceuticals, India
453	28/11/2022	M/5286/NP/LMP/2022	Fenofibrate Capsules USP 200mg
454	28/11/2022	M/5287/NP/LMP/2022	Fluoxetine Capsules USP 20mg
455	28/11/2022	M/5288/NP/LMP/2022	Carbimazole Tablets BP 5mg
456	28/11/2022	M/5292/NP/2022	Nilotinib Capsules 150mg
457	28/11/2022	M/5293/NP/2022	Mirtazapine Orodispersible Tablets USP 30 mg
458	2/12/2022	M/5294/NP/2022	Colecalciferol (Vitamin D) Tablets BP 2 000 IU
459	2/12/2022	M/5299/NP/LMP/2022	Loratadine Tablets USP 10 mg
460	2/12/2022	M/5301/NP/2022	Esomeprazole Tablets USP 20 mg

461	2/12/2022	M/5304/NP/2022	Miconazole Nitrate Cream USP 2% w/w
462	2/12/2022	M/5305/NP/NCE/2022	Darunavir Tablets 600mg
463	2/12/2022	M/5306/NP/2022	Clindamycin Capsules USP 300mg
464	05.12.2022	M/5307/NP/LMP/2022	Silodosin Capsules 4mg
465	05.12.2022	M/5311/NP/LMP/2022	Glimepiride Tablets USP 4mg
466	05.12.2022	M/5312/NP/LMP/2022	Paracetamol Tablets BP 500mg
467	05.12.2022	M/5313/NP/LMP/2022	Paracetamol Tablets BP 500mg
468	05.12.2022	M/5314/NP/LMP/2022	Esomeprazole delayed release capsule USP 40mg
469	05.12.2022	M/5315/NP/2022	Cefixime for Oral Suspension USP 100mg/5ml
470	05.12.2022	M/5317/NP/2022	Cefixime Capsules 400 mg
471	9/12/2022	M/5318/NP/2022	Vitamin D Tablets BP 60,000 IU
472	9/12/2022	M/5319/NP/2022	Levodopa and Carbidopa Tablets BP (250mg/25mg)
473	9/12/2022	M/5320/NP/2022	Fluticasone Propionate Aqueous Nasal Spray 50mcg/dose
474	9/12/2022	M/5321/NP/2022	Dapagliflozin Tablets 5mg
475	9/12/2022	M/5322/NP/2022	Budesonide Inhaler 200mcg Metered dose Inhaler
476	9/12/2022	M/5323/NP/2022	Desogestrel 150mcg and Ethinylestradiol 30mcg Tablets
477	9/12/2022	M/5324/NP/2022	Salmeterol 50 mcg+Fluticasone Propionate 250mcg Capsules (Powder for inhalation IP)
478	9/12/2022	M/5325/NP/2022	Carbamazepine Oral Suspension USP 100mg/5ml
479	9/12/2022	M/5326/NP/2022	Pivmecillinam Hydrochloride Tablet 200 mg
480	9/12/2022	M/5327/NP/2022	Sildenafil Tablets USP 20mg
481	9/12/2022	M/5328/NP/LMP/2022	Dobutamine Injection USP 250mg/20ml
482	12/12/2022	M/5330/NP/2022	Levodopa and Carbidopa Tablets BP (100 mg/25 mg)
483	12/12/2022	M/5331/NP/BTP/NCE/2022	Pembrolizumab Injection 100 mg/4 mL
484	12/12/2022	M/5334/NP/LMP/NDF/2022	Ritonavir Tablets USP 100 mg
485	12/12/2022	M/5339/NP/2022	Tranexamic Acid Capsules 250 mg
486	12/12/2022	M/5340/NP/2022	Salmeterol 50 mcg+Fluticasone Propionate 500 mcg Capsules (Powder for inhalation IP)
487	16/12/2022	M/5341/NP/2022	Sulfasalazine Tablets BP 500mg
488	16/12/2022	M/5343/NP/2022	Dapagliflozin Tablet 10mg
489	16/12/2022	M/5344/NP/2022	Clotrimazole 1% w/w + Hydrocortisone 1% w/w cream
490	16/12/2022	M/5345/NP/2022	Clobetasol Propionate BP 0.05%

			W/W
491	19/12/2022	M/5346/NP/2022	Solifenacin succinate Tablets 5mg
492	19/12/2022	M/5347/NP/2022	Levodopa & Carbidopa Controlled Release Tablets (200mg/50mg)
493	19/12/2022	M/5348/NP/LMP/2022	Tamsulosin hydrochloride Capsule USP 0.4mg
494	19/12/2022	M/5350/NP/2022	Moxifloxacin Ophthalmic solution USP 5mg/ml
495	19/12/2022	M/5351/NP/2022	Adapalene cream BP 0.1% w/w
496	23/12/2022	M/5353/NP/2022	Budesonide Inhalation Suspension 0.25mg/2ml
497	23/12/2022	M/5354/NP/LMP/2022	Sitaglipting Tablets USP 50 mg
498	23/12/2022	M/5355/NP/LMP/2022	Sitaglipting Tablets USP 100 mg
499	23/12/2022	M/5356/NP/LMP/2022	Folic Acid Tablets USP 1 mg
500	23/12/2022	M/5357/NP/LMP/2022	Eltrombopag tablets 50mg
501	23/12/2022	M/5358/NP/2022	Naproxen Tablets BP 500 mg
502	23/12/2022	M/5359/NP/2022	Amoxicillin and Clavulanate Pottasium powder for oral suspension USP 156.25mg/5ml
503	23/12/2022	M/5360/NP/2022	Oxymetazoline Hydrochloride Nasal solution USP 0.05%
504	23/12/2022	M/5361/NP/2022	Fexofenadine Hydrochloride Tablets USP 180mg
505	23/12/2022	M/5362/NP/2022	Clobetasol Propionate lotion 0.05% W/V
506	23/12/2022	M/5363/NP/2022	Cholecalciferol (Vitamin D3) Tablets 5000IU
507	23/12/2022	M/5364/NP/2022	Resperidone Tablets 2mg
508	30/12/2022	M/5365/NP/LMP/2022	Phenytoin Injection BP 250mg/5ml
509	30/12/2022	M/5366/NP/LMP/2022	Hydralazine Hydrochloride Injection USP 20mg/ml
510	30/12/2022	M/5367/NP/2022	Paracetamol Tablets BP 500mg
511	30/12/2022	M/5368/NP/LMP/2022	Rivaroxaban Tablets 2.5 mg
512	30/12/2022	M/5369/NP/LMP/2022	Rivaroxaban Tablets 10 mg
513	30/12/2022	M/5370/NP/LMP/2022	Ibuprofen Tablets BP 200 mg
514	30/12/2022	M/5372/NP/LMP/2022	Lamivudine and Zidovudine Tablets USP 150mg/300mg
515	30/12/2022	M/5373/NP/BTP/2022	Insulin Glargine Injection IP.(rDNA) 100IU/ml
516	30/12/2022	M/5374/NP/LMP/2022	Prasugel Tablets USP 10mg
517	30/12/2022	M/5375/NP/BTP/2022	Trastuzumab Liophilized power for concentrate for solution for infusion 440mg
518	30/12/2022	M/5376/NP/BTP/2022	Human Chorionic Gonadotropin Injection 5000 IU
519	30/12/2022	M/5377/NP/2022	Ketorolac Tromethamine IM/IV Infusion 30mg/ml

520	30/12/2022	M/5378/NP/2022	Beclomthasone Dipropionate BP 0.025% & Clotrimazole BP 1%
521	30/12/2022	M/5379/NP/LMP/2022	Itraconazole Capsules USP 100 mg
522	30/12/2022	M/5380/NP/LMP/2022	Metformin Hydrochloride Tablets USP 500 mg
523	30/12/2022	M/5381/NP/LMP/2022	Metformin Hydrochloride Tablets USP 850 mg
524	2/1/2023	M/5382/NP/2023	Solifenacin succinate Tablets 10mg
525	02.01.2023	M/5383/NP/2023	Metformin Tablets BP 500mg
526	9/1/2023	M/5385/NP/2023	Budesonide Nebuliser Suspension BP 0.5 mg/ 2ml
527	9/1/2023	M/5386/NP/NCE/2023	Eflornithine Cream 13.9% w/w
528	9/1/2023	M/5392/NP/BTP/2023	Trastuzumab Liohilized powder for solution for infusion 440mg
529	13/01/2023	M/5393/NP/2023	Folic Acid Tablet BP 1 mg
530	13/01/2023	M/5394/NP/2023	Chlorhexidine Gluconate Mouthwash BP
531	13/01/2023	M/5395/NP/2023	Divalproex Sodium Extended Release Tablets USP 500 mg
532	13/01/2023	M/5396/NP/LMP/2023	Levofloxacin Infusion 0.5% (w/v)
533	13/01/2023	M/5397/NP/NFDC/2023	Sitagliptin 50 mg+Metformin 500 mg
534	13/01/2023	M/5399/NP/LMP/2023	Montelukast Sodium Tablets USP 5 mg
535	13/01/2023	M/5400/NP/2023	Carbegoline Tablets BP 0.5mg
536	13/01/2023	M/5401/NP/LMP/2023	Montelukast Sodium Tablets USP 10 mg
537	13/01/2023	M/5403/NP/BTP/2023	Follitropin Alfa (r - hFSH) 300 IU/ 0.48 ml Injection
538	16/01/2023	M/5404/NP/NFDC/2023	Sitagliptin 50 mg+Metformin 850 mg Tablets
539	20/01/2023	M/5405/NP/BTP/2023	Recombinant Human Follicle Stimulating Hormone (Follitropin alfa or rHu FSH) Solution for Injection 75 IU/0.12 mL
540	20/01/2023	M/5409/NP/LMP/2023	Telmisartan Tablets USP 40mg
541	20/01/2023	M/5410/NP/LMP/2023	Telmisartan Tablets USP 20mg
542	20/01/2023	M/5411/NP/LMP/2023	Neostigmine Injection BP 2.5 mg/mL
543	20/01/2023	M/5412/NP/LMP/2023	Chewable Ascorbic Acid Tablets BP 500mg(pineapple flavoured)
544	20/01/2023	M/5413/NP/LMP/2023	Neostigmine Injection BP 0.5 mg/mL
545	20/01/2023	M/5414/NP/LMP/2023	Chewable Ascorbic Acid Tablets BP 500mg(Orange flavoured)
546	20/01/2023	M/5415/NP/2023	Tofacitinib Tablets 5mg
547	23.01.2023	M/5417/NP/2023	Cyclophosphamide for Injection USP 1g

548	23.01.2023	M/5419/NP/2023	Tranexamic Acid Tablets BP 250mg
549	23.01.2023	M/5420/NP/LMP/2023	Pregabalin Capsules IP 50mg
550	23.01.2023	M/5421/NP/LMP/2023	Pregabalin Capsules IP 150mg
551	27.01.2023	M/5422/NP/2023	Azacitidine for Injection 100mg/vial
552	27.01.2023	M/5423/NP/2023	Fluconazole Capsules BP 150mg
553	27.01.2023	M/5424/NP/LMP/2023	Ropinirole Tablets USP 0.5 mg
554	27.01.2023	M/5425/NP/2023	Dapagliflozin Tablets 5mg
555	27.01.2023	M/5428/NP/2023	Bezoyl Peroxide Gel BP 2.5% w/w
556	27/01/2023	M/5429/NP/2023	Escitalopram Oxalate Tablets USP 10 mg
557	27/01/2023	M/5430/NP/2023	Zinc Sulphate Syrup 10mg/5ml
558	27/01/2023	M/5431/NP/2023	Clobetasol Cream BP 0.05% w/w
559	27/01/2023	M/5432/NP/LMP/2023	Rosuvastatin Calcium Tablets USP 5 mg
560	27/01/2023	M/5433/NP/LMP/2023	Rosuvastatin Calcium Tablets USP 10mg
561	27/01/2023	M/5434/NP/LMP/2022	Rosuvastatin Calcium Tablets USP 20mg
562	30/01/2023	M/5435/NP/2023	Budesonide Inhalation Suspension 1.0mg/2ml
563	30.01.2023	M/5436/NP/2023	Pramipexole Dihydrochloride Tablets 0.25mg
564	30.01.2023	M/5437/NP/LMP/2023	Bupivacaine Hydrochloride in Dextrose Injection USP 20mg/4ml
565	30.01.2023	M/5438/NP/LMP/2023	Bupivacaine Hydrochloride Injection USP 50mg/10ml
566	30.01.2023	M/5439/NP/LMP/2023	Paracetamol Infusion IP 10mg/ml
567	30.01.2023	M/5440/NP/LMP/2023	Esmolol Hydrochloride Injection 100mg/10ml
568	30.01.2023	M/5442/NP/2023	Vitamin C Chewable Tablets 500mg
569	3/2/2023	M/5443/NP/BTP/2023	Insulin Injection IP Soluble Human (rDNA) origin) 100 IU/ml
570	3/2/2023	M/5444/NP/LMP/2023	Ascorbic Acid Tablets BP 100 mg
571	3/2/2023	M/5445/NP/2023	Rivaroxaban 15 mg Tablets
572	3/2/2023	M/5447/NP/LMP/2023	Tranexamic Acid Injection USP 500mg/5ml
573	3/2/2023	M/5448/NP/2023	Rivaroxaban 10 mg Tablets
574	3/2/2023	M/5449/NP/2023	Rivaroxaban 20 mg Tablets
575	3/2/2023	M/5451/NP/LMP/2023	Prednisolone Oral Solution USP 5mg/5ml
576	3/2/2023	M/5452/NP/2023	Rivaroxaban Tablets Ph. Eur 15 mg
577	3/2/2023	M/5453/NP/LMP/2023	Pediatric Paracetamol Oral Solution BP 120mg/5ml
578	3/2/2023	M/5454/NP/LMP/2023	Paracetamol Tablets BP 500mg
579	3/2/2023	M/5455/NP/LMP/2023	Vildagliptin Tablets 100mg
580	6/2/2023	M/5456/NP/LMP/2023	Vildagliptin Tablets 50 mg
581	6/2/2023	M/5457/NP/2023	Levetiracetam Tablets USP 500 mg

582	06.02.2023	M/5458/NP/LMP/2023	Ursodeoxycholic Acid tablets BP 300mg
583	6/2/2023	M/5459/NP/2023	Benzoyl Peroxide Gel BP 5% w/w
584	06.02.2023	M/5461/NP/2023	Donepezil hydrochloride Orally Disintegrating Tablets USP 10mg
585	6/2/2023	M/5462/NP/2023	Empagliflozin Tablets 10 mg
586	06.02.2023	M/5463/NP/LMP/2023	Calamine Lotion BP
587	10.02.2023	M/5465/NP/2023	Levetiracetam Tablets USP 250 mg
588	10.02.2023	M/5466/NP/2023	Sofosbuvir tablets 400mg
589	10.02.2023	M/5467/NP/2023	Bosentan tablets 62.5mg
590	10/2/2023	M/5468/NP/2023	Pirfenidone Tablets IP 200mg
591	10.02.2023	M/5469/NP/2023	Capecitabine tablets 500mg
592	13.02.2023	M/5470/NP/2023	Leflunomide tablets USP 20mg
593	13.02.2023	M/5471/NP/2023	Bosentan tablets 62.5mg
594	13.02.2023	M/5472/NP/LMP/2023	Clindamycin Injection USP 300mg/2ml
595	13.02.2023	M/5474/NP/2023	Dexamethasone oral solution 0.5mg/5ml
596	13.02.2023	M/5477/NP/2023	Tacrolimus Ointment 0.03% w/w
597	13.02.2023	M/5478/NP/2023	Gliclazide Modified Release tablets 60mg
598	13.02.2023	M/5479/NP/LMP/2023	Abacavir and Lamivudine Tablets USP 600mg/300mg
599	13.02.2023	M/5480/NP/LMP/2023	Pyridoxine Tablets BP 25mg
600	13.02.2023	M/5481/NP/LMP/NDF/2023	Ritonavir Tablets USP 100 mg
601	13.02.2023	M/5482/NP/LMP/2023	Lopinavir and Ritonavir tablets USP 100/25mg
602	13.02.2023	M/5484/NP/2023	Rivaroxaban Tablets Ph. Eur 2.5 mg
603	17.02.2023	M/5487/NP/2023	Escitalopram Tablets USP 6 mg
604	17.02.2023	M/5489/NP/LMP/2023	Desloratadine Tablets USP 5mg
605	17.02.2023	M/5490/NP/LMP/2023	Tolbutamide Tablets USP 500mg
606	17/02/2023	M/5491/NP/2023	Ondansetron Orally Disintegrating Tablet USP 4mg
607	20.02.2023	M/5492/NP/2023	Amlodipine Tablets USP 10mg
608	20.02.2023	M/5493/NP/2023	Escitalopram Tablets USP 20 mg
609	20.02.2023	M/5494/NP/LMP/2023	Atropine Sulphate Injection USP 600 mcg/ml
610	20.02.2023	M/5495/NP/LMP/2023	Mefloquine Hydrochloride Tablets USP 250 mg
611	20/02/2023	M/5496/NP/LMP/2023	Chlorphenamine Injection BP 10mg/ml
612	20/02/2023	M/5497/NP/2023	Danazol Capsules USP 50mg
613	20/02/2023	M/5498/NP/2023	Caspofungin acetate 50mg powder for concentrate for solution
614	20/02/2023	M/5499/NP/LMP/2023	
615	20.02.2023	M/5501/NP/2023	Rivaroxaban Tablets Ph.Eur 10 mg
616	20/02/2023	M/5502/NP/LMP/2023	

617	20.02.2023	M/5503/NP/LMP/2023	
618	24.02.2023	M/5504/NP/2023	Tranexamic Acid Injection BP 500 mg
619	24.02.2023	M/5505/NP/2023	Framycetin Sulfate Cream BP 1% w/w
620	24/02/2023	M/5506/NP/NCE/LMP/2023	Rizatriptan Benzoate Tablets USP 5 mg
621	24/02/2023	M/5507/NP/LMP/2023	Carbidopa and Levodopa Tablets USP 10 mg/100 mg
622	24/02/2023	M/5508/NP/2023	Gliclazide Tablets BP 80mg
623	24/02/2023	M/5510/NP/LMP/2023	Fexofenadine Hydrochloride Tablets USP 120mg
624	27/02/2023	M/5511/NP/2023	Rivaroxaban Tablets Ph. Eur 20mg
625	27/02/2023	M/5512/NP/2023	Tizanidine Hydrochloride USP equivalent to Tizanidine 2mg
626	27/02/2023	M/5513/NP/2023	Dapagliflozin tablets 10mg
627	27/02/2023	M/5514/NP/2023	Prednisolone Tablets BP 20mg
628	27/02/2023	M/5515/NP/LMP/2023	Ascorbic Acid Tablets BP 500 mg
629	27/02/2023	M/5516/NP/2023	Budesonide Nebuliser Suspension BP 0.5 mg/ 2ml
630	27/02/2023	M/5517/NP/2023	Aripiprazole Tablet 15mg
631	27/02/2023	M/5518/NP/2023	Doxycycline Hyclate Tablets USP 100mg
632	27/02/2023	M/5519/NP/2023	Liposomal Amphotericin B Dispersion for Infusion 50mg
633	03.03.2023	M/5522/NP/LMP/2023	Staglipitin Tablets USP 100mg
634	03.03.2023	M/5523/NP/2023	Betahistine Tablets IP 8 mg
635	03.03.2023	M/5524/NP/2023	Betahistine Tablets IP 16 mg
636	03.03.2023	M/5525/NP/2023	Betahistine Tablets IP 24 mg
637	03.03.2023	M/5526/NP/2023	Caspofungin acetate 70mg powder for concentrate for solution I.V.
638	03.03.2023	M/5527/NP/2023	Paracetamol Suppositories BP 125mg
639	10.03.2023	M/5528/NP/LMP/2023	Aqueous Cream B.P. With Glycerin B.P.
640	10.03.2023	M/5529/NP/2023	Everolimus Tablet 10 mg
641	10.03.2023	M/5530/NP/LMP/2023	Atomoxetine Capsules USP 10mg
642	10.03.2023	M/5531/NP/2023	Leflunomide tablets USP 10mg
643	10.03.2023	M/5532/NP/2023	Dapagliflozin tablets 10mg
644	10.03.2023	M/5533/NP/2023	Paracetamol Suppositories BP 250mg
645	10.03.2023	M/5534/NP/LMP/2023	Hydroxocobalamine Injection BP 1mg/ml
646	10.03.2023	M/5535/NP/LMP/2023	Thiamine Hydrochloride Tablet USP 10mg
647	10.03.2023	M/5536/NP/LMP/2023	Propylthiouracil Tablets BP 50 mg
648	10.03.2023	M/5537/NP/LMP/2023	Flumazenil Injection USP

			0.5mg/5ml
649	10.03.2023	M/5538/NP/LMP/2023	Leucovorin Calcium Tablets USP 15 mg
650	10.03.2023	M/5539/NP/2023	Linezolid Injection 600 mg/ 300 ml
651	10.03.2023	M/5540/NP/LMP/2023	Gliclazide Modified Release tablets 30mg
652	10.03.2023	M/5541/NP/LMP/2023	Telmisartan Tablets USP 40mg
653	10.03.2023	M/5542/NP/2023	Aripiprazole Tablet 10 mg
654	10.03.2023	M/5543/NP/LMP/2023	Prednisolone Oral Solution USP 5mg/5ml
655	10.03.2023	M/5544/NP/LMP/2023	Cetirizine Oral Solution USP 5mg/5ml
656	10.03.2023	M/5545/NP/LMP/2023	Gliclazide Modified Release Tablets 60mg
657	13.03.2023	M/5546/NP/2023	Dapagliflozin Tablets 5mg
658	13/03/2023	M/5547/NP/2023	Paracetamol suppository 500mg
659	13/03/2023	M/5548/NP/2023	Ringer's lactate solution intravenous infusion (Compound sodium lactate infusion BP)
660	13/03/2023	M/5549/NP/2023	Ivabradine Tablets 5mg
661	13/03/2023	M/5550/NP/2023	Oxytocin Injection BP 5IU/1ml
662	17/03/2023	M/5551/NP/LMP/2023	Fexofenadine Hydrochloride Tablets USP 180mg
663	17/03/2023	M/5552/NP/LMP/2023	Fexofenadine Hydrochloride Tablets USP 120mg
664	17/03/2023	M/5553/NP/2023	Aripiprizol Tablets 5 mg
665	17/03/2023	M/5555/NP/LMP/2023	Gentamyci Injection USP 80mg/2ml
666	17/03/2023	M/5556/NP/2023	Tranexamic Acid Injection USP 500mg/5ml
667	17/03/2023	M/5558/NP/2023	Cilnidipine Tablet 10 mg
668	17.03.2023	M/5559/NP/LMP/2023	
669	17/03/2023	M/5560/NP/2023	Palonosetron for Injection 0.075mg/1.5ml(0.05mg/ml)
670	17/03/2023	M/5561/NP/2023	Everolimus Tablet 5mg
671	20/03/2023	M/5564/NP/2023	Betahistine Dihydrochloride Tablets BP 8mg
672	20/03/2023	M/5566/NP/2023	Tenofovir Disoproxil Fumarate 300mg and emtricitabine 200mg Tablet
673	20/03/2023	M/5567/NP/2023	Cilnidipine Tablet 5 mg
674	20/03/2023	M/5568/NP/2023	Everolimus Tablet 10mg
675	24/03/2023	M/5569/NP/NCE/LMP/2023	Lurasidone Hydrochloride Tablets 40mg
676	24/03/2023	M/5570/NP/2023	Betahistine Dihydrochloride Tablets BP 16 mg
677	24/03/2023	M/5571/NP/LMP/2023	Risperidone Tablets USP 1mg
678	24/03/2023	M/5572/NP/LMP/2023	Famotidine Tablets USP 20mg
679	24/03/2023	M/5573/NP/LMP/2023	Ondansetron Injection USP 8mg/4ml

680	24/03/2023	M/5574/NP/2023	Budesonide Nebuliser Suspension BP 0.5 mg/ 2ml
681	24/03/2023	M/5575/NP/LMP/2023	Metformin Tablets BP 850mg
682	24/03/2023	M/5576/NP/2023	Sacubitril 24 mg & Valsartan 26 mg Tablets
683	24/03/2023	M/5577/NP/LMP/2023	Rosuvastatin Tablets USP 10 mg
684	24/03/2023	M/5579/NP/LMP/2023	Lactulose Solution USP 3.33g/5ml
685	24/03/2023	M/5580/NP/2023	Empagliflozin Tablets 10mg
686	24/03/2023	M/5581/NP/2023	Sitagliptin Tablets 50 mg
687	24/03/2023	M/5582/NP/2023	Atorvastatin Tablets 10 mg
688	24/03/2023	M/5583/NP/2023	Atorvastatin Tablets 20 mg
689	24/03/2023	M/5584/NP/2023	Dapagliflozin tablets 10mg
690	27/03/2023	M/5585/NP/2023	Bicalutamide Tablets USP 50 mg
691	27/03/2023	M/5586/NP/LMP/2023	Aqueous Cream B.P.
692	27/03/2023	M/5587/NP/LMP/2023	Linagliptin Tablets 5 mg
693	27/03/2023	M/5588/NP/LMP/2023	Oxybutynin Tablets BP 2.5 mg
694	27/03/2023	M/5589/NP/2023	Sacubitril 49 mg & Valsartan 51 mg Tablets
695	27.03.2023	M/5590/NP/2023	Methylprednisolone Sodium Succinate Injection USP 1g/vial
696	27.03.2023	M/5591/NP/2023	Isotretinoin Capsules USP 20mg
697	27/03/2023	M/5592/NP/LMP/2023	Metformin Tablets BP 850 mg
698	27/03/2023	M/5593/NP/2023	Empagliflozin Tablets 25 mg
699	31/03/2023	M/5595/NP/2023	Leflunomide Tablets USP 10mg
700	31/03/2023	M/5596/NP/LMP/2023	Phenylephrine Injection BP 10mg/ml
701	31/03/2023	M/5597/NP/VAC/BTP/2023	Inactivated Influenza Vaccine (Surface Antigen) Quadrivalent 15 mcg/0.5ml prefilled syringe (SH)
702	31/03/2023	M/5598/NP/LMP/2023	Amikacin Sulfate Injection IP 250mg/ml
703	31/03/2023	M/5599/NP/LMP/2023	Efavirenz Tablets USP 600 mg
704	31/03/2023	M/5600/NP/2023	Lapatinib Tablet 250 mg
705	31/03/2023	M/5601/NP/2023	Zinc Oxide Ointment BP 400mg/g
706	31/03/2023	M/5602/NP/LMP/2023	Folic Acid Tablets USP 1mg
707	31/03/2023	M/5603/NP/LMP/2023	Gabapentin Capsules USP 100mg
708	31/03/2023	M/5604/NP/2023	
709	31/03/2023	M/5605/NP/2023	
710	3/4/2023	M/5606/NP/LMP/2023	Fexofenadine Hydrochloride Suspension 30 mg/ 5 mL
711	03.04.2023	M/5607/NP/2023	Levothyroxine Sodium Tablets USP 25mcg
712	03.04.2023	M/5608/NP/LMP/2023	Folic Acid Tablets BP 1mg
713	3/4/2023	M/5609/NP/2023	Vitamin E Capsules USP 400 mg
714	03.04.2023	M/5610/NP/BTP/2023	Enoxaparin Sodium Injection USP 40mg

715	3/4/2023	M/5611/NP/LMP/2023	Apixaban Tablets 2.5 mg
716	03.04.2023	M/5612/NP/2023	Methylprednisolone Sodium Succinate for IM/IV Injection USP 500mg
717	3/4/2023	M/5613/NP/LMP/2023	Apixaban Tablets 5 mg
718	10/4/2023	M/5614/NP/2023	Orlistat capsules 120mg
719	10/4/2023	M/5615/NP/2023	Betahistine Dihydrochloride Tablets BP 24mg
720	10.04.2023	M/5616/NP/LMP/2023	Hydrochlorothiazide Tablets USP 25mg
721	10.04.2023	M/5617/NP/2023	Ketoprofen Gel BP 2.5% w/w
722	10.04.2023	M/5618/NP/BTP/NCE/2023	Denosumab Solution for injection 60mg/ml
723	10.04.2023	M/5620/NP/2023	Telmisartan Tablets USP 40mg
724	17.04.2023	M/5621/NP/LMP/2023	Venlafaxine Hydrochloride Extended Release Capsule USP 75mg
725	17.04.2023	M/5622/NP/2023	Prednisolone Tablets BP 5mg
726	21.04.2023	M/5623/NP/2023	Phenytoin Tablets BP 50mg
727	21.04.2023	M/5624/NP/2023	Cholecalciferol Chewable Tablet 1000IU
728	21.04.2023	M/5625/NP/2023	Levothyroxine Sodium Tablets USP 75mg
729	21.04.2023	M/5626/NP/NFDC/2023	Sodium Sulfate, Potassium Sulfate, Magnesium Sulfate Oral Solution
730	21.04.2023	M/5627/NP/2023	Sacubitril 97mg + Valsartan 103mg Tablets
731	21.04.2023	M/5628/NP/LMP/2023	Venlafaxine Hydrochloride Extended Release Capsule USP 37.5 mg
732	21.04.2023	M/5629/NP/LMP/2023	Sitagliptin Tablets USP 50mg
733	21.04.2023	M/5630/NP/LMP/2023	Metoclopramide Injection BP 10mg/2ml
734	21.04.2023	M/5631/NP/2023	Pantoprazole for IV Injection 40mg
735	21.04.2023	M/5632/NP/LMP/2023	Sodium Alginate 500mg, Sodium Bicarbonate 267mg, Calcium Carbonate 160mg /10ml oral suspension
736	21.04.2023	M/5633/NP/LMP/2023	Chlorphenamine Maleate oral Solution USP 2mg/5ml
737	21.04.2023	M/5634/NP/2023	Mosapride Citrate Tablet 2.5mg
738	24.04.2023	M/5635/NP/2023	Cholecalciferol Chewable Tablet 2000 IU
739	24/04/2023	M/5636/NP/2023	Sacubitril 49mg+ Valsartan 51mg Tablets
740	24/04/2023	M/5637/NP/2023	Isotretinoin Capsules USP 10mg
741	24.04.2023	M/5638/NP/LMP/2023	Levetiracetam Tablets USP 500mg
742	24/04/2023	M/5639/NP/LMP/2023	Gastro-resistant Diclofenac Tablets BP 100mg
743	24.04.2023	M/5640/NP/LMP/2023	Levetiracetam Tablets USP 250 mg
744	24.04.2023	M/5641/NP/2023	Ondansetron Tablets 8mg

745	28/04/2023	M/5642/NP/LMP/2023	Beclometasone propionate Dry powder inhalation capsules BP 400mcg
746	28/04/2023	M/5643/NP/LMP/2023	Beclometasone propionate Dry powder inhalation capsules BP 200mcg
747	28/04/2023	M/5644/NP/LMP/2023	Fluticasone propionate 500mcg and salmeterol 50mcg dry powder inhalation capsules BP
748	28/04/2023	M/5645/NP/2023	Sevelamear Carbonate Tablets 800mg
749	28/04/2023	M/5646/NP/2023	Glucagon for injection USP 1mg
750	28/04/2023	M/5647/NP/2023	Beclomethasone Metered Dose Nasal Spray BP 50 mcg
751	28/04/2023	M/5648/NP/2023	Clopidogrel Bisulfate Tablets 75 mg
752	28/04/2023	M/5649/NP/2023	Metoprolol Tartrate Tablets BP 50mg
753	28/04/2023	M/5650/NP/2023	Levothyroxine Tablets BP 100mcg
754	28/04/2023	M/5651/NP/2023	Levothyroxine Tablets BP 50mcg
755	28/04/2023	M/5652/NP/2023	Clopidogrel Tablets USP 75mg
756	28/04/2023	M/5653/NP/2023	Nebivolol Tablets 5mg
757	28/04/2023	M/5654/NP/LMP/2023	Emtricitabine and tenofovir disoproxil fumarate tablets 200mg/300mg
758	28/04/2023	M/5655/NP/2023	Cefepime Hydrochloride for injection USP 500mg
759	28/04/2023	M/5656/NP/2023	Cefepime Hydrochloride for injection USP 1g
760	28/04/2023	M/5657/NP/LMP/2023	loratadine oral solution USP 5mg/5ml
761	28/04/2023	M/5658/NP/2023	Prednisolone Oral Solution USP 5mg/5ml
762	28.04.2023	M/5659/NP/LMP/2023	Losartan Potassium Tablets IP 25mg
763	28.04.2023	M/5660/NP/2023	Telmisartan Tablets 80mg
764	4/5/2023	M/5661/NP/2023	Sacubitril 24mg + Valsartan 26mg Tablets
765	4/5/2023	M/5662/NP/LMP/2023	Ketoconazole Cream BP 2% w/w
766	4/5/2023	M/5663/NP/LMP/2023	Sevelamer Hydrochloride Tablets 400mg
767	4/5/2023	M/5664/NP/LMP/2023	Phytomenadione Injection BP 10mg/1ml
768	4/5/2023	M/5665/NP/LMP/2023	Sertraline Hydrochloride Tablets USP 25mg
769	4/5/2023	M/5666/NP/2023	Lamotrigine Dispersible Tablets BP 25mg
770	4/5/2023	M/5667/NP/2023	Cefalexin Dispersible 125mg Tablets
771	4/5/2023	M/5668/NP/2023	Pegaspargase Injection 3750IU/5ml
772	8/5/2023	M/5669/NP/2023	Fusikdic Acid Eye Drops BP 1% w/w

773	8/5/2023	M/5670/NP/2023	Tranexamic Acid Tablet BP 500mg
774	8/5/2023	M/5671/NP/BTP/NCE/2023	Anti-Human T-Lymphocyte Immunoglobulin (Rabbit) concentrate for solution for infusion 20mg/ml
775	8/5/2023	M/5672/NP/LMP/2023	Empagliflozin Tablets 25 mg
776	8/5/2023	M/5673/NP/LMP/2023	Empagliflozin Tablets 10 mg
777	8/5/2023	M/5674/NP/2023	Oral Rehydration Salt BP 21.8 g
778	12/5/2023	M/5675/NP/2023	Ondansetron Orally Disintegrating Tablet USP 4mg
779	12/5/2023	M/5676/NP/2023	Amoxicillin Capsules BP 500 mg
780	12/5/2023	M/5677/NP/LMP/2023	Salbutamol Inhalation Powder Pre Dispensed Capsules BP 400 mcg
781	12/5/2023	M/5678/NP/LMP/2023	Salbutamol Dry Powder Inhalation Capsules BP 200 mcg
782	12/5/2023	M/5679/NP/LMP/2023	Fluticasone propionate 250 mcg and Salmeterol 50 mcg Dry Powder Inhalation Capsules
783	12/5/2023	M/5680/NP/LMP/2023	Norepinephrine Bitartrate Injection USP 4 mg/ 2 mL
784	12/5/2023	M/5681/NP/LMP/2023	Furosemide Injection BP 20 mg/2 mL
785	12/5/2023	M/5682/NP/2023	Itraconazole Capsules 100 mg
786	12/5/2023	M/5683/NP/2023	Clotrimazole Cream BP 10 mg/g
787	12/5/2023	M/5684/NP/2023	Glyceryl Suppository BP 1.15 g
788	12/5/2023	M/5685/NP/2023	Glyceryl Suppository BP 2.3 g
789	12/5/2023	M/5686/NP/BTP/2023	Human Albumin Solution For Infusion 200 g/L
790	12/5/2023	M/5687/NP/2023	Pegaspargase Injection 3750IU/5ml
791	12.05.2023	M/5688/NP/2023	Apixaban Tablets 5mg
792	15.05.2023	M/5689/NP/LMP/2023	Tolterodine Tablets BP 1mg
793	15.05.2023	M/5690/NP/2023	Salmeterol 25mcg and Fluticasone Propionate BP 250mcg metered dose inhalation
794	15.05.2023	M/5691/NP/2023	Sacubitril 24mg and Valsartan 26mg Tablet
795	15/05/2023	M/5692/NP/2023	Amoxicillin Capsules BP 250 mg
796	15/05/2023	M/5693/NP/LMP/2023	Celecoxib Capsules 200 mg
797	15/05/2023	M/5694/NP/2023	Lamotrigine Dispersible Tablets BP 50mg
798	19/05/2023	M/5695/NP/2023	Atorvastatin Calcium Tablets USP 40mg
799	19/05/2023	M/5696/NP/2023	Cefuroxime Axetil Tablets BP 500mg
800	19/05/2023	M/5697/NP/LMP/2023	Atorvastatin Tablets IP 10 mg
801	19/05/2023	M/5698/NP/LMP/2023	phytomenadione Injection BP 1mg/05 ml

802	19/05/2023	M/5699/NP/LMP	Povidone iodine cleansing solution USP 7.5% w/v
803	19/05/2023	M/5700/NP/2023	Mupirocin Ointment BP 2% w/w
804	19/05/2023	M/5701/NP/2023	Lactulose Solution USP 3.35g/5ml
805	19/05/2023	M/5702/NP/LMP/2023	Betahistine Dihydrochloride Tablets BP 16mg
806	19/05/2023	M/5703/NP/2023	Olmesartan Medoxomil USP 20mg & Hydrochlorothiazide USP 12.5mg Tablets
807	19/05/2023	M/5704/NP/2023	Dorzolamide 20mg and Timolol 5mg BP eye drops in 1ml
808	19/05/2023	M/5705/NP/LMP/2023	Terbutaline Sulphate Syrup 1.5mg/5ml
809	22/05/2023	M/5706/NP/2023	Lenalidomide Capsules 5mg
810	22/05/2023	M/5707/NP/2023	Cefuroxime Sodium Powder for injection USP 750mg
811	22/05/2023	M/5708/NP/LMP/2023	Lamivudine Tablets USP 150mg
812	22/05/2023	M/5709/NP/LMP/2023	Lopinavir and Rotinavir Tablets USP 100mg/25mg
813	22/05/2023	M/5710/NP/LMP/2023	Tenofovir Disoproxil Fumarate and emtricitabine 300mg/ 200mg Tablet
814	22/05/2023	M/5711/NP/2023	Vildagliptin Tablets 50mg
815	22/05/2023	M/5712/NP/2023	Adapalene 0.1% w/w + Clindamycin Phosphate 1% w/w Gel
816	22/05/2023	M/5713/NP/2023	Tacrolimus Ointment 0.1% w/w
817	22/05/2023	M/5714/NP/NFDC/2023	Vildagliptin 50mg + Metformin 850mg Tablet
818	22/05/2023	M/5715/NP/LMP/2023	Gliclazide Modified Release Tablets 60mg
819	22/05/2023	M/5716/NP/2023	Cefuroxime Tablets BP 250mg
820	26.05.2023	M/5717/NP/LMP/2023	Furosemide Injection BP 100mg/10ml
821	26.05.2023	M/5718/NP/LMP/2023	Lopinavir and Rotinavir Tablets USP 200mg/50mg
822	26.05.2023	M/5719/NP/LMP/2023	Sodium Chloride Intravenous Infusion BP 0.9% W/V
823	26.05.2023	M/5720/NP/2023	Amoxicillin oral suspension BP 125mg/ml
824	26.05.2023	M/5721/NP/2023	Leuprolide Injection 3.75mg
825	26.05.2023	M/5722/NP/2023	Deferasirox Dispersible Tablets 500mg
826	26.05.2023	M/5723/NP/LMP/2023	Pregabalin Capsules 150mg
827	26.05.2023	M/5724/NP/LMP/2023	Prednisolone Tablets USP 5mg
828	26.05.2023	M/5725/NP/LMP/2023	Fluticasone Furoate nasal spray 27.5mcg
829	26.05.2023	M/5726/NP/2023	Oral Rehydration Salt BP
830	26.05.2023	M/5727/NP/2023	Vildagliptin Tablets 50mg

831	26.05.2023	M/5728/NP/2023	Ceftriaxone for Injection USP 1g
832	26.05.2023	M/5729/NP/2023	Clotrimazole Cream BP 1% w/w
833	29.05.2023	M/5730/NP/2023	Baclofen Tablets USP 10mg
834	29/05/2023	M/5731/NP/2023	Ezetimibe Tablets 10 mg
835	29/05/2023	M/5732/NP/2023	Paracetamol IV Infusion 1g
836	29/05/2023	M/5733/NP/2023	Deferasirox Tablets 250mg
837	29/05/2023	M/5734/NP/2023	Azithromycin for Oral Suspension USP 200 mg/5 mL
838	29/05/2023	M/5735/NP/2023	Ursodeoxycholic Acid Capsules BP 250 mg
839	29/05/2023	M/5736/NP/LMP/2023	Tolterodine Tartrate Sustained Release Capsules 2 mg
840	29/05/2023	M/5737/NP/BTP/2023	Menotrophin For injection BP, 75IU/Vial
841	29/05/2023	M/5738/NP/LMP/2023	Famotidine Tablets USP 40 mg
842	29/05/2023	M/5739/NP/LMP/2023	Betahistine Dihydrochloride Tablets BP 16 mg
843	29/05/2023	M/5740/NP/LMP/2023	Betahistine Dihydrochloride Tablets BP 8 mg
844	29/05/2023	M/5741/NP/LMP/2023	Betahistine Dihydrochloride Tablets BP 24 mg
845	29/05/2023	M/5742/NP/LMP/2023	Promethazine Oral Solution BP 5 mg/ 5 mL
846	29/05/2023	M/5743/NP/LMP/2023	Gliclazide Modified Release Tablets 30mg
847	29/05/2023	M/5744/NP/LMP/2023	Ketotifen Fumarate Syrup 1 mg/ 5mL
848	29/05/2023	M/5745/NP/LMP/2023	Gliclazide Modified Release Tablets 30mg
849	2/6/2023	M/5746/NP/LMP/2023	Salbutamol Inhalation Powder Pre Dispensed Capsules BP 400 mcg
850	2/6/2023	M/5747/NP/LMP/2023	Salbutamol Dry Powder Inhalation Capsules BP 200 mcg
851	02.06.2023	M/5748/NP/2023	Pemetrexed Powder for Concentrate for solution for infusion 100mg
852	02.06.2023	M/5749/NP/2023	Ranolazine Extended-Release Tablets 500mg
853	02.06.2023	M/5750/NP/2023	Linagliptin 5 mg+ empagliflozin 10mg Tablet
854	02.06.2023	M/5751/NP/LMP/2023	Hyoscine Butylbromide Injection BP 20mg/ml
855	02.06.2023	M/5752/NP/2023	Leflunomide Tablets USP 20mg
856	02.06.2023	M/5753/NP/2023	Ciprofloxacin Injection USP 2mg/ml
857	02.06.2023	M/5754/NP/2023	Betahistine Dihydrochloride Tablets BP 8mg
858	02.06.2023	M/5755/NP/LMP/2023	Ascorbic acid chewable tablets 500mg
859	02.06.2023	M/5756/NP/LMP/2023	Gliclazide tablets BP 80mg
860	02.06.2023	M/5757/NP/LMP/2023	Gliclazide modified release tablets

			60mg
861	05.06.2023	M/5758/NP/2023	Sodium Valproate and Valproic Acid Controlled Release Tablets 200mg
862	5/6/2023	M/5759/NP/LMP/2023	Atenolol Tablets BP 50mg
863	5/6/2023	M/5760/NP/2023	Risperidone Tablets USP 2mg
864	5/6/2023	M/5761/NP/2023	Rosuvastatin Calcium 20mg Film coated tablet
865	5/6/2023	M/5762/NP/2023	Esomeprazole powder for Injection 40mg
866	5/6/2023	M/5763/NP/LMP/2023	Tamsulosin Hydrochloride Capsules USP 0.4mg
867	5/6/2023	M/5764/NP/LMP/2023	Pregabalin Capsules 75mg
868	5/6/2023	M/5765/NP/LMP/2023	Salbutamol Oral Solution BP 2mg/5ml
869	5/6/2023	M/5766/NP/2023	Linagliptin 5 mg+ empagliflozin 25mg Tablet
870	5/6/2023	M/5767/NP/2023	Esomeprazole Tablet 40mg
871	5/6/2023	M/5768/NP/LMP/2023	Montelukast Tablets IP 10mg
872	5/6/2023	M/5769/NP/LMP/2023	Montelukast Tablets IP 5mg
873	9/6/2023	M/5770/NP/NDF/2023	Terbinafine Hydrochloride Gel 1.112% w/w
874	9/6/2023	M/5771/NP/2023	Metronidazole Intravenous Infusion BP 500 mg/100 mL
875	9/6/2023	M/5772/NP/2023	Deferasirox Dispersible Tablets 100 mg
876	9/6/2023	M/5773/NP/2023	Deferasirox Dispersible Tablets 400 mg
877	9/6/2023	M/5774/NP/LMP/2023	Sodium Valproate Tablets BP 100 mg
878	9/6/2023	M/5775/NP/LMP/2023	Rosuvastatin Tablets USP 5 mg
879	9/6/2023	M/5776/NP/LMP/2023	Eltrombopag Olamine tablets 50 mg
880	9/6/2023	M/5777/NP/2023	Ursodeoxycholic Acid Capsules BP 500 mg
881	9/6/2023	M/5778/NP/LMP/2023	Irbesartan Tablets USP 300 mg
882	9/6/2023	M/5779/NP/LMP/2023	Irbesartan Tablets USP 150 mg
883	9/6/2023	M/5780/NP/LMP/2023	Irbesartan Tablets USP 75mg
884	9/6/2023	M/5781/NP/2023	Ambroxol Hydrochloride Expectorant BP 6 mg (Paediatric Drops)
885	9/6/2023	M/5782/NP/2023	Empagliflozin 5 mg and Metformin 850 mg Tablets
886	9/6/2023	M/5783/NP/2023	Empagliflozin 12.5 mg and Metformin 850 mg Tablets
887	9/6/2023	M/5784/NP/2023	Metformin Hydrochloride Sustained Release Tablets 1 000 mg
888	9/6/2023	M/5785/NP/2023	Esomeprazole GR Tablets IP 20 mg
889	12.06.2023	M/5786/NP/2023	Empagliflozin Tablets 25mg

890	12.06.2023	M/5787/NP/LMP/2023	Metformin Hydrochloride Sustained Release Tablets IP 500 mg
891	12.06.2023	M/5788/NP/2023	Cilnidipine Tablets 5mg
892	12.06.2023	M/5789/NP/2023	Telmisartan Tablets 40mg
893	12.06.2023	M/5790/NP/2023	Brinzolamide Ophthalmic Suspension IP 1% w/w
894	12.06.2023	M/5791/NP/NDF/2023	Melphalan for injection 50mg
895	12.06.2023	M/5792/NP/LMP/2023	Cefotaxime for injection USP 500mg
896	12.06.2023	M/5793/NP/LMP/2023	Glycopyrrolate Injection USP 200mcg/1ml
897	12.06.2023	M/5794/NP/LMP/2023	Lamivudine & Zidovudine Dispersible Tablets 30mg/60mg
898	12.06.2023	M/5796/NP/LMP/2023	Ceftazidime for injection USP 500mg
899	12.06.2023	M/5797/NP/LMP/2023	Gastro-resistant Aspirin Tablets BP 75mg
900	12.06.2023	M/5798/NP/LMP/2023	Efavirenz Tablets USP 600 mg
901	12.06.2023	M/5799/NP/LMP/2023	Ceftriaxone for Injection USP 500mg
902	12.06.2023	M/5801/NP/LMP/2023	Efavirenz Tablets USP 200 mg
903	12.06.2023	M/5802/NP/2023	Cefixime Dispersible Tablets 100mg
904	12.06.2023	M/5803/NP/2023	Clindermycin Lotion BP 10mg/ml
905	12.06.2023	M/5804/NP/2023	Paclitaxel Injection USP 6mg/ml
906	16/06/2023	M/5805/NP/LMP/2023	Cefuroxime Axetil Tablets BP 250mg
907	16/06/2023	M/5806/NP/LMP/2023	Cefuroxime Axetil Tablets BP 125mg
908	16/06/2023	M/5807/NP/LMP/2023	Cefuroxime Axetil Tablets BP 500mg
909	16/06/2023	M/5808/NP/LMP/2023	Ceftriaxone for Injection USP 1000mg
910	16/06/2023	M/5809/NP/LMP/2023	Cefotaxime for Injection USP 250mg
911	16/06/2023	M/5810/NP/LMP/2023	Cefuroxime for Injection USP 250mg
912	16/06/2023	M/5811/NP/LMP/2023	Aspirin Delayed Release Tablets USP 75 mg
913	16/06/2023	M/5812/NP/LMP/2023	Papaverine Injection BP 60mg/2ml
914	16/06/2023	M/5813/NP/LMP/2023	Leucovorin Calcium Injection USP 15mg/2ml
915	16/06/2023	M/5814/NP/LMP/2023	Pancuronium Injection BP 4mg/2ml
916	16/06/2023	M/5815/NP/2023	Clindamycin Capsules BP 300 mg
917	16/06/2-23	M/5816/NP/BTP/2023	Human Normal Immunoglobulin for IV 5% w/v
918	16/06/2023	M/5817/NP/LMP/2023	Aspirin Delayed Release Tablets USP 75 mg
919	16/06/2023	M/5818/NP/LMP/2023	Telmisartan Tablets IP 40 mg
920	16/06/2023	M/5819/NP/LMP/2023	Telmisartan Tablets IP 20 mg
921	16/06/2023	M/5820/NP/LMP/2023	Rosuvastatin Tablets USP 20mg

922	16/06/2023	M/5821/NP/2023	Sacubitril 49mg + Valsartan 51mg Tablets
923	16/06/2023	M/5822/NP/2023	Diclofenac Sodium Suppository 25mg
924	16/06/2023	M/5823/NP/2023	Permethrin Cream 5%
925	16/06/2023	M/5824/NP/2023	Levothyroxine Sodium Tablets USP 75mg
926	19/06/2023	M/5825/NP/2023	Cefepime for Injection USP 1 g
927	19/06/2023	M/5826/NP/2023	Telmisartan Tablets USP20 mgq
928	19/06/2023	M/5827/NP/LMP/2023	Potassium citrate tablets usp 1080mg (mEq)
929	19/06/2023	M/5828/NP/LMP/NFDC/2023	Iron, Minerals & vitamins soft gelatin capsules
930	19/06/2023	M/5829/NP/LMP/2023	Fluconazole Capsules BP 50mg
931	19/06/2023	M/5830/NP/LMP/2023	Desloratadine Syrup 0.5mg/1ml
932	19/06/2023	M/5831/NP/2023	Solifenacin Succinate Tablets 10 mg
933	19/06/2023	M/5832/NP/LMP/2023	Diclofenac Gel BP 1% w/w
934	19/06/2023	M/5833/NP/2023	Dopamine Hydrochloride Injection USP 200mg/5ml
935	23.06.2023	M/5834/NP/LMP/2023	Ceftazidime for injection USP 1000mg
936	23.06.2023	M/5835/NP/LMP/2023	Cefotaxime For Injection USP 1000mg
937	23.06.2023	M/5836/NP/LMP/2023	Cefepime for Injection USP 1000mg
938	23.06.2023	M/5837/NP/LMP/2023	Cefepime for Injection USP 500mg
939	23.06.2023	M/5838/NP/LMP/2023	Rosuvastatin Tablets BP 5mg
940	23.06.2023	M/5839/NP/LMP/2023	Rosuvastatin Tablets BP 10mg
941	23.06.2023	M/5840/NP/LMP/2023	Rosuvastatin Tablets BP 20mg
942	23.06.2023	M/5841/NP/2023	Tacrolimus Ointment 0.03% w/w
943	23.06.2023	M/5842/NP/LMP/2023	Gastro-resistant Sodium Valproate Tablets BP 100mg
944	23/06/2023	M/5843/NP/LMP/2023	Abacavir and Lamivudine Tablets bUSP 60mg/30mg
945	23.06.2023	M/5844/NP/LMP/2023	Montelukast Sodium Tablets USP 5mg
946	23.06.2023	M/5845/NP/LMP/2023	Montelukast Sodium Tablets USP 10mg
947	23/06/2023	M/5846/NP/2023	Cholecalciferol Capsules USP 60000 IU
948	23/06/2023	M/5847/NP/LMP/2023	Etoricoxib Tablets 60mg
949	23/06/2023	M/5848/NP/LMP/2023	Etoricoxib Tablets 60mg
950	23/06/2023	M/5849/NP/LMP/2023	Diclofenac Gastro Resistant Tablets BP 50mg
951	23/06/2023	M/5850/NP/LMP/2023	Metformin Hydrochloride ER Tablet USP 500mg
952	23/06/2023	M/5851/NP/LMP/2023	Paediatric Paracetamol oral solution BP 120mg/5ml

953	23/06/2024	M/5852/NP/2023	Prolonged Release Diclofenac sodium Tablets BP 100mg
954	23/06/2023	M/5853/NP/LMP/2023	Paediatric Paracetamol oral solution BP 120mg/5ml
955	23/06/2023	M/5854/NP/2023	Diclofenac sodium Suppository 12.5mg
956	23/06/2023	M/5855/NP/2023	Aceclofenac Tablet 100mg
957	23/06/2023	M/5856/NP/2023	Hydroquinone 2% w/w & Tretinoin 0.025% w/w
958	23/06/2023	M/5857/NP/2023	Cyclophosphamide for injecton USP 200mg
959	26/06/2023	M/5858/NP/2023	Rosuvastatin Tablets USP 10 mg
960	26/06/2023	M/5859/NP/2023	Bortezomib for Injection 2mg/Vial
961	26/06/2023	M/5860/NP/2023	Finasteride Tablets USP 5 mg
962	26/06/2023	M/5861/NP/VAC/2023	Purified Diphtheria toxoid, Purified Tetanus toxoid, Whole Cell Pertussis, Polymelitis, Recombinant Hepatitis B, Haemophilus influenza type B conjugate and Inactivated Poliomyelitis Trivalent Vaccine (Adsorbed)
963	26/06/2023	M/5862/NP/2023	Fusidic Acid BP 2% w/w & Betamethasone Valerate BP 0.1% w/w Cream
964	26/06/2023	M/5863/NP/PQ/VAC/2023	Diphtheria, Tetanus, Pertussis (Whole Cell), Hepatitis B (rDNA) and Haemophilus influenza type B conjugated Vaccine (Adsorbed) IP
965	26/06/2023	M/5864/NP/2023	Eltrombopag Film Coated tablets 50 mg
966	26/06/2023	M/5865/NP/2023	Empagliflozin INN 10 mg
967	30/06/2023	M/5866/NP/LMP/2023	Formetamol Fumarate 6mcg and Budesonide 200mcg dry powder inhalation capsules
968	30/06/2023	M/5867/NP/LMP/2023	Formetamol Fumarate 6mcg and Budesonide 400mcg dry powder inhalation capsules
969	30/06/2023	M/5868/NP/LMP/2023	Enalapril Maleate Tablets USP 5mg
970	30/06/2023	M/5869/NP/BTP/2023	Human Normal Immunoglobulin Solution for Infusion 50g/l
971	30/06/2023	M/5870/NP/PQ/VAC/2023	Diphtheria, Tetanus, Pertussis (whole cell), Hepatitis B (rDNA) and Haemophilus Influenza type B conjugated vaccine (absorbed) IP
972	30/06/2023	M/5871/NP/LMP/2023	Risperidone Tablets BP 1mg
973	30/06/2023	M/5872/NP/2023	Fluconazole Powder for Suspension USP 50mg/5ml
974	30/06/2023	M/5873/NP/2023	Linagliptin Tablets 5mg
975	30/06/2023	M/5874/NP/LMP/2023	Levetiracetam Tablets USP 250 mg

976	30/06/2023	M/5875/NP/2023	Cefuroxime Axetil for oral suspension USP 125mg/5ml
977	30/06/2023	M/5876/NP/2023	Clobetasol Propionate Ointment IP 0.05% w/w
978	30/06/2023	M/5877/NP/LMP/2023	Carbamazepine Tablets BP 100mg
979	30/06/2023	M/5878/NP/LMP/2023	Carbamazepine Tablets BP 200mg
980	22/04/2022	MEDREG/2021/00621	Betahistine Dihydrochloride Tablest 24mg
981	18/02/2022	MEDGEG/2020/00460	Muitocin ointment USP 2 % w/w
982	19/05/2023	MEDREG//2020/00182	Mycophenolic Acid delayed Release Tablet USP 360 mg
983	12.09.2022	MEDREG//2021/01493	Cefuroxime Axetil Tablets USP 500mg
984	24/01/2022	MEDREG/2019/01159	Degarelix for injection 80mg
985	28.02.2020	MEDREG/2020/00045	Mefenamic Acid Tablets BP 500mg
986	17/03/2023	MEDREG/2020/00089	Sildenafil Tablets 100mg
987	24/01/2022	MEDREG/2020/00093	BenzethoniumChloride 0.2% w/w Lidnocaine Hydrochloride 3.0% w/w Aerosol spray
988	19/05/2022	MEDREG/2020/00103	Fluticasone Nasal Spray BP 50mcg
989	07.01.2022	MEDREG/2020/00104	Povidone-Iodine Aerosol, spray USP 5% w/w
990	3/6/2022	MEDREG/2020/00118	Salmeterol 50 mg Fluticasone Propionate 100 mg Dry Powder Inhalation Capsule
991	6/5/2022	MEDREG/2020/00131	Amorolfine Hydrochloride Nail Lacquer 5% w/v
992	28/01/2022	MEDREG/2020/00136	Paracetamol Injection (Solution for infusion) BP 1g/100 ml
993	27/05/2022	MEDREG/2020/00148	Cefuroxime Oral Suspension USP 125mg/5ml
994	17/06/2022	MEDREG/2020/00159	Valsartan 80mg + Amlodipine 5mg tablet (Film coated) USP
995	10.06.2022	MEDREG/2020/00164	Valsartan 160mg+Amlodipine 10mg tablet USP
996	22.09.2022	MEDREG/2020/00183	Cefixime Dispersible Tablets 200mg
997	19/05/2023	MEDREG/2020/00216	Azathioprine Tablets USP 50 mg
998	07.02.2022	MEDREG/2020/00255	Vitamin B Complex Tablets
999	8/4/2022	MEDREG/2020/00277	Amoxicillin Capsules USP 250 mg
1000	22/04/2022	MEDREG/2020/00293	Lidocaine Hydrochloride Jelly 2%
1001	25/04/2022	MEDREG/2020/00311	Febuxostat Tablet 80mg
1002	31/01/2022	MEDREG/2020/00355	Ranitidine Tablets USP 150 mg
1003	3/6/2022	MEDREG/2020/00361	Aciclovir Tablets BP 200mg
1004	10.01.2022	MEDREG/2020/00392	Telmisartan Tablets USP 40 mg
1005	26/08/2022	MEDREG/2020/00394	Fenofibrate Capsules 200mg
1006	19/06/2023	MEDREG/2020/00411	Bisoprolol Fumarate Tablets USP 5mg

1007	25/03/2022	MEDREG/2020/00418	Amoxicillin and Clavulanate Pottasium Tablets USP (500mg & 125mg)
1008	12/5/2023	MEDREG/2020/00426	Atorvastatin Tablets 10 mg
1009	27/06/2022	MEDREG/2020/00437	Pethidine Injection BP 50mg/ml
1010	22/07/2022	MEDREG/2020/00443	Esomeprazole Tablets 20mg
1011	21/01/2022	MEDREG/2020/00452	Cyclosporin Capsules USP 50 mg
1012	24/01/2022	MEDREG/2020/00452	Cyclosporine Capsules USP 50mg
1013	1/4/2022	MEDREG/2020/00453	Clarithromycin for Infusion BP 500 mg/vial
1014	28/04/2023	MEDREG/2020/00499	Nifedipine Sustained release tablets 20mg
1015	19/05/2022	MEDREG/2020/00503	Cholecalciferol Drops 400 IU
1016	31/01/2022	MEDREG/2020/00517	Fexofenadine hydrochloride Suspension 30 mg/5 ml
1017	24/01/2022	MEDREG/2020/00547	Cetrimide BP 0.10% w/w Lidnocaine Hydrochloride USP 1.0% w/w Aerosol spray
1018	25/03/2022	MEDREG/2020/00559	Piracetam Tablets 800mg
1019	23/12/2022	MEDREG/2020/00586	Mycophenolate Mofetil Capsules 250mg
1020	28/07/2023	MEDREG/2020/00590	Amoxicillin Capsules BP 500mg
1021	4/7/2022	MEDREG/2020/006563	2-Propranol 45g + 1-Propranol 30g + Mecetronium Ethylsuptate 0.2g
1022	27/05/2022	MEDREG/2020/00693	Calcium Vitamin D3 Cewable Tablets 500mg/400IU
1023	07.02.2022	MEDREG/2020/008807	Bortezomib for injection 3.5mg
1024	1/4/2022	MEDREG/2021/00596	Meropenem for injection USP 1000MG
1025	29/08/2022	MEDREG/2021/00632	Azithromycin Tablets USP 500 mg
1026	29/04/2022	MEDREG/2021/00675	Orlistat Capsules 120mg
1027	31/01/2022	MEDREG/2021/00680	Bromhexine Hydrochloride Syrup 4 mg/5 ml
1028	10.06.2022	MEDREG/2021/00689	Motelukast Chewable Tablets 40 mg
1029	25/02/2022	MEDREG/2021/00690	Hydroxyurea capsules USP 500mg
1030	19/05/2022	MEDREG/2021/00698	Gemcitabine 38 mg/ml concentrate for solution for infusion 5.26 ml
1031	30/09/2022	MEDREG/2021/00716	Ibuprofen Gel BP 10% w/w
1032	07.01.2022	MEDREG/2021/00727	Triamcinolone Acetonide Injectable Suspension USP 40 mg
1033		MEDREG/2021/00734	Metformin Hydrochloride ER Tablets 500mg
1034	30/09/2022	MEDREG/2021/00737	Fluoxetine Capsules USP 20 mg
1035	5/8/2022	MEDREG/2021/00743	Prolonged Release Morphine Tablet BP 30mg
1036	21/01/2022	MEDREG/2021/00748	Pomalidomide Capsule 1 mg
1037	21/01/2022	MEDREG/2021/00749	Pomalidomide Capsule 2 mg
1038	21/01/2022	MEDREG/2021/00750	Pomalidomide Capsule 3 mg

1039	21/01/2022	MEDREG/2021/00751	Pomalidomide Capsule 4 mg
1040	20/05/2022	MEDREG/2021/00752	Proparacaine Hydrochloride sterile ophthalmic solution 0.5% w/v
1041	07.01.2022	MEDREG/2021/00759	Cinnarazine tablet IP 25mg
1042	07.01.2022	MEDREG/2021/00764	Mycophenolate Mofetil Tablets USP500mg
1043	07.01.2022	MEDREG/2021/00766	Mycophenolate Acid Delayed Release Tablets USP 180mg
1044	07.01.2022	MEDREG/2021/00768	Mycophenolate Acid Delayed Release Tablets USP 360mg
1045	8/4/2022	MEDREG/2021/00801	Salmeterol 25mcg & Fluticasone propionate 50mg (Powder for Inhalation Metered Dose Inhaler
1046	13/01/2023	MEDREG/2021/00802	Amoxicillin Capsules BP 500 mg
1047	17/06/2022	MEDREG/2021/00803	Risperidone Tablet USP 1 mg
1048	22/04/2022	MEDREG/2021/00805	Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets 300mg
1049	5/8/2022	MEDREG/2021/00813	Atorvastatin Tablets 20 mg
1050	7/3/2022	MEDREG/2021/00814	Gatifloxacin Ophthalmic Solution 0.3%
1051	17/06/2022	MEDREG/2021/00815	Mefanamic acid and dicyclovmine hydrochloride tablet IP
1052	9/5/2022	MEDREG/2021/00816	Salmeterol 25mcg+ Fluticasone Propionate 250mcg Powder for inhalation
1053	24/03/2023	MEDREG/2021/00819	Emulsion for Intravenous Infusion N9-840E
1054	19/05/2022	MEDREG/2021/00831	Pantoprazole Sodium Delayed Release Tablets
1055	02.01.2023	MEDREG/2021/00834	Allopurinol Tablets BP 100mg
1056	08.07.2022	MEDREG/2021/00841	Dinoprostone Tablet USP 3 mg
1057	08/.04/2022	MEDREG/2021/00844	Vidagliptin Tablets 50 mg
1058	28/02/2022	MEDREG/2021/00862	Testosterone Injection (solution) 250mg/1ml
1059	3/6/2022	MEDREG/2021/00867	Medroxyprogesterone Acetate Injection 150 mg/1 ml
1060	1/7/2022	MEDREG/2021/00868	Amlodipine Besylate & Atorvastatin Calcium Tablets 5mg/20mg
1061	1/8/2022	MEDREG/2021/00870	Itraconazole Capsules 100 mg
1062	28/01/2022	MEDREG/2021/00874	Sulfasalazine Delayed released tablet USP 1000MG
1063	18/04/2022	MEDREG/2021/00904	Montelukast Chewable Tablets 5mg
1064	21/03/2022	MEDREG/2021/00931	Losartan Potassium Tablets USP 50 mg
1065	29/04/2022	MEDREG/2021/00940	Ceftazidime for injection USP 1g
1066	08.07.2022	MEDREG/2021/00942	Meropenem for injection USP 500mg

1067	19/05/2022	MEDREG/2021/00956	Desonide Cream 0.05% w/w
1068	7/3/2022	MEDREG/2021/00961	Fluconazole Tablets 150mg
1069	27/01/2023	MEDREG/2021/00971	Fexofenadine Hydrochloride USP Tablet 60mg
1070	02.01.2023	MEDREG/2021/00972	Dorzolamide Hydrochloride 2% & Timolol Maleate 0.5% Eye drop solution
1071	18/04/2022	MEDREG/2021/00978	Labetalol Injection BP 100 mg/20 mL
1072	21/01/2022	MEDREG/2021/00983	Clavulanic acid 125mg + Amoxicillin 875 mg tablet
1073	22/04/2022	MEDREG/2021/00990	Methylprednisolone Sodium Succinate for injection USP 1g
1074	24/01/2022	MEDREG/2021/01005	Nilotinib Capsule 150 mg
1075	18/02/2022	MEDREG/2021/01011	Hydrocortisone Sodium Succinate USP 100mg
1076	11/3/2022	MEDREG/2021/01023	Clonidine Tablets BP 25mcg
1077	28/01/2022	MEDREG/2021/01042	Betamethasone Eye/Ear Drops 0.0% W/V
1078	11.02.2022	MEDREG/2021/01052	Doxycycline capsules BP 100MG
1079	24/06/2022	MEDREG/2021/01053	Ipratropium Bromide 500mcg and salbutamol 2.5mg/2.5ml respirator solution
1080	11.02.2022	MEDREG/2021/01054	Dapoxetine Tablets 60mg
1081	25/02/2022	MEDREG/2021/01055	Mitomycin for Injection USP 2mg (Lyophilized)
1082	7/1/2022	MEDREG/2021/01060	Fludrocortisone Tablets IP 100mcg
1083	23/12/2022	MEDREG/2021/01067	Irbesartan Tablets USP 150mg
1084	16/12/2022	MEDREG/2021/01068	Suxamethonium Chloride 50mg/ml solution for injection
1085	22/04/2022	MEDREG/2021/01074	Methylprednisolone Sodium Succinate for injection USP 500mg
1086	21/01/2022	MEDREG/2021/01083	Nilotinib Capsule 150 mg
1087	13/05/2022	MEDREG/2021/01098	Dextromethorphan Hydrobromide Phenylephrine Hydrochloride and Chlorpheniramine Maleate syrup
1088	18/02/2022	MEDREG/2021/01102	Gentamicin Injection BP 40 mg/ml
1089	14/02/2022	MEDREG/2021/01124	Mebeverine Hydrochloride Capsules 200 mg
1090		MEDREG/2021/01126	Levothyroxine Sodium Tablets 88mcg
1091	21/02/2022	MEDREG/2021/01127	Levothyroxine Sodium tablets 112mcg
1092	20/02/2023	MEDREG/2021/01129	Ferrous fumarate plus folic acid & Cyanocobalamin
1093	25/02/2022	MEDREG/2021/01132	Levothyroxine Sodium Tablets 137mcg
1094	2/9/2022	MEDREG/2021/01133	Dapagliflozin tablets 10mg

1095	9/5/2022	MEDREG/2021/01153	Beclometasone Pressurized Inhalation BP 200mcg/Actuation
1096	25/04/2022	MEDREG/2021/01157	Salmeterol 25mcg & Fluticasone Propionate 50mcg /Actuation Pressurised Inhalation
1097	25/02/2022	MEDREG/2021/01166	Amoxicillin and Clavulanate Potassium Tablets USP 625 mg
1098	3/2/2022	MEDREG/2021/01167	Moxifloxacin Tablets 400mg
1099	19/08/2022	MEDREG/2021/01178	Linagliptin Tablets 5mg
1100	18/03/2022	MEDREG/2021/01181	Bupropion Hydrochloride Extended Release Tablets USP 150 mg
1101	18/02/2022	MEDREG/2021/01185	Gabapentin Capsules BP 100mg
1102	18/02/2022	MEDREG/2021/01186	Amoxicillin for ORal Suspension USP 125mg/5ml
1103	22/04/2022	MEDREG/2021/01190	Amoxicillin Tablets for Oral Suspension USP 125 mg
1104	1/7/2022	MEDREG/2021/01191	Amoxicillin Tablets for Oral Suspension USP250 mg
1105	17/06/2022	MEDREG/2021/01195	Cefixime Oral Suspension USP 100mg/5ml
1106	28/04/2023	MEDREG/2021/01197	B complex Forte capsules with Vitamin C, E & zinc
1107	3/6/2022	MEDREG/2021/01203	Minoxidil Topical Solution BP 5% W/V
1108	29/08/2022	MEDREG/2021/01206	Lamotrigine Dispersible Tablet 50mg
1109	23/12/2022	MEDREG/2021/01207	Empagliflozin Tablets 10 mg
1110	11.11.2022	MEDREG/2021/01208	Empagliflozin Tablets 25 mg
1111	20/05/2022	MEDREG/2021/01209	Cefixime Tablets USP 200 mg
1112	24/06/2022	MEDREG/2021/01210	Minoxidil Topical Solution BP 2% W/V
1113	1/8/2022	MEDREG/2021/01214	Azithromycin Capsules USP 250 mg
1114	11.11.2022	MEDREG/2021/01215	Fuldic Acid cream BP 2% w/w
1115	17/06/2022	MEDREG/2021/01221	Adapalene Cream BP 0.1% W/W
1116	14/03/2022	MEDREG/2021/01227	Glucose Intravenous Infusion BP 5%
1117	25/02/2022	MEDREG/2021/01231	Lidocain 60mg+Hydrocortisone Acetate 5mg suppository
1118	21/03/2022	MEDREG/2021/01232	Duloxetine Capsule Delayed release USP 60mg
1119	22/04/2022	MEDREG/2021/01235	Levetiracetam Tablets USP 750mg
1120	1/7/2022	MEDREG/2021/01249	Medroxyprogesterone Acetate Injectable Suspension USP 150 mg/1 ml
1121	1/7/2022	MEDREG/2021/01250	Carbamazepine Tablet BP 200mcg
1122	29/04/2022	MEDREG/2021/01260	Ceftazidime for injection USP 500mg

1123	23.01.2023	MEDREG/2021/01276	Olopatadine ophthalmic solution USP 0.2% w/v
1124	21/02/2022	MEDREG/2021/01277	Hydrocortisone acetate ophthalmic ointment USP 1%
1125	29/05/2023	MEDREG/2021/01278	Testosterone Injection (solution) USP 250 mg/ml
1126	24/01/2022	MEDREG/2021/01279	Moxifloxacin Hydrochloride Film Coated Tablets 400mg
1127	18/02/2022	MEDREG/2021/01283	Itraconazole Tablet BP100 mg
1128	4/4/2022 ✓	MEDREG/2021/01284	Lactulose Solution USP 3.35g/5ml
1129	30/09/2022	MEDREG/2021/01285	Tranexamic Acid Capsules 500 mg
1130	14/03/2022	MEDREG/2021/01297	Multivitamin and mineral syrup
1131	18/02/2022	MEDREG/2021/01302	Gabapentin Capsules BP 300mg
1132	23.01.2023	MEDREG/2021/01304	Cefoperazone and Salbactam for Injection USP 1000mg
1133	29/04/2022	MEDREG/2021/01308	Trurbutalin Sul[hate Oral Solution 1.5mg/5ml
1134	28/03/2022 ✓	MEDREG/2021/01312	Lactulose Syrup USP3.35 in 5ml
1135	11/3/2022 ✓	MEDREG/2021/01314	Rosuvastatin TabletsIP 10 mg
1136	28/03/2022 ✓	MEDREG/2021/01319	Daclatasvir tablets 60kmg
1137	7/3/2022 ✓	MEDREG/2021/01320	Nepafenac Ophthalmic Suspension 0.1%
1138	18/02/2022 ✓	MEDREG/2021/01322	Fusidic Acid Eye Drops BP 1% W/V
1139	8/4/2022 ✓	MEDREG/2021/01328	Atorvastatin Tablets 10mg
1140	28/02/2022	MEDREG/2021/01330	Bortezomib for injection 3.5mg
1141	30/05/2022 ✓	MEDREG/2021/01359	Fluticasone Furoate Nasal Spray 27.5 mcg/spray
1142	✓	MEDREG/2021/01362	Loperamide capsues BP 2mg
1143	14/02/2022	MEDREG/2021/01377	Pethidine Injection BP 50mg/ml
1144	28/02/2022	MEDREG/2021/01378	Salbutamol Pressurized Inhalation BP 100 mcg/ Actuation
1145	4/3/2022 ✓	MEDREG/2021/01387	Bisoprolol Fumarate Tablets USP 5mg
1146	8/7/2022 ✓	MEDREG/2021/01398	Glycopyrronium Bromide Dry powder for capsules for inhalation 50 mcg
1147	25/03/2022 ✓	MEDREG/2021/01401	Voriconazole Tablets 200mg
1148	28/02/2022 ✓	MEDREG/2021/01410	Donepezil Hydrochloride Tablets USP 5 mg
1149	5/8/2022 ✓	MEDREG/2021/01424	Doxycycline Capsule BP 100mg
1150	28/01/2022 ✓	MEDREG/2021/01426	Dexamethasone Tablets BP 0.5 mg
1151	12/8/2022 ✓	MEDREG/2021/01439	Gliclazide Tablets BP 80mg
1152	30/12/2022 ✓	MEDREG/2021/01442	Cefalexin Oral suspension BP 125mg/5ml
1153	20/01/2023	MEDREG/2021/01443	Metoclopramide Injection USP 5 mg/mL
1154	08/.04/2022 ✓	MEDREG/2021/01445	Cefuroxime Axetil Tab let USP

			250MG
1155	18/03/2022	MEDREG/2021/01449	Pregabalin Capsules 25mg
1156	18/03/2022	MEDREG/2021/01452	Pregabalin Capsules 100mg
1157	20/06/2022	MEDREG/2021/01453	Salmeterol 25 mcg & Fluticasone Propionate 250 mcg Inhaler
1158	7/3/2022	MEDREG/2021/01459	Mefenamic Acid Tablets BP 500mg
1159	26.09.2022	MEDREG/2021/01466	Diltiazem Hydrochloride Tablets USP 30mg
1160	1/4/2022	MEDREG/2021/01470	Thiamine(B1) 100mg + Pyridoxine (B6) 200mg + Cyanocobalamine (B12) 200mg film coated tablet
1161	29/05/2023	MEDREG/2021/01473	Latanoprost Eye Drops 50 mcg/mL
1162	28/02/2022	MEDREG/2021/01476	Cisplatin Injection 50 mg/50 ml
1163	9/6/2023	MEDREG/2021/01477	Moxifloxacin Ophthalmic Solution USP 0.5%
1164	20/05/2022	MEDREG/2021/01478	Ranitidine Injection USP 50mg/2ml
1165	18/07/2022	MEDREG/2021/01484	Pramipexole Dihydrochloride Tablets 1 mg
1166	16/06/2022	MEDREG/2021/01495	Abiraterone Acetate Tablets USP 250mg
1167	10/1/2022	MEDREG/2021/1220	Glycopyrrolate Tablets USP 1 mg
1168	3/6/2022	MEDREG/2021?00809	Salmeterol 25mcg and Fluticasone Propionate 125mcg (Powder for Inhalation) metered dose inhaler
1169	16/06/2022	MEDREG/2022/00534	Streptokinase for Injection BP 1500000 IU

ලියාපදිංචිය අලුත් කිරීම සඳහා ඉදිරිපත් වූ ඖෂධ පොරොත්තු ගොනු

	බොසියරය ලද දිනය	බොසියර අංකය	ඖෂධයේ නම
1	28/04/2023	M//4374/RR/2023	Levonogestrel Tablets 1.5mg
2	7/1/2022 ✓	M/3632/RR/2022	Rosuvastatin Tablets 5mg
3	21/01/2022 ✓	M/3676/RR/2022	Metolazone Tablets USP 2.5mg
4	31/01/2022 ✓	M/3694/RR/2022	Paracetamol Tablets BP 500 mg
5	31/01/2022 ✓	M/3699/RR/2022	Furosemide Injection BP 10mg/ml
6	3/2/2022 ✓	M/3702/RR/2022	Aceclofenac Tablets BP 100mg
7	3/2/2022 ✓	M/3703/RR/LMP//2022	Vitamin B Complex, Vitamin C, Folic Acid with 20mg Elemental Zinc Capsules
8	11/2/2022 ✓	M/3717/RR/VAC/2022	Diphtheria, Tetanus, Pertussis, Polymelitis, Haemophilus influenza type B conjugate vaccine
9	11/2/2022 ✓	M/3720/RR/LMP/2022	Hydrochlorothiazide Tablets BP 50 mg
10	18/02/2022 ✓	M/3729/RR/LMP/2022	Vitamin B Complex with Vitamin C & Zinc Capsules
11	21/02/2022 ✓	M/3733/RR/2022	Erythromycin Stearate Tablets USP

			500mg
12	28/02/2022 ✓	M/3744/RR/LMP/2022	Not Provided
13	14/03/2022 ✓	M/3767/RR/2022	Metronidazole Tablets USP 200mg
14	25/03/2022 ✓	M/3786/RR/2022	Latanoprost Eye Drop 0.005% w/v
15	25/03/2022 ✓	M/3788/RR/VAC/2022	Hepatitis B Vaccine (rDNA) (Paediatric) 5ml - 10 dose
16	28/03/2022 ✓	M/3789/RR/LMP/2022	Water soluble Vitamins with minerals capsules USP
17	4/4/2022 ✓	M/3796/RR/2022	Isoconazole Nitrate Cream 1% w/w
18	4/4/2022 ✓	M/3799/RR/2022	Ferrous Fumarate 350mg, Cyanocobalamin 5mcg, Folic acid 1mg, Ascorbic acid 75mg, Pyridoxine HCL 1.5mg , Zinc Sulfate 55mg capsules
19	8/4/2022 ✓	M/3804/RR/BTP/2022	Heparin Sodium Injection BP 5000 IU/ml
20	8/4/2022 ✓	M/3809/RR/BTP/2022	Human Albumin 20% solution for intravenous infusion
21	25/04/2022 ✓	M/3832/RR/2022	Danazol capsules USP 200mg
22	25/04/2022 ✓	M/3833/RR/2022	Multivitamins with Minerals Capsules
23	29/04/2022 ✓	M/3839/RR/2022	Clindamycin Phosphate 1.2% w/w
24	9/5/2022 ✓	M/3850/RR/2022	Esomeprazole for Injection 40 mg
25	13/05/2022 ✓	M/3857/RR/2022	Calcium & Colecalciferol TabletsBP (400mg+400IU)
26		M/3862/RR/2022	Sterile Medroxyprogesterone Acetate Suspension USP 150 mg/ml
27	20/05/2022 ✓	M/3873/RR/2022	Olanzapine Tablet USP 10mg
28	20/05/2022 ✓	M/3879/RR/2022	Telmisartan Tablets USP 80mg
29	23/05/2022 ✓	M/3882/RR/2022	Rabeprazole Sodium for Injection 20 mg
30	23/05/2022 ✓	M/3883/RR/2022	Flucanazole Capsules BP 150 mg
31	23/05/2022 ✓	M/3884/RR/2022	Fusidic Acid 2% w/w + Beclamethasone Dipropionate 0.025% w/w Cream
32	30/5/2022 ✓	M/3900/RR/2022	Mannitol Solution 20 % w/v for intravenous infusion
33	3/6/2022 ✓	M/3909/RR/BTP/2022	Recombinant Interferon Beta 1a Injection 30mcg
34	6/6/2022 ✓	M/3913/RR/2022	Hepatitis B (rDNA) Vaccine 20 mcg/ml (Adult-single dose)
35	10/6/2022 ✓	M/3917/RR/2022	Metformin Tablets BP 500 mg
36	10.06.2022 ✓	M/3921/RR/2022	Amiodarone Hydrochloride Tablet 200mg
37	16/06/2022 ✓	M/3924/RR/2022	Vitamin E capsules USP 600mg
38	17/06/2022 ✓	M/3932/RR/2022	Levofloxacin Intravenous Infusion 500mg/ 100ml

39	2022.06.20 ✓	M/3936/RR/2022	Clonazepam Tablets 0.5 mg
40	24.06.2022 ✓	M/3938/RR/LMP/2022	Tiotropium Dry Powder Inhalation Capsules 18 mcg
41	24/06/2022 ✓	M/3939/RR/2022	Ibuprofen Tablets BP 200mg
42	24/06/2022 ✓	M/3943/RR/2022	Clonazepam Tablets 2mg
43	27/06/2022 ✓	M/3948/RR/2022	Esomeprazole Magnesium Tablets 20mg
44	1/7/2022 ✓	M/3950/RR/BTP/2022	Human Albumin Solution 20% EUP
45	4/7/2022 ✓	M/3952/RR/2022	Roxithromycin Tablets 150mg
46	8/7/2022 ✓	M/3958/RR/2022	Esomeprazole Tablets 20mg
47	8/7/2022 ✓	M/3959/RR/2022	Gemcitabine for Injection USP 1000 mg
48	8/7/2022 ✓	M/3960/RR/2022	Piroxicam Orodispersible Tablets 20 mg
49	15/07/2022 ✓	M/3964/RR/2022	Amoxicillin with Potassium Clavulanate Tablets USP 375 mg
50	15.07.2022 ✓	M/3971/RR/2022	Betahistine Dihydrochloride Tablets BP 16mg
51	15.07.2022 ✓	M/3972/RR/2022	Glimepiride Tablets USP 1mg
52	18/07/2022 ✓	M/3973/RR/2022	Rosuvastatin Tablets USP 10 mg
53	22/07/2022 ✓	M/3975/RR/2022	Metformin Tablets BP 500 mg
54	22/07/2022 ✓	M/3977/RR/2022	Celecoxib Tablets 200mg
55	22/07/2022 ✓	M/3980/RR/2022	Sitagliptin Phosphate Tablets USP 50mg
56	22/07/2022 ✓	M/3981/RR/2022	Baclofen Tablets USP 10mg
57	29.07.2022 ✓	M/3991/RR/2022	Ketoprofen Gel 2.5% w/w
58	5/8/2022 ✓	M/3997/RR/2022	Dutasteride Capsules 0.5 mg
59	12/8/2022 ✓	M/4004/RR/2022	Meropenem for injection 500mg USP
60	15/08/2022 ✓	M/4005/RR/2022	Benzalkonium 0.1% w/w & Zinc oxide 8.5% cream
61	19/08/2022 ✓	M/4006/RR/2022	Tobramycin 3mg + Dexamethasone 1mg ophthalmic suspension
62	19/08/2022 ✓	M/4008/RR/2022	Clotrimazole 1% w/v and Lidocaine Hydrochloride 2% w/v Ear drops
63	22/08/2022 ✓	M/4011/RR/2022	Lidocaine 25 mg + Prilocaine 25 mg in 1 g Cream
64	26/08/2022 ✓	M/4014/RR/2022	Celecoxib Capsules 200 mg
65	26/08/2022 ✓	M/4017/RR/2022	Irinotecan Hydrochloride Injection 100mg/5ml
66	29/08/2022 ✓	M/4019/RR/2022	Telmisartan Tablets USP 20mg
67	29/08/2022 ✓	M/4020/RR/2022	Levocetirizine Dihydrochloride oral solution 2.5mg/5ml
68	2/9/2022 ✓	M/4024/RR/2022	Mefenamic acid Tablets BP 500mg
69	2/9/2022 ✓	M/4025/RR/2022	Mefenamic acid tablets BP 250mg
70	2/9/2022 ✓	M/4029/RR/2022	Quetiapine Tablets USP 200mg

71	9/9/2022 ✓	M/4032/RR/BTP/2022	Follitropin alfa (r hFSH) 150IU + Lutropin alfa (r- hLH) 75IU powder and solvent for solution for injection
72	9/9/2022 ✓	M/4033/RR/2022	Pimecrolimus cream 1%
73	9/9/2022 ✓	M/4034/RR/2022	Brinzolamide 10mg + Timolol 5mg Eye Drops
74	12/9/2022 ✓	M/4037/RR/2022	Sulmeterol 25mcg+Fluticasone Propionate 250mcg Inhalation IP
75	16/09/2022 ✓	M/4038/RR/BTP/2022	Heparin Sodium Injection 5000 IU/ml
76	16/09/2022 ✓	M/4041/RR/2022	Sitagliptin Tablet USP 50mg
77	16/09/2022 ✓	M/4042/RR/2022	Sitagliptin Tablet USP 100 mg
78	22/09/2022 ✓	M/4045/RR/2022	Levonogestrel Tablets BP 1.5mg
79	22/09/2022 ✓	M/4046/RR/2022	Povidone Iodine Topical solution USP 10% w/v
80	22/09/2022 ✓	M/4047/RR/2022	Losartan Potassium Tablets USP 50mg
81	22/09/2022 ✓	M/4048/RR/2022	Metformin Hydrochloride Tablets USP 500mg
82	23/09/2022 ✓	M/4049/RR/2022	Vitamin B complex Syrup
83	26.09.2022 ✓	M/4050/RR/2022	Clarithromycin Tablets USP 500mg
84	30/09/2022 ✓	M/4053/RR/LMP/2022	Povidone Iodine Cleansing Solution USP 7.5% w/v
85	30/09/2022 ✓	M/4054/RR/2022	Nabumetone Tablets BP 500mg
86	30/09/2022 ✓	M/4055/RR/LMP/2022	Povidone Iodine Solution BP 10% w/v(1% available iodine)
87	30/09/2022 ✓	M/4056/RR/LMP/2022	Calamine 4%+ Witch Hazel 5%+Phenol 0.2%+Sodium Benzoate 0.1% Lotion
88	30/09/2022 ✓	M/4057/RR/2022	Irbesartan Tablets USP 150mg
89	3/10/2022 ✓	M/4060/RR/2022	Amoxicillin Powder for Oral Suspension 125 mg/ 5 mL
90	3/10/2022 ✓	M/4061/RR/VAC/2022	Hepatitis A Virus (Inactivated) Vaccine 720 ELISA units/0.5 mL
91	7/10/2022 ✓	M/4065/RR/2022	Cefixime for oral suspension USP 100mg/5ml
92	14/10/2022 ✓	M/4071/RR/2022	Ondansetron Injection BP 8mg/4ml
93	17/10/2022 ✓	M/4075/RR/2022	Oxymetazoline Hydrochloride Nasal Drops USP 0.025% v/v
94	17/10/2022 ✓	M/4076/RR/2022	Budesonide 200 mcg+Formoterol Fumarate Dihydrate 6mcgDry powder inhalation Capsules
95	17/10/2022 ✓	M/4078/RR/2022	Acetaminophen Suppositories USP 125mg
96	17/10/2022 ✓	M/4079/RR/2022	Glimepiride Tablets USP 2mg
97	17/10/2022 ✓	M/4080/RR/2022	Telmisartan Tablets USP 40mg
98	21.10.2022 ✓	M/4081/RR/BTP/2022	Human Albumin 20% Solution for infusion 200g/l

99	21.10.2022 ✓	M/4082/RR/2022	Escitalopram Tablets USP 10mg
100	21.10.2022 ✓	M/4083/RR/2022	Gabapentine tablets USP 100 mg
101	28/10/2022 ✓	M/4084/RR/2022	Mometasone Furoate Monohydrate Nasal Spray 50 mcg
102	28/10/2022 ✓	M/4085/RR/2022	Meropenem for injection 500mg USP
103	28/10/2022 ✓	M/4086/RR/2022	Diclofenac Potassium Tablets USP 50mg
104	28/10/2022 ✓	M/4087/RR/2022	Betamethasone Valreate Ointment BP 0.1% w/w
105	31.10.2022 ✓	M/4090/RR/2022	Dorzolamide 2% w/v + Timolol 0.5% w/v USP Ophthalmic solution
106	04.11.2022 ✓	M/4091/RR/2022	Aripiprazole Tablets USP 15mg
107	04.11.2022 ✓	M/4096/RR/2022	Zoledronic Acid for Injection 4mg
108	4/11/2022 ✓	M/4098/RR/2022	Domperidone Suspension 5 mg/5ml
109	04.11.2022 ✓	M/4099/RR/2022	Esomeprazole Tablets 20mg
110	04.11.2022 ✓	M/4100/RR/2022	Ciprofloxacin Ophthalmic Solution 0.3% w/v
111	04.11.2022 ✓	M/4101/RR/2022	Alumina, Magnesia & Simethicone chewable Tablets USP
112	11.11.2022 ✓	M/4103/RR/2022	Tranexamic Acid Tablets BP 500mg
113	11.11.2022 ✓	M/4104/RR/2022	Amoxicillin Oral Suspension BP 125mg/5ml
114	11.11.2022 ✓	M/4105/RR/2022	Zinc sulphate oral solution USP 10mg/5ml
115	14.11.2022 ✓	M/4107/RR/2022	Amoxicillin 500mg+Clavilanic Acid 125 mg Oral Suspension
116	18/11/2022 ✓	M/4109/RR/2022	Gastro resistant Diclofenac Sodium Tablets BP 50mg
117	18/11/2022 ✓	M/4110/RR/2022	Paliperidone prolonged release suspension for injection
118	18/11/2022 ✓	M/4111/RR-D/2022	Prednisolone Tablets BP 5mg
119	18/11/2022 ✓	M/4114/RR-D/BTP/2022	Human recombinant granulocytes colony stimulating factor Injection 300mcg/ml
120	18/11/2022 ✓	M/4115/RR/2022	Citalopram Tablets USP 10mg
121	18/11/2022 ✓	M/4116/RR/BTP/2022	Interferon Beta- 1a Solution for Injection 44 mcg (12 MIU)/0.5ml
122	18/11/2022 ✓	M/4118/RR/2022	Tadalafil Tablets USP 10 mg
123	21/11/2022 ✓	M/4123/RR/2022	Pregabalin Capsule 75mg
124	21/11/2022 ✓	M/4125/RR/2022	Donepezil Hydrochloride Tablets USP 5mg
125	25/11/2022 ✓	M/4128/RR/2022	Esomeprazole Capsules USP 20 mg
126	25/11/2022 ✓	M/4129/RR-D/2022	Desloratadine tablets 5mg
127	25/11/2022 ✓	M/4131/RR/2022	Levonorgesytal 0.15 mg and Ethinylestradiol 0.03 mg Tablets BP with Ferrous Fumarate Tablets BP 75 mg

128	25/11/2022	M/4134/RR-D/2022	Pregabalin Capsules 75mg
129	25/11/2022	M/4135/RR-D/2022	Pregabalin Capsules 100mg
130	25/11/2022	M/4136/RR/2022	Salmeterol BP 25 mcg and Fluticasone Propionate BP 250 mcg Pressurized Inhalation
131	25/11/2022	M/4137/RR/2022	Sitagliptin Tablets 50mg
132	25/11/2022	M/4138/RR/2022	Pantoprazole Powder for Injection 40 mg
133	25/11/2022	M/4139/RR/2022	Ondansetron orally disintegrating strip 4mg
134	25/11/2022	M/4141/RR/2022	Ondansetron orally disintegrating strip 8mg
135	25/11/2022	M/4142/RR/2022	Vildagliptin Tablets 50mg
136	25/11/2022	M/4143/RR/BTP/2022	Recombinant Human Erythropoietin Injection 2000 IU
137	28/11/2022	M/4144/RR-D/2022	Tranexamic Acid Capsules 500mg
138	28/11/2022	M/4145/RR-D/2022	Tizanidine Tablets USP 2mg
139	28/11/2022	M/4149/RR-D/2022	Atenolol Tablets 50 mg
140	2/12/2022	M/4151/RR/2022	Dibasic Calcium Phosphate 430mg+Cholecalciferol 200 I.U. (Vitamin D3) + Ascorbic Acid (Vitamin C) 40 mg Chewable Tablets.
141	2/12/2022	M/4152/RR/2022	Multivitamin Drops
142	02.12.2022	M/4156/RR-D/2022	Metformin Hydrochloride Sustained Release Tablets 500mg
143	02.12.2022	M/4157/RR/2022	Moxonidine Tablets 0.2mg
144	02.12.2022	M/4160/RR/2022	Diclofenac Sodium Suppositories 50mg
145	05.12.2022	M/4161/RR/2022	Risperidone Tablets USP 2mg
146	05.12.2022	M/4162/RR/2022	Vitamin C Tablet 500mg
147	05.12.2022	M/4163/RR/BTP/2022	Erythropoietin Injection BP 4000iu/0.4ml
148	09.12.2022	M/4167/RR-D/2022	Calcitriol Capsules BP 0.25 mg
149	09.12.2022	M/4168/RR-D/2022	Erlotinib Hydrochloride Tablets 150 mg
150	9/12/2022	M/4169/RR/BTP/2022	Factor VIII inhibitor bypassing fraction powder for solution for infusion 500U/vial
151	9/12/2022	M/4170/RR/2022	Montelukast Sodium Chewable tablets 4mg
152	9/12/2022	M/4171/RR/2022	Montelukast Sodium Chewable tablets 5mg
153	9/12/2022	M/4173/RR-D/2022	Oxymetazoline Hydrochloride Nasal Solution USP 0.025%
154	12/12/2022	M/4177/RR/2022	Pregabalin Capsules IP 75 mg
155	16/12/2022	M/4179/RR-D/2022	Miconazole cream BP 2%w/w
156	16/12/2022	M/4180/RR/2022	Rosuvastatin Calcium Tablets 20mg
157	16/12/2022	M/4182/RR-D/2022	Simvastatin Tablets USP 20mg

158	16/12/2022	M/4183/RR-D/2022	Dinoprostone Vaginal Tablets 3mg
159	16/12/2022	M/4184/RR/2022	Acetaminophen Suppositories USP 250mg
160	16.12.2022	M/4186/RR-D/2022	Fexofenadine Hydrochloride Suspension 30mg/5ml
161	19.12.2022	M/4187/RR-D/2022	Progesterone soft gelatin capsules 200mg
162	19.12.2022	M/4188/RR-D/2022	Metformin Hydrochloride Tablets USP 850mg
163	19.12.2022	M/4189/RR-D/2022	Sitagliptin Phosphate Tablets 100mg
164	19.12.2022	M/4190/RR/2022	Levonogestrel 52mg Intrauterine System 20mcg/24h
165	19.12.2022	M/4191/RR-D/2022	Losartan Potassium Tablets USP 50mg
166	19.12.2022	M/4192/RR-D/2022	Losartan Potassium Tablets USP 25mg
167	19.12.2022	M/4194/RR-D/2022	Cefuroxime for injection USP 750mg
168	19.12.2022	M/4195/RR-D/2022	Magnesium Hydrochloride 400mg, Aluminium Hydrochloride 400mg & Simethicone 40mg in 5ml oral suspension (Alumina, Magnisia & Simethicone oral suspension USP)
169	23/12/2022	M/4198/RR-D/2022	Amoxicillin & Clavulanate Potassium for Oral Suspension USP 156.25 mg/5 ml
170	23/12/2022	M/4200/RR-D/2022	Metformin Hydrochloride Tablets USP 500mg
171	23/12/2022	M/4201/RR/2022	Etoricoxib Tablets 60mg
172	23/12/2022	M/4202/RR/2022	Fusidic acid cream 2%w/w
173	23/12/2022	M/4203/RR/2022	Etoricoxib Tablets 90mg
174	23/12/2022	M/4204/RR/2022	Adapalene Gel Microspheres 0.1% w/w
175	23/12/2022	M/4205/RR/BTP/2022	Interferon Beta- 1a Solution for Injection 44 mcg (12 MIU)/0.5ml
176	23/12/2022	M/4206/RR/2022	Amocillin and Pottasium clavulanate powder for oral suspension USP 156.25mg/5ml
177	23/12/2022	M/4208/RR/2022	Iron Polymaltose complex 235mg+ Folic acid 0.35mg capsules
178	23/12/2022	M/4209/RR-D/2022	Morphine Sulphate Prolonged Release Tablets BP 60mg
179	23/12/2022	M/4210/RR-D/2022	Morphine Sulphate Prolonged Release Tablets BP 10mg
180	23.12.2022	M/4211/RR-D/2022	Prednisolone Acetate Ophthalmic Suspension USP 10mg/ml
181	30/12/2022	M/4212/RR/2022	Gliclazide modified release tablets 30mg
182	30/12/2022	M/4213/RR/2022	Urofollitropin For Injection BP/75IU

183	30/12/2022	M/4214/RR-D/2022	Amoxicillin and clavulanate Pottasium Tablets 625mg
184	30/12/2022	M/4215/RR/2022	Amoxicillin 500mg and clavulanate Pottasium 125 mg Tablets
185	30/12/2022	M/4216/RR-D/2022	Metronidazole tablets BP 200mg
186	30/12/2022	M/4217/RR/2022	Etonogestrel Implant 68mg
187	30/12/2022	M/4218/RR-D/2022	Magnesium Hydroxide 185mg+simethicone 50mg+Aluminium hydroxide 830mg+ Carboxymethyl cellulose 100mg in 10ml oral liquid
188	30/12/2022	M/4219/RR/2022	Mebeverine Hydrochloride BP 135 mg and Ispaghula Husk BP 3.5g Scahets
189	30/12/2022 ✓	M/4220/RR/2022	Clopidogrel tablets USP 75mg
190	30/12/2022 ✓	M/4221/RR/2022	Tadalafil Tablets USP 10 mg
191	02.01.2023	M/4226/RR/2023	Haloperidol Tablets BP 1.5mg
192	02.01.2023	M/4228/RR-D/2023	Risperidone Tablets USP 1mg
193	2/1/2023	M/4229/RR-D/2023	Oxaliplatin for Injection USP 50mg
194	02.01.2023	M/4230/RR/2023	Sitagliptin Tablets USP 100mg
195	2/1/2023	M/4231/RR-D/2023	Oxaliplatin for Injection USP 100mg
196	02.01.2023	M/4232/RR-D/2023	Dexamethasone Tablets BP 0.5mg
197	02.01.2023	M/4233/RR-D/2023	Chlorphenamine Tablets BP 5mg
198	02.01.2023	M/4234/RR/2023	Clopidogrel tablets USP 75mg
199	9/1/2023	M/4236/RR/2023	Tadalafil tablets USP 10mg
200	9/1/2023	M/4237/RR-D/2023	Ondansetron oral solution USP 4mg/5ml
201	9/1/2023	M/4238/RR-D/BTP/2023	Recombinant human follicle stimulating hormone powder for injection 75 IU
202	9/1/2023	M/4239/RR-D/2023	Glibencamide Tablets BP 5mg
203	9/1/2023	M/4240/RR-D/2023	Losartan Pottasium Tablets USP 50mg
204	9/1/2023	M/4241/RR-D/BTP/2023	Recombinant human follicle stimulating hormone powder for injection 150 IU
205	9/1/2023	M/4242/RR-D/2023	Fexofenadine Hydrochloride Tablet USP 120mg
206	13/01/2023	M/4243/RR/2023	Anastrozole Tablet 1mg
207	13/01/2023	M/4246/RR-D/2023	Diclofenac Sodium Suppsitory 100mg
208	13/01/2023	M/4247/RR-D/VAC/2023	Adsorbed Tetanus Vaccine BP
209	13/01/2023	M/4249/RR/2023	Dinoprostone Vaginal Gel 2mg/3g with Disposable Plastic Applicator
210	20/01/2023	M/4250/RR/2023	Gliclazide Tablets BP 80mg
211	20/01/2023	M/4251/RR-D/2023	Dequalinium Chloride Lozenges 0.25 mg
212	23.01.2023	M/4252/RR-D/2023	Olanzapine Tablets USP 10mg

213	23.01.2023	M/4253/RR/2023	Ketoprofen Gel BP 2.5% w/w
214	27/01/2023	M/4254/RR-D/2023	Chlorhexidine Mouthwash BP 0.2% w/v
215	27/01/2023	M/4255/RR-D/2023	Ruxolitinib Tablets 15mg
216	27/01/2022	M/4256/RR/2023	Bimatoprost Eye Drop 0.03%
217	30.01.2023	M/4257/RR/2023	Etoricoxib tablets 90mg
218	30.01.2023	M/4258/RR-D/2023	Methylprednisolone Tablets IP 8mg
219	3/2/2023	M/4260/RR/2023	Gabapentine tablets USP 100 mg
220	3/2/2023	M/4261/RR/2023	Gabapentine tablets USP 300 mg
221	3/2/2023	M/4262/RR-D/2023	Fexofenadine Hydrochloride Tablets USP 120mg
222	3/2/2023	M/4264/RR-D/2023	Phytomenadione Injection BP 1mg/0.5ml
223	2-Mar 2023	M/4265/RR-D/2023	Furosemide Injection BP 10mg/ml
224	3/2/2023	M/4266/RR-D/LMP/2023	Sulbutamol Tablets BP 2 mg
225	06.02.2023	M/4267/RR-D/2023	Methylprednisolone Tablets IP 4mg
226	06.02.2023	M/4268/RR-D/2023	Glipizide tablets BP 5mg
227	6/2/2023	M/4269/RR-D/2023	Brinzolamide 10 mg & Brimonidine Tartrate 2 mg Per 1 mL Suspension
228	6/2/2023	M/4270/RR/2023	Rosuvastatin Calcium Tablets 10 mg
229	10/2/2023	M/4271/RR/2023	Clotrimazole 1% BP Hydrocortisone 1% BP cream
230	10/2/2023	M/4272/RR-D/2023	Enalapril Maleate tablets USP 5mg
231	10/2/2023	M/4273/RR/2023	Candesartan Cilexetil Tablets 8mg
232	10/2/2023	M/4274/RR/2023	Candesartan Cilexetil Tablets 16mg
233	10/2/2023	M/4275/RR/2023	Betahistine Dihydrochloride tablets BP 8mg
234	10/2/2023	M/4276/RR/2023	Flucloxacillin capsules BP 500mg
235	10/2/2023	M/4277/RR/2023	Flucloxacillin capsules BP 250mg
236	10/2/2023	M/4278/RR-D/2023	Oxaliplatin Injection USP 50mg/25ml
237	10.02.2023	M/4279/RR/2023	Clopidogrel tablets USP 75mg
238	10.02.2023	M/4282/RR/2023	Rosuvastatin Calcium Tablets 20mg
239	10.02.2023	M/4283/RR-D/2023	Esomeprazole capsules BP 20 mg
240	13.02.2023	M/4284/RR-D/2023	Metformin HCl Tablets 500mg
241	13.02.2023	M/4285/RR-D/2023	Metformin HCl Tablets 850mg
242	13.02.2023	M/4286/RR/2023	Betamethasone Valreate Ointment BP 0.1% w/w
243	17.02.2023	M/4287/RR/2023	Candesartan Cilexetil Tablets 4mg
244	17.02.2023	M/4288/RR/2023	Cefuroxime Axetil Tablets USP 125 mg
245	17.02.2023	M/4289/RR-D/2023	Topiramate Tablets USP 50mg
246	17.02.2023	M/4290/RR/BTP/2023	Erythropoietin Injection BP (Recombinant Human Erythropoietin Alfa Injection)10000IU/1ml
247	20.02.2023	M/4291/RR-D/2023	Phenobarbital Injection BP

			200mg/ml
248	20.02.2023	M/4293/RR/2023	Prednisolone Acetate Ophthalmic Suspension USP 10mg/ml
249	20.02.2023	M/4294/RR/2023	Metoprolol Succinate Extended release Tablets USP 50 mg
250	20/02/2023	M/4295/RR-D/2023	Fluorouracil Injection IP 250mg/5ml
251	20.02.2023	M/4296/RR-D/2023	Multivitamin & Mineral
252	20.02.2023	M/4297/RR-D/2023	Ketotifen Syrup 1mg/5ml
253	20/02/2023	M/4298/RR-D/2023	Salicylic Acid 40% Medicated Plaster
254	24/02/2023	M/4299/RR/LMP/2023	Codeine Phosphate Syrup BP 25 mg/5 mL
255	24/02/2023	M/4300/RR-D/LMP2023	Cloxacillin Capsules USP 250 mg
256	24/02/2023	M/4301/RR-D/2023	Ferrous Glycine Sulphate Equivalent to 60 mg of Iron+Niacinamide BP 50 mg+Pyridoxine Hydrochloride BP 3mg+Cyanocobalamine BP 15 mg+Folic Acid BP 1mg+Zinc Sulphate BP Equivalent to Zinc 5mg
257	24/02/2023	M/4302/RR/2023	Betamethasone Dipropionate Solution USP 0.064%w/v
258	24/02/2023	M/4303/RR-D/2023	Esomeprazole Enteric Coated Tablets 20 mg
259	24/02/2023	M/4304/RR-D/2023	Aceclofenac Sodium Tablet 100mg
260	24/02/2023	M/4305/RR-D/2023	Vinorelbine Injection IP 10 mg/mL
261	24/02/2023	M/4306/RR-D/2023	Levocetirizine Dihydrochloride Tablets USP 5 mg
262	24/02/2023	M/4307/RR-D/2023	Clopidogrel tablets USP 75mg
263	24/02/2023	M/4308/RR-D/2023	Miconazole Oromucosal Gel BP 2% w/w
264	27/02/2023	M/4309/RR-D/2023	Fruzemide tablets 40mg
265	27/02/2023	M/4310/RR-D/BTP/2023	Tuberculin purified protein derivative for human use 5IU/0.1ml
266	27/02/2023	M/4311/RR-D/2023	Clopidogrel tablets USP 75mg
267	27/02/2023	M/4312/RR-D/2023	Glimepiride Tablets USP 4mg
268	27/02/2023	M/4313/RR-D/2023	Glyceryl Trinitrate Tablets BP 0.5mg
269	27/02/2023	M/4314/RR-D/2023	Metolazone Tablets USP 5mg
270	3/3/2023	M/4315/RR-D/2023	Flupentixol Injection 20mg/ ml
271	3/3/2023	M/4316/RR-D/2023	Clobetasol Ointment BP 0.05% w/w
272	3/3/2023	M/4317/RR/2023	Basiliximab powder for solution for injection or infusion 20mg
273	3/3/2023	M/4318/RR-D/2023	Hydroxyapatite (Milk Calcium) 600mg + Vitamin D3 50IU Tablets
274	03.03.2023	M/4319/RR-D/2023	Sodium Bicarbonate Tablets USP 600m
275	10.03.2023	M/4320/RR/2023	Goserelin Injection 3.6 mg
276	10.03.2023	M/4321/RR/2023	Diltiazem Hydrochloride Capsules

			90 mg
277	10.03.2023	M/4322/RR-D/2023	Loratidine Tablets USP 10 mg
278	10.03.2023	M/4323/RR-D/2023	Betamethasone Valreate Ointment USP 0.1%
279	10.03.2023	M/4324/RR-D/2023	Ivabradine Tablets 5 mg
280	10.03.2023	M/4325/RR/2023	Esomeprazole Tablets 40 mg
281	10.03.2023	M/4326/RR/2023	Atorvastatin Tablets 10 mg
282	13.03.2023	M/4327/RR-D/2023	Povidone Iodine Ointment USP 5% w/w
283	13/03/2023	M/4328/RR-D/2023	Octreotide Acetate LAR Powder and solvent for suspension for injection 30mg
284	13/03/2023	M/4329/RR-D/2023	Chlorphenamine Tablets BP 4mg
285	13/03/2023	M/4330/RR-D/2023	Saline Nasal Solution 0.74% w/v
286	13/03/2023	M/4331/RR-D/BTP/VAC/2023	Diphtheria Tetanus Pertussis (Whole cell) Hepatitis B (r DNA) and Heamophilus type b conjugate vaccine (adsorbed) (Liquid pentavalent vaccine)
287	17/03/2023	M/4332/RR/2023	Budesonide 200mcg+ Formoterol fumarate dihydrate 6mcg metered dose inhaler
288	17/03/2023	M/4333/RR/2023	Levocvetrizine Dihydrochloride Tablets 5mg
289	17/03/2023	M/4334/RR-D/2023	Docetaxel Concentrate IP 80mg/2ml with solvent
290	17/03/2023	M/4335/RR-D/2023	Moxifloxacinj Hydrochloride Tablets 400mg
291	17/03/2023	M/4336/RR/2023	Mosapride citrate tablets 5mg
292	17/03/2023	M/4337/RR-D/2023	Atorvastatin Tablets IP 10mg
293	20/03/2023	M/4339/RR/2023	Bupivacaine HCl 5mg/ml solution for injection
294	20/03/2023	M/4341/RR-D/2023	Clarithromycin Tablets 500mg
295	20/03/2023	M/4343/RR-D/2023	Salbutamol Sulphate Dry Powder Inhalation Capsules 200mcg
296	24/03/2023	M/4344/RR-D/2023	Cefuroxime Axetil Tablets USP 500mg
297	24/03/2023	M/4345/RR/BTP/2023	Antihaemophilic factor (Human) Injection (220-2000) I.U./Vial Method M, Monoclonal Purified, Nano filtered 300 IU/Vial
298	24/03/2023	M/4346/RR/2023	Metformin Hydrochloride Prolonged Release Tablets 500 mg
299	24/03/2023	M/4347/RR-D/BTP/2023	Streptokinase for Injection BP 1500000IU
300	31/03/2023	M/4350/RR/2023	Salbutamol Sulphate Respirator Solution 5mg/ml
301	31/03/2023	M/4351/RR-D/2023	Montelukast Sodium Tablets 5mg
302	31/03/2023	M/4352/RR-D/2023	Cefuroxime Axetil Tablets BP 250

			mg
303	31/03/2023	M/4353/RR-D/2023	Desonide Lotion 0.05% w/w
304	31/03/2023	M/4354/RR-D/2023	Betamethasone Valerate Cream BP 0.1% w/w
305	31/03/2023	M/4355/RR-D/2023	Gentamicin Eye/Ear Drops 0.3% w/v
306	31/03/2023	M/4356/RR/2023	Clarithromycin Oral Suspension USP 125mg/5ml
307	3/4/2023	M/4357/RR/2023	Bimatoprost 0.3 mg/mL + Timolol 5 mg/mL Eye Drops Solution
308	03.04.2023	M/4358/RR-D/2023	Haloperidol Tablets BP 5mg
309	03.04.2023	M/4359/RR-D/2023	Acyclovir Ointment USP 5% W/W
310	03.04.2023	M/4361/RR-D/2023	Neostigmine Injection BP 2.5mg/ml
311	10.04.2023	M/4362/RR-D/2023	Compound Methyl Salicylate Ointment
312	10.04.2023	M/4363/RR-D/2023	Rosuvastatin Tablet 5mg
313	10.04.2023	M/4364/RR/2023	Rosuvastatin Tablet 10mg
314	10.04.2023	M/4365/RR/2023	Ceforoxime Axetil Tablet IP 250mg
315	21.04.2023	M/4366/RR-D/2023	Labetalol Hydrochloride Tablets USP 100mg
316	21.04.2023	M/4367/RR-D/2023	Calcium with Vitamin D Tablets USP (500mg/200IU)
317	21.04.2023	M/4368/RR-D/2023	Losartan Pottasium Tablets USP 50mg
318	21.04.2023	M/4369/RR-D/2023	Fusidic acid cream BP 2%
319	21.04.2023	M/4370/RR-D/2023	Clobetasone Cream BP 0.05% w/w
320	24/04/2023	M/4371/RR-D/2023	Topiramate Tablets IP 50mg
321	24/04/2023	M/4372/RR-D/2023	Clobetasol Propionate Cream USP 0.05% w/w
322	28/04/2023	M/4373/RR/2023	Salmeterol 25mcg + Fluticasone propionate 125mcg Inhaler
323	28/04/2023	M/4375/RR-D/2023	Lenalidomide Capsules 5 mg
324	28/04/2023	M/4376/RR-D/2023	Lenalidomide Capsules 10 mg
325	28/04/2023	M/4377/RR-D/2023	Bortezomib for Injection 2mg/vial
326	28/04/2023	M/4378/RR/2023	Domperidone Suspension 5mg/5ml
327	4/5/2023	M/4379/RR-D/2023	Amlodipine Besylate Tablets USP 5mg
328	4/5/2023	M/4380/RR-D/2023	Amlodipine Besylate Tablets USP 10mg
329	8/5/2023	M/4381/RR-D/2023	Etoposide Injection USP 100mg/5ml
330	8/5/2023	M/4383/RR-D/2023	Loratidine Tablets USP 10 mg
331	8/5/2023	M/4384/RR-D/2023	Amiodarone Tablet BP 200mg
332	8/5/2023	M/4385/RR-D/2023	Fexofenadine Hydrochloride Tablets USP 120mg
333	8/5/2023	M/4386/RR/2023	Hydrocortisone Cream USP 1% w/w
334	8/5/2023	M/4387/RR/2023	Desmopressin Acetate Tablets 0.1 mg
335	12/5/2023	M/4388/RR-D/LMP/2023	Vitamin & Mineral Supplement

			Capsules
336	12/5/2023	M/4389/RR-D/2023	Azithromycin Tablets USP 500mg
337	12/5/2023	M/4390/RR-D/2023	Azithromycin Tablets USP 250mg
338	12/5/2023	M/4391/RR-D/2023	Tranexamic Acid Capsules 500mg
339	12/5/2023	M/4392/RR-D/2023	Clarithromycin Tablets USP 500 mg
340	12/5/2023	M/4393/RR-D/2023	Dapoxetine Mouth Dissolving Tablets 30 mg
341	12/5/2023	M/4394/RR/2023	Ciprofloxacin Eye/Ear Drops 0.3% w/v
342	12/5/2023	M/4395/RR/2023	Clindamycin Injection 150 mg in 1ml
343	12/5/2023	M/4396/RR-D/2023	Azithromycin for Oral Suspension USP 200mg/5ml
344	19/05/2023	M/4397/RR/2023	Cilnidipine Tablets 10mg
345	19/05/2023	M/4398/RR-D/2023	Metformin Hydrochloride extended release tablets USP 500mg
346	19/05/2023	M/4399/RR/2023	Amoxicillin and clavulanate Pottasium Tablets 375mg
347	19/05/2023	M/4400/RR/2023	Amoxicillin and clavulanate Pottasium Tablets 625mg
348	19/05/2023	M/4401/RR-D/2023	Montelukast Sodium Tablets 4mg
349	19/05/2023	M/4402/RR/2023	Etoricoxib tablets 60mg
350	22/05/2023	M/4403/RR-D/2023	Beclometasone Pressurised Inhalation BP 100mcg/ Actuation
351	26.05.2023	M/4404/RR-D/2023	Levothyroxine sodium Tablets 50mcg
352	26/05/2023	M/4405/RR-D/2023	Rosuvastatin Tablets 20 mg
353	26.05.2023	M/4406/RR/2023	Atenolol Tablet BP 25mg
354	26.05.2023	M/4407/RR-D/2023	Donepezil Hydrochloride Tablet USP 5mg
355	26.05.2023	M/4408/RR/2023	Sitagliptin Phosphate Tablets 100mg
356	26.05.2023	M/4409/RR-D/2023	Flunarizine Dihydrochloride Tablets 5mg
357	29/05/2023	M/4410/RR/BTP/2023	Infliximab Powder for Injection 100 mg
358	29/05/2023	M/4411/RR/2023	Pregabalin Capsules BP 100mg
359	29/05/2023	M/4412/RR-D/2023	Amoxicillin and Potassium Clavulanate Tablets BP 625 mg
360	2/6/2023	M/4413/RR/2023	Rabeprazole Sodium Delayed Release Tablets 20 mg
361	02.06.2023	M/4414/RR/2023	Metronidazole tablets BP 200mg
362	02.06.2023	M/4415/RR/2023	Fusidic acid cream BP 2%
363	02.06.2023	M/4416/RR-D/2023	Meloxicam Tablets BP 7.5mg
364	05.06.2023	M/4417/RR-D/2023	Methylprednisolone Sodium Succinate for Injection USP 1g
365	5/6/2023	M/4418/RR-D/2023	Carboxymethylcellulose sodium ophthalmic solution 0.5% w/v

366	05.06.2023	M/4419/RR/2023	Azithromycin Tablets USP 250mg
367	05.06.2023	M/4420/RR/2023	Alumina(918mg), Magnesia(300mg) and Simethicone(60mg) Oral Suspension USP
368	9/6/2023	M/4421/RR-D/2023	Polyethylene Glycol 0.4% and Propylene Glycol 0.3% Eye Drops
369	12.06.2023	M/4422/RR/LMP/2023	Chlorphenamine Tablet BP 4mg
370	12.06.2023	M/4423/RR/VAC/2023	Yellow fever vaccine (Live) Sigle dose
371	12.06.2023	M/4424/RR/2023	Econazole Nitrate 1% w/w + Triamcinolone acetonide 0.1% w/w cream
372	12.06.2023	M/4425/RR-D/2023	Fexofenadine Hydrochloride Tablets USP 180mg
373	16.06.2023	M/4426/RR/LMP/2023	Amoxicillin Capsules USP 500 mg
374	16.06.2023	M/4427/RR/2023	Metoprolol Tablets 25mg
375	16.06.2023	M/4428/RR-D/2023	Cetirizine Dihydrochloride Tablets BP 10mg
376	16.06.2023	M/4429/RR-D/2023	Orlistat Capsules USP 120mg
377	19.06.2023	M/4430/RR/2023	Cetirizine Dihydrochloride USP 5mg/5ml Syrup
378	19.06.2023	M/4431/RR/2023	Metoprolol Succinate Prolonged Release Tablets 100mg
379	19.06.2023	M/4432/RR/2023	Metoprolol Succinate Prolonged Release Tablets 50mg
380	19/06/2023	M/4433/RR-D/2023	Celecoxib Capsules 200 mg
381	19/06/2023	M/4434/RR/2023	Levetiracetam Tablets USP 500 mg
382	19/06/2023	M/4435/RR-D/2023	Ketotifen Fumarate Tablets 1mg
383	19/06/2023	M/4436/RR-D/2023	ciprofloxacin Eye/Ear Drops .0.3% w/v
384	23/06/2023	M/4437/RR/BTP/2023	Alteplase for injection EP with the solvent
385	23/06/2023	M/4438/RR/2023	Dried Aluminium Hydroxide BP 250mg+Magnesium Trisilicate BP 250mg+Dimeticone BP 125mg/ 15m; suspension
386	23/06/2023	M/4439/RR/2023	Metthylprednisolone Tablets 16mg
387	23/06/2023	M/4440/RR-D/2023	Norethisterone Tablets BP 5mg
388	23/06/2023	M/4441/RR-D/2023	Rosuvastatin Tablets IP 20 mg
389	23/06/2023	M/4442/RR-D/2023	Dried Aluminium Hydroxide gel 240mg+Magnesium Hydroxide 100mg+ Light Magnesiun carbonate 60mg+ Activated Dimeticone 25mg Tablet
390	26/06/2023	M/4443/RR/2023	Clotrimazole Cream USP 1% w/w
391	26/06/2023	M/4444/RR-D/2023	Metoprolol Injection BP 1mg/ml
392	26/06/2023	M/4445/RR-D/2023	Sildenafil Tablets USP 50 mg

393	30/06/2023	M/4446/RR-D/2023	Phytomenadione Injection BP 2mg/1ml
394	30/06/2023	M/4447/RR/LMP/2023	Formoterol Fumarate BP 12mcg + Budesonide BP 400mcg dry powder inhalation capsules
395	30/06/2023	M/4448/RR/2023	Salmeterol 50mcg and Fluticasone Propionate 250mcg dry powder capsules
396	30/06/2023	M/4449/RR-D/2023	Clarithromycin Tablets USP 500mg

28

Senior Prof Rohini Fernandopulle MBBS, PhD (Colombo) FCGP (Hon)

No.33, Police Park Avenue,
Colombo 05

Phone: +94112501217 +94772987707 +94710219244

Email: rohinifernandopulle@hotmail.com

12/12/2020

Asita de Silva | MBBS DPhil (Oxon) FRCP (Lond)
Senior Professor of Pharmacology
Chairman NMRA
Sri Lanka

Re: Opinion on dossiers evaluated by four pharmacists under investigation.

Prof Asita de Silva,

Thank you for inviting me to give an expert opinion on the files evaluated by four pharmacists Mr Sandaruwan, Mr Pathum, Ms Gayathri and Ms Dinuda attached to the NMRA. I have scrutinized 25 dossiers and my observations are given below.

1. All the files are for either new chemical entities (NCEs) which are generics or from new manufacturers for a Single Market Authorisation holder named Tabrane pharmaceuticals Ltd, Tabrane Health Care and Soft Care International Ltd.
2. The policy decision of the Medicines Evaluation committee for NCEs is that it should be presented to the MEC to make a decision under the "NEED" clause of the NMRA Act of 2015. However such files have by passed MEC and gone directly to the pharmacists under investigation for evaluation and have been granted registration.
3. The policy decision by MEC in accordance to the NMRA Act of 2015 for new manufacturers is that the manufactured medicines should be given PROVISIONAL registration (PR) for 2 years in order to monitor for quality issue and adverse reactions. This policy has been clearly violated by all 4 pharmacists: PR has been given for 2 years ending in 2022 but within 2 – 4 months of PR in 2020 the files have been re-evaluated by the 4 pharmacists and granted FULL registration (FR) from 2022 – 2027) with statements such as additional data is satisfactory although there is no evidence of inclusion of such additional documents in the file. Even if there was they cannot change PR to FR until the 2 year PR period lapses in 2022. This has also been done by the 4 pharmacists for files given PR following evaluation by other pharmacists.
4. Overall the majority of files evaluated by the four pharmacists under investigation have been done superficially in a hurried manner and some critical documents such as bioequivalence studies and the product information sheets have not been perused by all or indicated as satisfactory when such a document has not been included.
5. In some files the price of the medicine has been quoted low and got priority for provisional registration giving tender quotation as the justification but at the time of FR they have indicated that they are unable to supply at that price and quoted a price higher by 2 – 3 hundred rupees.

Recommendation.

The files that have been evaluated by a few other pharmacists at the NMRA could be granted PR after cancellation of FR as the evaluation is satisfactory.

All files evaluated by the four pharmacists under evaluation should undergo a full dossier evaluation in the CTD format and be given PR only if found to be satisfactory. Most of

Detail comments on each of the 25 dossiers are annexed.

R. Fernando

Snr Prof Rohini Fernandopulle MBBS, PhD, FCGP(SL)
President Sri Lanka College of Clinical Pharmacology and Therapeutics
WHO National Consultant on Regulatory Functions to NMRA Sri Lanka
Professor, Clinical Pharmacology and Therapeutics
General Sir John Kotelawala Defence University
Kandawala Estate
Ratmalana
Sri Lanka

Serial No	Generic Name	Brand Name	Manufacturer	Importer	Sample licence issuing date	Submission Date	Dossier No	Dossier Evaluated by	Checked by	Period of validity of PR	FR Reg No	FR Issued Date	Period of validity of FR	Price per unit	Additional - Renewal evaluated (2nd Time) by	Checked by	Comments/Recommendation of Reviewing officer (Prof.Fernandofulle)
1	Vitamin E (Tocopherol) Capsules USP 400mg	E-400 Natural	Gelnova Laboratories (India) Private Limited	Tabrane Pharmaceuticals (Pvt) Ltd	2/24/2020	2020.02.24	M/3813/NP	P29 on 06/03/2020	P5, P23, P12	16/03/2020-15/03/2020	M-008352-FR	2020.06.13	2022.03.16-2027.03.15	Rs 60.00	P29 on 02/06/2020	P5, P2, P23	Brand name "Natural" cannot be allowed, MRP-very high. Decision of MEC sought if this product should be rejected as there are fundamental issues in the dossier.
2	Dasatinib Tablets 50mg	Dasatin 50	Julphar Bangladesh Ltd	Tabrane Healthcare (Pvt)Ltd	2/28/2020	2020.02.28	M/3823/NP	P29 on 12/03/2020	P5, P6, P12	16/03/2020-15/03/2020	M-008336-FR	2020.06.12	2022.03.16-2027.03.15	Rs.2800.00	P29 on 08/06/2020	P5, P2, P10	Explanation needed on following statements in stability study reports, i. Real time stability data has been given as accelerated stability studies. ii. Stating that type of batch as "Exhibit" and Market as "Export". Full evaluation of Dossier is recommended,
3	Mycophenolate Mofetil Tablets USP 500mg	Mycolate 500	Concent Pharmaceuticals Ltd- India	Softcare International (Pvt) Ltd	Not available in the dossier.	2020.04.03	M/3880/NP	P29 on 06/04/2020	P5, P23, P10	22/04/2020-21/04/2020	M-008329-FR	2020.06.11	2022.04.21-2027.04.20	Rs. 45.00	P29 on 28/05/2020	P5, P10, P23	Document for Processing with pharmacist signature is not in the dossier, but a receipt is attached for processing fee which contained different application no. - A sample licence is not available in the dossier. BE check list has not been completed. Dossier need full evaluation includin BE Report.
4	Vitamin E (Tocopherol) Capsules USP 200mg	E-200 Natural	Gelnova Laboratories (India) Private Limited	Tabrane Pharmaceuticals (Pvt) Ltd	2020.02.24	2020.02.24	M/3812/NP	P29 on 06/03/2020	P5, P23, P12	16/03/2020-15/03/2020	M-008277-FR	2020.06.01	2022.03.16-2027.03.15	Rs.30.00	P29	P5, P2, P4	Brand name "Natural" cannot be allowed, MRP-very high. Decision of MEC sought if this product should be rejected as there are fundamental issues in the dossier.
5	Lenvatinib Capsules 10mg	Levat 10	Julphar Bangladesh Ltd	Tabrane Healthcare (Pvt)Ltd	3/11/2020	2020.03.11	M/3856/NP	P29 on 11/03/2020	P5, P4, P12	12/03/2020-11/03/2020	M-008337-FR	2020.06.12	2022.03.16-2027.03.15	Rs 5900.00	P29	P5, P2, P10	All parameters have not been done/tested in COA. Need full evaluation of the dossier.
6	Empagliflozin Tablets 10mg	Suozin 10	Globe pharmaceuticals Ltd-Bangladesh	Tabrane Healthcare (Pvt)Ltd	3/10/2020	2020.03.13	M/3874/NP	P10 on 17/03/2020	P5, P23, P22	17/03/2020-16/03/2020	M-008207-FR	2020.05.27	2022.03.17-2027.03.16	Rs 98.00	P29	P6, P10, P23	The Evaluation has been done in a superficial manner within 24 hours for a product which is not categorised as an essential medicine. Need a full evaluation according to WHO guidelines.
7	Rifaximin Tablets 550mg	Rifaliv 550	Atra Pharmaceuticals Ltd- India	Tabrane Healthcare (Pvt)Ltd		2019.11.18	MEDREG/2019/00019	Initially evaluated by P36 through automated system date is not appeared in auto generated evaluation sheet. Then additinaly evaluated by 36 manually on 13/02/2020	P5, P23, P10	17/02/2020-16/02/2020	M-007954-FR	2020.04.09	2022.02.17-2027.02.16	Rs 684.00	P29 on 30/03/2020	P2, P10, P23	submission of the dossier and first evaluation had been done on automated system . The evaluation report issued by the system doesnot contained any date(Date of evaluation/issuing date). only additional documents submitted manually were available for review. FR is cancelled .Recommend to maintained PR given initially for two years.

8	Hydroxyurea Capsules USP 100mg	Jodas Expoin (Pvt) Ltd-India	Software International (Pvt) Ltd	Not available. enclosed SL is for a different product	2020.04.08	M/3901/NP	P5 on 09/04/2020	P4,P6,P3	09/04/2020-08/04/2020	M-008359-FR	2020.06.13	2022.04.09-2027.04.08	Rs 195.00	P29	P5, P10, P23	Following deficiencies need to be addressed, -Brand name to be checked as it may prone to medication errors. -Sample licence (although it indicate same brand name) and the PIL attached with dossier are for totally different products. Dossier need full evaluation.
9	Rifaximin Tablets 200mg	Atra Pharmaceuticals Ltd- India	Tabrane Healthcare (Pvt) Ltd	Not available in the additional file	2020.01.0820 20.01.03 through automation system	MEDREG/2020/00044	Initially evaluated by P36 through automated system date is not appeared in auto generated evaluation sheet. Then additional evaluated by 36 manually on 13/02/2020	P5,P23,P10	17/02/2020-16/02/2020	M-007956-FR	2020.04.09	2022.02.17-2027.02.16	Rs 270.00	P29 on 30/03/2020	P5, P10, P23	submission of the dossier and first evaluation had been done on automated system . The evaluation report issued by the system doesnot contained any date(Date of evaluation/issuing date). only additional documnts submitted manually were available for review. FR is cancelled. Recommend to maintained PR given initially for two years.
10	Vitamin E Capsules USP 200mg	Gelnova Laboratories (India) Private Limited	Tabrane Pharmaceuticals (Pvt) Ltd	1/24/2020	2020.01.24	M/3722/NP	Evaluated by P32 on 08/02/2020 and has requested additional documentation on 23/02/2020. Additional doc. evaluated by P29 on 12/02/2020	1st Evaluation checked by P5,P10,P23 2nd Evaluation checked by P5,P10,P23	13/02/2020-12/02/2020	M-007948-FR	2020.04.09	2022.02.13-2027.02.12	Rs 7.00	P29	P5, P10, P23	In both files (200 mg & 400 mg) the batch size is 3000.(as per batch formula and other documentation) according to manufacturing records 2500 are defective. When asked for clarification they have informed that the batch size is 300,000 Decision of MEC sought if this product should be rejected as there are fundamental issues in the dossier. Dossier has been given priority and evaluated in one day saying it is for a tender. However the letter sent on 3/11/2020 indicates it is for the open market
11	Tenoliv EM 300mg	Atra Pharmaceuticals Ltd- India	Tabrane Healthcare (Pvt) Ltd	13/08/2019	2019.12.09	M/3479/NP	P35 on 04/01/2020	P5,P10,P23	08/01/2020-07/01/2020	M-007940-FR	2020.04.08	2022.01.08-2027.01.07	Rs 600.00	P29	P5, P10, P23	After reviewing documentation given provisional registration at the first time is recommended.
12	Eltrombopag Tablets 50mg	Julphar Bangladesh Ltd	Tabrane Healthcare (Pvt) Ltd	12/2/2019	2020.01.13	M/3706/NP	P38 on 13/01/2020	P38	17/01/2020-16/01/2020	M-007953-FR	2020.04.09	2022.01.17-2027.01.16	Rs 3500.00	P29 on 30/03/2020	P5, P10, P23	As per first evaluator (P38) has commented as "Pharmaceutical Documentation satisfactory" but at the 2nd time the evaluator (P29) has stated as "Additional Documents satisfactory". But any docementation was not there for evaluation. Need Full Evaluation for renewal of PR.
13	Deferiprone Capsules 500mg	Atra Pharmaceuticals Ltd- India	Tabrane Healthcare (Pvt) Ltd	8/13/2019	2019.12.09	M/3480/NP	P35 on 04/01/2020	P5,P10,P23	08/01/2020-07/01/2020	M-007952-FR	2020.04.09	2022.01.08-2027.01.07	Rs 300.00	P29	P5, P10, P23	Dossier need full evaluation.

271
230
231

14	Vitamin E Capsules USP 400mg	Gelnova Laboratories (India) Private Limited	Tabrane Pharmaceuticals (Pvt) Ltd	1/24/2020	2020.01.24	M/3721/NP	Evaluated by P32 on 08/02/2020 and has requested additional documentation on 13/02/2020. Additional documentation evaluated by P29 on 12/02/2020. P5, P10, P23	13/02/2020 0-12/02/2020 0	M-007949-FR	2020.04.09	2022.02.13-2027.02.12	Rs 14.00	P29	P5, P10, P23	In both files (200 mg & 400 mg) the batch size is 3000. (as per batch formula and other documentation) according to manufacturing records 2500 are defective. When asked for clarification they have informed that the batch size is 300,000. Decision of MEC sought if this product should be rejected as there are fundamental issues in the dossier. Dossier has been given priority and evaluated in one day saying it is for a tender. However the letter sent on 3/11/2020 indicates it is for the open market.
15	Tamsulosin Hydrochloride Capsules USP 0.2mg	Globe pharmaceuticals Ltd-Bangladesh	Tabrane Healthcare (Pvt) Ltd	4/6/2020	2020.04.03	M/3885/NP	P29 on 06/04/2020	2020.04.06-202.04.05	M-008369-FR	2020.06.16	2022.04.06-2027.04.05	Rs 20.00	P29	P6, P10, P12	Evaluation sheet is not complete, Indicate PIL is Satisfactory, but the packet containing the PIL has not been opened, Dossier needs full evaluation.
16	Lenvatinib Capsules 4mg	Julphar Bangladesh Ltd	Tabrane Healthcare (Pvt) Ltd	3/11/2020	2020.03.11	M/3855/NP	P29 on 11/03/2020	12/03/2020-11/02/2020 2	M-008357-FR	2020.06.13	2022.03.11-2027.03.10	Rs 2600.00	P29	P6, P5, P2	All parameters have not been done/tested in COA. Need full evaluation of the dossier.
17	Gastro-Resistant Omeprazole Tablets BP 10mg	Globe pharmaceuticals Ltd-Bangladesh	Tabrane Healthcare (Pvt) Ltd	6/4/2020	2020.04.03	M/3886/NP	6/4/2020	06/04/2020-05/04/2020 0	M-008361-FR	2020.06.13	2022.04.06-2027.04.05	Rs 10.00	P29	P5, P10, P23	Recommend to get opinion of MEC on the need for 10 mg gastro-resistant tablets
18	Prolonged Release Tamsulosin Tablets BP 0.4mg	Concept Pharmaceuticals Ltd- India	Softcare International (Pvt) Ltd	20/04/2020	2020.04.22	M/3932/NP	P29 on 22/04/2020	23/04/2020-22/04/2020 2	M-008358-FR	2020.06.13	2022.04.23-2027.04.22	Rs 24.00	P29	P5, P10, P23	Evaluation indicates that BE report is satisfactory. But there is no BE report available with the dossier. Also Brand name "Tamflow" could be mistaken for Tamflu. Need full evaluation of the dossier.
19	Lapatinib Tablets 250mg	Julphar Bangladesh Ltd	Tabrane Healthcare (Pvt) Ltd	27/01/2020	2020.02.26	M/3815/NP	P35 by on 27/02/2020	27/02/2020-26/02/2020 0	M-007935-FR	2020.04.08	2022.02.27-2027.02.26	Rs. 1490.00	P29	P5, P10, P23	MAH has requested priority registration and been granted. There is no requirement for priority registration as there are 3 registered product with valid registration including a product from same local agent.. Need full evaluation of the dossier.

4 A I කොටස: (I) ඡේදය - ශ්‍රී ලංකා ප්‍රජාතාන්ත්‍රික සමාජවාදී ජනරජයේ අති විශේෂ ගැසට් පත්‍රය - 2019.10.14

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

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

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

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

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

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

වසරක කාලසීමාවක් සඳහා තාවකාලික ලියාපදිංචියක් නිකුත් කළ යුතු ය.

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

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

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

(අ) I වන උපලේඛනයේ නිශ්චිතව සඳහන් ඖෂධ -

- (i) විකිණීම සඳහා ඖෂධ වට්ටෝරුවක් සහ එකී ඖෂධ ගබඩා කර ඇති පරිශ්‍රයන් සඳහා අධිකාරියෙන් ලබා දෙන බලපත්‍රයක් නොමැතිව විකුණනු ලැබිය හැකි ඖෂධ ;
- (ii) මේ ඖෂධ නිෂ්පාදකයාගේ විවෘත නොකළ මුල් බදුන් හෝ ඇසුරුම්වල පමණක් විකුණනු ලැබිය යුතු ඖෂධ;
- (iii) ශ්‍රී ලංකාවේ සාමාන්‍ය ගබඩා තත්ත්වයන් යටතේ ස්ථායී බව සනාථ වී ඇති අතර විශේෂ ගබඩා තත්ත්වයන් අවශ්‍ය නොවන ඖෂධ;

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

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

- (i) වෛද්‍ය ආඥා පනත (105 වන අධිකාරය) යටතේ ලියාපදිංචි වෛද්‍ය වෘත්තිකයකුගෙන් හෝ දත්ත වෛද්‍යවරයකුගෙන් හෝ

Exten-

දුරකථන : 0112696896/7
 தொலைபேசி : 0112695173
 Telephone :
 ഫැක්സ് : 01126889704
 தொலைநகல் :
 Fax :
 වෙබ් අඩවිය : nmra.gov.lk
 இணையத்தளம் :
 Website :



මාගේ අංකය : NAIRA/SP/CECIV
 எனது இல : 02N/2020
 My No. :
 ඔබේ අංකය :
 உமது இல :
 Your No. :
 දිනය : 17-11-2020
 திகதி :
 Date :

ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය

தேசிய மருந்துகள் ஒழுங்குபடுத்தல் அதிகார சபை
 National Medicines Regulatory Authority

Director General of Customs,
 Sri Lanka Customs.

Extension of Validity of Certificates of Registration, Manufacturing and Import Licences pertaining to Medicines, Medical devices, Borderline products and cosmetics

This is further to my letter dated 06-08-2020 on above matter.

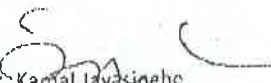
After reassessing the prevailing situation in the country due to COVID 19 pandemic, the National Medicines Regulatory Authority has decided to extend the validity of certificates of registration, manufacturing and import licenses pertaining to Medicines, Medical Devices, Borderline Products and Cosmetics up to 30th June 2021. The extension is applicable for certificates and licenses expiring after 30th of June 2019 or would be expired up to 30th June of 2021.

The decision was taken in order to minimise the movement of people considering the prevailing situation in the country due to Covid 19 pandemic. The decision would be reassessed again on or before 30th June 2021.

As such there is no requirements for the NMRA to consider individual requests in this regards. Please note this letter supersedes our previous communication letters on above subject matters.

Your kind corporation on the matter is very much appreciated.

Thank you.


 Dr. Kamal Jayasinghe
 Director General/Chief Executive Officer
 National Medicines Regulatory Authority


 National Medicines Regulatory Authority
 123, Main Road, Colombo 10.

- Copies: 1. Controller General, Department of Import and Export Control
 2. Director General of Health Service
 3. Chairman, State Pharmaceutical Corporation of Sri Lanka
 4. Director, Medical Supplies Division
 5. Chief Food & Drug Inspector
 6. President, SLCPL



Final Accounts and Auditor General's Reports (/index.php?option=com_content&view=article&id=630&Itemid=360&lang=en)

Guideline (http://nmra.gov.lk/index.php?option=com_content&view=article&id=441:general-guideline-topics&catid=42&Itemid=331&lang=en)

Lab Services (/index.php?option=com_content&view=article&id=89&Itemid=228&lang=en)

Legislation (/index.php?option=com_content&view=article&id=263&Itemid=190&lang=en)

Medical Product Alert (/index.php?option=com_content&view=article&id=115&Itemid=246&lang=en)

Pharmacovigilance (/index.php?option=com_content&view=article&id=75&Itemid=284&lang=en)

Price Controls (/index.php?option=com_content&view=article&id=74&Itemid=184&lang=en)

Public Consultation (https://nmra.gov.lk/index.php?option=com_content&view=category&id=31&Itemid=250&lang=en)

Retail & Wholesale Pharmacy (/index.php?option=com_pharmacy&view=pharmacies&Itemid=328&lang=en)

Report Adverse Events (/index.php?option=com_contact&view=reporting&Itemid=293&lang=en)

Vacancies (/index.php?option=com_content&view=article&id=575&Itemid=359&lang=en)

Extension of certificates of registration, import licenses & manufacturing licenses

[certificates-of-registration-import-licenses-manufacturing-licenses&catid=30&tmpl=component&print=1&layout=default&Itemid=309&lang=en](#)

To all marketing authorization holders of medicines and medical devices

Extension of certificates of registration, import licences and manufacturing licences

Revised Closing Date for applying for extension of certificates of registration, import licenses and manufacturing licenses for medicines

This is to bring to your notice that at the meeting held with the Sri Lanka Chamber of Pharmaceutical Industry and Hon. State Minister of Pharmaceutical Production, Supplies and Regulation which was held on 15th July 2021, a decision was taken to bring forward the closing date for applications for extension of registration certificates and licenses for medicines, by one month.

As such, the applications which are entertained through the email exm.nmra@gmail.com (<mailto:exm.nmra@gmail.com>) will be closed on **31st July 2021 at 12 a.m.**

You are hereby informed that after reassessing the prevailing situation in the country due to COVID 19 pandemic, the National Medicines Regulatory Authority has decided to extend the validity of certificates of registration, manufacturing and import licenses pertaining to Medicines and Medical Devices for a period of one year. This extension can be considered for the certificates of registration and licences expired after 30th of June 2021 and would be expired up to 31st December 2021.

1. Following conditions shall be applied.

පැවති ලියාපදිංචිය වසර 5 කින් දීර්ඝ කිරීම

2022 වර්ෂය	
70 වන ඖෂධ ඇගයීම් කමිටුවේ සභාගත කරන ලද ලියාපදිංචිය දීර්ඝ කරන ලද ඖෂධ ගණන	139
71 වන ඖෂධ ඇගයීම් කමිටුවේ සභාගත කරන ලද ලියාපදිංචිය දීර්ඝ කරන ලද ඖෂධ ගණන	211
72 වන ඖෂධ ඇගයීම් කමිටුවේ සභාගත කරන ලද ලියාපදිංචිය දීර්ඝ කරන ලද ඖෂධ ගණන	140
73 වන ඖෂධ ඇගයීම් කමිටුවේ සභාගත කරන ලද ලියාපදිංචිය දීර්ඝ කරන ලද ඖෂධ ගණන	<u>128</u>
	<u>618</u>
2023 වර්ෂය	
74 වන ඖෂධ ඇගයීම් කමිටුවේ සභාගත කරන ලද ලියාපදිංචිය දීර්ඝ කරන ලද ඖෂධ ගණන	69
75 වන ඖෂධ ඇගයීම් කමිටුවේ සභාගත කරන ලද ලියාපදිංචිය දීර්ඝ කරන ලද ඖෂධ ගණන	62
76 වන ඖෂධ ඇගයීම් කමිටුවේ සභාගත කරන ලද ලියාපදිංචිය දීර්ඝ කරන ලද ඖෂධ ගණන	62
77 වන ඖෂධ ඇගයීම් කමිටුවේ සභාගත කරන ලද ලියාපදිංචිය දීර්ඝ කරන ලද ඖෂධ ගණන	<u>56</u>
	<u>249</u>

වලංගු කාලය වසරකින් දීර්ඝ කරන ලද තාවකාලික ලියාපදිංචි සහතික පිළිබඳ වසත

අනු අංකය	දේශීය නියෝජිතයේ නම	ඖෂධයේ නම	පවත්නා ලියාපදිංචි සහතිකයේ අංකය	පවත්නා ලියාපදිංචි සහතිකයේ වලංගු කාලය	දීර්ඝ කිරීම වලංගු දිනය
1	Morison PLC	Promethazine Hydrochloride Tablets BP 25 mg	M-007994-PR	20.02.2020-19.02.2022	19.02.2023
2	Morison PLC	Levothyroxine Tablets BP 100mcg	M-009136-PR	02.03.2020-01.03.2022	01.03.2023
3	Morison PLC	Prochloroperazine Tablets BP 5mg	M-007580-PR	24.01.2020-23.01.2022	23.01.2023
4	Morison PLC	Paracetamol Oral Solution (Paediatric)BP 120mg/5ml	M-005655-PR	08.02.2018-07.02.2020	07.02.2023
5	Morison PLC	Prednisolone Tablets BP 5mg	M-007892-PR	19.02.2020-18.02.2022	18.02.2023
6	Morison PLC	Diazepam Tablets BP 2mg	M-005579-PR	2019.04.05-04.04.2021	04.04.2023
7	Morison PLC	Empagliflozin Tablets 25mg	M-009064-PR	03.05.2021-02.05.2022	02.05.2023
8	Morison PLC	Imipramine Tablets BP 25 mg	M-008040-PR	19.02.2020-18.02.2022	18.02.2023
9	Morison PLC	Clonazepam Tablets USP 2mg	M-008219-PR	20.02.2020-19.02.2022	19.02.2023
10	Morison PLC	Sulfasalazine Tablets USP 500 mg	M-007506-PR	13.01.2020-12.01.2022	12.01.2023
11	Morison PLC	Salbutamol Oral Solution BP 2mg/5ml	M-001888-PR	01.01.2018-31.12.2019 (Previous extension upto 31.12.2021)	31.12.2022 31.12.2023
12	Emergen Life Scienses	Budesonide Nasal Spray BP 64mcg	M-005534-PR	10.04.2019-09.04.2021 (Previous extension upto 09.04.2022)	09.04.2023
13	Emergen Life Scienses	Esomeprazole Capsules 20mg	M-002626-PR	22.03.2018-21.03.2020(Previous extension upto 21.03.2022)	21.03.2023
14	Morison PLC	Metformin Tablets BP 500mg	M-007911-PR	13.02.2020-12.02.2022	12.02.2023
15	Celogen Lanka	Pyrimethamine tablets BP 25 mg	M-005590-PR	10.04.2019-09.04.2021 (Previous extension upto 09.04.2023)	09.04.2023
16	Celogen Lanka	Mycophenolate Mofetil Tablets USP 500 mg	M-005680-PR	29.04.2019-28.04.2021(Previous extension upto 28.04.2022)	28.04.2023
17	Celogen Lanka	Colecalciferol Tablet BP 400IU	M-008140-PR	28.04.2020-27.04.2022	27.04.2023
18	Celogen Lanka	Metformin Tablets 500mg	M-005161-PR	06.02.2019-05.02.2021(Previous extension upto 05.02.2022)	05.02.2023
19	Celogen Lanka	Pyridostigmine Tablets BP 60 mg	M-008037-PR	09.05.2020-08.05.2022	08.05.2023
20	Celogen Lanka	Prolonged Release Isosorbide Mononitrate Tablets BP 30mg	M-008458-PR	10.06.2020-09.06.2022	09.06.2023

21	Celogen Lanka	Carvedilol Tablets USP 3.125mg	M-008159-PR	28.04.2020-27.04.2022	27.04.2022
22	Celogen Lanka	Doxepin Capsules BP 50 mg	M-005545-PR	10.04.2019- 09.04.2021(Previous extension upto 09.04.2022)	09.04.2023
23	Celogen Lanka	Clopidogrel Tablets USP 75 mg	M-007992-PR	13.02.2020- 12.02.2022	12.02.2023
24	Celogen Lanka	Hydroxychloroquine Sulfate Tablets USP 200 mg	M-007736-PR	10.02.2020-09.02.2022	09.02.2023
25	Emergen Life Scienses	Pantoprazole Delayed Release Capsules 40mg	M-006324-PR	11.07.2019- 10.07.2021(Previous extension upto 10.07.2022)	10.07.2023
26	Lina Manufacturing	Captopril Tablets BP 25 mg	M-006394-PR	05.06.2019- 04.06.2021(Previous extension upto 04.06.2022)	04.06.2023
27	Lina Manufacturing	Gastro Resistant Aspirin Tablets BP 75 mg	M-009165-PR	07.06.2021-06.06.2022	06.06.2023
28	Lina Manufacturing	Salbutamol Inhalation Powder-Pre-Dispensed BP Capsules 400 mcg	M-006723-PR	31.07.2019 - 30.07.2021(Previous extension upto 30.07.2022)	30.07.2023
29	Navesta Pharmaceuticals	Ampicillin for injection BP 1g	M-006490-PR	19.06.2019- 18.06.2021(Previous extension upto 18.06.2022)	18.06.2023
30	Navesta Pharmaceuticals	Benzylpenicillin for Injection BP 1 MIU (600mg)	M-007386-PR	15.12.2019-14.12.2021	14.12.2022
31	Navesta Pharmaceuticals	Ticarcillin and Clavulanic Acid for Injection USP 3.2g	M-007758-PR	01.02.2020-31.01.2022	31.01.2023
32	Navesta Pharmaceuticals	Piperacillin and Tazobactam for Injection USP 4.5g	M-008868-PR	18.07.2020-17.07.2022	17.07.2023
33	Navesta Pharmaceuticals	Flucloxacillin sodium for Injection BP 500mg	M-008874-PR	10.07.2020-09.07.2022	09.07.2023
34	Navesta Pharmaceuticals	Penicillin G Benzathine for Injection 1.2 MIU	M-006501-PR	06.07.2019- 05.07.2021(Previous extension upto 05.07.2022)	05.07.2023
35	Navesta Pharmaceuticals	Co-amoxiclav for Injection BP 1.2g	M-009198-PR	11.08.2020-10.08.2022	10.08.2023
36	Navesta Pharmaceuticals	Co-amoxiclav for Injection BP 600mg	M-009197-PR	14.08.2020-13.08.2022	13.08.2023
37	Diyatha pharmaceuticals	Salbutamol Oral Solution 2 mg / 5 ml	M/006425-PR	05.08.2019- 04.08.2021(Previous extension upto 04.08.2022)	04.08.2023
38	SmithKline Beecham	Paracetamol BP 500mg & Codeine Phosphate USP 8mg Tablets	M-008184-PR	19.03.2020-18.03.2022	18.03.2023
39	SmithKline Beecham	Paracetamol Tablets 500mg	M-006315-PR	17.07.2019- 16.07.2020(Previous	16.07.2023

				extension upto 16.07.2022)	
40	Celogen Lanka	Sodium Bicarbonate Tablets USP 600mg	M-007451-PR	17.01.2020-16.01.2022	16.01.2023
41	Celogen Lanka	Vitamin E Capsules 400 IU	M-009060-PR	31.05.2021-30.05.2022	30.05.2023
42	Celogen Lanka	Gastro Resistant Omeprazole Tablets 10mg	M-008634-PR	01.07.2020-30.06.2022	30.06.2023
43	Celogen Lanka	Voriconazole Tablets 200mg	M-008398-PR	28.03.2020-27.03.2022	27.03.2023
44	Celogen Lanka	Warfarin Sodium Tablets USP 5mg	M-007698-PR	19.02.2020-18.02.2022	18.02.2023
45	Celogen Lanka	Valganciclovir Tablets USP 450mg	M-005136-PR	22.02.2019- 21.02.2021(Previous extension upto 21.02.2022)	21.02.2023
46	Celogen Lanka	Metoprolol Tartrate Tablets USP 50mg	M-008474-PR	15.06.2020-14.06.2022	14.06.2023
47	Celogen Lanka	Prolonged Release Diltiazem Tablets BP 90mg	M-008540-PR	19.06.2020-18.06.2022	18.06.2023
48	CIC	Metformin Hydrochloride Extended Release Tablets USP 500 mg	M-005317-PR	25.02.2019- 24.02.2020(Previous extension upto 24.02.2022)	24.02.2023
49	Celogen Lanka	Gastro Resistant Aspirin Tablets BP 75 mg	M-009253-PR	12.11.2021-11.11.2022	11.11.2023
50	Celogen Lanka	Vigabatrin Tablets BP 500 mg	M-009144-PR	23.08.2021-22.08.2022	22.08.2023
51	Celogen Lanka	Zinc Sulfate Tablets USP 10 mg	M-006991-PR	17.10.2019- 16.10.2020(Previous extension upto 16.10.2022)	16.10.2023
52	Celogen Lanka	Zinc Sulfate Tablets USP 20mg	M-007007-PR	17.10.2019- 16.10.2020(Previous extension upto 16.10.2022)	16.10.2023
53	Celogen Lanka	Amisulpride Tablets BP 200 mg	M-009254-PR	12.11.2021-11.11.2022	11.11.2023
54	Celogen Lanka	Ferrous Sulphate Tablets BP 200mg	M-007522-PR	16.07.2020-15.07.2022	15.07.2023
55	Celogen Lanka	Domperidone Tablets BP 10mg	M-006805-PR	10.09.2019- 09.09.2021(Previous extension upto 09.09.2022)	09.09.2023
56	Celogen Lanka	Oseltamivir Phosphate Capsules USP 75mg	M-009186-PR	24.09.2021-23.09.2022	23.09.2023
57	Celogen Lanka	Gliclazide Modified Releases Tablets 30mg	M-009193-PR	14.10.2021-13.10.2022	13.10.2023
58	Celogen Lanka	Nalidixic Acid Tablets BP 250 mg	M-006956-PR	12.09.2019- 11.09.2021(Previous extension upto 11.09.2022)	11.09.2023
59	Celogen Lanka	Mycophenolate Mofetil Tablet USP 250 mg	M-009204-PR	14.10.2021-13.10.2022	13.10.2023
60	Celogen Lanka	Mupirocin Ointment USP 2% W/W	M-009176-PR	21.09.2021-20.09.2022	20.09.2023

61	Celogen Lanka	Labetalol Tablets BP 100 mg	M-008058-PR	11.07.2020-10.07.2022	10.07.2023
62	Celogen Lanka	Levamisole Hydrochloride Tablets USP 40 mg	M-008038-PR	10.07.2020-09.07.2022	09.07.2023
63	Celogen Lanka	Clindamycin Capsules BP 300mg	M-009106-PR	09.07.2021-08.07.2022	08.07.2023
64	Lina Spiro	Salbutamol Pressurized Inhalation BP 100 mcg/Dose	M-009196-PR	14.10.2021-13.10.2022	13.10.2023
65	Lina Manufacturing	Beclomethasone Inhalation Powder, Pre - Dispensed BP 200mcg	M-009209-PR	14.10.2021-13.10.2022	13.10.2023
66	Interpharm	Rosuvastatin Tablet IP 10mg	M-009154-PR	06.09.2021-05.09.2022	05.09.2023
67	Medicom (Pvt) Ltd	Povidone Iodine Solution USP 10% w/v	M-006872-PR	27.09.2019-26.09.2021 (Previous extension upto 26.09.2022)	26.09.2023
68	Kelun Lifescience	Sodium Chloride Intravenous Infusion BP 0.9% W/V	M-009143-PR	03.09.2021-02.09.2022	02.09.2023
69	Astron	Framycetin Skin Cream 1% w/w	M-008800-PR	17.07.2020-16.07.2022	16.07.2023
70	Astron	Losartan Potassium Tablets USP 50mg	M-009320-PR	06.08.2020-05.08.2022	05.08.2023
71	Astron	Mebendazole Tablets USP 500 mg	M-009294-PR	11.08.2020-10.08.2022	10.08.2023
72	Astron	Azithromycin Powder for Oral suspension USP 200 mg/5 ml	M-008257-PR	25.07.2020-24.07.2022	24.07.2023
73	CIC	Sitagliptin Tablets BP 100mg	M-008725-PR	10.08.2020-09.08.2022	09.08.2023
74	Morison PLC	Paracetamol Tablets BP 500 mg	M-003910-PR	16.08.2018-15.08.2020 (Previous extension upto 15.08.2022)	15.08.2023
75	Celogen Lanka	Calcium Lactate Tablets BP 300 mg	M-006640-PR	05.09.2019-04.09.2021 (Previous extension upto 04.09.2022)	04.09.2023
76	Celogen Lanka	Sulfadiazine Tablets USP 500mg	M-006369-PR	25.07.2019-24.07.2021 (Previous extension upto 24.07.2022)	24.07.2023
77	Celogen Lanka	Atorvastatin Tablets IP 20 mg	M-007624-PR	29.08.2021-28.08.2021 (Previous extension upto 28.08.2022)	28.08.2023
78	Celogen Lanka	Hydralazine Tablets BP 50mg	M-006617-PR	28.08.2019-27.08.2021 (Previous extension upto 27.08.2022)	27.08.2023
79	Celogen Lanka	Ursodeoxycholic Acid Tablet BP 150mg	M-009235-PR	12.11.2021-11.11.2022	11.11.2023
80	Celogen Lanka	Pancreatin Capsules 150mg (Amylase-8,000 U, Lipase-10,000 U & Protease-600 U)	M-008859-PR	17.11.2020-16.11.2021 (Previous extension upto 16.11.2022)	16.11.2023

81	Celogen Lanka	Baclofen Tablets BP 10mg	M-006700-PR	10.09.2021-09.09.2021(Previous extension upto 09.09.2022)	09.09.2023
82	Lina Spiro	Fluticasone 125 mcg / dose and Salmeterol 25 mcg / dose pressurized Inhalation, Suspension BP	M-009271-PR	03.12.2021-02.12.2022	02.12.2023
83	Lina Spiro	Beclomethasone Pressurised Inhalation BP 250 mcg/dose	M-009322-PR	06.12.2021-05.12.2022	05.12.2023
84	Lina Spiro	Beclomethasone Pressurised Inhalation BP 100mg / Dose	M-009255-PR	22.11.2021-21.11.2022	21.11.2023
85	Lina Spiro	Beclomethasone Pressurised Inhalation BP 50mcg/dose	M-009276-PR	03.12.2021-02.12.2022	02.12.2023
86	Lina Spiro	Fluticasone 50mcg/dose and Salmeterol 25mcg/dose Pressurized Inhalation, Suspensin BP	M-009240-PR	12.11.2021-11.11.2022	11.11.2023
87	Lina Spiro	Fluticasone 250 mcg/dose and Salmeterol 25 mcg/dose Presurerissed Inhalation, Suspension BP	M-009238-PR	12.11.2021-11.11.2022	11.11.2023
88	Astron	Amoxicillin Capsules USP 250mg	M-007358-PR	02.12.2018-01.12.2020(Previous extension upto 01.12.2022)	01.12.2023
89	Morison PLC	Vitamin B Compound Tablets (Each Tablet Contains Thiamine HCL 1mg + Riboflavin 1mg + Nicotinamide 10mg)	M-008626-PR	01.01.2020-31.12.2021(Previous extension upto 31.12.2022)	31.12.2023
90	Morison PLC	Amitriptyline Tablets BP 25 mg	M-004349-PR	11.12.2018-10.12.2020(previous extension upto 10.12.2022)	10.12.2023
91	Morison PLC	Diazepam Tablets BP 5mg	M-007272-PR	11.12.2018-10.12.2020(previous extension upto 10.12.2022)	10.12.2023
92	Emergen	Budesonide Nasal Spray BP 64mcg	M-005534-PR	09.04.2021(Pervious extension up to 09.04.2023)	09.04.2024
93	Emergen	Pantoprazole delayed release capsules 20 mg	M-007402-PR	25.12.2021 (Previous extension up to 25.12.2022)	25.12.2023
94	Celogen	Warfarin Sodium Tablets USP 0.50 mg	M-007768-PR	04.12.2020(Previous extension up to 04.12.2022)	04.12.2023
95	Celogen	Losartan Potassium Tablets USP 50mg	M-004724-PR	25.12.2020 (Previous extension up to 25.12.2022)	25.12.2023

96	Celogen	Penicillamine Capsules USP 250mg	M-007151-PR	27.11.2020(Previous extension up to 27.11.2022)	27.11.2023
97	Celogen	Warfarin Sodium Tablets USP 3 mg	M-007771-PR	04.12.2020 (Previous extension up to 04.12.2022)	04.12.2023
98	Celogen	Dapsone Tablets BP 25mg	M-007281-PR	22.12.2021 (Previous extension up to 22.12.2022)	22.12.2023
99	Celogen	Warfarin Sodium Tablets USP 1 mg	M-007769-PR	04.12.2020 (Previous extension up to 04.12.2022)	04.12.2023
100	Celogen	Sitagliptin Tablets USP 100mg	M-008893-PR	02.12.2022	02.12.2023
101	Celogen	Sitagliptin Tablets USP 50mg	M-010422-PR	14.01.2023	14.01.2024
102	Astron	Amoxycillin Capsules USP 250mg	M-007358-PR	01.12.2020 (Previous extension up to 01.12.2022)	01.12.2023
103	Astron	Clarithromycin Tablets USP 250mg	M-009297-PR	22.03.2023	22.03.2024
104	Astron	Calcium with Vitamin C & D Tablets	M-009353-PR	13.12.2022	13.12.2023
105	Morison PLC	Vitamin B Compound Tablets (Each Tablet Contains Thiamine HCL 1mg + Riboflavin 1mg + Nicotinamide 10mg)	M-008626-PR	31.12.2021(Previous extension upto 31.12.2022)	31.12.2023
106	Morison PLC	Amitriptyline Tablets BP 25 mg	M-004349-PR	10.12.2020(previous extension upto 10.12.2022)	10.12.2023
107	Morison PLC	Diazepam Tablets BP 5mg	M-007272-PR	10.12.2020(previous extension upto 10.12.2022)	10.12.2023
108	Morison PLC	Salbutamol Oral Solution BP 2mg/5ml	M-001888-PR	01.01.2018-31.12.2019 (Previous extension upto 31.12.2022)	31.12.2023
109	Morison PLC	Chlorphenamine Oral Solution BP 2mg/5ml	M-009553-PR	01.01.2019-31.12.2020 (Previous extension upto 31.12.2022)	31.12.2023
110	Navesta	Cloxacillin for Injection 500 mg	M-004610-PR	15.12.2018-14.12.2020 (Previous extension upto 14.12.2022)	14.12.2023
111	Kelun L/S	Sterilized Water for Injection BP	M-009530-PR	28.03.2022-27.03.2023	27.03.2024
112	Kelun L/S	Sodium Chloride Injection BP 0.9% w/v	M-009365-PR	15.02.2022-14.02.2023	14.02.2024
113	Kelun L/S	Glucose Intravenous Infusion BP 5% W/V	M-009531-PR	28.03.2022-27.03.2023	27.03.2024
114	Kelun L/S	Dextran 40 Intravenous Infusion BP 10% w/v	M-009370-PR	15.02.2022-14.02.2023	14.02.2024
115	SPMC	Trifluoperazine Tablets BP 5 mg	M-004381-PR	12.11.2018-11.11.2020 (Previous extension upto 11.11.2022)	11.11.2023

116	SPMC	Nimodipine Tablets BP 30mg	M-008733-PR	08.07.2020-07.07.2022	07.07.2023
117	CIC	Sitagliptin Tablets BP 50mg	M-008726-PR	10.08.2020-09.08.2022	09.08.2023
118	Lina Manufacturing	Gastro Resistant Aspirin Tablets BP 75 mg	M-009165-PR	07.06.2021-06.06.2022	06.06.2023
119	Morison PLC	Clonazepam Tablets USP 2mg	M-008219-PR	20.02.2020-19.02.2022 (Previous extension upto 19.02.2023)	19.02.2024
120	Celogen	Prolonged Release Diltiazem Tablets BP 90mg	M-008540-PR	19.06.2020-18.06.2022 (Previous extension up to 18.06.2023)	18.06.2024
121	Celogen	Pyridostigmine Tablets BP 60 mg	M-008037-PR	09.05.2020- 08.05.2022(Previous extension upto 08.05.2023)	08.05.2024
122	Celogen	Metoprolol Tartrate Tablets USP 50mg	M-008474-PR	16.06.2020- 14.06.2022(Previous extension upto 14.06.2023)	14.06.2024
123	Celogen	Warfarin Sodium Tablets USP 5mg	M-007698-PR	19.02.2020- 18.02.2022(Previous extension upto 18.02.2023)	18.02.2024
124	Celogen	Sodium Bicarbonate Tablets USP 600mg	M-007451-PR	17.01.2020- 16.01.2022(Previous extension up to 16.01.2023)	16.01.2024

ලියාපදිංචි වලංගු කාලය වසර 2 ත් 4 ත් අතර කාලයකින් දීර්ඝ කර තිබුණු අවස්ථා

අනු අංකය	දේශීය නියෝජිතගේ නම	ඖෂධයේ නම	පවත්නා ලියාපදිංචි සහතිකයේ අංකය	පවත්නා ලියාපදිංචි සහතිකයේ වලංගු කාලය	දීර්ඝ කිරීම වලංගු දිනය
1	Morison PLC	Salbutamol Oral Solution BP 2mg/5ml	M-001888-PR	01.01.2018-31.12.2019 (Previous extension upto 31.12.2021)	31.12.2022 31.12.2023
2	Morison PLC	Salbutamol Tablets BP 2 mg	M-005654-FR	23.04.2016-22.04.2021 (Previous extension upto 22.04.2022)	22.04.2023
3	Morison PLC	Promethazine Hydrochloride Tablets BP 10mg	FR-061598	08.02.2016-07.02.2021(Previous extension upto 07.02.2022)	07.02.2023
4	Emergen Life Scienses	Budesonide Nasal Spray BP 64mcg	M-005534-PR	10.04.2019-09.04.2021 (Previous extension upto 09.04.2022)	09.04.2023
5	Emergen Life Scienses	Esomeprazole Capsules 20mg	M-002626-PR	22.03.2018-21.03.2020(Previous extension upto 21.03.2022)	21.03.2023
6	Celogen Lanka	Pyrimethamine tablets BP 25 mg	M-005590-PR	10.04.2019-09.04.2021 (Previous extension upto 09.04.2023)	09.04.2023
7	Celogen Lanka	Mycophenolate Mofetil Tablets USP 500 mg	M-005680-PR	29.04.2019-28.04.2021(Previous extension upto 28.04.2022)	28.04.2023
8	Celogen Lanka	Metformin Tablets 500mg	M-005161-PR	06.02.2019-05.02.2021(Previous extension upto 05.02.2022)	05.02.2023
9	Celogen Lanka	Doxepin Capsules BP 50 mg	M-005545-PR	10.04.2019-09.04.2021(Previous extension upto 09.04.2022)	09.04.2023
10	Emergen Life Scienses	Formoterol Fumarate BP 6mcg+ Budesonide BP 200mcg Dry Powder Inhalation Capsules	FR-062904	09.07.2016-08.07.2021(Previous extension upto 08.07.2022)	08.07.2023
11	Emergen Life Scienses	Salmeterol 50mcg & Fluticasone Propionate BP 500mcg Dry Powder Inhalation Capsule	FR-062000	09.07.2016-08.07.2021(Previous extension upto 08.07.2022)	08.07.2023
12	Emergen Life Scienses	Pantoprazole Delayed Release Capsules 40mg	M-006324-PR	11.07.2019-10.07.2021(Previous extension upto 10.07.2022)	10.07.2023

13	Lina Manufacturing	Captopril Tablets BP 25 mg	M-006394-PR	05.06.2019-04.06.2021(Previous extension upto 04.06.2022)	04.06.2023
14	Lina Manufacturing	Salbutamol Inhalation Powder-Pre-Dispensed BP Capsules 400 mcg	M-006723-PR	31.07.2019 - 30.07.2021(Previous extension upto 30.07.2022)	30.07.2023
15	Lina Manufacturing	Beclametasone Dipropionate 400mcg Dry Powder Inhalation Capsule	FR-064643	31.07.2016 - 30.07.2021(Previous extension upto 30.07.2022)	30.07.2023
16	Lina Manufacturing	Salmeterol 50mcg & Fluticasone Propionate 250mcg Dry Powder Inhalation Capsules	M-003744-FR	17.08.2016-16.08.2021(Previous extension upto 16.08.2022)	16.08.2023
17	Navesta Pharmaceuticals	Ampicillin for Injection BP 1g	M-006490-PR	19.06.2019-18.06.2021(Previous extension upto 18.06.2022)	18.06.2023
18	Navesta Pharmaceuticals	Penicillin G Benzathine for Injection 1.2 MIU	M-006501-PR	06.07.2019-05.07.2021(Previous extension upto 05.07.2022)	05.07.2023
19	Diyatha pharmaceuticals	Salbutamol Oral Solution 2 mg / 5 ml	M/006425-PR	05.08.2019-04.08.2021(Previous extension upto 04.08.2022)	04.08.2023
20	SmithKline Beecham	Paracetamol Tablets 500mg	M-006315-PR	17.07.2019-16.07.2020(Previous extension upto 16.07.2022)	16.07.2023
21	Celogen Lanka	Valganciclovir Tablets USP 450mg	M-005136-PR	22.02.2019-21.02.2021(Previous extension upto 21.02.2022)	21.02.2023
22	CIC	Metformin Hydrochloride Extended Release Tablets USP 500 mg	M-005317-PR	25.02.2019-24.02.2020(Previous extension upto 24.02.2022)	24.02.2023
23	Celogen Lanka	Zinc Sulfate Tablets USP 10 mg	M-006991-PR	17.10.2019-16.10.2020(Previous extension upto 16.10.2022)	16.10.2023
24	Celogen Lanka	Zinc Sulfate Tablets USP 20mg	M-007007-PR	17.10.2019-16.10.2020(Previous extension upto 16.10.2022)	16.10.2023
25	Celogen Lanka	Domperidone Tablets BP 10mg	M-006805-PR	10.09.2019-09.09.2021(Previous extension upto 09.09.2022)	09.09.2023
26	Celogen Lanka	Nalidixic Acid Tablets BP 250 mg	M-006956-PR	12.09.2019-11.09.2021(Previous extension upto 11.09.2022)	11.09.2023

27	Medicom (Pvt) Ltd	Povidone Iodine Solution USP 10% w/v	M-006872-PR	27.09.2019-26.09.2021(Previous extension upto 26.09.2022)	26.09.2023
28	Emergen Life Scienses	Salmeterol 50mcg & Fluticasone Propionate 100mcg Dry Powder Inhalation Capsule	FR-065699	13.11.2015-12.11.2020(Previous extension upto 12.11.2022)	12.11.2023
29	Astron	Multivitamin & Mineral Capsule	FR-061872	07.08.2015-06.08.2020 (Previous extension upto 06.08.2022)	06.08.2023
30	Astron	Iron, Vitamin B Complex, Vitamin C & Folic Acid Capsules	FR-064726	24.09.2016-23.09.2021 (Previous extension upto 23.09.2022)	23.09.2023
31	Morison PLC	Paracetamol Tablets BP 500 mg	M-003910-PR	16.08.2018-15.08.2020(Previous extension upto 15.08.2022)	15.08.2023
32	Morison PLC	Tolbutamide Tablets BP 500mg	M-005631-FR	14.06.2015-13.06.2020(Previous extension upto 13.06.2022)	13.06.2023
33	SmithKline Beecham	Paracetamol Tablets 500mg	FR-064850	17.10.2016-16.10.2021(Previous extension upto 16.10.2022)	16.10.2023
34	Celogen Lanka	Calcium Lactate Tablets BP 300 mg	M-006640-PR	05.09.2019-04.09.2021(Previous extension upto 04.09.2022)	04.09.2023
35	Celogen Lanka	Sulfadiazine Tablets USP 500mg	M-006369-PR	25.07.2019-24.07.2021 (Previous extension upto 24.07.2022)	24.07.2023
36	Celogen Lanka	Atorvastatin Tablets IP 20 mg	M-007624-PR	29.08.2021-28.08.2021(Previous extension upto 28.08.2022)	28.08.2023
37	Celogen Lanka	Hydralazine Tablets BP 50mg	M-006617-PR	28.08.2019-27.08.2021(Previous extension upto 27.08.2022)	27.08.2023
38	Celogen Lanka	Pancreatin Capsules 150mg (Amylase-8,000 U, Lipase-10,000 U & Protease-600 U)	M-008859-PR	17.11.2020-16.11.2021(Previous extension upto 16.11.2022)	16.11.2023
39	Celogen Lanka	Baclofen Tablets BP 10mg	M-006700-PR	10.09.2021-09.09.2021(Previous extension upto 09.09.2022)	09.09.2023
40	Astron	Amoxicillin Capsules USP 250mg	M-007358-PR	02.12.2018-01.12.2020(Previous extension upto 01.12.2022)	01.12.2023

41	Morison PLC	Vitamin B Compound Tablets (Each Tablet Contains Thiamine HCL 1mg + Riboflavin 1mg + Nicotinamide 10mg)	M-008626-PR	01.01.2020-31.12.2021(Previous extension upto 31.12.2022)	31.12.2023
42	Morison PLC	Amitriptyline Tablets BP 25 mg	M-004349-PR	11.12.2018-10.12.2020(previous extension upto 10.12.2022)	10.12.2023
43	Morison PLC	Diazepam Tablets BP 5mg	M-007272-PR	11.12.2018-10.12.2020(previous extension upto 10.12.2022)	10.12.2023
44	Morison PLC	Hyoscine Butylbromide Tablets BP 10mg	M-005656-FR	19.12.2016-18.12.2021(Previous extension upto 18.12.2022)	18.12.2023
45	Morison PLC	Haloperidol Tablets BP 1.5mg	M-004838-FR	01.01.2015-31.12.2019(Previous extension upto 31.12.2022)	31.12.2023
46	Emergen	Budesonide Nasal Spray BP 64mcg	M-005534-PR	09.04.2021(Previous extension up to 09.04.2023)	09.04.2024
47	Emergen	Pantoprazole delayed release capsules 20 mg	M-007402-PR	25.12.2021 (Previous extension up to 25.12.2022)	25.12.2023
48	Celogen	Warfarin Sodium Tablets USP 0.50 mg	M-007768-PR	04.12.2020(Previous extension up to 04.12.2022)	04.12.2023
49	Celogen	Losartan Potassium Tablets USP 50mg	M-004724-PR	25.12.2020 (Previous extension up to 25.12.2022)	25.12.2023
50	Celogen	Penicillamine Capsules USP 250mg	M-007151-PR	27.11.2020(Previous extension up to 27.11.2022)	27.11.2023
51	Celogen	Warfarin Sodium Tablets USP 3 mg	M-007771-PR	04.12.2020 (Previous extension up to 04.12.2022)	04.12.2023
52	Celogen	Dapsone Tablets BP 25mg	M-007281-PR	22.12.2021 (Previous extension up to 22.12.2022)	22.12.2023
53	Celogen	Warfarin Sodium Tablets USP 1 mg	M-007769-PR	04.12.2020 (Previous extension up to 04.12.2022)	04.12.2023
54	Astron	Amoxycillin Capsules USP 250mg	M-007358-PR	01.12.2020 (Previous extension up to 01.12.2022)	01.12.2023
55	Morison PLC	Vitamin B Compound Tablets (Each Tablet Contains Thiamine HCL 1mg + Riboflavin 1mg + Nicotinamide 10mg)	M-008626-PR	31.12.2021(Previous extension upto 31.12.2022)	31.12.2023
56	Morison PLC	Amitriptyline Tablets BP 25 mg	M-004349-PR	10.12.2020(previous extension upto 10.12.2022)	10.12.2023

57	Morison PLC	Diazepam Tablets BP 5mg	M-007272-PR	10.12.2020(previous extension upto 10.12.2022)	10.12.2023
58	Morison PLC	Hyoscine Butylbromide Tablets BP 10mg	M-005656-FR	18.12.2021(Previous extension upto 18.12.2022)	18.12.2023
59	Morison PLC	Haloperidol Tablets BP 1.5mg	M-004838-FR	31.12.2019(Previous extension upto 31.12.2022)	31.12.2023
60	Morison PLC	Salbutamol Oral Solution BP 2mg/5ml	M-001888-PR	01.01.2018-31.12.2019 (Previous extension upto 31.12.2022)	31.12.2023
61	Morison PLC	Hydrochlorothiazide Tablets BP 50mg	M-005653-FR	17.01.2017-16.01.2022 (Previous extension upto 16.01.2023)	16.01.2024
62	Morison PLC	Chlorphenamine Oral Solution BP 2mg/5ml	M-009553-PR	01.01.2019-31.12.2020 (Previous extension upto 31.12.2022)	31.12.2023
63	Navesta	Cloxacillin for Injection 500 mg	M-004610-PR	15.12.2018-14.12.2020 (Previous extension upto 14.12.2022)	14.12.2023
64	SPMC	Trifluoperazine Tablets BP 5 mg	M-004381-PR	12.11.2018-11.11.2020 (Previous extension upto 11.11.2022)	11.11.2023
65	Morison PLC	Clonazepam Tablets USP 2mg	M-008219-PR	20.02.2020-19.02.2022 (Previous extension upto 19.02.2023)	19.02.2024
66	Celogen	Prolonged Release Diltiazem Tablets BP 90mg	M-008540-PR	19.06.2020-18.06.2022 (Previous extension up to 18.06.2023)	18.06.2024
67	Celogen	Pyridostigmine Tablets BP 60 mg	M-008037-PR	09.05.2020-08.05.2022(Previous extension upto 08.05.2023)	08.05.2024
68	Celogen	Metoprolol Tartrate Tablets USP 50mg	M-008474-PR	16.06.2020-14.06.2022(Previous extension upto 14.06.2023)	14.06.2024
69	Celogen	Warfarin Sodium Tablets USP 5mg	M-007698-PR	19.02.2020-18.02.2022(Previous extension upto 18.02.2023)	18.02.2024
70	Celogen	Sodium Bicarbonate Tablets USP 600mg	M-007451-PR	17.01.2020-16.01.2022(Previous extension up to 16.01.2023)	16.01.2024



ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය
 National Medicines Regulatory Authority

පොදු
 දිනය
 Date

02.02.2022

මගේ අංකය
 My No.

NMRA/LO/745/2020

To : Pharmacist – P18
 From : Chief Executive Officer
 Copies : Director-NMQAL / Legal Officer/Assistant Director (ICT)/Accountant
 Administrative Officer/Chief -F&DI/ Chief Pharmacist
 Subject : To get approval to issue consignment clearance -Medicines Regulatory Division

Reference No. : NMRA/LO/745/2020 (275)

Board Paper No: 76.4.14

Date : 2022.01.21

Decision: -

The Board approved to grant approval for consignment clearance for importation of medicine after assessing each individual application only for this time until 30.04.2022.

Dr. Saveen Semage,
 Chief Executive Officer,
 National Medicines Regulatory Authority.

Dr. Saveen Semage
 MBBS, MSc, MD
 Chief Executive Officer
 National Medicines Regulatory Authority
 No. 120, Norris Canal Road,
 Colombo 10.

192

Board Paper- National Medicines Regulatory Authority -2022 January

- A. Board Paper : No...76-4-14... Year: 2022 Month: January Date :21...
- B. Subject : To get approval to issue consignment clearance
- C. Title of the Board Paper: To get approval to issue consignment clearance
- D. Reference to Previous Board Papers (If any):
- E. Department/Division/Unit: Medicines Regulatory Division

1. Brief Introduction :

Considered the present situation associated with covid - 19 pandemic, the period of validity of registration and import license expired after 30th of June 2019 and would be expired up to 31st December 2021 were extended.

With reference to letter (NMRA/LO/536/2019) dated on 18.02.2021 (Annexure 1). Renewal of registration could be processed before three months of expiry of previous registration certificate.

At present there is an unmanageable backlog accumulated relevant to evaluation of new, re-registration, additional dossiers and variation applications due to transfer of four pharmacists, deficiencies in documentation, e-NMRA system breakdown, multitasking of pharmacist and lack of staff.

2. Background:

The meeting was chaired by CEO -NMRA with the participation of regulatory pharmacist of MRD and representative of the Sri Lanka Chamber of Pharmaceutical Industries (SLCPI) on 12th January 2022. Representative of the SLCPI informed difficulties of consignment release due to the following reasons.

1. NMRA registration is under processing
2. NMRA registration has expired
3. NMRA Certificate of registration has short period of remaining validity
4. Products registered and residual shelf life of the product is 66 %.
5. Products registered and import license is under processing
6. Products registered and amendment of certificate of registration is under processing.
7. Break down of e- nmra system and acceptance of those dossiers manually
8. Restriction imposed for accepting dossiers which are already submitted through e-nmra system. (Annexure 2 --notice for accepting manual applications)

SLCPI requested quick interim action to clear consignments.

With reference to the medicines regulation 2145/1 -2019 made under the NMRA Act no 05 of 2015, there is no legal provision to issuance of consignment clearance. Ensure availability of quality safety efficacious medicines is one of objectives of NMRA. Hence considering above reasons to assure accessibility for quality safety efficacious medicines need to consider issuance of consignment clearance for products which have above issue/s.

3. **Expected Outcomes:** To get approval to issue consignment clearance up to 30th April 2022 after assessment of each application which have above mentioned issue/s.

4. **Financial Implications:** Payment for clarification letter 10 USD is applicable

5. Risk Analysis

Identified Risk	Risk Likelihood (H, M, L)	Impact (H, M, L)	Strategy to Manage Risk
-	-	-	-

6. Corporate Governance and Compliance

7. Certification and Recommendation

"This is to certify that the proposal herein before described in this board paper has been prepared having considered all the relevant provisions in the governing Act, regulations, circulars, procurement procedures etc and as such I recommend the aforesaid proposal to **obtain approval to issue consignment clearance to ensure availability of quality, safe efficacious medicines** to the members of the Board of NMRA for consideration and approval"

Amila P 18

Name and Signature of HOD/name of Division/Unit/Dpt.

(Ms. Amila Ekanayake- Focal point- Medicines Regulatory Division)

140

8. Submission to Board Approval

"I recommend the aforesaid proposal submitted by Head of Medicines Regulatory Division with his/her recommendations to **obtain approval to issue consignment clearance to availability of quality, safe efficacious medicines in the market** the members of the Board of NMRA for consideration/determination and approval"



Name and Signature of CEO

Dr. Saveen Senege
MBBS, MSc, MD
Chief Executive Officer
National Medicines Regulatory Authority
No. 120, Norris Canal Road,
Colombo 10.

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 දූ පාරිශ්‍රමික.

අධිකාරියේ බලතල සහ කර්තව්‍ය.

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

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;

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

2015 අංක 5 දරන ජාතික ඖෂධ නියාමන 11
 අධිකාරිය පනත

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 එංවල හෝ නිශ්චල දේපළ අත්කරගැනීම, දැරීම, කුලියට හෝ බද්දට ලබා ගැනීම හෝ ලබා දීම, උකස් කිරීම, ඔබ්පනය කිරීම, විකිණීම හෝ අන්‍යාකාරයකින් බැහැර කිරීම;
- (ග) එහි කර්තව්‍ය ඉටුකිරීමේ දී අවශ්‍ය වන සහ සුදුසු ගාස්තු අයකිරීම;



ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය
 தேசிய மருந்துகள் ஒழுங்குபடுத்தல் அதிகார சபை
 National Medicines Regulatory Authority

දිනය
 తేదీ
 Date

30.05.2022

මගේ අංකය
 எனது இல
 My No.

NMRA/LO/745/2020

To : Pharmacist (P-18)
 From : Chief Executive Officer
 Copies : Director-NMQAL /Accountant/ Legal Officer./Assistant. Director-(ICT)
 Chief-F&DI / Administrative Officer/ Chief Pharmacist
 Subject : To obtain approval to issue consignment clearance to ensure the availability
 of quality, safe efficacious medicines in the market
 Reference No : NMRA/LO/745/2020 (4/4)
 Board Paper No : 80.4.6
 Date of the Board Meeting : 2022.05.20

Decision: -

The Board approved issuing consignment clearance for products which have the following issues:

1. NMRA registration has expired and submitted renewal or re-registration application is under process
2. Products registered and residual shelf life of the product is sixty-six (66) percent (legal provision in the NMRA Act Section 107 (1))
3. Products with valid registration and renewal of import licence is under process
4. Products registered and amendment of certificate of registration is under process
5. Breakdown of e-NMRA system and acceptance of those dossiers manually
6. Restriction imposed for accepting dossiers which are already submitted through e-NMRA system
7. New application submitted for previously registered products due to site change

Dr. Saveen Semage
 Chief Executive Officer
 National Medicines Regulatory Authority.

Dr. Saveen Semage
 MBBS, MSc, MD
 Chief Executive Officer
 National Medicines Regulatory Authority
 No. 120, Norris Canal Road,
 Colombo 10.

- A. Board Paper : No. 80.4.6 Year: 2022 Month: May Date : 20
- B. Subject : To obtain approval to issue consignment clearance to ensure availability of quality, safe efficacious medicines in the market
- C. Title of the Board Paper: To obtain approval to issue consignment clearance to ensure availability of quality, safe efficacious medicines in the market
- D. Reference to Previous Board Papers (If any): 76.4.14
- E. Department/Division/Unit: Medicines Regulatory Division

1. Brief Introduction :

There is an unmanageable backlog accumulated relevant to evaluation of new, re-registration, additional and variation applications due to various reasons.

As per the board paper 76.4.14, the board approved grant approval for issue consignment clearance for importation of medicine after assessing the each individual application until 30.04.2022.

2. Background:

The board held on 21.01.2022, has approved grant approval for consignment release due to the following reasons.

1. NMRA registration has expired and submitted renewal/re-registration application is under processing
2. Products registered and residual shelf life of the product is 66 %. (legal provision in the NMRA Act 107 (1))
3. Products has valid registration and renewal of import license is under processing
4. Products registered and amendment of certificate of registration is under processing.
5. Break down of e- nmra system and acceptance of those dossiers manually
6. Restriction imposed for accepting dossiers which are already submitted through e- nmra system.
7. New application submitted for previously registered products due to site change.

187

With reference NMRA Act no 05 of 2015, 14) (g), the authority has power to grant approval for custom clearance of consignments. Ensure availability of quality safety efficacious medicines is one of objectives of NMRA. Hence considering above reasons to assure accessibility for quality safety efficacious medicines need to consider issuance of consignment clearance for products which have above issue/s.

3. **Expected Outcomes:** To get approval for issue consignment clearance after assessment of each application which have above mentioned issue/s.

4. **Financial Implications:** Payment for clarification letter 10 USD is applicable

5. Risk Analysis

Identified Risk	Risk Likelihood (H, M, L)	Impact (H, M, L)	Strategy to Manage Risk
-	-	-	-

6. Corporate Governance and Compliance

7. Certification and Recommendation

"This is to certify that the proposal herein before described in this board paper has been prepared having considered all the relevant provisions in the governing Act, regulations, circulars, procurement procedures etc and as such I recommend the aforesaid proposal to obtain approval to issue consignment clearance to ensure availability of quality, safe efficacious medicines in the market to the members of the Board of NMRA for consideration and approval"

Amila
p18 17/05/2022

Ms. Amila Ekanayake- Focal point- Medicines Regulatory Division

8. Submission to Board Approval

"I recommend the aforesaid proposal submitted by Head of Medicines Regulatory Division with his/her recommendations to obtain approval to issue consignment clearance to ensure availability of quality, safe efficacious medicines in the market the members of the Board of NMRA for consideration/determination and approval"



Name and Signature of CEO





Fwd: Payment notice Issuance_2022

1 message

Nishani Lanka <p35@nmra.gov.lk>
To: audit msub <auditmsub@gmail.com>

Sun, Nov 19, 2023 at 11:56 PM

Dear Ms. Ayesha,

Please find the below email as per your request.

BR
K. Nishani Lanka
Regulatory Pharmacist
National Medicines Regulatory Authority
Sri Lanka
Email: p35@nmra.gov.lk
Telephone: +94 112698896/7 Ext: 308



----- Forwarded message -----

From: **Chandika Kumarie** <mrdma1@nmra.gov.lk>
Date: Mon, Nov 20, 2023 at 11:31 AM
Subject: Payment notice Issuance_2022
To: Nishani Lanka <p35@nmra.gov.lk>

Dear Ms,
All issued - = 3523
WOR & Export approval = 321 -

Shipment clearance (CC) = 3202

Kumarie M.A.C. (MA)
Medicines Regulatory Division
National Medicines Regulatory Authority
No. 120, Norris Canal Road, Colombo 10.
Tel: 011 2 698896/7 (Ext 320)



ලබා දී තිබුණු තොග නිෂ්කාශන අනුමැතීන් අතුරින් කිහිපයක්

බාණ්ඩයේ නම	ආනයනකරුගේ නම	පැවති ලියාපදිංචි සහතිකයේ අංකය	පැවති ලියාපදිංචි සහතිකයේ වලංගු කාලය	තොග නිෂ්කාශන අනුමැතීන් දී තිබුණු අවස්ථා ගණන	ඉන්වොයිස් දිනය	ආනයනය කළ ප්‍රමාණය
Globetasol Propionate Ointment USP 1.05%	Ceyoka (Pvt) Ltd	M-008786-PR	2020.08.07-2022.08.06	6	2022.04.11 2022.04.26 2022.08.23 2022.09.15 2022.10.21 2023.10.06	30240 Packs 69600 Packs 42000 Packs 14252 Packs 20160 Packs 43200 Packs
Travoprost Ophthalmic Solution USP 0.004%	Heamas Pharmaceuticals (Pvt) Ltd	M-006590-PR	2019.03.13-2020.03.12	6	2022.03.07 2022.04.04 2022.05.15 2022.06.07 2022.07.12 2022.08.07	349 Packs 3640 Packs 6240 Packs 3380 Packs 3536 Packs 7150 Packs
Azithromycin Capsules USP 250mg	Heamas Pharmaceuticals (Pvt) Ltd	M-005121-PR	2018.12.17-2020.12.16	4	2022.10.20 2022.11.22 2023.01.18 2023.03.14	4161 Packs 846 Packs 2816 Packs 602 Packs
Miconazole Nitrate Cream IP 2%	Pharma Associates (Pvt) Ltd.	M-008019-PR	2020.04.22-2022.04.21	8	2021.07.09 2021.08.17 2022.06.08 2022.10.10 2022.12.20 2023.04.12 2023.07.07 2023.10.19	70000 Tablets 73090 Tablets 50000 Tablets 80000 Tablets 80000 Tablets 40000 Tablets 80000 Tablets 15000 Tablets
Finasteride Tablets 5mg	Emerchemie NB (Ceylon) Ltd.	M-002418-FR	2018.02.15-2023.02.14	7	2023.01.04 2023.02.27 2023.03.20 2023.03.20 2023.05.10 2023.06.06 2023.09.04	13750 Packs 16500 Packs 16500 Packs 14300 Packs 16500 Packs 11000 Packs 13200 Packs
Montelukast Tablets 10mg	Morison Son & Jones	FR-067003	2017.04.10-2022.04.09	10	2022.02.28 2022.03.08 2022.03.24 2022.06.30	14271 Packs 10120 Packs 11224 Packs 11400 Packs

					2022.08.03	12681	Packs
					2022.08.04	8119	Packs
					2022.08.05	17848	Packs
					2022.09.18	24840	Packs
					2022.09.18	24840	Packs
					2022.12.27	8004	Packs

තොග නිෂ්කාශන අනුමැතීන් යටතේ ආනයනය කළ ඖෂධ භාවිතයෙන් ඉවත් කළ අවස්ථා

	භාවිතයෙන් ඉවත් කිරීම සිදු කළ දිනය	ඖෂධයේ නම	නිෂ්පාදක	දේශීය නියෝජිත	ලියාපදිංචි තත්ත්වය
1.	15-Feb-2022	Dobutamine injection USP 250mg/20ml	Mercury Laboratories Ltd, Unit No 1,2/13-14, Gorwa Industrial Estate, Gorwa, Gujarat, India	Yaden International	Two years reg. from 20.02.2019- expired
2.	28-Mar-2022	Furosemide injection BP 10mg/ml	Daffodills Pharmaceuticals Ltd, Jawahar Nagar, rohta road, Meerut-250001, Uttar Pradesh, India	Nation Pharma Pvt Ltd	One year reg. from 12.05.2021- expired
3.	17-May-2022	Dobutamine injection USP 250mg/20ml	Mercury Laboratories Ltd, Unit No 1,2/13-14, Gorwa Industrial Estate, Gorwa, Gujarat, India	Yaden International	Two years reg. from 20.02.2019- expired
4.	19-May-2022	Glucose Intravenous Infusion BP 25% w/v	AMN Lifesciences Pvt Ltd,150, Sahajanand Estate, Sarkej,Tal.City, Ahmedabad, Gujarat, India	pharma Associates	One year reg. from 28.08.2018- expired
5.	15-Jun-2022	Ceftriaxone for Injection USP 500mg	inject Care Parenterals Pvt Ltd, Plot No 130, Silvassa Road, GIDC, Vapi 396195, India	Yaden International (Pvt) Ltd	Two years reg. from 21.05.2017- expired
6.	15-Jun-2022	Furosemide injection BP 10mg/ml	Daffodills Pharmaceuticals Ltd, Jawahar Nagar, rohta road, Meerut-250001, Uttar Pradesh, India	Nation Pharma Pvt Ltd	One year reg. from 12.05.2021- expired
7.	8-Jul-2022	Furosemide injection BP 10mg/ml	Daffodills Pharmaceuticals Ltd, Jawahar Nagar, rohta road, Meerut-250001, Uttar Pradesh, India	Nation Pharma Pvt Ltd	One year reg. from 12.05.2021- expired
8.	3-Aug-2022	Verapamil Injection BP 5mg/2ml	Samarth Life sciences Pvt Ltd, unit-II, Plot No.2, Industrial area, Lodhimajra Baddi, himachal Pradesh-173205, India, HO:Ram Mandir Road, Goregaon (W), Mumbai-400104, India	Pharma associates	Full reg. from 22.07.2017- expired
9.	3-Aug-2022	Furosemide injection BP 10mg/ml	Daffodills Pharmaceuticals Ltd, Jawahar Nagar, rohta road, Meerut-250001, Uttar Pradesh, India	Nation Pharma Pvt Ltd	One year reg. from 12.05.2021- expired
10.	19-Aug-2022	Omeprazole Sodium for injection 40mg (Lyophilized)	Scott-Edil Pharmacia Ltd, 56, E.P.I.P, Phase I, Jharmajri, Baddi-173205, Dist.Salon, Himachal Pradesh, India	PTC Medical Pvt Ltd	Full reg. from 19.09.2017- expired

11.	29-Aug-2022	Levothyroxine Sodium Tablets USP 25mcg	Centurion remedies Pvt Ltd, Plot No P-2, Bio-tech park, manjusar, Savil, dist,Vadodara, India	Yaden International Pvt Ltd	Two years reg. from 19.06.2020-expired
12.	13-Oct-2022	Levothyroxine Sodium Tablets USP 25mcg	Centurion remedies Pvt Ltd, Plot No P-2, Bio-tech park, manjusar, Savil, dist,Vadodara, India	Yaden International Pvt Ltd	Two years reg. from 19.06.2020-expired
13.	13-Oct-2022	Levothyroxine Sodium Tablets USP 50mcg	Centurion remedies Pvt Ltd, Plot No P-2, Bio-tech park, manjusar, Savil, dist,Vadodara, India	Yaden International Pvt Ltd	Two years reg. from 19.06.2020-expired
14.	13-Oct-2022	Cefuroxime for injection USP 750mg	Swiss Parenterals Pvt Ltd, 809, Kerala, GIDC, Nr.Bavla, Gujarat, India	PTC Medical Pvt Ltd	Two years reg. from 19.06.2020-expired
15.	20-Jan-2023	Ceftazidime for Injection USP 1000mg	Scott-Edil Advance Resarch Laboratories & Education Ltd, Hill Top Ind Area, Bhatoli Kalan, Baddi, Distt.Solan 173205, Himachal Pradesh, India	PTC Medical Pvt Ltd	Two years reg. from 11.07.2018-expired
16.	2-Feb-2023	Cefuroxime for injection USP 750mg	Swiss Parenterals Pvt Ltd, 809, Kerala, GIDC, Nr.Bavla, Gujarat, India	PTC Medical Pvt Ltd	Two years reg. from 19.06.2020-expired
17.	3-Mar-2023	Flucloxacillin Capsules BP 500mg	Navana Pharmaceuticals Ltd, Rupshi, Narayanganj, Bangladesh	Dariy butier Co Ltd	Full reg. from 03.02.2018-expired
18.	30-Jun-2023	Amoxicillin and Potassium Clavulanate for Injection BP 1.2g	Navesta Pharmaceuticals Pvt Ltd, 107A, Nakandala Road, Kindelpitiya, Millewa, Horana, Sri Lanka		Two years reg. from 11.08.2020-expired
19.	20-Jul-2023	Mucolytics Bronchodialator Expectorant (Ambroxol HCL 15mg+Turbutaline sulph 1.5mg+guaphenesin 50mg/5ml syrup-ELTUSS-A)	Stallion Laboratories Pvt Ltd, C-1B, 305/2,3,4 &5, GIDC, Kerala (Bavla), Dist: Ahmedabad-382220, Gujarat, India	Siba Healthcare Pvt ltd	Full reg. from 26.06.2015-expired
20.	20-Jul-2023	Bupivacaine HCl in Dextrose Inj USP 4ml	Divine Laboratories Pvt Ltd, Block No 471, Dabhasa, Tal-Padra, Dist-Vadodara-391440, India	Slim Pharmaceuticals	One year reg. from 31.08.2018-expired

		(5mg/80mg/ml)			
21.	9-Aug-2023	Amoxicillin and Potassium Clavulanate for Injection BP 1.2g	Navesta Pharmaceuticals Pvt Ltd, 107A, Nakandala Road, Kindelpitiya, Millewa, Horana, Sri Lanka		Two years reg. from 11.08.2020-expired
22.	22-Aug-2023	Hydroxyurea Capsules USP 500mg	Jodas Expoim Pvt Ltd, Plot No 55, Boitech Park, Phase III, Karkapatla (V), Markook (M), Siddipet (D), Telangana, Pin-502279, India	Softcare International (Pvt) Ltd	Two years reg. from 25.04.2019-expired
23.	4-Sep-2023	Co- Amoxiclav for Injection BP 1.2g	Navesta Pharmaceuticals Pvt Ltd, 107A, Nakandala Road, Kindelpitiya, Millewa, Horana, Sri Lanka	NA	Two years reg. from 11.08.2020-expired
24.	25-Sep-2023	Co- Amoxiclav for Injection BP 1.2g	Navesta Pharmaceuticals Pvt Ltd, 107A, Nakandala Road, Kindelpitiya, Millewa, Horana, Sri Lanka	NA	Two years reg. from 11.08.2020-expired
25.	10-Oct-2023	Co- Amoxiclav for Injection BP 1.2g	Navesta Pharmaceuticals Pvt Ltd, 107A, Nakandala Road, Kindelpitiya, Millewa, Horana, Sri Lanka	NA	Two years reg. from 11.08.2020-expired
26.	12-Oct-2023	Co- Amoxiclav for Injection BP 1.2g	Navesta Pharmaceuticals Pvt Ltd, 107A, Nakandala Road, Kindelpitiya, Millewa, Horana, Sri Lanka	NA	Two years reg. from 11.08.2020-expired
27.	12-Oct-23	Co- Amoxiclav for Injection BP 1.2g	Navesta Pharmaceuticals Pvt Ltd, 107A, Nakandala Road, Kindelpitiya, Millewa, Horana, Sri Lanka	NA	Two years reg. from 11.08.2020-expired
28.	12-Oct-23	Co- Amoxiclav for Injection BP 1.2g	Navesta Pharmaceuticals Pvt Ltd, 107A, Nakandala Road, Kindelpitiya, Millewa, Horana, Sri Lanka	NA	Two years reg. from 11.08.2020-expired

තොග නිෂ්කාශන අනුමැතීන් යටතේ ආනයනය කළ ඖෂධවල භාවිතය තාවකාලිකව අත්හිට වූ අවස්ථා

	භාවිතය තාවකාලිකව අත්හිට වූ දිනය	ඖෂධයේ නම	නිෂ්පාදක	දේශීය නියෝජිත	ලියාපදිංචි කන්ත්වය
1.	19-Aug-2022	Levothyroxine Sodium Tablets USP 50mcg	The ACME Laboratories Ltd, Dhaka, Bangladesh	Mega Pharma Pvt Ltd	Two years reg. from 01.10.2020-expired

2.	29-Aug-2022	Flucloxacillin Capsules BP 500mg	Navana Pharmaceuticals Ltd, Rupshi, Narayanganj, Bangladesh	Darly butler Co Ltd	Full reg. from 03.02.2018- expired
3.	23-Sep-2022	Levothyroxine Sodium Tablets USP 50mcg	Centurion remedies Pvt Ltd, Plot No P-2, Bio-tech park, manjusar, Savil, dist,Vadodara, India	Yaden International Pvt Ltd	Two years reg. from 19.06.2020- expired
4.	23-Sep-2022	Levothyroxine Sodium Tablets USP 25mcg	Centurion remedies Pvt Ltd, Plot No P-2, Bio-tech park, manjusar, Savil, dist,Vadodara, India	Yaden International Pvt Ltd	Two years reg. from 19.06.2020- expired
5.	2-Nov-2022	Ceftazidime for Injection USP 1000mg	Scott-Edil Advance Resarch Laboratories & Education Ltd, Hill Top Ind Area, Bhatoli Kalan, Baddi, Distt.Solan 173205, Himachal Pradesh, India	PTC Medical Pvt Ltd	Two years reg. from 11.07.2018- expired
6.	20-Dec-2022	Miconazole Oromucosal Gel BP	Galentic Pharma (India) Pvt Ltd, R-673, MIDC, TTC, Rabale, Thane-Belapur Road, Navi Mumbai, India	Ceyoka Pvt Ltd	Valid reg. Full reg. from 21.09.2021
7.	10-Jan-2023	Dexamethasone Sodium Phosphate Injection USP 4mg/ml	Alvita Pharma Pvt Ltd, 136/B, Motinagar, No 02 Susen Tarsall Road, Vadodara 390010, Gujarat, India	Chamee Chemist	Full reg. from 07.09.2017- expired
8.	10-Jan-2023	Hydroxyurea Capsules USP 500mg	Jodas Expoim Pvt Ltd, Plot No 55, Boitech Park, Phase III, Karkapatla (V), Markook (M), Siddipet (D), Telangana, Pin-502279, India	Softcare International (Pvt) Ltd	Two years reg. from 25.04.2019- expired
9.	24-Mar-2023	Metoprolol Tartrate Tablets BP 50mg	Centurion remedies Pvt Ltd, G/5 and G/6, Industrial Estate Gorwa, Vadodara-390016, Gujarat, India	Yaden International Pvt Ltd	Full reg. from 27.03.2016- expired
10.	25-May-2023	Bupivacaine HCl in Dextrose Inj USP 4ml (5mg/80mg/ml)	Divine Laboratories Pvt Ltd, Block No 471, Dabhasa, Tal-Padra, Dist-Vadodara-391440, India	Slim Pharmaceuticals	One year reg. from 31.08.2018- expired
11.	30-Jun-2023	Povidone - Iodine Solution BP 10% w/v	Himata (Pvt) Ltd, No.535/2, Sasanawardhanarama Mw, Homagama, Sri Lanka		One year reg. from 17.09.2018- expired
12.	30-Jun-2023	Amoxicillin and Potassium Clavulanate for Injection BP 1.2g	Navesta Pharmaceuticals Pvt Ltd, 107A, Nakandala Road, Kindelpitiya, Millewa, Horana, Sri Lanka		Two years reg. from 11.08.2020- expired

13.	11-Sep-2023	Gliclazide Tablets BP 80 mg	AMN Life Sciences Pvt Ltd, 150, Sahajanand Estate, Sarkhej, Tal.City, Ahmedabad, Gujarat, India	Pharma Associates	Full reg. from 29.11.2018- expired
-----	-------------	-----------------------------------	--	----------------------	--

තොග නිෂ්කාශන අනුමැතීන් යටතේ ආනයනය කළ ඖෂධවල භාවිතය අවසන් වූ පවත්වා නොගත් අවස්ථා

අවසන් වූ පවත්වා නොගැනීමේ තීරණය ගත් දිනය	ඖෂධයේ නම	නිෂ්පාදක	දේශීය නියෝජිත	ලියාපදිංචි තත්ත්වය
1. 12-Aug-2022	Cyclophosphamide for injection USP 1g	Getwell Pharmaceuticals, 474. Udyong Vihar, Phase V, Gurgaon-122016, Haryana, India	The Esses Pharmacy (Pvt) Ltd	One year Reg. from 03.03.2021 - expired
2. 9-Feb-2023	Hydroxyurea Capsules USP 500mg	Jodas Expoin Pvt Ltd, Plot No 55, Boitech Park, Phase III, Karkapatla (V), Markook (M), Siddipet (D), Telangana, Pin-502279, India	Softcare International (Pvt) Ltd	Two years reg. from 25.04.2019- expired

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 "එම්ඊසී" යනුවෙන් සඳහන් කරනු ලබන) ඖෂධ ඇගයීම් කමිටුව යනුවෙන් හඳුන්වනු ලබන කමිටුවක් පත්කරනු ලැබිය යුතු ය.

ලියාපදිංචිය සඳහා ඉදිරිපත් කරනු ලබන ඖෂධ, තාක්ෂණික ඇගයීම සිදුකිරීම සහ ඒ පිළිබඳ වාර්තාවක් අධිකාරිය වෙත ඉදිරිපත් කිරීම එම්ඊසී හි ප්‍රධාන කර්තව්‍ය වේ.

එම්ඊසී හි සංයුතිය.

(අ) 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 එම්ඊසී සමන්විත විය යුතු ය:—

- (අ) නිලබලයෙන් පත්වන සාමාජිකයන් එනම්—
 - (i) කමිටුවේ සභාපති විය යුතු එම්ආර් අංශයේ ප්‍රධානියා;

2015 අංක 5 දරන ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය පනත 37

(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 -

ආධාරණ 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.

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 පාරිශ්‍රමික.

අධිකාරියේ බලතල සහ කර්තව්‍ය.

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

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 යටත්වී 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 කොඟ රේගුවෙන් නිදහස් කර ගැනීම සඳහා අනුමතය ලබා දීම;

(උ) 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;

(ඌ) 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 ඝෂණික සහ අවශ්‍ය පියවර ගැනීම;

බලපත්‍ර යටතේ ආනයනය කරන ලද ඖෂධ, වෛද්‍ය උපකරණ, සීමාසීම නිෂ්පාදන හෝ විමර්ශනාත්මක ඖෂධීය නිෂ්පාදනවල ප්‍රමාණය පිළිබඳ දත්ත රැස් කිරීම;

(ආ) 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;

(ඇ) නියම කරනු ලැබිය යුතු බවට නිර්දේශිත කරුණු පිළිබඳ අමාත්‍යවරයා වෙත උපදෙස් ලබා දීම;

(ඈ) යම් වංචල හෝ නිශ්චල දේපළ අත්කරගැනීම, දැරීම, කුලියට හෝ බද්දට ලබා ගැනීම හෝ ලබා දීම, උකස් කිරීම, ඔව්පනය කිරීම, විකිණීම හෝ අන්‍යාකාරයකින් බැහැර කිරීම;

(ඉ) එහි කර්තව්‍ය ඉටුකිරීමේ දී අවශ්‍ය වන සහ සුදුසු ගාස්තු අයකිරීම;



GUIDELINE ON SUBMITTING REGISTRATION SAMPLE TO NMQAL

Registration Sample of Medicines, Medical Devices and Borderline Products to National
Medicines Quality Assurance Laboratory (NMQAL)

OCTOBER 15, 2019
NATIONAL MEDICINE REGULATORY AUTHORITY
No.120, Norris Canal Rd, Colombo 01000, Sri Lanka

SUBMITTING REGISTRATION SAMPLE TO NMQAL GUIDELINE

CONTENTS

1. INTRODUCTION.....	3
2. SCOPE.....	3
3. PROCEDURES.....	3
3.1 Requirement for quality testing	3
3.2. Review of competency of sample testing	3
3.3. Payment voucher arrangement.....	4
3.4. Receipt of Sample.....	4
4. STANDARD OPERATING PROCEDURES.....	4
5. REGISTER LOGS.....	4
6. LIST OF ANNEXURES	Error! Bookmark not defined.
7. REFERENCES.....	4
8. FEEDBACK.....	4
9. APPROVAL AND REVIEW DETAILS.....	Error! Bookmark not defined.

1. INTRODUCTION

As per the NMRA Act No 05 of 2015 main role of the NMQAL is the testing of the quality of medicines, medical devices or borderline products submitted by the Authority including the articles which are submitted with the application for registration.

The guideline is directed primarily at laboratory personnel, although regulatory pharmacist and the local agent/ manufactures need to be aware of the steps involved in sample receipt.

Effective communications between regulatory divisions and the laboratory not only facilitates problem resolution but also prevents unnecessary delays in the analytical process.

Sample receipt activities need to be done in a timely manner to allow the laboratory and NMRA to resolve any problems on quality testing of registration samples.

2. SCOPE

This chapter provides guidance on laboratory samples receiving for registration purposes.

3. PROCEDURES

3.1 Requirement for quality testing

Before the samples are received laboratory should aware the conformity of sample with registration dossier and the requirement of quality testing.

NMQAL may receive the registration samples for quality testing upon following criteria;

- I. Request for sample testing to be mentioned in Dossier Evaluation sheet.
- II. Samples for analysis should be submitted for the following products at the time of submitting dossiers for registration
 - Meropenam for injection
 - Erythromycin (all dosage forms)
 - Thyroxin (all dosage forms)

Local agent should submit the request for quotation for Quality testing to the Technical unit/NMQAL with following documents.

- The Evaluation sheet / The Acknowledgement of the registration dossier.
- The product label which is attached to the dossier. (Need to be certified by the NMRA)
- The analytical method for in-house specifications. (Need to be certified by the NMRA whether it is the same copy which is attached to the registration dossier)

NMRA should provide any other special instructions regarding the decision taken for samples to the laboratory on case by case basis.

3.2. Review of competency of sample testing

Laboratory should review of competency for sample testing, the types of analyses that are expected for the samples, before receiving the sample.

Request for sample analysis submitted by the local agent should distribute to the sectional heads of the relevant division at NMQAL.

Sectional heads should review the request with the relevant testing monograph and to be send information on tests which can be carried out by the division depending on the availability of

137
chemicals and reference standard to the Technical unit. (Referred pharmacopeia monograph need to be attached).

Turn over time for this will be two weeks.

3.3. Payment voucher arrangement.

Cost for the quality testing should be finalized based on the number of tests which can be carried out in the laboratory.

Senior Pharmacist at Technical unit should prepare the payment voucher based on the number of tests to be carried out and the fee for analysis

Payment vouchers to be checked by the chief pharmacist/NMQAL and approved by the D/NMQAL, and then handed over to the local agent.

Prior to payment for quality testing, local agent need to discuss with regulatory division on adequacy of number of tests which can be carried out for the product is satisfied or not for the registration.

3.4. Receipt of Sample.

Then Minimum number of the samples required for quality testing to be submitted with the yellow receipt (issued by the Accounts Branch/NMRA) to the Technical Unit/NMQAL.

Laboratory sample receipt occurs when a package containing samples is accepted

Senior Pharmacist at the Technical unit/ NMQAL should receive Samples and distributed to the relevant laboratory divisions.

4. STANDARD OPERATING PROCEDURES

A laboratory should have standard operating procedures (SOPs) for activities related to registration sample receipt and distribution.

Laboratory SOPs should describe sample management system including chain-of-custody procedures giving a comprehensive list of the elements in the program such as signing the appropriate custody forms, storing samples in a secure area.

5. REGISTER LOGS

The laboratory should keep a register (log) of all quotation requests, payment vouchers and payment receipt on registration samples.

6. REFERENCES

- WHO Handbook on laboratory quality management system

7. FEEDBACK

7.1 Staff and customers may provide feedback about this document by emailing info@nmra.gov.lk

2022 ජනවාරි සිට 2023 අගෝස්තු දක්වා කාලපරිච්ඡේදය තුළ ජාතික ඖෂධ තත්ත්ව ආරක්ෂණ පර්යේෂණාගාරය විසින් විශ්ලේෂණය කර තිබුණු ලියාපදිංචි අවස්ථාවේ දී අධිකාරියට ඉදිරිපත් කරන ලද ඖෂධ සාම්පල පිළිබඳ විස්තර

විශ්ලේෂණය සඳහා ඉදිරිපත් කරන ලද සාම්පල් පිළිබඳ විස්තර		2022	2023 අගෝස්තු දක්වා	එකතුව
-----		-----	-----	-----
විශ්ලේෂණය සඳහා ඉදිරිපත් කරන ලද සාම්පල් ගණන	දේශීය වශයෙන් නිපදවන ලද ඖෂධ	27	12	76
	ආනයනය කරන ලද ඖෂධ	18	19	
තත්ත්වයෙන් අසමත් වූ සාම්පල් ගණන	දේශීය වශයෙන් නිපදවන ලද ඖෂධ	2	2	16
	ආනයනය කරන ලද ඖෂධ	7	5	
තත්ත්වයෙන් අසමත් වූ සාම්පල් ගණන ප්‍රතිශතයක් ලෙස	දේශීය වශයෙන් නිපදවන ලද ඖෂධ	7%	17%	21%
	ආනයනය කරන ලද ඖෂධ	39%	26%	

Summary of Sample Analyzed by NMQAL

Month	Registration			
	Local Products		Imported Products	
	Pass	Fail	Pass	Fail
2022				
January	3	0	1	0
February	5	0	1	0
March	1	0	2	0
April	1	1	0	0
May	7	1	2	2
June	2	0	0	0
July	1	0	0	0
August	2	0	3	0
September	0	0	1	2
October	1	0	0	2
November	2	0	1	0
December	0	0	0	1
	25		11	
	27		45	18
2023				
January	0	1	0	1
February	2	0	2	1
March	5	0	5	1
April	1	0	0	0
May	2	0	3	0
June	0	0	3	0
July	0	0	1	1
August	0	1	0	1
September				
	10		14	
	12		31	19

සියලුම සාම්පල සඳහා ලද සාර්ථක වාර්තා.

2022 - 45.

2023 - 31

ආනයනයේ දූෂණය වූ සාම්පල වාර්තා.

2022 - 9
 ↗ Local - 2
 ↘ Import - 7

2023 - 7
 ↗ Local - 2
 ↘ Import 5

$$\frac{16}{76} \times 100 = 21\%$$

ආනයනයේ දූෂණය (Import)

2022 - 7

2023 - 5

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 එන්එම්කීවීඒඑල් විසින් තම පරීක්ෂා කිරීමේ සහ ඇගයීමේ ක්‍රියාවලියේ දී අනුගමනය කළ යුතු කාර්ය පටිපාටි සඳහන් කරමින්;

(ආ) (i) එම පරීක්ෂා කිරීම 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 එන්එම්කීවීඒඑල් වෙත නියම කරනු ලැබිය හැකි ය.

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

ලියාපදිංචිය ප්‍රතික්ෂේප කිරීම.

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

Summary of Medicines registered under the authority gazetted by the extra ordinary gazette number 2144/20 dated October 9th 2019.

Schedule to be listed	Number of Medicines
Schedule I	23
Schedule II – Group A	166
Schedule II – Group B	7,171
Schedule III	<u>18</u>
Total	<u>7,378</u>



ශ්‍රී ලංකා ප්‍රජාතාන්ත්‍රික සමාජවාදී ජනරජයේ ගැසට් පත්‍රය

අති විශේෂ
The Gazette of the Democratic Socialist Republic of Sri Lanka
EXTRAORDINARY

අංක 2144/20 - 2019 ගනුකොටුව මස 09 වැනි බදාදා - 2019.10.09
No. 2144/20 - WEDNESDAY, OCTOBER 9, 2019

(Published by Authority)

PART I : SECTION (I) — GENERAL
Government Notifications

Order No. 01

NATIONAL MEDICINES REGULATORY AUTHORITY ACT, NO. 5 OF 2015

Order under section 60 (2)

BY VIRTUE of the powers vested in me by section 60 (2) of the National Medicines Regulatory Authority Act, No. 5 of 2015, I, Prof. Asita De Silva, Chairman of the National Medicines Regulatory Authority, do by this Order, inform the public that the medicines specified in the Schedules here to have been registered with the National Medicines Regulatory Authority.

Colombo
August 8, 2019

1A-PG 4679 - 257 (10/2019)
This Gazette Extraordinary can be downloaded from www.documents.gov.lk

Prof. ASITA DE SILVA
Chairman,
(For and on behalf of)
National Medicines Regulatory Authority



SCHEDULE - I

		FLANIL	CREAM	George Steuart Health (Pvt) Ltd	Biolab Co Ltd	THAILAND	24-May-14	Full
11	METHYL SALICYLATE 10.2% + MENTHOL 5.44% + EUGENOL 1.36%							
12	METHYL SALICYLATE 6.3% ,MENTHOL 5.7% ,CAMPHAOR 1. 2% & TOCOPHEROL ACETATE	SALONPAS	PATCH	Akbar Pharmaceuticals (Pvt) Ltd	Hisamitsu Pharmaceuticals Co Inc	JAPAN	06-Apr-15	Full
13	METHYL SALICYLATE 6.3% ,MENTHOL 5.7% ,CAMPHAOR 1. 2% & TOCOPHEROL ACETATE	SALONPAS	PATCH	Akbar Pharmaceuticals (Pvt) Ltd	Hisamitsu Pharmaceuticals Co Inc	JAPAN	06-Apr-15	Full
14	METHYL SALICYLATE COMPOUND GEL	WINTERPAN	GEL	N/A	Akbar Pharmaceuticals (Pvt) Ltd	SRI LANKA	11-Apr-14	Full
15	ORAL REHYDRATION SALTS BP 21.5G	MINERVA	ORAL POWDER	Emar Pharma (Pvt) Ltd	Unicare Ramadies (Pvt) Ltd	INDIA	04-Jun-16	Full
16	PARACETAMOL (PAEDIATRIC) ORAL SOLUTION B.P 120MG/5ML	PARACETOL	LIQUID	N/A	Gamma Pharmaceuticals Pvt Ltd	SRI LANKA	22-Oct-14	Full
17	PARACETAMOL (PAEDIATRIC) ORAL SOLUTION B.P 120MG/5ML	PANADOL SYRUP	SYRUP	N/A	Glaxo Wellcome (Ceylon) Ltd	SRI LANKA	16-Jun-18	Full
18	PARACETAMOL (PAEDIATRIC) ORAL SUSPENSION B.P 120MG/5ML-Elixir	*****	ORAL SOLUTION	N/A	M S J Industries (Ceylon) (Pvt) Ltd	SRI LANKA	08-Feb-18	Two Years
19	PARACETAMOL TABLETS 500MG	PANADOL	TABLETS	N/A	Smithkline Beecham (Pvt) Ltd	SRI LANKA	17-Oct-16	Full
20	PARACETAMOL TABLETS BP 500MG	ACETAMIN	TABLETS	Cithealth Imports (Pvt) Ltd	Incepta Pharmaceuticals Ltd		15-Aug-17	Two Years
21	PARACETAMOL TABLETS BP 500MG	MAXMOL	TABLETS	George Steuart Health (Pvt) Ltd	Shefa Healthcare (Pvt) Ltd	INDIA	18-Jan-14	Full
22	PARACETAMOL TABLETS BP 500MG	RAPISOL	TABLETS	N/A	Astron (Pvt) Ltd	SRI LANKA	13-Nov-15	Full
	PEDIATRIC PARACETAMOL ORAL SOLUTION B.P 120MG/5ML	MAXMOL	ORAL SUSPENSION	George Steuart Health (Pvt) Ltd	Shefa Healthcare (Pvt) Ltd	INDIA	10-Jun-15	Full

SCHEDULE - II (GROUP A) (Contd.)

157	VITAMIN B COMPLEX AND IRON & ZINC SYRUP	BIZ SYRUP	SYRUP	Tabrane Healthcare (Pvt) Ltd	Globe Pharmaceuticals Ltd		02-Aug-14	Full
158	VITAMIN B COMPLEX FORTE+VITAMIN C+ZINC	BECOZINC	CAPSULES	Emerchemie NB (Ceylon) Ltd	Dr Reddy's Laboratories Ltd	INDIA	19-Nov-17	Two Years
159	VITAMIN B COMPLEX SYRUP	POLYBION	SYRUP	Emerchemie NB (Ceylon) Ltd	Merck Limited	INDIA	09-Mar-14	Full
160	VITAMIN B COMPLEX TABLETS (VIT. B1 1MG, B2 1MG & NICOTINAMIDE 10MG)	*	TABLETS	Sunshine Healthcare Lanka Ltd	Axon Drugs (Pvt) Ltd	INDIA	29-Jun-18	Full
161	VITAMIN B COMPLEX WITH VITAMIN C	ENERVON C FILMCAP	TABLETS	George Steuart Health (Pvt) Ltd	United Laboratories	PHILIPPINES	13-Oct-16	Full
162	VITAMIN B COMPLEX, VITAMIN B12 AND FOLIC ACID SYRUP	BECOSULES	SYRUP	Astron (Pvt) Ltd	Astron (Pvt) Ltd	SRI LANKA	29-Sep-15	Full
163	VITAMIN B COMPOUND TABLETS (THIAMIN HCL 1MG+RIBOFLAVIN 1MG NICOTINAMIDE 10MG)	*	TABLETS	Morison PLC	Morison PLC	SRI LANKA	01-Jan-18	Provisional
164	VITAMIN C SUSTAINED RELEASE TABLETS 500MG	VITACEE	TABLETS	Alaris Lanka (Pvt) Ltd	Contract Manufacturing & Packaging Services pty Ltd	AUSTRIA-LIA	29-Oct-14	Full
165	VITAMIN MINERAL & TRACE ELEMENTS CAPSULES	AVITONE	CAPSULES	Avenier Pharma (Pvt) Ltd	Triveni Formulations Ltd	INDIA	14-Mar-15	Full
	WATER FOR INJECTION STERILISE	SWFI	INJECTION	Chamee Chemist	Axa Parenterals Ltd	INDIA	02-Apr-15	Full



568

I කොටස : (I) දේශීය - ශ්‍රී ලංකා ප්‍රජාතාන්ත්‍රික සමාජවාදී ජනරජයේ අති විශේෂ ගැසට් පත්‍රය - 2019.10.09
 PART I : SEC. (I) - GAZETTE EXTRAORDINARY OF THE DEMOCRATIC SOCIALIST REPUBLIC OF SRI LANKA - 09.10.2019

SCHEDULE - II (GROUP B) (Contd.)

7162	ZOLMITRIPTAN NASAL SPRAY 5% WV	ZOLMINAP	NASAL SPRAY	Emerchemie NB (Ceylon) Ltd	Sava Healthcare Ltd	INDIA	23-Jan-18	Provisional
7163	ZOLMITRIPTAN TABLETS 2.5MG	NOMI 2.5	TABLETS	PharmAce (Pvt) Ltd	Square Pharmaceuticals Ltd	BANGLADESH	14-Nov-15	Full
7164	ZOLMITRIPTAN TABLETS 2.5MG	ZOLAN	TABLETS	Hemas Pharmaceuticals (Pvt) Ltd	Cadila Healthcare Ltd	INDIA	29-Jan-15	Full
7165	ZOLPIDEM TARTRATE 10MG	ZOLPIREX	TABLETS	George Steuart Health (Pvt) Ltd	Centaur Pharmaceutical (Pvt) Ltd	INDIA	31-Jan-18	Provisional
7166	ZOLPIDEM TARTRATE 5MG TABLETS	ZOLFRESH 5	TABLETS	Sunshine Healthcare lanka Ltd	Acme Formulation (Pvt) Ltd-india for Abbott India Ltd	INDIA	03-Dec-16	Full
7167	ZOLPIDEM TARTRATE 5MG TABLETS	SOVE 5	TABLETS	Emar Pharma (Pvt) Ltd	IPCA Laboratories	INDIA	01-Sep-16	Full
7168	ZOLPIDEM TARTRATE TABLETS 10MG	NOCTE	TABLETS	Emerchemie NB (Ceylon) Ltd	Laboratoires Bago S. A	ARGENTINA	28-Jan-15	Full
7169	ZOLPIDEM TARTRATE TABLETS 10MG	NITREST	FILM COA TABLETS	Emerchemie NB (Ceylon) Ltd	Sun Pharmaceutical industries	INDIA	29-Apr-16	Full
7170	ZUCLOPENTHIXOL ACETATE INJECTION 100MG/2ML	CLOPIXOL-ACUPHASE	INJECTION	Sunshine Healthcare lanka Ltd	H Lundbeck A S	DENMARK	12-Oct-18	Full
	ZUCLOPENTHIXOL DECANOATE 200MG/ML(1ML)	CLOPIXOL DEPOT	INJECTION	Sunshine Healthcare lanka Ltd	H Lundbeck A S	DENMARK	30-Jun-14	Full

SCHEDULE - III (Contd.)

10	MORPHINE SULPHATE INJECTION BP 2MG /2ML	***	INJECTABLE SOLUTION	Yaden International (Pvt) Ltd	Kwality Pharmaceuticals Pvt Ltd	INDIA	04-May-18	Provisional
11	MORPHINE SULPHATE PROLONGED RELEASE TABLETS BP 10MG	VERMOR SR 10	TABLETS	Leader Pharma Agency Pvt Ltd	Verve Human Care Laboratories	INDIA	04-May-18	Full
12	MORPHINE SULPHATE PROLONGED RELEASE TABLETS BP 60MG	VERMOR SR 30	TABLETS	Leader Pharma Agency Pvt Ltd	Verve Human Care Laboratories	INDIA	04-May-18	Full
13	MORPHINE SULPHATE TABLETS BP 15MG	VERMOR 15	TABLETS	Leader Pharma Agency Pvt Ltd	Verve Human Care Laboratories	INDIA	04-May-18	Full
14	MORPHINE TABLETS BP 15MG	***	TABLETS	Yaden International (Pvt) Ltd	Kwality Pharmaceuticals Pvt Ltd	INDIA	04-May-18	Provisional
15	PETHIDINE HYDROCHLORIDE INJECTION 50MG/1ML	PETHIDINE HAMELN	INJECTION	Akbar Pharmaceuticals (Pvt) Ltd	Hameln Pharmaceuticals GmbH/Germany Hospira Australia (Pvt) Ltd	GERMANY	04-Nov-14	Full
16	PETHIDINE INJECTION B.P 50MG/1ML	VERPAT 50	INJECTION	Leader Pharma Agency Pvt Ltd	Verve Human Care Laboratories	INDIA	19-May-16	Full
17	PETHIDINE INJECTION B.P 50MG/1ML	****	INJECTION	Niix Holdings (Pvt) Ltd	Macarthy Laboratories Ltd	UNITED KINGDOM	28-Sep-16	Full
	PETHIDINE INJECTION B.P 75MG/1.5ML	VARPAT 75	INJECTION	Leader Pharma Agency Pvt Ltd	Verve Human Care Laboratories	INDIA	02-Jun-15	Full

10 - 805

2015 අංක 5 දරන ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය පනත 39

(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 කිරීම ඒ සඳහා වූ හේතු දක්වමින් 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, අකුරු ආබාධ, පුපරික්ෂාකාරී විය

30 2015 අංක 5 දරන ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය පනත

44.

(ii) ජාතික ඖෂධ තත්ත්ව ආරක්ෂණ පර්යේෂණාගාරයෙහි (එන්එම්කිවීඑල්) 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;

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.

ඖෂධ ඇගයීම කමිටු සඳහා පත් කර තිබුණු කමිටු සාමාජිකයින්ගේ සහභාගීත්වය අවම මට්ටමක පැවති

අවස්ථා

ඖෂධ ඇගයීම කමිටුව පැවැත් වූ දිනය	කමිටු අංකය	කමිටුවට නම් කර තිබුණු සාමාජිකයින් සංඛ්‍යාව	සහභාගී වූ සාමාජිකයින් සංඛ්‍යාව	සහභාගී නොවූ සාමාජිකයින් සංඛ්‍යාව	සහභාගී වූ සාමාජිකයින් සංඛ්‍යාව ප්‍රතිශතයක් ලෙස
2022.01.25	62	25	15	10	60%
2022.02.22	63	25	17	8	68%
2022.03.22	64	28	19	9	68%
2022.04.25	65	28	16	12	57%
2022.05.24	66	27	19	8	70%
2022.06.28	67	27	16	11	59%
2022.07.26	68	28	20	8	71%
2022.08.23	69	27	17	10	63%
2022.09.27	70	27	21	6	78%
2022.10.25	71	27	19	8	70%
2022.11.22	72	25	17	8	68%
2022.12.27	73	26	12	14	46%
2023.01.24	74	27	20	7	74%
2023.02.28	75	28	16	12	57%
2023.03.28	76	31	18	13	58%
2023.04.25	77	30	21	9	70%
2023.05.23	78	31	18	13	58%
2023.06.27	79	30	17	13	57%
2023.07.25	80	28	17	11	61%
2023.08.22	81	27	16	11	59%

2015 අංක 5 දරන ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය පනත 29

- (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 "එම්ඊසී" යනුවෙන් සඳහන් කරනු ලබන) ඖෂධ ඇගයීම් කමිටුව යනුවෙන් හඳුන්වනු ලබන කමිටුවක් පත්කරනු ලැබිය යුතු ය.

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

එම්ඊසී හි සංයුතිය.

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

(1) අධිකාරිය විසින් පත්කරනු ලබන පහත දැක්වෙන කැනැන්තන්ගෙන් එම්ඊසී සමන්විත විය යුතු ය:—

(අ) නිලබලයෙන් පත්වන සාමාජිකයන් එනම්—

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

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.

(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.

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.



ශ්‍රී ලංකා ප්‍රජාතාන්ත්‍රික සමාජවාදී ජනරජයේ ගැසට් පත්‍රය

අති විශේෂ

අංක 2123/35 - 2019 මැයි මස 15 වැනි බදාදා - 2019.05.15

(රජයේ බලයවිට ප්‍රසිද්ධ කරන ලදී)

I වැනි කොටස: (I) වැනි ඡේදය - සාමාන්‍ය රජයේ නිවේදන

එල්.ඩී-බී 9/2016

2015 අංක 5 දරන ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය පනත

2015 අංක 5 දරන ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය පනතේ 118 වන වගන්තිය සමඟ කියවිය යුතු 142 වන වගන්තිය යටතේ සෞඛ්‍ය, පෝෂණ සහ දේශීය වෛද්‍ය අමාත්‍යවරයා විසින් සාදනු ලබන නියෝග.

වෛද්‍ය රාජිත සේනාරත්න,
සෞඛ්‍ය, පෝෂණ සහ දේශීය වෛද්‍ය අමාත්‍ය.

2019 මැයි මස 11,
කොළඹ දී ය.

නියෝග

1. මෙම නියෝග 2019 ඖෂධ (මිල ඉහළ සීමා) නියෝග යනුවෙන් හඳුන්වනු ලබන අතර (මෙහි මින්මතු "අදාළ දිනය" යනුවෙන් සඳහන් කරනු ලබන) ගැසට් පත්‍රයේ මෙම නියෝග පළ කරනු ලබන දින සිට බලපැවැත්විය යුතු ය.
2. අදාළ දිනයේ සිට සහ එදිනට පසුව (මෙහි මින්මතු "උපලේඛනයට ඖෂධ" යනුවෙන් සඳහන් කරනු ලබන) මෙහි උපලේඛනයේ දක්වා ඇති ඖෂධ වල මිල මත ඉහළ සීමාවක් පැවැත්විය යුත්තේ ය.
3. උපලේඛනයට ඖෂධ පිළිබඳ වන උපරිම සිල්ලර මිල සීමාවන්, උපලේඛනයට ඖෂධවල සියලු වෙළඳ නාමයන් සහ ඖෂධීය නාමයන් සම්බන්ධයෙන් අදාළ විය යුතු ය.
4. අදාළ දිනයේ සිට සහ එදිනට පසුව මෙහි උපලේඛනයේ II වන කීරුවේ දක්වා ඇති යම් උපලේඛනයට ඖෂධයක් විකිණීමේ කාර්යය සඳහා පත්‍රයකට තබාගෙන තිබෙන කිසිදු නිෂේධනයක්, ආනයනකරුවකු, වෙළෙන්දකු, බෙදාහැරින්නකු, ඖෂධවේදියකු, වෛද්‍ය වෘත්තීයයකු, දත්ත වෛද්‍යවරයකු, පශු වෛද්‍යවරයකු, පොද්ගලික වෛද්‍ය ආයතනයක් ඇතුළු වෛද්‍ය ආයතනයක්, ඵලදායී හෝ නැතැත්තකු විසින්, එම කිසිදු ඖෂධයක් එහි V වන කීරුවේ අනුරූපී සටහනේ දක්වා ඇති උපරිම සිල්ලර මිලට වඩා වැඩි මිලකට අලෙවි නොකළ යුතු ය.
5. මෙහි උපලේඛනයේ දක්වා ඇති යම් ඖෂධයක් විකුණනු ලබන හෝ විකිණීම සඳහා ඉදිරිපත් කරනු ලබන 4 වන නියෝගයේ සඳහන් කළ කැමැත්තක් හෝ ආයතනයක් විසින් ම, එම විකිණීම සිදු කිරීමේ දී එම ඖෂධයට අදාළ නාමය සහ එහි මිල පැහැදිලිව දක්වමින් ලදුකෙසේ තිබුණේ කරනු ලැබිය යුතු ය.



6. විකිණීමේ කාර්යය සඳහා යම් උපලේඛනගත ඖෂධයක් සන්නකයේ තබාගෙන සිටින යම් නිෂ්පාදකයකු හෝ ආනයනකරුවකු විසින් එම ඖෂධය වර්තමානයේ දී උපලේඛනයේ නිශ්චිතව දක්වා ඇති උපරිම සිල්ලර මිලට වඩා අඩු යම් මිලකට විකුණනු ලබන විට, ඔහු විසින් දැනට පවතින මිල සියයට දාහතරයි දශම හතරක (14.4%) ප්‍රතිශතයකින් පමණක් වැඩි කරනු ලැබිය හැකි අතර, එකී උපලේඛනගත ඖෂධය විකිණීමේ කාර්යය සඳහා සන්නකයේ තබාගෙන සිටින යම් වෙළෙන්දකු, බෙදාහරින්නකු, ඖෂධවේදියකු, වෛද්‍ය වෘත්තිකයකු, දත්ත වෛද්‍යවරයකු, පශු වෛද්‍යවරයකු, යම් පෞද්ගලික වෛද්‍ය ආයතනයක් ඇතුළු වෛද්‍ය ආයතනයක්, ඔහුසලක හෝ තැනැත්තකු විසින්, එම ප්‍රතිශතය මිල පවත්වා ගෙන යායුතු ය.

7. උපලේඛනගත ඖෂධවල මාත්‍රා ස්වරූපය හෝ ප්‍රබලතාවය, එම උපලේඛනයේ නිශ්චිතව දක්වා නොමැති අවස්ථාවක, එසේ නිශ්චිතව දක්වා නොමැති මාත්‍රා ස්වරූපය හෝ ප්‍රබලතාවය සඳහා වන උපරිම සිල්ලර මිල සීමාව, ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය විසින් නියම කරනු ලැබිය යුතු ය.

8. නිෂ්පාදිත හෝ අදාළ දිනයේ දී උපලේඛනගත ඖෂධ විකිණීමේ කාර්යය සඳහා සන්නකයේ තබා ගෙන ඇති වෙළඳපලේ, පෞද්ගලික වෛද්‍ය ආයතනයක් ඇතුළු වෛද්‍ය ආයතනයක, ඔහුසලේ හෝ තැනැත්තකු සතුව විකිණීමට නිවැරදිව උපලේඛනගත ඖෂධ නොගෙයේ අයිතමිවල එක් එක් ඒකකයේ වර්තමාන සිල්ලර මිල හෝ මෙහි උපලේඛනයේ දක්වා ඇති අදාළ උපරිම සිල්ලර මිල සහ දෙනෙත් වඩාත් අඩු මිල, ප්‍රායෝගිකව නැතිකර ඉක්මනින්, එසේ වුව ද අදාළ දිනයේ සිට දින හතළිස් පහක කාල සීමාවක් ඉකුත් වීමට පෙර අදාළ වෙළඳ ඇසුරුමේ හෝ ලේඛලයේ මුද්‍රණය හෝ සළකුණු කළ යුතු ය.

9. 8 වන නියෝගයේ විධිවිධානවල කුමක් සඳහන් වුව ද අදාළ දිනයේ සිට සහ එදිනට පසුව එක් එක් ඒකකයේ උපරිම සිල්ලර මිල, උපලේඛනයේ දක්වා ඇති පරිදි විය යුතු ය. උපලේඛනයේ දක්වා ඇති උපරිම සිල්ලර මිල අදාළ දිනයේ සිට වලංගුව සහ බලාත්මකව පැවතිය යුතු ය.

10. මෙම නියෝගවල විධිවිධාන උල්ලංඝනය කරනු ලබන විකිණීමේ කාර්යය සඳහා යම් උපලේඛනගත ඖෂධයක් සන්නකයේ තබාගෙන සිටින යම් නිෂ්පාදකයකු, ආනයනකරුවකු, වෙළෙන්දකු, බෙදාහරින්නකු, ඖෂධවේදියකු, වෛද්‍ය වෘත්තිකයකු, දත්ත වෛද්‍යවරයකු, පශු වෛද්‍යවරයකු, පෞද්ගලික වෛද්‍ය ආයතනයක් ඇතුළු වෛද්‍ය ආයතනයක්, ඔහුසලක හෝ තැනැත්තකු විසින් වරදක් සිදුකරනු ලබන අතර 2015 අංක 5 දරන ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය පනතේ 131 වන වගන්තිය යටතේ ඔහුට එරෙහිව නඩු පැවරිය යුතු ය.

11. මෙහි උපලේඛනයේ දක්වා ඇති උපලේඛනගත ඖෂධවල උපරිම සිල්ලර මිල සෑම සිල්ලර අලෙවි සලකම් පුද්ගලයකු කිරීම, විකිණීමේ කාර්යය සඳහා උපලේඛනගත ඖෂධ සන්නකයේ තබාගෙන සිටින සෑම නිෂ්පාදකයකු, ආනයනකරුවකු, වෙළෙන්දකු, බෙදාහරින්නකු, ඖෂධවේදියකු, වෛද්‍ය වෘත්තිකයකු, දත්ත වෛද්‍යවරයකු, පශු වෛද්‍යවරයකු, පෞද්ගලික වෛද්‍ය ආයතනයක් ඇතුළු වෛද්‍ය ආයතනයක, ඔහුසලක හෝ තැනැත්තකුගේම වගකීම විය යුතු ය.

12. 2017 දෙසැම්බර් මස 14 වැනි දින අංක 2049/31 දරන අති විශේෂ ගැසට් පත්‍රයේ පළකරන ලද නියෝග මගින් සහ 2018 අගෝස්තු මස 31 වැනි දින අංක 2086/37 දරන අති විශේෂ ගැසට් පත්‍රයේ පළකරන ලද නියෝග මගින් සංශෝධිත 2016 ඔක්තෝබර් 21 වැනි දින අංක 1989/61 දරන අති විශේෂ ගැසට් පත්‍රයේ පළ කරන ලද 2016 අංක 2 දරන (මිල ඉහළ සීමා) නියෝග මෙයින් පරිවර්තන කරනු ලැබේ.

- 13. මෙම නියෝගවල කාර්යය සඳහා -
 - “දත්ත වෛද්‍යවරයකු” යන්නට වෛද්‍ය ආඥාපනතේ (105 වන අධිකාරය) දී ඇති අර්ථයම තිබිය යුතු ය ;
 - “වෛද්‍ය වෘත්තිකයකු” යන්නට වෛද්‍ය ආඥාපනතේ (105 වන අධිකාරය) දී ඇති අර්ථයම තිබිය යුතු ය ;
 - “පෞද්ගලික වෛද්‍ය ආයතනය” යන්නට 2006 අංක 21 දරන පෞද්ගලික වෛද්‍ය ආයතන (ලියාපදිංචි කිරීමේ) පනත මගින් ඊට ලබා දී ඇති අර්ථයම තිබිය යුතු ය ;
 - “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.

උපලේඛනය
ඖෂධවල උපරිම සිල්ලර මිල

I වන තීරුව	II වන තීරුව ඖෂධීය නාමය (Generic name)	III වන තීරුව ලබා ගනු ලබන ක්‍රමය/මාත්‍රා ආකාරය (Dosage Form)	IV වන තීරුව ප්‍රබලතාවය (Strength)	V වන තීරුව උපරිම සිල්ලර මිල/ ශ්‍රී ලංකා රුපියල්
1	ඇල්බෙන්ඩසෝල්	පෙති/කරල්	400 මි.ග්‍රෑ	36.04
2	ඇමොක්සිලීන් - ක්ලැවුලිනික්ඇසිඩ්	මුඛ මාර්ගයෙන් දියර වශයෙන් ලබා ගැනීම	156 මි.ග්‍රෑ/5 මි.ලී.	345.35
	ඇමොක්සිලීන් -ක්ලැවුලිනික්ඇසිඩ්	පෙති/ කරල්	375 මි.ග්‍රෑ	42.52
	ඇමොක්සිලීන් -ක්ලැවුලිනික්ඇසිඩ්	පෙති/ කරල්	625 මි.ග්‍රෑ	72.07
	ඇමොක්සිලීන් -ක්ලැවුලිනික්ඇසිඩ්	එන්හන්	1.2 ග්‍රෑ	757.96
3	ක්ලැරිත්‍රෝමයිසීන්	පෙති/ කරල්	250 මි.ග්‍රෑ	43.85
	ක්ලැරිත්‍රෝමයිසීන්	පෙති/ කරල්	500 මි.ග්‍රෑ	88.89
	ක්ලැරිත්‍රෝමයිසීන්	මුඛ මාර්ගයෙන් දියරවශයෙන් ලබාගැනීම	125 මි.ග්‍රෑ/5 මි.ලී.	523.72
4	ඇසිත්‍රෝමයිසීන්	පෙති/ කරල්	250 මි.ග්‍රෑ	45.17
	ඇසිත්‍රෝමයිසීන්	පෙති/ කරල්	500 මි.ග්‍රෑ	63.37
	ඇසිත්‍රෝමයිසීන්	මුඛ මාර්ගයෙන් දියරවශයෙන් ලබා ගැනීම	200 මි.ග්‍රෑ/5 මි.ලී.	210.21
5	සෙටියුරොක්සිම්	පෙති/ කරල්	250 මි.ග්‍රෑ	54.66
	සෙටියුරොක්සිම්	පෙති/ කරල්	500 මි.ග්‍රෑ	87.21
6	ඩොක්සිසයික්ලීන්	පෙති/ කරල්	100 මි.ග්‍රෑ	12.14
7	ඇසික්ලොවීර්	පෙති/ කරල්	200 මි.ග්‍රෑ	44.44
8	සිප්‍රොෆ්ලොක්සසීන්	පෙති/ කරල්	250 මි.ග්‍රෑ	6.91
	සිප්‍රොෆ්ලොක්සසීන්	පෙති/ කරල්	500 මි.ග්‍රෑ	10.22
9	ලෙවෝෆ්ලොක්සසීන්	පෙති/ කරල්	250 මි.ග්‍රෑ	29.07
	ලෙවෝෆ්ලොක්සසීන්	පෙති/ කරල්	500 මි.ග්‍රෑ	48.05
10	සෙපලෙක්සින්	පෙති/ කරල්	250 මි.ග්‍රෑ	9.85
	සෙපලෙක්සින්	පෙති/ කරල්	500 මි.ග්‍රෑ	18.02
	සෙපලෙක්සින්	මුඛ මාර්ගයෙන් දියර වශයෙන් ලබා ගැනීම	125 මි.ග්‍රෑ/5 මි.ලී.	318.32
11	සෙෆ්ට්‍රයිම්	පෙති/ කරල්	100 මි.ග්‍රෑ	27.63
	සෙෆ්ට්‍රයිම්	පෙති/ කරල්	200 මි.ග්‍රෑ	51.30
	සෙෆ්ට්‍රයිම්	මුඛ මාර්ගයෙන් දියර වශයෙන් ලබා ගැනීම	100මි.ග්‍රෑ/5 මි.ලී.	414.41
12	ඇම්ලොඩිපීන්	පෙති/ කරල්	5 මි.ග්‍රෑ	18.38
	ඇම්ලොඩිපීන්	පෙති/ කරල්	10 මි.ග්‍රෑ	25.39
13	ඩිල්ටියසම්	පෙති/ කරල්	30 මි.ග්‍රෑ	3.25
	ඩිල්ටියසම්	පෙති/ කරල්	60 මි.ග්‍රෑ	10.70
	ඩිල්ටියසම්	පෙති/ කරල්	90 මි.ග්‍රෑ	25.71

උපද්‍රව්‍ය (සමන්විතයි)

ඖෂධවල උපරිම සිල්ලර මිල

I වන තීරුව	II වන තීරුව ඖෂධීය නාමය (Generic name)	III වන තීරුව ලබා ගනු ලබන ක්‍රමය/මාත්‍රා ආකාරය (Dosage Form)	IV වන තීරුව ප්‍රබලතාවය (Strength)	V වන තීරුව උපරිම සිල්ලර මිල/ ශ්‍රී ලංකා රුපියල්
14	ලොසාටන් පොටෑසියම්	පෙති/ කරල්	25 මි.ග්‍රෑ	8.83
	ලොසාටන් පොටෑසියම්	පෙති/ කරල්	50 මි.ග්‍රෑ	12.38
15	ලොසාටන්+හයිඩ්‍රොක්ලෝරේට් කයෝසයිඩ්	පෙති/ කරල්	62.5මි.ග්‍රෑ	23.36
16	එනලප්‍රිල්	පෙති/ කරල්	5 මි.ග්‍රෑ	7.21
	එනලප්‍රිල්	පෙති/ කරල්	10 මි.ග්‍රෑ	12.14
17	ඇටනොලෝල්	පෙති/ කරල්	25 මි.ග්‍රෑ	3.60
	ඇටනොලෝල්	පෙති/ කරල්	50 මි.ග්‍රෑ	5.29
	ඇටනොලෝල්	පෙති/ කරල්	100 මි.ග්‍රෑ	15.62
18	නිෆඩිපින්- දීර්ඝ ක්‍රියාකාරීත්වයක් සහිත	පෙති/කරල්	20 මි.ග්‍රෑ	4.45
19	ක්ලෝටිඩොග්‍රෙල්	පෙති/කරල්	75 මි.ග්‍රෑ	21.03
20	ඇටෝවාස්ටැටින්	පෙති/කරල්	5 මි.ග්‍රෑම්	7.72
	ඇටෝවාස්ටැටින්	පෙති/කරල්	10 මි.ග්‍රෑ	13.40
	ඇටෝවාස්ටැටින්	පෙති/කරල්	20 මි.ග්‍රෑ	21.14
	ඇටෝවාස්ටැටින්	පෙති/කරල්	40 මි.ග්‍රෑම්	29.74
21	රොසුවාස්ටැටින්	පෙති/කරල්	5 මි.ග්‍රෑ	25.83
	රොසුවාස්ටැටින්	පෙති/කරල්	10 මි.ග්‍රෑ	44.44
22	ටෙල්මිසාටන්	පෙති/කරල්	20 මි.ග්‍රෑ	12.25
	ටෙල්මිසාටන්	පෙති/කරල්	40 මි.ග්‍රෑ	19.46
	ටෙල්මිසාටන්	පෙති/කරල්	80 මි.ග්‍රෑ	36.52
23	ඇස්පිරින්	පෙති/කරල්	75 මි.ග්‍රෑ	3.60
	ඇස්පිරින්	පෙති/කරල්	100 මි.ග්‍රෑ	6.37
24	මෙටිපෝමින්	පෙති/කරල්	500 මි.ග්‍රෑ	4.75
	මෙටිපෝමින් - දීර්ඝ ක්‍රියාකාරීත්වයක් සහිත	පෙති/ කරල්	500 මි.ග්‍රෑ	9.25
	මෙටිපෝමින්	පෙති/ කරල්	850 මි.ග්‍රෑ	8.89
25	ග්ලිබෙන්ක්ලමයිඩ්	පෙති/ කරල්	5 මි.ග්‍රෑ	2.64
26	ග්ලයිකසයිඩ්	පෙති/ කරල්	80 මි.ග්‍රෑ	13.58
27	නයිරොක්සින්	පෙති/ කරල්	50 මයික්‍රෝ ග්‍රෑ.	7.33
	නයිරොක්සින්	පෙති/ කරල්	100 මයික්‍රෝ ග්‍රෑ.	10.94

උපලේඛනය (සම්බන්ධිතයි)

මාෂධවල උපරිම සිල්ලර මිල

I වන තීරුව	II වන තීරුව මාෂධීය නාමය (Generic name)	III වන තීරුව ලබා ගනු ලබන ක්‍රමය/මාත්‍රා ආකාරය (Dosage Form)	IV වන තීරුව ප්‍රබලතාවය (Strength)	V වන තීරුව උපරිම සිල්ලර මිල/ ශ්‍රී ලංකා රුපියල්
28	ග්ලිසිසයිඩ්	පෙති/ කරල්	5 මි.ග්‍රෑ	9.50
29	ඉබ්සුප්‍රොෆේන්	පෙති/ කරල්	200 මි.ග්‍රෑ	1.33
	ඉබ්සුප්‍රොෆේන්	පෙති/ කරල්	400 මි.ග්‍රෑ	4.45
30	ඩයික්ලොෆේනැක් සෝඩියම්	පෙති/ කරල්	50 මි.ග්‍රෑ	15.62
	ඩයික්ලොෆේනැක් සෝඩියම්	පෙති/ කරල්	100 මි.ග්‍රෑ	18.14
31	ඩයික්ලොෆේනැක් පොටෑසියම්	පෙති/ කරල්	50 මි.ග්‍රෑ	13.16
32	පැරසිටමෝල්	පෙති/ කරල්	500 මි.ග්‍රෑ	1.57
33	සෝඩියම් වැල්ප්‍රොපේට්	පෙති/ කරල්	200 මි.ග්‍රෑ	10.81
34	රිස්පේරිඩෝන්	පෙති/ කරල්	1 මි.ග්‍රෑ	9.50
	රිස්පේරිඩෝන්	පෙති/ කරල්	2 මි.ග්‍රෑ	11.11
35	මලන්සපින්	පෙති/ කරල්	5 මි.ග්‍රෑ	12.01
	මලන්සපින්	පෙති/ කරල්	10 මි.ග්‍රෑ	24.98
36	කාබමසපින්	පෙති/ කරල්	200 මි.ග්‍රෑ	14.41
37	ඇල්ප්‍රොසෝලෑම්	පෙති/ කරල්	0.25 මි.ග්‍රෑ	7.81
	ඇල්ප්‍රොසෝලෑම්	පෙති/ කරල්	0.5 මි.ග්‍රෑ	11.90
38	ෆ්ලුමක්සටින්	පෙති/ කරල්	20 මි.ග්‍රෑ	13.21
39	ගැබාපෙන්ටින්	පෙති/ කරල්	100 මි.ග්‍රෑ	20.12
	ගැබාපෙන්ටින්	පෙති/ කරල්	300 මි.ග්‍රෑ	39.82
40	බෙක්ලොමේතසෝන්	ඩී.පී කරල් (ආශ්වාස කිරීම)	200 මයික්‍රෝ ග්‍රෑ.	7.21
	බෙක්ලොමේතසෝන්	ඩී.පී කරල් (ආශ්වාස කිරීම)	400 මයික්‍රෝ ග්‍රෑ.	8.17
	බෙක්ලොමේතසෝන්	මීටර් මාත්‍රා ආශ්වාස උපකරණය (මාත්‍රා 200)	100 මයික්‍රෝ ග්‍රෑ.	609.61
	බෙක්ලොමේතසෝන්	මීටර් මාත්‍රා ආශ්වාස උපකරණය (මාත්‍රා 200)	250 මයික්‍රෝ ග්‍රෑ.	673.87
41	සැල්බියුටමෝල්	ඩී.පී කරල්(ආශ්වාස කිරීම)	200 මයික්‍රෝ ග්‍රෑ.	4.80
	සැල්බියුටමෝල්	ඩී.පී කරල්(ආශ්වාස කිරීම)	400 මයික්‍රෝ ග්‍රෑ.	6.61
	සැල්බියුටමෝල්	මීටර් මාත්‍රා ආශ්වාස උපකරණය (මාත්‍රා 200)	100 මයික්‍රෝ ග්‍රෑ.	372.37
42	මිතයිල්ප්‍රෙඩ්නිසෝලෝන්	පෙති/ කරල්	4 මි.ග්‍රෑ	14.23
	මිතයිල්ප්‍රෙඩ්නිසෝලෝන්	පෙති/ කරල්	16 මි.ග්‍රෑ	49.25
43	මමෙප්‍රොසෝල්	පෙති/ කරල්	20 මි.ග්‍රෑ	5.41

උපලේඛනය (සම්බන්ධීකය)

ඖෂධවල උපරිම සිල්ලර මිල

I වන තීරුව	II වන තීරුව ඖෂධීය නාමය (Generic name)	III වන තීරුව ලබා ගනු ලබන ක්‍රමය/මාත්‍රා ආකාරය (Dosage Form)	IV වන තීරුව ප්‍රබලතාවය (Strength)	V වන තීරුව උපරිම සිල්ලර මිල/ ශ්‍රී ලංකා රුපියල්
44	පැන්ටොප්‍රොසෝල්	පෙති/ කරල්	20 මි.ග්‍රෑ	20.42
	පැන්ටොප්‍රොසෝල්	පෙති/ කරල්	40 මි.ග්‍රෑ	33.63
45	ඉසොමෙප්‍රොසෝල්	පෙති/ කරල්	20 මි.ග්‍රෑ	24.26
	ඉසොමෙප්‍රොසෝල්	පෙති/ කරල්	40 මි.ග්‍රෑ	46.13
46	ඩොම්පෙරිඩෝන්	පෙති/ කරල්	10 මි.ග්‍රෑ	6.49
47	ඊබ්‍රුප්‍රොසෝල්	පෙති/ කරල්	10 මි.ග්‍රෑ	13.58
	ඊබ්‍රුප්‍රොසෝල්	පෙති/ කරල්	20 මි.ග්‍රෑ	25.89
48	ඇලොප්‍රොසෝල්	පෙති/ කරල්	70 මි.ග්‍රෑ	121.80
49	සෙෆ්ට්‍රියාක්සිම්	නික්ෂේපන	500 මි.ග්‍රෑ	549.12
	සෙෆ්ට්‍රියාක්සිම්	නික්ෂේපන	1 ග්‍රෑ	915.20
50	සෙෆ්ට්‍රියාක්සිම්	නික්ෂේපන	250 මි.ග්‍රෑ	274.56
	සෙෆ්ට්‍රියාක්සිම්	නික්ෂේපන	500 මි.ග්‍රෑ	514.80
	සෙෆ්ට්‍රියාක්සිම්	නික්ෂේපන	1 ග්‍රෑ	800.80
51	සෙෆොටැක්සිම්	නික්ෂේපන	500 මි.ග්‍රෑ	257.40
	සෙෆොටැක්සිම්	නික්ෂේපන	1 ග්‍රෑ	429.00
52	ෆ්ලුක්සොසෝල්	පෙති/ කරල්	50 මි.ග්‍රෑ	28.60
	ෆ්ලුක්සොසෝල්	පෙති/ කරල්	150 මි.ග්‍රෑ	51.48
53	ඉන්සිප්‍රලින් සොලියුබල් හිසුමන්	නික්ෂේපන	100 අයි.සු/ 1 මි.ලී (10 මි.ලී. කුප්පිය)	1,372.80
	ඉන්සිප්‍රලින් සොලියුබල් හිසුමන්	නික්ෂේපන	100 අයි.සු/1 මි.ලී (3 මි.ලී. කාට්‍රිජය)	686.40
	ඉන්සිප්‍රලින් අයිසොෆෙන් හිසුමන්	නික්ෂේපන	100 අයි.සු/ 1 මි.ලී (10 මි.ලී. කුප්පිය)	1,372.80
	ඉන්සිප්‍රලින් අයිසොෆෙන් හිසුමන්	නික්ෂේපන	100 අයි.සු/ 1 මි.ලී (3 මි.ලී. කාට්‍රිජය)	686.40
	බයිෆෙඩික් අයිසොෆෙන් ඉන්සිප්‍රලින් (ඉන්සිප්‍රලින් සොලියුබල් හිසුමන් 30 අයි.සු/1 මි.ලී., ඉන්සිප්‍රලින් අයිසොෆෙන් හිසුමන් 70 අයි.සු/1 මි.ලී.) මිශ්‍රණය ලෙස	නික්ෂේපන	100 අයි.සු/ 1 මි.ලී (10 මි.ලී. කුප්පිය)	1,372.80
	බයිෆෙඩික් අයිසොෆෙන් ඉන්සිප්‍රලින් (ඉන්සිප්‍රලින් සොලියුබල් හිසුමන් 30 අයි.සු/1 මි.ලී., ඉන්සිප්‍රලින් අයිසොෆෙන් හිසුමන් 70 අයි.සු/1 මි.ලී.) මිශ්‍රණය ලෙස	නික්ෂේපන	100 අයි.සු/ 1 මි.ලී (3 මි.ලී. කාට්‍රිජය)	686.40

උපලේඛනය (සම්බන්ධනය)

ඖෂධවල උපරිම සිල්ලර මිල

I වන කීරුව	II වන කීරුව ඖෂධීය නාමය (Generic name)	III වන කීරුව ලබා ගනු ලබන ක්‍රමය/මාත්‍රා ආකාරය (Dosage Form)	IV වන කීරුව ප්‍රබලතාවය (Strength)	V වන කීරුව උපරිම සිල්ලර මිල/ ශ්‍රී ලංකා රුපියල්
54	ග්ලිසීපිරයිඩ්	පෙති	1 මි.ග්‍රෑ	8.18
	ග්ලිසීපිරයිඩ්	පෙති	2 මි.ග්‍රෑ	11.61
	ග්ලිසීපිරයිඩ්	පෙති	3 මි.ග්‍රෑ	19.45
	ග්ලිසීපිරයිඩ්	පෙති	4 මි.ග්‍රෑ	21.16
55	සිටාස්ලිප්ටින්	පෙති	25 මි.ග්‍රෑ	17.16
	සිටාස්ලිප්ටින්	පෙති	50 මි.ග්‍රෑ	32.60
	සිටාස්ලිප්ටින්	පෙති	100 මි.ග්‍රෑ	55.48
56	ටැම්සුලොසින්	පෙති/කරල්	0.40 මි.ග්‍රෑ	24.02
57	මොන්ටිලුකාස්ට්	පෙති	4 මි.ග්‍රෑ	13.73
	මොන්ටිලුකාස්ට්	පෙති	5 මි.ග්‍රෑ	17.16
	මොන්ටිලුකාස්ට්	පෙති	10 මි.ග්‍රෑ	24.02
58	ප්‍රොෆබ්ලීන්	පෙති/කරල්	50 මි.ග්‍රෑ	14.01
	ප්‍රොෆබ්ලීන්	පෙති/කරල්	75 මි.ග්‍රෑ	17.73
	ප්‍රොෆබ්ලීන්	පෙති/කරල්	100 මි.ග්‍රෑ	22.02
	ප්‍රොෆබ්ලීන්	පෙති/කරල්	150 මි.ග්‍රෑ	27.46
	ප්‍රොෆබ්ලීන්	පෙති/කරල්	300 මි.ග්‍රෑ	45.19
59	ටොපිරමේට්	පෙති/කරල්	25 මි.ග්‍රෑ	22.88
	ටොපිරමේට්	පෙති/කරල්	50 මි.ග්‍රෑ	36.61
	ටොපිරමේට්	පෙති/කරල්	100 මි.ග්‍රෑ	59.49
60	ලැමෝට්‍රිප්ස්	පෙති	25 මි.ග්‍රෑ	13.73
	ලැමෝට්‍රිප්ස්	පෙති	50 මි.ග්‍රෑ	24.02
	ලැමෝට්‍රිප්ස්	පෙති	100 මි.ග්‍රෑ	40.04

05 - 755



ශ්‍රී ලංකා ප්‍රජාතාන්ත්‍රික සමාජවාදී ජනරජයේ ගැසට් පත්‍රය

අති විශේෂ

අංක 2241/43 - 2021 අගෝස්තු මස 19 වැනි බ්‍රහස්පතින්දා - 2021.08.19

(රජයේ බලයට ප්‍රසිද්ධ කරන ලදී)

I වැනි කොටස: (I) වැනි ඡේදය - සාමාන්‍ය

රජයේ නිවේදන

ප්‍ර.ස.පි-9/2016 (ii)

2015 අංක 5 දරන ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය පනත

2015 අංක 05 දරන ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය පනතේ 3 වන වගන්තිය යමත කියවිය යුතු, 142 වන වගන්තිය යටතේ සෞඛ්‍ය අමාත්‍යවරයා විසින් සාදන ලද නියෝග.

ආචාර්ය කෙහෙළිය රඹුක්වැල්ල,
සෞඛ්‍ය අමාත්‍ය.

2021 අගෝස්තු මස 19 වැනි දින,
කොළඹ දී ය.

නියෝග

2019 මැයි මස 15 වන දින අංක 2123/35 දරන අති විශේෂ ගැසට් පත්‍රයේ පළ කරන ලද 2019 ඖෂධ (මිල ඉහළ සීමා) නියෝගයේ උපලේඛනය ඉටු කිරීමේ කොටස් වෙනුවට පහත දැක්වෙන උපලේඛනය ආදේශ කිරීමෙන් මෙහි සංශෝධනය කරනු ලැබේ.

උපලේඛනය

(2 වන නියෝගය)

අංකය	I වන නිරූප	II වන නිරූප	III වන නිරූප	IV වන නිරූප
	ඖෂධීය නාමය (Generic name)	ලබාගනු ලබන ක්‍රමය/ මාත්‍රා ආකාරය (Root of administration or Dosage form)	ප්‍රභවතාවය (Strength)	උපරිම සිල්ලර මිල/ ශ්‍රී ලංකා රුපියල්
1	ඇල්බන්ඩොසෝල්	පෙට්ටි/කරල්	400 මි.ග්‍රෑ.	39.28
2	ඇමොක්සිලීන් -ක්ලැවුලිනික්ඇසිඩ්	මුඛ මාර්ගයෙන් දියර වශයෙන් ලබා ගැනීම	156 මි.ග්‍රෑ./5 මි.ලි.	376.43
	ඇමොක්සිලීන් -ක්ලැවුලිනික්ඇසිඩ්	පෙට්ටි/කරල්	375 මි.ග්‍රෑ.	46.35



අංකය	I වන තීරුව	II වන තීරුව	III වන තීරුව	IV වන තීරුව
	ඖෂධීය නාමය (Generic name)	ලබාගනු ලබන ක්‍රමය/ මාත්‍රා ආකාරය (Root of administration or Dosage form)	ප්‍රභලතාවය (Strength)	උපරිම සිල්ලර මිල/ ශ්‍රී ලංකා රුපියල්
	ඇමොක්සිලින් -ක්ලැප්‍රිලිනික්ඇසිඩ්	පෙති/කරල්	625 මි.ග්‍රෑ.	78.55
	ඇමොක්සිලින් -ක්ලැප්‍රිලිනික්ඇසිඩ්	එන්තන්	1.2 ග්‍රෑ.	826.17
3.	ක්ලැරිත්‍රොමයිසින්	පෙති/කරල්	250 මි.ග්‍රෑ.	47.79
	ක්ලැරිත්‍රොමයිසින්	පෙති/කරල්	500 මි.ග්‍රෑ.	96.89
	ක්ලැරිත්‍රොමයිසින්	මුඛ මාර්ගයෙන් දියර වශයෙන් ලබා ගැනීම	125 මි.ග්‍රෑ./5 මි.ලී.	570.85
4.	ඇසිත්‍රෝමයිසින්	පෙති/කරල්	250 මි.ග්‍රෑ.	49.23
	ඇසිත්‍රෝමයිසින්	පෙති/කරල්	500 මි.ග්‍රෑ.	69.07
	ඇසිත්‍රෝමයිසින්	මුඛ මාර්ගයෙන් දියර වශයෙන් ලබා ගැනීම	200 මි.ග්‍රෑ. / 5 මි.ලී.	229.12
5.	සෙප්‍රොසෝලින්	පෙති/කරල්	250 මි.ග්‍රෑ.	59.57
	සෙප්‍රොසෝලින්	පෙති/කරල්	500 මි.ග්‍රෑ.	95.05
6.	ඩොක්සිසයික්ලීන්	පෙති/කරල්	100 මි.ග්‍රෑ.	13.23
7.	ඇසික්ලොවීර්	පෙති/කරල්	200 මි.ග්‍රෑ.	48.43
8.	සිප්‍රොෆ්ලොක්සසින්	පෙති/කරල්	250 මි.ග්‍රෑ.	7.53
	සිප්‍රොෆ්ලොක්සසින්	පෙති/කරල්	500 මි.ග්‍රෑ.	11.13
9.	ලෙවෝෆ්ලොක්සසින්	පෙති/කරල්	250 මි.ග්‍රෑ.	31.68
	ලෙවෝෆ්ලොක්සසින්	පෙති/කරල්	500 මි.ග්‍රෑ.	52.37
10.	සෙප්‍රොසෝලින්	පෙති/කරල්	250 මි.ග්‍රෑ.	10.73
	සෙප්‍රොසෝලින්	පෙති/කරල්	500 මි.ග්‍රෑ.	19.65
	සෙප්‍රොසෝලින්	මුඛ මාර්ගයෙන් දියර වශයෙන් ලබා ගැනීම	125 මි.ග්‍රෑ./5 මි.ලී.	346.96

අංකය	I වන තීරුව ආදේශ නාමය (Generic name)	II වන තීරුව ලබාගනු ලබන ක්‍රමය/ මාත්‍රා ආකාරය (Root of administration or Dosage form)	III වන තීරුව ප්‍රභලතාවය (Strength)	IV වන තීරුව දෛමි සිල්ලර මිල/ ශ්‍රී ලංකා රුපියල්
11.	සෙලික්සිම්	පෙති/කරල්	100 මි.ග්‍රෑ.	30.11
	සෙලික්සිම්	පෙති/කරල්	200 මි.ග්‍රෑ.	55.91
	සෙලික්සිම්	මුඛ මාර්ගයෙන් දියර වශයෙන් ලබා ගැනීම්	100 මි.ග්‍රෑ./5 මි.ලී.	451.70
12.	ඇම්ලොඩිපින්	පෙති/කරල්	5 මි.ග්‍රෑ.	20.03
	ඇම්ලොඩිපින්	පෙති/කරල්	10 මි.ග්‍රෑ.	27.89
13.	සිල්වියසම්	පෙති/කරල්	30 මි.ග්‍රෑ.	3.54
	සිල්වියසම්	පෙති/කරල්	60 මි.ග්‍රෑ.	11.66
	සිල්වියසම්	පෙති/කරල්	90 මි.ග්‍රෑ.	28.02
14.	ලොසාටන් පොටෑසියම්	පෙති/කරල්	25 මි.ග්‍රෑ.	9.62
	ලොසාටන් පොටෑසියම්	පෙති/කරල්	50 මි.ග්‍රෑ.	13.49
15.	ලොසාටන්- හයිඩ්‍රොක්ලෝරේටයේ සධ්ධි	පෙති/කරල්	62.5 මි.ග්‍රෑ.	25.46
16.	එනලප්‍රිල්	පෙති/කරල්	5 මි.ග්‍රෑ.	7.85
	එනලප්‍රිල්	පෙති/කරල්	10 මි.ග්‍රෑ.	13.23
17.	ඇටනොලෝල්	පෙති/කරල්	25 මි.ග්‍රෑ.	3.92
	ඇටනොලෝල්	පෙති/කරල්	50 මි.ග්‍රෑ.	5.76
	ඇටනොලෝල්	පෙති/කරල්	100 මි.ග්‍රෑ.	17.02
18.	නිගඩිපින් - දීර්ඝ ක්‍රියාකාරීත්වයක් සහිත	පෙති/කරල්	20 මි.ග්‍රෑ.	4.85
19.	ක්ලෝපිඩෝග්‍රෙල්	පෙති/කරල්	75 මි.ග්‍රෑ.	22.92
20.	ඇටෝවාස්ටැටින්	පෙති/කරල්	5 මි.ග්‍රෑ.	8.41
	ඇටෝවාස්ටැටින්	පෙති/කරල්	10 මි.ග්‍රෑ.	14.60
	ඇටෝවාස්ටැටින්	පෙති/කරල්	20 මි.ග්‍රෑ.	23.04
	ඇටෝවාස්ටැටින්	පෙති/කරල්	40 මි.ග්‍රෑ.	32.41

අංකය	I වන තීරුව සාමාන්‍ය නාමය (Generic name)	II වන තීරුව ලබාගනු ලබන ක්‍රමය/ මාත්‍රා ආකාරය (Route of administration or Dosage form)	III වන තීරුව ප්‍රභලතාවය (Strength)	IV වන තීරුව උපරිම සිල්ලර මිල/ ශ්‍රී ලංකා රුපියල්
21.	රොසුවාස්ටැටීන්	පෙනි/කරල්	5 මි.ග්‍රෑ.	28.15
	රොසුවාස්ටැටීන්	පෙනි/කරල්	10 මි.ග්‍රෑ.	48.43
22.	ටෙල්මිසාටන්	පෙනි/කරල්	20 මි.ග්‍රෑ.	13.35
	ටෙල්මිසාටන්	පෙනි/කරල්	40 මි.ග්‍රෑ.	21.21
	ටෙල්මිසාටන්	පෙනි/කරල්	80 මි.ග්‍රෑ.	39.80
23.	ඇස්පිරින්	පෙනි/කරල්	75 මි.ග්‍රෑ.	3.92
	ඇස්පිරින්	පෙනි/කරල්	100 මි.ග්‍රෑ.	6.94
24.	මෙට්පෝමින්	පෙනි/කරල්	500 මි.ග්‍රෑ.	5.17
	මෙට්පෝමින් - දීර්ඝ ක්‍රියාකාරීත්වයක් සහිත	පෙනි/කරල්	500 මි.ග්‍රෑ.	10.08
	මෙට්පෝමින්	පෙනි/කරල්	850 මි.ග්‍රෑ.	9.69
25.	ග්ලිබෙන්ක්ලමයිඩ්	පෙනි/කරල්	5 මි.ග්‍රෑ.	2.87
26.	ග්ලික්ලසයිඩ්	පෙනි/කරල්	80 මි.ග්‍රෑ.	14.80
27.	නයිරොක්සීන්	පෙනි/කරල්	50 මයික්‍රෝ ග්‍රෑ.	7.98
	නයිරොක්සීන්	පෙනි/කරල්	100 මයික්‍රෝ ග්‍රෑ.	11.92
28.	ග්ලිපිසයිඩ්	පෙනි/කරල්	5 මි.ග්‍රෑ.	10.35
29.	ඉබ්සුප්‍රොෆේන්	පෙනි/කරල්	200 මි.ග්‍රෑ.	1.44
	ඉබ්සුප්‍රොෆේන්	පෙනි/කරල්	400 මි.ග්‍රෑ.	4.85
30.	ඩයික්ලොෆනැක් සෝඩියම්	පෙනි/කරල්	50 මි.ග්‍රෑ.	17.02
	ඩයික්ලොෆනැක් සෝඩියම්	පෙනි/කරල්	100 මි.ග්‍රෑ.	19.77
31.	ඩයික්ලොෆනැක් පොටෑසියම්	පෙනි/කරල්	50 මි.ග්‍රෑ.	14.34

අංකය	I වන තීරුව ඖෂධීය නාමය (Generic name)	II වන තීරුව ලබාගනු ලබන ක්‍රමය/ මාත්‍රා ආකාරය (Root of administration or Dosage form)	III වන තීරුව ප්‍රභලතාවය (Strength)	IV වන තීරුව උපරිම ධීලිලර මිල/ ශ්‍රී ලංකා රුපියල්
32.	පැරසිටමෝල්	පෙති/කරල්	500 මි.ග්‍රෑ.	1.71
33.	සෝඩියම් වැල්ප්‍රොෆේට්	පෙති/කරල්	200 මි.ග්‍රෑ.	11.78
34.	රිස්පෙරිඩෝන්	පෙති/කරල්	1 මි.ග්‍රෑ.	10.35
	රිස්පෙරිඩෝන්	පෙති/කරල්	2 මි.ග්‍රෑ.	12.10
35.	මිලන්සපින්	පෙති/කරල්	5 මි.ග්‍රෑ.	13.09
	මිලන්සපින්	පෙති/කරල්	10 මි.ග්‍රෑ.	27.22
36.	කාබමසපින්	පෙති/කරල්	200 මි.ග්‍රෑ.	15.70
37.	ඇල්ප්‍රොසෝලෑම්	පෙති/කරල්	0.25 මි.ග්‍රෑ.	8.51
	ඇල්ප්‍රොසෝලෑම්	පෙති/කරල්	0.5 මි.ග්‍රෑ.	12.97
38.	ෆ්ලුමක්සටින්	පෙති/කරල්	20 මි.ග්‍රෑ.	14.40
39.	ගැබාපෙන්ටින්	පෙති/කරල්	100 මි.ග්‍රෑ.	21.93
	ගැබාපෙන්ටින්	පෙති/කරල්	300 මි.ග්‍රෑ.	43.40
40.	බෙක්ලොමෙතසෝන්	ඩී. ඩී. කරල් (ආශ්වාස කිරීම)	200 මයික්‍රෝ ග්‍රෑ.	7.85
	බෙක්ලොමෙතසෝන්	ඩී. ඩී. කරල් (ආශ්වාස කිරීම)	400 මයික්‍රෝ ග්‍රෑ.	8.90
	බෙක්ලොමෙතසෝන්	මිටර් මාත්‍රා ආශ්වාස උපකරණය (මාත්‍රා 200)	100 මයික්‍රෝ ග්‍රෑ.	664.47
	බෙක්ලොමෙතසෝන්	මිටර් මාත්‍රා ආශ්වාස උපකරණය (මාත්‍රා 200)	250 මයික්‍රෝ ග්‍රෑ.	734.51
41.	සැල්බියුටමෝල්	ඩී. ඩී. කරල් (ආශ්වාස කිරීම)	200 මයික්‍රෝ ග්‍රෑ.	5.23
	සැල්බියුටමෝල්	ඩී. ඩී. කරල් (ආශ්වාස කිරීම)	400 මයික්‍රෝ ග්‍රෑ.	7.20

අංකය	I වන නිරූප	II වන නිරූප	III වන නිරූප	IV වන නිරූප
	ඖෂධීය නාමය (Generic name)	ලබාගනු ලබන ක්‍රමය/ මාත්‍රා ආකාරය (Root of administration or Dosage form)	ප්‍රභලතාවය (Strength)	උපරිම සිල්ලර මිල/ ශ්‍රී ලංකා රුපියල්
	සැල්බියුටමෝල්	මීටර් මාත්‍රා ආශ්වාස උපකරණය (මාත්‍රා 200)	100 මිලිකෝ ග්‍රෑ.	405.88
42.	මිනයිල්ප්‍රෙඩ්නිසෝලෝන්	පෙති/කරල්	4 මි.ග්‍රෑ.	15.51
	මිනයිල්ප්‍රෙඩ්නිසෝලෝන්	පෙති/කරල්	16 මි.ග්‍රෑ.	53.68
43.	සිමෙප්‍රසෝල්	පෙති/කරල්	20 මි.ග්‍රෑ.	5.89
44.	පැන්ටොප්‍රසෝල්	පෙති/කරල්	20 මි.ග්‍රෑ.	22.25
	පැන්ටොප්‍රසෝල්	පෙති/කරල්	40 මි.ග්‍රෑ.	36.65
45.	ඉසොමේප්‍රසෝල්	පෙති/කරල්	20 මි.ග්‍රෑ.	26.44
	ඉසොමේප්‍රසෝල්	පෙති/කරල්	40 මි.ග්‍රෑ.	50.28
46.	ඩොම්පෙරිඩෝන්	පෙති/කරල්	10 මි.ග්‍රෑ.	7.07
47.	රැබ්ප්‍රසෝල්	පෙති/කරල්	10 මි.ග්‍රෑ.	14.80
	රැබ්ප්‍රසෝල්	පෙති/කරල්	20 මි.ග්‍රෑ.	28.22
48.	ඇලෙන්ඩ්‍රොනික් ඇසිඩ්	පෙති/කරල්	70 මි.ග්‍රෑ.	132.76
49.	සෙෆ්ටසිසීම්	නික්ෂේපන	500 මි.ග්‍රෑ.	598.54
	සෙෆ්ටසිසීම්	නික්ෂේපන	1 ග්‍රෑම්	997.57
50.	සෙෆ්ට්‍රිඇක්සෝන්	නික්ෂේපන	250 මි.ග්‍රෑ.	299.27
	සෙෆ්ට්‍රිඇක්සෝන්	නික්ෂේපන	500 මි.ග්‍රෑ.	561.13
	සෙෆ්ට්‍රිඇක්සෝන්	නික්ෂේපන	1 ග්‍රෑම්	872.87
51.	සෙෆොටැක්සීම්	නික්ෂේපන	500 මි.ග්‍රෑ.	280.57
	සෙෆොටැක්සීම්	නික්ෂේපන	1 ග්‍රෑම්	467.61

අංකය	I වන නිරූප	II වන නිරූප	III වන නිරූප	IV වන නිරූප
	මූලධර්ම නාමය (Generic name)	ලබාගනු ලබන ක්‍රමය/ මාත්‍රා ආකාරය (Root of administration or Dosage form)	ප්‍රභලතාවය (Strength)	ලප්තිම සිල්ලර මිල/ ශ්‍රී ලංකා රුපියල්
52.	ෆ්ලුසොනසෝල්	පෙති/කරල්	50 මි.ග්‍රෑම්	31.17
	ෆ්ලුසොනසෝල්	පෙති/කරල්	150 මි.ග්‍රෑම්	56.11
53.	ඉන්සියුලින් සොලියුබල් හිසුමන්	නික්මේපන	100 අයි.යූ/1මි. ලී. (10 මි.ලී. කුප්පිය)	1,496.35
	ඉන්සියුලින් සොලියුබල් හිසුමන්	නික්මේපන	100 අයි.යූ/1මි. ලී. (3 මි.ලී. හා කාට්‍රිජය)	748.18
	ඉන්සියුලින් අයිසොලෙන් හිසුමන්	නික්මේපන	100 අයි.යූ/1මි. ලී. (10 මි.ලී. කුප්පිය)	1,496.35
	ඉන්සියුලින් අයිසොලෙන් හිසුමන්	නික්මේපන	100 අයි.යූ/1මි. ලී. (3 මි.ලී. හා කාට්‍රිජය)	748.18
	බයිලෙසික් අයිසොලෙන් ඉන්සියුලින් (ඉන්සියුලින් සොලියුබල් හිසුමන් 30අයි.යූ/1 මි.ලී. ඉන්සියුලින් අයිසොලෙන් හිසුමන් 70 අයි.යූ/1 මි.ලී.) මිශ්‍රණය ලෙස	නික්මේපන	100 අයි.යූ/1මි. ලී. (10 මි.ලී. කුප්පිය)	1,496.35
	බයිලෙසික් අයිසොලෙන් ඉන්සියුලින් (ඉන්සියුලින් සොලියුබල් හිසුමන් 30අයි.යූ/1 මි.ලී. ඉන්සියුලින් අයිසොලෙන් හිසුමන් 70 අයි.යූ/1 මි.ලී.) මිශ්‍රණය ලෙස	නික්මේපන	100 අයි.යූ/1මි. ලී. (3 මි.ලී. හා කාට්‍රිජය)	748.18
54.	ස්ලිමිපිරයිඩ්	පෙති	1 මි.ග්‍රෑම්	8.92
	ස්ලිමිපිරයිඩ්	පෙති	2 මි.ග්‍රෑම්	12.65
	ස්ලිමිපිරයිඩ්	පෙති	3 මි.ග්‍රෑම්	21.20
	ස්ලිමිපිරයිඩ්	පෙති	4 මි.ග්‍රෑම්	23.06
55.	සිරාග්ලිප්ටින්	පෙති	25 මි.ග්‍රෑම්	18.70
	සිරාග්ලිප්ටින්	පෙති	50 මි.ග්‍රෑම්	35.53
	සිරාග්ලිප්ටින්	පෙති	100 මි.ග්‍රෑම්	60.47
56.	ට්‍රිමිප්‍රොසින්	පෙති/කරල්	0.40 මි.ග්‍රෑම්	26.18
57.	මොන්ට්‍රිලාසෝල්	පෙති	4 මි.ග්‍රෑම්	14.97
	මොන්ට්‍රිලාසෝල්	පෙති	5 මි.ග්‍රෑම්	18.70
	මොන්ට්‍රිලාසෝල්	පෙති	10 මි.ග්‍රෑම්	26.18

8 I කොටස: (I) සේදය - ශ්‍රී ලංකා ප්‍රජාතාන්ත්‍රික සමාජවාදී ජනරජයේ දැනී විගෙන ගැසට් පත්‍රය - 2021.08.19

අංකය	I වන තීරුව ඖෂධීය නාමය (Generic name)	II වන තීරුව ලබාගනු ලබන ක්‍රමය/ මාත්‍රා ආකාරය (Root of administration or Dosage form)	III වන තීරුව ප්‍රභලතාවය (Strength)	IV වන තීරුව උපරිම සිල්ලර මිල/ ශ්‍රී ලංකා රුපියල්
58.	ප්‍රොනෙලින්	පෙති/කරල්	50 මි.ග්‍රෑම්	15.27
	ප්‍රොනෙලින්	පෙති/කරල්	75 මි.ග්‍රෑම්	19.33
	ප්‍රොනෙලින්	පෙති/කරල්	100 මි.ග්‍රෑම්	24.00
	ප්‍රොනෙලින්	පෙති/කරල්	150 මි.ග්‍රෑම්	29.93
	ප්‍රොනෙලින්	පෙති/කරල්	300 මි.ග්‍රෑම්	49.26
59.	පොපිරමේට්	පෙති/කරල්	25 මි.ග්‍රෑම්	24.94
	පොපිරමේට්	පෙති/කරල්	50 මි.ග්‍රෑම්	39.90
	පොපිරමේට්	පෙති/කරල්	100 මි.ග්‍රෑම්	64.84
60.	ලැමෝට්‍රිප්‍රික්	පෙති	25 මි.ග්‍රෑම්	14.97
	ලැමෝට්‍රිප්‍රික්	පෙති	50 මි.ග්‍රෑම්	26.18
	ලැමෝට්‍රිප්‍රික්	පෙති	100 මි.ග්‍රෑම්	43.64

09-50/1

එල්.ඩී.බී.9/2016 (ii)

2015 අංක 5 දරන ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය පනත

2015 අංක 5 දරන ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය පනතේ 3 වන වගන්තිය සමඟ නියමිත යුතු, 142 වන වගන්තිය යටතේ සෞඛ්‍ය අමාත්‍යවරයා විසින් භාද්‍ර පද නියෝග.

ආචාර්ය කෙහෙළිය රඹුක්වැල්ල,
සෞඛ්‍ය අමාත්‍ය.

2021 අගෝස්තු මස 19 වැනි දින,
කොළඹ දී ය.

නියෝග

2019 මාර්තු මස 15 වන දින අංක 2114/54 දරන දැනී විගෙන ගැසට් පත්‍රයේ පළ කරන ලද නියෝග මගින් සංශෝධිත 2017 අංක 1 දරන වෛද්‍ය උපකරණ මිල නියම කිරීමේ නියෝගයෙහි උපලේඛනය ඉවත් කොට ඒ වෙනුවට පනත දැක්වෙන උපලේඛනය ආදේශ කිරීමෙන් මෙයින් සංශෝධනය කරනු ලැබේ-

දැනුම්පත

අත්ති කාල/විලිවර සිස්ටම් සමඟ අත්ති කාල (ප්‍රිලෝබ්/කාට්‍රිජය සහිත)

(2 වන නිකුත්වීම)

I වැනි තීරුව	II වැනි තීරුව වෙළඳ නාමය/අනුමත නාමය	III වැනි තීරුව නිෂ්පාදකයා	IV වැනි තීරුව උපරිම පිල්ලර මිල (MRP) (ශ්‍රී ලංකා රුපියල්)
1	ඇක්සියොන් ප්‍රිලෝබ් සිලින්ඩර සිස්ටම්	ඇල්කෝන්	21,200.50
2	ඇක්සියොන් IQ SN 60WF කාට්‍රිජය සහිත	ඇල්කෝන්	20,448.40
3	ටෙක්නිස් 1 පිස්	ඇබෝට් මෙඩිකල්	20,197.70
4	එන් විස්ටා	බෝස් ඇන්ඩ් ලෝමිබ්	19,325.70
5	ටෙක්නිස් මොනොලොකල්	ඇබෝට් මෙඩිකල්	19,325.70
6	හෝසා අයිස(ට්) 251	හෝසා	15,096.50
7	නයිට්‍රජන් පොස්පෝ-ලෝප් සිස්ටම් SP SZ-1	නයිට්‍රජන්	15,096.50
8	ඇන්ඩා පෙක්ස් ආර්ස්	ආරෝන් සයන්ටිෆික්	12,218.90
9	බයි-ලෝකස් HB (877 FABY ස්ටැන්ඩඩ් අයි ඩී එල්)	මෙඩිකොන්ට්‍රොල්	11,118.00
10	බනි HP	හනිටා මාකට්ස්	10,845.50
11	අයි-ස්ට්‍රිම් ප්‍රිලෝබ්	MD ටෙක්	9,226.85
12	මිලොවිම් EV	මිලොලැබ්	6,174.85
13	ඇක්සියොන් SP SA 60 AT කාට්‍රිජය සහිත	ඇල්කෝන්	16,350.00
14	ඇක්සියොන් එක්ස්ප්ලෝස් MA 60 MA කාට්‍රිජය සහිත	ඇල්කෝන්	16,350.00
15	පෙක්ස් 1 පිස්	ඇබෝට් මෙඩිකල්	15,963.50
16	පෙක්ස්	ඇබෝට් මෙඩිකල්	14,660.50
17	ඇක්සියොන් MP MA 60 AC	ඇල්කෝන්	13,341.60
18	හෝසා PY 60R	හෝසා	9,853.60
19	ඇක්සියොන් UD (බ්ලූ රිල්ටර්)	VSY බයෝටෙක්	8,611.00
20	සුප්‍රා ෆෝබ් ප්‍රිලෝබ් සිස්ටම්	අල්පසාම්	8,109.60
21	ඇක්සියොන් UD	VSY බයෝටෙක්	8,175.00
22	ඇක්සියොන් - MI 60	බෝස් ඇන්ඩ් ලෝමිබ්	18,459.15
23	ඇක්සියොන් - AO	බෝස් ඇන්ඩ් ලෝමිබ්	14,464.30
24	ඇක්සියොන් ඇඩ්ප්ට්	බෝස් ඇන්ඩ් ලෝමිබ්	13,516.00
25	බනි AFM	හනිටා මාකට්ස්	13,243.50
26	CT ඇප්ලිකේෂන් 404	කාල් සීස් මෙඩිටෙක්	13,080.00
27	CT ස්ටැන්ඩඩ් 204	කාල් සීස් මෙඩිටෙක්	10,224.20

10 I කොටස: (I) ඡේදය - ශ්‍රී ලංකා ප්‍රජාතාන්ත්‍රික සමාජවාදී ජනරජයේ අති විශේෂ ගැසට් පත්‍රය - 2021.08.19

I වැනි තීරුව	II වැනි තීරුව වෙළඳ නාමය/අනුමත නාමය	III වැනි තීරුව නිෂ්පාදකයා	IV වැනි තීරුව උපරිම සිල්ලර මිල (MRP) (ශ්‍රී ලංකා රුපියල්)
28	බනි AF	හනිටා මාකටින්	8,981.60
29	C- ෆ්ලෙක්ස් ඇස්ගෙරික් 970 C/920 H	ජේන(ඊ)	7,521.00
30	ඇස්පිරා - aAY	හුමන් සප්ටික්ස්	7,106.80
31	සකුසුඩා	VSY ඛයොටෙක්	4,992.20
32	සිරොෆ්ලෙක්ස්	සිරොලැබ්	2,245.40
33	සිලෙක්ස්	හනිටා මාකටින්	7,733.55
34	C- ෆ්ලෙක්ස් IOL (ස්තරකල් 570 C)	ජේන(ඊ)	6,376.50
35	ඇස්පිරා AS	හුමන් ඔප්ටික්ස්	6,485.50
36	ටෙක්සොෆ්ට් ටෙට්ට්‍රා	ග්‍රෙඩ් හොලොවිස්	5,995.00
37	ටෙක්සොෆ්ට් ෆ්ලෙක්ස්	ග්‍රෙඩ් හොලොවිස්	5,613.50
38	ඇක්‍රිෆෝල්ඩ්	අප්පසාමි	3,815.00

09-50/2

එල්.සී.බී-9/2016 (II)

2015 අංක 5 දරන ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය පනත

2015 අංක 5 දරන ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය පනතේ 3 වන වගන්තිය සමඟ කියවිය යුතු, 142 වන වගන්තිය යටතේ සෞඛ්‍ය අමාත්‍යවරයා විසින් සාදන ලද නියෝග.

ආචාර්ය කෙනෙලිය රඡුක්වැල්ල,
සෞඛ්‍ය අමාත්‍ය.

2021 අගෝස්තු මස 19 වැනි දින,
කොළඹ දී හ.

නියෝග

2019 මාර්තු මස 15 වන දින අංක 2114/54 දරන අති විශේෂ ගැසට් පත්‍රයේ පළ කරන ලද නියෝග මගින් සංශෝධිත 2018 අගෝස්තු මස 31 වන දින අංක 2,086/37 දරන අති විශේෂ ගැසට් පත්‍රයේ පළ කරන ලද 2018 ජෛවද්‍රව්‍ය උපකරණ (මිල නියම කිරීමේ) නියෝගයේ උපලේඛනය ඉවත් කොට ඒ වෙනුවට පහත දැක්වෙන උපලේඛනය ආදේශ කිරීමෙන් මෙයින් සංශෝධනය කරනු ලැබේ:-

උපලේඛනය

(2 වන නියෝගය)

නෝරාගන් වෛද්‍ය උපකරණ නිෂ්පාදන දෙපත උපරිම සිල්ලර මිල

අංකය	I නිරූප	II නිරූප
	වෙළඳ නාමය/අනුමත නාමය	උපරිම සිල්ලර මිල (MRP) (ශ්‍රී ලංකා රුපියල්)
1	රුධිර ග්ලූකෝස් මාපක	එක් ඒකකයක් 3,433.50
2	රුධිර ග්ලූකෝස් මාපකවල භාවිතා කරන පරීක්ෂණ තීරු	එක් පරීක්ෂණ තීරුවක් 62.13

09-50/3

එල්.ඩී.බී-9/2016 (ii)

2015 අංක 5 දරන ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය පනත

2015 අංක 5 දරන ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය පනතේ 3 වන වගන්තිය සමඟ කියවිය යුතු, 142 වන වගන්තිය යටතේ සෞඛ්‍ය අමාත්‍යවරයා විසින් සාදනු ලබන නියෝග.

ආචාර්ය කෙනෙලිය රමුක්වැල්ල,
සෞඛ්‍ය අමාත්‍ය.

2021 අගෝස්තු මස 19 වැනි දින,
කොළඹ දී ය.

නියෝග

2019 මාර්තු මස 15 වන දින අංක 2114/54 දරන අති විශේෂ ගැසට් පත්‍රයේ පළ කරන ලද නියෝග මගින් සංශෝධිත 2017 අගෝස්තු මස 04 වන දින අංක 2030/47 දරන අති විශේෂ ගැසට් පත්‍රයේ පළ කරන ලද 2017 අංක 5 දරන වෛද්‍ය උපකරණ මිල නියම කිරීමේ නියෝගයෙහි උපලේඛනය ඉටු කොට ඒ වෙනුවට පහත දැක්වෙන උපලේඛනය ආදේශ කිරීමෙන් සංශෝධනය කරනු ලැබේ:-

උපලේඛනය

(3 වන නියෝගය)

අංකය	I නිරූප	II නිරූප
	අයිතමය	උපරිම සිල්ලර මිල (MRP) රු.
1.	ලෝහමය වටකෝස (Bare Metal Stent)	29,920.50
2.	ඖෂධ මුදාහරින වටකෝස (Drug Eluting Stent)	130, 800.00

09-50/4



ශ්‍රී ලංකා ප්‍රජාතාන්ත්‍රික සමාජවාදී ජනරජයේ ගැසට් පත්‍රය

අති විශේෂ

අංක 2086/37 - 2018 අගෝස්තු මස 31 වැනි සිකුරාදා - 2018.08.31

(ප්‍රජයේ බලයට ප්‍රසිද්ධ කරන ලදී)

I වැනි කොටස: (I) වැනි ඡේදය - සාමාන්‍ය රජයේ නිවේදන

ප්‍ර.වි.බී. 9/2016

2015 අංක 5 දරන ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය පනත

2015 අංක 5 දරන ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය පනතේ 3 වන සහ 118 වන වගන්ති සමඟ කියවිය යුතු, එම පනතේ 142 වන වගන්තිය යටතේ සෞඛ්‍ය, පෝෂණ සහ දේශීය වෛද්‍ය අමාත්‍යවරයා විසින් සාදනු ලබන නියෝග.

වෛද්‍ය රාජීන සේනාරත්න,
සෞඛ්‍ය, පෝෂණ සහ දේශීය වෛද්‍ය අමාත්‍ය.

2018 අගෝස්තු මස 29 වැනි දින,
කොළඹ දී ය.

නියෝග

2017 දෙසැම්බර් මස 14 වන දින අංක 2049/31 දරන අති විශේෂ ගැසට් පත්‍රයේ පළ කරන ලද නියෝග මගින් සංශෝධිත, 2016 ඔක්තෝබර් මස 21 වන දින අංක 1989/61 දරන අති විශේෂ ගැසට් පත්‍රයේ පළ කරන ලද 2016 අංක 2 දරන ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරී (ඉහළ මිල සීමා) නියෝග පහත දැක්වෙන පරිදි මෙයින් සංශෝධනය කරනු ලැබේ:-

(1) එහි 3 වන නියෝගය ඉවත් කර ඒ වෙනුවට පහත දැක්වෙන නියෝගය ආදේශ කිරීමෙන්:-

"3. උපලේඛනගත ඖෂධ සම්බන්ධයෙන් වන උපරිම සිල්ලර මිල (MRP) සීමා උපලේඛනගත ඖෂධවල සියලු වෙළඳ නාමයන් (brand names), ඖෂධ නාමයන් (generic names), ඖෂධ ජීවරූපයන් (dosage forms) සහ ප්‍රබලතාවයන් (strengths) සම්බන්ධයෙන් ද අදාළ විය යුතු ය."

(2) එහි 5 වන නියෝගයට ඉක්බිතිවම පහත දැක්වෙන නියෝගය ආදේශ කරනු ලබන අතර, එය එහි 5අ නියෝගය ලෙස බලාත්මක විය යුතු ය:-



"5අ. මෙම නියෝග ක්‍රියාත්මක වන දිනයේ සිට හා ඉන්පසුව මෙහි උපලේඛනයේ II වන කොටසේ II වන තීරුවේ නිශ්චිතව දක්වා ඇති යම් උපලේඛනගත ඖෂධයක් විකිණීමේ කාර්යය සඳහා සිය සන්නකයේ තබා ගෙන සිටින යම් පෞද්ගලික වෛද්‍ය ආයතනයක්, ඔපුපලක් හෝ යම් තැනැත්තෙකු ඇතුළු නිෂ්පාදකයෙකු, ආනයනකරුවෙකු, වෙළෙන්දෙකු, බෙදාහරින්නෙකු, ඖෂධවේදියෙකු, වෛද්‍ය ආයතනයක් විසින් එවැනි කිසිදු ඖධෙයක් ඉහත නී උපලේඛනයේ V වන තීරුවේ නිශ්චිතව දක්වා ඇති උපරිම සිල්ලර මිලට (MRP) වඩා වැඩි මිලකට අලෙවි කිරීම නොකළ යුතු ය."

(3) එහි 5 වන නියෝගයට ඉක්බිතිව ම පහත නියෝගය ඇතුළත් කිරීමෙන්:-

"5අ. යම් උපලේඛනගත ඖෂධයක මාත්‍රා ස්වරූපය හෝ ප්‍රබලතාවය එකී උපලේඛනයේ නිශ්චිතව දක්වා නොමැති අවස්ථාවක, එසේ නිශ්චිතව දක්වා නොමැති එම මාත්‍රාවේ හෝ ප්‍රබලතාවයේ හෝ උපරිම සිල්ලර මිල ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය විසින් නියම කරනු ලැබිය යුතු ය.

(4) එහි 10 වන නියෝගයට ඉක්බිතිව ම පහත නියෝගය ඇතුළත් කිරීමෙන්:-

"11. මෙම නියෝගවල කාර්යය සඳහා-

"වෛද්‍ය වෘත්තිකයා" යන්නට (105 වන අධිකාරය වූ) වෛද්‍ය ආඥා පනතේ ඊට ඇති අර්ථයම නිබිය යුතු ය.

"පෞද්ගලික වෛද්‍ය ආයතනය" යන්නට 2006 අංක 21 දරන පෞද්ගලික වෛද්‍ය ආයතන (ලියාපදිංචි කිරීමේ) පනතේ ඊට දී ඇති අර්ථයම නිබිය යුතු ය."

(5) උපලේඛනය යන මාතෘකාවට ඉක්බිතිවම පහත කොටස ඇතුළත් කිරීමෙන්:-

"I වන කොටස"

(6) උපලේඛනයේ I වන කොටසට ඉක්බිතිවම පහත දැක්වෙන කොටස ඇතුළත් කිරීමෙන්:-

"II වන කොටස"

උපලේඛනය

II වන කොටස

කෝරාගත් ඖෂධ නිෂ්පාදන දහතුනක උපරිම සිල්ලර මිල

I තීරුව	II තීරුව	III තීරුව	IV තීරුව	V තීරුව
	ඖෂධීය නාමය (Generic name)	ලබා ගනු ලබන ක්‍රමය/මාත්‍රා ආකාරය (Dosage form)	ප්‍රබලතාවය (Strength)	උපරිම සිල්ලර මිල (ශ්‍රී ලංකා රුපියල්)
✓ 1	සෙෆ්ටසිඩීම්	නික්ෂේපන	500 මි.ග්‍රෑම්	480.00
	සෙෆ්ටසිඩීම්	නික්ෂේපන	1 ග්‍රෑම්	800.00
✓ 2	සෙෆ්ට්‍රිඇක්සෝන්	නික්ෂේපන	250 මි.ග්‍රෑම්	240.00
	සෙෆ්ට්‍රිඇක්සෝන්	නික්ෂේපන	500 මි.ග්‍රෑම්	450.00
	සෙෆ්ට්‍රිඇක්සෝන්	නික්ෂේපන	1 ග්‍රෑම්	700.00

I නිරූපණය	II නිරූපණය ඖෂධීය නාමය (Generic name)	III නිරූපණය ලබා ගනු ලබන ක්‍රමය/මාත්‍රා ආකාරය (Dosage form)	IV නිරූපණය ප්‍රබලතාවය (Strength)	V නිරූපණය උපරිම සිල්ලර මිල (ශ්‍රී ලංකා රුපියල්)
✓ 3	සෙෆොටැක්සිම්	නික්මේපන	500 මි. ග්‍රෑම්	225.00
	සෙෆොටැක්සිම්	නික්මේපන	1 ග්‍රෑම්	375.00
✓ 4	ෆ්ලුකොනසෝල්	පෙති/කරල්	50 මි.ග්‍රෑම්	25.00
	ෆ්ලුකොනසෝල්	පෙති/කරල්	150 මි.ග්‍රෑම්	45.00
✓ 5	ඉන්සියුලින් සොලියුබල් හියුමන්	නික්මේපන	100 අයි.යු/1මි.ලී. (10 මි.ලී. කුප්පිය)	1200.00
	ඉන්සියුලින් සොලියුබල් හියුමන්	නික්මේපන	100 අයි.යු/1 මි.ලී. (3 මි.ලී. කාට්‍රිජය)	600.00
	ඉන්සියුලින් අයිසොලෙන් හියුමන්	නික්මේපන	100 අයි.යු/1 මි.ලී. (10 මි.ලී. කුප්පිය)	1200.00
	ඉන්සියුලින් අයිසොලෙන් හියුමන්	නික්මේපන	100 අයි.යු/1 මි.ලී. (3 මි.ලී. කාට්‍රිජය)	600.00
	බයිලෙසින් අයිසොලෙන් ඉන්සියුලින්(ඉන්සියුලින් සොලියුබල් හියුමන් 30 අයි.යු/ 1 මි.ලී., ඉන්සියුලින් අයිසොලෙන් හියුමන් 70 අයි.යු/ 1 මි.ලී. මිශ්‍රණය ලෙස)	නික්මේපන	100 අයි.යු/1 මි.ලී. (10 මි.ලී. කුප්පිය)	1200.00
	බයිලෙසින් අයිසොලෙන් ඉන්සියුලින්(ඉන්සියුලින් සොලියුබල් හියුමන් 30 අයි.යු/ 1 මි.ලී., ඉන්සියුලින් අයිසොලෙන් හියුමන් 70 අයි.යු/ 1 මි.ලී. මිශ්‍රණය ලෙස)	නික්මේපන	100 අයි.යු/1 මි.ලී. (3 මි.ලී. කාට්‍රිජය)	600.00
✓ 6	ග්ලිමිපිරයිඩ්	පෙති	1 මි.ග්‍රෑම්	7.15
	ග්ලිමිපිරයිඩ්	පෙති	2 මි.ග්‍රෑම්	10.15
	ග්ලිමිපිරයිඩ්	පෙති	3 මි.ග්‍රෑම්	17.00
	ග්ලිමිපිරයිඩ්	පෙති	4 මි.ග්‍රෑම්	18.50
✓ 7	සිරාග්ලිප්ටින්	පෙති	25 මි.ග්‍රෑම්	15.00
	සිරාග්ලිප්ටින්	පෙති	50 මි.ග්‍රෑම්	28.50
	සිරාග්ලිප්ටින්	පෙති	100 මි.ග්‍රෑම්	48.50
✓ 8	ටැම්සුලොසින්	පෙති/කරල්	0.40 මි.ග්‍රෑම්	21.00
✓ 9	මොන්ටිලුකාස්ට්	පෙති	4 මි.ග්‍රෑම්	12.00
	මොන්ටිලුකාස්ට්	පෙති	5 මි.ග්‍රෑම්	15.00
	මොන්ටිලුකාස්ට්	පෙති	10 මි.ග්‍රෑම්	21.00

4 I කොටස: (I) ජේදය - ශ්‍රී ලංකා ප්‍රජාතාන්ත්‍රික සමාජවාදී ජනරජයේ අති විශේෂ ගැහටි පත්‍රය - 2018.08.31

I නිරූපණය	II නිරූපණය ඖෂධීය නාමය (Generic name)	III නිරූපණය ලබා ගනු ලබන ක්‍රමය/මාත්‍රා ආකාරය (Dosage form)	IV නිරූපණය ප්‍රබලතාවය (Strength)	V නිරූපණය උපරිම සිල්ලර මිල (ශ්‍රී ලංකා රුපියල්)
✓ 10	ප්‍රොනලීන්	පෙති/කරල්	50 මි.ග්‍රෑම්	12.25
	ප්‍රොනලීන්	පෙති/කරල්	75 මි.ග්‍රෑම්	15.50
	ප්‍රොනලීන්	පෙති/කරල්	100 මි.ග්‍රෑම්	19.25
	ප්‍රොනලීන්	පෙති/කරල්	150 මි.ග්‍රෑම්	24.00
	ප්‍රොනලීන්	පෙති/කරල්	300 මි.ග්‍රෑම්	39.50
✓ 11	ටොපිරමේට්	පෙති/කරල්	25 මි.ග්‍රෑම්	20.00
	ටොපිරමේට්	පෙති/කරල්	50 මි.ග්‍රෑම්	32.00
	ටොපිරමේට්	පෙති/කරල්	100 මි.ග්‍රෑම්	52.00
✓ 12	ලැමෝට්‍රිප්‍රිල්	පෙති	25 මි.ග්‍රෑම්	12.00
	ලැමෝට්‍රිප්‍රිල්	පෙති	50 මි.ග්‍රෑම්	21.00
	ලැමෝට්‍රිප්‍රිල්	පෙති	100 මි.ග්‍රෑම්	35.00
* 13	ඇටෝවාස්ටැටින්	පෙති	5 මි.ග්‍රෑම්	6.75
	ඇටෝවාස්ටැටින්	පෙති	40 මි.ග්‍රෑම්	26.00

09 - 322/01

එල්.ඩී.බී. 9/2016

2015 අංක 5 දරන ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය සභා

2015 අංක 5 දරන ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය පනතේ 3 වන සහ 118 වන වගන්ති සමග කියවිය යුතු, එම පනතේ 142 වන වගන්තිය යටතේ සෞඛ්‍ය, පෝෂණ සහ දේශීය වෛද්‍ය අමාත්‍යවරයා විසින් සාදනු ලබන නියෝග.

වෛද්‍ය රාජිත සේනාරත්න,
සෞඛ්‍ය, පෝෂණ සහ දේශීය වෛද්‍ය අමාත්‍ය.

2018 අගෝස්තු මස 29 වැනි දින,
කොළඹ දී ය.

නියෝග

1. මෙම නියෝග 2018 ඖෂධ (ටෙන්ඩර් මිල නියම කිරීමේ) නියෝග යනුවෙන් හඳුන්වනු ලැබේ.
2. මෙහි උපලේඛනයේ නිශ්චිතව දක්වා ඇති ඖෂධ (මෙහි මින්මතු "උපලේඛනගත ඖෂධ" යනුවෙන් සඳහන් කරනු ලබන) සඳහා වන උපරිම ටෙන්ඩර් මිල (මෙහි මින්මතු "උපරිම ටෙන්ඩර් මිල (MTP)" යනුවෙන් සඳහන් කරනු ලබන) සඳහා උපරිම මිල සීමාවක් පැවතිය යුත්තේ ය.
3. උපලේඛනගත ඖෂධ සම්බන්ධයෙන් වන උපරිම ටෙන්ඩර් මිල (MTP) සීමා උපලේඛනගත ඖෂධවල සියලු වෙළඳ නාමයන් (Brand names), ඖෂධ නාමයන් (Generic names), මාත්‍රා ස්වරූපයන් (Dosage forms) සහ ප්‍රබලතාවයන් (Strengths) සම්බන්ධයෙන් ද අදාළ විය යුතු ය.
4. මේ නියෝග ක්‍රියාත්මක වන දිනයේ සිට හා ඉන්පසුව මෙහි උපලේඛනයේ II වන තීරුවේ දක්වා ඇති යම් උපලේඛනගත ඖෂධයක් ප්‍රසම්පාදනය කිරීමේ දී හෝ හදිසි මිලදී ගැනීමක් සඳහා මිල ගණන් ඉදිරිපත් කිරීමේ දී කිසිදු නිෂ්පාදකයකු, ආනයනකරුවෙකු, වෙළෙන්දෙකු, බෙදාහැරන්නෙකු හෝ වෙනත් යම් තැනැත්තකු විසින් එකී කිසිදු ඖෂධයක් සඳහා ඉගත කී උපලේඛනයේ V වන තීරුවේ දක්වා ඇති උපරිම ටෙන්ඩර් මිලට (MTP) වඩා වැඩි මිලකට ලංසු තැබීම හෝ මිල ගණන් ඉදිරිපත් කිරීම හෝ නොකළ යුතු ය.
5. මේ නියෝග ක්‍රියාත්මක වන දිනයේ සිට, මෙහි උපලේඛනයේ II වන තීරුවේ දක්වා ඇති යම් උපලේඛනගත ඖෂධයක් වෙනුවෙන් යම් රාජ්‍ය හෝ අර්ධ රාජ්‍යය ආයතනයක් විසින් ටෙන්ඩරයක් පිළිගැනීමේ දී හෝ හදිසි මිල දී ගැනීමක් සිදු කිරීමේ දී එකී ඖෂධය සඳහා ඉගත කී උපලේඛනයේ V වන තීරුවේ දක්වා ඇති උපරිම ටෙන්ඩර් මිලට (MTP) වඩා වැඩි මිලකට ටෙන්ඩරය පිළිගැනීම හෝ හදිසි මිල දී ගැනීම සිදු නොකළ යුතු ය.
6. ප්‍රසම්පාදනය හෝ හදිසි මිල දී ගැනීමේ කාර්යය සඳහා යම් උපලේඛනගත ඖෂධයක මාත්‍රා ස්වරූපයන් හෝ ප්‍රබලතාවන් හෝ එකී උපලේඛනයේ නිශ්චිතව දක්වා නොමැති අවස්ථාවක, එකී මාත්‍රාවේ හෝ ප්‍රබලතාවයේ හෝ උපරිම ටෙන්ඩර් මිල ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය විසින් නියම කරනු ලැබිය යුතු ය.
7. ඉගත නියෝගවල විධිවිධානවල කුමක් සඳහන් ව ඇත ද, උපලේඛනයේ නිශ්චිතව දක්වා ඇති එක් එක් උපලේඛනගත ඖෂධවල මාත්‍රා ස්වරූපයේ එක් එකකයක උපරිම ටෙන්ඩර් මිල එකී උපලේඛනයේ නිශ්චිතව දක්වා ඇති පරිදි විය යුතු වන අතර, ප්‍රතිශෝධනය කරනු ලබන තෙක් එකී උපරිම ටෙන්ඩර් මිල මේ නියෝග ක්‍රියාත්මක වන දින සිට හා ඉන්පසුව බලාත්මකව පැවතිය යුතු ය.
8. මේ නියෝගවල විධිවිධාන උල්ලංඝනය කරනු ලබන යම් තැනැත්තෙකු හෝ ආයතනයක් විසින් 2015 අංක 5 දරන ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය පනත යටතේ වරදක් සිදු කරනු ලබන අතර, එකී පනතේ IV වන කොටස යටතේ එම තැනැත්තාට හෝ ආයතනයට එරෙහිව නඩු පවරනු ලැබිය යුතු ය.

උපලේඛනය

හෝරාගත් ඖෂධ නිෂ්පාදන දහයක උපරිම ටෙන්ඩර් මිල

I තීරුව	II තීරුව	III තීරුව	IV තීරුව	V තීරුව
	ඖෂධීය නාමය (Generic name)	ලබා ගනු ලබන ක්‍රමය/ මාත්‍රා ආකාරය (Dosage form)	ප්‍රබලතාවය (Strength)	උපරිම ටෙන්ඩර් මිල (ශ්‍රී ලංකා රුපියල්)
1	මුස්ට්සුමැඩ්	නික්ෂේපන	150 මි.ග්‍රෑම්	32,390.00
	මුස්ට්සුමැඩ්	නික්ෂේපන	440 මි.ග්‍රෑම්	95,000.00
2	බෙවැසිසුමැඩ්	නික්ෂේපන	100 මි.ග්‍රෑම්/4 මි.ලී.	35,000.00

I නිරූපණය	II නිරූපණය	III නිරූපණය	IV නිරූපණය	V නිරූපණය
	ඖෂධීය නාමය (Generic name)	ලබා ගනු ලබන ක්‍රමය/ මාත්‍රා ආකාරය (Dosage form)	ප්‍රබලතාවය (Strength)	ලපරිම ටෙන්ඩර් මිල (ශ්‍රී ලංකා රුපියල්)
3	රිටුක්සිමැබ්	නික්ෂේපන	100 මි.ග්‍රෑම්/10 මි.ලී.	11,000.00
	රිටුක්සිමැබ්	නික්ෂේපන	500 මි.ග්‍රෑම්/50 මි.ලී.	55,000.00
4	මයිකොලීනොලේට් මොනෙට්‍රිල්	පෙති/කරල්	500 මි.ග්‍රෑම්	15.00
5	පෙග් ඇස්පරින්හේස් (පෙග් ඇස්පරාජේස්)	නික්ෂේපන	3750 අයි.සු.	140,000.00
6	පෙම්ට්‍රොක්ස්ඩ් ඩයිසෝඩියම්	නික්ෂේපන	100 මි.ග්‍රෑම්	3,120.00
	පෙම්ට්‍රොක්ස්ඩ් ඩයිසෝඩියම්	නික්ෂේපන	500 මි.ග්‍රෑම්	15,600.00
7	බොට්සෝමිඩ්	නික්ෂේපන	2 මි.ග්‍රෑම්	14,500.00
8	පෙග් ඉන්ටෙරෝන් ඇල්ෆා 2 ඒ	නික්ෂේපන	180 මයික්‍රො.ග්‍රෑම්	27,700.00
9	ඇබිරටෙරෝන් ඇසිටේට්	පෙති	250 මි.ග්‍රෑම්	275.00
10	පෙග් ෆිල්ග්‍රැස්ටිම්	නික්ෂේපන	6 මි.ග්‍රෑම්/0.6 මි.ලී., 6 මි.ග්‍රෑම්/1 මි.ලී.	22,000.00

එල්.ටී.බී. 9/2016

2015 අංක 5 දරන ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය පනත

2015 අංක 5 දරන ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය පනතේ 3 වන සහ 118 වන වගන්ති සමඟ කියවිය යුතු, එකී පනතේ 142 වන වගන්තිය යටතේ සෞඛ්‍ය, පෝෂණ සහ දේශීය වෛද්‍ය අමාත්‍යවරයා විසින් සාදනු ලබන නියෝග.

වෛද්‍ය රාජීත සේනාරත්න,
සෞඛ්‍ය, පෝෂණ සහ දේශීය වෛද්‍ය අමාත්‍ය.

2018 ක් වූ අගෝස්තු මස 29 වැනි දින,
කොළඹ දී ය.

නියෝග

1. මෙම නියෝග 2018 වෛද්‍ය උපකරණ (මිල නියම කිරීමේ) නියෝග යනුවෙන් හඳුන්වනු ලැබේ.

2. කිසිදු නිෂ්පාදකයකු, ආනයනකරුවකු, බෙදාහරින්නකු, වෙළෙන්දෙකු, සැපයුම්කරුවකු, ඖෂධවේදියකු, වෛද්‍ය වෘත්තිකයකු, පෞද්ගලික වෛද්‍ය ආයතනයක් ඇතුළු යම් වෛද්‍ය ආයතනයක් හෝ යම් වෛද්‍ය උපකරණ සන්නකයේ දරන්නකු විසින් යම් වෙළඳ නාමයකින් (Brand Name), අනුමත නාමයකින් (Approved Name), මාදිලියකින් (Models), ප්‍රමාණයකින් (Sizes), හෝ ඇසුරුම් ප්‍රමාණයකින් (Pack Sizes) විස්තර වන මෙහි උපලේඛනයේ දක්වා ඇති යම් වෛද්‍ය උපකරණයක් එහි දක්වා ඇති උපරිම සිල්ලර මිලට (MRP) වඩා වැඩි මිලකට අලෙවි කිරීම, අලෙවි කිරීම සඳහා ඉදිරිපත් කිරීම හෝ ඒ සඳහා අය කිරීම නොකළ යුතු ය.

3. නිෂ්පාදකයකු, ආනයනකරුවකු, බෙදාහරින්නකු, වෙළෙන්දෙකු, සැපයුම්කරුවකු, ඖෂධවේදියකු, වෛද්‍ය වෘත්තිකයකු, පෞද්ගලික වෛද්‍ය ආයතනයක් ඇතුළු යම් වෛද්‍ය ආයතනයක් හෝ යම් වෛද්‍ය උපකරණ සන්නකයේ දරන්නකු විසින් මෙහි උපලේඛනයේ දක්වා ඇති යම් වෛද්‍ය උපකරණයක් දැනට එහි දක්වා ඇති උපරිම සිල්ලර මිලට වඩා අඩු යම් මිලකට විකුණනු ලබන විට ඔහු විසින් එහි මිල වැඩිකිරීමෙන් තොරව එහි පවත්නා මිල අඛණ්ඩව පවත්වාගෙන යා යුතු ය.

4. වෙළඳ නාමයෙන්, අනුමත නාමයෙන්, මාදිලියෙන්, ප්‍රමාණයෙන් හෝ ඇසුරුම් ප්‍රමාණයෙන් මෙහි උපලේඛනයේ විස්තර කර ඇති යම් වෛද්‍ය උපකරණයක් අලෙවි කරන හෝ අලෙවිය සඳහා ඉදිරිපත් කරනු ලබන හෝ ඒ සඳහා අය කරන සෑම තැනැත්තකුම හෝ 2 වන නියෝගයේ දක්වා ඇති ආයතනයක් එම වෛද්‍ය උපකරණය වෙනම අයිතමයක් ලෙස දක්වමින් වෛද්‍ය උපකරණයේ වෙළඳ නාමය හෝ අනුමත නාමය, ඇසුරුම් ප්‍රමාණය සහ මිල පැහැදිලිව දක්වන රිසිට් පතක් නිකුත් කළ යුතු ය.

5. නිෂ්පාදිත හෝ විකිණීමට තිබෙන වෛද්‍ය උපකරණ නොගසේ අයිතමවල එක් එක් ඒකකයේ මෙහි උපලේඛනයේ දක්වා ඇති අදාළ උපරිම සිල්ලර මිල ප්‍රායෝගිකව හැකිතාක් ඉක්මණින් එසේ වුව ද, මෙම නියෝග පළ කරන ලද දිනයේ සිට දින හතළිස් පහක කාලසීමාවක් ඉකුත් වීමට පෙර අදාළ වෙළඳ ඇසුරුමේ හෝ ලේඛලයේ මුද්‍රණය හෝ සලකුණු කළ යුතු ය.

6. මේ නියෝගවල විධිවිධාන උල්ලංඝනය කරනු ලබන යම් නිෂ්පාදකයකු, ආනයනකරුවකු, බෙදාහරින්නකු, වෙළෙන්දෙකු, සැපයුම්කරුවකු, ඖෂධවේදියකු, වෛද්‍ය වෘත්තිකයකු, පෞද්ගලික වෛද්‍ය ආයතනයක් ඇතුළු යම් වෛද්‍ය ආයතනයක් හෝ යම් වෛද්‍ය උපකරණ සන්නකයේ දරන තැනැත්තකු විසින් වරදක් සිදු කරනු ලබන අතර, 2015 අංක 5 දරන ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය පනතේ IV වන කොටස යටතේ ඔහුට එරෙහිව නඩු විභාග කරනු ලැබිය යුතු ය.

7. මෙහි උපලේඛනයේ දක්වා ඇති වෛද්‍ය උපකරණවල උපරිම සිල්ලර මිල සෑම සිල්ලර අලෙවියලකම ප්‍රදර්ශනය කිරීම සෑම නිෂ්පාදකයකු, ආනයනකරුවකු, බෙදාහරින්නකු, වෙළෙන්දෙකු, සැපයුම්කරුවකු, ඖෂධවේදියකු, වෛද්‍ය වෘත්තිකයකු, පෞද්ගලික වෛද්‍ය ආයතනයක් ඇතුළු යම් වෛද්‍ය ආයතනයක් සහ යම් වෛද්‍ය උපකරණ සන්නකයේ දරන්නකුගේ එහෙකීම විය යුතු ය.

8. එම වෛද්‍ය උපකරණවල වෙළඳ නාමය, මාදිලිය, ප්‍රමාණය හෝ ඇසුරුම් ප්‍රමාණයේ උපරිම සිල්ලර මිල උපලේඛනයේ නිශ්චිතව දක්වා නොමැති අවස්ථාවක, එම උපරිම සිල්ලර මිල ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය මගින් නියම කළ යුතු ය.

9. මේ නියෝගවල -

"වෛද්‍ය වෘත්තිකයා" යන්නට (105 වන අධිකාරය) වූ වෛද්‍ය ආඥා පනතේ ඊට දී ඇති අර්ථයම තිබිය යුතු ය.

"පෞද්ගලික වෛද්‍ය ආයතනය" යන්නට 2006 අංක 21 දරන පෞද්ගලික වෛද්‍ය ආයතන (ලියාපදිංචි කිරීමේ) පනතේ ඊට දී ඇති අර්ථය ම තිබිය යුතු ය.

උපලේඛනය

නෝරාගන් වෛද්‍ය උපකරණ නිෂ්පාදන දෙකක උපරිම සිල්ලර මිල

I නිරූපිත	II නිරූපිත	III නිරූපිත
	වෙළඳ නාමය/ අනුමත නාමය (Brand name /Approved name)	උපරිම සිල්ලර මිල (MRP) (ශ්‍රී ලංකා රුපියල්)
1	රුධිර ග්ලූකෝස් මාපක	එක් ඒකකයක් 2,750.00
2	රුධිර ග්ලූකෝස් මාපකවල භාවිතා කරන පරීක්ෂණ තිරු	එක් පරීක්ෂණ තිරුවක් 50.00

09 - 322/03



ශ්‍රී ලංකා ප්‍රජාතාන්ත්‍රික සමාජවාදී ජනරජයේ ගැසට් පත්‍රය

අති විශේෂ

අංක 2110/8 - 2019 පෙබරවාරි මස 11 වැනි සඳුදා - 2019.02.11

(රජයේ බලයවිට ප්‍රසිද්ධ කරන ලදී)

I වැනි කොටස: (I) වැනි ඡේදය - සාමාන්‍ය

රජයේ කිවේදන

එල්.බී-බී 9/2016.

2015 අංක 5 දරන ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය පනත

2015 අංක 5 දරන ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය පනතේ 3 වන සහ 118 වන වගන්ති සමග කියවිය යුතු, එම පනතේ 142 වන වගන්තිය යටතේ සෞඛ්‍ය, පෝෂණ හා දේශීය වෛද්‍ය අමාත්‍යවරයා විසින් සාදනු ලබන නියෝග.

වෛද්‍ය රාජිත සේනාරත්න,
සෞඛ්‍ය, පෝෂණ හා දේශීය වෛද්‍ය අමාත්‍ය.

2019 පෙබරවාරි මස 11 වැනි දින,
කොළඹ දී ස.

නියෝග

2018 අගෝස්තු මස 31 වන දින අංක 2086/37 දරන අති විශේෂ ගැසට් පත්‍රයේ පළ කරන ලද 2018 ඖෂධ (වෙන්විල් මිල නියම කිරීමේ) නියෝග, එහි උපලේඛනයේ 4 වන අයිතමය ඉටුකොට ඒ වෙනුවට පහත දැක්වෙන කොටස ආදේශ කිරීමෙන් මෙයින් සංශෝධනය කරනු ලැබේ :—

4	මයිනකාරිනොලේට් මොනෙට්ල්	පෙනි/කරල්	500 මි.ග්‍රෑම්	45.00
---	-------------------------	-----------	----------------	-------





ශ්‍රී ලංකා ප්‍රජාතාන්ත්‍රික සමාජවාදී ජනරජයේ ගැසට් පත්‍රය

අති විශේෂ

අංක 2271/23 - 2022 මාර්තු මස 15 වැනි අඟහරුවාදා - 2022.03.15

(රජයේ බලධරීම් ප්‍රසිද්ධ කරන ලදී)

I වැනි කොටස: (I) වැනි ඡේදය - සාමාන්‍ය රජයේ නියෝග

එල්.ඩී.බී. 9/2016 (II)

2015 අංක 5 දරන ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය පනත

2015 අංක 5 දරන ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය පනතේ 142 වන වගන්තිය යටතේ සෞඛ්‍ය අමාත්‍යවරයා විසින් භාද්‍ර පාඨන නියෝග.

ආචාර්ය තෙහෙළිය රවුක්වැල්ල,
සෞඛ්‍ය අමාත්‍ය.

2022 මාර්තු මස 15 වැනි දින,
කොළඹ දී ය.

නියෝග

2021 අගෝස්තු මස 19 වැනි දින අංක 2241/43 දරන අතිවිශේෂ ගැසට් පත්‍රයේ පළකරන ලද නියෝග මගින් සංශෝධිත 2019 මැයි මස 15 වැනි දින අංක 2123/35 දරන අති විශේෂ ගැසට් පත්‍රයේ පළ කරන ලද 2019 ඖෂධ (මිල ඉහළ සීමා) නියෝග පහත දැක්වෙන පරිදි මෙයින් සංශෝධනය කරනු ලැබේ:-

(1) එහි 1 වන නියෝගය ඉවත්කර ඒ වෙනුවට පහත දැක්වෙන නියෝගය ආදේශ කිරීමෙන්:-

"1. මෙම නියෝග 2019 ඖෂධ (මිල ඉහළ සීමා) නියෝග යනුවෙන් හඳුන්වනු ලැබේ."



1A-G 36378 — 15 (2022/03)

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

2A

I කොටස: (1) ඡේදය - ශ්‍රී ලංකා ප්‍රජාතාන්ත්‍රික සමාජවාදී ජනරජයේ අති විශේෂ ගැසට් පත්‍රය - 2022.03.15

(2) එහි 2 වන නියෝගය ඉවත් කර ඒ වෙනුවට පහත දැක්වෙන නියෝගය ආදේශ කිරීමෙන්:-

"2. මෙහි උපලේඛනයේ II වන තීරුවේ නිශ්චිතව දක්වා ඇති ඖෂධීය නාමය සහිත එහි III වන තීරුවේ අනුරූපි සටහනේ නිශ්චිතව දක්වා ඇති මාත්‍රා ආකාරයෙන් හෝ ලබා ගනු ලබන ක්‍රමයෙන් යුත් මෙහි IV වන තීරුවේ අනුරූපි සටහනේ නිශ්චිතව දක්වා ඇති ප්‍රබලතාවයෙන් යුත් ඖෂධවල (මෙහි මින්මතු "උපලේඛනගත ඖෂධ" යනුවෙන් සඳහන් කරනු ලබන) උපරිම සිල්ලර මිල මෙහි උපලේඛනයේ V වන තීරුවේ අනුරූපි සටහනේ නිශ්චිතව දක්වා ඇති පරිදි විය යුතු ය.":

(3) එහි 3 වන නියෝගය ඉවත් කර ඒ වෙනුවට පහත දැක්වෙන නියෝගය ආදේශ කිරීමෙන්:-

"3. උපලේඛනගත ඖෂධ පිළිබඳ වන උපරිම සිල්ලර මිල, එම උපලේඛනගත ඖෂධවල ඖෂධීය නාමයේ සියලු වෙළඳ නාමයන් සම්බන්ධයෙන් අදාළ විය යුතු ය.":

(4) එහි 4 වන නියෝගය ඉවත් කර ඒ වෙනුවට පහත දැක්වෙන නියෝගය ආදේශ කිරීමෙන්:-

"4. විකිණීමේ කාර්යය සඳහා උපලේඛනගත ඖෂධ සන්නිකයේ තබාගෙන සිටින යම් නිෂ්පාදකයකු, ආනයනකරුවකු, වෙළෙඳුකු, බෙදාහරින්නකු, ඖෂධවේදියකු, වෛද්‍ය වෘත්තිකයකු, දන්ත වෛද්‍යවරයකු, පශු වෛද්‍යවරයකු, පෞද්ගලික වෛද්‍ය ආයතනයක් ඇතුළු වෛද්‍ය ආයතනයක්, ඔහුසලක් හෝ නැතැත්තකු විසින් ඒ උපලේඛනගත ඖෂධ උපලේඛනයේ V වන තීරුවේ නිශ්චිතව දක්වා ඇති උපරිම සිල්ලර මිලට හෝ 6 වන නියෝගයේ විධිවිධානවලට අනුකූලව නිශ්චය කරනු ලැබිය හැකි ප්‍රතිශෝධිත සිල්ලර මිලට හෝ වඩා වැඩි මිලකට විකුණනු නොලැබිය යුතු ය.":

(5) එහි 6 වන නියෝගය ඉවත් කර ඒ වෙනුවට පහත දැක්වෙන නියෝගය ආදේශ කිරීමෙන්:-

"6. (1) මේ නියෝග පළ කරනු ලබන දිනයේ දී, 2019 මැයි මස 15 වැනි දින අංක 2123/35 දරන අතිවිශේෂ ගැසට් පත්‍රයේ පළ කරන ලද 2019 ඖෂධ (මිල ඉහළ සීමා) නියෝගවල උපලේඛනයේ V වන තීරුවේ නිශ්චිතව දක්වා ඇති උපරිම සිල්ලර මිලට වඩා අඩු මිලක් වන යම් ප්‍රතිශෝධිත සිල්ලර මිලකට 2021 අගෝස්තු මස 19 වැනි දින අංක 2241/43 දරන අතිවිශේෂ ගැසට් පත්‍රයේ පළ කරන ලද නියෝග මගින් සංශෝධිත 2019 මැයි මස 15 දින අංක 2123/35 දරන අතිවිශේෂ ගැසට් පත්‍රයේ පළ කරන ලද 2019 ඖෂධ (මිල ඉහළ සීමා) නියෝග යටතේ පැරසිටමෝල් නොවන යම් උපලේඛනගත ඖෂධයක් විකුණනු ලබන යම් නිෂ්පාදකයකු හෝ ආනයනකරුවකු විසින් එම ප්‍රතිශෝධිත සිල්ලර මිල සමානුපාතිකව සම්පූර්ණ වශයෙන් සියයට තිස් අටක ප්‍රතිශතයකින් (38%) වැඩි කරනු ලැබිය හැකි ය. එම සියයට තිස් අටක (38%) සම්පූර්ණ වැඩිවීම සඳහා 2021 අගෝස්තු මස 19 වැනි දින අංක 2241/43 දරන අතිවිශේෂ ගැසට් පත්‍රයේ පළ කරන ලද නියෝග මගින් වැඩි කරන ලද සියයට නවයක ප්‍රතිශතය (9%) සහ මෙම නියෝග මගින් වැඩි කරන ලද අනෙක් සියයට විසි නවයක ප්‍රතිශතය (29%) ඇතුළත් විය යුතු ය:

(2) (අ) මේ නියෝග පළ කරනු ලබන දිනයේ දී, 2022 පෙබරවාරි මස 28 වැනි දින අංක 2269/11 දරන අතිවිශේෂ ගැසට් පත්‍රයේ පළ කරන ලද 2022 ඖෂධ (මි.ග්‍රෑ. 500 පැරසිටමෝල් පෙති/කරල්වල මිල නියම කිරීමේ) නියෝග යටතේ මෙහි උපලේඛනයේ V වන තීරුවේ නිශ්චිතව දක්වා ඇති උපරිම සිල්ලර මිලට වඩා අඩු යම් ප්‍රතිශෝධිත සිල්ලර මිලකට පැරසිටමෝල් විකුණනු ලබන යම් නිෂ්පාදකයකු හෝ ආනයනකරුවකු විසින් එම ප්‍රතිශෝධිත සිල්ලර මිල සමානුපාතිකව සම්පූර්ණ වශයෙන් සියයට විසි නවයක ප්‍රතිශතයකින් (29%) වැඩි කරනු ලැබිය හැකි ය.

(ආ) සැක දුරු කිරීමේ කාර්යය සඳහා, 2022 පෙබරවාරි මස 28 වැනි දින අංක 2269/11 දරන අතිවිශේෂ ගැසට් පත්‍රයේ පළකරන ලද 2022 ඖෂධ (මි.ග්‍රෑ. 500 පැරසිටමෝල් පෙති/කරල්වල මිල නියම කිරීමේ) නියෝග මගින් වැඩි කරන ලද සම්පූර්ණ වැඩි වීම වන සියයට තිස් පහක ප්‍රතිශතය (35%) සඳහා 2021 අගෝස්තු මස 19 වැනි දින අංක 2241/43 දරන අතිවිශේෂ ගැසට් පත්‍රයේ පළ කරන ලද නියෝග මගින් පැරසිටමෝල් සඳහා වැඩි කරන ලද සියයට නවයක (9%) ප්‍රතිශතය ඇතුළත් විය යුතු බවට මෙයින් ප්‍රකාශ කරනු ලැබේ.

(3) (1) වන සහ (2) වන අනු නියෝගවල විධිවිධානවල කුමක් සඳහන් වූව ද, උපලේඛනගත ඖෂධවල ප්‍රතිශෝධිත සිල්ලර මිලෙහි එවැනි වැඩි කිරීමක් මෙහි උපලේඛනයේ V වන තීරුවේ නිශ්චිතව දක්වා ඇති උපරිම සිල්ලර මිල නොඉක්මවිය යුතු ය.

(4) විකිණීමේ කාර්යය සඳහා උපලේඛනගත ඖෂධ සන්නිකයේ තබාගෙන සිටින සෑම වෙළෙඳුකු, බෙදාහරින්නකු, ඖෂධවේදියකු, වෛද්‍ය වෘත්තිකයකු, දන්ත වෛද්‍යවරයකු, පශු වෛද්‍යවරයකු, පෞද්ගලික වෛද්‍ය ආයතනයක් ඇතුළු වෛද්‍ය ආයතනයක්, ඔහුසලක් හෝ නැතැත්තකු විසින් උපලේඛනගත ඖෂධවල මිල, උපරිම සිල්ලර මිල හෝ ප්‍රතිශෝධිත සිල්ලර මිල යන දෙකෙන් වඩාත් අඩු මිලෙහි පවත්වාගෙන යා යුතු ය."

(6) එහි 7 වන නියෝගය ඉවත් කර ඒ වෙනුවට පහත දැක්වෙන නියෝගය ආදේශ කිරීමෙන්:-

"7. උපලේඛනගත ඖෂධවල යම් මාත්‍රා ආකාරයක් හෝ ප්‍රබලතාවයක් සහ උපලේඛනගත ඖෂධවල එම මාත්‍රා ආකාරයේ හෝ ප්‍රබලතාවයේ උපරිම සිල්ලර මිල මෙහි උපලේඛනයේ V වන තීරුවේ නිශ්චිතව දක්වා නොමැති අවස්ථාවක දී, ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය විසින් ඒ මාත්‍රා ආකාරයේ හෝ ප්‍රබලතාවයේ උපලේඛනගත ඖෂධ සඳහා වන මිල නියම කරනු ලැබිය යුතු ය.":

(7) එහි 8 වන නියෝගය ඉවත් කර ඒ වෙනුවට පහත දැක්වෙන නියෝගය ආදේශ කිරීමෙන්:-

"8. යම් නිෂ්පාදකයකු හෝ ආනයනකරුවකු විසින් මෙහි උපලේඛනයේ V වන තීරුවේ නිශ්චිතව දක්වා ඇති උපරිම සිල්ලර මිල හෝ ප්‍රතිශෝධිත සිල්ලර මිල යන දෙකෙන් වඩාත් අඩු මිල නිෂ්පාදිත හෝ වෙළඳපොළේ පවතින තොරතුරු උපලේඛනගත ඖෂධවල වෙළඳ ඇසුරුම් හෝ ලේබලය මත ප්‍රායෝගිකව භාෂිතාක් ඉක්මනින් මුද්‍රණය හෝ සලකුණු කරනු ලැබිය යුතු ය:

එසේ වුවද, මේ නියෝග පළකරනු ලබන දින සිට දින හතළිස් පහක කාලසීමාවක් ඉකුත්වීමට පෙර උපරිම සිල්ලර මිල හෝ ප්‍රතිශෝධිත සිල්ලර මිල යන දෙකෙන් වඩාත් අඩුම උපලේඛනගත ඖෂධවල වෙළඳ ඇසුරුම් හෝ ලේබලය මත මුද්‍රණය හෝ සලකුණු කරනු ලැබිය යුතු ය.":

(8) එහි 9 වන නියෝගය ඉවත් කිරීමෙන්;

(9) එහි 10 වන නියෝගය ඉවත්කර ඒ වෙනුවට පහත දැක්වෙන නියෝගය ආදේශ කිරීමෙන්:-

"10. මේ නියෝගවල විධිවිධාන උල්ලංඝනය කරනු ලබන යම් තැනැත්තකු විසින් වරදක් සිදුකරනු ලබන අතර 2015 අංක 5 දරන ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය පනතේ 131 වන වගන්තිය යටතේ ඔහුට එරෙහිව නඩු පවරනු ලැබිය යුතු ය.":

(10) එහි 11 වන නියෝගය ඉවත්කර ඒ වෙනුවට පහත දැක්වෙන නියෝගය ආදේශ කිරීමෙන්:-

"11. උපලේඛනගත ඖෂධවල උපරිම සිල්ලර මිල හෝ ප්‍රතිශෝධිත සිල්ලර මිල යන දෙකෙන් වඩාත් අඩු මිල සෑම සිල්ලර අලෙවි සලකම ප්‍රදර්ශනය කිරීම, විකිණීමේ කාර්යය සඳහා උපලේඛනගත ඖෂධ සන්නයමයේ නඩාගෙන සිටින සෑම නිෂ්පාදකයකු, ආනයනකරුවකු, වෙළෙඳුන්දකු, බෙදාහරින්නකු, ඖෂධවෙළඳුකු, වෛද්‍ය වෘත්තීයයකු, දන්ත වෛද්‍යවරයකු, පශු වෛද්‍යවරයකු, පෞද්ගලික වෛද්‍ය ආයතනයක් ඇතුළු වෛද්‍ය ආයතනයක, සිසුසලක හෝ තැනැත්තකුගේම වගකීම විය යුතු ය.":

(11) "වෛද්‍ය වෘත්තීයයා" යන යෙදුමේ අර්ථ නිරූපණයට ඉක්බිතිවම පහත දැක්වෙන අර්ථ නිරූපණය ඇතුළත් කිරීමෙන්:-

"තැනැත්තා" යන්නට, සංස්ථාගත කළ හෝ නොකළ පුද්ගල මිණිවලයක් ඇතුළත් වේ;"; යන

(12) එහි උපලේඛනය ඉවත්කර ඒ වෙනුවට පහත දැක්වෙන උපලේඛනය ආදේශ කිරීමෙන්:-

"උපලේඛනය
ඖෂධවල උපරිම සිල්ලර මිල (2 වන නියෝගය)

I වන තීරුව	II වන තීරුව ඖෂධීය නාමය	III වන තීරුව ලබා ගනු ලබන භූමිය/මාත්‍රා ආකාරය	IV වන තීරුව ප්‍රබලතාවය	V වන තීරුව උපරිම සිල්ලර මිල/ ශ්‍රී ලංකා රුපියල්
1	ඇල්බන්ඩයෝල්	පෙති/කර්ල්	400 මි.ග්‍රෑ	50.67
2	ඇමොක්සිලීන් - ක්ලැවුලිනික් ඇසිඩ්	මුඛ මාර්ගයෙන් දියර වශයෙන් ලබා ගැනීම	156 මි.ග්‍රෑ/5 මි.ලී	485.59

4A I කොටස: (I) සේදය - ශ්‍රී ලංකා ප්‍රජාතාන්ත්‍රික සමාජවාදී ජනරජයේ අති විශේෂ ගැසට් පත්‍රය - 2022.03.15

I වන තීරුව	II වන තීරුව මාසයේ වාර්තා	III වන තීරුව ලබා ගනු ලබන ක්‍රමය/මානුෂ ආකාරය	IV වන තීරුව ප්‍රතිලාභය	V වන තීරුව උපරිම සිල්ලර මිල/ ශ්‍රී ලංකා රුපියල්
	ඇමෝක්සිලින් - ක්ලැප්‍රිලිනික් ඇසිඩ්	පෙනි/කරල්	375 මි.ග්‍රෑ	59.79
	ඇමෝක්සිලින් - ක්ලැප්‍රිලිනික් ඇසිඩ්	පෙනි/කරල්	625 මි.ග්‍රෑ	101.33
	ඇමෝක්සිලින් - ක්ලැප්‍රිලිනික් ඇසිඩ්	එන්තන්	1.2 ග්‍රෑ	1065.76
3	ක්ලැරිත්‍රෝමයිසින්	පෙනි/කරල්	250 මි.ග්‍රෑ	61.65
	ක්ලැරිත්‍රෝමයිසින්	පෙනි/කරල්	500 මි.ග්‍රෑ	124.99
	ක්ලැරිත්‍රෝමයිසින්	මුඛ මාර්ගයෙන් දියර වශයෙන් ලබා ගැනීම	125 මි.ග්‍රෑ/5 මි.ලී.	736.40
4	ඇසිත්‍රෝමයිසින්	පෙනි/කරල්	250 මි.ග්‍රෑ	63.51
	ඇසිත්‍රෝමයිසින්	පෙනි/කරල්	500 මි.ග්‍රෑ	89.10
	ඇසිත්‍රෝමයිසින්	මුඛ මාර්ගයෙන් දියර වශයෙන් ලබා ගැනීම	200 මි.ග්‍රෑ/5 මි.ලී.	295.56
5	සෙෆ්ට්‍රයොක්සිම්	පෙනි/කරල්	250 මි.ග්‍රෑ	76.85
	සෙෆ්ට්‍රයොක්සිම්	පෙනි/කරල්	500 මි.ග්‍රෑ	122.61
6	ඩොක්සිසයික්ලීන්	පෙනි/කරල්	100 මි.ග්‍රෑ	17.07
7	ඇසික්ලොවීර්	පෙනි/කරල්	200 මි.ග්‍රෑ	62.47
8	සිප්‍රොෆ්ලොක්සසින්	පෙනි/කරල්	250 මි.ග්‍රෑ	9.71
	සිප්‍රොෆ්ලොක්සසින්	පෙනි/කරල්	500 මි.ග්‍රෑ	14.36
9	ලෙවෝෆ්ලොක්සසින්	පෙනි/කරල්	250 මි.ග්‍රෑ	40.87
	ලෙවෝෆ්ලොක්සසින්	පෙනි/කරල්	500 මි.ග්‍රෑ	67.56
10	සෙප්‍රලෙක්සින්	පෙනි/කරල්	250 මි.ග්‍රෑ	13.84
	සෙප්‍රලෙක්සින්	පෙනි/කරල්	500 මි.ග්‍රෑ	25.35
	සෙප්‍රලෙක්සින්	මුඛ මාර්ගයෙන් දියර වශයෙන් ලබා ගැනීම	125 මි.ග්‍රෑ/5 මි.ලී.	447.58
11	සෙෆ්ට්‍රයොක්සිම්	පෙනි/කරල්	100 මි.ග්‍රෑ	38.84
	සෙෆ්ට්‍රයොක්සිම්	පෙනි/කරල්	200 මි.ග්‍රෑ	72.12
	සෙෆ්ට්‍රයොක්සිම්	මුඛ මාර්ගයෙන් දියර වශයෙන් ලබා ගැනීම	100 මි.ග්‍රෑ/5 මි.ලී.	582.69

I වන තීරුව	II වන තීරුව මාදේශ නාමය	III වන තීරුව ලේඛ ගනු ලබන ක්‍රමය/මාත්‍රා ආකාරය	IV වන තීරුව ප්‍රබලතාවය	V වන තීරුව උපරිම සිල්ලර මිල/ ශ්‍රී ලංකා රුපියල්
12	ඇම්ලොඩිපින්	පෙති/කරල්	5 මි.ග්‍රෑ	25.84
	ඇම්ලොඩිපින්	පෙති/කරල්	10 මි.ග්‍රෑ	35.98
13	ඩිල්ටියසම්	පෙති/කරල්	30 මි.ග්‍රෑ	4.57
	ඩිල්ටියසම්	පෙති/කරල්	60 මි.ග්‍රෑ	15.04
	ඩිල්ටියසම්	පෙති/කරල්	90 මි.ග්‍රෑ	36.15
14	ලොසාටන් පොටෑසියම්	පෙති/කරල්	25 මි.ග්‍රෑ	12.41
	ලොසාටන් පොටෑසියම්	පෙති/කරල්	50 මි.ග්‍රෑ	17.40
15	ලොසාටන්-හයිඩ්‍රොක්ලෝරේටයෝහයිඩ්	පෙති/කරල්	62.5 මි.ග්‍රෑ	32.84
16	එනලප්‍රිල්	පෙති/කරල්	5 මි.ග්‍රෑ	10.13
	එනලප්‍රිල්	පෙති/කරල්	10 මි.ග්‍රෑ	17.07
17	ඇටනොලෝල්	පෙති/කරල්	25 මි.ග්‍රෑ	5.06
	ඇටනොලෝල්	පෙති/කරල්	50 මි.ග්‍රෑ	7.43
	ඇටනොලෝල්	පෙති/කරල්	100 මි.ග්‍රෑ	21.96
18	නිෆේඩින්-දීර්ඝ ක්‍රියාකාරීත්වයක් සහිත	පෙති/කරල්	20 මි.ග්‍රෑ	6.26
19	ක්ලෝපිඩොග්‍රෙල්	පෙති/කරල්	75 මි.ග්‍රෑ	29.57
20	ඇටෝවාස්ටැටීන්	පෙති/කරල්	5 මි.ග්‍රෑමි	10.85
	ඇටෝවාස්ටැටීන්	පෙති/කරල්	10 මි.ග්‍රෑ	18.83
	ඇටෝවාස්ටැටීන්	පෙති/කරල්	20 මි.ග්‍රෑ	29.72
	ඇටෝවාස්ටැටීන්	පෙති/කරල්	40 මි.ග්‍රෑමි	41.81
21	රොසුවාස්ටැටීන්	පෙති/කරල්	5 මි.ග්‍රෑ	36.31
	රොසුවාස්ටැටීන්	පෙති/කරල්	10 මි.ග්‍රෑ	62.47
22	ටෙල්මීසාටන්	පෙති/කරල්	20 මි.ග්‍රෑ	17.22
	ටෙල්මීසාටන්	පෙති/කරල්	40 මි.ග්‍රෑ	27.36
	ටෙල්මීසාටන්	පෙති/කරල්	80 මි.ග්‍රෑ	51.34

6A I කොටස: (I) ඡේදය - ශ්‍රී ලංකා ප්‍රජාතාන්ත්‍රික සමාජවාදී ජනරජයේ අති විශේෂ ගැසට් පත්‍රය - 2022.03.15

I වන තීරුව	II වන තීරුව භෞතික නාමය	III වන තීරුව ලබා ගනු ලබන ක්‍රමය/මාත්‍රා ආකාරය	IV වන තීරුව ප්‍රතිලාභය	V වන තීරුව ලපරිම සිල්ලර මිල/ ශ්‍රී ලංකා රුපියල්
23	ඇස්පිරින්	පෙති/කරල්	75 මි.ග්‍රෑ.	5.06
	ඇස්පිරින්	පෙති/කරල්	100 මි.ග්‍රෑ.	8.95
24	මෙට්‍රිපෝමින්	පෙති/කරල්	500 මි.ග්‍රෑ.	6.67
	මෙට්‍රිපෝමින් - දීර්ඝ ක්‍රියාකාරීත්වයක් සහිත	පෙති/කරල්	500 මි.ග්‍රෑ.	13.00
	මෙට්‍රිපෝමින්	පෙති/කරල්	850 මි.ග්‍රෑ.	12.50
25	හ්ලිබෙන්ක්ලොයිඩ්	පෙති/කරල්	5 මි.ග්‍රෑ.	3.70
26	හ්ලික්ලොයිඩ්	පෙති/කරල්	80 මි.ග්‍රෑ.	19.09
27	නයිට්‍රොක්සින්	පෙති/කරල්	50 මයික්‍රෝ ග්‍රෑ.	10.29
	නයිට්‍රොක්සින්	පෙති/කරල්	100 මයික්‍රෝ ග්‍රෑ.	15.38
28	හ්ලිමසයිඩ්	පෙති/කරල්	5 මි.ග්‍රෑ.	13.35
29	ඉබ්‍රුප්‍රොෆෙන්	පෙති/කරල්	200 මි.ග්‍රෑ.	1.86
	ඉබ්‍රුප්‍රොෆෙන්	පෙති/කරල්	400 මි.ග්‍රෑ.	6.26
30	ඩයික්ලොෆෙනැක් සෝඩියම්	පෙති/කරල්	50 මි.ග්‍රෑ.	21.96
	ඩයික්ලොෆෙනැක් සෝඩියම්	පෙති/කරල්	100 මි.ග්‍රෑ.	25.50
31	ඩයික්ලොෆෙනැක් පොටෑසියම්	පෙති/කරල්	50 මි.ග්‍රෑ.	18.50
32	පැරසිටමෝල්	පෙති/කරල්	500 මි.ග්‍රෑ.	2.97
33	සෝඩියම් වැල්ප්‍රොල්ට්	පෙති/කරල්	200 මි.ග්‍රෑ.	15.20
34	රිස්පෙරිඩොන්	පෙති/කරල්	1 මි.ග්‍රෑ.	13.35
	රිස්පෙරිඩොන්	පෙති/කරල්	2 මි.ග්‍රෑ.	15.61
35	මිලන්සපින්	පෙති/කරල්	5 මි.ග්‍රෑ.	16.89
	මිලන්සපින්	පෙති/කරල්	10 මි.ග්‍රෑ.	35.11
36	කාබමසපින්	පෙති/කරල්	200 මි.ග්‍රෑ.	20.25

I වන තීරුව	II වන තීරුව මාසික නාමය	III වන තීරුව ලබා ගනු ලබන ක්‍රමය/මාත්‍රා ආකාරය	IV වන තීරුව ප්‍රතිලාභය	V වන තීරුව උපරිම සිල්ලර මිල/ ශ්‍රී ලංකා රුපියල්
37	ඇල්ප්‍රසෝලැම්	පෙති/කරල්	0.25 මි.ග්‍රෑ.	10.98
	ඇල්ප්‍රසෝලැම්	පෙති/කරල්	0.5 මි.ග්‍රෑ.	16.73
38	ෆ්ලුමක්සටින්	පෙති/කරල්	20 මි.ග්‍රෑ.	18.58
39	ගැබාපෙන්ටින්	පෙති/කරල්	100 මි.ග්‍රෑ.	28.29
	ගැබාපෙන්ටින්	පෙති/කරල්	300 මි.ග්‍රෑ.	55.99
40	බෙක්ලොමෙතසෝන්	ඩී. පී කරල් (ආශ්වාස කිරීම)	200 මයික්‍රෝ ග්‍රෑ.	10.13
	බෙක්ලොමෙතසෝන්	ඩී. පී කරල් (ආශ්වාස කිරීම)	400 මයික්‍රෝ ග්‍රෑ.	11.48
	බෙක්ලොමෙතසෝන්	මීටර් මාත්‍රා ආශ්වාස උපකරණය (මාත්‍රා 200)	100 මයික්‍රෝ ග්‍රෑ.	857.17
	බෙක්ලොමෙතසෝන්	මීටර් මාත්‍රා ආශ්වාස උපකරණය (මාත්‍රා 200)	250 මයික්‍රෝ ග්‍රෑ.	947.52
41	සැල්බියුටමෝල්	ඩී. පී කරල් (ආශ්වාස කිරීම)	200 මයික්‍රෝ ග්‍රෑ.	6.75
	සැල්බියුටමෝල්	ඩී. පී කරල් (ආශ්වාස කිරීම)	400 මයික්‍රෝ ග්‍රෑ.	9.29
	සැල්බියුටමෝල්	මීටර් මාත්‍රා ආශ්වාස උපකරණය (මාත්‍රා 200)	100 මයික්‍රෝ ග්‍රෑ.	523.59
42	මිතයිල්ප්‍රෙඩ්නිසෝලෝන්	පෙති/කරල්	4 මි.ග්‍රෑ.	20.01
	මිතයිල්ප්‍රෙඩ්නිසෝලෝන්	පෙති/කරල්	16 මි.ග්‍රෑ.	69.25
43	බ්‍රෙමප්‍රෝප්‍රෝල්	පෙති/කරල්	20 මි.ග්‍රෑ.	7.60
44	පැන්ටොප්‍රෝප්‍රෝල්	පෙති/කරල්	20 මි.ග්‍රෑ.	28.70
	පැන්ටොප්‍රෝප්‍රෝල්	පෙති/කරල්	40 මි.ග්‍රෑ.	47.28
45	බ්‍රොසොමෙප්‍රෝප්‍රෝල්	පෙති/කරල්	20 මි.ග්‍රෑ.	34.11
	බ්‍රොසොමෙප්‍රෝප්‍රෝල්	පෙති/කරල්	40 මි.ග්‍රෑ.	64.86
46	ඩොම්පෙරිඩෝන්	පෙති/කරල්	10 මි.ග්‍රෑ.	9.12
47	රැබ්ප්‍රෝප්‍රෝල්	පෙති/කරල්	10 මි.ග්‍රෑ.	19.09
	රැබ්ප්‍රෝප්‍රෝල්	පෙති/කරල්	20 මි.ග්‍රෑ.	36.40
48	ඇලෙක්සොලොක් ඇයිඩ්	පෙති/කරල්	70 මි.ග්‍රෑ.	171.26

8A

I කොටස: (I) සේදය - ශ්‍රී ලංකා ප්‍රජාතාන්ත්‍රික සමාජවාදී ජනරජයේ අති විශේෂ ගැසට් පත්‍රය - 2022.03.15

I වන නිරූපණය	II වන නිරූපණය විවරණීය නාමය	III වන නිරූපණය ලබා ගනු ලබන ක්‍රමය/මාත්‍රා ආකාරය	IV වන නිරූපණය ප්‍රමාණය	V වන නිරූපණය ලබන සිල්ලර මිල/ ශ්‍රී ලංකා රුපියල්
49	සෙර්ටිෆිකේට්	නික්මේපන	500 මි.ග්‍රෑම්	772.12
	සෙර්ටිෆිකේට්	නික්මේපන	1 ග්‍රෑම්	1286.87
50	සෙර්ටිෆිකේට්	නික්මේපන	250 මි.ග්‍රෑම්	386.06
	සෙර්ටිෆිකේට්	නික්මේපන	500 මි.ග්‍රෑම්	723.86
	සෙර්ටිෆිකේට්	නික්මේපන	1 ග්‍රෑම්	1126.00
51	සෙර්ටිෆිකේට්	නික්මේපන	500 මි. ග්‍රෑම්	361.94
	සෙර්ටිෆිකේට්	නික්මේපන	1 ග්‍රෑම්	603.22
52	රේජිස්ට්‍රේෂන්	පෙති/කරල්	50 මි.ග්‍රෑම්	40.21
	රේජිස්ට්‍රේෂන්	පෙති/කරල්	150 මි.ග්‍රෑම්	72.38
53	ඉන්සියුලින් සොලියුබල් හිසුමන්	නික්මේපන	100 අයි.යු/1මි.ලී. (10 මි.ලී. කුප්පය)	1930.29
	ඉන්සියුලින් සොලියුබල් හිසුමන්	නික්මේපන	100 අයි.යු/1 මි.ලී. (3 මි.ලී. කුප්පය)	965.15
	ඉන්සියුලින් අයිසොලෙන් හිසුමන්	නික්මේපන	100 අයි.යු/1 මි.ලී. (10 මි.ලී. කුප්පය)	1930.29
	ඉන්සියුලින් අයිසොලෙන් හිසුමන්	නික්මේපන	100 අයි.යු/1 මි.ලී (3 මි.ලී. කුප්පය)	965.15
	බයිලිංග්වලින් අයිසොලෙන් ඉන්සියුලින් (ඉන්සියුලින් සොලියුබල් හිසුමන් 30 අයි. යු/1 මි. ලී, ඉන්සියුලින් අයිසොලෙන් හිසුමන් 70 අයි.යු./1 මි.ලී.) මිශ්‍රණයක් ලෙස	නික්මේපන	100 අයි.යු/1 මි.ලී. (10 මි.ලී. කුප්පය)	1930.29
	බයිලිංග්වලින් අයිසොලෙන් ඉන්සියුලින් (ඉන්සියුලින් සොලියුබල් හිසුමන් 30 අයි. යු/1 මි. ලී, ඉන්සියුලින් අයිසොලෙන් හිසුමන් 70 අයි.යු./1 මි.ලී.) මිශ්‍රණයක් ලෙස	නික්මේපන	100 අයි.යු/1 මි.ලී (3 මි.ලී. කුප්පය)	965.15
54	හේම්පිරයිඩ්	පෙති	1 මි.ග්‍රෑම්	11.51
	හේම්පිරයිඩ්	පෙති	2 මි.ග්‍රෑම්	16.32
	හේම්පිරයිඩ්	පෙති	3 මි.ග්‍රෑම්	27.35
	හේම්පිරයිඩ්	පෙති	4 මි.ග්‍රෑම්	29.75
55	සීට්‍රිල්ට්	පෙති	25 මි.ග්‍රෑම්	24.12
	සීට්‍රිල්ට්	පෙති	50 මි.ග්‍රෑම්	45.83
	සීට්‍රිල්ට්	පෙති	100 මි.ග්‍රෑම්	78.01

I වන තීරුව	II වන තීරුව මාසයේ නාමය	III වන තීරුව ලබා ගත ලබන ක්‍රමය/මානුෂ ආකාරය	IV වන තීරුව ප්‍රතිලාභය	V වන තීරුව ලපවීම සිල්ලර මිල/ ශ්‍රී ලංකා රුපියල්
56	වැම්සුලොසින්	පෙනි/කරල්	0.40 මි.ග්‍රෑම්	33.77
57	මොන්ට්ලුකාස්ට්	පෙනි	4 මි.ග්‍රෑම්	19.31
	මොන්ට්ලුකාස්ට්	පෙනි	5 මි.ග්‍රෑම්	24.12
	මොන්ට්ලුකාස්ට්	පෙනි	10 මි.ග්‍රෑම්	33.77
58	ප්‍රොබලින්	පෙනි/කරල්	50 මි.ග්‍රෑම්	19.70
	ප්‍රොබලින්	පෙනි/කරල්	75 මි.ග්‍රෑම්	24.94
	ප්‍රොබලින්	පෙනි/කරල්	100 මි.ග්‍රෑම්	30.96
	ප්‍රොබලින්	පෙනි/කරල්	150 මි.ග්‍රෑම්	38.61
	ප්‍රොබලින්	පෙනි/කරල්	300 මි.ග්‍රෑම්	63.55
59	ටොපිරමේට්	පෙනි/කරල්	25 මි.ග්‍රෑම්	32.17
	ටොපිරමේට්	පෙනි/කරල්	50 මි.ග්‍රෑම්	51.47
	ටොපිරමේට්	පෙනි/කරල්	100 මි.ග්‍රෑම්	83.64
60	ලැමෝට්‍රිප්‍රික්	පෙනි	25 මි.ග්‍රෑම්	19.31
	ලැමෝට්‍රිප්‍රික්	පෙනි	50 මි.ග්‍රෑම්	33.77
	ලැමෝට්‍රිප්‍රික්	පෙනි	100 මි.ග්‍රෑම්	56.30

(13) 2022 පෙබරවාරි මස 28 වැනි දින අංක 2269/11 දරන අති විශේෂ ගැසට් පත්‍රයේ පළකරන ලද 2022 ඖෂධ (මි.ග්‍රෑ. 500 පැරසිටමෝල් පෙනි/කරල්වල මිල නියම කිරීමේ) නියෝග මෙයින් පරිවර්තනය කරනු ලැබේ.

EOG 03 - 0897



ශ්‍රී ලංකා ප්‍රජාතාන්ත්‍රික සමාජවාදී ජනරජයේ ගැසට් පත්‍රය අති විශේෂ

අංක 2277/55 - 2022 අප්‍රේල් මස 29 වැනි සිකුරාදා - 2022.04.29

(රජයේ බලයවිට ප්‍රසිද්ධ කරන ලදී)

I වැනි කොටස: (I) වැනි ඡේදය - සාමාන්‍ය රජයේ නිවේදන

ඡ.වි.බී. 9/2016 (III)

2015 අංක 5 දරන ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය පනත

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

මහාචාර්ය එන්ස ජයසුමන,
සෞඛ්‍ය අමාත්‍ය.

2022 අප්‍රේල් මස 28 වැනි දින,
කොළඹ දී ය.

නියෝග

2021 අගෝස්තු මස 19 වැනි දින අංක 2241/43 දරන *අතිවිශේෂ ගැසට් පත්‍රයේ පළ* කරන ලද නියෝගවලින් සහ 2022 මාර්තු මස 15 වැනි දින අංක 2271/23 දරන *අතිවිශේෂ ගැසට් පත්‍රයේ පළ* කරන ලද නියෝගවලින් සංශෝධිත 2019 මැයි මස 15 වැනි දින අංක 2123/35 දරන *අතිවිශේෂ ගැසට් පත්‍රයේ පළ* කරන ලද 2019 ඖෂධ (මිල ඉහළ සීමා) නියෝග පහත දැක්වෙන පරිදි නවීකරණය කළ බවට මෙහිින් සංශෝධනය කරනු ලැබේ:-



(1) එහි 6 වන නියෝගය ඉවත්කර ඒ වෙනුවට පහත දැක්වෙන නියෝගය ආදේශ කිරීමෙන්:-

"6. (1) මේ නියෝග පළ කරනු ලබන දිනයේ දී, සංශෝධිත පරිදි 2019 මැයි මස 15 වැනි දින අංක 2123/35 දරන අතිවිශේෂ ගැසට් පත්‍රයේ පළ කරන ලද 2019 මාසෙහි (මිල ඉහළ සීමා) නියෝගවල උපලේඛනයේ V වන කීරුළු නියමිතව දක්වා ඇති උපරිම සිල්ලර මිලට වඩා අඩු මිලක් වන යම් ප්‍රතිශෝධිත සිල්ලර මිලකට 2021 අගෝස්තු මස 19 වැනි දින අංක 2241/43 දරන අතිවිශේෂ ගැසට් පත්‍රයේ පළ කරන ලද නියෝගවලින් සහ 2022 මාර්තු මස 15 වැනි දින අංක 2271/23 දරන අතිවිශේෂ ගැසට් පත්‍රයේ පළ කරන ලද නියෝගවලින් සංශෝධිත 2019 මැයි මස 15 වැනි දින අංක 2123/35 දරන අතිවිශේෂ ගැසට් පත්‍රයේ පළ කරන ලද 2019 මාසෙහි (මිල ඉහළ සීමා) නියෝග යටතේ යම් උපලේඛනගත ආවේණික වීක්‍රණයක් ලබන යම් නිෂ්පාදකයකු හෝ ආනයනකරුවකු විසින් එම ප්‍රතිශෝධිත සිල්ලර මිල සමානුපාතිකව සම්පූර්ණ වශයෙන් සියයට පනහක ප්‍රතිශතයක් (40%) වැඩි කරනු ලැබිය හැකි ය.

(2) විනිශ්චිත කාර්යය සඳහා උපලේඛනගත ඖෂධ සන්නාමයේ තබාගෙන සිටින සෑම අවලෝකකයකු, බෙදාහරින්නෙකු, ඖෂධවේදියකු, අවිද්‍ය වෘත්තිකයකු, අන්ත වෛද්‍යවරයකු, පශු වෛද්‍යවරයකු, පෞද්ගලික වෛද්‍ය ආයතනයක් ඇතුළුව වෛද්‍ය ආයතනයක්, ඖසුසලක් හෝ නැනැත්තකු විසින් උපලේඛනගත ඖෂධවල මිල, උපරිම සිල්ලර මිල හෝ ප්‍රතිශෝධිත සිල්ලර මිල යන දෙකෙන් වඩාත් අඩු මිලෙහි පවත්වාගෙන යා යුතු ය."

(2) එහි උපලේඛනය ඉවත්කර ඒ වෙනුවට පහත දැක්වෙන උපලේඛනය ආදේශ කිරීමෙන්:-

"උපලේඛනය
 (2 වන නියෝගය)
 ඖෂධවල උපරිම සිල්ලර මිල

I වන නිරූප	II වන නිරූප ඖෂධය නාමය	III වන නිරූප ලබා ගනු ලබන ක්‍රමය/මාත්‍රා ආකාරය	IV වන නිරූප ප්‍රමාණවත්	V වන නිරූප උපරිම සිල්ලර මිල/ ශ්‍රී ලංකා රුපියල්
1	ඇල්බෙන්ඩසෝල්	පෙති/කරල්	400 මි.ග්‍රෑ	70.94
2	ඇමොක්සිලින් - ක්ලැවුලිනික් ඇසිඩ්	මුඛ මාර්ගයෙන් දියර වශයෙන් ලබා ගැනීම	156 මි.ග්‍රෑ/5 මි.ලී	679.83
	ඇමොක්සිලින් - ක්ලැවුලිනික් ඇසිඩ්	පෙති/කරල්	375 මි.ග්‍රෑ	83.71
	ඇමොක්සිලින් - ක්ලැවුලිනික් ඇසිඩ්	පෙති/කරල්	625 මි.ග්‍රෑ	141.86
	ඇමොක්සිලින් - ක්ලැවුලිනික් ඇසිඩ්	එන්තන්	1.2 ග්‍රෑ	1492.06
3	ක්ලැරිත්‍රෝමයිසීන්	පෙති/කරල්	250 මි.ග්‍රෑ	86.31
	ක්ලැරිත්‍රෝමයිසීන්	පෙති/කරල්	500 මි.ග්‍රෑ	174.99
	ක්ලැරිත්‍රෝමයිසීන්	මුඛ මාර්ගයෙන් දියර වශයෙන් ලබා ගැනීම	125 මි.ග්‍රෑ/5 මි.ලී	1030.96
4	ඇසිත්‍රෝමයිසීන්	පෙති/කරල්	250 මි.ග්‍රෑ	88.91
	ඇසිත්‍රෝමයිසීන්	පෙති/කරල්	500 මි.ග්‍රෑ	124.74
	ඇසිත්‍රෝමයිසීන්	මුඛ මාර්ගයෙන් දියර වශයෙන් ලබා ගැනීම	200 මි.ග්‍රෑ/5 මි.ලී	413.78
5	සෙෆියුරොක්සිම්	පෙති/කරල්	250 මි.ග්‍රෑ	107.59
	සෙෆියුරොක්සිම්	පෙති/කරල්	500 මි.ග්‍රෑ	171.65

දැයලේඛනය (සම්බන්ධිතයි)

I වන තීරුව	II වන තීරුව ව්‍යවස්ථාපිත නාමය	III වන තීරුව ලබා ගනු ලබන ක්‍රමය/මාත්‍රා ආකාරය	IV වන තීරුව ප්‍රතිලාභය	V වන තීරුව ලබන සිල්ලර මිල/ ශ්‍රී ලංකා රුපියල්
6	වොක්සිසයික්ලින්	පෙනි/කරල්	100 මි.ග්‍රෑ	23.90
7	ඇසික්ලොවීර්	පෙනි/කරල්	200 මි.ග්‍රෑ	87.46
8	සිප්රෝෆ්ලොක්සසින්	පෙනි/කරල්	250 මි.ග්‍රෑ	13.59
	සිප්රෝෆ්ලොක්සසින්	පෙනි/කරල්	500 මි.ග්‍රෑ	20.10
9	ලෙවෝෆ්ලොක්සසින්	පෙනි/කරල්	250 මි.ග්‍රෑ	57.22
	ලෙවෝෆ්ලොක්සසින්	පෙනි/කරල්	500 මි.ග්‍රෑ	94.58
10	සෙපලෙක්සින්	පෙනි/කරල්	250 මි.ග්‍රෑ	19.38
	සෙපලෙක්සින්	පෙනි/කරල්	500 මි.ග්‍රෑ	35.49
	සෙපලෙක්සින්	මුඛ මාර්ගයෙන් දියර වශයෙන් ලබා ගැනීම	125 මි.ග්‍රෑ/5 මි.ලී.	626.61
11	සෙරික්සිමි	පෙනි/කරල්	100 මි.ග්‍රෑ	54.38
	සෙරික්සිමි	පෙනි/කරල්	200 මි.ග්‍රෑ	100.97
	සෙරික්සිමි	මුඛ මාර්ගයෙන් දියර වශයෙන් ලබා ගැනීම	100 මි.ග්‍රෑ/5 මි.ලී.	815.77
12	ඇම්ලොඩිපින්	පෙනි/කරල්	5 මි.ග්‍රෑ	36.18
	ඇම්ලොඩිපින්	පෙනි/කරල්	10 මි.ග්‍රෑ	50.27
13	ඩිල්ටියසම්	පෙනි/කරල්	30 මි.ග්‍රෑ	6.40
	ඩිල්ටියසම්	පෙනි/කරල්	60 මි.ග්‍රෑ	21.06
	ඩිල්ටියසම්	පෙනි/කරල්	90 මි.ග්‍රෑ	50.61
14	ලොසාටන් පොටෑසියම්	පෙනි/කරල්	25 මි.ග්‍රෑ	17.37
	ලොසාටන් පොටෑසියම්	පෙනි/කරල්	50 මි.ග්‍රෑ	24.36
15	ලොසාටන්-හයිඩ්‍රොක්ලෝරේටයෝසයිඩ්	පෙනි/කරල්	62.5 මි.ග්‍රෑ	45.98
16	එනලප්‍රිල්	පෙනි/කරල්	5 මි.ග්‍රෑ	14.18
	එනලප්‍රිල්	පෙනි/කරල්	10 මි.ග්‍රෑ	25.90
17	ඇටනොලෝල්	පෙනි/කරල්	25 මි.ග්‍රෑ	7.08

උපලේඛනය (සම්බන්ධීකරණ)

I වන තීරුව	II වන තීරුව මාදේය නාමය	III වන තීරුව ලබා ගනු ලබන ක්‍රමය/මාත්‍රා ආකාරය	IV වන තීරුව ප්‍රබලතාවය	V වන තීරුව ලබන බිල්ලේ මිල/ ශ්‍රී ලංකා රුපියල්
	ඇටනොලෝල්	පෙති/කරල්	50 මි.ග්‍රෑ	10.40
	ඇටනොලෝල්	පෙති/කරල්	100 මි.ග්‍රෑ	30.74
18	නිකටිමින්-දීර්ඝ ක්‍රියාකාරීත්වයක් සහිත	පෙති/කරල්	20 මි.ග්‍රෑ	8.76
19	ක්ලෝපිඩෝග්‍රෙල්	පෙති/කරල්	75 මි.ග්‍රෑ	41.40
20	ඇටෝවාස්ටැටින්	පෙති/කරල්	5 මි.ග්‍රෑම්	15.19
	ඇටෝවාස්ටැටින්	පෙති/කරල්	10 මි.ග්‍රෑ	26.36
	ඇටෝවාස්ටැටින්	පෙති/කරල්	20 මි.ග්‍රෑ	41.61
	ඇටෝවාස්ටැටින්	පෙති/කරල්	40 මි.ග්‍රෑම්	58.53
21	රොසුවාස්ටැටින්	පෙති/කරල්	5 මි.ග්‍රෑ	50.83
	රොසුවාස්ටැටින්	පෙති/කරල්	10 මි.ග්‍රෑ	87.46
22	ටෙල්මිසාටන්	පෙති/කරල්	20 මි.ග්‍රෑ	24.11
	ටෙල්මිසාටන්	පෙති/කරල්	40 මි.ග්‍රෑ	38.30
	ටෙල්මිසාටන්	පෙති/කරල්	80 මි.ග්‍රෑ	71.88
23	ඇස්පිරින්	පෙති/කරල්	75 මි.ග්‍රෑ	7.08
	ඇස්පිරින්	පෙති/කරල්	100 මි.ග්‍රෑ	12.53
24	මෙටිපෝමින්	පෙති/කරල්	500 මි.ග්‍රෑ	9.34
	මෙටිපෝමින් - දීර්ඝ ක්‍රියාකාරීත්වයක් සහිත	පෙති/කරල්	500 මි.ග්‍රෑ	18.20
	මෙටිපෝමින්	පෙති/කරල්	850 මි.ග්‍රෑ	17.50
25	ග්ලිබෙන්ක්ලමයිඩ්	පෙති/කරල්	5 මි.ග්‍රෑ	5.18
26	ග්ලින්ලසයිඩ්	පෙති/කරල්	80 මි.ග්‍රෑ	26.73
27	කයිරොක්සින්	පෙති/කරල්	50 මයික්‍රෝ ග්‍රෑ	14.41
	කයිරොක්සින්	පෙති/කරල්	100 මයික්‍රෝ ග්‍රෑ	21.53
28	ග්ලිසිසයිට්	පෙති/කරල්	5 මි.ග්‍රෑ	18.69
29	ඉම්ප්‍රොප්‍රොෆේන්	පෙති/කරල්	200 මි.ග්‍රෑ	2.60

උපලේඛනය (සම්බන්ධිතයි)

I වන තීරුව	II වන තීරුව විශේෂය නාමය	III වන තීරුව ලබා ගනු ලබන ක්‍රමය/මාත්‍රා ආකාරය	IV වන තීරුව ප්‍රබලතාවය	V වන තීරුව උපරිම තීරුව මිල/ ශ්‍රී ලංකා රුපියල්
	ඉබ්සුප්‍රොතෙන්	පෙනි/කරල්	400 මි.ග්‍රෑ.	8.76
30	ඩයික්ලොෆෙනැක් සෝඩියම්	පෙනි/කරල්	50 මි.ග්‍රෑ.	30.74
	ඩයික්ලොෆෙනැක් සෝඩියම්	පෙනි/කරල්	100 මි.ග්‍රෑ.	35.70
31	ඩයික්ලොෆෙනැක් පොටෑසියම්	පෙනි/කරල්	50 මි.ග්‍රෑ.	25.90
32	පැරසිටමෝල්	පෙනි/කරල්	500 මි.ග්‍රෑ.	4.16
33	සෝඩියම් චැල්ප්‍රොපීට්	පෙනි/කරල්	200 මි.ග්‍රෑ.	21.28
34	රිස්පෙරිඩොන්	පෙනි/කරල්	1 මි.ග්‍රෑ.	18.69
	රිස්පෙරිඩොන්	පෙනි/කරල්	2 මි.ග්‍රෑ.	21.85
35	මලන්සපින්	පෙනි/කරල්	5 මි.ග්‍රෑ.	23.65
	මලන්සපින්	පෙනි/කරල්	10 මි.ග්‍රෑ.	49.15
36	කාබමසපින්	පෙනි/කරල්	200 මි.ග්‍රෑ.	28.35
37	ඇල්ප්‍රසෝලෑම්	පෙනි/කරල්	0.25 මි.ග්‍රෑ.	15.37
	ඇල්ප්‍රසෝලෑම්	පෙනි/කරල්	0.5 මි.ග්‍රෑ.	23.42
38	ෆ්ලුමක්සටින්	පෙනි/කරල්	20 මි.ග්‍රෑ.	26.01
39	ගැබාපෙන්ටින්	පෙනි/කරල්	100 මි.ග්‍රෑ.	39.61
	ගැබාපෙන්ටින්	පෙනි/කරල්	300 මි.ග්‍රෑ.	78.39
40	බෙක්ලොමෙතසෝන්	ඩී. ටී කරල් (ආශ්වාස කිරීම)	200 මයික්‍රෝ ග්‍රෑ.	14.18
	බෙක්ලොමෙතසෝන්	ඩී. ටී කරල් (ආශ්වාස කිරීම)	400 මයික්‍රෝ ග්‍රෑ.	16.07
	බෙක්ලොමෙතසෝන්	මීටර් මාත්‍රා ආශ්වාස උපකරණය (මාත්‍රා 200)	100 මයික්‍රෝ ග්‍රෑ.	1,200.04
	බෙක්ලොමෙතසෝන්	මීටර් මාත්‍රා ආශ්වාස උපකරණය (මාත්‍රා 200)	250 මයික්‍රෝ ග්‍රෑ.	1,326.53
41	සැල්බුටමෝල්	ඩී. ටී කරල් (ආශ්වාස කිරීම)	200 මයික්‍රෝ ග්‍රෑ.	9.45
	සැල්බුටමෝල්	ඩී. ටී කරල් (ආශ්වාස කිරීම)	400 මයික්‍රෝ ග්‍රෑ.	13.01

6A I කොටස: (I) ඡේදය - ශ්‍රී ලංකා ප්‍රජාතාන්ත්‍රික සමාජවාදී ජනරජයේ අති විශේෂ ගැසට් පත්‍රය - 2022.04.29

උපලේඛනය (සම්බන්ධිතයි)

I වන තීරුව	II වන තීරුව මාධ්‍යය නාමය	III වන තීරුව ලබා ගනු ලබන ක්‍රමය/මාත්‍රා ආකාරය	IV වන තීරුව ප්‍රබලතාවය	V වන තීරුව උපරිම සිල්ලර මිල/ ශ්‍රී ලංකා රුපියල්
	සැල්බියුටමෝල්	මීටර් මාත්‍රා ආශ්වාස උපකරණය (මාත්‍රා 200)	100 මයික්‍රෝ ග්‍රෑ.	733.03
42	මිනයිල්ප්‍රෙඩිනිසෝලෝන්	පෙති/කරල්	4 මි.ග්‍රෑ.	28.01
	මිනයිල්ප්‍රෙඩිනිසෝලෝන්	පෙති/කරල්	16 මි.ග්‍රෑ.	96.95
43	සිමෙප්‍රසෝල්	පෙති/කරල්	20 මි.ග්‍රෑ.	10.64
44	පැන්ටොප්‍රසෝල්	පෙති/කරල්	20 මි.ග්‍රෑ.	40.18
	පැන්ටොප්‍රසෝල්	පෙති/කරල්	40 මි.ග්‍රෑ.	66.19
45	ඉසොමෙප්‍රසෝල්	පෙති/කරල්	20 මි.ග්‍රෑ.	47.75
	ඉසොමෙප්‍රසෝල්	පෙති/කරල්	40 මි.ග්‍රෑ.	90.80
46	ඩොම්පෙරිඩෝන්	පෙති/කරල්	10 මි.ග්‍රෑ.	12.77
47	ධම්ප්‍රසෝල්	පෙති/කරල්	10 මි.ග්‍රෑ.	26.73
	ධම්ප්‍රසෝල්	පෙති/කරල්	20 මි.ග්‍රෑ.	50.96
48	ඇලෝන්ඩ්‍රොනික් ඇසිඩ්	පෙති/කරල්	70 මි.ග්‍රෑ.	239.76
49	සෙෆ්ට්‍රයිඩීම්	නික්ෂේපන	500 මි.ග්‍රෑම්	1080.97
	සෙෆ්ට්‍රයිඩීම්	නික්ෂේපන	1 ග්‍රෑම්	1801.62
50	සෙෆ්ට්‍රිඇක්සෝන්	නික්ෂේපන	250 මි.ග්‍රෑම්	540.48
	සෙෆ්ට්‍රිඇක්සෝන්	නික්ෂේපන	500 මි.ග්‍රෑම්	1013.40
	සෙෆ්ට්‍රිඇක්සෝන්	නික්ෂේපන	1 ග්‍රෑම්	1576.40
51	සෙෆොප්‍රැක්සිම්	නික්ෂේපන	500 මි. ග්‍රෑම්	506.72
	සෙෆොප්‍රැක්සිම්	නික්ෂේපන	1 ග්‍රෑම්	844.51
52	ෆ්ලුකොනසෝල්	පෙති/කරල්	50 මි.ග්‍රෑම්	56.29
	ෆ්ලුකොනසෝල්	පෙති/කරල්	150 මි.ග්‍රෑම්	101.33
53	ඉන්සියුලින් හොලිග්‍රාල් නියුමන්	නික්ෂේපන	100 අයි.ඒ/1මි.ලී. (10 මි.ලී.කුප්පිය)	2702.41

උසලේඛනය (සම්බන්ධීකෘත)

I වන තීරුව	II වන තීරුව මාසේ නාමය	III වන තීරුව ලබා ගනු ලබන ක්‍රමය/මාත්‍රා ආකාරය	IV වන තීරුව ඉබ්ලොවය	V වන තීරුව උපරිම සිල්ලර මිල/ ශ්‍රී ලංකා රුපියල්
	ඉන්සියුලින් සොලියුබල් හිටුමන්	නික්සේපන	100 අයි.යු/1 මි.ලී. (3 මි.ලී. කාට්‍රිජය)	1351.21
	ඉන්සියුලින් අයිසොලෙන් හිටුමන්	නික්සේපන	100 අයි.යු/1 මි.ලී. (10 මි.ලී. කුප්ටිය)	2702.41
	ඉන්සියුලින් අයිසොලෙන් හිටුමන්	නික්සේපන	100 අයි.යු/1 මි.ලී. (3 මි.ලී. කාට්‍රිජය)	1351.21
	බයිලෙසික් අයිසොලෙන් ඉන්සියුලින් (ඉන්සියුලින් සොලියුබල් හිටුමන් 30 අයි. යු/1 මි. ලී, ඉන්සියුලින් අයිසොලෙන් හිටුමන් 70 අයි.යු./1 මි.ලී.) මිශ්‍රණය ලෙස	නික්සේපන	100 අයි.යු/1 මි.ලී. (10 මි.ලී. කුප්ටිය)	2702.41
	බයිලෙසික් අයිසොලෙන් ඉන්සියුලින් (ඉන්සියුලින් සොලියුබල් හිටුමන් 30 අයි. යු/1 මි. ලී, ඉන්සියුලින් අයිසොලෙන් හිටුමන් 70 අයි.යු./1 මි.ලී.) මිශ්‍රණය ලෙස	නික්සේපන	100 අයි.යු/1 මි.ලී. (3 මි.ලී. කාට්‍රිජය)	1351.21
54	ග්ලිමිපිරයිඩ්	පෙනි	1 මි.ග්‍රෑම්	16.11
	ග්ලිමිපිරයිඩ්	පෙනි	2 මි.ග්‍රෑම්	22.85
	ග්ලිමිපිරයිඩ්	පෙනි	3 මි.ග්‍රෑම්	38.29
	ග්ලිමිපිරයිඩ්	පෙනි	4 මි.ග්‍රෑම්	41.65
55	සීරාග්ලිපරින්	පෙනි	25 මි.ග්‍රෑම්	33.77
	සීරාග්ලිපරින්	පෙනි	50 මි.ග්‍රෑම්	64.16
	සීරාග්ලිපරින්	පෙනි	100 මි.ග්‍රෑම්	109.21
56	ටැම්සුලොසින්	පෙනි/කරල්	0.40 මි.ග්‍රෑම්	47.28
57	මොන්ට්‍රිලුකාස්ට්	පෙනි	4 මි.ග්‍රෑම්	27.03
	මොන්ට්‍රිලුකාස්ට්	පෙනි	5 මි.ග්‍රෑම්	33.77
	මොන්ට්‍රිලුකාස්ට්	පෙනි	10 මි.ග්‍රෑම්	47.28
58	ප්‍රොනබලින්	පෙනි/කරල්	50 මි.ග්‍රෑම්	27.58
	ප්‍රොනබලින්	පෙනි/කරල්	75 මි.ග්‍රෑම්	34.92
	ප්‍රොනබලින්	පෙනි/කරල්	100 මි.ග්‍රෑම්	43.34
	ප්‍රොනබලින්	පෙනි/කරල්	150 මි.ග්‍රෑම්	54.05
	ප්‍රොනබලින්	පෙනි/කරල්	300 මි.ග්‍රෑම්	88.97
59	ටොපිරමේට්	පෙනි/කරල්	25 මි.ග්‍රෑම්	45.04
	ටොපිරමේට්	පෙනි/කරල්	50 මි.ග්‍රෑම්	72.06
	ටොපිරමේට්	පෙනි/කරල්	100 මි.ග්‍රෑම්	117.10

8A I කොටස: (I) පෙදය - ශ්‍රී ලංකා ප්‍රජාතාන්ත්‍රික සමාජවාදී ජනරජයේ අති විශේෂ ගැසට් පත්‍රය - 2022.04.29

උපලේඛනය (සම්බන්ධීතාව)

I වන තීරුව	II වන තීරුව මාසයේ නාමය	III වන තීරුව ලබා ගනු ලබන ක්‍රමය/මාත්‍රා ආකාරය	IV වන තීරුව ප්‍රබලතාවය	V වන තීරුව ලපරිම සිල්ලර මිල/ ශ්‍රී ලංකා රුපියල්
60	ලැමෝට්‍රිපින්	පෙනි	25 මි.ග්‍රෑම්	27.03
	ලැමෝට්‍රිපින්	පෙනි	50 මි.ග්‍රෑම්	47.28
	ලැමෝට්‍රිපින්	පෙනි	100 මි.ග්‍රෑම්	78.82

EOG 04 - 0233

2A

I කොටස: (I) ඡේදය - ශ්‍රී ලංකා ප්‍රජාතාන්ත්‍රික සමාජවාදී ජනරජයේ අති විශේෂ ගැසට් පත්‍රය - 2022.04.29

(1) එහි 6 වන නියෝගය ඉවත්කර ඒ වෙනුවට පහත දැක්වෙන නියෝගය ආදේශ කිරීමෙන්:-

"6. (1) මේ නියෝග පළ කරනු ලබන දිනයේ දී, සංශෝධිත පරිදි 2019 මැයි මස 15 වැනි දින අංක 2123/35 දරන අතිවිශේෂ ගැසට් පත්‍රයේ පළ කරන ලද 2019 ඖෂධ (මිල ඉහළ සීමා) නියෝගවල උපලේඛනයේ V වන නිරූපිත නිශ්චිතව දක්වා ඇති උපරිම සිල්ලර මිලට වඩා අඩු මිලක් වන යම් ප්‍රතිශෝධිත සිල්ලර මිලකට 2021 අගෝස්තු මස 19 වැනි දින අංක 2241/43 දරන අතිවිශේෂ ගැසට් පත්‍රයේ පළ කරන ලද නියෝගවලින් සහ 2022 මාර්තු මස 15 වැනි දින අංක 2271/23 දරන අතිවිශේෂ ගැසට් පත්‍රයේ පළ කරන ලද නියෝගවලින් සංශෝධිත 2019 මැයි මස 15 වැනි දින අංක 2123/35 දරන අතිවිශේෂ ගැසට් පත්‍රයේ පළ කරන ලද 2019 ඖෂධ (මිල ඉහළ සීමා) නියෝග යටතේ යම් උපලේඛනගත ඖෂධයක් විකුණනු ලබන යම් නිෂ්පාදකයකු හෝ ආනයනකරුවකු විසින් එම ප්‍රතිශෝධිත සිල්ලර මිල සමානුපාතිකව සම්පූර්ණ වශයෙන් සියයට හතළිහක ප්‍රතිශතයක් (40%) වැඩි කරනු ලැබිය හැකි ය.

(2) විකිණීමේ කාර්යය සඳහා උපලේඛනගත ඖෂධ සන්නයයේ තබාගෙන සිටින සෑම වෙළෙඳුන්දකු, බෙදාහරින්නකු, ඖෂධවේදියකු, වෛද්‍ය වෘත්තිකයකු, දන්ත වෛද්‍යවරයකු, පශු වෛද්‍යවරයකු, පෞද්ගලික වෛද්‍ය ආයතනයක් ඇතුළු වෛද්‍ය ආයතනයක්, ඖසුසලක් හෝ නැනැත්තකු විසින් උපලේඛනගත ඖෂධවල මිල, උපරිම සිල්ලර මිල හෝ ප්‍රතිශෝධිත සිල්ලර මිල යන දෙකෙන් වඩාත් අඩු මිලෙහි පවත්වාගෙන යා යුතු ය."

(2) එහි උපලේඛනය ඉවත්කර ඒ වෙනුවට පහත දැක්වෙන උපලේඛනය ආදේශ කිරීමෙන්:-

"උපලේඛනය
 (2 වන නියෝගය)
 ඖෂධවල උපරිම සිල්ලර මිල

I වන නිරූපිත	II වන නිරූපිත ඖෂධීය නාමය	III වන නිරූපිත ලබා ගනු ලබන ක්‍රමය/මාත්‍රා ආකාරය	IV වන නිරූපිත ප්‍රබලතාවය	V වන නිරූපිත උපරිම සිල්ලර මිල/ ශ්‍රී ලංකා රුපියල්
1	ඇල්බෙන්ඩසෝල්	පෙති/කරල්	400 මි.ග්‍රෑ	70.94
2	ඇමොක්සිලින් - ක්ලැවුලිනික් ඇසිඩ්	මුඛ මාර්ගයෙන් දියර වශයෙන් ලබා ගැනීම	156 මි.ග්‍රෑ/5 මි.ලී	679.83
	ඇමොක්සිලින් - ක්ලැවුලිනික් ඇසිඩ්	පෙති/කරල්	375 මි.ග්‍රෑ	83.71
	ඇමොක්සිලින් - ක්ලැවුලිනික් ඇසිඩ්	පෙති/කරල්	625 මි.ග්‍රෑ	141.86
	ඇමොක්සිලින් - ක්ලැවුලිනික් ඇසිඩ්	එන්නත්	1.2 ග්‍රෑ	1492.06
3	ක්ලැරිත්‍රෝමයිසීන්	පෙති/කරල්	250 මි.ග්‍රෑ	86.31
	ක්ලැරිත්‍රෝමයිසීන්	පෙති/කරල්	500 මි.ග්‍රෑ	174.99
	ක්ලැරිත්‍රෝමයිසීන්	මුඛ මාර්ගයෙන් දියර වශයෙන් ලබා ගැනීම	125 මි.ග්‍රෑ/5 මි.ලී.	1030.96
4	ඇසිත්‍රෝමයිසීන්	පෙති/කරල්	250 මි.ග්‍රෑ	88.91
	ඇසිත්‍රෝමයිසීන්	පෙති/කරල්	500 මි.ග්‍රෑ	124.74
	ඇසිත්‍රෝමයිසීන්	මුඛ මාර්ගයෙන් දියර වශයෙන් ලබා ගැනීම	200 මි.ග්‍රෑ/5 මි.ලී.	413.78
5	සෙෆ්ට්‍රොක්සිම්	පෙති/කරල්	250 මි.ග්‍රෑ	107.59
	සෙෆ්ට්‍රොක්සිම්	පෙති/කරල්	500 මි.ග්‍රෑ	171.65

උපලේඛනය (සම්බන්ධීකරණ)

I වන තීරුව	II වන තීරුව මූලධර්ම නාමය	III වන තීරුව ලබා හැකි ලබන ක්‍රමය/මාත්‍රා ආකාරය	IV වන තීරුව ප්‍රබලතාවය	V වන තීරුව උපරිම සිල්ලර මිල/ ශ්‍රී ලංකා රුපියල්
6	ඩොක්සිසයික්ලීන්	පෙති/කරල්	100 මි.ග්‍රෑ	23.90
7	ඇසික්ලොවීර්	පෙති/කරල්	200 මි.ග්‍රෑ	87.46
8	සිප්රෝෆ්ලොක්සසීන්	පෙති/කරල්	250 මි.ග්‍රෑ	13.59
	සිප්රෝෆ්ලොක්සසීන්	පෙති/කරල්	500 මි.ග්‍රෑ	20.10
9	ලෙවෝෆ්ලොක්සසීන්	පෙති/කරල්	250 මි.ග්‍රෑ	57.22
	ලෙවෝෆ්ලොක්සසීන්	පෙති/කරල්	500 මි.ග්‍රෑ	94.58
10	සෙප්ලෙක්සින්	පෙති/කරල්	250 මි.ග්‍රෑ	19.38
	සෙප්ලෙක්සින්	පෙති/කරල්	500 මි.ග්‍රෑ	35.49
	සෙප්ලෙක්සින්	මුඛ මාර්ගයෙන් දියර ඵශයෙන් ලබා ගැනීම	125 මි.ග්‍රෑ/5 මි.ලී.	626.61
11	සෙෆ්ට්සිම්	පෙති/කරල්	100 මි.ග්‍රෑ	54.38
	සෙෆ්ට්සිම්	පෙති/කරල්	200 මි.ග්‍රෑ	100.97
	සෙෆ්ට්සිම්	මුඛ මාර්ගයෙන් දියර ඵශයෙන් ලබා ගැනීම	100 මි.ග්‍රෑ/5 මි.ලී.	815.77
12	ඇම්ලොඩිපින්	පෙති/කරල්	5 මි.ග්‍රෑ	36.18
	ඇම්ලොඩිපින්	පෙති/කරල්	10 මි.ග්‍රෑ	50.37
13	ඩිල්ටියසම්	පෙති/කරල්	30 මි.ග්‍රෑ	6.40
	ඩිල්ටියසම්	පෙති/කරල්	60 මි.ග්‍රෑ	21.06
	ඩිල්ටියසම්	පෙති/කරල්	90 මි.ග්‍රෑ	50.61
14	ලොසාටන් පොටෑසියම්	පෙති/කරල්	25 මි.ග්‍රෑ	17.37
	ලොසාටන් පොටෑසියම්	පෙති/කරල්	50 මි.ග්‍රෑ	24.36
15	ලොසාටන්-හයිඩ්‍රොක්ලෝරෝටයෝසයිඩ්	පෙති/කරල්	62.5 මි.ග්‍රෑ	45.98
16	එනලසිල්	පෙති/කරල්	5 මි.ග්‍රෑ	14.18
	එනලසිල්	පෙති/කරල්	10 මි.ග්‍රෑ	23.90
17	ඇටනොලෝල්	පෙති/කරල්	25 මි.ග්‍රෑ	7.08

උපදේශනය (සමීක්ෂණය)

I වන තීරුව	II වන තීරුව මාදේය නාමය	III වන තීරුව ලබා ගනු ලබන ක්‍රමය/මාත්‍රා ආකාරය	IV වන තීරුව ප්‍රබලතාවය	V වන තීරුව උපරිම සිල්ලර මිල/ ශ්‍රී ලංකා රුපියල්
	ඇටනොලෝල්	පෙති/කරල්	50 මි.ග්‍රෑ	10.40
	ඇටනොලෝල්	පෙති/කරල්	100 මි.ග්‍රෑ	30.74
18	නිගඩිපින්-දීර්ඝ ක්‍රියාකාරිත්වයක් සහිත	පෙති/කරල්	20 මි.ග්‍රෑ	8.76
19	ක්ලෝපිඩොග්‍රෙල්	පෙති/කරල්	75 මි.ග්‍රෑ	41.40
20	ඇටෝවාස්ටැටින්	පෙති/කරල්	5 මි.ග්‍රෑම්	15.19
	ඇටෝවාස්ටැටින්	පෙති/කරල්	10 මි.ග්‍රෑ	26.36
	ඇටෝවාස්ටැටින්	පෙති/කරල්	20 මි.ග්‍රෑ	41.61
	ඇටෝවාස්ටැටින්	පෙති/කරල්	40 මි.ග්‍රෑම්	58.53
21	රොසුවාස්ටැටින්	පෙති/කරල්	5 මි.ග්‍රෑ	50.83
	රොසුවාස්ටැටින්	පෙති/කරල්	10 මි.ග්‍රෑ	87.46
22	ටෙල්මිසාටන්	පෙති/කරල්	20 මි.ග්‍රෑ	24.11
	ටෙල්මිසාටන්	පෙති/කරල්	40 මි.ග්‍රෑ	38.30
	ටෙල්මිසාටන්	පෙති/කරල්	80 මි.ග්‍රෑ	71.88
23	ඇස්පිරින්	පෙති/කරල්	75 මි.ග්‍රෑ.	7.08
	ඇස්පිරින්	පෙති/කරල්	100 මි.ග්‍රෑ.	12.53
24	මෙට්පෝමින්	පෙති/කරල්	500 මි.ග්‍රෑ.	9.34
	මෙට්පෝමින් - දීර්ඝ ක්‍රියාකාරිත්වයක් සහිත	පෙති/කරල්	500 මි.ග්‍රෑ.	18.20
	මෙට්පෝමින්	පෙති/කරල්	850 මි.ග්‍රෑ.	17.50
25	ග්ලිබෙන්ක්ලමයිඩ්	පෙති/කරල්	5 මි.ග්‍රෑ.	5.18
26	ග්ලික්ලසයිඩ්	පෙති/කරල්	80 මි.ග්‍රෑ.	26.73
27	තයිරොක්සින්	පෙති/කරල්	50 මයික්‍රෝ ග්‍රෑ.	14.41
	තයිරොක්සින්	පෙති/කරල්	100 මයික්‍රෝ ග්‍රෑ.	21.53
28	ග්ලිසිසයිඩ්	පෙති/කරල්	5 මි.ග්‍රෑ.	18.69
29	ඉබ්සුප්‍රොෆෙන්	පෙති/කරල්	200 මි.ග්‍රෑ.	2.60



ජාතික ඖෂධ නිලධාරී ආධිකාරිය
 தேசிய மருந்துகள் ஒழுங்குபடுத்தல் அதிகார சபை
 National Medicines Regulatory Authority

මගේ අංකය
 எனது இல.
 My No.

NMRA/CEO/Price/SLCPI/01

ඔබේ අංකය
 உங்கள் இல.
 Your No.

දිනය
 திகதி
 Date

11.03.2022

Mr Sanjeeva Wijesekara
 President
 Sri Lanka Chamber of the Pharmaceutical Industry

Dear Mr Wijesekara

RE: NOTIFICATION OF PRICE ADJUSTMENT OF NON-GAZETTE PHARMACEUTICAL PRODUCTS

With reference to your letter dated 10th March 2022 on above mentioned matter, I would like to inform you that the NMRA, being the legal regulator of pricing of pharmaceuticals in Sri Lanka, will not accept your unilateral announcement of price increase which is not legally in accordance with Sections 3b, 14q and 108 of NMRA Act no 05 of 2015.

Whilst we acknowledge the consequences of the devaluation of LKR, I would like to inform you that, with consultation and guidance of the Hon Minister of Health and Hon. State Minister of Production, Supply and Regulation of Pharmaceuticals, NMRA will communicate further adjustments to the already conveyed 20% increase of non – gazette medicines very soon. Until such time you are not legally entitled to increase the price of any medicine stipulated by NMRA.

Further, please be informed that Gazette notification of price controlled medicine will be published as soon as possible.

Your kind corporation in this regard is highly appreciated.

Thank you

Brig (Dr) Saveen Semage
 Chief Executive Officer
 National Medicines Regulatory Authority

Dr. Saveen Semage
 MBBS, MSc,
 Chief Executive Officer
 National Medicines Regulatory Authority
 No. 120, Norris Canal Road,
 Colombo 10.

CC: 1. Hon. Prof. Channa Jayasumana, State Minister of Production, Supply, and Regulation of Pharmaceuticals, State Ministry of Production, Supply, and Regulation of Pharmaceuticals

461



ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය
 தேசிய மருந்துகள் ஒழுங்குபடுத்தல் அதிகார சபை
 National Medicines Regulatory Authority

මගේ අංකය
 எனது இல.
 My No.

ඔබේ අංකය
 உங்கள் இல.
 Your No.

දිනය
 திகதி
 Date

11.03.2022

2. Chairman, Pricing Committee
3. Chairman, National Medicines Regulatory Authority
4. Legal Officer, National Medicines Regulatory Authority

o/c



ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය
ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය
National Medicines Regulatory Authority

මගේ අංකය
எனது இல.
My No.

NMRA/CEO/Price/SLCPI/02

ඔබේ අංකය
உங்கள் இல.
Your No.

දිනය
திகதி
Date

11.03.2022

Mr Sanjeewa Wijsekara
President
Sri Lanka Chamber of the Pharmaceutical Industry

Dear Mr Wijsekara

NOTIFICATION OF PRICE ADJUSTMENT OF NON-GAZETTED PHARMACEUTICAL PRODUCTS

This has reference to your letter dated 10th March 2022.

Whilst we acknowledge the consequences of the devaluation of LKR, I would like to inform you that, with consultation, guidance and approval of the Hon Minister of Health and Hon. State Minister of Ministry of Production, Supply and Regulation of Pharmaceuticals NMRA has decided to grant a maximum 29% (*per centum*) price increase for non-gazetted Medicine under powers vested with the NMRA as the central regulator responsible for the regulation and control of all aspects pertaining to medicinal products by the National Medicines Regulatory Authority Act, No 5 of 2015 under Sections 3(b), 114(q) 118 and regulation made thereunder with effect from 11th March 2022.

Please kindly note that the following condition will be applied in this regard:

1. The MRP increase may be revised after sixty (60) days' time.
2. The maximum twenty-nine per cent (29%) increase will include the increase of twenty per cent (20%) increase informed on 10th March 2022.

If any pharmaceutical product which has already obtained the fourteen per cent (14%) increase from the previously declared MRP, only a maximum fifteen per cent (15%) increase of the MRP will be allowed.

Further, please be informed that we are in the processing issue gazette notification of price controlled of Scheduled Medicine and which will be published as soon as possible.

Your kind corporation in this regard is highly appreciated.

459



ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය
 தேசிய மருந்துகள் ஒழுங்குபடுத்தல் அதிகார சபை
 National Medicines Regulatory Authority

මගේ අංකය
 எனது இல.
 My No.

NMRA/CEO/Price/SLCPI/02

ඔබේ අංකය
 உங்கள் இல.
 Your No.

දිනය
 திகதி
 Date

11.03.2022

Thank you

Brig (Dr) Saveen Semage
 Chief Executive Officer
 National Medicines Regulatory Authority

Dr. Saveen Semage
 MBBS, MSc, MD
 Chief Executive Officer
 National Medicines Regulatory Authority
 No. 120, Norris Canal Road,
 Colombo 10.

- CC: 1. Hon. Prof. Channa Jayasumana, State Minister of Production, Supply, and Regulation of Pharmaceuticals, State Ministry of Production, Supply, and Regulation of Pharmaceuticals
 2. Chairman, Pricing Committee
 3. Chairman, National Medicines Regulatory Authority
 4. Legal Officer, National Medicines Regulatory Authority

o/c

P
 P/S
 15/03/2022

Pricing file

458



ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය
ජ්‍යෙෂ්ඨ ඖෂධ නියාමන ඉලක්කම් අධිකාරී සභාව
National Medicines Regulatory Authority

මගේ අංකය
எனது இல.
My No.

NMRA/CEO/Price/SLCPI/03

ඔබේ අංකය
உங்கள் இல.
Your No.

දිනය
திகதி
Date

08.04.2022

3

Mr Sanjeeva Wijesekara
President
Sri Lanka Chamber of the Pharmaceutical Industry

Dear Mr Wijesekara

NOTIFICATION OF PRICE ADJUSTMENT OF NON-GAZETTED PHARMACEUTICAL PRODUCTS

This has reference to your letter dated 06th April 2022.

Whilst we acknowledge the consequences of the devaluation of LKR, I would like to inform you that, with consultation, guidance and approval of the Hon. State Minister of Ministry of Production, Supply and Regulation of Pharmaceuticals, NMRA has decided to grant a maximum 20% (*per centum*) price increase for non-gazetted Medicines with effect from 08th April 2022, under the powers vested with the NMRA as the central regulator responsible for the regulation and control of all aspects pertaining to medicinal products by the National Medicines Regulatory Authority Act, No 5 of 2015 under Sections 3(b), 114(q) 118 and regulation made thereunder.

Please kindly note that this price adjustment is in addition to the price adjustment granted by my letter dated 11th March 2022. All the conditions stated in that letter will further apply.

In addition, considering your request and the current situation of the country, NMRA would grant a conditional approval to over paste the price tags with permitted revised maximum retail price only for the existing stocks which are already price marked with the previous prices.



ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය
 தேசிய மருந்துகள் ஒழுங்குபடுத்தல் அதிகார சபை
 National Medicines Regulatory Authority

මගේ අංකය
 எனது இல.
 My No.

NMRA/CEO/Price/SLCPI/03

ඔබේ අංකය
 உங்கள் இல.
 Your No.

දිනය
 திகதி
 Date

08.04.2022

However, I do hereby advise you to inform the importers to notify the batch numbers along with the revised retail prices of particular stocks currently available in the market to the kind attention of the Chairman, Consumer Affairs Authority with a copy to the NMRA in order to avoid inconveniences.

Your kind corporation in this regard is highly appreciated.

Thank you

Brig (Dr) Saveen Semage
 Chief Executive Officer
 National Medicines Regulatory Authority

Dr. Saveen Semage
 M885, MSc, MD
 Chief Executive Officer
 National Medicines Regulatory Authority
 No. 120, Norris Canal Road,
 Colombo 10.

CC:

1. Hon. Prof. Channa Jayasumana, State Minister of Production, Supply, and Regulation of Pharmaceuticals, State Ministry of Production, Supply, and Regulation of Pharmaceuticals
2. Secretary, Ministry of Health
3. Director General, Chairman, Consumer affairs Authority- To notify the Authority.
4. Chairman, National Medicines Regulatory Authority –To notify the Board
5. Chairman, State Pharmaceutical Corporation
6. Chairman, State Pharmaceutical Manufacturing Corporation
7. Chairman, Pricing Committee, National Medicines Regulatory Authority
8. Legal Officer, National Medicines Regulatory Authority

Price/SLCPI

pricing file

456



ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය
தேசிய மருந்துகள் ஒழுங்குபடுத்தல் அதிகார சபை
National Medicines Regulatory Authority

මගේ අංකය
எனது இல.
My No.

NMRA/CEO/Price/SLCPI/03

ඔබේ අංකය
உங்கள் இல.
Your No.

දිනය
திகதி
Date

25.04.2022

Mr Sanjeewa Wijesekara,
President,
Sri Lanka Chamber of the Pharmaceutical Industry.

Dear Mr Wijesekara

NOTIFICATION OF PRICE ADJUSTMENT OF NON-GAZETTED PHARMACEUTICAL PRODUCTS

This has reference to the above-captioned matter.

Whilst we acknowledge the consequences of the devaluation of LKR, I would like to inform you that, with consultation, guidance and approval of the Hon. Minister of Ministry of Health, NMRA has decided to grant further a maximum 20% (*per centum*) price increase for non-gazetted Medicines with effect from 25th April 2022, under the powers vested with the NMRA as the central regulator responsible for the regulation and control of all aspects pertaining to medicinal products by the National Medicines Regulatory Authority Act, No 5 of 2015 under Sections 3(b), 114(q) 118 and regulation made thereunder.

Please kindly note that this price adjustment is in addition to the price adjustment granted by my letter dated 08th April 2022. All the conditions stated in that letter will further apply.

Your kind corporation in this regard is highly appreciated.

Thank you

Brig (Dr) Saveen Semage
Chief Executive Officer
National Medicines Regulatory Authority

Dr. Saveen Semage
MBBS, MSc, MD
Chief Executive Officer
National Medicines Regulatory Authority
No. 120, Norris Canal Road,
Colombo 10.

CC:

1. Hon. Prof. Channa Jayasumana, Minister of Health
2. Secretary, Ministry of Health

29%
20%
20%
69%



ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය
 தேசிய மருந்துகள் ஒழுங்குபடுத்தல் அதிகார சபை
 National Medicines Regulatory Authority

මගේ අංකය
 எனது இல.
 My No.

NMRA/CEO/Price/SLCPI/03

ඔබේ අංකය
 உங்கள் இல.
 Your No.

දිනය
 திகதி
 Date

25.04.2022

3. Secretary, State Ministry of Production, Supply, and Regulation of Pharmaceuticals
4. Chairman, Consumer affairs Authority- for your information and necessary action.
5. Chairman, National Medicines Regulatory Authority –to notify the Board.
6. Chairman, State Pharmaceutical Corporation
7. Chairman, State Pharmaceutical Manufacturing Corporation
8. President, Sri Lanka Pharmaceutical Manufacturers Association
7. Chairman, Pricing Committee, National Medicines Regulatory Authority
8. Legal Officer, National Medicines Regulatory Authority



ශ්‍රී ලංකා ප්‍රජාතාන්ත්‍රික සමාජවාදී ජනරජයේ ගැසට් පත්‍රය අති විශේෂ

අංක 2336/53 - 2023 ජූනි මස 15 වැනි බ්‍රහස්පතින්දා - 2023.06.15

(රජයේ බලයපිට ප්‍රසිද්ධ කරන ලදී)

I වැනි කොටස: (I) වැනි ඡේදය - සාමාන්‍ය

රජයේ නිවේදන

එල්.ඩී.බී. 9/2016 (III)

2015 අංක 5 දරන ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය පනත

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

ආචාර්ය කෙනෙහළිය රබුක්වැල්ල,
සෞඛ්‍ය අමාත්‍ය.

2023 ජූනි මස 12 වැනි දින,
කොළඹ දී ය.

නියෝග

2021 අගෝස්තු මස 19 වැනි දින අංක 2241/43 දරන අති විශේෂ ගැසට් පත්‍රයේ පළ කරන ලද නියෝගවලින් සහ 2022 මාර්තු මස 15 වැනි දින අංක 2271/23 දරන අති විශේෂ ගැසට් පත්‍රයේ පළ කරන ලද නියෝගවලින් සහ 2022 අප්‍රේල් මස 29 වැනි දින අංක 2277/55 දරන අති විශේෂ ගැසට් පත්‍රයේ පළ කරන ලද නියෝගවලින් සංශෝධිත 2019 මැයි මස 15 වැනි දින අංක 2123/35 දරන අති විශේෂ ගැසට් පත්‍රයේ පළ කරන ලද 2019 ඖෂධ (මිල ඉහළ සීමා) නියෝග පහත දැක්වෙන පරිදි කවදුරටත් මෙයින් සංශෝධනය කරනු ලැබේ:-



479

2 A

I කොටස: (I) ඡේදය - ශ්‍රී ලංකා ප්‍රජාතාන්ත්‍රික සමාජවාදී ජනරජයේ අති විශේෂ ගැසට් පත්‍රය - 2023.06.15

(1) එහි 6 වන නියෝගය ඉවත් කර, ඒ වෙනුවට පහත දැක්වෙන නියෝගය ආදේශ කිරීමෙන්:-

"6. (1) 2022 අප්‍රේල් මස 29 වැනි දින අංක 2277/55 දරන අති විශේෂ ගැසට් පත්‍රයේ පළ කරන ලද නියෝගවලින් අවසන් වරට සංශෝධිත 2019 මැයි මස 15 වැනි දින අංක 2123/35 දරන අති විශේෂ ගැසට් පත්‍රයේ පළ කරන ලද 2019 ඖෂධ (මිල ඉහළ සීමා) නියෝගවල උපලේඛනයේ V වන කීරුවේ නිශ්චිතව දක්වා ඇති උපරිම සිල්ලර මිලට සම උපලේඛනගත ඖෂධයක් විකුණනු ලබන යම් නිෂ්පාදකයෙකු හෝ ආනයනකරුවෙකු විසින් එම උපලේඛනගත ඖෂධය මෙම නියෝගවල උපලේඛනයේ V වන කීරුවේ නිශ්චිතව දක්වා ඇති උපරිම සිල්ලර මිලට වඩා වැඩි වන්නා වූ යම් මිලකට විකුණනු නොලැබිය යුතු ය.

(2) 2022 අප්‍රේල් මස 29 වැනි දින අංක 2277/55 දරන අති විශේෂ ගැසට් පත්‍රයේ පළ කරන ලද නියෝගවලින් අවසන් වරට සංශෝධිත 2019 ඖෂධ (මිල ඉහළ සීමා) නියෝගවල උපලේඛනයේ V වන කීරුවේ නිශ්චිතව දක්වා ඇති උපරිම සිල්ලර මිලට වඩා අඩු වන්නා වූ යම් ප්‍රතිශෝධිත සිල්ලර මිලකට යම් උපලේඛනගත ඖෂධයක් විකුණනු ලබන යම් නිෂ්පාදකයෙකු හෝ ආනයනකරුවෙකු විසින් එම ප්‍රතිශෝධිත සිල්ලර මිල ආමාත්‍යභාහිතව යම්පූර්ණ වශයෙන් සියයට දහසයක ප්‍රතිශතයකින් (16%) අඩු කරනු ලැබිය යුතු ය.

(3) විකිණීමේ කාර්යය සඳහා උපලේඛනගත ඖෂධ සත්කයක් තබාගෙන සිටින සෑම වෙළෙන්දෙකු, බෙදාහරින්නෙකු, ඖෂධවේදියෙකු, වෛද්‍ය වෘත්තිකයෙකු, දත්ත වෛද්‍යවරයෙකු, පසු වෛද්‍යවරයෙකු, පෞද්ගලික වෛද්‍ය ආයතනයක් ඇතුළු වෛද්‍ය ආයතනයක්, ඔපුපලක් හෝ කැනැන්තෙකු විසින් උපලේඛනගත ඖෂධවල මිල, උපරිම සිල්ලර මිල හෝ ප්‍රතිශෝධිත සිල්ලර මිල යන දෙකෙන් වඩාත් අඩු මිලෙහි පවත්වාගෙන යා යුතු ය."

(2) එහි උපලේඛනය ඉවත්කර ඒ වෙනුවට පහත දැක්වෙන උපලේඛනය ආදේශ කිරීමෙන්:-

"උපලේඛනය

(2 වන නියෝගය)

ඖෂධවල උපරිම සිල්ලර මිල

I වන කීරුව	II වන කීරුව ඖෂධයේ නාමය	III වන කීරුව ලබා ගනු ලබන භ්‍රමය/මාත්‍රා ආකාරය	IV වන කීරුව ප්‍රබලතාවය	V වන කීරුව උපරිම සිල්ලර මිල/ ශ්‍රී ලංකා රුපියල්
1	ඇල්බෙන්ඩයෝල්	පෙති/කරල්	400 මි.ග්‍රෑ.	59.59
2	ඇමොක්සිලීන් - ක්ලැවුලිනික් ඇසිඩ්	මුඛ මාර්ගයෙන් දියර වශයෙන් ලබා ගැනීම	156 මි.ග්‍රෑ./5 මි.ලී	571.06
	ඇමොක්සිලීන් - ක්ලැවුලිනික් ඇසිඩ්	පෙති/කරල්	375 මි.ග්‍රෑ.	70.32
	ඇමොක්සිලීන් - ක්ලැවුලිනික් ඇසිඩ්	පෙති/කරල්	625 මි.ග්‍රෑ.	119.16

I වන තීරුව	II වන තීරුව ඖෂධීය නාමය	III වන තීරුව ලබා ගනු ලබන ක්‍රමය/මාත්‍රා ආකාරය	IV වන තීරුව ප්‍රබලතාවය	V වන තීරුව උපරිම සිල්ලර මිල/ ශ්‍රී ලංකා රුපියල්
	ඇමොක්සිලින් - ක්ලැවුලිනික් ඇසිඩ්	එන්නත්	1.2 ග්‍රෑ.	1,253.33
3	ක්ලැරිත්‍රෝමයිසීන්	පෙති/කරල්	250 මි.ග්‍රෑ.	72.50
	ක්ලැරිත්‍රෝමයිසීන්	පෙති/කරල්	500 මි.ග්‍රෑ.	146.99
	ක්ලැරිත්‍රෝමයිසීන්	මුඛ මාර්ගයෙන් දියර වශයෙන් ලබා ගැනීම	125 මි.ග්‍රෑ./5 මි.ලී.	866.01
4	ඇසිත්‍රෝමයිසීන්	පෙති/කරල්	250 මි.ග්‍රෑ.	74.68
	ඇසිත්‍රෝමයිසීන්	පෙති/කරල්	500 මි.ග්‍රෑ.	104.78
	ඇසිත්‍රෝමයිසීන්	මුඛ මාර්ගයෙන් දියර වශයෙන් ලබා ගැනීම	200 මි.ග්‍රෑ./5 මි.ලී.	347.58
5	සෙලිසුරොක්සිම්	පෙති/කරල්	250 මි.ග්‍රෑ.	90.38
	සෙලිසුරොක්සිම්	පෙති/කරල්	500 මි.ග්‍රෑ.	144.19
6	ඩොක්සිසයික්ලීන්	පෙති/කරල්	100 මි.ග්‍රෑ.	20.08
7	ඇසික්ලොවීර්	පෙති/කරල්	200 මි.ග්‍රෑ.	73.47
8	සිප්රෝෆ්ලොක්සසීන්	පෙති/කරල්	250 මි.ග්‍රෑ.	11.42
	සිප්රෝෆ්ලොක්සසීන්	පෙති/කරල්	500 මි.ග්‍රෑ.	16.88
9	ලෙවෝෆ්ලොක්සසීන්	පෙති/කරල්	250 මි.ග්‍රෑ.	48.06
	ලෙවෝෆ්ලොක්සසීන්	පෙති/කරල්	500 මි.ග්‍රෑ.	79.45
10	සෙපලෙක්සින්	පෙති/කරල්	250 මි.ග්‍රෑ.	16.23
	සෙපලෙක්සින්	පෙති/කරල්	500 මි.ග්‍රෑ.	29.81

4 A I කොටස: (I) ඡේදය - ශ්‍රී ලංකා ප්‍රජාතාන්ත්‍රික සමාජවාදී ජනරජයේ අති විශේෂ ගැසට් පත්‍රය - 2023.06.15

I වන තීරුව	II වන තීරුව ඔෆෆිස් නාමය	III වන තීරුව ලබා ගනු ලබන ක්‍රමය/මාත්‍රා ආකාරය	IV වන තීරුව මුද්ලනාඩිය	V වන තීරුව උපරිම සිල්ලර මිල/ ශ්‍රී ලංකා රුපියල්
	සෞභාග්‍යය	මුඛ මාර්ගයෙන් දියර වශයෙන් ලබා ගැනීම	125 මි.ග්‍රෑ./5 මි.ලී.	526.35
11	සෙරික්සිම	පෙති/කරල්	100 මි.ග්‍රෑ.	45.68
	සෙරික්සිම	පෙති/කරල්	200 මි.ග්‍රෑ.	84.81
	සෙරික්සිම	මුඛ මාර්ගයෙන් දියර වශයෙන් ලබා ගැනීම	100 මි.ග්‍රෑ./5 මි.ලී.	685.25
12	ඇම්ලොඩිපින්	පෙති/කරල්	5 මි.ග්‍රෑ.	30.39
	ඇම්ලොඩිපින්	පෙති/කරල්	10 මි.ග්‍රෑ.	42.31
13	ඩිල්ටියසම්	පෙති/කරල්	30 මි.ග්‍රෑ.	5.38
	ඩිල්ටියසම්	පෙති/කරල්	60 මි.ග්‍රෑ.	17.69
	ඩිල්ටියසම්	පෙති/කරල්	90 මි.ග්‍රෑ.	42.51
14	ලොසාටන් පොටෑසියම්	පෙති/කරල්	25 මි.ග්‍රෑ.	14.59
	ලොසාටන් පොටෑසියම්	පෙති/කරල්	50 මි.ග්‍රෑ.	20.46
15	ලොසාටන්-හයිඩ්‍රොක්ලෝරේට් රෝනියෝසයිඩ්	පෙති/කරල්	62.5 මි.ග්‍රෑ.	38.62
16	එනලප්‍රිල්	පෙති/කරල්	5 මි.ග්‍රෑ.	11.91
	එනලප්‍රිල්	පෙති/කරල්	10 මි.ග්‍රෑ.	20.08
17	ඇටනොලෝල්	පෙති/කරල්	25 මි.ග්‍රෑ.	5.95
	ඇටනොලෝල්	පෙති/කරල්	50 මි.ග්‍රෑ.	8.74
	ඇටනොලෝල්	පෙති/කරල්	100 මි.ග්‍රෑ.	25.82

I වන තීරුව	II වන තීරුව ව්‍යවස්ථාපිත නාමය	III වන තීරුව ලබා හහු ලබන ක්‍රමය/මාත්‍රා ආකාරය	IV වන තීරුව ප්‍රබලතාවය	V වන තීරුව උපරිම සිල්ලර මිල/ ශ්‍රී ලංකා රුපියල්
18	නිගඩ්පිත්-දීර්ඝ ක්‍රියාකාරීත්වයක් සහිත	පෙනි/කරල්	20 මි.ග්‍රෑ.	7.36
19	ක්ලෝරිඩොග්‍රෙල්	පෙනි/කරල්	75 මි.ග්‍රෑ.	34.78
20	දැටෝමාස්ටැටීන්	පෙනි/කරල්	5 මි.ග්‍රෑ.	12.76
	දැටෝමාස්ටැටීන්	පෙනි/කරල්	10 මි.ග්‍රෑ.	22.14
	දැටෝමාස්ටැටීන්	පෙනි/කරල්	20 මි.ග්‍රෑ.	34.95
	දැටෝමාස්ටැටීන්	පෙනි/කරල්	40 මි.ග්‍රෑ.	49.17
21	රොසුමාස්ටැටීන්	පෙනි/කරල්	5 මි.ග්‍රෑ.	42.70
	රොසුමාස්ටැටීන්	පෙනි/කරල්	10 මි.ග්‍රෑ.	73.47
22	ටෙල්මිසාටන්	පෙනි/කරල්	20 මි.ග්‍රෑ.	20.25
	ටෙල්මිසාටන්	පෙනි/කරල්	40 මි.ග්‍රෑ.	32.17
	ටෙල්මිසාටන්	පෙනි/කරල්	80 මි.ග්‍රෑ.	60.38
23	ඇස්පිරින්	පෙනි/කරල්	75 මි.ග්‍රෑ.	5.95
	ඇස්පිරින්	පෙනි/කරල්	100 මි.ග්‍රෑ.	10.53
24	මෙටිපෝමින්	පෙනි/කරල්	500 ⁰ මි.ග්‍රෑ.	7.85
	මෙටිපෝමින් - දීර්ඝ ක්‍රියාකාරීත්වයක් සහිත	පෙනි/කරල්	500 මි.ග්‍රෑ.	15.29
	මෙටිපෝමින්	පෙනි/කරල්	850 මි.ග්‍රෑ.	14.70
25	ග්ලිබෙක්කලසයිඩ්	පෙනි/කරල්	5 මි.ග්‍රෑ.	4.35
26	ග්ලික්ලසයිඩ්	පෙනි/කරල්	80 මි.ග්‍රෑ.	22.45

6A I කොටස: (I) සේදය - ශ්‍රී ලංකා ප්‍රජාතාන්ත්‍රික සමාජවාදී ජනරජයේ අති විශේෂ ගැසට් පත්‍රය - 2023.06.15

I වන තීරුව	II වන තීරුව ඔප්පාදිය නාමය	III වන තීරුව ලබා ගනු ලබන ක්‍රමය/මාත්‍රා ආකාරය	IV වන තීරුව මුදලකාචය	V වන තීරුව ලපරිම සිල්ලර මිල/ ශ්‍රී ලංකා රුපියල්
27	කයිරොක්සික්	පෙනි/කරල්	50 මයික්‍රෝ ග්‍රෑ.	12.10
	කයිරොක්සික්	පෙනි/කරල්	100 මයික්‍රෝ ග්‍රෑ.	18.09
28	ග්ලිසිසයිඩ්	පෙනි/කරල්	5 මි.ග්‍රෑ.	15.70
29	ඉබ්‍රියුප්‍රොෆෙන්	පෙනි/කරල්	200 මි.ග්‍රෑ.	2.18
	ඉබ්‍රියුප්‍රොෆෙන්	පෙනි/කරල්	400 මි.ග්‍රෑ.	7.36
30	ඩයික්ලොෆෙනැක් සෝඩියම්	පෙනි/කරල්	50 මි.ග්‍රෑ.	25.82
	ඩයික්ලොෆෙනැක් සෝඩියම්	පෙනි/කරල්	100 මි.ග්‍රෑ.	29.99
31	ඩයික්ලොෆෙනැක් පොටෑසියම්	පෙනි/කරල්	50 මි.ග්‍රෑ.	21.76
32	භූරසිටමෝල්	පෙනි/කරල්	500 මි.ග්‍රෑ.	3.49
33	සෝඩියම් වැල්ප්‍රොඑට්	පෙනි/කරල්	200 මි.ග්‍රෑ.	17.88
34	රිස්පෙරිඩොන්	පෙනි/කරල්	1 මි.ග්‍රෑ.	15.70
	රිස්පෙරිඩොන්	පෙනි/කරල්	2 මි.ග්‍රෑ.	18.35
35	මිලන්සපින්	පෙනි/කරල්	5 මි.ග්‍රෑ.	19.87
	මිලන්සපින්	පෙනි/කරල්	10 මි.ග්‍රෑ.	41.29
36	කාර්මසපින්	පෙනි/කරල්	200 මි.ග්‍රෑ.	23.81

I වන තීරුව	II වන තීරුව මානවීය නාමය	III වන තීරුව ලබා ගනු ලබන ක්‍රමය/මාත්‍රා ආකාරය	IV වන තීරුව ප්‍රතිලාභය	V වන තීරුව උපරිම සිල්ලර මිල/ ශ්‍රී ලංකා රුපියල්
37	ඇල්ප්‍රසෝලැම්	පෙති/කරල්	0.25 මි.ග්‍රෑ.	12.91
	ඇල්ප්‍රසෝලැම්	පෙති/කරල්	0.5 මි.ග්‍රෑ.	19.67
38	ඒලුමික්සටින්	පෙති/කරල්	20 මි.ග්‍රෑ.	21.85
39	ගැබාපෙන්ටින්	පෙති/කරල්	100 මි.ග්‍රෑ.	33.27
	ගැබාපෙන්ටින්	පෙති/කරල්	300 මි.ග්‍රෑ.	65.85
40	බෙක්ලොමෙතසෝන්	ඩී. ටී කරල් (ආශ්වාස කිරීම)	200 මයික්‍රෝ ග්‍රෑ.	11.91
	බෙක්ලොමෙතසෝන්	ඩී. ටී කරල් (ආශ්වාස කිරීම)	400 මයික්‍රෝ ග්‍රෑ.	13.50
	බෙක්ලොමෙතසෝන්	මීටර් මාත්‍රා ආශ්වාස උපකරණය (මාත්‍රා 200)	100 මයික්‍රෝ ග්‍රෑ.	1,008.03
	බෙක්ලොමෙතසෝන්	මීටර් මාත්‍රා ආශ්වාස උපකරණය (මාත්‍රා 200)	250 මයික්‍රෝ ග්‍රෑ.	1,114.29
41	සැල්බියුටමෝල්	ඩී. ටී කරල් (ආශ්වාස කිරීම)	200 මයික්‍රෝ ග්‍රෑ.	7.94
	සැල්බියුටමෝල්	ඩී. ටී කරල් (ආශ්වාස කිරීම)	400 මයික්‍රෝ ග්‍රෑ.	10.93
	සැල්බියුටමෝල්	මීටර් මාත්‍රා ආශ්වාස උපකරණය (මාත්‍රා 200)	100 මයික්‍රෝ ග්‍රෑ.	615.75
42	මිනයිල්ප්‍රෙඩිනිසෝලෝන්	පෙති/කරල්	4 මි.ග්‍රෑ.	23.53
	මිනයිල්ප්‍රෙඩිනිසෝලෝන්	පෙති/කරල්	16 මි.ග්‍රෑ.	81.44
43	මමෙප්‍රසෝල්	පෙති/කරල්	20 මි.ග්‍රෑ.	8.94

8 A I කොටස: (I) ඡේදය - ශ්‍රී ලංකා ප්‍රජාතාන්ත්‍රික සමාජවාදී ජනරජයේ අති විශේෂ ගැසට් පත්‍රය - 2023.06.15

I වන තීරුව	II වන තීරුව මාසථික නාමය	III වන තීරුව ලබා ගනු ලබන ක්‍රමය/මාත්‍රා ආකාරය	IV වන තීරුව ප්‍රතිලාභය	V වන තීරුව ලපරිම සිල්ලර මිල/ ශ්‍රී ලංකා රුපියල්
44	පැන්ටොප්‍රසෝල්	පෙති/කරල්	20 මි.ග්‍රෑ.	33.75
	පැන්ටොප්‍රසෝල්	පෙති/කරල්	40 මි.ග්‍රෑ.	55.60
45	ඉසොමෙප්‍රසෝල්	පෙති/කරල්	20 මි.ග්‍රෑ.	40.11
	ඉසොමෙප්‍රසෝල්	පෙති/කරල්	40 මි.ග්‍රෑ.	76.27
46	ඩොම්පෙරිඩෝන්	පෙති/කරල්	10 මි.ග්‍රෑ.	10.73
47	ධබ්‍රසෝල්	පෙති/කරල්	10 මි.ග්‍රෑ.	22.45
	ධබ්‍රසෝල්	පෙති/කරල්	20 මි.ග්‍රෑ.	42.81
48	ඇලෙන්ඩ්‍රොනික් ඇසිට්	පෙති/කරල්	70 මි.ග්‍රෑ.	201.40
49	සෙල්ට්සිඩ්මි	නික්ෂේපන	500 මි.ග්‍රෑ.	908.01
	සෙල්ට්සිඩ්මි	නික්ෂේපන	1 ග්‍රෑ.	1,513.36
50	සෙල්ට්‍රිඇක්සෝන්	නික්ෂේපන	250 මි.ග්‍රෑ.	454.00
	සෙල්ට්‍රිඇක්සෝන්	නික්ෂේපන	500 මි.ග්‍රෑ.	851.26
	සෙල්ට්‍රිඇක්සෝන්	නික්ෂේපන	1 ග්‍රෑ.	1,324.18
51	සෙෆොටැක්සිම්	නික්ෂේපන	500 මි. ග්‍රෑ.	425.64
	සෙෆොටැක්සිම්	නික්ෂේපන	1 ග්‍රෑ.	709.39
52	ල්ප්‍රකොනසෝල්	පෙති/කරල්	50 මි.ග්‍රෑ.	47.28
	ල්ප්‍රකොනසෝල්	පෙති/කරල්	150 මි.ග්‍රෑ.	85.12

I වන තීරුව	II වන තීරුව මූලධර්ම නාමය	III වන තීරුව ලබා ගනු ලබන ක්‍රමය/මාත්‍රා ආකාරය	IV වන තීරුව ප්‍රබලතාවය	V වන තීරුව උපරිම සිල්ලර මිල/ ශ්‍රී ලංකා රුපියල්
53	ඉන්සියුලින් සොලියුබල් හිසුමන්	නික්මේපන	100 අයි.යු/1මි.ලී. (10 මි.ලී.කුප්පිය)	2,270.02
	ඉන්සියුලින් සොලියුබල් හිසුමන්	නික්මේපන	100 අයි.යු/1 මි.ලී. (3 මි.ලී. කාට්‍රිජය)	1,135.02
	ඉන්සියුලින් අයිසොලෙන් හිසුමන්	නික්මේපන	100 අයි.යු/1 මි.ලී. (10 මි.ලී. කුප්පිය)	2,270.02
	ඉන්සියුලින් අයිසොලෙන් හිසුමන්	නික්මේපන	100 අයි.යු/1 මි.ලී (3 මි.ලී. කාට්‍රිජය)	1,135.02
	බයිලෙසික් අයිසොලෙන් ඉන්සියුලින් (ඉන්සියුලින් සොලියුබල් හිසුමන් 30 අයි.යු/1 මි.ලී, ඉන්සියුලින් අයිසොලෙන් හිසුමන් 70 අයි.යු/1 මි.ලී) මිශ්‍රණය ලෙස	නික්මේපන	100 අයි.යු/1 මි.ලී. (10 මි.ලී. කුප්පිය)	2,270.02
	බයිලෙසික් අයිසොලෙන් ඉන්සියුලින් (ඉන්සියුලින් සොලියුබල් හිසුමන් 30 අයි.යු/1 මි.ලී, ඉන්සියුලින් අයිසොලෙන් හිසුමන් 70 අයි.යු/1 මි.ලී) මිශ්‍රණය ලෙස	නික්මේපන	100 අයි.යු/1 මි.ලී (3 මි.ලී. කාට්‍රිජය)	1,135.02
54	ස්ලිමිපිරයිඩ්	පෙති	1 මි.ග්‍රෑ.	13.53
	ස්ලිමිපිරයිඩ්	පෙති	2 මි.ග්‍රෑ.	19.19
	ස්ලිමිපිරයිඩ්	පෙති	3 මි.ග්‍රෑ.	32.16
	ස්ලිමිපිරයිඩ්	පෙති	4 මි.ග්‍රෑ.	34.99
55	සිරාස්ලිප්ටීන්	පෙති	25 මි.ග්‍රෑ.	28.37
	සිරාස්ලිප්ටීන්	පෙති	50 මි.ග්‍රෑ.	53.89
	සිරාස්ලිප්ටීන්	පෙති	100 මි.ග්‍රෑ.	91.74



10 A I කොටස: (I) සේදය - ශ්‍රී ලංකා ප්‍රජාතාන්ත්‍රික සමාජවාදී ජනරජයේ අති විශේෂ ගැසට් පත්‍රය - 2023.06.15

I වන තීරුව	II වන තීරුව ඖෂධීය නාමය	III වන තීරුව ලබා ගනු ලබන ක්‍රමය/මාත්‍රා ආකාරය	IV වන තීරුව ප්‍රබලතාවය	V වන තීරුව උපරිම සිල්ලර මිල/ ශ්‍රී ලංකා රුපියල්
56	වැම්පුලොසින්	පෙති/කරල්	0.40 මි.ග්‍රෑ.	39.72
57	මොන්ට්‍රිලොසෝල්	පෙති	4 මි.ග්‍රෑ.	22.71
	මොන්ට්‍රිලොසෝල්	පෙති	5 මි.ග්‍රෑ.	28.37
	මොන්ට්‍රිලොසෝල්	පෙති	10 මි.ග්‍රෑ.	39.72
58	ප්‍රොබලික්	පෙති/කරල්	50 මි.ග්‍රෑ.	23.17
	ප්‍රොබලික්	පෙති/කරල්	75 මි.ග්‍රෑ.	29.33
	ප්‍රොබලික්	පෙති/කරල්	100 මි.ග්‍රෑ.	36.41
	ප්‍රොබලික්	පෙති/කරල්	150 මි.ග්‍රෑ.	45.40
	ප්‍රොබලික්	පෙති/කරල්	300 මි.ග්‍රෑ.	74.73
59	ටොපිරමේට්	පෙති/කරල්	25 මි.ග්‍රෑ.	37.83
	ටොපිරමේට්	පෙති/කරල්	50 මි.ග්‍රෑ.	60.53
	ටොපිරමේට්	පෙති/කරල්	100 මි.ග්‍රෑ.	98.36
60	ලැමෝට්‍රිප්‍රික්	පෙති	25 මි.ග්‍රෑ.	22.71
	ලැමෝට්‍රිප්‍රික්	පෙති	50 මි.ග්‍රෑ.	39.72
	ලැමෝට්‍රිප්‍රික්	පෙති	100 මි.ග්‍රෑ.	66.21

(3) මෙම නියෝගවල විධිවිධාන 2023 ජූනි මස 26 වැනි දින සිට බලපැවැත්වීමට පත්විය යුතුය.

EOG 06 - 0101

2023.06.15 දිනැති ගැසට් පත්‍රය මගින් ඖෂධ 60 හි මිල අඩු කළ ද, අනෙකුත් ඖෂධවල මිල පහළ නොදැමූ ප්‍රවීණතා ගණනය කිරීම

	ඖෂධය	මාත්‍රාව	ගැසට් දිනය		මිල පහළ දැමූ % (Rounded)
			2022.04.29	2023.06.15	
1	ඇල්බෙන්ඩාසෝල්	400mg	70.94	59.59	11.35
2	ඇමොක්සිලීන් - ක්ලැවුලිනික් ඇසිඩ්	156 mg/5ml	679.83	571.06	108.77
	ඇමොක්සිලීන් - ක්ලැවුලිනික් ඇසිඩ්	375mg	83.71	70.32	13.39
	ඇමොක්සිලීන් - ක්ලැවුලිනික් ඇසිඩ්	652mg	141.86	119.16	22.7
	ඇමොක්සිලීන් - ක්ලැවුලිනික් ඇසිඩ්	1.2g	1492.06	1253.33	238.73
3	ක්ලැරිත්‍රෝමයිසීන්	250mg	86.31	72.5	13.81
	ක්ලැරිත්‍රෝමයිසීන්	500mg	174.99	146.99	28
	ක්ලැරිත්‍රෝමයිසීන්	125mg/5ml	1030.96	866.01	164.95
4	ඇසිත්‍රෝමයිසීන්	250mg	88.91	74.68	14.23
	ඇසිත්‍රෝමයිසීන්	500mg	124.74	104.78	19.96
	ඇසිත්‍රෝමයිසීන්	200mg/5ml	413.78	347.58	66.2
5	සෙබ්ෆුරොකසීම්	250mg	107.59	90.38	17.21
	සෙබ්ෆුරොකසීම්	500mg	171.65	144.19	27.46
6	ඩොක්සිසයික්ලීන්	100mg	23.9	20.08	3.82
7	ඇසික්ලොවීර්	200mg	87.46	73.47	13.99
8	සිප්රොෆ්ලොක්සසීන්	250mg	13.59	11.42	2.17
	සිප්‍රොෆ්ලොක්සසීන්	500mg	20.1	16.88	3.22
9	ලෙවෝෆ්ලොක්සසීන්	250mg	57.22	48.06	9.16
	ලෙවෝෆ්ලොක්සසීන්	500mg	94.58	79.45	15.13
10	මෙසප්ලෙක්සීන්	250mg	19.38	16.28	3.1

	සෛපලෝකිසින්	500mg	35.38	29.81	5.57	16
	සෛපලෝකිසින්	125mg/5ml	626.61	526.35	100.26	16
11	සෙලික්සිමී	100mg	54.38	45.68	8.7	16
	සෙලික්සිමී	200mg	100.97	84.81	16.16	16
	සෙලික්සිමී	100mg/5ml	815.77	685.25	130.52	16
12	ඇම්ලොසිපින්	5mg	36.18	30.39	5.79	16
	ඇම්ලොසිපින්	10mg	50.37	42.31	8.06	16
13	ඩිල්ටියසමී	30mg	6.4	5.38	1.02	16
	ඩිල්ටියසමී	60mg	21.06	17.69	3.37	16
	ඩිල්ටියසමී	90mg	50.61	42.51	8.1	16
14	ලොසාටන් හොටැසිමී	25mg	17.37	14.59	2.78	16
	ලොසාටන් හොටැසිමී	50mg	24.36	20.46	3.9	16
15	ලොසාටන් - හයිඩ්‍රොක්ලෝරේට් තයෝසයිඩ්	62.5mg	45.98	38.62	7.36	16
16	එනලප්‍රිල්	5mg	14.18	11.91	2.27	16
	එනලප්‍රිල්	10mg	23.9	20.08	3.82	16
17	ඇටනොලෝල්	25mg	7.08	5.95	1.13	16
	ඇටනොලෝල්	50mg	10.4	8.74	1.66	16
	ඇටනොලෝල්	100mg	30.74	25.82	4.92	16
18	නිගමිසින් - ද්‍රව්‍ය ක්‍රියාකාරීත්වයක් සහිත	20mg	8.76	7.36	1.4	16
19	ක්ලෝසෙඩොග්‍රෙල්	75mg	41.4	34.78	6.62	16
20	ඇටෝවාස්ටැටින්	5mg	15.19	12.76	2.43	16
	ඇටෝවාස්ටැටින්	10mg	26.36	22.14	4.22	16
	ඇටෝවාස්ටැටින්	20mg	41.61	34.95	6.66	16
	ඇටෝවාස්ටැටින්	40mg	58.53	49.17	9.36	16

21	රොසු වාස්ටුලින්	5mg	50.83	42.7	8.13	16
	රොසු වාස්ටුලින්	10mg	87.46	73.47	13.99	16
22	වෙල්මිසාවන්	20mg	24.11	20.25	3.86	16
	වෙල්මිසාවන්	40mg	38.3	32.17	6.13	16
	වෙල්මිසාවන්	80mg	71.88	60.38	11.5	16
23	ඇස්මිරින්	75mg	7.08	5.95	1.13	16
	ඇස්මිරින්	100mg	12.53	10.53	2	16
24	මෙට්පෝමින්	500mg	9.34	7.85	1.49	16
	මෙට්පෝමින් - දීර්ඝ ක්‍රියාකාරීත්වයක් සහිත	500mg	18.2	15.29	2.91	16
	මෙට්පෝමින්	850mg	17.5	14.7	2.8	16
25	ග්ලිබෙන්ක්ලමයිඩ්	5mg	5.18	4.35	0.83	16
26	ග්ලිබ්ලසයිඩ්	80mg	26.73	22.45	4.28	16
27	නයිරොකසින්	50mcg	14.41	12.1	2.31	16
	නයිරොකසින්	100mcg	21.53	18.09	3.44	16
28	ග්ලිසයිඩ්	5mg	18.69	15.7	2.99	16
29	ඉබ්සුප්‍රොෆේන්	200mg	2.6	2.18	0.42	16
	ඉබ්සුප්‍රොෆේන්	400mg	8.76	7.36	1.4	16
30	ඩයික්ලොෆේනැක් සෝඩියම්	50mg	30.74	25.82	4.92	16
	ඩයික්ලොෆේනැක් සෝඩියම්	100mg	35.7	29.99	5.71	16
31	ඩයික්ලොෆේනැක් සෝඩියම්	50mg	25.9	21.76	4.14	16
32	පැරසිටමෝල්	500mg	4.16	3.49	0.67	16
33	සෝඩියම් වැල්ප්‍රෝටේට්	200mg	21.28	17.88	3.4	16

34	රිස්පෙරිඩොන්	1mg	18.69	15.7	2.99	16
	රිස්පෙරිඩොන්	2mg	21.85	18.35	3.5	16
35	ඔලන්සිටින්	5mg	23.65	19.87	3.78	16
	ඔලන්සිටින්	10mg	49.15	41.29	7.86	16
36	කාබමසමින්	200mg	28.35	23.81	4.54	16
37	ඇල්ප්‍රසෝලැම්	0.25mg	15.37	12.91	2.46	16
	ඇල්ප්‍රසෝලැම්	0.5mg	23.42	19.67	3.75	16
38	ෆ්ලුඔක්සටින්	20mg	26.01	21.85	4.16	16
39	ගැබැපෙන්ටින්	100mg	39.61	33.27	6.34	16
	ගැබැපෙන්ටින්	300mg	78.39	65.85	12.54	16
40	බෙන්ලොමෙතසෝන්	200mcg	14.18	11.91	2.27	16
	බෙන්ලොමෙතසෝන්	400mcg	16.07	13.5	2.57	16
	බෙන්ලොමෙතසෝන්	100mcg	1200.04	1008.03	192.01	16
	බෙන්ලොමෙතසෝන්	250mcg	1326.53	1114.29	212.24	16
41	සැල්බුටරෝල්	200mcg	9.45	7.94	1.51	16
	සැල්බුටරෝල්	400mcg	13.01	10.93	2.08	16
	සැල්බුටරෝල්	100mcg	733.03	615.75	117.28	16
42	මිනයිල්ප්‍රෙඩනිසෝලෝන්	4mg	28.01	23.53	4.48	16
	මිනයිල්ප්‍රෙඩනිසෝලෝන්	16mg	96.95	81.44	15.51	16
43	ඔමෙප්‍රසෝල්	20mg	10.64	8.94	1.7	16
44	පැන්ටොප්‍රසෝල්	20mg	40.18	33.75	6.43	16
	පැන්ටොප්‍රසෝල්	40mg	66.19	55.6	10.59	16
45	ඉසොමෙප්‍රසෝල්	20mg	47.75	40.11	7.64	16
	ඉසොමෙප්‍රසෝල්	40mg	90.8	76.27	14.53	16

46	ඔබ්බාමපෙරිබෝන්	10mg			12.77	10.73	2.04	16
47	රැබ්ප්‍රයෝල් රැබ්ප්‍රයෝල්	10mg 20mg			26.73 50.96	22.45 42.81	4.28 8.15	16 16
48	ඇලෙන්ග්‍රොනික් ඇසිඩ්	70mg			239.76	201.4	38.36	16
49	සෙක්ටසිඩ් සෙක්ටසිඩ්	500mg 1g			1080.97 1801.62	908.01 1513.36	172.96 288.26	16 16
50	සෙක්ට්‍රි ඇක්සෝන් සෙක්ට්‍රි ඇක්සෝන් සෙක්ට්‍රි ඇක්සෝන්	250mg 500mg 1g			540.48 1013.4 1576.4	454 851.26 1324.18	86.48 162.14 252.22	16 16 16
51	සෙසොට්‍රින්සිම් සෙසොට්‍රින්සිම්	500mg 1g			506.72 844.51	425.64 709.39	81.08 135.12	16 16
52	ස්ට්‍රූකොනසෝල් ස්ට්‍රූකොනසෝල්	50mg 150mg			56.29 101.33	47.28 85.12	9.01 16.21	16 16
53	ඉන්සියුලින් සොලියුබල් නියුමන් ඉන්සියුලින් සොලියුබල් ග්‍රිෂුමන් ඉන්සියුලින් සොලියුබල් නියුමන් ඉන්සියුලින් සොලියුබල් නියුමන් බයිනෙසින් අයිසෝනේන් ඉන්සියුලින් බයිනෙසින් අයිසෝනේන් ඉන්සියුලින්	100IU/1ml (10ml කුප්පිය) 100IU/1ml (3ml කාට්‍රිජය) 100IU/1ml (10ml කුප්පිය) 100IU/1ml (3ml කාට්‍රිජය) 100IU/1ml (10ml කුප්පිය) 100IU/1ml (3ml කාට්‍රිජය)			2702.41 1351.21 2702.41 1351.21 2702.41 1351.21	2270.02 1135.02 2270.02 1135.02 2270.02 1135.02	432.39 216.19 432.39 216.19 432.39 216.19	16 16 16 16 16 16
54	ග්ලීසිරයිඩ් ග්ලීසිරයිඩ් ග්ලීසිරයිඩ් ග්ලීසිරයිඩ්	1mg 2mg 3mg 4mg			16.11 22.85 38.29 41.65	13.53 19.19 32.16 34.99	2.58 3.66 6.13 6.66	16 16 16 16
55	සිටාග්ලිප්ටින් සිටාග්ලිප්ටින්	25mg 50mg			33.77 64.16	28.37 53.89	5.4 10.27	16 16

	සියෝලිස්ටින්	100mg		109.21	91.74	17.47	16
56	ටැම්සුලොසින්	0.40mg		47.28	39.72	7.56	16
57	මොන්ට්ලුකාස්ට්	4mg		27.03	22.71	4.32	16
	මොන්ට්ලුකාස්ට්	5mg		33.77	28.37	5.4	16
	මොන්ට්ලුකාස්ට්	10mg		47.28	39.72	7.56	16
58	ප්‍රොබැලිස්	50mg		27.58	23.17	4.41	16
	ප්‍රොබැලිස්	75mg		34.92	29.33	5.59	16
	ප්‍රොබැලිස්	100mg		43.34	36.41	6.93	16
	ප්‍රොබැලිස්	150mg		54.05	45.4	8.65	16
	ප්‍රොබැලිස්	300mg		88.97	74.73	14.24	16
59	ටොසිට්‍රමෙට්	25mg		45.04	37.83	7.21	16
	ටොසිට්‍රමෙට්	50mg		72.06	60.53	11.53	16
	ටොසිට්‍රමෙට්	100mg		117.1	98.36	18.74	16
60	ලැමෝට්‍රිප්ස්	25mg		27.03	22.71	4.32	16
	ලැමෝට්‍රිප්ස්	50mg		47.28	39.72	7.56	16
	ලැමෝට්‍රිප්ස්	100mg		78.82	66.21	12.61	16

12 2015 අංක 5 දරන ජාතික ඖෂධ නියාමන
අධිකාරිය පනත

14.

(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 (ඒආර්පී) අනුගමනය කිරීම;

ඖෂධ, වෛද්‍ය උපකරණ සහ සීමාසීම නිෂ්පාදනවල ආරම්භක මිල තීරණය කිරීම සහ පසුකාලීන මිල ප්‍රතිශෝධනය පිළිබඳ අමාත්‍යවරයාට උපදෙස් ලබාදීම;

(ඣ) අධිකාරියේ කර්තව්‍ය පිළිබඳව උනන්දුවක් දක්වන සියලු දෙනා සහ පොදු මහජනතාව වෙත අවශ්‍ය තොරතුරු සැපයීම; සහ

(ඤ) ඖෂධ, වෛද්‍ය උපකරණ සහ සීමාසීම නිෂ්පාදනවලට අදාළ මාර්ගෝපදේශ, නිර්දේශ, විධාන සහ රීති නිකුත් කිරීම, අධීක්ෂණය සහ යාවත්කාලීන කිරීම.

II වන කොටස

අධිකාරියේ ප්‍රධාන විධායක නිලධාරියා සහ කාර්ය මණ්ඩලය පත්කිරීම

අධිකාරියේ ප්‍රධාන විධායක නිලධාරියා 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 නිලධාරියා" යනුවෙන් සඳහන් කරනු ලබන) අධිකාරියේ කාර්ය මණ්ඩලය සඳහා ප්‍රධාන විධායක නිලධාරියකු පත්කරනු ලැබිය යුතු ය.

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

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



706

අමුණුම 110

To : Focal Point Pricing Unit
 From : Chief Executive Officer
 Copies : Chairman, Administrative Officer, Chief Pharmacist, Ms. S L I Heshani (APA Pricing)
 Subject : Appoint a new Pricing Committee to regulate the prices of therapeutic goods
 Reference No : NMRA/CEO/BdMemo/2023 (89)
 Board Paper No : 92.4.7
 Date of the Board Meeting : 19.05.2023

Action to be taken:

- Web Notice / Publication Inform the MEC / MDEC / BPEC / CESC
- Action as related to the decision
- Other: letters to be prepared.

Decision:


The Board approved the new Pricing Committee consisting of the following members:

Ex-officio Members:

1. Prof. S D Jayaratne – Chairman / NMRA
2. Dr. Vijith Gunasekera – Chief Executive Officer / NMRA
3. Representative of the Consumer Affairs Authority
4. Mr. B M W Balasooriya – Pharmacist

Other Members:

5. A physician
6. Prof. Sirimal Abeyratne
7. Mr. Indrajith Aponsu
8. Dr. Chandrasiri Abeysinghe
9. Prof. Ruwan Jayathilaka
10. Mr. Achintha Hewanayake
11. Ms. S L I Heshani – Assistant Pharmaceutical Assessor / Pricing Unit


 Dr. Vijith Gunasekera
 Chief Executive Officer
 National Medicines Regulatory Authority

Dr. Vijith Gunasekera
 MBBS, MSc, MEcon, MD
 Chief Executive Officer
 National Medicines Regulatory Authority
 No. 120, Norris Canal Road,
 Colombo 10.


 PAB
 24/10/23

Board Paper - National Medicines Regulatory Authority – May, 2023

- A. Board Paper No:** 92:4:7.. **Year:** 2023 **Month:** May **Date:**19.....
- B. Subject:** Appoint a new pricing committee to regulate the prices of therapeutic goods
- C. Title of the Board Paper:** Appoint a new pricing committee to regulate the prices of therapeutic goods
- D. Reference to Previous Board Papers (If any):** Not Applicable.
- E. Department / Division / Unit:** Office of the Chief Executive Officer, NMRA.

1. Brief Introduction :

The term of the current Pricing Committee has expired on 14th May 2023. Therefore, a new Pricing Committee needs to be appointed.

2. Background: The period of current pricing committee expired on 14th May 2023. Therefore, a new pricing committee should be appointed.

The pricing committee shall consist of the following:

(a) ex-officio members

- (i) the Chairman of the National Medicines Regulatory Authority.
- (ii) the Chief Executive Officer of the National Medicines Regulatory Authority.
- (iii) a representative of the Consumer Affairs Authority. and
- (iv) a pharmacist of the National Medicines Regulatory Authority.

(b) seven persons from among persons who have expertise, experience, or proven capacity in the fields of Medicine, Pharmacy, Economics, Commerce, Accountancy, Law or any other related field.

3. Expected Outcomes: Appoint a new pricing committee under the National Medicines Regulatory Authority to regulate the prices of therapeutic goods.

4. Financial Implications: The members of the Pricing Committee shall be paid such allowances as the Authority may determine.

5. Risk Analysis

Identified Risk	Risk Likelihood (H, M, L)	Impact (H, M, L)	Strategy to Manage Risk
Appoint a new pricing committee is an urgent requirement to regulate the prices without delay.	H	H	Appoint a new pricing committee as soon as possible.

6. Corporate Governance and Compliance

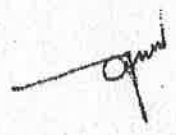
Signature
PAS
24/10/23

According to the existing price regulations, pricing committee is a vital component to regulate the prices of therapeutic goods under NMRA.

7. Certification and Recommendation

"This is to certify that the proposal herein before described in this board paper has been prepared having considered all the relevant provisions in the governing Act, regulations, circulars, procurement procedures etc and as such I recommend the aforesaid proposal **Appoint a new pricing committee to regulate the prices of therapeutic goods** to the members of the Board of NMRA for consideration and approval"

Dr. Vijith Gunasekera
MBBS, MSc, MEcon, MD
Chief Executive Officer
National Medicines Regulatory Authority
No. 120, Norris Canal Road,
Colombo 10.

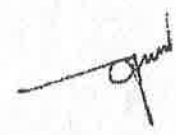


Name and Signature of HOD / name of Division / Unit / Department.

8. Submission to Board Approval

"I recommend the aforesaid proposal submitted by Head of with his/her recommendations to the members of the Board of NMRA for consideration /determination and approval"

Dr. Vijith Gunasekera
MBBS, MSc, MEcon, MD
Chief Executive Officer
National Medicines Regulatory Authority
No. 120, Norris Canal Road,
Colombo 10.



(Dr. Vijith Gumasekara)
Name and Signature of CEO, NMRA

Dr. Vijith
PA8
24/10/23

Pricing Committee Members list

No	Name	Designation	Appointed Date
01	Prof. S.D. Jayarathna	Chairman, National Medicines Regulatory Authority	2023.06.14
02	Dr. Vijith Gunasekara	Chief Executive Officer, National Medicines Regulatory Authority	2023.06.14
03	Prof. Sirimal Abeyrathne (Chairman, Pricing Committee)	Professor, Department of Economics, University of Colombo	2023.06.14
04	Prof. Chandrasiri Abeysinghe	Professor, Department of Accounting, University of Colombo	2023.06.14
05	Mr. Achintha Hewanayake	Chief Executive Officer, CL Synergy Limited	2023.06.14
06	Prof. Ruwan Jayathilaka	Associate Professor, Sri Lanka Institute of Information Technology	2023.06.14
07	Mr. Indrajith Aponsu	Professor, Department of Economics, University of Colombo	2023.06.14
08	Dr. Mahanama Gunasekara	Consultant Surgeon, National Hospital	2023.06.14
09	Ms. W.M. Niluka Weerasekara (Secretary, Pricing Committee)	Pharmaceutical Assessor, NMRA	2023.08.08
10	Ms. S.L.I. Heshani (Minute Secretary)	Assistant Pharmaceutical Assessor, NMRA	2023.06.14
11	Ms. Imasha Vidyangani (Cover-up Legal Officer)	Development Officer, NMRA	2023.08.31

Aub
PAS
24/10/2023

401

සෞඛ්‍ය සේවා පාලන ආයතන අංක 02



ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය
ජාතික ඖෂධ නියාමන ආයතනය
National Medicines Regulatory Authority

මගේ අංකය
எனது இல.
My No.

NMRA/DO3/05/2023

ඔබේ අංකය
உங்கள் இல.
Your No.

දිනය
திகதி
Date

2023.06.13

Prof. S.D. Jayaratne
Chairman
National Medicines Regulatory Authority
Colombo 10.

Appointment as a member of the Pricing Committee of the NMRA

As per the board decision taken at the Board Meeting held on 19.05.2023, I am pleased to inform you that you have been appointed as a member of the Pricing Committee. This appointment would be valid for period of 3 years with effect from 14.06.2023 unless vacated earlier by resignation or removal and shall be eligible for re-appointment.

A copy of the declaration form that should be filled by the members of all the expert committees will be received in the near future.

Prof. S.D. Jayaratne
MBBS (Col), MD (Col), FRCP (Lond),
FCCP, FRCGP
Chairman

Prof. S.D. Jayaratne
Chairman
National Medicines Regulatory Authority
No. 120, Norris Canal Road, Colombo 10.
National Medicines Regulatory Authority

CC:

- 1. CEO /NMRA - FYI
- 2. Accountant/ NMRA - FYI & FNA
- 3. Administrative Officer/NMRA - FYI & FNA
- 4. Focal Point (Pricing Unit)/NMRA - FYI & FNA
- 5. Office Copy

Handwritten signature and date:
PAS
24/10/2023

400



ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය
தேசிய மருந்துகள் ஒழுங்குபடுத்தல் அதிகார சபை
National Medicines Regulatory Authority

මගේ අංකය
எனது இல.
My No.

NMRA/DO3/05/2023

ඔබේ අංකය
உங்கள் இல.
Your No.

දිනය
திகதி
Date

2023.06.13

Dr. Vijith Gunasekera
Chief Executive Officer
National Medicines Regulatory Authority
Colombo 10.

Appointment as a member of the Pricing Committee of the NMRA

As per the board decision taken at the Board Meeting held on 19.05.2023, I am pleased to inform you that you have been appointed as a member of the Pricing Committee. This appointment would be valid for period of 3 years with effect from 14.06.2023 unless vacated earlier by resignation or removal and shall be eligible for re-appointment.

A copy of the declaration form that should be filled by the members of all the expert committees will be received in the near future.

Prof. S.D. Jayaratne
MBBS (Col), MD (Col), FRCP (Lond),
FCCP, FRCGP
Chairman

Prof. S.D. Jayaratne
Chairman
National Medicines Regulatory Authority
No. 120, Norris Canal Road, Colombo 10.

CC:

1. CEO /NMRA - FYI
2. Accountant/ NMRA - FYI & FNA
3. Administrative Officer/NMRA - FYI & FNA
4. Focal Point (Pricing Unit)/NMRA - FYI & FNA
5. Office Copy

[Signature]
PAB
21/10/23

399



ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය
தேசிய மருந்துகள் ஒழுங்குபடுத்தல் அதிகார சபை
National Medicines Regulatory Authority

මගේ අංකය
எனது இல.
My No.

NMRA/DO3/05/2023

ඔබේ අංකය
உங்கள் இல.
Your No.

දිනය
திகதி
Date

2023.06.13

Prof. Sirimal Abeyratne
Professor in Economics
Department of Economics
University of Colombo
Colombo 03.

Appointment as the Chairman of the Pricing Committee of the NMRA

As per the board decision taken at the Board Meeting held on 19.05.2023, I am pleased to inform you that you have been appointed as the Chairman of the Pricing Committee. This appointment would be valid for period of 3 years with effect from 14.06.2023 unless vacated earlier by resignation or removal and shall be eligible for re-appointment.

A copy of the declaration form that should be filled by the members of all the expert committees will be received in the near future.

Prof. S.D. Jayaratne
MBBS (Col), MD (Col), FRCP (Lond);
FCCP, FRCGP
Chairman

Prof. S.D. Jayaratne
Chairman
National Medicines Regulatory Authority

National Medicines Regulatory Authority
No. 120, Norris Canal Road, Colombo 10.

CC:

1. CEO /NMRA - FYI
2. Accountant/ NMRA - FYI & FNA
3. Administrative Officer/NMRA - FYI & FNA
4. Focal Point (Pricing Unit)/NMRA - FYI & FNA
5. Office Copy

[Signature]
PAS
24/10/23

398



ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය
தேசிய மருந்துகள் ஒழுங்குபடுத்தல் அதிகார சபை
National Medicines Regulatory Authority

මගේ අංකය
எனது இல.
My No.

NMRA/DO3/05/2023

ඔබේ අංකය
உங்கள் இல.
Your No.

දිනය
திகதி
Date

2023.06.13

Prof. Chandrasiri Abeysinghe
Professor of Accounting
Department of Accounting
Faculty of Management & Finance
University of Colombo
Colombo 03.

Appointment as a member of the Pricing Committee of the NMRA

As per the board decision taken at the Board Meeting held on 19.05.2023, I am pleased to inform you that you have been appointed as a member of the Pricing Committee. This appointment would be valid for period of 3 years with effect from 14.06.2023 unless vacated earlier by resignation or removal and shall be eligible for re-appointment.

A copy of the declaration form that should be filled by the members of all the expert committees will be received in the near future.

Prof. S.D. Jayaratne
MBBS (Col), MD (Col), FRCP (Lond),
FCCP, FRCGP
Chairman

Prof. S.D. Jayaratne
Chairman
National Medicines Regulatory Authority
No. 120, Norris Canal Road, Colombo 10.
National Medicines Regulatory Authority

CC:

1. CEO /NMRA - FYI
2. **Accountant/** NMRA - FYI & FNA
3. Administrative Officer/NMRA - FYI & FNA
4. Focal Point (Pricing Unit)/NMRA - FYI & FNA
5. Office Copy

Out
PAS
24/06/23



ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය
 தேசிய மருந்துகள் ஒழுங்குபடுத்தல் ஆதிகார சபை
 National Medicines Regulatory Authority

මගේ අංකය
 எனது இல.
 My No.

NMRA/DO3/05/2023

ඔබේ අංකය
 உங்கள் இல.
 Your No.

දිනය
 திகதி
 Date

2023.06.13

Mr. Achintha Hewanayake
 Chief Executive Officer
 CL Synergy Limited
 No. 30, 6th Floor,
 R. A. De Mel Mawatha,
 Colombo 03.

Appointment as a member of the Pricing Committee of the NMRA

As per the board decision taken at the Board Meeting held on 19.05.2023, I am pleased to inform you that you have been appointed as a member of the Pricing Committee. This appointment would be valid for period of 3 years with effect from 14.06.2023 unless vacated earlier by resignation or removal and shall be eligible for re-appointment.

A copy of the declaration form that should be filled by the members of all the expert committees will be received in the near future.

Prof. S.D. Jayaratne
 MBBS (Col), MD (Col), FRCP (Lond),
 FCCP, FRCGP
 Chairman

Prof. S.D. Jayaratne
 Chairman
 National Medicines Regulatory Authority

National Medicines Regulatory Authority
 No. 120, Norris Canal Road, Colombo 10.

CC:

1. CEO /NMRA - FYI
2. Accountant/ NMRA - FYI & FNA
3. Administrative Officer/NMRA - FYI & FNA
4. Focal Point (Pricing Unit)/NMRA - FYI & FNA
5. Office Copy

Qu PAS
 24/10/23

396



ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය
தேசிய மருந்துகள் ஒழுங்குபடுத்தல் அலுவலக சபை
National Medicines Regulatory Authority

මගේ අංකය
எனது இல.
My No.

NMRA/DO3/05/2023

ඔබේ අංකය
உங்கள் இல.
Your No.

දිනය
திகதி
Date

2023.06.13

Prof. Ruwan Jayathilaka
Associate Professor
Department of Information Management
Sri Lanka Institute of Information Technology
New Kandy Road
Malabe.

Appointment as a member of the Pricing Committee of the NMRA

As per the board decision taken at the Board Meeting held on 19.05.2023, I am pleased to inform you that you have been appointed as a member of the Pricing Committee. This appointment would be valid for period of 3 years with effect from 14.06.2023 unless vacated earlier by resignation or removal and shall be eligible for re-appointment.

A copy of the declaration form that should be filled by the members of all the expert committees will be received in the near future.

Prof. S.D. Jayaratne
MBBS (Col), MD (Col), FRCP (Lond),
FCCP, FRCGP
Chairman

Prof. S.D. Jayaratne
Chairman
National Medicines Regulatory Authority
120, Norris Canal Road - Colombo 10.
National Medicines Regulatory Authority

CC:

- | | |
|------------------------------------|-------------|
| 1. CEO /NMRA | - FYI |
| 2. Accountant/ NMRA | - FYI & FNA |
| 3. Administrative Officer/NMRA | - FYI & FNA |
| 4. Focal Point (Pricing Unit)/NMRA | - FYI & FNA |
| 5. Office Copy | |

[Handwritten signature]
PAS
20/11/23



ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය
 தேசிய மருந்துகள் ஒழுங்குபடுத்தல் அதிகார சபை
 National Medicines Regulatory Authority

මගේ අංකය
 எனது இல.
 My No.

NMRA/DO3/05/2023

ඔබේ අංකය
 உங்கள் இல.
 Your No.

දිනය
 திகதி
 Date

2023.06.13

Mr. Indrajith Aponsu
 Senior Lecturer
 Department of Economics
 University of Colombo
 Colombo 03.

Appointment as a member of the Pricing Committee of the NMRA

As per the board decision taken at the Board Meeting held on 19.05.2023, I am pleased to inform you that you have been appointed as a member of the Pricing Committee. This appointment would be valid for period of 3 years with effect from 14.06.2023 unless vacated earlier by resignation or removal and shall be eligible for re-appointment.

A copy of the declaration form that should be filled by the members of all the expert committees will be received in the near future.

Prof. S.D. Jayaratne
 MBBS (Col), MD (Col), FRCP (Lond),
 FCCP, FRCGP
 Chairman

Prof. S.D. Jayaratne
 Chairman
 National Medicines Regulatory Authority
 No. 12B, Norris Canal Road, Colombo 10.

CC:

1. CEO /NMRA - FYI
2. Accountant/ NMRA - FYI & FNA
3. Administrative Officer/NMRA - FYI & FNA
4. Focal Point (Pricing Unit)/NMRA - FYI & FNA
5. Office Copy

Signature
 PAS
 24/06/23

394



ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය
தேசிய மருந்துகள் ஒழுங்குபடுத்தல் அலுவலர் சபை
National Medicines Regulatory Authority

මගේ අංකය எனது இல. My No.	NMRA/DO3/05/2023	ඔබේ අංකය உங்கள் இல. Your No.	දිනය திகதி Date	2023.07.20
--------------------------------	------------------	------------------------------------	-----------------------	------------

Dr. Mahanama Gunasekera
Consultant Surgeon
National Hospital
Colombo 10

Appointment as a member of the Pricing Committee of the NMRA

As per the board decision taken at the Board Meeting held on 19.05.2023, I am pleased to inform you that you have been appointed as a member of the Pricing Committee. This appointment would be valid for period of 3 years with effect from 14.06.2023 unless vacated earlier by resignation or removal and shall be eligible for re-appointment.

A copy of the declaration form that should be filled by the members of all the expert committees will be received in the near future.

Prof. S.D. Jayaratne
Chairman
National Medicines Regulatory Authority

Prof. S.D. Jayaratne
MBBS (Col), MD (Col), FRCP (Lond),
FCCP, FRCGP
Chairman
National Medicines Regulatory Authority
No. 120, Norris Canal Road, Colombo 10.

CC:

1. CEO /NMRA - FYI
2. Accountant/ NMRA - FYI & FNA
3. Administrative Officer/NMRA - FYI & FNA
4. Focal Point (Pricing Unit)/NMRA - FYI & FNA
5. Office Copy

PA8
24/10/23



ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය
 தேசிய மருந்துகள் ஒழுங்குபடுத்தல் அதிகார சபை
 National Medicines Regulatory Authority

මගේ අංකය
எனது இல.
My No.

NMRA/CH/59/2022

ඔබේ අංකය
உங்கள் இல.
Your No.

දිනය
திகதி
Date

04.09.2023

Ms.W.M.Niluka Weerasekara,
 Pharmaceutical Assessor,
 National Medicines Regulatory Authority,
 No.120, Norris Canal Road,
 Colombo 10.

Appointment as the Secretary of the Pricing Committee of the NMRA

This is to inform you that you have been appointed as a member of the Pricing Committee of the NMRA. This appointment would be valid for period of 3 years with effect from 08.08.2023 unless vacated earlier by resignation or removal and shall be eligible for re-appointment.

A copy of the declaration form that should be filled by the members of all the expert committees will be received in the near future.

Prof. S.D. Jayaratne
 MBBS (Col), MD (Col), FRCP (Lond),
 FCCP, FRCGP
 Chairman

Prof.S.D.Jayaratne,
 National Medicines Regulatory Authority
 No. 120, Norris Canal Road, Colombo 10.
 Chairman,

National Medicines Regulatory Authority

CC:

1. CEO/NMRA - FYI
2. Accountant/NMRA - FYI & FNA
3. Administrative Officer/NMRA - FYI & FNA
4. Focal Point (Pricing Unit)/NMRA - FYI & FNA
5. Office Copy

Handwritten signature
 PAS
 24/09/23

392



ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය
ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය
National Medicines Regulatory Authority

මගේ අංකය
எனது இல.
My No.

NMRA/DO3/05/2023

ඔබේ අංකය
உங்கள் இல.
Your No.

දිනය
திகதி
Date

2023.06.13

Ms. S.L.I. Heshani
Assistant Pharmaceutical Assessor
National Medicines Regulatory Authority
Colombo 10.

Appointment as the minute secretary of the Pricing Committee of the NMRA

As per the board decision taken at the Board Meeting held on 19.05.2023, I am pleased to inform you that you have been appointed as the minute secretary of the Pricing Committee. This appointment would be valid for period of 3 years with effect from 14.06.2023 unless vacated earlier by resignation or removal and shall be eligible for re-appointment.

A copy of the declaration form that should be filled by the members of all the expert committees will be received in the near future.

Prof. S.D. Jayaratne
MBBS (Col), MD (Col), FRCP (Lond),
FCCP, FRCGP
Chairman

Prof. S.D. Jayaratne
Chairman
National Medicines Regulatory Authority
No. 120, Norris Canal Road, Colombo 10.
National Medicines Regulatory Authority

CC:

1. CEO /NMRA - FYI
2. Accountant/ NMRA - FYI & FNA
3. Administrative Officer/NMRA - FYI & FNA
4. Focal Point (Pricing Unit)/NMRA - FYI & FNA
5. Office Copy

Sul
PAS
24/10/23

391



ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය
தேசிய மருந்துகள் ஒழுங்குபடுத்தல் அதிகார சபை
National Medicines Regulatory Authority

මගේ අංකය
எனது இல.
My No.

NMRA/CH/59/2022

ඔබේ අංකය
உங்கள் இல.
Your No.

දිනය
திகதி
Date

04.09.2023

Ms.Imasha Vidyangani,
National Medicines Regulatory Authority,
No.120, Norris Canal Road,
Colombo 10.

Appointment as a member of the Pricing Committee of the NMRA

This is to inform you that you have been appointed as a member of the Pricing Committee of the NMRA. This appointment would be valid for period of 3 years with effect from 31.08.2023 unless vacated earlier by resignation or removal and shall be eligible for re-appointment.

A copy of the declaration form that should be filled by the members of all the expert committees will be received in the near future.

Prof. S.D. Jayaratne
MBBS (Col), MD (Col), FRCP (Lond),
FCCP, FRCGP
Chairman

Prof.S.D.Jayarathne
National Medicines Regulatory Authority
No. 120, Norris Canal Road, Colombo 10,
Chairman,
National Medicines Regulatory Authority

CC:

1. CEO/NMRA - FYI
2. Accountant/NMRA - FYI & FNA
3. Administrative Officer/NMRA - FYI & FNA
4. Focal Point (Pricing Unit)/NMRA - FYI & FNA
5. Office Copy

Sur PAS
24/10/23



To : Focal Point Pricing Unit, Ms. S L I Heshani, APA Pricing Unit
 From : Chief Executive Officer
 Copies : Administrative Officer
 Subject : Confirmation for the approved MRPs of the medicines
 Reference No : NMRA/CEO/BdMemo/2023 (119)
 Board Paper No : 93.5.2
 Date of the Board Meeting : 16.06.2023

Action to be taken:

- Web Notice / Publication
- Inform the MEC / MDEC / BPEC / CESC
- Action as related to the decision
- Other:

Decision:

Due to the huge backlog for import licences and dossier evaluations pending pricing decisions, the Board approved the Note to the Board submitted by the pricing unit and the indicated Maximum Retail Prices (MRPs) for the products given in the annexure.

Dr. Vijith Gunasekera
 Chief Executive Officer
 National Medicines Regulatory Authority

Dr. Vijith Gunasekera
 MBBS, MSc, MEcon, MD
 Chief Executive Officer
 National Medicines Regulatory Authority
 No. 120, Norris Canal Road,
 Colombo 10.

Note to the Board- National Medicines Regulatory Authority - 2023

- A. **Board Paper: No...** 93.5.2 **Year:** 2023 **Months:** June **Date...** 16.....
- B. **Subject:** confirmation for the approved MRPs of the medicine
- C. **Title of the Board Paper:** confirmation for the approved MRPs of the medicine
- D. **Reference to Previous Board Papers (If any):** Not applicable.
- E. **Department/Division / Unit:** Pricing Unit.

1. Brief Introduction: As instructed by the chairman and CEO, NMRA, pricing unit discussed and approved the MRPs of some medicines to avoid the delays of the registration process.

2. Background: Validity period of the pricing committee was ended after 14th of May 2023 and there is no pricing committee has conducted after 13th May 2023. Hence, there is a huge back log for the import licenses and dossier evaluations in the pricing unit which is affected to slower the process of registration. As per the advises of the chairman and CEO, NMRA, Pricing unit has discussed and approved some prices based on the previously approved prices and with the support of internal and external reference prices. (Import Licenses page 01 to 06 / Item No 01 to 129 ,
Dossiers page no 01 to 02 / Item No 01 to 30)

3. Expected Outcomes: to continue the duties of the pricing committee of NMRA without delay.

4. Financial Implications: No spent of extra allocation.


5. Risk Analysis:

Identified Risk	Risk Likelihood (H, M, L)	Impact (H, M, L)	Strategy to Manage Risk
There is no pricing committee to determine the MRP s of medicine. Hence, temporary the staff of pricing unit has engaged in determined the MRPs.	High	High	Immediately appoint the new pricing committee

6. Corporate Governance and Compliance:

7. Certification and Recommendation:

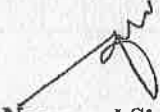
"This is to certify that the proposal herein before described in this board paper has been prepared having considered all the relevant provisions in the governing Act, regulations, circulars, procurement procedures etc. and as such I recommend the aforesaid proposal to the members of the Board of NMRA for consideration and approval"


 Name and Signature of HOD / Name of Division / Unit / Dpt.
 (B. M. W. Balasooriya, Pricing Unit)

8. Submission to Board Approval:

"I recommend the aforesaid proposal submitted by Head of Pricing Unit with his / her recommendations to Performance report of Pricing Unit – January 2022 to the members of the Board of NMRA for consideration / determination and approval"

Dr. Vijith Gunasekera
MBBS, MSc, MEcon, MD
Chief Executive Officer
National Medicines Regulatory Authority
No. 120, Norris Canal Road,
Colombo 10.


Name and Signature of CEO
(Dr. Vijith Gunasekera)



ශ්‍රී ලංකා ප්‍රජාතාන්ත්‍රික සමාජවාදී ජනරජයේ ගැසට් පත්‍රය

අති විශේෂ

අංක 2146/3 - 2019 ඔක්තෝබර් මස 21 වැනි සඳුදා - 2019.10.21

(රජයේ බලයපිට ප්‍රසිද්ධ කරන ලදී)

I වැනි කොටස: (I) වැනි ඡේදය - සාමාන්‍ය

රජයේ නිවේදන

එල්.ඩී.බී. 9/2016 (II)

2015 අංක 5 දරන ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය පනත

2015 අංක 5 දරන ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය පනතේ 118 වන වගන්තිය සමඟ කියවිය යුතු 142 වන වගන්තිය යටතේ සෞඛ්‍ය, පෝෂණ සහ දේශීය වෛද්‍ය අමාත්‍යවරයා විසින් සාදන ලද නියෝග.

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

2019 ඔක්තෝබර් මස 11 වැනි දින,
කොළඹ දී ය.

නියෝග

1. මෙම නියෝග 2019, මිල නියම කිරීමේ නියෝග යනුවෙන් හඳුන්වනු ලැබේ.
2. මෙම නියෝගවල (මෙහි මින්මතු "ඖෂධ නිෂ්පාදන" යනුවෙන් සඳහන් කරනු ලබන) ඖෂධ, වෛද්‍ය උපකරණ සහ සීමාසීම නිෂ්පාදන වල මිල නියම කිරීම සඳහා සහ ඒ හා සම්බන්ධව මෙම නියෝග අදාළ කරගනු ලැබිය යුතු ය.
3. අධිකාරිය විසින්, ඖෂධ නිෂ්පාදනවල හඳුන්වාදීමේ මිල තීරණය කිරීමේ දී, එකම ප්‍රතිකාරක කාර්ණවයට අයත් සමාන නිෂ්පාදන වල ශ්‍රී ලංකාව තුළ සහ වෙනත් යම් රටවල පවතින වෙළඳපල මිල, කලාපීය සහ ජාත්‍යන්තර සැසඳුම් මිල ගණන් සහ ඖෂධ නිෂ්පාදනවල පිරිවැය, රක්ෂණය සහ ප්‍රවාහන ගාස්තු සහ අදාළ විනිමය අනුපාතය යන වෙනත් යම් අදාළ මූලාශ්‍ර වල තොරතුරු ඇතුළුව මිල නියම කිරීමේ කමිටුව විසින් තීරණය කරනු ලබන වෙනත් යම් සාධක පිළිබඳ සලකා බලනු ලැබිය යුතු ය.
4. මිල නියම කිරීමේ කමිටුව පහත දැක්වෙන හැඟුම්පත්ගෙන් සමන්විත විය යුතු ය:-

- (අ) නිල බලයෙන් පත්වන සාමාජිකයන් -
- (i) ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරියේ සභාපතිවරයා;
 - (ii) ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරියේ ප්‍රධාන විධායක නිලධාරියා;
 - (iii) ආර්ථික විද්‍යාත්මක අධිකාරියේ නියෝජිතයකු; සහ
 - (iv) ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරියේ ඖෂධවේදියකු;



(ආ) වෛද්‍ය, ඖෂධවේදය, ආර්ථික විද්‍යාව, වාණිජ්‍යය, ගිණුම්කරණය, නීතිය හෝ වෙනත් යම් ආශ්‍රිත ක්ෂේත්‍රවල නිපුණතාවයක්, පළපුරුද්දක් හෝ හැකියාවක් පෙන්නුම් කර ඇති තැනැත්තන් අතරින් තැනැත්තන් හත්දෙනෙකු.

5. අධිකාරිය විසින්, මිල නියම කිරීමේ කමිටුවේ සහායවරයා ලෙස කමිටුවේ සාමාජිකයන්ගෙන් එක් අයකු පත් කරනු ලැබිය යුතු ය.

6. මිල නියම කිරීමේ කමිටුවේ යම් රැස්වීමක ගණ පූරණය සාමාජිකයන් හත්දෙනෙකු විය යුතු ය.

7. මිල නියම කිරීමේ කමිටුව විසින්, එහි රැස්වීම් සහ ඒ රැස්වීම්වල කටයුතු පැවැත්වීම සම්බන්ධයෙන් වන ස්වකීය කාර්ය පටිපාටිය විධිමත් කරනු ලැබිය හැකි ය.

8. මිල නියම කිරීමේ කමිටුවේ සාමාජිකයන්ට අධිකාරිය විසින් තීරණය කරනු ලැබිය හැකි පරිදි යම් දිමනා ගෙවනු ලැබිය යුතු ය.

9. මිල නියම කිරීමේ කමිටුවේ බලතල සහ කාර්යවල වලට-

- (අ) යම් තනි ඖෂධ නිෂ්පාදනයක හෝ ඖෂධ නිෂ්පාදන කාණ්ඩයක මිල තීරණය කිරීමේ දී බලපාන්නා වූ අදාළ කොරතුරු සහ දත්ත ශ්‍රී ලංකාව තුළ හෝ වෙනත් යම් රටවල නිෂ්පාදනයන්ගෙන්, ආනයනකරුවන්ගෙන්, කොග වෙළඳුන්ගෙන්, සිල්ලර ඖෂධවේදීන්ගෙන්, ඖෂධ නිර්දේශ කරන්නන්ගෙන්, ඖෂධ නිකුත්කරන්නන් සහ වෙනත් යම් තැනැත්තන්ගෙන් ලබා ගැනීම සඳහා අධිකාරිය වෙත සහාය ලබා දීම;
- (ආ) යම් ඖෂධ නිෂ්පාදනයක හෝ ඖෂධ නිෂ්පාදන කාණ්ඩයක මිල අඩු කිරීමක් හෝ වැඩි කිරීමකට හෝ පවතින මිල පවත්වා ගෙන යාමට අධිකාරිය වෙත නිර්දේශ කිරීම;
- (ඇ) යම් ඖෂධ නිෂ්පාදනයක මිල උච්චාවචනය වීම අධීක්ෂණය කිරීම;
- (ඈ) ශ්‍රී ලංකාව තුළ යම් ඖෂධ නිෂ්පාදනයක් හෝ ඖෂධ නිෂ්පාදන කාණ්ඩයක් භාවිත කිරීම පිළිබඳ දත්ත රැස්කිරීම;
- (ඉ) ඖෂධ නිෂ්පාදනවල හඳුන්වාදීමේ මිල සහ උපරිම සිල්ලර මිල සහ ඒ ඖෂධ නිෂ්පාදනවල මිල ප්‍රතිශෝධනයන් පිළිබඳ ක්‍රම අධිකාරිය වෙත නිර්දේශ කිරීම;
- (ඊ) යම් ඖෂධ නිෂ්පාදනයක මිල නියම කිරීමට අදාළ වෙනත් යම් කාරණයක් පිළිබඳ අධිකාරිය වෙත උපදෙස් ලබා දීම.
- (උ) කලින් කලට, මිල ප්‍රතිශෝධනයන්ට යටත්විය යුතු ඖෂධ නිෂ්පාදන පිළිබඳව සලකා බැලීම. යන කාරණා ඇතුළත් විය යුතු ය.

10. යම් ඖෂධ නිෂ්පාදනයක ලියාපදිංචි සහතිකය දරන්නා හෝ දේශීය නිෂ්පාදකයා විසින් යම් ලියාපදිංචි කරන ලද ඖෂධ නිෂ්පාදන, ආනයනය කරන ලද හෝ වෙළඳපලට සපයන ලද ප්‍රමාණය පිළිබඳ වාර්තා සෑම මාස හයකට වරක් අධිකාරිය වෙත ඉදිරිපත් කළ යුතු ය.

11. අමාත්‍යවරයා විසින් නියම කරන ලද උපරිම සිල්ලර මිල සහ එය ක්‍රියාත්මකවන දිනය පිළිබඳව සිල්ලර අලෙවිකරුවන්ට, කොග වෙළඳුන්ට සහ වෙනත් අදාළ පාර්ශවයන්ට දැනුම් දීම ආනයනකරුගේ හෝ දේශීය නිෂ්පාදකයාගේ වගකීම විය යුතු ය.

12. සෑම නිෂ්පාදකයකු හෝ ආනයනකරුවකු විසින් ම, එක් එක් ඖෂධ නිෂ්පාදනයක සිල්ලර ඒකක මිල එහි වෙළඳ අසුරුමේ සලකුණු කළ යුතු ය.

13. උපරිම සිල්ලර මිල ලෙස නියම කර ඇති මිලට වඩා වැඩි මිලකට යම් නිශ්චිත ඖෂධ නිෂ්පාදනයක් විකුණනු ලබන යම් තැනැත්තකු වරදකට වරදකරු විය යුතු ය.

14. ඉහත විධිවිධානවල කුමක් සඳහන් වූව ද, මිල නියම කිරීමේ කමිටුව විසින්, කලින් කලට, උපරිම මහජන සුබසිද්ධිය වෙනුවෙන් යම් නිශ්චිත ඖෂධ නිෂ්පාදනයක් හෝ ඖෂධ නිෂ්පාදන කාණ්ඩයක් සඳහා උපරිම සිල්ලර මිලක් නියම කිරීමේ අවශ්‍යතාවය සැලකිල්ලට ගනිමින් උපරිම සිල්ලර මිල ප්‍රතිශෝධනය කිරීමට අමාත්‍යවරයා වෙත නිර්දේශ ඉදිරිපත් කළ හැකි අතර යම් ඖෂධ නිෂ්පාදනයක ලියාපදිංචි සහතිකය දරන්නකුගෙන් හෝ දේශීය නිෂ්පාදකයකුගෙන් අදාළ දත්ත ඉල්ලා සිටිය හැකි ය.

15. මිල නියම කිරීමේ කමිටුව විසින්, කලින් කලට, යම් ලීන් වර්ෂයක් තුළ යම් ඖෂධ නිෂ්පාදනයක මිල ප්‍රතිශෝධන වාර ගණන පිළිබඳව තීරණය කරනු ලැබිය හැකි ය.

16. යම් ඖෂධ නිෂ්පාදනයක් ලියාපදිංචි කිරීම හෝ ලියාපදිංචිය අලුත් කිරීම සඳහා වන යම් ඉල්ලුම් පත්‍රයක එම ඖෂධ නිෂ්පාදනයේ පවතින උපරිම සිල්ලර මිල සහ අපේක්ෂිත උපරිම සිල්ලර මිල සමග උපරිම සිල්ලර මිල තීරණය කිරීමේ ක්‍රම දක්වා තිබිය යුතු ය. ඉල්ලුම් පත්‍රය අධිකාරියේ නිර්දේශය පරිදි විය යුතු ය. උචිත යම් අවස්ථාවක දී, මිල තීරණය කිරීමේ කමිටුව විසින්, යම් ඖෂධ නිෂ්පාදනයක මිල අධ්‍යයනය කිරීමෙන් පසුව, 2015 අංක 5 දරන ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය පනතේ 43 වන වගන්තිය යටතේ පිහිටුවන ලද ඖෂධ ඇගයීමේ කමිටුව වෙත උපරිම සිල්ලර මිල සම්බන්ධයෙන් එහි නිර්දේශ ලබා දිය හැකි ය.

17. මිල නියම කිරීමේ කමිටුව විසින්, ප්‍රවාහන, රක්ෂණ සහ වෙනත් යම් පිරිවැය ඇතුළුව පිරිවැය පිළිබඳ එය විසින් අවශ්‍යයයි සලකනු ලබන යම් තොරතුරු නිෂ්පාදකයන්ගෙන්, ආනයනකරුවන්ගෙන් හෝ වෙළඳුන්ගෙන් ඉල්ලා සිටිය හැකි අතර එම අවශ්‍යකරන ලද තොරතුරු මනා පැහැදිලි කිරීමක් සහ දත්ත සමග එම නිෂ්පාදකයන්, ආනයනකරුවන් හෝ වෙළඳුන් විසින් ලබා දිය යුතු ය.

18. යම් ඖෂධයක මිල හෝ එහි වෙළඳපල පැවැත්ම කෙරෙහි බලපාන්නා වූ සහ -

- (අ) ඒකාධිකාර තත්ත්වයක් පැවතීම හෝ ඒකාධිකාර තත්ත්වයක් පැවතීමට ඉඩ තිබීම;
- (ආ) ඒකාබද්ධ කිරීමේ තත්ත්වයක් ඇති කිරීම හෝ ඇති කිරීමට ඉඩ තිබීම;
- (ඇ) යම් තරඟ විරෝධී වර්ගයක් ප්‍රචලිතව පැවතීම,

යන කාරණා සඳහා හේතු වන්නා වූ යම් ක්‍රියාවක් කිසිදු නිෂ්පාදකයකු, ආනයනකරුවකු හෝ වෙනත් යම් තැනැත්තකු විසින් සිදු නොකළ යුතු ය.

19. මෙම නියෝගවල විධිවිධාන උල්ලංඝනය කරනු ලබන යම් තැනැත්තකු වරදක් සිදු කරනු ලබන අතර 2015 අංක 05 දරන ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය පනතේ 131 වන වගන්තිය යටතේ අධිකරණය ඉදිරියේ නඩු පවරනු ලැබිය යුතු ය.

2015 අංක 5 දරන ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය පනත 27

39. (1) එන්එම්කිව්එල් හි කර්තව්‍යය වනුයේ:—

- (අ) (i) ලියාපදිංචිය සඳහා වූ ඉල්ලීම සමග ඉදිරිපත් කරන ලද ද්‍රව්‍ය;
- (ii) රටට ගෙන ඒමේ 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 සීමාසීම නිෂ්පාදනයක තත්ත්වය පිළිබඳව පරීක්ෂණ පැවැත්වීම;

- (ආ) අවස්ථානුගත කරුණු අනුව, අනුමත අතිරේක රසායනිකවරයකු 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 සීමාසීම 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.

INTERNATIONAL
STANDARD

ISO/IEC
17025

අනුමත 115

Third edition
2017-11

**General requirements for the
competence of testing and calibration
laboratories**

*Exigences générales concernant la compétence des laboratoires
d'étalonnages et d'essais*



Reference number
ISO/IEC 17025:2017(E)

© ISO/IEC 2017

889



COPYRIGHT PROTECTED DOCUMENT

© ISO/IEC 2017, Published in Switzerland

All rights reserved. Unless otherwise specified, no part of this publication may be reproduced or utilized otherwise in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying, or posting on the internet or an intranet, without prior written permission. Permission can be requested from either ISO at the address below or ISO's member body in the country of the requester.

ISO copyright office
Ch. de Blandonnet 8 • CP 401
CH-1214 Vernier, Geneva, Switzerland
Tel. +41 22 749 01 11
Fax +41 22 749 09 47
copyright@iso.org
www.iso.org

Contents

	Page
Foreword	v
Introduction	vi
1 Scope	1
2 Normative references	1
3 Terms and definitions	1
4 General requirements	3
4.1 Impartiality	3
4.2 Confidentiality	3
5 Structural requirements	4
6 Resource requirements	5
6.1 General	5
6.2 Personnel	5
6.3 Facilities and environmental conditions	6
6.4 Equipment	6
6.5 Metrological traceability	8
6.6 Externally provided products and services	8
7 Process requirements	9
7.1 Review of requests, tenders and contracts	9
7.2 Selection, verification and validation of methods	10
7.2.1 Selection and verification of methods	10
7.2.2 Validation of methods	11
7.3 Sampling	12
7.4 Handling of test or calibration items	12
7.5 Technical records	13
7.6 Evaluation of measurement uncertainty	13
7.7 Ensuring the validity of results	13
7.8 Reporting of results	14
7.8.1 General	14
7.8.2 Common requirements for reports (test, calibration or sampling)	15
7.8.3 Specific requirements for test reports	15
7.8.4 Specific requirements for calibration certificates	16
7.8.5 Reporting sampling – specific requirements	16
7.8.6 Reporting statements of conformity	17
7.8.7 Reporting opinions and interpretations	17
7.8.8 Amendments to reports	17
7.9 Complaints	17
7.10 Nonconforming work	18
7.11 Control of data and information management	19
8 Management system requirements	19
8.1 Options	19
8.1.1 General	19
8.1.2 Option A	20
8.1.3 Option B	20
8.2 Management system documentation (Option A)	20
8.3 Control of management system documents (Option A)	20
8.4 Control of records (Option A)	21
8.5 Actions to address risks and opportunities (Option A)	21
8.6 Improvement (Option A)	22
8.7 Corrective actions (Option A)	22
8.8 Internal audits (Option A)	23
8.9 Management reviews (Option A)	23

881

Annex A (informative) **Metrological traceability**25
Annex B (informative) **Management system options**27
Bibliography29

Foreword

ISO (the International Organization for Standardization) is a worldwide federation of national standards bodies (ISO member bodies). The work of preparing International Standards is normally carried out through ISO technical committees. Each member body interested in a subject for which a technical committee has been established has the right to be represented on that committee. International organizations, governmental and non-governmental, in liaison with ISO, also take part in the work. In the field of conformity assessment, ISO and the International Electrotechnical Commission (IEC) develop joint ISO/IEC documents under the management of the ISO Committee on Conformity assessment (ISO/CASCO).

The procedures used to develop this document and those intended for its further maintenance are described in the ISO/IEC Directives, Part 1. In particular the different approval criteria needed for the different types of ISO documents should be noted. This document was drafted in accordance with the editorial rules of the ISO/IEC Directives, Part 2 (see www.iso.org/directives).

Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this document may be the subject of patent rights. ISO shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights. Details of any patent rights identified during the development of the document will be in the Introduction and/or on the ISO list of patent declarations received (see www.iso.org/patents).

Any trade name used in this document is information given for the convenience of users and does not constitute an endorsement.

For an explanation on the voluntary nature of standards, the meaning of ISO specific terms and expressions related to conformity assessment, as well as information about ISO's adherence to the World Trade Organization (WTO) principles in the Technical Barriers to Trade (TBT) see the following URL: www.iso.org/iso/foreword.html.

This document was prepared by the ISO Committee on Conformity Assessment (CASCO) and circulated for voting to the national bodies of both ISO and IEC, and was approved by both organizations.

This third edition cancels and replaces the second edition (ISO/IEC 17025:2005), which has been technically revised.

The main changes compared to the previous edition are as follows:

- the risk-based thinking applied in this edition has enabled some reduction in prescriptive requirements and their replacement by performance-based requirements;
- there is greater flexibility than in the previous edition in the requirements for processes, procedures, documented information and organizational responsibilities;
- a definition of “laboratory” has been added (see 3.6).

Introduction

This document has been developed with the objective of promoting confidence in the operation of laboratories. This document contains requirements for laboratories to enable them to demonstrate they operate competently, and are able to generate valid results. Laboratories that conform to this document will also operate generally in accordance with the principles of ISO 9001.

This document requires the laboratory to plan and implement actions to address risks and opportunities. Addressing both risks and opportunities establishes a basis for increasing the effectiveness of the management system, achieving improved results and preventing negative effects. The laboratory is responsible for deciding which risks and opportunities need to be addressed.

The use of this document will facilitate cooperation between laboratories and other bodies, and assist in the exchange of information and experience, and in the harmonization of standards and procedures. The acceptance of results between countries is facilitated if laboratories conform to this document.

In this document, the following verbal forms are used:

- “shall” indicates a requirement;
- “should” indicates a recommendation;
- “may” indicates a permission;
- “can” indicates a possibility or a capability.

Further details can be found in the ISO/IEC Directives, Part 2.

For the purposes of research, users are encouraged to share their views on this document and their priorities for changes to future editions. Click on the link below to take part in the online survey:

[17025_ed3_usersurvey](#)

General requirements for the competence of testing and calibration laboratories

1 Scope

This document specifies the general requirements for the competence, impartiality and consistent operation of laboratories.

This document is applicable to all organizations performing laboratory activities, regardless of the number of personnel.

Laboratory customers, regulatory authorities, organizations and schemes using peer-assessment, accreditation bodies, and others use this document in confirming or recognizing the competence of laboratories.

2 Normative references

The following documents are referred to in the text in such a way that some or all of their content constitutes requirements of this document. For dated references, only the edition cited applies. For undated references, the latest edition of the referenced document (including any amendments) applies.

ISO/IEC Guide 99, *International vocabulary of metrology — Basic and general concepts and associated terms (VIM)*¹⁾

ISO/IEC 17000, *Conformity assessment — Vocabulary and general principles*

3 Terms and definitions

For the purposes of this document, the terms and definitions given in ISO/IEC Guide 99 and ISO/IEC 17000 and the following apply.

ISO and IEC maintain terminological databases for use in standardization at the following addresses:

- ISO Online browsing platform: available at <https://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: available at <http://www.electropedia.org/>

3.1

impartiality

presence of objectivity

Note 1 to entry: Objectivity means that conflicts of interest do not exist, or are resolved so as not to adversely influence subsequent activities of the *laboratory* (3.6).

Note 2 to entry: Other terms that are useful in conveying the element of impartiality include “freedom from conflict of interests”, “freedom from bias”, “lack of prejudice”, “neutrality”, “fairness”, “open-mindedness”, “even-handedness”, “detachment”, “balance”.

[SOURCE: ISO/IEC 17021-1:2015, 3.2, modified — The words “the certification body” have been replaced by “the laboratory” in Note 1 to entry, and the word “independence” has been deleted from the list in Note 2 to entry.]

1) Also known as JCGM 200.

3.2**complaint**

expression of dissatisfaction by any person or organization to a *laboratory* (3.6), relating to the activities or results of that laboratory, where a response is expected

[SOURCE: ISO/IEC 17000:2004, 6.5, modified — The words “other than appeal” have been deleted, and the words “a conformity assessment body or accreditation body, relating to the activities of that body” have been replaced by “a laboratory, relating to the activities or results of that laboratory”.]

3.3**interlaboratory comparison**

organization, performance and evaluation of measurements or tests on the same or similar items by two or more laboratories in accordance with predetermined conditions

[SOURCE: ISO/IEC 17043:2010, 3.4]

3.4**intralaboratory comparison**

organization, performance and evaluation of measurements or tests on the same or similar items within the same *laboratory* (3.6) in accordance with predetermined conditions

3.5**proficiency testing**

evaluation of participant performance against pre-established criteria by means of *interlaboratory comparisons* (3.3)

[SOURCE: ISO/IEC 17043:2010, 3.7, modified — Notes to entry have been deleted.]

3.6**laboratory**

body that performs one or more of the following activities:

- testing;
- calibration;
- sampling, associated with subsequent testing or calibration

Note 1 to entry: In the context of this document, “laboratory activities” refer to the three above-mentioned activities.

3.7**decision rule**

rule that describes how measurement uncertainty is accounted for when stating conformity with a specified requirement

3.8**verification**

provision of objective evidence that a given item fulfils specified requirements

EXAMPLE 1 Confirmation that a given reference material as claimed is homogeneous for the quantity value and measurement procedure concerned, down to a measurement portion having a mass of 10 mg.

EXAMPLE 2 Confirmation that performance properties or legal requirements of a measuring system are achieved.

EXAMPLE 3 Confirmation that a target measurement uncertainty can be met.

Note 1 to entry: When applicable, measurement uncertainty should be taken into consideration.

Note 2 to entry: The item may be, for example, a process, measurement procedure, material, compound, or measuring system.

Note 3 to entry: The specified requirements may be, for example, that a manufacturer's specifications are met.

Note 4 to entry: Verification in legal metrology, as defined in VIML, and in conformity assessment in general, pertains to the examination and marking and/or issuing of a verification certificate for a measuring system.

Note 5 to entry: Verification should not be confused with calibration. Not every verification is a *validation* (3.9).

Note 6 to entry: In chemistry, verification of the identity of the entity involved, or of activity, requires a description of the structure or properties of that entity or activity.

[SOURCE: ISO/IEC Guide 99:2007, 2.44]

3.9

validation

verification (3.8), where the specified requirements are adequate for an intended use

EXAMPLE A measurement procedure, ordinarily used for the measurement of mass concentration of nitrogen in water, may be validated also for measurement of mass concentration of nitrogen in human serum.

[SOURCE: ISO/IEC Guide 99:2007, 2.45]

4 General requirements

4.1 Impartiality

4.1.1 Laboratory activities shall be undertaken impartially and structured and managed so as to safeguard impartiality.

4.1.2 The laboratory management shall be committed to impartiality.

4.1.3 The laboratory shall be responsible for the impartiality of its laboratory activities and shall not allow commercial, financial or other pressures to compromise impartiality.

4.1.4 The laboratory shall identify risks to its impartiality on an on-going basis. This shall include those risks that arise from its activities, or from its relationships, or from the relationships of its personnel. However, such relationships do not necessarily present a laboratory with a risk to impartiality.

NOTE A relationship that threatens the impartiality of the laboratory can be based on ownership, governance, management, personnel, shared resources, finances, contracts, marketing (including branding), and payment of a sales commission or other inducement for the referral of new customers, etc.

4.1.5 If a risk to impartiality is identified, the laboratory shall be able to demonstrate how it eliminates or minimizes such risk.

4.2 Confidentiality

4.2.1 The laboratory shall be responsible, through legally enforceable commitments, for the management of all information obtained or created during the performance of laboratory activities. The laboratory shall inform the customer in advance, of the information it intends to place in the public domain. Except for information that the customer makes publicly available, or when agreed between the laboratory and the customer (e.g. for the purpose of responding to complaints), all other information is considered proprietary information and shall be regarded as confidential.

4.2.2 When the laboratory is required by law or authorized by contractual arrangements to release confidential information, the customer or individual concerned shall, unless prohibited by law, be notified of the information provided.

4.2.3 Information about the customer obtained from sources other than the customer (e.g. complainant, regulators) shall be confidential between the customer and the laboratory. The provider (source) of this information shall be confidential to the laboratory and shall not be shared with the customer, unless agreed by the source.

4.2.4 Personnel, including any committee members, contractors, personnel of external bodies, or individuals acting on the laboratory's behalf, shall keep confidential all information obtained or created during the performance of laboratory activities, except as required by law.

5 Structural requirements

5.1 The laboratory shall be a legal entity, or a defined part of a legal entity, that is legally responsible for its laboratory activities.

NOTE For the purposes of this document, a governmental laboratory is deemed to be a legal entity on the basis of its governmental status.

5.2 The laboratory shall identify management that has overall responsibility for the laboratory.

5.3 The laboratory shall define and document the range of laboratory activities for which it conforms with this document. The laboratory shall only claim conformity with this document for this range of laboratory activities, which excludes externally provided laboratory activities on an ongoing basis.

5.4 Laboratory activities shall be carried out in such a way as to meet the requirements of this document, the laboratory's customers, regulatory authorities and organizations providing recognition. This shall include laboratory activities performed in all its permanent facilities, at sites away from its permanent facilities, in associated temporary or mobile facilities or at a customer's facility.

5.5 The laboratory shall:

- a) define the organization and management structure of the laboratory, its place in any parent organization, and the relationships between management, technical operations and support services;
- b) specify the responsibility, authority and interrelationship of all personnel who manage, perform or verify work affecting the results of laboratory activities;
- c) document its procedures to the extent necessary to ensure the consistent application of its laboratory activities and the validity of the results.

5.6 The laboratory shall have personnel who, irrespective of other responsibilities, have the authority and resources needed to carry out their duties, including:

- a) implementation, maintenance and improvement of the management system;
- b) identification of deviations from the management system or from the procedures for performing laboratory activities;
- c) initiation of actions to prevent or minimize such deviations;
- d) reporting to laboratory management on the performance of the management system and any need for improvement;
- e) ensuring the effectiveness of laboratory activities.

5.7 Laboratory management shall ensure that:

- a) communication takes place regarding the effectiveness of the management importance of meeting customers' and other requirements;
- b) the integrity of the management system is maintained when changes to the management system are planned and implemented.

6 Resource requirements

6.1 General

The laboratory shall have available the personnel, facilities, equipment, systems and support services necessary to manage and perform its laboratory activities.

6.2 Personnel

6.2.1 All personnel of the laboratory, either internal or external, that could influence the laboratory activities shall act impartially, be competent and work in accordance with the laboratory's management system.

6.2.2 The laboratory shall document the competence requirements for each function influencing the results of laboratory activities, including requirements for education, qualification, training, technical knowledge, skills and experience.

6.2.3 The laboratory shall ensure that the personnel have the competence to perform laboratory activities for which they are responsible and to evaluate the significance of deviations.

6.2.4 The management of the laboratory shall communicate to personnel their duties, responsibilities and authorities.

6.2.5 The laboratory shall have procedure(s) and retain records for:

- a) determining the competence requirements;
- b) selection of personnel;
- c) training of personnel;
- d) supervision of personnel;
- e) authorization of personnel;
- f) monitoring competence of personnel.

6.2.6 The laboratory shall authorize personnel to perform specific laboratory activities, including but not limited to, the following:

- a) development, modification, verification and validation of methods;
- b) analysis of results, including statements of conformity or opinions and interpretations;
- c) report, review and authorization of results.

6.3 Facilities and environmental conditions

- * 6.3.1 The facilities and environmental conditions shall be suitable for the laboratory activities and shall not adversely affect the validity of results.

NOTE $\frac{\%}{\%}$ Influences that can adversely affect the validity of results can include, but are not limited to, microbial contamination, dust, electromagnetic disturbances, radiation, humidity, electrical supply, temperature, sound and vibration.

6.3.2 The requirements for facilities and environmental conditions necessary for the performance of the laboratory activities shall be documented.

6.3.3 The laboratory shall monitor, control and record environmental conditions in accordance with relevant specifications, methods or procedures or where they influence the validity of the results.

6.3.4 Measures to control facilities shall be implemented, monitored and periodically reviewed and shall include, but not be limited to:

- a) access to and use of areas affecting laboratory activities;
- b) prevention of contamination, interference or adverse influences on laboratory activities;
- c) effective separation between areas with incompatible laboratory activities.

6.3.5 When the laboratory performs laboratory activities at sites or facilities outside its permanent control, it shall ensure that the requirements related to facilities and environmental conditions of this document are met.

6.4 Equipment

6.4.1 The laboratory shall have access to equipment (including, but not limited to, measuring instruments, software, measurement standards, reference materials, reference data, reagents, consumables or auxiliary apparatus) that is required for the correct performance of laboratory activities and that can influence the results.

NOTE 1 A multitude of names exist for reference materials and certified reference materials, including reference standards, calibration standards, standard reference materials and quality control materials. ISO 17034 contains additional information on reference material producers (RMPs). RMPs that meet the requirements of ISO 17034 are considered to be competent. Reference materials from RMPs meeting the requirements of ISO 17034 are provided with a product information sheet/certificate that specifies, amongst other characteristics, homogeneity and stability for specified properties and, for certified reference materials, specified properties with certified values, their associated measurement uncertainty and metrological traceability.

NOTE 2 ISO Guide 33 provides guidance on the selection and use of reference materials. ISO Guide 80 provides guidance to produce in-house quality control materials.

6.4.2 When the laboratory uses equipment outside its permanent control, it shall ensure that the requirements for equipment of this document are met.

6.4.3 The laboratory shall have a procedure for handling, transport, storage, use and planned maintenance of equipment in order to ensure proper functioning and to prevent contamination or deterioration.

6.4.4 The laboratory shall verify that equipment conforms to specified requirements before being placed or returned into service.

6.4.5 The equipment used for measurement shall be capable of achieving the measurement accuracy and/or measurement uncertainty required to provide a valid result.

6.4.6 Measuring equipment shall be calibrated when:

- the measurement accuracy or measurement uncertainty affects the validity of the reported results, and/or
- calibration of the equipment is required to establish the metrological traceability of the reported results.

NOTE Types of equipment having an effect on the validity of the reported results can include:

- those used for the direct measurement of the measurand, e.g. use of a balance to perform a mass measurement;
- those used to make corrections to the measured value, e.g. temperature measurements;
- those used to obtain a measurement result calculated from multiple quantities.

6.4.7 The laboratory shall establish a calibration programme, which shall be reviewed and adjusted as necessary in order to maintain confidence in the status of calibration.

6.4.8 All equipment requiring calibration or which has a defined period of validity shall be labelled, coded or otherwise identified to allow the user of the equipment to readily identify the status of calibration or period of validity.

6.4.9 Equipment that has been subjected to overloading or mishandling, gives questionable results, or has been shown to be defective or outside specified requirements, shall be taken out of service. It shall be isolated to prevent its use or clearly labelled or marked as being out of service until it has been verified to perform correctly. The laboratory shall examine the effect of the defect or deviation from specified requirements and shall initiate the management of nonconforming work procedure (see [7.10](#)).

6.4.10 When intermediate checks are necessary to maintain confidence in the performance of the equipment, these checks shall be carried out according to a procedure.

6.4.11 When calibration and reference material data include reference values or correction factors, the laboratory shall ensure the reference values and correction factors are updated and implemented, as appropriate, to meet specified requirements.

6.4.12 The laboratory shall take practicable measures to prevent unintended adjustments of equipment from invalidating results.

6.4.13 Records shall be retained for equipment which can influence laboratory activities. The records shall include the following, where applicable:

- a) the identity of equipment, including software and firmware version;
- b) the manufacturer's name, type identification, and serial number or other unique identification;
- c) evidence of verification that equipment conforms with specified requirements;
- d) the current location;
- e) calibration dates, results of calibrations, adjustments, acceptance criteria, and the due date of the next calibration or the calibration interval;
- f) documentation of reference materials, results, acceptance criteria, relevant dates and the period of validity;

- g) the maintenance plan and maintenance carried out to date, where relevant to the performance of the equipment;
- h) details of any damage, malfunction, modification to, or repair of, the equipment.

6.5 Metrological traceability

6.5.1 The laboratory shall establish and maintain metrological traceability of its measurement results by means of a documented unbroken chain of calibrations, each contributing to the measurement uncertainty, linking them to an appropriate reference.

NOTE 1 In ISO/IEC Guide 99, metrological traceability is defined as the “property of a measurement result whereby the result can be related to a reference through a documented unbroken chain of calibrations, each contributing to the measurement uncertainty”.

NOTE 2 See [Annex A](#) for additional information on metrological traceability.

6.5.2 The laboratory shall ensure that measurement results are traceable to the International System of Units (SI) through:

- a) calibration provided by a competent laboratory; or

NOTE 1 Laboratories fulfilling the requirements of this document are considered to be competent.

- b) certified values of certified reference materials provided by a competent producer with stated metrological traceability to the SI; or

NOTE 2 Reference material producers fulfilling the requirements of ISO 17034 are considered to be competent.

- c) direct realization of the SI units ensured by comparison, directly or indirectly, with national or international standards.

NOTE 3 Details of practical realization of the definitions of some important units are given in the SI brochure.

6.5.3 When metrological traceability to the SI units is not technically possible, the laboratory shall demonstrate metrological traceability to an appropriate reference, e.g.:

- a) certified values of certified reference materials provided by a competent producer;
- b) results of reference measurement procedures, specified methods or consensus standards that are clearly described and accepted as providing measurement results fit for their intended use and ensured by suitable comparison.

6.6 Externally provided products and services

6.6.1 The laboratory shall ensure that only suitable externally provided products and services that affect laboratory activities are used, when such products and services:

- a) are intended for incorporation into the laboratory's own activities;
- b) are provided, in part or in full, directly to the customer by the laboratory, as received from the external provider;
- c) are used to support the operation of the laboratory.

NOTE Products can include, for example, measurement standards and equipment, auxiliary equipment, consumable materials and reference materials. Services can include, for example, calibration services, sampling services, testing services, facility and equipment maintenance services, proficiency testing services and assessment and auditing services.

6.6.2 The laboratory shall have a procedure and retain records for:

- a) defining, reviewing and approving the laboratory's requirements for externally provided products and services;
- b) defining the criteria for evaluation, selection, monitoring of performance and re-evaluation of the external providers;
- c) ensuring that externally provided products and services conform to the laboratory's established requirements, or when applicable, to the relevant requirements of this document, before they are used or directly provided to the customer;
- d) taking any actions arising from evaluations, monitoring of performance and re-evaluations of the external providers.

6.6.3 The laboratory shall communicate its requirements to external providers for:

- a) the products and services to be provided;
- b) the acceptance criteria;
- c) competence, including any required qualification of personnel;
- d) activities that the laboratory, or its customer, intends to perform at the external provider's premises.

7 Process requirements

7.1 Review of requests, tenders and contracts

7.1.1 The laboratory shall have a procedure for the review of requests, tenders and contracts. The procedure shall ensure that:

- a) the requirements are adequately defined, documented and understood;
- b) the laboratory has the capability and resources to meet the requirements;
- c) where external providers are used, the requirements of 6.6 are applied and the laboratory advises the customer of the specific laboratory activities to be performed by the external provider and gains the customer's approval;

NOTE 1 It is recognized that externally provided laboratory activities can occur when:

- the laboratory has the resources and competence to perform the activities, however, for unforeseen reasons is unable to undertake these in part or full;
 - the laboratory does not have the resources or competence to perform the activities.
- d) the appropriate methods or procedures are selected and are capable of meeting the customers' requirements.

NOTE 2 For internal or routine customers, reviews of requests, tenders and contracts can be performed in a simplified way.

7.1.2 The laboratory shall inform the customer when the method requested by the customer is considered to be inappropriate or out of date.

7.1.3 When the customer requests a statement of conformity to a specification or standard for the test or calibration (e.g. pass/fail, in-tolerance/out-of-tolerance), the specification or standard and the

decision rule shall be clearly defined. Unless inherent in the requested specification or standard, the decision rule selected shall be communicated to, and agreed with, the customer.

NOTE For further guidance on statements of conformity, see ISO/IEC Guide 98-4.

7.1.4 Any differences between the request or tender and the contract shall be resolved before laboratory activities commence. Each contract shall be acceptable both to the laboratory and the customer. Deviations requested by the customer shall not impact the integrity of the laboratory or the validity of the results.

7.1.5 The customer shall be informed of any deviation from the contract.

7.1.6 If a contract is amended after work has commenced, the contract review shall be repeated and any amendments shall be communicated to all affected personnel.

7.1.7 The laboratory shall cooperate with customers or their representatives in clarifying the customer's request and in monitoring the laboratory's performance in relation to the work performed.

NOTE Such cooperation can include:

- a) providing reasonable access to relevant areas of the laboratory to witness customer-specific laboratory activities;
- b) preparation, packaging, and dispatch of items needed by the customer for verification purposes.

7.1.8 Records of reviews, including any significant changes, shall be retained. Records shall also be retained of pertinent discussions with a customer relating to the customer's requirements or the results of the laboratory activities.

7.2 Selection, verification and validation of methods

7.2.1 Selection and verification of methods

7.2.1.1 The laboratory shall use appropriate methods and procedures for all laboratory activities and, where appropriate, for evaluation of the measurement uncertainty as well as statistical techniques for analysis of data.

NOTE "Method" as used in this document can be considered synonymous with the term "measurement procedure" as defined in ISO/IEC Guide 99.

7.2.1.2 All methods, procedures and supporting documentation, such as instructions, standards, manuals and reference data relevant to the laboratory activities, shall be kept up to date and shall be made readily available to personnel (see [8.3](#)).

7.2.1.3 The laboratory shall ensure that it uses the latest valid version of a method unless it is not appropriate or possible to do so. When necessary, the application of the method shall be supplemented with additional details to ensure consistent application.

NOTE International, regional or national standards or other recognized specifications that contain sufficient and concise information on how to perform laboratory activities do not need to be supplemented or rewritten as internal procedures if these standards are written in a way that they can be used by the operating personnel in a laboratory. It can be necessary to provide additional documentation for optional steps in the method or additional details.

7.2.1.4 When the customer does not specify the method to be used, the laboratory shall select an appropriate method and inform the customer of the method chosen. Methods published either in international, regional or national standards, or by reputable technical organizations, or in relevant

scientific texts or journals, or as specified by the manufacturer of the equipment, are recommended. Laboratory-developed or modified methods can also be used.

7.2.1.5 The laboratory shall verify that it can properly perform methods before introducing them by ensuring that it can achieve the required performance. Records of the verification shall be retained. If the method is revised by the issuing body, verification shall be repeated to the extent necessary.

7.2.1.6 When method development is required, this shall be a planned activity and shall be assigned to competent personnel equipped with adequate resources. As method development proceeds, periodic review shall be carried out to confirm that the needs of the customer are still being fulfilled. Any modifications to the development plan shall be approved and authorized.

7.2.1.7 Deviations from methods for all laboratory activities shall occur only if the deviation has been documented, technically justified, authorized, and accepted by the customer.

NOTE Customer acceptance of deviations can be agreed in advance in the contract.

7.2.2 Validation of methods

7.2.2.1 The laboratory shall validate non-standard methods, laboratory-developed methods and standard methods used outside their intended scope or otherwise modified. The validation shall be as extensive as is necessary to meet the needs of the given application or field of application.

NOTE 1 Validation can include procedures for sampling, handling and transportation of test or calibration items.

NOTE 2 The techniques used for method validation can be one of, or a combination of, the following:

- a) calibration or evaluation of bias and precision using reference standards or reference materials;
- b) systematic assessment of the factors influencing the result;
- c) testing method robustness through variation of controlled parameters, such as incubator temperature, volume dispensed;
- d) comparison of results achieved with other validated methods;
- e) interlaboratory comparisons;
- f) evaluation of measurement uncertainty of the results based on an understanding of the theoretical principles of the method and practical experience of the performance of the sampling or test method.

7.2.2.2 When changes are made to a validated method, the influence of such changes shall be determined and where they are found to affect the original validation, a new method validation shall be performed.

7.2.2.3 The performance characteristics of validated methods, as assessed for the intended use, shall be relevant to the customers' needs and consistent with specified requirements.

NOTE Performance characteristics can include, but are not limited to, measurement range, accuracy, measurement uncertainty of the results, limit of detection, limit of quantification, selectivity of the method, linearity, repeatability or reproducibility, robustness against external influences or cross-sensitivity against interference from the matrix of the sample or test object, and bias.

7.2.2.4 The laboratory shall retain the following records of validation:

- a) the validation procedure used;
- b) specification of the requirements;

- c) determination of the performance characteristics of the method;
- d) results obtained;
- e) a statement on the validity of the method, detailing its fitness for the intended use.

7.3 Sampling

7.3.1 The laboratory shall have a sampling plan and method when it carries out sampling of substances, materials or products for subsequent testing or calibration. The sampling method shall address the factors to be controlled to ensure the validity of subsequent testing or calibration results. The sampling plan and method shall be available at the site where sampling is undertaken. Sampling plans shall, whenever reasonable, be based on appropriate statistical methods.

7.3.2 The sampling method shall describe:

- a) the selection of samples or sites;
- b) the sampling plan;
- c) the preparation and treatment of sample(s) from a substance, material or product to yield the required item for subsequent testing or calibration.

NOTE When received into the laboratory, further handling can be required as specified in 7.4.

7.3.3 The laboratory shall retain records of sampling data that forms part of the testing or calibration that is undertaken. These records shall include, where relevant:

- a) reference to the sampling method used;
- b) date and time of sampling;
- c) data to identify and describe the sample (e.g. number, amount, name);
- d) identification of the personnel performing sampling;
- e) identification of the equipment used;
- f) environmental or transport conditions;
- g) diagrams or other equivalent means to identify the sampling location, when appropriate;
- h) deviations, additions to or exclusions from the sampling method and sampling plan.

7.4 Handling of test or calibration items

7.4.1 The laboratory shall have a procedure for the transportation, receipt, handling, protection, storage, retention, and disposal or return of test or calibration items, including all provisions necessary to protect the integrity of the test or calibration item, and to protect the interests of the laboratory and the customer. Precautions shall be taken to avoid deterioration, contamination, loss or damage to the item during handling, transporting, storing/waiting, and preparation for testing or calibration. Handling instructions provided with the item shall be followed.

7.4.2 The laboratory shall have a system for the unambiguous identification of test or calibration items. The identification shall be retained while the item is under the responsibility of the laboratory. The system shall ensure that items will not be confused physically or when referred to in records or other documents. The system shall, if appropriate, accommodate a sub-division of an item or groups of items and the transfer of items.

7.4.3 Upon receipt of the test or calibration item, deviations from specified conditions shall be recorded. When there is doubt about the suitability of an item for test or calibration, or when an item does not conform to the description provided, the laboratory shall consult the customer for further instructions before proceeding and shall record the results of this consultation. When the customer requires the item to be tested or calibrated acknowledging a deviation from specified conditions, the laboratory shall include a disclaimer in the report indicating which results may be affected by the deviation.

7.4.4 When items need to be stored or conditioned under specified environmental conditions, these conditions shall be maintained, monitored and recorded.

7.5 Technical records

7.5.1 The laboratory shall ensure that technical records for each laboratory activity contain the results, report and sufficient information to facilitate, if possible, identification of factors affecting the measurement result and its associated measurement uncertainty and enable the repetition of the laboratory activity under conditions as close as possible to the original. The technical records shall include the date and the identity of personnel responsible for each laboratory activity and for checking data and results. Original observations, data and calculations shall be recorded at the time they are made and shall be identifiable with the specific task.

7.5.2 The laboratory shall ensure that amendments to technical records can be tracked to previous versions or to original observations. Both the original and amended data and files shall be retained, including the date of alteration, an indication of the altered aspects and the personnel responsible for the alterations.

7.6 Evaluation of measurement uncertainty

7.6.1 Laboratories shall identify the contributions to measurement uncertainty. When evaluating measurement uncertainty, all contributions that are of significance, including those arising from sampling, shall be taken into account using appropriate methods of analysis.

7.6.2 A laboratory performing calibrations, including of its own equipment, shall evaluate the measurement uncertainty for all calibrations.

7.6.3 A laboratory performing testing shall evaluate measurement uncertainty. Where the test method precludes rigorous evaluation of measurement uncertainty, an estimation shall be made based on an understanding of the theoretical principles or practical experience of the performance of the method.

NOTE 1 In those cases where a well-recognized test method specifies limits to the values of the major sources of measurement uncertainty and specifies the form of presentation of the calculated results, the laboratory is considered to have satisfied [7.6.3](#) by following the test method and reporting instructions.

NOTE 2 For a particular method where the measurement uncertainty of the results has been established and verified, there is no need to evaluate measurement uncertainty for each result if the laboratory can demonstrate that the identified critical influencing factors are under control.

NOTE 3 For further information, see ISO/IEC Guide 98-3, ISO 21748 and the ISO 5725 series.

7.7 Ensuring the validity of results

7.7.1 The laboratory shall have a procedure for monitoring the validity of results. The resulting data shall be recorded in such a way that trends are detectable and, where practicable, statistical techniques shall be applied to review the results. This monitoring shall be planned and reviewed and shall include, where appropriate, but not be limited to:

- a) use of reference materials or quality control materials;

- b) use of alternative instrumentation that has been calibrated to provide traceable results;
- c) functional check(s) of measuring and testing equipment;
- d) use of check or working standards with control charts, where applicable;
- e) intermediate checks on measuring equipment;
- f) replicate tests or calibrations using the same or different methods;
- g) retesting or recalibration of retained items;
- h) correlation of results for different characteristics of an item;
- i) review of reported results;
- j) intralaboratory comparisons;
- k) testing of blind sample(s).

7.7.2 The laboratory shall monitor its performance by comparison with results of other laboratories, where available and appropriate. This monitoring shall be planned and reviewed and shall include, but not be limited to, either or both of the following:

- a) participation in proficiency testing;

NOTE ISO/IEC 17043 contains additional information on proficiency tests and proficiency testing providers. Proficiency testing providers that meet the requirements of ISO/IEC 17043 are considered to be competent.

- b) participation in interlaboratory comparisons other than proficiency testing.

7.7.3 Data from monitoring activities shall be analysed, used to control and, if applicable, improve the laboratory's activities. If the results of the analysis of data from monitoring activities are found to be outside pre-defined criteria, appropriate action shall be taken to prevent incorrect results from being reported.

7.8 Reporting of results

7.8.1 General

7.8.1.1 The results shall be reviewed and authorized prior to release.

7.8.1.2 The results shall be provided accurately, clearly, unambiguously and objectively, usually in a report (e.g. a test report or a calibration certificate or report of sampling), and shall include all the information agreed with the customer and necessary for the interpretation of the results and all information required by the method used. All issued reports shall be retained as technical records.

NOTE 1 For the purposes of this document, test reports and calibration certificates are sometimes referred to as test certificates and calibration reports, respectively.

NOTE 2 Reports can be issued as hard copies or by electronic means, provided that the requirements of this document are met.

7.8.1.3 When agreed with the customer, the results may be reported in a simplified way. Any information listed in [7.8.2](#) to [7.8.7](#) that is not reported to the customer shall be readily available.

7.8.2 Common requirements for reports (test, calibration or sampling)

7.8.2.1 Each report shall include at least the following information, unless the laboratory has valid reasons for not doing so, thereby minimizing any possibility of misunderstanding or misuse:

- a) a title (e.g. "Test Report", "Calibration Certificate" or "Report of Sampling");
- b) the name and address of the laboratory;
- c) the location of performance of the laboratory activities, including when performed at a customer facility or at sites away from the laboratory's permanent facilities, or in associated temporary or mobile facilities;
- d) unique identification that all its components are recognized as a portion of a complete report and a clear identification of the end;
- e) the name and contact information of the customer;
- f) identification of the method used;
- g) a description, unambiguous identification, and, when necessary, the condition of the item;
- h) the date of receipt of the test or calibration item(s), and the date of sampling, where this is critical to the validity and application of the results;
- i) the date(s) of performance of the laboratory activity;
- j) the date of issue of the report;
- k) reference to the sampling plan and sampling method used by the laboratory or other bodies where these are relevant to the validity or application of the results;
- l) a statement to the effect that the results relate only to the items tested, calibrated or sampled;
- m) the results with, where appropriate, the units of measurement;
- n) additions to, deviations, or exclusions from the method;
- o) identification of the person(s) authorizing the report;
- p) clear identification when results are from external providers.

NOTE Including a statement specifying that the report shall not be reproduced except in full without approval of the laboratory can provide assurance that parts of a report are not taken out of context.

7.8.2.2 The laboratory shall be responsible for all the information provided in the report, except when information is provided by the customer. Data provided by a customer shall be clearly identified. In addition, a disclaimer shall be put on the report when the information is supplied by the customer and can affect the validity of results. Where the laboratory has not been responsible for the sampling stage (e.g. the sample has been provided by the customer), it shall state in the report that the results apply to the sample as received.

7.8.3 Specific requirements for test reports

7.8.3.1 In addition to the requirements listed in 7.8.2, test reports shall, where necessary for the interpretation of the test results, include the following:

- a) information on specific test conditions, such as environmental conditions;
- b) where relevant, a statement of conformity with requirements or specifications (see 7.8.6);

- c) where applicable, the measurement uncertainty presented in the same unit as that of the measurand or in a term relative to the measurand (e.g. percent) when:
 - it is relevant to the validity or application of the test results;
 - a customer's instruction so requires, or
 - the measurement uncertainty affects conformity to a specification limit;
- d) where appropriate, opinions and interpretations (see 7.8.7);
- e) additional information that may be required by specific methods, authorities, customers or groups of customers.

7.8.3.2 Where the laboratory is responsible for the sampling activity, test reports shall meet the requirements listed in 7.8.5 where necessary for the interpretation of test results.

7.8.4 Specific requirements for calibration certificates

7.8.4.1 In addition to the requirements listed in 7.8.2, calibration certificates shall include the following:

- a) the measurement uncertainty of the measurement result presented in the same unit as that of the measurand or in a term relative to the measurand (e.g. percent);

NOTE According to ISO/IEC Guide 99, a measurement result is generally expressed as a single measured quantity value including unit of measurement and a measurement uncertainty.

- b) the conditions (e.g. environmental) under which the calibrations were made that have an influence on the measurement results;
- c) a statement identifying how the measurements are metrologically traceable (see Annex A);
- d) the results before and after any adjustment or repair, if available;
- e) where relevant, a statement of conformity with requirements or specifications (see 7.8.6);
- f) where appropriate, opinions and interpretations (see 7.8.7).

7.8.4.2 Where the laboratory is responsible for the sampling activity, calibration certificates shall meet the requirements listed in 7.8.5 where necessary for the interpretation of calibration results.

7.8.4.3 A calibration certificate or calibration label shall not contain any recommendation on the calibration interval, except where this has been agreed with the customer.

7.8.5 Reporting sampling – specific requirements

Where the laboratory is responsible for the sampling activity, in addition to the requirements listed in 7.8.2, reports shall include the following, where necessary for the interpretation of results:

- a) the date of sampling;
- b) unique identification of the item or material sampled (including the name of the manufacturer, the model or type of designation and serial numbers, as appropriate);
- c) the location of sampling, including any diagrams, sketches or photographs;
- d) a reference to the sampling plan and sampling method;
- e) details of any environmental conditions during sampling that affect the interpretation of the results;

- f) information required to evaluate measurement uncertainty for subsequent testing or calibration.

7.8.6 Reporting statements of conformity

7.8.6.1 When a statement of conformity to a specification or standard is provided, the laboratory shall document the decision rule employed, taking into account the level of risk (such as false accept and false reject and statistical assumptions) associated with the decision rule employed, and apply the decision rule.

NOTE Where the decision rule is prescribed by the customer, regulations or normative documents, a further consideration of the level of risk is not necessary.

7.8.6.2 The laboratory shall report on the statement of conformity, such that the statement clearly identifies:

- a) to which results the statement of conformity applies;
- b) which specifications, standards or parts thereof are met or not met;
- c) the decision rule applied (unless it is inherent in the requested specification or standard).

NOTE For further information, see ISO/IEC Guide 98-4.

7.8.7 Reporting opinions and interpretations

7.8.7.1 When opinions and interpretations are expressed, the laboratory shall ensure that only personnel authorized for the expression of opinions and interpretations release the respective statement. The laboratory shall document the basis upon which the opinions and interpretations have been made.

NOTE It is important to distinguish opinions and interpretations from statements of inspections and product certifications as intended in ISO/IEC 17020 and ISO/IEC 17065, and from statements of conformity as referred to in 7.8.6.

7.8.7.2 The opinions and interpretations expressed in reports shall be based on the results obtained from the tested or calibrated item and shall be clearly identified as such.

7.8.7.3 When opinions and interpretations are directly communicated by dialogue with the customer, a record of the dialogue shall be retained.

7.8.8 Amendments to reports

7.8.8.1 When an issued report needs to be changed, amended or re-issued, any change of information shall be clearly identified and, where appropriate, the reason for the change included in the report.

7.8.8.2 Amendments to a report after issue shall be made only in the form of a further document, or data transfer, which includes the statement "Amendment to Report, serial number... [or as otherwise identified]", or an equivalent form of wording.

Such amendments shall meet all the requirements of this document.

7.8.8.3 When it is necessary to issue a complete new report, this shall be uniquely identified and shall contain a reference to the original that it replaces.

7.9 Complaints

7.9.1 The laboratory shall have a documented process to receive, evaluate and make decisions on complaints.

7.9.2 A description of the handling process for complaints shall be available to any interested party on request. Upon receipt of a complaint, the laboratory shall confirm whether the complaint relates to laboratory activities that it is responsible for and, if so, shall deal with it. The laboratory shall be responsible for all decisions at all levels of the handling process for complaints.

7.9.3 The process for handling complaints shall include at least the following elements and methods:

- a) description of the process for receiving, validating, investigating the complaint, and deciding what actions are to be taken in response to it;
- b) tracking and recording complaints, including actions undertaken to resolve them;
- c) ensuring that any appropriate action is taken.

7.9.4 The laboratory receiving the complaint shall be responsible for gathering and verifying all necessary information to validate the complaint.

7.9.5 Whenever possible, the laboratory shall acknowledge receipt of the complaint, and provide the complainant with progress reports and the outcome.

7.9.6 The outcomes to be communicated to the complainant shall be made by, or reviewed and approved by, individual(s) not involved in the original laboratory activities in question.

NOTE This can be performed by external personnel.

7.9.7 Whenever possible, the laboratory shall give formal notice of the end of the complaint handling to the complainant.

7.10 Nonconforming work

7.10.1 The laboratory shall have a procedure that shall be implemented when any aspect of its laboratory activities or results of this work do not conform to its own procedures or the agreed requirements of the customer (e.g. equipment or environmental conditions are out of specified limits, results of monitoring fail to meet specified criteria). The procedure shall ensure that:

- a) the responsibilities and authorities for the management of nonconforming work are defined;
- b) actions (including halting or repeating of work and withholding of reports, as necessary) are based upon the risk levels established by the laboratory;
- c) an evaluation is made of the significance of the nonconforming work, including an impact analysis on previous results;
- d) a decision is taken on the acceptability of the nonconforming work;
- e) where necessary, the customer is notified and work is recalled;
- f) the responsibility for authorizing the resumption of work is defined.

7.10.2 The laboratory shall retain records of nonconforming work and actions as specified in 7.10.1, bullets b) to f).

7.10.3 Where the evaluation indicates that the nonconforming work could recur, or that there is doubt about the conformity of the laboratory's operations with its own management system, the laboratory shall implement corrective action.

7.11 Control of data and information management

7.11.1 The laboratory shall have access to the data and information needed to perform laboratory activities.

7.11.2 The laboratory information management system(s) used for the collection, processing, recording, reporting, storage or retrieval of data shall be validated for functionality, including the proper functioning of interfaces within the laboratory information management system(s) by the laboratory before introduction. Whenever there are any changes, including laboratory software configuration or modifications to commercial off-the-shelf software, they shall be authorized, documented and validated before implementation.

NOTE 1 In this document "laboratory information management system(s)" includes the management of data and information contained in both computerized and non-computerized systems. Some of the requirements can be more applicable to computerized systems than to non-computerized systems.

NOTE 2 Commercial off-the-shelf software in general use within its designed application range can be considered to be sufficiently validated.

7.11.3 The laboratory information management system(s) shall:

- a) be protected from unauthorized access;
- b) be safeguarded against tampering and loss;
- c) be operated in an environment that complies with provider or laboratory specifications or, in the case of non-computerized systems, provides conditions which safeguard the accuracy of manual recording and transcription;
- d) be maintained in a manner that ensures the integrity of the data and information;
- e) include recording system failures and the appropriate immediate and corrective actions.

7.11.4 When a laboratory information management system is managed and maintained off-site or through an external provider, the laboratory shall ensure that the provider or operator of the system complies with all applicable requirements of this document.

7.11.5 The laboratory shall ensure that instructions, manuals and reference data relevant to the laboratory information management system(s) are made readily available to personnel.

7.11.6 Calculations and data transfers shall be checked in an appropriate and systematic manner.

8 Management system requirements

8.1 Options

8.1.1 General

The laboratory shall establish, document, implement and maintain a management system that is capable of supporting and demonstrating the consistent achievement of the requirements of this document and assuring the quality of the laboratory results. In addition to meeting the requirements of Clauses 4 to 7, the laboratory shall implement a management system in accordance with Option A or Option B.

NOTE See Annex B for more information.

8.1.2 Option A

As a minimum, the management system of the laboratory shall address the following:

- management system documentation (see 8.2);
- control of management system documents (see 8.3);
- control of records (see 8.4);
- actions to address risks and opportunities (see 8.5);
- improvement (see 8.6);
- corrective actions (see 8.7);
- internal audits (see 8.8);
- management reviews (see 8.9).

8.1.3 Option B

A laboratory that has established and maintains a management system, in accordance with the requirements of ISO 9001, and that is capable of supporting and demonstrating the consistent fulfilment of the requirements of Clauses 4 to 7, also fulfils at least the intent of the management system requirements specified in 8.2 to 8.9.

8.2 Management system documentation (Option A)

8.2.1 Laboratory management shall establish, document, and maintain policies and objectives for the fulfilment of the purposes of this document and shall ensure that the policies and objectives are acknowledged and implemented at all levels of the laboratory organization.

8.2.2 The policies and objectives shall address the competence, impartiality and consistent operation of the laboratory.

8.2.3 Laboratory management shall provide evidence of commitment to the development and implementation of the management system and to continually improving its effectiveness.

8.2.4 All documentation, processes, systems, records, related to the fulfilment of the requirements of this document shall be included in, referenced from, or linked to the management system.

8.2.5 All personnel involved in laboratory activities shall have access to the parts of the management system documentation and related information that are applicable to their responsibilities.

8.3 Control of management system documents (Option A)

8.3.1 The laboratory shall control the documents (internal and external) that relate to the fulfilment of this document.

NOTE In this context, "documents" can be policy statements, procedures, specifications, manufacturer's instructions, calibration tables, charts, text books, posters, notices, memoranda, drawings, plans, etc. These can be on various media, such as hard copy or digital.

8.3.2 The laboratory shall ensure that:

- a) documents are approved for adequacy prior to issue by authorized personnel;

- b) documents are periodically reviewed, and updated as necessary;
- c) changes and the current revision status of documents are identified;
- d) relevant versions of applicable documents are available at points of use and, where necessary, their distribution is controlled;
- e) documents are uniquely identified;
- f) the unintended use of obsolete documents is prevented, and suitable identification is applied to them if they are retained for any purpose.

8.4 Control of records (Option A)

8.4.1 The laboratory shall establish and retain legible records to demonstrate fulfilment of the requirements in this document.

8.4.2 The laboratory shall implement the controls needed for the identification, storage, protection, back-up, archive, retrieval, retention time, and disposal of its records. The laboratory shall retain records for a period consistent with its contractual obligations. Access to these records shall be consistent with the confidentiality commitments, and records shall be readily available.

NOTE Additional requirements regarding technical records are given in 7.5.

8.5 Actions to address risks and opportunities (Option A)

8.5.1 The laboratory shall consider the risks and opportunities associated with the laboratory activities in order to:

- a) give assurance that the management system achieves its intended results;
- b) enhance opportunities to achieve the purpose and objectives of the laboratory;
- c) prevent, or reduce, undesired impacts and potential failures in the laboratory activities;
- d) achieve improvement.

8.5.2 The laboratory shall plan:

- a) actions to address these risks and opportunities;
- b) how to:
 - integrate and implement these actions into its management system;
 - evaluate the effectiveness of these actions.

NOTE Although this document specifies that the laboratory plans actions to address risks, there is no requirement for formal methods for risk management or a documented risk management process. Laboratories can decide whether or not to develop a more extensive risk management methodology than is required by this document, e.g. through the application of other guidance or standards.

8.5.3 Actions taken to address risks and opportunities shall be proportional to the potential impact on the validity of laboratory results.

NOTE 1 Options to address risks can include identifying and avoiding threats, taking risk in order to pursue an opportunity, eliminating the risk source, changing the likelihood or consequences, sharing the risk, or retaining risk by informed decision.

NOTE 2 Opportunities can lead to expanding the scope of the laboratory activities, addressing new customers, using new technology and other possibilities to address customer needs.

8.6 Improvement (Option A)

8.6.1 The laboratory shall identify and select opportunities for improvement and implement any necessary actions.

NOTE Opportunities for improvement can be identified through the review of the operational procedures, the use of the policies, overall objectives, audit results, corrective actions, management review, suggestions from personnel, risk assessment, analysis of data, and proficiency testing results.

8.6.2 The laboratory shall seek feedback, both positive and negative, from its customers. The feedback shall be analysed and used to improve the management system, laboratory activities and customer service.

NOTE Examples of the types of feedback include customer satisfaction surveys, communication records and review of reports with customers.

8.7 Corrective actions (Option A)

8.7.1 When a nonconformity occurs, the laboratory shall:

- a) react to the nonconformity and, as applicable:
 - take action to control and correct it;
 - address the consequences;
- b) evaluate the need for action to eliminate the cause(s) of the nonconformity, in order that it does not recur or occur elsewhere, by:
 - reviewing and analysing the nonconformity;
 - determining the causes of the nonconformity;
 - determining if similar nonconformities exist, or could potentially occur;
- c) implement any action needed;
- d) review the effectiveness of any corrective action taken;
- e) update risks and opportunities determined during planning, if necessary;
- f) make changes to the management system, if necessary.

8.7.2 Corrective actions shall be appropriate to the effects of the nonconformities encountered.

8.7.3 The laboratory shall retain records as evidence of:

- a) the nature of the nonconformities, cause(s) and any subsequent actions taken;
- b) the results of any corrective action.

8.8 Internal audits (Option A)

8.8.1 The laboratory shall conduct internal audits at planned intervals to provide information on whether the management system:

- a) conforms to:
 - the laboratory's own requirements for its management system, including the laboratory activities;
 - the requirements of this document;
- b) is effectively implemented and maintained.

8.8.2 The laboratory shall:

- a) plan, establish, implement and maintain an audit programme including the frequency, methods, responsibilities, planning requirements and reporting, which shall take into consideration the importance of the laboratory activities concerned, changes affecting the laboratory, and the results of previous audits;
- b) define the audit criteria and scope for each audit;
- c) ensure that the results of the audits are reported to relevant management;
- d) implement appropriate correction and corrective actions without undue delay;
- e) retain records as evidence of the implementation of the audit programme and the audit results.

NOTE ISO 19011 provides guidance for internal audits.

8.9 Management reviews (Option A)

8.9.1 The laboratory management shall review its management system at planned intervals, in order to ensure its continuing suitability, adequacy and effectiveness, including the stated policies and objectives related to the fulfilment of this document.

8.9.2 The inputs to management review shall be recorded and shall include information related to the following:

- a) changes in internal and external issues that are relevant to the laboratory;
- b) fulfilment of objectives;
- c) suitability of policies and procedures;
- d) status of actions from previous management reviews;
- e) outcome of recent internal audits;
- f) corrective actions;
- g) assessments by external bodies;
- h) changes in the volume and type of the work or in the range of laboratory activities;
- i) customer and personnel feedback;
- j) complaints;
- k) effectiveness of any implemented improvements;

- l) adequacy of resources;
- m) results of risk identification;
- n) outcomes of the assurance of the validity of results; and
- o) other relevant factors, such as monitoring activities and training.

8.9.3 The outputs from the management review shall record all decisions and actions related to at least:

- a) the effectiveness of the management system and its processes;
- b) improvement of the laboratory activities related to the fulfilment of the requirements of this document;
- c) provision of required resources;
- d) any need for change.

Annex A (informative)

Metrological traceability

A.1 General

This annex provides additional information on metrological traceability, which is an important concept to ensure comparability of measurement results both nationally and internationally.

A.2 Establishing metrological traceability

A.2.1 Metrological traceability is established by considering, and then ensuring, the following:

- a) the specification of the measurand (quantity to be measured);
- b) a documented unbroken chain of calibrations going back to stated and appropriate references (appropriate references include national or international standards, and intrinsic standards);
- c) that measurement uncertainty for each step in the traceability chain is evaluated according to agreed methods;
- d) that each step of the chain is performed in accordance with appropriate methods, with the measurement results and with associated, recorded measurement uncertainties;
- e) that the laboratories performing one or more steps in the chain supply evidence for their technical competence.

A.2.2 The systematic measurement error (sometimes called "bias") of the calibrated equipment is taken into account to disseminate metrological traceability to measurement results in the laboratory. There are several mechanisms available to take into account the systematic measurement errors in the dissemination of measurement metrological traceability.

A.2.3 Measurement standards that have reported information from a competent laboratory that includes only a statement of conformity to a specification (omitting the measurement results and associated uncertainties) are sometimes used to disseminate metrological traceability. This approach, in which the specification limits are imported as the source of uncertainty, is dependent upon:

- the use of an appropriate decision rule to establish conformity;
- the specification limits subsequently being treated in a technically appropriate way in the uncertainty budget.

The technical basis for this approach is that the declared conformance to a specification defines a range of measurement values, within which the true value is expected to lie, at a specified level of confidence, which considers both any bias from the true value, as well as the measurement uncertainty.

EXAMPLE The use of OIML R 111 class weights to calibrate a balance.

A.3 Demonstrating metrological traceability

A.3.1 Laboratories are responsible for establishing metrological traceability in accordance with this document. Calibration results from laboratories conforming to this document provide metrological



traceability. Certified values of certified reference materials from reference material producers conforming to ISO 17034 provide metrological traceability. There are various ways to demonstrate conformity with this document: third party recognition (such as an accreditation body), external assessment by customers or self-assessment. Internationally accepted paths include, but are not limited to, the following.

- a) Calibration and measurement capabilities provided by national metrology institutes and designated institutes that have been subject to suitable peer-review processes. Such peer-review is conducted under the CIPM MRA (International Committee for Weights and Measures Mutual Recognition Arrangement). Services covered by the CIPM MRA can be viewed in Appendix C of the BIPM KCDB (International Bureau of Weights and Measures Key Comparison Database) which details the range and measurement uncertainty for each listed service.
- b) Calibration and measurement capabilities that have been accredited by an accreditation body subject to the ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) Arrangement or to Regional Arrangements recognized by ILAC have demonstrated metrological traceability. Scopes of accredited laboratories are publicly available from their respective accreditation bodies.

A.3.2 The Joint BIPM, OIML (International Organization of Legal Metrology), ILAC and ISO Declaration on Metrological Traceability provides specific guidance when there is a need to demonstrate international acceptability of the metrological traceability chain.

Annex B (informative)

Management system options

B.1 Growth in the use of management systems generally has increased the need to ensure that laboratories can operate a management system that is seen as conforming to ISO 9001, as well as to this document. As a result, this document provides two options for the requirements related to the implementation of a management system.

B.2 Option A (see 8.1.2) lists the minimum requirements for implementation of a management system in a laboratory. Care has been taken to incorporate all those requirements of ISO 9001 that are relevant to the scope of laboratory activities that are covered by the management system. Laboratories that comply with Clauses 4 to 7 and implement Option A of Clause 8 will therefore also operate generally in accordance with the principles of ISO 9001.

B.3 Option B (see 8.1.3) allows laboratories to establish and maintain a management system in accordance with the requirements of ISO 9001, in a manner that supports and demonstrates the consistent fulfilment of Clauses 4 to 7. Laboratories that implement Option B of Clause 8 will therefore also operate in accordance with ISO 9001. Conformity of the management system within which the laboratory operates to the requirements of ISO 9001 does not, in itself, demonstrate the competence of the laboratory to produce technically valid data and results. This is accomplished through compliance with Clauses 4 to 7.

B.4 Both options are intended to achieve the same result in the performance of the management system and compliance with Clauses 4 to 7.

NOTE Documents, data and records are components of documented information as used in ISO 9001 and other management system standards. Control of documents is covered in 8.3. The control of records is covered in 8.4 and 7.5. The control of data related to the laboratory activities is covered in 7.11.

851

B.5 Figure B.1 illustrates an example of a possible schematic representation of the operational processes of a laboratory, as described in Clause 7.

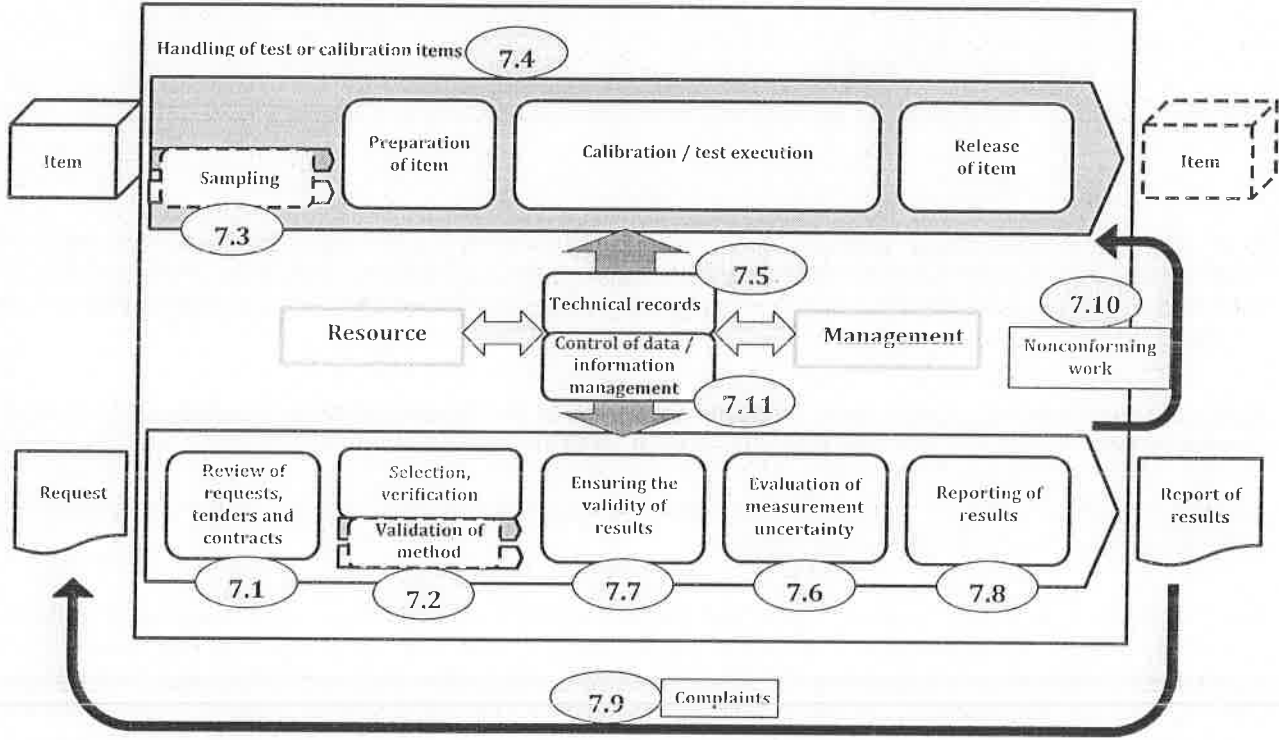


Figure B.1 — Possible schematic representation of the operational processes of a laboratory

Bibliography

- [1] ISO 5725-1, *Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 1: General principles and definitions*
- [2] ISO 5725-2, *Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 2: Basic method for the determination of repeatability and reproducibility of a standard measurement method*
- [3] ISO 5725-3, *Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 3: Intermediate measures of the precision of a standard measurement method*
- [4] ISO 5725-4, *Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 4: Basic methods for the determination of the trueness of a standard measurement method*
- [5] ISO 5725-6, *Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 6: Use in practice of accuracy values*
- [6] ISO 9000, *Quality management systems — Fundamentals and vocabulary*
- [7] ISO 9001, *Quality management systems — Requirements*
- [8] ISO 10012, *Measurement management systems — Requirements for measurement processes and measuring equipment*
- [9] ISO/IEC 12207, *Systems and software engineering — Software life cycle processes*
- [10] ISO 15189, *Medical laboratories — Requirements for quality and competence*
- [11] ISO 15194, *In vitro diagnostic medical devices — Measurement of quantities in samples of biological origin — Requirements for certified reference materials and the content of supporting documentation*
- [12] ISO/IEC 17011, *Conformity assessment — Requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies*
- [13] ISO/IEC 17020, *Conformity assessment — Requirements for the operation of various types of bodies performing inspection*
- [14] ISO/IEC 17021-1, *Conformity assessment — Requirements for bodies providing audit and certification of management systems — Part 1: Requirements*
- [15] ISO 17034, *General requirements for the competence of reference material producers*
- [16] ISO/IEC 17043, *Conformity assessment — General requirements for proficiency testing*
- [17] ISO/IEC 17065, *Conformity assessment — Requirements for bodies certifying products, processes and services*
- [18] ISO 17511, *In vitro diagnostic medical devices — Measurement of quantities in biological samples — Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials*
- [19] ISO 19011, *Guidelines for auditing management systems*
- [20] ISO 21748, *Guidance for the use of repeatability, reproducibility and trueness estimates in measurement uncertainty evaluation*
- [21] ISO 31000, *Risk management — Guidelines*
- [22] ISO Guide 30, *Reference materials — Selected terms and definitions*

- [23] ISO Guide 31, *Reference materials — Contents of certificates, labels and accompanying documentation*
- [24] ISO Guide 33, *Reference materials — Good practice in using reference materials*
- [25] ISO Guide 35, *Reference materials — Guidance for characterization and assessment of homogeneity and stability*
- [26] ISO Guide 80, *Guidance for the in-house preparation of quality control materials (QCMs)*
- [27] ISO/IEC Guide 98-3, *Uncertainty of measurement — Part 3: Guide to the expression of uncertainty in measurement (GUM:1995)*
- [28] ISO/IEC Guide 98-4, *Uncertainty of measurement — Part 4: Role of measurement uncertainty in conformity assessment*
- [29] IEC Guide 115, *Application of uncertainty of measurement to conformity assessment activities in the electrotechnical sector*
- [30] *Joint BIPM, OIML, ILAC and ISO declaration on metrological traceability, 2011* ²⁾
- [31] International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) ³⁾
- [32] *International vocabulary of terms in legal metrology (VIML), OIML V1:2013*
- [33] JCGM 106:2012, *Evaluation of measurement data — The role of measurement uncertainty in conformity assessment*
- [34] *The Selection and Use of Reference Materials, EEE/RM/062rev3, Eurachem* ⁴⁾
- [35] *SI Brochure: The International System of Units (SI), BIPM* ⁵⁾

2) [http://www.bipm.org/utis/common/pdf/BIPM-OIML-ILAC-ISO joint declaration 2011.pdf](http://www.bipm.org/utis/common/pdf/BIPM-OIML-ILAC-ISO%20joint%20declaration%202011.pdf)

3) <http://ilac.org/>

4) <https://www.eurachem.org/images/stories/Guides/pdf/EEE-RM-062rev3.pdf>

5) <http://www.bipm.org/en/publications/si-brochure/>

අලුත්වැඩියා කටයුතු අවසන් කර නොතිබීම හේතුවෙන් භාවිතයෙන් බැහැර කර තිබුණු අයිතම

	යන්ත්‍ර/උපකරණයේ නම	තත්ත්වය	අංශය	විස්තරය
1.	Fume Cupboard	Out of Order	M.bio	
2.	Fume hood	Out of Order	Devices & cytotoxic	requested the repair
3.	Fume Hood-Room 103	Out of Order	Chemical	Local agent checked on 03.11.2023. In the process of repairing
4.	Fume Hood-Room 108	Out of Order	Chemical	Local agent checked on 03.11.2023. In the process of repairing
5.	Fume Hood-Room 108	Out of Order	Chemical	Local agent checked on 03.11.2023. In the process of repairing
6.	Glassware Drying Cabinet DC1000/A	Out of Order	Chemical	Local agent checked. In the process of repairing
7.	Heating Magnetic Stirrer-AREX	Out of Order	Chemical	waiting for expert advice
8.	Hot Air Oven-MEMMERT	Out of order	Chemical	Requested to repair
9.	Hot plate-stirrers	Out of Order	M.bio	
10.	HPLC	Out of Order	Biological	Requested to repair 01.02.2022
11.	Incubator (Mettmert)	Out of order	M.bio	
12.	Inhaler tester	Out of order	Devices & cytotoxic	informed to repair 2015.09.09
13.	Karl-Fischer Moisture Titrator	Out of order	Biological	Local agent checked the electrode and solvents. Couldn't recover the instrument yet.
14.	Laminar Flow Cabinet	Out of order	Devices & cytotoxic	
15.	Milli Q Water purification system	Out of Order	M.bio	
16.	Particle Measuring System	Out of Order	Biological	
17.	pH Meter (Mettler) Bench Type	Out of order	M.bio	
18.	pH Meter (Mettler) Hand held Type	Out of order	M.bio	
19.	Refrigerator (LG)	Out of order	M.bio	
20.	Refrigerator (Sisil)	Out of order	M.bio	
21.	Rotary - Evaporator	Out of order	Chemical	Requested to repair
22.	Shaker	Out of order	M.bio	
23.	Spiral Plater	Out of Order	M.bio	

79A

24.	Sterilizing oven (Sanyo)	Out of Order	M.bio	
25.	UV Visible Spectrophotometer	Out of order	Biological	Instrument delivered to workshop on 08-03-2021
26.	Vacuum Oven-TOWNSON & MERCER	Out of Order	Chemical	
27.	Water Bath (Grant)	Out of order	M.bio	
28.	Water Bath-Single Row-GFL	Out of Order	Chemical	
29.	Water Distiller (Aquatron 8000)	Out of order	M.bio	

වසරකට වැඩි කාලයක් භාවිතයෙන් බැහැර කර තිබුණු උපකරණ

	No.	Name	Brand/Model	Equipment ID	Working/ Out of Order	Installation date	Division	Last used date	Status
1	28	Particle Measuring System	APSS - 2000	PC-PM-B1	Out of Order	2014	Biological	2021	2021
2	34	Shaker	GFL-3018	SH-GF-M1	Out of order	22.02.2006	M.bio	05.10.2022	
3	4	Double Door Steam Sterilizer	HS6610	AC-GN-M2	Out of order	27.06.2013	M.bio	20.5.2023	Repair requested 09.06.2023
4	22	Karl-Fischer Moisture Titrator	870KF Titrino Plus	KF-MH-B1	Out of order	10-08-2017	Biological	21-12-2021	Local agent checked the electrode and solvents. Couldn't recover the instrument properly yet.
5	41	UV Visible Spectrophotometer	SHIMADZU UV-1650PC	UV-SH-B1	Out of order	20-08-2004	Biological	26.02.2020	Instrument delivered to workshop on 08-03-2021
6	18	HPLC	Agilent 1100 Series	HP-AG-B2	Out of Order	25.03.2004	Biological	31.01.2022	Requested to repair 01.02.2022

වාර්ෂික ක්‍රමාංකණ කටයුතු නියමිත දිනට සම්පූර්ණ කර නොතිබුණු යන්ත්‍රෝපකරණ

	යන්ත්‍ර/උපකරණයේ නම	අංශය	අවසාන වරට ක්‍රමාංකණය කළ දිනය	නැවත ක්‍රමාංකණය කළ යුතු දිනය
1.	Analytical Balance	Biological	06.12.2022	06.12.2023
2.	Analytical Balance	Reference stds.&calibration	06.12.2022	06.12.2023
3.	Analytical Balance	Biological	06.12.2022	06.12.2023
4.	Analytical Balance – METTLER TOLEDO With printer	Chemical	06.12.2022	06.12.2023
5.	Analytical Balance With Printer(Mettler)	M.bio	06.12.2022	06.12.2023
6.	Dissolution Apparatus	Biological	25.10.2022	25.10.2023
7.	Dissolution Tester DT-828 ERWEKA	Chemical	08.10.2022	08.10.2023
8.	Drying Oven	Biological	06.12.2022	06.12.2023
9.	Explorer Semi Micro Balance-EX225D/AD	Chemical	06.12.2022	06.12.2023
10.	Universal testing machine	Devices&cytotoxic	06.12.2022	06.12.2023
11.	Vacuum Oven - BINDER	Chemical	06.12.2022	06.12.2023
12.	Vacuum Oven	Reference stds.&calibration	06.12.2022	06.12.2023
13.	Set of Weights	R&C	29.11.2022	29.11.2023
14.	Set of Weights - 10g, 20g	Chemical	17.11.2022	17.11.2023
15.	Liquid in glass Thermometer	Biology	14.12.2022	14.12.2023
16.	Thermometer	Chemical	14.12.2022	14.12.2023



18 DEC 2023
 ලංකා මහ බැංකුව
 ජනරජ ජනාධිපති

විලමනාකරණ සේවා දෙපාර්තමේන්තුව

முகாமைத்துவ சேவைகள் திணைக்களம்

DEPARTMENT OF MANAGEMENT SERVICES

මුදල්, ආර්ථික ස්ථායීකරණ සහ ජාතික ප්‍රතිපත්ති අමාත්‍යාංශය

நிதி, பொருள்வாதார உறுதிப்பாடு மற்றும் தேசியக் கொள்கைகள் அமைச்சு

MINISTRY OF FINANCE, ECONOMIC STABILIZATION AND NATIONAL POLICIES

මහා සාමාන්‍යාධිකාරී, කොළඹ 01.

பொது நிர்வாகி, கொழும்பு 01.

General Treasury, Colombo 01.

මගේ අංකය எனது இல. My No.	DMS/0016/NMRA/2023	ඔබේ අංකය உமது இல. Your No.	MH/AD/01/05/NMRA/TEMP-II	දිනය திகதி Date	2023.08.22
--------------------------------	--------------------	----------------------------------	--------------------------	-----------------------	------------

ලේකම්
 යොධ්‍ය අමාත්‍යාංශය
 ලේකම්තුමනි

SAC(Insula)
 For necessary action pl.
 SAC(Insula)
 11/28

28 AUG 2023
 මුදල් දෙපාර්තමේන්තුව

ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරියට අනුමත කාර්ය මණ්ඩල තනතුරු සමාලෝචනය කිරීම

ඉහත කරුණට අදාළ ඔබගේ සමාංක හා 2023.05.26 දිනැති ලිපිය, ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරියේ සභාපතිගේ අංක NMRA/DO3/02/2022 හා 2023.07.31 දිනැති ලිපිය සහ 2023.07.11 දින මෙම දෙපාර්තමේන්තුවේදී පැවති සාකච්ඡාව හා බැඳේ.

02. වර්තමානයේදී 247කින් යුත් කාර්ය මණ්ඩලයක් ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය සඳහා අනුමතව පැවතියද, ඉන් 50%කට වැඩි ප්‍රමාණයක් පුරප්පාඩු වී ඇති බැවින්, කාලීන අවශ්‍යතාවයන්ට සරිලන පරිදි අනුමත කාර්ය මණ්ඩලය තුළ සංශෝධනයන් සිදුකර නව බඳවාගැනීම් සිදු කළ යුතු බවට ඉහත සාකච්ඡාවේදී ඉදිරිපත් වූ කරුණු සැලකිල්ලට ගෙන, ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය සඳහා “ඇමුණුම 01” හි සඳහන් පරිදි තනතුරු අනුමත කරමි. මෙම තනතුරු අනුමත කිරීමත් සමඟම, ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය සඳහා තනතුරු අනුමත කරමින් මීට පෙර නිකුත් කරන ලද සියලුම ලිපි (මගේ අංක DMS/1827/Vol.II හා 2020.12.21 දිනැති ලිපියෙහි 04, සහ 05, ඡේදයන්හි දක්වා ඇති කොන්දේසි හැර) අවලංගු වේ.

03. ඒ අනුව, “ඇමුණුම 01” හි පරිදි දැනට අනුමත තනතුරු සඳහා බඳවාගැනීම් / අනුයුක්ත කිරීම් අදාළ අනුමත බඳවාගැනීම් පරිපාටිවල සඳහන් විධිවිධානවලට අනුකූලව සිදු කළ යුතු වන අතර, අනුමත කරන ලද නව තනතුරු සඳහා බඳවාගැනීම් පරිපාටි සකස් කර කළමනාකරණ සේවා දෙපාර්තමේන්තුව වෙතින් අනුමත කරවා ගැනීමෙන් අනතුරුව එම තනතුරු සඳහා බඳවාගැනීම් සිදුකළ යුතුය.

04. එසේම, අදාළ බඳවාගැනීම් සඳහා වන සියළුම විෂයම් අනුමත ප්‍රතිපාදන සීමාව තුළ කළමනාකරණය කරගත යුතු අතර, අනුමත තනතුරු වලට පරිබාහිරව කිසිදු තනතුරක් සඳහා බඳවාගැනීම් / අනුයුක්ත කර ගැනීම් සිදු නොකළ යුතුය.

05. තවද, “රාජ්‍ය අංශයේ කාර්යමණ්ඩල තොරතුරු අමාත්‍ය මණ්ඩලය වෙත ඉදිරිපත් කිරීම” මැයෙන් වූ කළමනාකරණ සේවා චක්‍රලේඛ අංක 04/2017 හි සඳහන් පරිදි ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරියේ තනතුරු සේවක සංඛ්‍යාව පිළිබඳ තොරතුරු සෑම වර්ෂයකම එක් එක් කාර්තුව අවසානයේ මෙම දෙපාර්තමේන්තුව වෙත ඉදිරිපත් කළ යුතු වේ.

06. එමෙන්ම, “විවක්ෂණශීලීව රාජ්‍ය විෂයම් පාලනය කිරීම” යන මැයෙන් ඉදිරිපත් කරන ලද අංක අමප 22/0178/304/014 හා 2022.02.07 දිනැති අමාත්‍ය මණ්ඩල නිර්ණය, “රාජ්‍ය විෂයම් පාලනය කිරීම”

(Handwritten signature)

783

මැමයන් නිකුත් කරන ලද 2022.04.26 දිනැති ජාතික අයවැය චක්‍රලේඛ අංක 03/2022 හා 2022.08.15 දිනැතිව ජනාධිපති ලේකම් කාර්යාලය විසින් නිකුත් කරන ලද චක්‍රලේඛ අංක PS/SB/Circular/10/2022 කෙරෙහි ද අවධානය යොමු කරන මෙන් කාරුණිකව දන්වා සිටිමි.

මෙයට - විශ්වාසී

හිරන්සා කළුතන්ත්‍රී
අධ්‍යක්ෂ ජනරාල්

පිටපත්:

- 1) විගණකාධිපති *A*
- 2) සෞඛ්‍ය සේවා අධ්‍යක්ෂ ජනරාල්
- 3) අධ්‍යක්ෂ ජනරාල්, ජාතික අයවැය දෙපාර්තමේන්තුව
- 4) අධ්‍යක්ෂ ජනරාල්, රාජ්‍ය ව්‍යාපාර දෙපාර්තමේන්තුව
- 5) සභාපති, ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය
- 6) පොදු ගොනුව
- 7) දත්ත ගොනුව

ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය සඳහා කාර්ය මණ්ඩලය අනුමත කිරීම

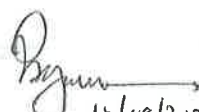
අනු අංකය	තනතුර	වැටුප් කේතය (ක.සේ.ව. අංක 02/2016 අනුව)	ශ්‍රේණිය	අනුමත තනතුරු සංඛ්‍යාව
1	අධ්‍යක්ෂ ජනරාල්/ ප්‍රධාන විධායක නිලධාරී	HM 2-1	-	1
2	අධ්‍යක්ෂ (නියාමන)	HM 1-1	-	1
3	අධ්‍යක්ෂ (NMQUAL)	HM 1-1	-	1
4	අධ්‍යක්ෂ (නීති)	HM 1-1	-	1
5	අධ්‍යක්ෂ (මානව සම්පත් හා පරිපාලන)	HM 1-1	-	1
6	අධ්‍යක්ෂ (මූල්‍ය)	HM 1-1	-	1
7	වෛද්‍ය නිලධාරී	MM 1-3	II/I	2
8	ජීව වෛද්‍ය ඉංජිනේරු	MM 1-1	II/I	2
9	සහකාර / නියෝජ්‍ය අධ්‍යක්ෂ (මානව සම්පත් හා පරිපාලන)	MM 1-1	II/I	1
10	සහකාර / නියෝජ්‍ය අධ්‍යක්ෂ (තොරතුරු හා සන්නිවේදන තාක්ෂණ)	MM 1-1	II/I	1
11	ගණකාධිකාරී	MM 1-1	II/I	1
12	පිරිවැය ගණකාධිකාරී	MM 1-1	II/I	1
13	අභ්‍යන්තර විගණක	MM 1-1	II/I	1
14	ඖෂධ විශ්ලේෂක *	MM 1-1	II/I	20
15	ඖෂධ ඇගයීම් නිලධාරී **	MM 1-1	II/I	25
16	සහකාර ඖෂධ ඇගයීම් නිලධාරී **	JM 1-1	II/I	50
17	සහකාර ඖෂධ විශ්ලේෂක	JM 1-1	II/I	25
18	පරිපාලන නිලධාරී	JM 1-1	II/I	1
19	තොරතුරු හා සන්නිවේදන තාක්ෂණ නිලධාරී	JM 1-1	II/I	1
20	ප්‍රසම්පාදන නිලධාරී	JM 1-1	II/I	1
21	පෞද්ගලික සහකාර	JM 1-1	II/I	2
22	සහකාර ඖෂධ පරීක්ෂක	MA 5-1	III/II/I	10
23	සංවර්ධන නිලධාරී	MA 3	III/II/I	5
24	දත්ත කළමනාකරණ නිලධාරී	MA 3	III/II/I	5
25	තාක්ෂණ නිලධාරී (පිවිල්/ප්‍රවාහන)	MA 2-2	III/II/I	1
26	තොරතුරු හා සන්නිවේදන තාක්ෂණ සහකාර	MA 2-1	III/II/I	3

[Signature]
15/05/2023

අනු අංකය	තනතුර	වැටුප් කේතය (ක.සේ.ව. අංක 02/2016 අනුව)	ශ්‍රේණිය	අනුමත ගනතුරු සංඛ්‍යාව
27	කළමනාකරණ සහකාර	MA 1-1	III/II/I	53
28	රියදුරු	PL 3	III/II/I	10
29	නඩත්තු සහායක	PL 2	III/II/I	2
30	ජලනල කාර්මික	PL 2	III/II/I	1
31	විදුලි කාර්මික	PL 2	III/II/I	1
32	රසායනාගාර සහායක	PL 2	III/II/I	8
33	කාර්යාල කාර්ය සහායක	PL 1	III/II/I	30
TOTAL				269

* මගේ අංක DMS/1827 හා 2015.11.18 දිනැති ලිපියෙන් දරන්නාව පෞද්ගලික වන සේ අනුමත කර ඇති ඖෂධ විශ්ලේෂක තනතුරෙහි දැනට සේවය කරනු ලබන නිලධාරීන් හය දෙනා (06) අධිකාරියෙන් ඉවත් වීමත් සමඟ එම තනතුරු හයද ඖෂධ විශ්ලේෂක තනතුරු සංඛ්‍යාවට ඇතුළත් වීමට යටත්ව

** මගේ අංක DMS/1827/Vol.II හා 2020.12.21 දිනැති ලිපියෙහි 04. සහ 05. ඡේදයන්හි දක්වා ඇති කොන්දේසි වලට යටත්ව


18/08/2023

ආර්.එම්.කේ. ගුණ සංජීවනී
අධ්‍යක්ෂ
මහා කාර්යාල සේවා දෙපාර්තමේන්තුව
මහා භාණ්ඩාගාරය
කොළඹ 05

Bench Mark නිර්දේශ ක්‍රියාත්මක කිරීම

Sub Indicator	WHO නිර්දේශය	වර්තමාන තත්ත්වය			ක්‍රියාත්මක කිරීම පිළිබඳ විස්තරය
		ක්‍රියාත්මක කර ඇත	අර්ධ වශයෙන් ක්‍රියාත්මක කර ඇත	ක්‍රියාත්මක කර නැත	
LT 03.02 : ①	Training of validation / verification should be conducted for all laboratory personnel as well as the method of analysis transferred.		Partially done		Training done. Implementation not complete
LT 03.04 : ②	Training of handling OOS, Deviation and nonconforming work.	Done			
LT 05.01 : ③	The laboratory must have separate weighing rooms with controlled environmental accommodation conditions.			Not done	
④	The laboratory must control all the environmental accommodation conditions which can have a direct impact on the quality of testing supported by the availability of clear procedure.			Not done	
⑤	The laboratory must improve the reagent storage system.			Not done	
LT 06.01 : ⑥	Revise the procedure for sampling management GN-PR-01 rev 01 to provide detail procedure for specific sample storage conditions, the procedure for sample retained and the parameter of testing			Not done	

	should be carried out.				
LT 06.02 : (7)	Create procedure for performing test in according with MA documentation		Partially done		Initiated but due to data base problem was not proceeded
LT 06.03 : (8)	Revise the SOP Number GN-PR-02 procedure for reporting laboratory rev 1 and added the document number of certificate of analysis form and all the form used for reporting the testing.			Not done	
LT 08.02 : (9)	Revise the SOP secondary reference standards login and usage number RC-SP-03 by adding trend analysis procedures for secondary reference material and the procedure of primary reference standards RC-SP-01			Not done	SOP for overall trend analysis was created but not proceeded further
	(10) Create a trend of analysis program and conduct the trend analysis		Partially done		
LT 08.04 : (11)	Establish a system and mechanism to require the NRA to establish performance indicators along the entire laboratory testing chain and ensure that KPIs are actually contributing to monitoring of regulatory performance, measuring the effectiveness of laboratory testing regulatory activities, and making any necessary adjustments or optimizations.	Done			
LT 09.01 : (12)	Revise SOP safe handling, transportation and			Not done	

	storage of chemical number LB-SP-04 rev 01 to regulate the expired date of reagent, storing cabinet for reagent and the disposal procedure for a hazardous substance.				
13	Updating the list of hazardous substance and completed with the date and the responsible person			Not done	
LT 09.03 : 14	Laboratory staff immunization programs should be established, implemented and monitored.			Not done	Done the immunisation against covid 19
LT 10.01 : 15	Revise SOP outsourcing for laboratory testing number GN-SP-07 Rev: 00 to add provide clear information of specification or criteria for external laboratory and contract procedure.			Not done	

National Medicines Quality Assurance Laboratory
National Medicines Regulatory Authority

Quality Control of Medicinal Products

DCN : GN-PR-18


Signature & Date (dd/mm/yyyy)

Written by:

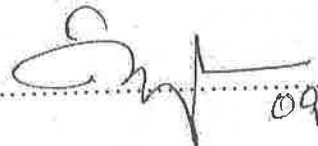
Amara Pinnawala
Deputy Director/NMQAL

 09/03/2021

Reviewed by:
Ajith Priyadarshana
Director/NMQAL

 09/03/2021

Authorized by:
Dr. Kamal Jayasinghe
Chief Executive Officer
National Medicines Regulatory Authority

 09/03/2021

Effective Date: 01/04/2021
(dd/mm/yyyy)

Master Document:
Copies to: Laboratory:

Quality Manager
Chemical Division
Microbiological Division
Biological Division
Devices & Cytotoxics Division
Reference Standards and Calibration Division
Technical Unit

(74)

National Medicines Quality Assurance Laboratory National Medicines Regulatory Authority Quality Control of Medicinal Products		Rev. No.: 00
		Next Revision Date: 01.04.2021
		No. of Pages: 30
Document No: GN-PR-18	Effective Date: 01.04.2021	

5. PROCEDURE

5.1. INTRODUCTION

Quality testing of medicinal products collected from the market, received as special requests, received during the granting, renewal or amendment of market authorizations and collected from various points of the distribution chain is prescribed by the NMRA Act No.05 of 2015 and subsequent regulations.

In addition, NMQAL conducts quality testing based on product complaints on herbal medicines and food supplements if required by NMRA, and also based on requests from the competent institutions of the government.

The deadline for the quality reports prescribed for the samples received from the Courts, by the section 127 of NMRA Act is ~~28~~ days. In all other cases the report should be issued within 90 days of receipt. In case of delays in certain process steps, the Head of the relevant division should immediately inform the Director/NMQAL and take necessary actions to issue the report before the new deadline assigned by the Director.

The deadline for outsourced quality tests of NMQAL which are not prescribed anywhere else should be defined in the relevant contract document.

5.1.1. General remarks

- The distribution of the received samples is carried out according to SOP GN-PR-01 "Procedure for Sample Management".
- In case of obtaining the laboratory test results outside the accepted quality specifications, the procedure is performed in accordance with the SOP GN-PR-05, "Procedure for Handling Out of Specification Results".
- In addition to the declaration of conformity with the quality specification, which is an integral part of the NMQAL Quality Report, the "Note" section indicates the statement of decision rule used:
"In assessing the conformity of the results obtained with the tested quality parameters for which the measurement uncertainty assessment is carried out, the rule of simple acceptance shall apply, whereby the estimated measurement uncertainty shall not be associated with the results obtained."
The decision rule of the NMQAL based on the estimated measurement uncertainty is described in more detail in SOP GN-PR-09 "Procedure for Estimation of Uncertainty Measurements"
- For cases where an assessment of measurement uncertainty has been carried out as per GN-PR-09: "Procedure for Estimation of Uncertainty Measurements", it is available for review by the applicant if requested.

2015 අංක 5 දරන ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය පනත 77

127. (1) බලයලත් නිලධාරියකු විසින් ලබාගත් සාම්පලයක් ඔහු විසින් කොටස්වලට බෙදිය 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 නිලධාරියා 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) (අ) වන වගන්තිය යටතේ බලයලත් නිලධාරියකු විසින් යම් පොතකින්, ලේඛනයකින් හෝ වාර්තාවකින් ලබාගත් පිටපතක් හෝ ලබාගත් උද්ධෘතයක්, බලයලත් නිලධාරියා 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 ආවේෂ්‍ය කරගනු ලැබිය යුතු අතර ඒ පොතේ, ලේඛනයේ හෝ වාර්තාවේ ඇතුළත් අන්තර්ගතයන් බැඳු බැල්මට පෙනෙන සාක්ෂියක් විය යුතු ය.

බලයලත් නිලධාරියකු විසින් ලබාගත් ලේඛනයකින් ගනු ලැබූ පිටපතක්.

129. (1) බලයලත් නිලධාරියකු 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.

10 2015 අංක 5 දරන ජාතික ඖෂධ නියාමන
අධිකාරිය පනත

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

අධිකාරියේ රැස්වීම් සඳහා සහභාගී වීම වෙනුවෙන් වූ පාරිශ්‍රමික.

අධිකාරියේ බලතල සහ කර්තව්‍ය.

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

14. අධිකාරියේ බලතල සහ කර්තව්‍ය වනුයේ:-

- (අ) යම් නිෂ්පාදනයක්, ඖෂධ, වෛද්‍ය උපකරණ, සීමාස්ථ නිෂ්පාදන හෝ වෙනත් යම් නිෂ්පාදනයක් ද යන්න වර්ගීකරණය මත තීරණය කිරීම;
- (ආ) මේ පනතේ නියම ප්‍රකාරව ඖෂධ, වෛද්‍ය උපකරණ, සීමාස්ථ 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, සීමාස්ථ 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, සීමාස්ථ 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,



GUIDELINE ON GOOD DISTRIBUTION PRACTICES (GDP)

Pharmacy Regulatory Division

NATIONAL MEDICINE REGULATORY AUTHORITY
Norris Canal Rd, Colombo 01000, Sri Lanka

GUIDELINE ON GOOD DISTRIBUTION PRACTICES (GDP)

CONTENTS

1	INTRODUCTION.....	3
2	PURPOSE	4
3	SCOPE	4
4	GLOSSARY	4
5.	GENERAL PRINCIPLE & RELETED LEGISLATIONS	5
6.	QUALITY MANAGEMENT	6
7.	QUALITY RISK MANAGEMENT.....	7
8.	MANAGEMENT REVIEW	7
9.	COMPLAINTS	8
	a) Principle	8
	b) Classification of complaints	8
	c) Procedure for complaints	8
	d) Persons responsible	9
	e) Reporting	9
	f) Investigation.....	9
	g) Corrective and preventive action	9
	h) Response to complainant	10
	i) Documentation	10
10.	RETURNED AND REJECTED PRODUCTS	10
11.	PRODUCT RECALL	10
12.	SELF INSPECTION.....	1Error! Bookmark not defined.0
13.	PREMISES AND FACILITIES	1Error! Bookmark not defined.1
	a) Premises	11
	b).Receiving	11
	c).Storage areas	12
14.	STOCK CONTROL AND ROTATION	13
15.	EQUIPMENT AND VEHICLES.....	14
16.	QUALIFICATION AND VALIDATION	15
17	PERSONNEL	16
18.	DOCUMENTATION	17
	a.written instructions	17
	b.Inventory system	17
	c.Labeling of containers / packaging materials	18
19.	ACTIVITIES AND OPERATIONS	18
	Receiving	18
	Storage	18
	Repackaging and relabeling	18
	Distribution and transport	19
	Dispatch	20
	Receiving	21
20.	STOCK CONTROL	21
21.	CONTROL OF EXPIRED STOCK	22

22. RETURNED AND REJECTED PRODUCTS	22
23. DISTRIBUTION	22
24. DISPOSAL OF MATERIALS / PRODUCTS	23
25. TRANSPORTATION AND GOODS IN TRANSIT	23
26. OUTSOURCED ACTIVITIES	25
27. COUNTERFEIT MATERIALS/ PRODUCTS	25
28. INSPECTION OF STORAGE & DISTRIBUTION FACILITIES	25
29. REFERENCES	25
30. FEED BACK	26
31. APPROVAL AND REVIEW DETAILS	26

01. INTRODUCTION

The National Medicines Regulatory Authority Act (NMRA Act) requires that “No person shall import or distribute any medicine without adhering to Good Distribution Practices (GDP) and any other prescribed guidelines and conditions. Section 49 (3) & “No person shall import or distribute any medical device without adhering to Good Distribution Practices (GDP) and any other prescribed guidelines or conditions.” Section 75 (2).

The NMRA Act defines GDP as “Good Distribution Practice” means good distribution practice guidelines issued by the Authority;

Storage and distribution are important activities in the supply chain management Therapeutic goods. Therapeutic goods may be subjected to various risks at different stages in the supply chain, i.e. during purchasing, storage, distribution, transportation, repackaging, and relabelling. It is essential to protect against the penetration of substandard and falsified products supply chains that pose a real threat to public health and safety.

All persons and outlets involved in any aspect of the storage and distribution of medical products from the premises of the manufacturer of the therapeutic goods and/or its related materials to the person dispensing or providing therapeutic good directly to a patient or his or her agent are required to adopt proper distribution and store management procedures appropriate for the distribution and storage of therapeutic goods and its related materials destined for the consumer.

This includes all parties involved in trade, storage and distribution of medical products, manufacturers and wholesalers, as well as other parties such as brokers, suppliers, distributors, logistics providers, traders, transport companies, forwarding agents and their employees.

The relevant sections of this guideline should also be considered for implementation by, amongst others, governments, regulatory bodies, international procurement organizations, donor agencies and certifying bodies, as well as all parties involved in any aspect of the trade and distribution of pharmaceutical products, including health care workers.

The GDP also requires that materials and products classified as dangerous drugs under the Poison, Opium and Dangerous Drugs Act 1984, are stored and distributed in accordance with the requirements of the respective Act and Regulations.

Good Distribution Practice or GDP is defined by this guideline as: "The measures that need to be considered in the storage, transportation and distribution of any therapeutic good and its related materials such that the nature and quality intended is preserved when it reaches the consumer"

02. PURPOSE

Good Distribution Practice describes the standards that a wholesale distributor must meet to ensure the maintenance of high standard quality and integrity of therapeutic goods and related materials regulated under the NMRA Act throughout the supply chain. GDP promote uniformity in licensing of wholesaling of therapeutic goods and related materials and to further facilitate the removal of barriers to trade in therapeutic goods and related materials, the following Guide to Good Distribution Practice (GDP) for products regulated under NMRA Act has been adopted.

03. SCOPE

The standards set out herein apply therapeutic goods regulated under NMRA Act intended for human use which a prescription is required by the patient, products which may be provided to a patient without a prescription, biological, vaccines and medical devices. This guideline applicable for Investigational Medicinal Products (IMP) and also applies to the sourcing, storage and transportation of active pharmaceutical ingredients and other ingredients used in the production of the therapeutic goods. The document also cover the GMP aspects of distribution of labels and/or packaging. It is not intended to be a barrier to technical innovation or the pursuit of excellence or to place any restraint upon the development of new concepts or new technologies, which have been validated and provide a level of Quality Assurance and integrity of the distribution processes at least equivalent to those set out in this guide.

04. GLOSSARY

Consignment	The delivery batch of materials and products supplied at one time in response to a particular request or order.
Contamination	The undesired introduction of impurities of a chemical or microbiological nature, or of foreign matter during manufacturing, sampling, packaging or repackaging, storage or transport.
Cross -contamination	Contamination of a material or product with another material or product.
Excipient	Any substances in the drug product other than the API
Finished product	A product that has undergone all stages of production, including packaging in its final container and labeling.
First Expired/ First Out (FEFO) principle concept	A distribution procedure that ensures the approved stock that has a nearer expiry date is distributed and / or utilized before an approved and identical stock item with later expiry is distributed and/ or utilized.
License	Any license issued under Regulation 12 of the NMRA Act or CDD Act
Manufacturer	Includes: a) The making or assembling of the product; b) The enclosing or packing of the product in any container in a form suitable for administration or application, and the labeling of the container; and c) The carrying out of any process in the course of any or the foregoing activities.
Material	A general term used to denote raw materials, starting materials, intermediates, excipients and packaging materials and labeling materials.
Packaging material	Any material employed in the packaging of a material including any other packaging used for transportation or shipment. Packaging materials are referred to as primary or

	secondary according to whether or not they are intended to be in direct contact with the product.
Product	Any product registered under NMRA Act 2015
Raw material	A general term used to denote starting materials, reagents, intermediates, process aids and solvents intended for used in the production of APIs or products.
Return material/ product	Material or product sent back from the customer to the supplier.
Storage	A term used to describe the safe keeping of materials and products such as starting materials and finished products received from suppliers, semi-finished products in process and finished products awaiting dispatch and products awaiting distribution to retailers and products (rejected, recalled and damaged) awaiting disposal.
Supplier	A person providing products or materials on request. Supplier may be agents, brokers, distributors, manufacturers or traders.

05. GENERAL PRINCIPLES AND RELATED LEGISLATION

All parties involved in the distribution of pharmaceutical products have a responsibility to ensure that the quality of pharmaceutical products and the integrity of the distribution chain is maintained throughout the distribution process from the site of the manufacturer to the entity responsible for dispensing or providing the product to the patient or his or her agent.

There should be collaboration between all parties, including governments, customs agencies, law enforcement agencies, regulatory authorities, manufacturers, distributors and entities responsible for the supply of medical products to patients, to ensure the quality and safety of these products; to prevent the exposure of patients to substandard and falsified products and to ensure that the integrity of the distribution chain is maintained.

1. The National Medicines Regulatory Authority Act (NMRA Act No.2015 of 5); Section 49 (3) “No person shall import or distribute any products regulated under NMRA Act without adhering to Good Distribution Practices (GDP) and any other prescribed guidelines or conditions.

The NMRA Act defines GDP as “Good Distribution Practice” means good distribution practice guidelines issued by the Authority;

2. Poison Opium and Dangerous Drugs Act (PODDA) as amended in 1984

06. QUALITY MANAGEMENT

Quality Management System should be implemented and maintain with an appropriate organizational structure, procedures, and resources, setting out responsibilities, processes and risk management principles in relation to their activities; and systematic actions necessary to ensure adequate confidence that a material and/or product and documentation will satisfy given requirements for

quality and integrity and remains within the legal supply chain during storage and/or transportation. Totality of these actions is termed "Quality System".

The quality system should be fully documented and its effectiveness monitored. Within an organization, quality assurance serves as a management tool. In contractual situations quality assurance also serves to generate confidence in the supplier. There should be a documented quality policy describing the overall intentions and policies of the distributor regarding quality, as formally expressed and authorized by management.

Where electronic commerce (e-commerce) is used, defined procedures and adequate systems should be in place to ensure traceability and confidence in the quality of materials and/or products. The provisions should guarantee the same degree of materials and/or products safety as it can be achieved in non-e-commerce.

All entities in the supply chain should be traceable as applicable, depending on the type of materials and/or products, and on the national policies and legislation. There should be written procedures and records to ensure traceability of the materials and/or products distributed.

Self-inspections should be conducted in order to monitor implementation and compliance with GDP principles and to propose necessary corrective measures. Certification of compliance with a quality system (such as the applicable International Organization for Standardization (ISO) series, or national or international guidelines) by external bodies is recommended. Such certification should not, however, be seen as a substitute for compliance with this guideline.

Quality system should also foster a safe, transparent and secure distribution system by establishing measures to ensure that materials and/or products have a form of documentation that can Guidelines on Good Distribution Practice (GDP) be used to permit traceability of the materials and/or products throughout distribution channels from the manufacturer/importer to the retailer.

The quality system should include an emergency plan which ensures effective recall of medicinal products from the market ordered by the manufacturer or the competent authorities or carried out in cooperation with the manufacturer or marketing authorization holder for the medicinal product concerned. The competent authorities must be immediately informed of any suspected falsified medicines offered in the supply chain.

07. QUALITY RISK MANAGEMENT

The quality system should include provisions that the holder of the marketing authorization labelled entity (if different from manufacturer) the appropriate national and/or international regulatory bodies, as well as other relevant competent authorities, should be informed immediately in case of confirmed or suspected counterfeit products. Such materials and/or products have to be stored in a secure segregated area and have to be clearly identified to prevent further distribution or sale.

All parties involved in the distribution of materials and/or products should share responsibility for the quality and safety of materials and/or products to ensure that they are fit for their intended use. There

913
should be a procedure in place that describes pedigree documentation as well as the visual and/or analytical identification of potential counterfeit materials and/or products. The procedure should include provisions for notification, as appropriate for the holder of the marketing authorization labelled entity (if different from manufacturer) the appropriate national and/or international regulatory bodies, as well as other relevant competent authorities, when a potential counterfeit drug is identified.

Authorized procurement and release procedures for all administrative and technical operations performed should be in place, to ensure that appropriate materials and/or products are sourced from approved suppliers and distributed by approved entities. The approval should come from the competent authority of the individual country where the legal entity is registered. There should be a written procedure in place to ensure and document traceability of materials and/or products and received and distributed based on batch numbers. While it is understood that a differentiated approach may be necessary for different materials and/or products and regions, pedigree record and/ track and trace technologies provide possible options to ensure traceability.

To support the avoidance of penetration of counterfeit materials and/or products into the supply chain pedigree procedures and records should be developed in order to allow the tracking and tracing of material and/or product in the supply chain. Each supplier should maintain and provide such pedigree records to the next recipient in the supply chain ending with the final recipient before purchase/use by end-user which is usually the patient or consumer.

08. MANAGEMENT REVIEW

A responsible person should be appointed by the management, who should have clearly specified authority and responsibility for ensuring that a quality system is implemented and maintained.

The management of the distributor should ensure that all parts of the quality system are adequately resourced with competent personnel, and suitable and sufficient premises, equipment and facilities.

Review of the quality system and its effectiveness by using quality metrics and key performance indicators.

Identification of opportunities for continual improvement and follow-up on recommendations from previous management review meetings and all Records should be maintained.

09. COMPLAINTS

Complaints should be recorded with all the original details. A distinction should be made between complaints related to the quality of a medicinal product and those related to distribution. In the event of a complaint about the quality of a medicinal product and a potential product defect, the manufacturer and/or marketing authorization holder should be informed without delay. Any product distribution complaint should be thoroughly investigated to identify the origin of or reason for the

complaint and risk assessed and appropriate CAPA should be taken. Competent person should be appointed to handle complaints and allocated sufficient support personnel.

a) Principle

A complaint is defined as a situation whereby when a customer or any other (outside party) has reported a material (e.g. active pharmaceutical ingredients) or product defect or adverse reactions with any of the company’s marketed materials or products. This is valid regardless of whether:

- The report is written or verbal.
- The sample of affected product is attached.

A report on a product and defect which has been identified within the company on a marketed product batch is also considered a complaint.

b) Classification of complaints

Complaints can be classified as:

- Medical (e.g. adverse reactions)
- Pharmaceutical (e.g. precipitation, lack of efficacy)
- Technical (e.g. damaged packaging or labelling defects)

c) Procedure for complaints

The procedure for dealing with complaints shall ensure that:

- That complaints received are given proper due attention and promptness that measures are taken to prevent repeated complaints
- That, when adequate information is available, a decision is made whether to make a recall and if so, the degree to which a recall is to be made

Follow-up of complaints will contribute to a higher and more uniform product quality and as well as prevent further defects, improve quality and client satisfaction.

d) Persons responsible

Within each company, 2 persons responsible with adequate knowledge shall be assigned the task of dealing with complaints. The persons responsible must also have the authority to decide on measures to be taken. The required particulars for the responsible persons are as follows:

PERSON RESPONSIBLE I PERSON RESPONSIBLE II

- Name
- NIC / Passport No
- Position
- Home Address
- Telephone No
- NIC / Passport No

- 911
- Position
 - Home Address
 - Telephone No

e) Reporting

Procedures shall be developed within the company for the receipt of reports on complaints at any time. It is important that complaints reach the persons responsible. All complaints reported should be recorded and properly documented.

f) Investigation

The persons responsible should initiate the investigation immediately. The investigation shall be documented. If a material and/or product defect is discovered or suspected in a batch, consideration should be given to determine whether other batches are also affected.

The investigation should also cover:

-
- Distribution condition
 - Condition under which the material and/or product is used

g) Corrective and preventive action

The persons responsible shall ensure that all the corrective and preventive actions are taken following the outcome of the investigation. All corrective and preventive actions should be recorded, reported and implemented. If a recall has been decided, some of the procedures stated in the Product Recall Procedure shall be applied. The company's management shall discuss possible steps to prevent future defects and take over any responsibility for further handling of the complaint from the persons responsible.

h) Response to complainant

The persons responsible should acknowledge the complainant within 24 hours after receipt of complaint(s). The persons responsible shall provide response to the complainant within an agreed timeframe after completion of the investigation. If the person who complains is informed of the outcome of the investigation over the telephone, the date and information provided shall be noted.

i) Documentation

Each individual complaint and its relevant attached documents shall be filed. A final report shall be prepared and kept in the Complaint File. One copy of the final report shall be forwarded to the relevant parties. A Complaint File should contain:

1. Written procedures describing the actions to be taken in the handling of all written and oral complaints regarding materials and products (procedures for dealing with complaints).
2. A written record of each individual complaint and as well as the completed investigation report.

10. RETURNED AND REJECTED PRODUCTS

Returned products must be handled according to a written, risk-based process taking into account the product concerned, any specific storage requirements and the time elapsed since the medicinal product was originally dispatched. Returns should be conducted in accordance with national law and contractual arrangements between the parties.

All returned and rejected materials and/or products should be placed in quarantine and be clearly marked as such. They should be stored separately in restricted area.

The fate of returned and rejected materials and/or products should be determined after sufficient evaluation by authorized person.

Provision should be made for the appropriate and safe transport and storage of returned or rejected materials and/or products in accordance with the relevant storage and other requirements.

All action taken should be approved and recorded.

11. PRODUCT RECALL

This section is referred to the “Guidelines on Recall procedure” published by the NMRA.

12. SELF INSPECTION

The quality assurance system should include self-inspections. These should be conducted in order to monitor implementation and compliance with the principles of GDP and to trigger necessary corrective and preventive measures.

Self-inspections should be conducted in an independent and detailed way by a designated, competent person, according to an approved written procedure.

The results of all self-inspection should be recorded. Reports should contain all observations made during the inspection and, where applicable, proposals for corrective measures. There should be an effective follow-up program. Management should evaluate the inspection report, and corrective actions taken and recorded

13. PREMISES AND FACILITIES

a) Premises

Should be suitably located, designed, constructed and maintained to ensure appropriate operations such as receiving, storage, picking, packing and dispatch of medical products.

There should be sufficient space, lighting and ventilation to ensure required segregation, appropriate storage conditions and cleanliness.

Sufficient security should be provided and access should be controlled.

Appropriate controls and segregation should be provided for products requiring specific handling or storage such as radio-active materials, products containing hazardous substances, and products to be stored under controlled temperature and relative humidity conditions.

767
Receiving and dispatch bays should be separate and should protect products from weather conditions.

Activities relating to receiving and dispatch such be done in accordance with authorized procedures. Areas should be suitably equipped for the operations.

Premises should be kept clean. Cleaning equipment and cleaning agents should not become possible sources of contamination.

Premises should be protected from the entry of birds, rodents, insects and other animals. A rodent and pest control programme should be in place.

Toilets, wash, rest and canteen facilities should be separate from other areas. Food, eating, drinking, and smoking should be prohibited in all areas where medical products are stored or handled.

b).Receiving

Each incoming delivery should be checked against the relevant documentation to ensure that the correct product is delivered from the correct supplier. This may include, e.g. the purchase order, each container, label description, batch number, product and quantity.

The consignment should be examined for uniformity of the containers and, if necessary, should be subdivided according to the supplier's batch number should the delivery comprise more than one batch. Each batch should be dealt with separately.

Each container should be carefully checked for possible contamination, tampering and damage. Any suspect containers or, if necessary, the entire delivery should be quarantined for further investigation.

Receiving areas should be of sufficient size to allow cleaning of incoming containers.

When required, samples should be taken only by appropriately trained and qualified personnel and in strict accordance with written sampling procedure and sampling plans. Containers from which samples have been taken should be labelled accordingly.

Following sampling, the goods should be subject to quarantine. Batch segregation should be maintained during quarantine and all subsequent storage.

Materials and products requiring storage under controlled conditions of temperature and relative humidity should be handled as a priority.

Materials and products should remain in quarantine until an authorized release or rejection is obtained. Measures should be taken to ensure that rejected materials and products cannot be used. They should be stored separately from other materials and products while awaiting destruction or return the supplier.

C).Storage areas

Precautions should be taken to prevent unauthorized persons from entering Storage areas.

Storage areas should be of sufficient capacity to allow the orderly storage of the various categories of materials and products, such as starting and packaging materials, intermediates, finished products, products in quarantine, and released, rejected, returned or recalled products.

Storage areas should be appropriately designed, constructed, maintained or adapted. They should be kept clean and dry and there should be sufficient space and lighting. Storage areas should be maintained Within acceptable temperature limits.

Where special storage conditions are required on the label (e.g. temperature, relative humidity), these should be provided, controlled, monitored and recorded.

Materials and products should be stored off the floor and suitably spaced to permit ventilation, cleaning and inspection. Suitable pallets should be used and kept in a good state of cleanliness and repair.

A written sanitation programme should be available indicating the frequency of cleaning and the methods to be used to clean the premises and storage areas.

There should be a written programme for pest control. The pest-control agents used should be safe and there should be no risk of contamination of the materials and products.

There should be appropriate procedures for the clean-up of any spillage to ensure complete removal of any risk of contamination.

Where the status is ensured by storage in separate areas, these areas must be clearly marked and their access restricted to authorized personnel. Any system replacing physical separation and labelling or demarcation should provide equivalent security. For example, computerized systems can be used provided that they are validated to demonstrate security of access.

Where required, a separate sampling area should be in place. If sampling is performed in the storage area, it should be conducted in such a way that there is no risk of contamination or cross contamination. Adequate cleaning procedures should be in place for the sampling areas.

Certain materials and products such as highly active and radioactive materials, narcotics and other hazardous, sensitive and/or dangerous materials and products, as well as substances presenting special risks of abuse, fire or explosion (e.g. combustible liquids and solids and pressurized gases), should be stored in a dedicated area that is subject to appropriate additional safety and security measures.

Where required, mapping studies for temperature and relative humidity, as appropriate, should be done to show uniformity across the storage facility. (Ref: WHO 678 Technical Report – time- and temperature-sensitive pharmaceutical products). This applies, for example, to areas, refrigerators and freezers. Temperature and relative humidity, as appropriate, should be controlled and monitored at regular intervals. Data should be recorded and the records should be reviewed. The equipment used for monitoring should be calibrated and be suitable for their intended use. All records pertaining to mapping and monitoring should be kept for a suitable period of time and as required by national legislation.

Temperature and relative humidity, as appropriate, should be controlled and monitored at regular intervals. Data should be recorded and the records should be reviewed. The equipment used for monitoring should be calibrated and be suitable for their intended use. All records pertaining to mapping and monitoring should be kept for a suitable period of time and as required by national legislation.

The storage conditions for materials and/or products should follow the required storage specification of the materials and/or products.

Where temperature is not stated (in terms of range) on the labels of the materials or products the following definitions should be followed:-

ON THE LABEL	MEANS
Freezer	The temperature is thermostatically controlled between -20°C and -10°C
Refrigerator	The temperature is thermostatically controlled between 2°C and 8°C
Protect from light	To be provided to the user in a light resistant container
Room temperature	The temperature is between 15°C and 30°C
Warm	The temperature is between 30°C and 40°C
Excessive heat	The temperature is above 40°C
Do not store over 30°C	The temperature is between 2°C and 30°C
Do not store over 25°C	The temperature is between 2°C and 25°C
Do not store over 15°C	The temperature is between 2°C and 15°C
Do not store over 8°C	The temperature is between 2°C and 8°C
Do not store below 8°C	The temperature is between 8°C and 25°C

14. STOCK CONTROL AND ROTATION

Periodic stock reconciliation should be performed at defined intervals by comparing the actual and recorded stocks.

Comprehensive records should be maintained showing all receipts and issues of materials and/or products according to batch number.

Periodic stock reconciliation should be performed comparing the actual and recorded materials and/or products quantity. All significant stock discrepancies should be subjected to investigation to check against inadvertent mix-ups and wrong issues.

Issues should normally observe the principle of stock rotation (FEFO) especially where expiry dated materials and/or products are concerned.

Materials and/or products with broken seals, damaged packaging or suspected of possible contamination must not be sold or supplied.

Goods bearing an expiry date must not be received or supplied after their expiry date or too close to their expiry date that this date is likely to occur before the goods are used by the consumer.

All labels and containers of materials and/or products should not be altered, tampered or changed. Acts and regulations relating to labels and containers should be adhered to at all times.

Partly used containers of materials and/or products should be securely re-closed to prevent spoilage and/or contamination during subsequent storage. Damaged containers should not be issued but should be brought to the attention of the authorized personnel.

Materials and/or products should be protected from excessive climatic conditions during storage and transit, such as heat, moisture and direct sunlight. They should be stored separately from other materials and/or products in conditions which satisfy the requirements for the materials and/or

products, so that shelf-life declaration may be maintained.

906

Control of expired stock

All stocks should be checked regularly for expired and degraded materials and/or products. All due precautions should be observed to preclude issue of expired materials and/or products.

15. EQUIPMENT AND VEHICLES

All equipment impacting on storage and distribution of medicinal products should be designed, located and maintained to a standard which suits its intended purpose. Planned maintenance should be in place for key equipment vital to the functionality of the operation.

Computerized systems should be capable of achieving the desired output and results.

Where electronic commerce (e-commerce) is used, i.e. electronic means are used for any of the steps, defined procedures and adequate systems should be in place to ensure traceability and confidence in the supply chain and products concerned.

Electronic transactions (including those conducted via the Internet) relating to the distribution of medical products should be performed only by authorized persons according to defined and authorized access and privileges.

Equipment used to control or to monitor the environment where the therapeutic goods are stored should be calibrated at defined intervals based on a risk and reliability assessment.

Calibration of equipment should be traceable to a national or international measurement standard.

Appropriate alert systems should be in place to provide alerts when there are excursions from pre-defined storage conditions. Alert levels should be appropriately set and should be regularly tested to ensure adequate functionality.

Equipment repair, maintenance and calibration operations should be carried out in such a way that the integrity of the medicinal products is not compromised.

Equipment and processes should be respectively qualified and/or validated before commencing use and after any significant changes, e.g. repair or maintenance.

Vehicles and equipment used to distribute or transport materials and/or products should be suitable for their use and appropriately equipped to prevent exposure of the materials and/or products to conditions that could affect their stability and packaging integrity, and prevent contamination of any kind.

Vehicles and equipment used must aim to minimize the risk of errors and permit effective cleaning and/or maintenance, to avoid contamination, accumulation of dust or dirt and/or any adverse effect on the quality of materials and/or products being distributed.

Dedicated vehicles and equipment should be used, where possible, when handling materials and/or products.

There should be procedures in place for the operation and maintenance of all vehicles and equipment involved in the distribution process, including cleaning and safety precautions.

Vehicles, containers and equipment should be kept clean, dry and free from accumulated waste.

Organizations in charge of the distribution must ensure that vehicles are cleared up on regular basis.

909

Vehicles, containers and equipment should be kept free from rodents, vermin, birds and other pests. There should also be written program for such pest control. Cleaning and fumigation agents should not have an adverse effect on material and/or product quality.

Special attention should be given to the design, use, cleaning and maintenance of all equipment used for the handling of materials and/or products which are not in a protective shipping carton or case.

Where special storage conditions (e.g. temperature and/or relative humidity), different from or limiting, the expected environmental conditions, are required during transit these should be provided, checked, monitored and recorded.

Equipment used for monitoring conditions within vehicles and containers, e.g. temperature and humidity, should be calibrated, at regular intervals.

Vehicles and containers should be of sufficient capacity to allow orderly storage of the various categories of materials and/or products during transportation.

Where possible, mechanisms should be available to allow for the segregation during transit of rejected, recalled and returned materials and/or products as well as those suspected to be counterfeits. Where feasible, such goods must be securely packaged, clearly labeled, and be accompanied by appropriate supporting documentation.

Measures should be in place to prevent unauthorized persons from entering and/or tampering with vehicles and/or equipment, as well as to prevent the theft or misappropriation thereof.

16. QUALIFICATION AND VALIDATION

The scope and extent of qualification and validation should be determined using a documented risk assessment approach.

Premises, utilities, equipment and instruments, processes and procedures should be considered. The scope and extent of qualification and validation in case of any significant changes should be identified.

Qualification and validation should be done following procedures and protocols. The results and outcome of the qualification and validation should be recorded in reports. Deviations should be investigated and the completion of the qualification and validation should be concluded and approved by responsible personnel.

17. PERSONNEL

The company should designate a person as “responsible person”. A registered pharmacist is desirable. The responsible person should have appropriate competence and experience as well as knowledge of and training in GDP.

The responsible person should carry out their duties in such a way as to ensure that can demonstrate GDP compliance.

The company should have an adequate number of personnel with the necessary qualifications and/or practical experience. The responsibilities placed on any individual should not be so extensive as to present any risk to quality.

Key personnel who perform supervisory and/or controlling store or warehouse functions should possess the necessary competency, knowledge and experience. They should also where necessary be in possession of the required professional and technical qualifications suitable for the tasks assigned to them.

The company must have an organization chart. Personnel in responsible positions should have specific duties recorded in written job descriptions and adequate authority to carry out their responsibilities. Their duties may be delegated to designated deputies of a satisfactory qualification level. There should be no gaps or unexplained overlaps in the responsibilities of those personnel concerned with the application of GDP.

Personnel employed in storage facilities should be certified healthy and fit for their assigned responsibilities. They should receive medical examination upon recruitment. After the first medical examination, examinations should be carried out periodically.

Personnel employed in storage facilities should wear suitable protective or working garments, if necessary.

Besides the basic training on the theory and practice of GDP, newly recruited personnel should receive training appropriate to the duties assigned to them. Continuing training should also be given, and its practical effectiveness should be periodically assessed. Training program should be available and approved. Training records should be kept.

Visitors or untrained personnel should, preferably, not be taken into storage areas. If this is unavoidable, they should be closely supervised.

Personnel dealing with any products which require more stringent handling conditions should receive specific training. Examples of such products include hazardous products, radioactive materials, products presenting special risks of abuse (including narcotic and psychotropic substances), and temperature-sensitive products.

A record of all training should be kept, and the effectiveness of training should be periodically assessed and documented.

Appropriate procedures relating to personnel hygiene, relevant to the activities being carried out, should be established and observed. Such procedures should cover health, hygiene and clothing.

18. DOCUMENTATION

Good documentation constitutes an essential part of the quality system. Written documentation should prevent errors from spoken communication and permits the tracking of relevant operations during the distribution of Therapeutic Goods

a. written instructions

Written instructions should describe the different operations which may affect the quality of the materials and/or products or of the distribution activity:

Receipt and checking of deliveries,

- a) Storage, cleaning and maintenance of the premises (including pest control),
- b) Recording of the storage conditions,

- 902
- c) Security of stocks on site and of consignments in transit,
 - d) Withdrawal from saleable stock
 - e) Records, including records of clients' orders,
 - f) Returned materials and/or products, recall plans, etc.

These procedures should be approved, signed and dated by the authorized person. Records should be made at the time each operation is taken and in such a way that all significant activities or events are traceable. Records should be clear and readily available. The retention of documentation relating to the distribution of materials and/or products should comply with the national requirements.

If records are computerized, only authorized persons should be able to enter or modify data in the computer. Access should be restricted by passwords or other means. User should have a unique identifier (User ID) for their personal and sole use so that activities can subsequently be traced to the responsible individual.

Records electronically stored should be protected by back-up transfer on paper or other means, at regular intervals. It is particularly important that the data, including audit trail, are readily available throughout the period of retention. Back-up data should be stored as long as necessary at a separate and secure location.

b. Inventory system

These should include;

1. Name of Materials or Products
2. Strength and Packing size of materials and products
3. Product Identification Number
4. Date of Transaction
5. Invoice No. / Delivery No.
6. Quantity Received
7. Quantity Supplied
8. Batch No. (where applicable)
9. Stock Balance
10. Initial / Signature

Entries of incoming goods should be clearly identified and inventory entry is required for each material and/or product as well as each strength of the same material and/or product.

c. Labeling of containers / packaging materials

All containers or packaging materials should be clearly and indelibly labeled with at least the name and/or of the material and/or product, and the lot number of the batch.

Written information should exist for each stored material and/or product indicating recommended storage conditions, along with any precautions to be observed. Pharmacopoeia requirements and other current national regulations concerning labels and containers should be respected at all times.

19. ACTIVITIES AND OPERATIONS

All activities and operations relating to procurement, storage and distribution of medical products should be conducted in accordance with national legislation, GSP, GDP and associated guidelines.

Storage and distribution of medical products should be done by persons so authorized, in accordance with national legislation. Activities and operations should be performed in accordance with documented procedures.

Receiving

Materials and products should be procured from appropriately authorized suppliers. Deliveries should be examined for damage, seal intactness, signs of tampering, labelling, completeness of order and other related aspects, at receipt. Containers and consignments not meeting acceptance criteria for receiving should be separated, quarantined and investigated. This includes suspected falsified products. Materials and products requiring specific storage conditions, or access control (e.g. Narcotics) should be processed without delay and stored in accordance with their requirements.

Storage

There should be sufficient space for the safe and secure storage of medical products. Appropriate controls should be implemented to prevent contamination and/or mix ups during storage. Storage areas should be clean and kept free from litter, birds, dust and pests. Controls and procedures should be in place to prevent and handle spillage and breakage. Materials and products should be stored under the conditions specified on the label, e.g. Controlled temperature and relative humidity when necessary.

When specific storage conditions are required, the storage area should be qualified and operated within the specified limits. The storage conditions should be monitored and records maintained. The records should be reviewed and trends and out of limit results investigated.

Stock should be rotated and the FEFO policy should be implemented.

Computerized systems used for stock management should be validated.

Materials and products reaching their expiry date should be separated from usable stock and not be supplied.

Repackaging and relabeling

Repackaging and relabeling of materials and products are not recommended. Where they do occur, they should only be performed by entities appropriately authorized to do so and in compliance with the applicable national, regional and international requirements, and in accordance with GMP.

Procedures should be in place for the controlled disposal of original packaging to prevent re-use.

Distribution and transport

Materials and products should be transported in accordance with the conditions stated on the labels. There should be no risk to the quality of the material or product during transport and distribution.

Product, batch and container identity should be maintained at all times.

All labels should remain legible.

Distribution records should be sufficiently detailed to allow for a recall when required.

A copy of the original certificate of analysis from the manufacturer should be provided to the customer.

Drivers of vehicles should be identified and present appropriate documentation to demonstrate that they are authorized to transport medical products.

90
Vehicles should be suitable for their purpose, with sufficient space and appropriately equipped to protect materials and products.

The design and use of vehicles and equipment must aim to minimize the risk of errors and permit effective cleaning and/or maintenance to avoid contamination, build-up of dust or dirt and/or any adverse effect on the quality of the products.

Where feasible, consideration should be given to adding technology, such as global positioning system (GPS) electronic tracking devices and engine-kill buttons to vehicles, which would enhance the security and traceability of vehicles with products.

Where possible, dedicated vehicles and equipment should be used for medical products. Where non-dedicated vehicles and equipment are used, procedures should be in place to ensure that the quality of the products will not be compromised. Defective vehicles and equipment should not be used. These should either be labelled as such or removed from service.

There should be procedures in place for the operation and maintenance of all vehicles and equipment. There should be written programmes and records for cleaning and pest control.

Records should be kept. The cleaning and fumigation agents used should not have any adverse effect on product quality.

Equipment chosen and used for the cleaning of vehicles should not constitute a source of contamination. Agents used for the cleaning of vehicles should be approved by management.

Appropriate environmental conditions should be provided, checked, monitored and recorded. All monitoring records should be kept for a minimum of the shelf life of the product distributed plus one year, or longer, if required by national legislation. Records of monitoring data should be made available for inspection by the regulatory or other oversight body.

Instruments used for monitoring conditions, e.g. temperature and humidity, within vehicles and containers should be calibrated at regular intervals.

Where possible, mechanisms should be available to allow for the segregation during transit of rejected, recalled and returned products as well as those suspected as falsified. Such goods should be securely packaged, clearly labelled and be accompanied by appropriate supporting documentation.

Measures should be in place to prevent unauthorized persons from entering and/or tampering with vehicles and/or equipment, as well as to prevent the theft or misappropriation thereof.

Shipment containers should have no adverse effect on the quality of the products and should offer adequate protection to materials and products. Containers should be labelled indicating, e.g. handling and storage conditions, precautions, contents and source, safety symbols as appropriate.

Special care should be taken when using dry ice in shipment containers due to safety issues and possible adverse effects on the quality of products.

Written procedures should be available for the handling of damaged and/or broken shipment containers. Particular attention should be paid to those containing potentially toxic and hazardous products.

Dispatch

Products should only be sold and/or distributed to persons or entities that are authorized to acquire such products in accordance with the applicable national legislation.

Written proof of such authorization must be obtained prior to the distribution of products to Such persons or entities.

900
Dispatch and transportation should be undertaken only after the receipt of a valid order which should be documented.

There should be documented, detailed procedures for the dispatch of products.

Records for the dispatch of products should be prepared and should include information such as, but not limited to, date of dispatch; complete business name and address (no acronyms), type of entity responsible for the transportation, telephone number, names of contact persons; status of the addressee (e.g. retail pharmacy, hospital or community clinic); a description of the products including, e.g. name, dosage form and strength (if applicable); quantity of the products, i.e. number of containers and quantity per container (if applicable); applicable transport and storage conditions; a unique number to allow identification of the delivery order; and assigned batch number and expiry date (where not possible at dispatch, this information should at least be kept at receipt to facilitate traceability).

Records of dispatch should contain enough information to enable traceability of the product. Such records should facilitate the recall of a batch of a product, if necessary, as well as the investigation of falsified or potentially falsified products. In addition, the assigned batch number and expiry date of pharmaceutical products should be recorded at the point of receipt to facilitate traceability.

Vehicles and containers should be loaded carefully and systematically, where applicable on a first-out/last-in basis, to save time when unloading, prevent physical damage and reduce security risks. Extra care should be taken during loading and unloading of cartons to avoid damage.

Products should not be supplied or received after their expiry date, or so close to the expiry date that this date is likely to be reached before the products are used by the consumer.

Products and shipment containers should be secured to prevent or provide evidence of unauthorized access. Vehicles and operators should be provided with additional security, as appropriate, to prevent theft and other misappropriation of products during transportation.

Products should be stored and transported in accordance with procedures such that: the identity of the product is not lost; the product does not contaminate and is not contaminated by other products; adequate precautions are taken against spillage, breakage, misappropriation and theft; and appropriate environmental conditions are maintained, e.g. using cold chain for thermo labile products.

Written procedures should be in place for investigating and dealing with any failure to comply with storage requirements, e.g. temperature deviations. If a deviation has been noticed during transportation by the person or entity responsible for transportation, this should be reported to the distributor and recipient. In cases where the recipient notices the deviation, it should be reported to the distributor.

Transportation of products containing hazardous substances, or narcotics and other dependence-producing substances, should be transported in safe, suitably designed, secured containers and vehicles. In addition, the requirements of applicable international agreements and national legislation should be met.

Spillages should be cleaned up as soon as possible to prevent possible contamination, cross-contamination and hazards. Written procedures should be in place for the handling of such occurrences.

Damage to containers and any other event or problem that occurs during transit must be recorded and reported to the relevant department, entity or authority, and investigated. Products in transit must be accompanied by the appropriate documentation.

807

Upon receipt, each incoming delivery should be checked against the relevant documentation and Physically verified by label description, type and quantity, against the relevant purchase order Information. The consignment should be examined for uniformity and if necessary should be Subdivided according to the supplier's lot numbers should the delivery comprise of more than one Batch.

All containers should be carefully inspected for tampering, contamination and damage and if necessary the suspected container or the entire delivery should be quarantined or set aside for further investigation. Records should be retained for each delivery.

They should include the description of the goods, quality (if applicable), quantity, supplier details, supplier's batch number, the date of receipt and assigned batch number.

Security measures should be taken to ensure that rejected materials and/or products cannot be used and they should be stored separately from other products while awaiting destruction or return to the supplier. The method adopted should possess adequate safeguards to prevent uncontrolled or unsatisfactory materials from being used or released. Relevant records should be maintained.

Quarantine status can be achieved either through the use of separate storage areas or by means of documentary or electronic data processing systems.

Materials and/or products should remain in quarantine status until a given written release or is rejected by an authorized personnel.

20. STOCK CONTROL

Comprehensive records should be maintained showing all receipts and issues of materials and/or products according to batch number.

Periodic stock reconciliation should be performed comparing the actual and recorded materials and/or products quantity.

All significant stock discrepancies should be subjected to investigation to check against inadvertent mix-ups and wrong issues.

Issues should normally observe the principle of stock rotation (FEFO) especially where expiry dated materials and/or products are concerned.

Materials and/or products with broken seals, damaged packaging or suspected of possible contamination must not be sold or supplied.

Goods bearing an expiry date must not be received or supplied after their expiry date or too close to their expiry date that this date is likely to occur before the goods are used by the consumer.

All labels and containers of materials and/or products should not be altered, tampered or changed. Acts and regulations relating to labels and containers should be adhered to at all times.

Partly used containers of materials and/or products should be securely re-closed to prevent spoilage and/or contamination during subsequent storage. Damaged containers should not be issued but should be brought to the attention of the authorized personnel.

Materials and/or products should be protected from excessive climatic conditions during storage and

transit, such as heat, moisture and direct sunlight. They should be stored separately from other materials and/or products in conditions which satisfy the requirements for the materials and/or products, so that shelf-life declaration may be maintained.

21. CONTROL OF EXPIRED STOCK

All stocks should be checked regularly for expired and degraded materials and/or products. All due precautions should be observed to preclude issue of expired materials and/or products.

23. DISTRIBUTION

The allocation of shipping materials should be carried out only after receipt of a sales order. Rules for distribution procedures should be established depending on the nature of the materials and/or products, and after taking into account any special precautions to be observed.

The shipping container should offer adequate protection from all external influences and should be indelibly and clearly labeled. When necessary, devices which allow monitoring during transportation should be used.

In the event of materials and/or products shipment, special care should be used when using dry ice in containers. In addition to safety issues, it must be ensured that the materials and/or products do not come into contact with the dry ice, as it may have adverse effect on the quality of the materials and/or products.

Distribution documents should comply with relevant regulations, and at least includes:

1. Date of dispatch
2. Customer's name and address
3. Product description, e.g. name, dosage form and strength, Date of Expiry, batch number and quantity.

24. DISPOSAL OF MATERIALS / PRODUCTS

Products regulated under NMRA Act intended for destruction should be appropriately identified, held separately and handled in accordance with a written procedure.

Disposal of materials and/or products should be carried out, according to proper destruction procedures,

approved by appropriate authorities such as NMRA, the Ministry of Environment and local authorities.

Disposal records should be maintained and be retained for a period of five year period from the date of disposal.

25. TRANSPORTATION AND GOODS IN TRANSIT

897

Materials and products should be secured in such a manner to prevent or provide evidence of unauthorized access.

Shipments should be secured and include the appropriate documentation to ensure that identification and verification of compliance with regulatory requirements is facilitated at ocean ports, truck borders, airports, custom warehouses and third party logistic providers.

Materials and/or products should be stored and transported in accordance with procedures in such a way that: the identity of the materials and/or products is not lost; the materials and/or products does not contaminate and is not contaminated by other materials and/or products; adequate precautions are taken against spillage, breakage, misappropriation and theft; and temperature and relative humidity conditions are maintained accordingly.

Measures should be established to ensure that materials and/or products have a form of documentation that can be used to permit traceability of the materials and/or products throughout the distribution activity.

Where special conditions are required during transportation that are different from or limited by the given environmental conditions (e.g. temperature, humidity) these should be provided, monitored and recorded.

Written procedures should be in place for investigating and dealing with any violations of storage requirements, e.g. temperature violations.

Transportation and storage of materials and/or products comprising highly active and radioactive materials, other dangerous drugs and substances presenting special risks of abuse, fire or explosion (e.g. combustible liquids, solids and pressurized gases) should be stored in safe, dedicated and secure areas and transported in safe, dedicated and secure containers and vehicles. In addition, applicable international agreements and national legislation should be complied with.

Materials and/or products containing narcotics and other dependence producing substances should be transported in safe and secure containers and vehicles and be stored in safe and secure areas, and where it is a mandatory requirement transported in safe and secure containers and vehicles. In addition, applicable international agreements and national legislation should be complied with.

Spillages should be cleaned as soon as possible to prevent possible contamination, cross-contamination and hazards. Written procedures should be in place for the handling of such occurrences.

Physical or other equivalent (e.g. electronic) segregation should be provided for the storage and distribution during transit of rejected, expired, recalled or returned materials and/or products and suspected counterfeits. The materials and/or products should be appropriately identified, securely packaged, clearly labelled, and be accompanied by appropriate supporting documentation.

Materials and/or products containing toxic and/or flammable substances should be stored and transported in suitably designed, separate and closed containers, taking into account national legislation and international agreements.

Packaging materials and transportation containers should be of suitable design to prevent damage of materials and/or products during transport. If there are seal control programs, such programs should be in place and managed properly (e.g. seals are issued and tracked in a sequential manner, seals are intact and numbers verified during transit and upon receipt). Third party drivers should be segregated from the warehouse and only allowed in the shipping/receiving area. They should also identify themselves and present paperwork to identify that they are authorized for the load. Subcontracting carriers is not recommended. If subcontracting occurs, they must uphold the same standards as the contracted carrier.

Damage to containers and any other event or problem that occurs during transit must be recorded and reported to the relevant department, entity or authority and investigated.

Materials and/or products in transit must be accompanied by the appropriate documentation. For each importation, the Certificate of Analysis (CoA) for each batch of product must be kept by the importer.

26. OUTSOURCED ACTIVITIES

Any activity covered by the GDP guide that is outsourced should be correctly defined, agreed and controlled in order to avoid misunderstandings which could affect the integrity of the product.

Any activities performed, referenced in the GDP guideline and delegated to another party, should be agreed upon in a contract which clearly establishes the duties of each party.

There should be a written and approved contract or formal agreements between the Contract Giver and Contract Acceptor that addresses and defines in detail the responsibilities and GDP requirements for each party.

The contract should permit the Contract Giver to visit the facilities of the Contract Acceptor. Depending on the nature of activities performed, the Contract Acceptor should understand that he might be subject to inspection by the regulatory authority.

27. COUNTERFEIT MATERIALS/ PRODUCTS

Any counterfeit materials and/or products found in the distribution network should be physically segregated from other materials and/or products to avoid any confusion. They should be clearly labelled.

The regulatory authority and the holder of the marketing authorization of the original materials and/or products should be informed immediately

895

28. INSPECTION OF STORAGE & DISTRIBUTION FACILITIES

Storage and distribution facilities shall be inspected by authorized officers. This shall be done in general at each license renewal for the existing premises and before approval is granted for new request unless otherwise specified by the NMRA. The Authorized officer shall be appointed under the provisions of the Section 124 of NMRA Act 05 of 2015. The inspection shall be carried out by the team of inspectors and should access compliance with provisions of the NMRA act ,Regulations and GDP and GSP Guidelines. The inspection should cover the Premises ,equipment, Personal, activities, quality system, Qualification & Validation, and other related aspects as contained in this guidelines .Observation of the Inspection report may be categorized based on risk assessment and should be prepared and provided to the inspected entity within 60 days from the last day of inspection,

CAPA for the observations listed as non-compliance the inspecting report should be submitted for review by the Inspectors within the defined period as stated in the Inspection report.

29. REFERENCES

- PIC/S GUIDE TO GOOD DISTRIBUTION PRACTICE FOR MEDICINAL PRODUCTS
- WHO Guideline for good distribution practices for pharmaceutical products
- WHO Guideline for Good storage and distribution practices for medical products

30. FEEDBACK

Staff and customers may provide feedback about this document by emailing info@nmra.gov.lk

31. APPROVAL AND REVIEW DETAILS

	Title	Signature	Date
Prepared by			
Reviewed By			
Authorized By			

Next Review Date	
------------------	--

2015 අංක 5 දරන ජාතික ඖෂධ නියාමන 33
අධිකාරිය පනත

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 විශේෂනය 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.

(2) කිසිදු තැනැත්තකු විසින් යහපත් නිෂ්පාදන පරිචයන් (ජිඑම්පී) 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.

ලේබල් කිරීම
යනාදිය නියමිත
ප්‍රමිතියට අනුකූල
විය යුතු බව.

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



GUIDELINE ON REGISTRATION OF MEDICINES

OCTOBER 15, 2019
NATIONAL MEDICINE REGULATORY AUTHORITY
Norris Canal Rd, Colombo 01000, Sri Lanka

1178

GUIDELINE ON GUIDELINES FOR REGISTRATION OF MEDICINES

CONTENTS

1. INTRODUCTION	3
2. ABBREVEATIONS	3
3. DEFINITIONS	4
4. CATEGORIES OF APPLICATIONS FOR REGISTRATION	8
5. WHO CAN APPLY FOR REGISTRATION OF MEDICINES?	8
6. HOW TO APPLY	9
7. FEES	9
8. EVALUATION AND NOTIFICATION:	9
9. FLOWCHARTS AND PROCEDURES	10
a. Submission of Dossier Procedure –New Product Registration - Flowchart	10
b. Registration Renewal Procedure –Flow Chart	11
c. Submission of Dossier Procedure – Re-Registration	12
10. COMPILATION OF THE DOCUMENT	13
11. THE CTD IS ORGANIZED INTO FIVE <i>MODULES</i> ;	13
12. THE FOLLOWING ARE GENERAL RECOMMENDATION FOR THE SUBMISSION OF THE DOSSIER:	13
13. RECOMMENDATIONS FOR THE PRESENTATION OF THE INFORMATION IN THE MODULE 3 (<i>QUALITY MODULE</i>) FOR DIFFERENT SCENARIOS THAT MAY BE ENCOUNTERED:	13
14. GUIDANCE FOR THE APPLICANT WITH REGARD TO COMPILATION AND FOLLOW-UP OF THE PD IS LISTED HERE:	14
15. FAST TRACK REVIEW:	14
16. PRIORITY REVIEW:	14
17. VARIATIONS	14
18. BRAND (TRADE NAME):	14
MODULE 1: ADMINSTRATIVE AND PRODUCT INFORMATION	16
MODULE 2: DOSSIER OVERALL SUMMARY (DOS)	18
MODULE 3: QUALITY	18
3.1. Body of Data	18
3.1.S Drug Substance 1 (Name, Manufacturer)	18
3.2. P Drug Product (Finished Pharmaceutical Product (FPP))	28
3.1.A Appendices	43
3.1.R Regional Information	43
MODULE 4 - NON-CLINICAL STUDY REPORTS	45
MODULE 5 - CLINICAL STUDY REPORTS	47
APPENDIX 1: APPLICATION FORM FOR REGISTRATION	52
APPENDIX 2 : REQUIREMENTS FOR RE-REGISTRATION	55
APPENDIX 3:SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS	57
19. REFERENCE LIST	599
20. FEEDBACK	59
21. APPROVAL AND REVIEW	60

- For an sterile FPP with multiple container closure systems (Ampoule, Vials and Pre-filled syringes etc), a separate dossier is required for each FPPs;
- For different dosage forms of FPPs (e.g., tablets and capsule), a separate dossier is required for each FPP;
- For an FPP supplied with reconstitution diluents (s), one complete section should be provided for the FPP, followed by the information on the diluents (s) in a separate part as appropriate;

14. GUIDANCE FOR THE APPLICANT WITH REGARD TO COMPILATION AND FOLLOW-UP OF THE PD IS LISTED HERE:

1. The application form and the Dossier Overall Summary (DOS) of the PD should always be in electronic PDF format.
2. The attached data and documents should be in the English language.
3. Paper selection: Paper size is A4. Margins for top, bottom, header, and footer are 12.5 mm, and left and right margins are 25mm.
4. Paragraph: Single line spacing.
5. Font: Minimum type size 12point.

The weight of the font should be in such a way that it text is legible when copied.

6. Any abbreviation should be clearly defined.

15. FAST TRACK REVIEW:

Fast tract review for medicines is considered in following situations;

1. Drugs used for orphan diseases, drugs considered as “orphan” to Sri Lanka by the NMRA
2. Drugs for emergency situations shall have priority for evaluation and registration.

16. PRIORITY REVIEW:

Priority Review for medicines is considered in following situation;

1. Medicines having less than 05 products registered with the NMRA.

17. VARIATIONS

In case of requests to change the contents of specifications and test methods of the product, after reviewing of the screening application, the applicant needs to follow the “Variation Guideline” published by the NMRA.

18. BRAND (TRADE NAME):

Brand names indicating the licensed or unlicensed indications are not accepted. Brand names inappropriate for a medicine as decided by the MEC, are also not accepted.

Appoint a technical person

The local agent or the manufacturer should appoint a technical person, a pharmacist, who is able to understand regulations and related guidelines of the Authority and registration process of products, and who can communicate with the assessors in cases of need of clarification for the queries raised by the Authority that may either be product-related or administrative issues.

Module 1 – Administrative information and prescribing information

1. Cover Letter
2. Table of Contents of the Application, including Module 1 (Modules 1-5)

- 1178
3. Application Form
 4. Letter of Authorization by the manufacturer
 5. Certificate of Pharmaceutical product - WOR
 6. Certificate of Suitability (CEP), if any - WOR
 7. Product Information
 - a. Summary of Product Characteristics (SPC)
 - b. Labeling Information (immediate and outer label) - WOR
 - c. Product information Leaflet (PI) - WOR
 - d. Patient Information Leaflet (PIL) where available or requested by the NMRA

Module 2 – Dossier Overall Summary of Product Dossier

1. PD Table of Contents (Modules 2-5)
2. PD Introduction
3. Quality Overall Summary of Product Dossier
4. Nonclinical Overview – generally not applicable for multisource products (some exceptions may apply)
5. Clinical Overview
6. Nonclinical Written and Tabulated Summaries – generally not applicable for multisource products (some exceptions may apply)

Module 3 – Quality

1. Table of Contents of Module 3
2. Body of Data
3. Literature References

Module 4 – Nonclinical Study Reports – generally not applicable for multisource products (some exceptions may apply)

1. Table of Contents of Module 4
2. Study Reports
3. Literature References

Module 5 – Clinical Study Reports

1. Table of Contents of Module 5
2. Tabular Listing of all Clinical Studies
3. Clinical Study Reports
4. Reports of Biopharmaceutical Studies (mainly BE study reports for generic products)
5. Case Report Forms and Individual Patient Listings – generally not applicable for multisource products (some exceptions may apply)
6. Literature References

686528-30

සමස්ත ඖෂධ
සංරක්ෂණාගාර
STORES

941-697096

GOVTD RUG

MSU/B/MSD/C/2/23/02



(සෞඛ්‍ය සේවා දෙපාර්තමේන්තුව)
සෞඛ්‍ය සේවා දෙපාර්තමේන්තුව
(සෞඛ්‍ය සේවා දෙපාර්තමේන්තුව)

ඇමුණුම 126

MEDICAL SUPPLIES DIVISION

(Department of Health Services)

අංක 357, බද්දේගම විමලවංශ මාර්ග, කොළඹ 10, ශ්‍රී ලංකාව.
No. 357, Baddegama Vimolawansa Mawatha, Colombo 10, Sri Lanka.

පැ. පො. } 1679
ප.ප. }
P.O.Box }

දිනය/නිකුත්/දි. 2023.06./19

විගණන අධිකාරී
ජාතික විගණන උප කාර්යාලය,
වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය,
කොළඹ 10.

හදිසි මිලදී ගැනීම සඳහා ලියාපදිංචියෙන් නිදහස් කිරීමේ සහතිකය (WOR) ලබා ගෙන ඇති සැපයුම්කරුවන්ගේ ඖෂධ වල තත්වය සම්බන්ධයෙන් වෛද්‍ය සැපයීම් අධ්‍යක්ෂකගේ වගකීම පිළිබඳ පරීක්ෂාව.

උක්ත කරුණ සම්බන්ධයෙන් ඔබේ අංක MSU/B/MSD/C/2/23/02 හා 2023.06.07 දිනැති ලිපිය හා බැඳේ.

වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය මගින් අදාළ ඖෂධ ඇණවුම් (Order) පමණක් සිදු කරන අතර එහි ප්‍රසම්පාදන හා තාක්ෂණික ඇගයීම සම්බන්ධයෙන් වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය කටයුතු නොකරනු ඇත.

ඖෂධ වල තත්වය, ආරක්ෂාව හා ප්‍රත්‍යක්ෂණවශය(Safety, quality & efficacy) සම්බන්ධයෙන් වගකිව යුතු නීති රාමුව අදාළ වනුයේ ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය (NMRA) වන බැවින් අදාළ ලියාපදිංචිය නිදහස් කිරීමේ සහතිකය (WOR) ලබා දීම සම්පූර්ණ වගකීමද එම ආයතනය සතු වනු ඇත.

මේ තත්වය යටතේ වෛද්‍ය සැපයීම් අධ්‍යක්ෂක වන මා හට ඒ සම්බන්ධව වගකීම දැරීමට නොහැකි වන අතර එම කොන්දේසි මාගේ එකඟතාවයෙන් තොරව ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය (NMRA) විසින් යොදා ඇත. මේ සම්බන්ධයෙන් ගරු අමාත්‍යතුමා, සෞඛ්‍ය ලේකම්තුමා, සෞඛ්‍ය සේවා අධ්‍යක්ෂ ජෙනරාල්තුමා වාචිකව දැනුම් දෙන ලදී.

ඒ අනුව අදාළ වගකීම් පැවරීම, WOR ඉල්ලීම් කරන නිලධාරීන්/ ආයතනය වෙත පැවරීම වෙනස් කළ යුතු බව CEO/Chairman NMRA වෙතට වාචිකව දැනුම් දෙන ලදී.

අධ්‍යක්ෂ

වෛද්‍ය එච්.එම්.කේ. වික්‍රමනායක
අධ්‍යක්ෂ
වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය
සෞඛ්‍ය සේවා දෙපාර්තමේන්තුව
කොළඹ 10.

182
1153

එච්.කේ.අයි.ගයානි,
විගණන අධිකාරී,
ජ්‍යෙෂ්ඨ සහකාර විගණකාධිපති වෙනුවට

13.11.2023

විශේෂ විගණනය සඳහා තොරතුරු ලබා ගැනීම

01. ප්‍රශ්නය

ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය විසින් ලියාපදිංචියෙන් නිදහස් කිරීමේ සහතිකය (Waiver of Registration) නිකුත් කිරීමේ දී ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාවේ කළමනාකරු ආනයන වෙත යොමු කරනු ලබන පිටපතෙහි සඳහන් ජේදය සම්බන්ධව ඔබ විසින් ප්‍රසම්පාදන කමිටුව හා තාක්ෂණික ඇගයීම් කමිටුව දැනුවත් කරන්නේ ද? එසේ නොවන්නේ නම් මේ සම්බන්ධව ඔබ විසින් ගනු ලබන ක්‍රියාමාර්ගය කුමක් ද?

"Manager Imports (DHS)/ SPC – This medicine was not evaluated by the NMRA. Therefore, the total responsibility of quality, safety and efficacy of this product is with the relevant procurement committee and the TEC which evaluated the product. Also obtain a Certificate Analysis (COA) of finished product for each batch of pre shipment samples issued by the manufacturer."

පිළිතුර :

එසේ නැවත තාක්ෂණික ඇගයීම් කමිටුව හා ප්‍රසම්පාදන කමිටුව දැනුවත් කිරීමක් සිදු නොවේ.

ඒ පිළිබඳ විශේෂ ක්‍රියාමාර්ගයක් ගැනීමේ අවශ්‍යතාවක් නොමැත.

මෙම කරුණ සම්බන්ධයෙන් ඖෂධ ප්‍රසම්පාදනය සඳහා වූ මාර් ගෝපදේශයෙහි පහත පරිච්ඡේදය වෙත ඔබගේ කාරුණික අවධානය යොමු කරමි.

2.6 The requirement of registration stipulated above may be waived off in exceptional circumstances which is referred to as Emergency and Urgent Procurements under section 6.6 and 6.7 upon the issuance of a "no objection" letter by the CDDA, provided that the CDDA ascertained whether the particular consignment of a Pharmaceutical product meets the requisite Quality, Safety and Efficacy criteria and in the case of Medical Devices, satisfies Quality, Safety, Performance, Effectiveness criteria by:

- (a) perusing the available documents accompanying the said consignment of Pharmaceuticals or Devices ; and/or
- (b) on the submission by the **manufacturer/supplier** of any additional documentation as required by the CDDA for the said consignment;
and/or
- (c) on the submission by the **manufacturer/supplier** an analytical certificate issued by a recognized independent laboratory which is identified by the CDDA.

ඒ අනුව, ලියාපදිංචියෙන් තොර ඖෂධ මිල දී ගනු ලබන්නේ, ඒ සඳහා ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය විසින් ලියාපදිංචියෙන් නිදහස් කිරීමේ අවසරය නිකුත් කරන්නේ නම් පමණි.

එවැනි අවසරයක් නිකුත් කරනු ලබන්නේ අදාළ ඖෂධයෙහි තත්වය, ආරක්ෂිත භාවය හා කාර්යක්ෂමතාවය පිළිබඳ ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය විසින් සැහීමකට පත් වන්නේ නම් පමණි.

එම අවශ්‍යතාවය න් සපුරා ලන්නේ ද යන වග ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය විසින් තහවුරු කර ගත යුතු ආකාරය ද අනු අංක "a", "b", "c" යටතේ දක්වා ඇත.

මීට අමතරව, ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරියෙහි නිල වෙබ් අඩවියෙහි, ලියාපදිංචියෙන් නිදහස් කර ගැනීමට ඉල්ලීමක් සිදු කිරීමේ දී ඉදිරිපත් කළ යුතු ලේඛන සියල්ල පැහැදිලිව දක්වා ඇත.

(ලියාපදිංචියෙන් නිදහස් කොට ගෙන්වනු ලබන ඖෂධයක තත්වය, ආරක්ෂිත භාවය හෝ කාර්යක්ෂමතාවය පිළිබඳ ව ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය වග නොකියන බවට / ප්‍රසම්පාදන හා ඇගයීම් කමිටු එම වගකීම දැරිය යුතු බවට අදාළ කිසිදු මාර්ගෝපදේශයක හෝ ප්‍රකාශනයක සඳහන් කර නොමැත)**

රාජ්‍ය ඖෂධ සංස්ථාව විසින් රජය වෙනුවෙන් සිදු කරන ඖෂධ ප්‍රසම්පාදනයෙහිදී යම් ඖෂධයක් සඳහා ලියාපදිංචියෙන් නිදහස් කිරීමකට ඉල්ලීමක් සිදු කරන විට, එම අවශ්‍ය සියලු ලිපි ලේඛන ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය වෙත ඉදිරිපත් කරනු ලබයි.

ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය විසින් එම සියලු ලේඛන සලකා බලා ලියාපදිංචියෙන් නිදහස් කිරීමට අනුමැතිය ලබා දෙන්නේ නම් පමණක්, රාජ්‍ය ඖෂධ සංස්ථාව විසින් ඇණවුම ඉදිරියට ක්‍රියාත්මක කරනු ලබයි.

එම අනුමැතිය ලබා දීමට ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය විසින් ප්‍රතික්ෂේප කරන අවස්ථාවල දී පමණක් ඒ පිළිබඳ ව අදාළ ප්‍රසම්පාදන කමිටුව දැනුවත් කරනු ලබයි.

තව ද, ප්‍රසම්පාදන කමිටු හා තාක්ෂණික ඇගයීම් කමිටු වල වගකීම කවරේ ද යන්න ප්‍රසම්පාදන මාර්ගෝපදේශයන් හි සවිස්තර ව දක්වා ඇත.

එබැවින් අදාළ කමිටු එම නිර්ණායකයන් ට අනුව කටයුතු කර ඇති බවට විශ්වාස කරනු ලබන අතර ඖෂධයෙහි තත්වය, ආරක්ෂිත භාවය හා කාර්යක්ෂමතාවය පිළිබඳ ව එම කමිටු වග කිව යුතු බවට අදාළ නිර්ණායකයන් හි / මාර්ගෝපදේශයන්හි දක්වා ඇතැම් බැවින් නැවත ඔවුන් දැනුවත් කිරීමේ අවශ්‍යතාවක් නොමැත.

ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය විසින් ලියාපදිංචියෙන් නිදහස් කිරීමේ සහතිකය (Waiver of Registration) නිකුත් කිරීමේ දී ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාවේ කළමනාකරු ආනයන වෙත යොමු කරනු ලබන පිටපතෙහි සඳහන් "Also obtain a Certificate Analysis (COA) of finished product for each batch of pre shipment samples issued by the manufacturer." යන කරුණ සංස්ථාව විසින් නිසි පරිදි ඉටු කරනු ලබයි.

සෑම ඖෂධයක් ම නැව ගත කිරීමට ප්‍රථම එම ඖෂධයන්හි සෑම කාණ්ඩ අංකයක් සඳහා ම නිෂ්පාදකයා විසින් නිකුත් කරනු ලබන "Certificates of Analysis" ගෙන්වා ගනු ලබන අතර, එහි අන්තර් ගතය සංස්ථාවෙහි තාක්ෂණික අංශය ලවා පරීක්ෂා කරවා ගෙන සැහීමකට පත් විය හැකි ද යන්න තහවුරු කරවා ගනු ලබයි.

යම් හෙයකින් එසේ සැහීමකට පත්වීමට නොහැකි බව හැඟී ගිය හොත්, එම නොග රේගුවෙන් නිදහස් කර ගැනීමෙන් වළක්වනු ලැබේ.

1151

180

01. ප්‍රශ්නය

ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාවට අදාළ පිටපත නියමිත පරිදි ඔබ අංශය වෙත ලැබෙන්නේ ද?

පිළිතුර

ඔව්. අදාළ පිටපත නිසි පරිදි අප අංශය වෙත ලැබේ.

Ruse

නියෝජ්‍ය ආමාන්‍යාධිකාරීණී
ප්‍රසම්පාදන හා ආනයන (ඖෂධ)



Guidelines for the Waivers of Registration (WOR) of Pharmaceutical Products Imported to Sri Lanka

OCTOBER 15, 2019
NATIONAL MEDICINE REGULATORY AUTHORITY
No.120, Norris Canal Rd, Colombo 01000, Sri Lanka

GUIDELINES FOR THE WAIVERS OF REGISTRATION (WOR) OF PHARMACEUTICAL PRODUCTS IMPORTED TO SRI LANKA.

Contents

1. INTRODUCTION..... Error! Bookmark not defined.

2. SCOPE..... Error! Bookmark not defined.

3. ABBREVIATIONS AND DEFINITIONS..... Error! Bookmark not defined.

4. PROCEDURE Error! Bookmark not defined.

6. CHANGES LEADING TO A NEW PRODUCT REGISTRATION .. Error! Bookmark not defined.

7. CLASSIFICATION OF VARIATIONS Error! Bookmark not defined.

 (i) Major Variations..... Error! Bookmark not defined.

 (ii) Minor Variations requiring prior approval Error! Bookmark not defined.

 (iii) Minor variations requiring notification Error! Bookmark not defined.

8. REFERENCES Error! Bookmark not defined.

9. FEEDBACK Error! Bookmark not defined.

10. APPROVAL AND REVIEW DETAILS Error! Bookmark not defined.

187

118

Introduction

Under section 109 of National Medicines Regulatory Authority Act No. 5 of 2015, the Authority may grant permission in special circumstances to import and supply a particular pharmaceutical product in specified quantities of a medicine without the registration. The special circumstances include a medicine used to save a life, to control an outbreak of an infection or an epidemic or any other national emergency or for national security.

Granting permission to import and supply a particular pharmaceutical product in specified quantities in special circumstances without the registration is referred to as WOR.

Purpose

This guidance describes the procedure of requesting for a WOR by an individual or an institution and also the reviewing procedure followed by National Medicines Regulatory Authority (NMRA) for consideration of such request for WOR.

The importer shall be responsible for the accountability and management of the product imported under WOR.

The importer shall maintain records of all the details of products imported under WOR and submit such data within 28 calendar dates of importation to NMRA.

Purpose

Granting permission to import and supply a particular pharmaceutical product in specified quantities in special circumstances without the registration after considering the need of that product to the country.

Scope

The procedures set out herein apply to medicines and similar products intended for human use. It is recommended. The permission for WOR may be granted;

- a) On a request made by the Ministry of Health.
- b) On a request made by an individuals or an organization.

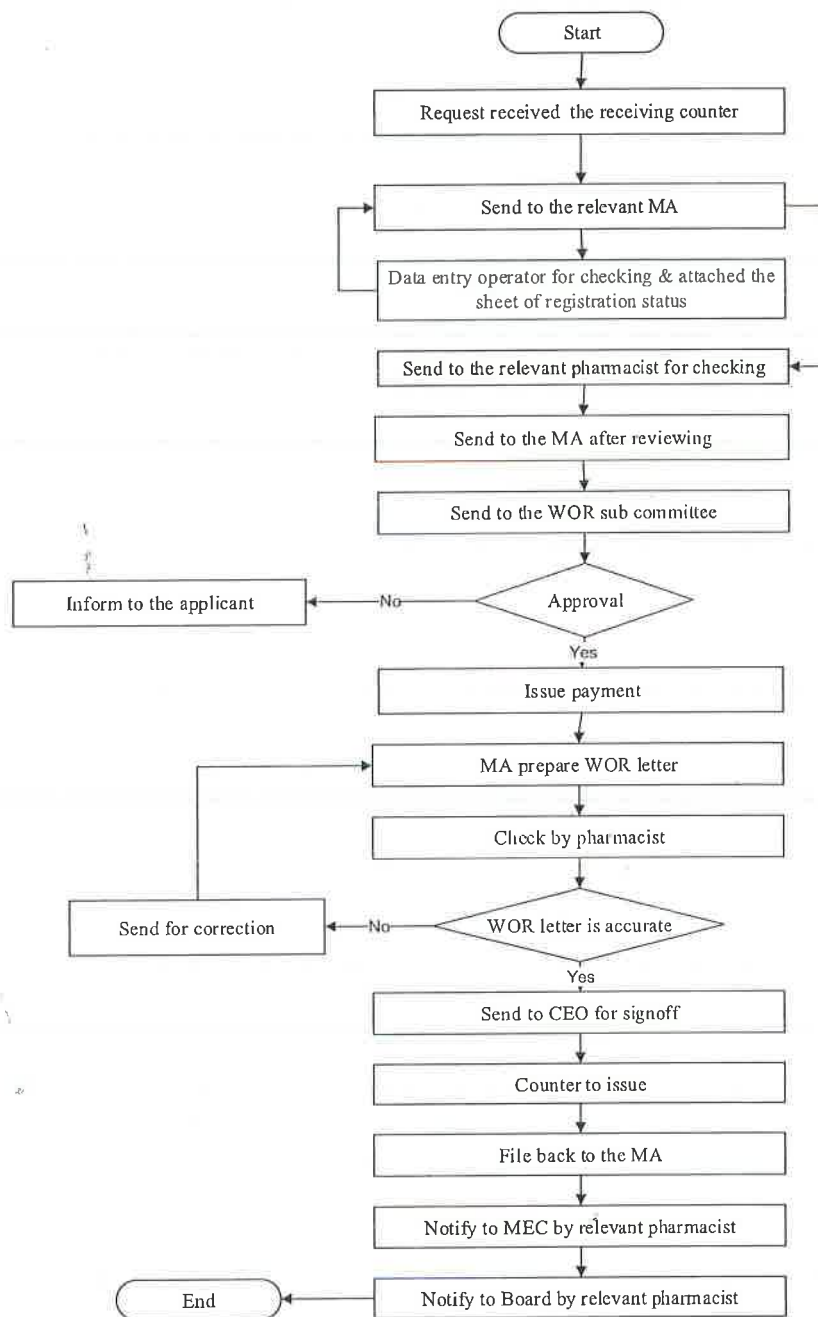
Responsibilities

Head of the division and all staff assigned to carry out duties according to the Responsibility Matrix of Medicine Regulatory Division.

Waiver of Registration of Medicine Division - Flowchart

FC-MR-005-Waiver of Registration of Medicine Division

Medicine Regulatory Division



Required documents

1. Request letter from the applicant
2. Recommendation of Technical Evaluation Committee (TEC) when the request is made by the Ministry of Health or the request is made on behalf of the Ministry of Health.
3. Recommendation of the end-user
4. Indent/ commercial invoice

5. Certificate of Analysis (COA) of the relevant product ✓
6. Certificate of Pharmaceutical Product (COPP) ✓
7. Real time stability report ✓
8. Quotation Document
9. Approval of relevant Procurement Committee
10. Purchase order
11. Custom detain document
12. Label of the product ✓
13. Product Information Leaflet (PIL) ✓

186

116

All the above documents need to be submitted by the applicant wherever possible. The Authority has powers to request for more details in special situations for a complete review.

Procedure

- The request with the relevant documents should be submitted to the NMRA.
- All submitted requests will be reviewed by the Waiver of Registration Sub Committee (WORSC) appointed by the NMRA. **This committee meets once in two weeks.**
- It is the responsibility of the NMRA to verify the registration status of the requested product (s) and inform to the WORSC.
- The final decision about the request is taken by the “Waiver of Registration Sub Committee (WORSC)” after considering relevant documents and registration status of the product.
- Once the approval is granted, the applicant should pay the relevant payment as per the gazette No. 2052/33 dated 2018.01.05
- After the payment is made by the applicant, the NMRA issues the WOR.
- This WOR approval addresses to the Director General/Customs and the Controller of Import and Export. The WOR letter will be copied to the Law and Enforcement Division of NMRA and the applicant as well.
- The validity period of a WOR is ONE YEAR from the date of issue of such a letter by the NMRA.
- In cases where the request for WOR is rejected, the reason for rejection will be informed to the applicant in writing within 14 calendar dates.
- Monthly summary report send to focal point for MEC submissions and the board of NMRA.

43
With hold

**BOARD APPROVALS
FOR
SPECIAL PATHWAY**

Board Paper No. 84.5.2 & 85.2.1

National Medicines Regulatory Authority

1109

85



ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය
ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය
National Medicines Regulatory Authority

දිනය
তারিখ
Date

05.12.2022

මගේ අංකය
আমার নং.
My No.

NMRA/LO/745/2020

To : HOD-Medicines Regulatory Division/Focal Point-WOR-MDR Division

From : Chief Executive Officer

Copies : Chief Pharmacist

Subject : Notification of approved special procedure for internal fast track pathway for WOR insurance for procurements from Indian credit line, Asian Development bank, World Bank, and Asia Infrastructure Investment Bank

Reference No : NMRA/LO/745/2020 (අදා)-Amended Memo


Board Paper No : 84.5.2

Date of the Board Meeting : 2022.09.16

Decision: -

The Board noted and approved as per the details presented. However, the Board Members felt that NMRA have no responsibility with the quality-failed medicines imported under this scheme, and it will rest with the accepting agencies.

The Board also decided to include Japan International Corporation Agency (JICA) and any other institution approved by Secretary, Ministry of Health.


 Dr. Vijith Gunasekera
 Chief Executive Officer
 National Medicines Regulatory Authority.

Dr. Vijith Gunasekera
 MBBS, MSc, MEdcon, MD
 Chief Executive Officer
 National Medicines Regulatory Authority
 No. 120, Norris Canal Road,
 Colombo 10.

Note to the Board- National Medicines Regulatory Authority -2022

- A. Board Paper :No.....Year.....Month.....Date.....
- B. Subject : Notification of approved special procedure for internal fast track pathway for WOR insurance for procurements from Indian credit line, Asian Development Bank (ADB), World Bank (WB) and Asian Infrastructure Investment Bank (AIIB)
- C. Title of the Board Paper: Notification of approved special procedure for internal fast track pathway for WOR insurance for procurements from Indian credit line, Asian Development Bank (ADB), World Bank (WB) and Asian Infrastructure Investment Bank (AIIB)
- D. Reference to Previous Board Papers (If any): Not applicable
- E. Department/Division/Unit: Medicines regulatory Division/Medical Device Regulatory Division

1. Brief Introduction : NMRA has provisions to grant Waiver of Registration (WOR) in emergency and other circumstances under section 109 of the NMRA act No.15 of 2015. WOR recommendations are given by the WOR committee which was established as a subcommittee of the MEC/MDEC. Both government sector and private sector WOR come to this committee for recommendations in the usual procedure. This board paper is submitted to the board/NMRA to notify the new procedure to exempting WOR committee for issuance of WOR for limited time period for procurement related to the funds from various funding agencies approved by the ministry of health to minimize the delays and as a solution of current forex issue.

2. Background: There are number of WOR applications receive through the ministry of health for WOR issuance for procurements related to the various funding agencies approved by the ministry of health such as Indian credit line, Asian Development Bank (ADB), World Bank (WB) and Asian Infrastructure Investment Bank (AIIB). Secretary, Ministry of Health granted permission to follow special internal fast track pathway to issue WOR for Ministry of Health specified requests due to forex crisis in Sri Lanka. (Attachment 01) CEO/NMRA granted approval to fast track pathway to issue the WOR. (Attachment 02)

3. **Expected Outcomes :** To notify the board on past track pathway procedure for WOR issuance approved by CEO to minimize the delays of issuing WOR procurement related to the funds from Indian credit line, Asian Development Bank (ADB), World Bank (WB) and Asian Infrastructure Investment Bank (AIIB).

To minimize delays of issuing WOR procurement related to the funds from Indian credit line, Asian Development Bank (ADB), World Bank (WB) and Asian Infrastructure Investment Bank (AIIB)

4. **Financial Implications:** Payment for clarification letter 10 USD is applicable

5. Risk Analysis

Identified Risk	Risk Likelihood (H, M, L)	Impact (H, M, L)	Strategy to Manage Risk

6. Corporate Governance and Compliance

7. Certification and Recommendation

"This is to certify that the proposal herein before described in this board paper has been prepared having considered all the relevant provisions in the governing Act, regulations, circulars, procurement procedures etc and as such I recommend the aforesaid proposal to notify the board on fast track pathway to issue the WOR the members of the Board of NMRA for consideration and approval"

Name and Signature of HOD- Medicines Regulatory Division *Anil P18 12/09/2022*

Name and Signature of Focal Point/WOR -- Medical Devices Regulatory Division *[Signature] 12/09/22*
A. S. Arora/wkarma

1106
22

8. Submission to Board Approval

"I recommend the aforesaid proposal submitted by Head of Medicines Regulatory Division/ Medical Device Regulatory Division with his/her recommendations to notify the board on **fast track pathway** to issue the **WOR** for the members of the Board of NMRA for consideration/determination and approval"



Name and Signature of CEO

Dr. Vijith Gunasekera
MBBS, MSc, MEd, MD
Chief Executive Officer
National Medicines Regulatory Authority
No. 120, Norris Canal Road,
Colombo 10.

1105

sl



ජාතික ඖෂධ සලකාමය අධිකාරිය
National Medicines Regulatory Authority

දිනය
Date

ඔබේ අංකය
My No.

ඔබේ අංකය
Your No.

From: Medicines Regulatory Division & Medical Device Regulatory Division

12.09.2022

Approval for the procedure for internal fast track pathway for WOR insurance (Medicines and Medical Devices) for procurements from Indian credit line, Asian Development Bank (ADB), World Bank (WB) and Asian Infrastructure Investment Bank (AIIB) as per the instruction of CEO/NMRA

Conditions:

- 1) All applications should come through the ministry of health.
- 2) WOR applications for procurements related to the Indian credit line, ADB, WB and AIIB eligible for this special pathway
- 3) This special pathway valid only for 06 months from CEO's approval
- 4) Applications which are not fall in to mentioned categories in (2) should proceed through the WOR committee
- 5) Payments applicable as per the payment gazette No. 2052/33-05/01/2018 (Attachment 01)
- 6) Applications should come from SPC/above mentioned other government procurement institution or from a local agent with documents (indent/ purchase order/ quotation document) to prove that they are supplying to the government.
- 7) All approved / not approved applications through this pathway should table to the MEC/MDEC and board/NMRA
- 8) CEO/NMRA decision will be the final decision.

Involvement:

Medicines Regulatory Division (MRD)

Ms. Amila Ekanayaka- Head of Division/MRD

Ms. R.W.Nimali Tanuja- Pharmacist/MRD

Ms. Prabashi de Silva- Assistant Pharmaceutical Assessor

+94 11 269 51 73 | +94 11 269 88 96/7 +94 11 262 33 85 www.nmra.gov.lk info@nmra.gov.lk

NMRA, No. 120, Norrie Canal Road, Colombo 10, Sri Lanka.

Ms. Himanshi Rathnasekara- Assistant Pharmacocytical Assessor

Ms. M.A.C Kumari- Management Assistant/MRD

All pharmacists/ Assistant Pharmaceuticals Assessors in the division responsible for checking the approvals

Medical Device Regulatory Division (MDRD)

Ms. B. Sivanathan- Head of Division/MDRD

Mr. A.S. Abaywickrama- Focal Point WOR/MDRD

Ms. N.B.Aysha- MA/MDRD

Mandatory documents of the application

Request letter addressed to CEO/NMRA by the applicant

Completed WOR application published on the website (Attachment 02)


Purchase Order/Indent/ Commercial Invoice/ Proforma Invoice

In addition to above mandatory documents NMRA will request additional documents via email when required.(eg; quotation document, wholesale license)

Procedure:

- WOR applications related to this pathway will receive from the CEO's officer/NMRA
- Received applications will be handed over to Pharmacist/NMRA (P18/P38/P25)
- Pharmacist will obtain the approval from CEO/NMRA for process further
- MA-MRD/MDRD will issue the payment note via an email to the applicant.
- Once payment receipt is received MA-MRD/MDRD draft the WOR letter (Attachment 03)
- MA of the relevant division is responsible for the maintenance of database and register.
- Checking of the WOR letter will be done by pharmacists/ Assistant Pharmaceuticals Assessors in the division
- Final checked draft of the WOR letter will be handed over to CEO's signature.
- Letters will be copied to relevant responsible parties.

- Approved and signed WORs will be handed over to MA or DO of the CEO's office for issuance process.
- All approved /not approved applications through this pathway is table in the MEC/MDEC and board



Dr. Vijeth Gunasekera
MBBS, MSc, MEdcon, MD
Chief Executive Officer
National Medicines Regulatory Authority
No. 120, Norris Canal Road,
Colombo 10.

Approval of Chief Executive Officer (CEO)/NMRA

	ලියාපදිංචි යෙන් නිදහස් කිරීමේ ලිපි නිකුත් කළ දිනය	ඖෂධයේ නම	ඇණවුම් අංකය	ප්‍රමාණය	නිෂ්පාදක	සැපයුම්කරු	දේශීය නියෝජිත	ඖෂධ ඇගයීම් කමිටුවේ තීරණය
1	30-Nov-22	Cefotaxime for Inj. 1g vial	2022/MSD/Q/R/P/00063	250,000 Vials	Savorite Pharmaceuticals Pvt Ltd	DDG/ Medical Supplies Division, Ministry of Health	N/A	not approved buy from registered supplier
2	30-Nov-22	Ceftriaxone for Inj. 1g Vial	2022/MSD/Q/R/P/00063	437,500 Vials	Savorite Pharmaceuticals Pvt Ltd	DDG/ Medical Supplies Division, Ministry of Health	N/A	not approved buy from registered supplier
3	30-Nov-22	Itraconazole Cap.100 mg	2022/MSD/Q/C/P/00062	360,000 Caps	Savorite Pharmaceuticals Pvt Ltd	DDG/ Medical Supplies Division, Ministry of Health	N/A	not approved buy from registered supplier
4	30-Nov-22	Verapamil Inj. 5mg/2ml Amp	2022/MSD/Q/R/P/00080	3,750 Amp	Savorite Pharmaceuticals Pvt Ltd	DDG/ Medical Supplies Division, Ministry of Health	N/A	not approved as non essential
5	30-Nov-22	Olanzapine Tab 5mg	2022/MSD/Q/R/P/00068	1,875,000 Tab	Savorite Pharmaceuticals Pvt Ltd	DDG/ Medical Supplies Division, Ministry of Health	N/A	approved earlier requaet & oredr after checking the quantity required
6	30-Nov-22	Co-Careldopa Tab. 25mg/250mg	2022/MSD/Q/R/P/00068	1400,000 Tab	Savorite Pharmaceuticals Pvt Ltd	DDG/ Medical Supplies Division, Ministry of Health	N/A	approved earlier requaet & oredr after checking the quantity required
7	30-Nov-22	Phytomenadione Inj. 1mg/0.5 ml	2022/MSD/Q/R/P/00060	75,000 Amp	Savorite Pharmaceuticals Pvt Ltd	DDG/ Medical Supplies Division, Ministry of Health	N/A	approved earlier request & order after checking the quantity required
8	30-Nov-22	Montelukast Sodium Tab 10mg	2022/MSD/Q/R/P/00061	450,000 Tab	Savorite Pharmaceuticals Pvt Ltd	DDG/ Medical Supplies Division, Ministry	N/A	not approved as non essential

						of Health		
9	30-Nov-22	Propylthiouracil Tab 50mg	2022/MSD/Q/R/P/00090	62,500 Tab	Savorite Pharmaceuticals Pvt Ltd	DDG/ Medical Supplies Division, Ministry of Health	N/A	not approved as non essential & price is very high
10	30-Nov-22	Finasteride Tab 5mg	2022/MSD/Q/R/P/00090	112,500 Tab	Savorite Pharmaceuticals Pvt Ltd	DDG/ Medical Supplies Division, Ministry of Health	N/A	not approved at this price
11	30-Nov-22	Metoclopramide Inj. 10mg /2ml	2022/MSD/Q/R/P/00061	450,000 Amp	Savorite Pharmaceuticals Pvt Ltd	DDG/ Medical Supplies Division, Ministry of Health	N/A	approved if the company profile is accepted
12	30-Nov-22	Atropine Sulphate Eye Drops 1% 5ml	2022/MSD/Q/R/P/00089	2,500 Vial	Savorite Pharmaceuticals Pvt Ltd	DDG/ Medical Supplies Division, Ministry of Health	N/A	approved if the company profile is accepted
13	30-Nov-22	Tropicamide Eye Drop 1%	2022/MSD/Q/R/P/00089	1,250 Vial	Savorite Pharmaceuticals Pvt Ltd	DDG/ Medical Supplies Division, Ministry of Health	N/A	approved if the company profile is accepted
14	30-Nov-22	Mometasone Furoate Cream 0.1% 5mg	2022/MSD/Q/R/P/00089	12,500 Tube	Savorite Pharmaceuticals Pvt Ltd	DDG/ Medical Supplies Division, Ministry of Health	N/A	approved if the company profile is accepted
15	30-Nov-22	Meropenem Inj. 1g Vial	2022/MSD/Q/C/P/00070	450,000 Vial	Savorite Pharmaceuticals Pvt Ltd	DDG/ Medical Supplies Division, Ministry of Health	N/A	not approved as there are 10 valid registrations
16	30-Nov-22	Tamsulosin Cap. 0.4 mg	2022/MSD/Q/R/P/00090	1,500,000 Cap	Savorite Pharmaceuticals Pvt Ltd	DDG/ Medical Supplies Division, Ministry of Health	N/A	approved if the company profile is accepted
17	30-Nov-22	Aciclovir Tab. 200mg	2022/MSD/Q/R/P/00065	525,000 Tab	Savorite Pharmaceuticals Pvt Ltd	DDG/ Medical Supplies Division, Ministry of Health	N/A	approved if the company profile is accepted & if the price is below approved MRP
18	30-Nov-22	Levofloxacin	2022/MSD/Q/C/P/00062	45,000 Tab	Savorite Pharmace	DDG/ Medical	N/A	not approved buy from

		Tab. 500mg			uticals Pvt Ltd	Supplies Division, Ministry of Health		registered supplier
19	30-Nov- 22	Nifedipi ne ER Tab.20m g	2022/MSD/Q/R /P/00080	22,500 ,000 Tab	Savorite Pharmace uticals Pvt Ltd	DDG/ Medical Supplies Division, Ministry of Health	N/A	approved if the company profile is accepted
20	30-Nov- 22	Mometa sone Furoate Cream/O int.	2022/MSD/Q/R /P/00089	10,000 Tube	Savorite Pharmace uticals Pvt Ltd	DDG/ Medical Supplies Division, Ministry of Health	N/A	not approved buy from registered supplier
21	30-Nov- 22	Enoxapa rin Inj.6000I U/0.6ml	2022/MSD/Q/R /P/00080	250,00 0 Pesy	Savorite Pharmace uticals Pvt Ltd	DDG/ Medical Supplies Division, Ministry of Health	N/A	approved if the company profile is accepted
22	30-Nov- 22	Pregabal in Cap.75m g	2022/MSD/Q/C /P/00071	625,00 0 Cap	Savorite Pharmace uticals Pvt Ltd	DDG/ Medical Supplies Division, Ministry of Health	N/A	not approved as there are 17 registered products and non essential
23	30-Nov- 22	Labetalo l HCL Inj. 100mg/2 0mg	2022/MSD/Q/R /P/00080	7,000 Amp	Savorite Pharmace uticals Pvt Ltd	DDG/ Medical Supplies Division, Ministry of Health	N/A	approved if the company profile is accepted & if the price is below MRP
24	30-Nov- 22	Digoxin Tab 0.25mg	2022/MSD/Q/R /P/00080	550,00 0 Tab	Savorite Pharmace uticals Pvt Ltd	DDG/ Medical Supplies Division, Ministry of Health	N/A	approved if the company profile is accepted & if the price is below approved MRP
25	30-Nov- 22	Montelu kast Sodium Chewabl e Tab. 5mg	2022/MSD/Q/R /P/00061	300,00 0 Tab	Savorite Pharmace uticals Pvt Ltd	DDG/ Medical Supplies Division, Ministry of Health	N/A	not approved
26	30-Nov- 22	Carvedil ol Tab.12.5 mg	2022/MSD/Q/R /P/00080	750,00 0 Tab	Savorite Pharmace uticals Pvt Ltd	DDG/ Medical Supplies Division, Ministry of Health	N/A	approved if the company profile is accepted & if the price is below approved MRP
27	30-Nov- 22	Ranitidi ne Inj. 50mg/	2022/MSD/Q/R /P/00061	300,00 0 Amp	Savorite Pharmace uticals Pvt	DDG/ Medical Supplies	N/A	approved if the company profile is

96F

966

		2ml Amp			Ltd	Division, Ministry of Health		accepted
28	30-Nov-22	Noradrenaline Inj. 4mg/2ml Amp	2022/MSD/Q/R/P/00080	300,000 Amp	Savorite Pharmaceuticals Pvt Ltd	DDG/ Medical Supplies Division, Ministry of Health	N/A	approved if the company profile is accepted
29	08-12-2022	Risperidone Tablets USP 2mg	ICL/EOI/PI/25/2022	6,250,000 Tablets	Bafna Pharmaceuticals Ltd, India	Bafna Pharmaceuticals Ltd, India	Pharma Associates	approved earlier check the quantity
30	20-12-2022	Phytomenadione Injection 10mg/ml	ICL/EOI/P2/22/2022	30,000 Ampoules	Nandani Medical Laboratories Pvt. Ltd, India	Nandani Medical Laboratories Pvt. Ltd, India	Novachem Lanka (Pvt) Ltd	approved earlier check the quantity
31	15/12/2022	Digoxin Injection BP 250 mcg/ml	ICL/EOI/PI/15/2022	1 200 Ampoules (2 mL)	Divine Laboratories (Pvt) Ltd, India	Divine Laboratories (Pvt) Ltd, India	Slim Pharmaceuticals (Pvt) Ltd	not approved as non essential

Special Pathway ක්‍රමය යටතේ රාජ්‍ය ඖෂධ නීති ගත සංස්ථාව වෙත නිකුත් කරන ලද ලියාපදිංචියන් නිදහස් කිරීමේ ලිපි අනුර්න් ඖෂධ ඇගයීම් කමිටුව විසින් අනුමත නොකරන ලද ඇණවුම්

	ලියාපදිංචි යෙන් නිදහස් කිරීමේ ලිපි නිකුත් කළ දිනය	ඖෂධයේ නම	ඇණවුම් අංකය	ප්‍රමාණය	නිෂ්පාදක	සැපයුම් කරු	දේශීය නියෝජිත	ඖෂධ ඇගයීම් කමිටුවේ තීරණය
1	17/09/2022	Ofloxacin vialEye/Ear Drops, 5ml	DHS/ICL/X/003/2022	3000 vials	Belco Pharma, India	Belco Pharma, India	Pharmatec Pvt Ltd	Not approved as non-essential
2	17/09/2022	Flucloxacillin Syrup 125mg/5ml, 100 ml bottles	DHS/ICL/X/003/22	75,000 BOTTLES	Sparsh Bio -Tech Pvt Ltd, India	Centurion Healthcare Pvt Ltd, India	Yaden International Pvt Ltd	Not Approved
3	17/09/2022	Dextrose Injection USP 50% W/V	LP/DHS/EP/SA/3508/22 Tender No; DHS/RP/EP/86/2022	66,000 Vials	Mercury Laboratories Ltd, India	Mercury Laboratories Ltd, India	Yaden	Not Approved as there is local manufacturing
4	17/09/2022	Thiamine Tablet 10mg	DHS/ICL/X/001/2022	12,000,000 Tablets	Innova Captab, India	Innova Captab, India	Slim Pharmaceuticals	not approved as the strength is too low
5	17/09/2022	Metronidazole Inj. BP 500mg/100 ml Bottle	LP/DHS/EP/NV/3531/22	220,000 Bottles	Opsonin Pharma Ltd, Bangladesh	Opsonin Pharma Ltd, Bangladesh	Yaden International pvt ltd	Not approved as there is a local manufacturer at LKR 101
6	17/09/2022	Montelukast Chewable Tablet 5mg	DHS/ICL/X/007/2022	1,200,000 Tablets	Innova Captab, India	Innova Captab, India	Slim Pharmaceuticals	Not approved as not essential & there are 16 valid registrations
7	17/09/2022	Rifaximin Tablets 550mg (Rifaliv 550)	DHS/ICL/X/007/2022	70,000 Tablets	RV Life Sciences Ltd, India	RV Life Sciences Ltd, India	Tabrane Healthcare	Not approved as non essential
8	17/09/2022	Mosapride	RES/ICL/17/	3,000,00	Micro	Micro	Kamazuru	not for

964	2	Citrate Tablets 5mg	2022	0	Labs Ltd, India	Labs Ltd, India	Pvt Ltd	MSD. Not approved & purchase from registered suppliers. Non essential
9	17/09/2022	Salbutamol Oral Solution BP 2mg/5ml in 500ml	PFI/ICL/2022-23/016	48,000 Packs	Innova Captab Ltd, India	Innova Captab Ltd, India	Slim Pharmaceuticals	Not approved
10	17/09/2022	Pazopanib Tablets 200mg	DHS/ICL/X/008/2022	54,000 Tablets	SP Accure Labs Pvt Ltd, India	SP Accure Labs Pvt Ltd, India	Pharma associates	Non essential. Not approved
11	17/09/2022	Mebeverine Hydrochloride Tablets BP 135mg	DHS/ICL/X/007/2022	120,000	Treffer Pharmaceuticals, India	Centurion Healthcare Pvt Ltd, India	Yaden International Pvt Ltd	Not approved as non essential
12	17/09/2022	Cinnarizine Tablets BP 25mg	RES/ICL/07/2022	8,400,000	Mercury Laboratories Ltd, India	Centurion Healthcare Pvt Ltd, India	Yaden	Not approved as non essential. buy from registered products
13	17/09/2022	Midazolam Maleate Tablets 7.5mg	DHS/ICL/X/007/2022	5000 Tablets	Mercury Laboratories Ltd, India	Centurion Healthcare Pvt Ltd, India	Yaden	Not approved. Buy from a registered product.
14	17/09/2022	Terbinafine Tablets USP 250mg	DHS/ICL/X/001/2022	60,000 tablets	Cian Healthcare Limited, India	Cian Healthcare Limited, India	Slim Pharmaceuticals	not approved as non essential
15	17/09/2022	Recombinant Human Interferon Alfa 2b Injection IP 3MIU/0.5ml	DHS/ICL/X/004/2022	1000 vials	Reliance Life Sciences Private Limited	Reliance Life Sciences Private Limited	ABC Pharma Services Limited	Not approved as non essential
16	21/09/2022	Famotidine Tablets USP 40mg	RES/ICL/08/2022	12,000,000 Tablets(120,000 Packs*10*10's)	Dagon Pharmaceuticals Pvt Ltd-India	Centurion Healthcare Pvt Ltd-India	Yaden Laboratories Pvt Ltd	not approved as non essential
17	21/09/2022	Ketotifen Tablets 1mg	RES/ICL/15/2022	36,000 Packs*10*10's	Innova Captab Ltd- India	M/s Innova Captab-India	M/s Slim Pharmaceuticals Pvt Ltd	not approved

963

18	21/09/2022	Linagliptin Tablets 5mg	RES/ICL/15/2022	48,000 Packs*3*10's	Innova Captab Ltd- India	M/s Innova Captab-India	M/s Slim Pharmaceuticals Pvt Ltd	Not approved as non essential
19	21/09/2022	Pioglitazone Hydrochloride Tablets 15mg	RES/ICL/06/2022	12,000 Packs*10*10's	Innova Captab Ltd_india	M/s Innova Captab-India	M/s Slim Pharmaceuticals Pvt Ltd-Colombo	Not approved as non essential
20	21/09/2022	Methyl Salicylate Compound Gel.	SPC/WM/246/2022	240,000 Packs*30g Tube	Centurion Healthcare Private Ltd	M/s Centurion Healthcare Pvt Ltd-India	M/s Yaden International-Colombo	Not approved as non essential
21	21/09/2022	Paracetamol Tablets BP 500mg	SPC/EF/250/2022	18,000 Packs of 100*10's in Pack	Innova Captab Ltd- India	M/s Innova Captab-India	M/s Slim Pharmaceuticals Pvt Ltd	Not approved
22	21/09/2022	Ketoconazole Scalp Solution 2% w/v	SPC/NN/198/2022	18,000 Packs of 60ml	Belco Pharma-India	M/s Belco Pharma - India	M/s Pharmatec Pvt Ltd-Nugegoda	Not approved. Buy from registered suppliers/products
23	21/09/2022	Aceclofenac Controlled Release Tablets 200mg	SPC/NDB/296/2022	4,500 Packs *10*10's	Innova Captab Ltd- India	M/s Innova Captab-India	Slim Pharmaceuticals Ltd Colombo	not approved as non essential
24	21/09/2022	Glimepiride Tablets 4mg	SPC/DM/266/2022	48,000 Packs *10*10's	M/s Belco Pharma-India	M/s Belco Pharma - India	M/s Pharmatec Pvt Ltd-Colombo	not approved buy from registered supplier
25	22/09/2022	Chlorphenamine Maleate Syrup USP 2mg/5ml	SPC/SBK/230/2022	30,000 Bottle of 450ml	Innova Captab Limited	M/s Innova Captab-India	M/s Slim Pharmaceuticals Ltd-Colombo	not approved buy from registered supplier
26	22/09/2022	Clindamycin Hydrochloride Capsules USP 300mg	SPC/SBK/231/2022	15,000 Packs*3*10's	Innova Captab Limited	M/s Innova Captab-India	M/s Slim Pharmaceuticals Ltd-Colombo	not approved buy from registered supplier
27	22/09/2022	Clindamycin Hydrochloride Capsules USP 300mg	SPC/SBK/261/2022	10,000 Packs*3*10's	Centurion Healthcare Private Limited	M/s Centurion Healthcare Private Limited - India	M/s Yaden International-Colombo	not approved buy from registered supplier
28	22/09/2022	Mefenamic Acid Tablets 250 mg	SPC/WM/185/2022	20,000 Packs *1000 Tablets	Belco Pharma-India	M/s Belco Pharma - India	M/s Pharmatec Pvt Ltd	not accepted . buy from registered supplier

962

29	22/09/2022	Triamcinolone Acetonide Injection BP 40mg/ml	DHS/ICL/X/002/2022	2000 Vials	Belco Pharma, India		Pharmatec Pvt Ltd	not approved as high price
30	23-09-2022	Sodium Acid Phosphate Effervescent Tablets	SDHS/ICL/X/001/2022	120,000 Tablets	Vovantis Laboratories Pvt Ltd -India	Centurion Healthcare Pvt Ltd-India	Yaden International Pvt Ltd-Colombo	not approved
31	27/09/2022	Amoxicillin Dispersible Tablets 125 mg	SPC/NDB/208/2022	3,000,000 Tablets	Sparsh Bio-Tech Pvt Ltd-India	Centurion Healthcare Pvt Ltd-India	State Pharmaceuticals Corporation of Sri Lanka	not approved
32	28-09-2022	Etoposide Capsules USP 50 mg	DHS/ICL/X/002/2022	1,200 Capsules	M/s BDH Industries Ltd -India	M/s BDH Industries Ltd -India	M/s Ravilux Company Pvt Ltd-Colombo	not approved as the dose is 100 mg
33	28-09-2022	Levofloxacin Tablets 500mg USP	DHS/ICL/X/001/2022	180,000 Tablets	M/s Cian Healthcare Pvt Ltd - India	M/s Cian Healthcare Pvt Ltd - India	M/s Slim Pharmaceuticals Pvt Ltd-Colombo	not approved as there are valid registered products
34	28-09-2022	Trypan blue Ophthalmic Solution 0.06%-0.08% 1ml	DHS/ICL/X/004/2022	11,500 vials	M/s Contacare Ophthalmic & Diagnostic Pvt Ltd -India	M/s cContacare Ophthalmic & Diagnostic Pvt Ltd - India	M/s Lenstech Innovations Pvt Ltd-India	not approved as non essential
35	28-09-2022	Pantoprazole for IV Injection 40mg	SPC/AD/025/2021	17,000 Vials	Cadila Healthcare Ltd - India		Sunshine Healthcare Lanka Ltd	Not approved. Buy from a registered product.
36	28-09-2022	Pantoprazole for IV Injection 40mg	DHS/IG/711/20	40,000 vials	Cadila Healthcare Ltd - India		Sunshine Healthcare Lanka Ltd	Not approved. Buy from a registered product.
37	04/10/2022	Duloxetine Hydrochloride Capsules 20mg	DHS/ICL/X/007/2022	1,000,000 Capsules	Comed Chemicals Ltd, India	Comed Chemicals Ltd, India	PTC Medical Pvt Ltd	not approved as nonessential & buy from registered supplier
38	07/10/2022	Ruxolitinib Tablets	DHS/ICL/X/004/2022	14,000 Tablets	Aeon Formulations	Aeon Formulations	Lanka Therapeutics	not approved

961

		20mg		(500packs x 28's)	on Pvt Ltd, India	ation Pvt Ltd, India	ics Pvt Ltd	as non essential
39	07/10/2022	Ruxolitnib Tablets 15mg	DHS/ICL/X/004/2022	7,476 Tablets (267 packs x 28's)	Aeon Formulati on Pvt Ltd, India	Aeon Formulati on Pvt Ltd, India	Lanka Therapeut ics Pvt Ltd	not approved as non essential
40	12/10/2022	Melatonin Tablets 3 mg	DHS/ICL/X/011/22	200,000 Tablets(1 000's)	M/s Zee laboratori es-India	M/s Zee laborat ories-India	N/A	not approved
41	12/10/2022	Pantoprazol e Injection 40 mg	DHS/ICL/X/011/2022	120,000 vial (1's)	Zee Laborator ies- India	Zee Laborat ories-India	ABC Pharma Pvt Ltd	not approved
42	17/10/2022	Methyl Salicylate Compound Gel	RES/ICL2/04/2022	138,000 tubes	Belco Pharma - India	Belco Pharma -India	Pharmatec h Pvt Ltd- Nugegoda	not approved as non essential
43	18/10/2022	Aminophylli ne Injection 250mg in 10ml	DHS/RP/ICL /023/2022	7,500 Amp	Systoche m Laborator ies Ltd-India	Indues Life Science s Pvt Ltd-India	Care Ring Pharma Pvt Ltd- Watala	not approved as both manufactu rer & local agent are not registered with concerns
44	18/10/2022	Misoprostol Tablets USP IP 200mg	DHS/ICL/PS/384/2022	150,000 Tablets	Sterilgene Life Science Pvt Ltd-India	Sterilge ne Life Science Pvt Ltd-India	Pharma Associates -Colombo	not approved
45	18/10/2022	Moxifloxaci n HCL Eye Drop 0.5% W/V	DHS/ICL/X/004/2022	20,000 Dropper Bottle	Ajantha Pharma Ltd-India	Ajantha Pharma Ltd-India	A.Baur & Co. (Pvt)Ltd	not approved, already given
46	18/10/2022	Risperideon e Tablets 2mg	DHS/ICL/SA /389/22	12,000,0 00 Tablets	Zee Laborstor ies -India	Zee Laborst ories -India	ABC Pharma Services- Colombo	not approved, already given
47	18/10/2022	Carboplatin Injection BP 450 mg/45kml	DHS/ICL/N V/386/2022	11,000 vials	Celon Laborator ies Pvt Ltd- India	Celon Laborat ories Pvt Ltd-India	Medmart Pharma - Dehiwala	not approved get from a registered product
48	19-Oct-2022	Meropenem Injection USP 500mg	DHS/M/ICL/ PM/409/2022	400,000 vial	Swiss Parenteral s Ltd-India	Swiss Parente rals Ltd-India		not approved as history of quality failures
49	20-10-2022	Duloxetine DR Capsules	DHs/ICL/IN/201/22	1,000,00 0 Capsules	Comed Chemical s Ltd,		PTC Medicals (Pvt) Ltd	not approved as non

960

		USP 200mg			India			essential
50	25/10/2022	Atorvastatin Tablets 20mg	RES/ICL/01/2022	220,000 Packs	Emcure Pharmaceuticals Ltd-India		Emcure Pharmaceuticals Ltd-India	not approved as there are 21 registered products
51	25/10/2022	Calcium 500mg+Vitamin D3 250IU Tablets	DHS/ICL/SA/423/22	3,000,000 Tablets	Magbro Healthcare -India	Magbro Healthcare -India	ABC Pharma Services -Colombo	not approved as non essential
52	25/10/2022	Olanzapine tablets USP 5mg	DHS/ICL/ED/364/22	6,700,000 Tablets	Stallion Laboratories Pvt Ltd-India	Stallion Laboratories Pvt Ltd-India	Siba Holdings Pvt Ltd-Colombo 13	not approved buy from registered supplier
53	26/10/2022	Colecalciferol Tablets USP 5000IU	DHS/ICL/X/009/2022	150,000 Tablets	Gelnova Laboratories India Pvt Ltd-India	Gelnova Laboratories India Pvt Ltd-India	Tabrane Pharmaceuticals Pvt Ltd-Colombo	not approved as non essential
54	26/10/2022	Montelukast Tablets 5mg	DHS/UD/625/2022	698,550 Tablets	Cadila Healthcare Ltd -India	Cadila Healthcare Ltd -India	Sunshine Healthcare Lanka Pvt Ltd-Colombo 10	not approved as non essential
55	27-10-2022	Norfloxacin Tablets BP/USP/IP/400mg	DHS/ICL/X/001/2022 (DHS/ICL/H D/001/420/2022)	280,000 Tablets	Jakson Laboratories Pvt Ltd-India	Infugen Pharma Pvt Ltd-INDIA	Junaht International Pvt Ltd-Sri Lanka	not approved as the manufacturer is black listed in India
56	28-10-2022	Diclofenac Potassium Tablets 50mg	RES/ICL/06/2022	78,000 Packs	Stallion Laboratories Pvt Ltd-India	Stallion Laboratories Pvt Ltd-India	Siba Holdings Pvt Ltd	not approved buy from registered supplier
57	28-10-2022	Loratadine Syrup USP 5mg/5ml 60ml	RES/ICL2/02/2022	91,000 Bottles	Magbro Healthcare Pvt Ltd-India	Magbro Healthcare Pvt Ltd-India	ABC Pharma Services Pvt Ltd-Colombo 10	not approved buy from registered supplier
58	28-10-2022	Pentoxifylline 400mg modified release Tablets	DHS/RP/200/2021	12,500 Tablets	Solitaire Pharma Pvt Ltd-India	Orexo Bio Pharma Pvt Ltd-Sri Lanka	N/A	not approved as non essential

Special Pathway ක්‍රමය යටතේ රාජ්‍ය ඖෂධ නීති ගත සංස්ථාව වෙත නිකුත් කරන ලද ලියාපදිංචියෙන් නිදහස් කිරීමේ ලිපි අනුරින් ඖෂධ ඇගයීම් කමිටුව විසින් කොන්දේසි සහිතව අනුමත කරන ලද ඇණවුම්

	ලියාපදිංචි යෙන් නිදහස් කිරීමේ ලිපි නිකුත් කළ දිනය	ඖෂධ යේ නම	ඇණවුම් අංකය	ප්‍රමාණය	නිෂ්පාදක	සැපයුම් කරු	දේශීය නියෝජිත	ඖෂධ ඇගයීම් කමිටුවේ නිරණය
1	17/09/2022	Hydrox yurea Capsule s 500mg	DHS/ICL/X/002/ 2022	300,00ap sules	Samarth Life Sciences Pvt Ltd, India	Samarth h Life Science s Pvt Ltd, India	Pharma Associate s	Approved if it is below Approved MRP
2	17/09/2022	Cardiop legia Infusio n Bulb (st. Thomas solution) (PLEGI OCAR D)	DHS/ICL/X/006/ 2022	1,750 Ampoule s	Smarth Life Sciences Pvt Ltd, India	Smarth h Life Science s Pvt Ltd, India	Pharma Associate s	Approved subject to price
3	17/09/2022	Azathio prine Tablet BP 50mg	DHS/RR/EP/109/ 2022 (Indent No: LP/DHS/EP/UD/3 524/2022)	208,000 Tablets	Mercury Laborator ies Ltd, India	Yaden Internat ional PVT LTD	Yaden Internatio nal pvt ltd	Approve if the price is below approved MRP
4	17/09/2022	Morphi ne Sulphat e Syrup BP 2mg/ml , 100ml bottles	DHS/ICL/X/003/ 2022	2,400 Bottles	Belco Pharma, India	Belco Pharma , India	Pharmate c Pvt Ltd	Approved if it is below approved MRP
5	17/09/2022	Flucona zole injectio n 200mg in 100ml	DHS/ICL/X/001/ 2022	42,000 vials	Bruder Life Sciences, India	Bruder Life Science s, India	Advitec Internatio nal Ltd	Approved if it is below approved MRP
6	17/09/2022	Acyclo vir Eye Ointme nt BP 3% W/W , 5g	DHS/ICL/X/003/ 2022	2,750 Tubes	Sunway Rohoto Pharmace utical Pvt Ltd, INDIA	Centuri on Healthc are Pvt Ltd, India	Yaden Internatio nal PVT Ltd	Approved if it is below approved MRP
7	17/09/2022	Sunitini b	DHS/ICL/X/008/ 2022	10,000 Capsules	Accure Labs Pvt.	Accure Labs	Softcare Internatio	Approved if it is

958

		Maleate 50mg			Ltd, India	Pvt Ltd, India	nal	below approved MRP
8	17/09/2022	Lidocaine Topical Aerosol USP 10% W/V 50ml	DHS/RR/EP/108/ 2022 (Purchase order No: LP/DHS/EP/DA/3 513/2022)	330 Bottles	Opsonin Pharma Ltd, Banglade sh	Opsoni n Pharma Ltd, Bangla desh	Yaden	Approved if it is below approved MRP
9	17/09/2022	Actinomycin for Injection 500mcg (Actinomycin D injection. 500mcg)	DHS/ICL/X/002/ 2022	750 Vials	Bruck Pharma Pvt Ltd, India	Centuri an Healthcare Pvt Ltd	Yaden Internatio nal pvt ltd	Approved if below the approved MRP
10	17/09/2022	Leucovorin Calcium injection USP 50mg/5 ml	DHS/RP/EP/125/ 2022 (Indent No: LP/DHS/EP/PM/3 545/2022)	4,600 vials	Bruck Pharma Pvt Ltd, India	Bruck Pharma Pvt Ltd, India	Yaden Internatio nal pvt ltd	Approved if below the approved MRP
11	17/09/2022	Metoprolol Tartrate Injection 1mg/ml , 5ml	DHS/ICL/MM/12 2/2022	800 Ampoules	Belco Pharma , India	Belco Pharma , India	Pharmatec Pvt Ltd	Approved if below approved MRP
12	22/09/2022	Cefixime Dispersible Tablets USP 100mg	SPC/SBK/262/20 22	12,000 Packs*1 0*10's	Innova Captab Limited	M/s Innova Captab Ltd- India	M/s Slim Pharmace uticals Ltd- Colombo	Approved if below below approved MRP

Special Pathway ක්‍රමය යටතේ වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය වෙත නිකුත් කරන ලද ලියාපදිංචියෙන් නිදහස් කිරීමේ ලිපි අතුරින් ඖෂධ ඇගයීම් කමිටුව විසින් කොන්දේසි සහිතව අනුමත කරන ලද ඇණවුම්

	ලියාපදිංචි යෙන් නිදහස් කිරීමේ ලිපි නිකුත් කළ දිනය	ඖෂධයේ නම	ඇණවුම් අංකය	ප්‍රමාණය	නිෂ්පාදක	සැපයුම් කරු	දේශීය නියෝජිත	ඖෂධ ඇගයීම් කමිටුවේ තීරණය
1	30-Nov-22	Metoclopramide Inj.10mg/2 ml	2022/MSD/Q/R/P /00061	450,000 Amp	Savorite Pharmaceuticals Pvt Ltd	DDG/ Medical Supplies Division , Ministry of Health	N/A	approved if the company profile is accepted
2	30-Nov-22	Atropine Sulphate Eye Drops 1% 5ml	2022/MSD/Q/R/P /00089	2,500 Vial	Savorite Pharmaceuticals Pvt Ltd	DDG/ Medical Supplies Division , Ministry of Health	N/A	approved if the company profile is accepted
3	30-Nov-22	Tropicamide Eye Drop 1%	2022/MSD/Q/R/P /00089	1,250 Vial	Savorite Pharmaceuticals Pvt Ltd	DDG/ Medical Supplies Division , Ministry of Health	N/A	approved if the company profile is accepted
4	30-Nov-22	Mometasone Furoate Cream 0.1% 5mg	2022/MSD/Q/R/P /00089	12,500 Tube	Savorite Pharmaceuticals Pvt Ltd	DDG/ Medical Supplies Division , Ministry of Health	N/A	approved if the company profile is accepted
5	30-Nov-22	Tamsulosin Cap. 0.4 mg	2022/MSD/Q/R/P /00090	1,500,000 Cap	Savorite Pharmaceuticals Pvt Ltd	DDG/ Medical Supplies Division , Ministry of Health	N/A	approved if the company profile is accepted
6	30-Nov-22	Aciclovir Tab. 200mg	2022/MSD/Q/R/P /00065	525,000 Tab	Savorite Pharmaceuticals Pvt Ltd	DDG/ Medical Supplies Division	N/A	approved if the company profile is

						Ministry of Health		accepted & if the price is below approved MRP
7	30-Nov-22	Nifedipine ER Tab.20mg	2022/MSD/Q/R/P/00080	22,500,000 Tab	Savorite Pharmaceuticals Pvt Ltd	DDG/ Medical Supplies Division, Ministry of Health	N/A	approved if the company profile is accepted
8	30-Nov-22	Enoxaparin Inj.6000IU/0.6ml	2022/MSD/Q/R/P/00080	250,000 Pesy	Savorite Pharmaceuticals Pvt Ltd	DDG/ Medical Supplies Division, Ministry of Health	N/A	approved if the company profile is accepted
9	30-Nov-22	Labetalol HCL Inj. 100mg/20mg	2022/MSD/Q/R/P/00080	7,000 Amp	Savorite Pharmaceuticals Pvt Ltd	DDG/ Medical Supplies Division, Ministry of Health	N/A	approved if the company profile is accepted & if the price is below MRP
10	30-Nov-22	Digoxin Tab 0.25mg	2022/MSD/Q/R/P/00080	550,000 Tab	Savorite Pharmaceuticals Pvt Ltd	DDG/ Medical Supplies Division, Ministry of Health	N/A	approved if the company profile is accepted & if the price is below approved MRP
11	30-Nov-22	Carvedilol Tab.12.5mg	2022/MSD/Q/R/P/00080	750,000 Tab	Savorite Pharmaceuticals Pvt Ltd	DDG/ Medical Supplies Division, Ministry of Health	N/A	approved if the company profile is accepted & if the price is below approved MRP
12	30-Nov-22	Ranitidine Inj. 50mg/2ml Amp	2022/MSD/Q/R/P/00061	300,000 Amp	Savorite Pharmaceuticals Pvt Ltd	DDG/ Medical Supplies Division, Ministry of Health	N/A	approved if the company profile is accepted

13	30-Nov-22	Noradrenaline Inj. 4mg/2ml Amp	2022/MSD/Q/R/P /00080	300,000 Amp	Savorite Pharmaceut icals Pvt Ltd	DDG/ Medical Supplies Division , Ministry of Health	N/A	approved if the company profile is accepted
----	-----------	--------------------------------------	--------------------------	----------------	--	--	-----	---

අධිකාරිය යටතේ වලංගු ලියාපදිංචිය පැවතීම හේතුවෙන් Special Pathway ක්‍රමය හරහා ලබා දුන් ලියාපදිංචියෙන් නිදහස් කිරීම සඳහා ඖෂධ ඇගයීම් අනුකමිටුව විසින් අපරාණුමැතිය ලබා නොදුන් අවස්ථා

	ලියාපදිංචියෙන් නිදහස් කිරීමේ ලිපි නිකුත් කළ දිනය	ඖෂධයේ නම	ඇණවුම් අංකය	ප්‍රමාණය	නිෂ්පාදක	සැපයුම් කරු	දේශීය නියෝජිත	පවතින ලියාපදිංචිය වලංගු ඖෂධ ගණන	ඖෂධ ඇගයීම් කමිටුවේ තීරණය
1	17/09/2022	Montelukast Chewable Tablet 5mg	DHS/ICL/X/007/2022	1,200,000 Tablets	Innova Captab, India	Innova Captab, India	Slim Pharmaceuticals	16	Not approved as not essential & there are 16 valid registrations
2	17/09/2022	Mosapride Citrate Tablets 5mg	RES/ICL/17/2022	3,000,000	Micro Labs Ltd, India	Micro Labs Ltd, India	Kamazuv Pvt Ltd	2	not for MSD. Not approved & purchase from registered suppliers. Non essential
3	17/09/2022	Cinnarizine Tablets BP25mg	RES/ICL/07/2022	8,400,000	Mercury Laboratories Ltd, India	Centurion Healthcare Pvt Ltd, India	Yaden	1	Not approved as non essential. buy from registered products
4	17/09/2022	Midazolam Maleate Tablets 7.5mg	DHS/ICL/X/007/2022	5000 Tablets	Mercury Laboratories Ltd, India	Centurion Healthcare Pvt Ltd, India	Yaden	2	Not approved. Buy from a registered product.
5	21/09/2022	Ketconazole Scalp Solution 2% w/v	SPC/NN/198/2022	18,000 Packs of 60ml	Belco Pharma-India	M/s Belco Pharma-India	M/s Pharmatec Pvt Ltd-Nugegoda	6	Not approved. Buy from registered suppliers/products
6	21/09/2022	Glimepiride Tablets 4mg	SPC/DM/266/2022	48,000 Packs *10*10's	M/s Belco Pharma-India	M/s Belco Pharma-India	M/s Pharmatec Pvt Ltd-Colombo	4	not approved buy from registered supplier
7	22/09/2022	Chlorpheniramine	SPC/SB	30,000	Innova	M/s	M/s Slim	5	not

956

	2	namine Maleate Syrup USP 2mg/5ml	K/230/2022	Bottle of 450ml	Captab Limited	Innova Captab-India	Pharmaceuticals Ltd-Colombo		approved buy from registered supplier
8	22/09/2022	Clindamycin Hydrochloride Capsules USP 300mg	SPC/SBK/231/2022	15,000 Packs*3*10's	Innova Captab Limited	M/s Innova Captab-India	M/s Slim Pharmaceuticals Ltd-Colombo	8	not approved buy from registered supplier
9	22/09/2022	Clindamycin Hydrochloride Capsules USP 300mg	SPC/SBK/261/2022	10,000 Packs*3*10's	Centurion Healthcare Private Limited	M/s Centurion Healthcare Private Limited-India	M/s Yaden International-Colombo	8	not approved buy from registered supplier
10	22/09/2022	Mefenamic Acid Tablets 250 mg	SPC/WM/185/2022	20,000 Packs *1000 Tablets	Belco Pharma-India	M/s Belco Pharma-India	M/s Pharmatec Pvt Ltd	3	not accepted buy from registered supplier
11	28-09-2022	Levofloxacin Tablets 500mg USP	DHS/ICL/X/001/2022	180,000 Tablets	M/s Cian Healthcare Pvt Ltd - India	M/s Cian Healthcare Pvt Ltd - India	M/s Slim Pharmaceuticals Pvt Ltd-Colombo	11	not approved as there are valid registered products
12	28-09-2022	Pantoprazole for IV Injection 40mg	SPC/AD/025/2021	17,000 Vials	Cadila Healthcare Ltd - India		Sunshine Healthcare Lanka Ltd	6	Not approved. Buy from a registered product.
13	28-09-2022	Pantoprazole for IV Injection 40mg	DHS/IG/711/20	40,000 vials	Cadila Healthcare Ltd - India		Sunshine Healthcare Lanka Ltd	6	Not approved. Buy from a registered product.
14	04/10/2022	Duloxetine Hydrochloride Capsules 20mg	DHS/ICL/X/007/2022	1,000,000 Capsules	Comed Chemicals Ltd, India	Comed Chemicals Ltd, India	PTC Medical Pvt Ltd	6	not approved as nonessential & buy from registered supplier
15	18/10/2022	Carboplatin Injection BP 450 mg/45ml	DHS/ICL/NV/386/2022	11,000 vials	Celon Laboratories Pvt Ltd-India	Celon Laboratories Pvt Ltd-India	Medmart Pharma - Dehiwala	7	not approved get from a registered product
16	25/10/2022	Atorvastatin Tablets 20mg	RES/ICL/01/2022	220,000 Packs	Emcure Pharmaceuticals Ltd-India		Emcure Pharmaceuticals Ltd-India	21	Not approved as there are 21

									registered products
17	25/10/2022	Olanzapine tablets USP 5mg	DHS/ICL/ED/364/22	6,700,000 Tablets	Stallion Laboratories Pvt Ltd-India	Stallion Laboratories Pvt Ltd-India	Siba Holdings Pvt Ltd-Colombo 13	6	not approved buy from registered supplier
18	28-10-2022	Diclofenac Potassium Tablets 50mg	RES/ICL/06/2022	78,000 Packs	Stallion Laboratories Pvt Ltd-India	Stallion Laboratories Pvt Ltd-India	Siba Holdings Pvt Ltd	6	not approved buy from registered supplier
19	28-10-2022	Loratadine Syrup USP 5mg/5ml 60ml	RES/ICL/2/02/2022	91,000 Bottles	Magbro Healthcare Pvt Ltd-India	Magbro Healthcare Pvt Ltd-India	ABC Pharma Services Pvt Ltd-Colombo 10	6	not approved buy from registered supplier
20	30-Nov-22	Cefotaxime for Inj. 1g vial	2022/MS D/Q/R/P/00063	250,000 Vials	Savorite Pharmaceuticals Pvt Ltd	DDG/ Medical Supplies Division, Ministry of Health	N/A	5	not approved buy from registered supplier
21	30-Nov-22	Ceftriaxone for Inj. 1g Vial	2022/MS D/Q/R/P/00063	437,500 Vials	Savorite Pharmaceuticals Pvt Ltd	DDG/ Medical Supplies Division, Ministry of Health	N/A	7	not approved buy from registered supplier
22	30-Nov-22	Itraconazole Cap.100 mg	2022/MS D/Q/C/P/00062	360,000 Caps	Savorite Pharmaceuticals Pvt Ltd	DDG/ Medical Supplies Division, Ministry of Health	N/A	9	not approved buy from registered supplier
23	30-Nov-22	Meropenem Inj.1g Vial	2022/MS D/Q/C/P/00070	450,000 Vial	Savorite Pharmaceuticals Pvt Ltd	DDG/ Medical Supplies Division, Ministry of Health	N/A	10	not approved as there are 10 valid registrations
24	30-Nov-22	Levofloxacin Tab. 500mg	2022/MS D/Q/C/P/00062	45,000 Tab	Savorite Pharmaceuticals Pvt Ltd	DDG/ Medical Supplies Division, Ministry of Health	N/A	11	not approved buy from registered supplier
25	30-Nov-22	Mometasone Furoate Cream/Oint.	2022/MS D/Q/R/P/00089	10,000 Tube	Savorite Pharmaceuticals Pvt Ltd	DDG/ Medical Supplies Division, Ministry of Health	N/A	9	not approved buy from registered supplier
26	30-Nov-22	Pregabalin Cap.75mg	2022/MS D/Q/C/P/00071	625,000 Cap	Savorite Pharmaceuticals Pvt Ltd	DDG/ Medical Supplies Division, Ministry	N/A	17	not approved as there are 17 registered

95A

						of Health			products and non essential
--	--	--	--	--	--	-----------	--	--	----------------------------------

නිෂ්පාදකයන්ගේ ඖෂධ තත්ත්වයෙන් අසමත් වීම පිළිබඳ වාර්තා වී ඇති ඖෂධ සඳහා ලියාපදිංචියෙන් නිදහස් කිරීම ලබා දුන් අවස්ථා

ලියාපදිංචි යෙන් නිදහස් කිරීමේ ලිපි නිකුත් කළ දිනය	ඖෂධයේ නම	ඇණවුම් අංකය	ප්‍රමාණය	නිෂ්පාදක	සැපයුම් කරු	දේශීය නියෝජිත	ගුණත්වය පිළිබඳව ගැටලු ඇති වූ අවස්ථා	
1	17/09/2022	Dextrose Injection USP 50% W/V	LP/DHS/EP/SA/3508/22 Tender No; DHS/RP/EP/86/2022	66,000 Vials	Mercury Laboratories Ltd, India	Mercury Laboratories Ltd, India	Yaden	one batch of Dextrose Injection USP 50%w/v has been withdrawn , three batches of Dobutamine Injection USP 250mg/20ml were withdrawn, one batch of Flumazenil Injection USP 0.5mg/5ml has been withdrawn, one batch Metaraminol Injection BP 10mg/ml was withdrawn
2	17/09/2022	Mosapride Citrate Tablets 5mg	RES/ICL/17/2022	3,000,000	Micro Labs Ltd, India	Micro Labs Ltd, India	Kamazu Pvt Ltd	one batch of Metformin Tablets BP 500mg was withheld
3	17/09/2022	Cinnarizine Tablets BP 25mg	RES/ICL/07/2022	8,400,000	Mercury Laboratories Ltd, India	Centurion Healthcare Pvt Ltd, India	Yaden	one batch of Amlodipine Besylate Tablets USP 2.5mg was withheld, one batch of Disulfiram Tablets BP 250mg was withdrawn, one batch of Isoniazid Tablets BP 100mg was withdrawn, one batch of Pyrazinamide Tablets BP 500mg was withdrawn

952

4	17/09/2022	Midazolam Maleate Tablets 7.5mg	DHS/ICL/X/007/2022	5000 Tablets	Mercury Laboratories Ltd, India	Centurion, Healthcare Pvt Ltd, India	Yaden	one batch of Amlodipine Besylate Tablets USP 2.5mg was withheld, one batch of Disulfiram Tablets BP 250mg was withdrawn, one batch of Isoniazid Tablets BP 100mg was withdrawn, one batch of Pyrazinamide Tablets BP 500mg was withdrawn
5	21/09/2022	Glimepiride Tablets 4mg	SPC/DM/266/2022	48,000 Packs *10*10's	M/s Belco Pharma-India	M/s Belco Pharma-India	M/s Pharmatec Pvt Ltd-Colombo	Batch withdrawal for Morphine tablets BP 30mg has reported
6	22/09/2022	Mefenamic Acid Tablets 250 mg	SPC/WM/185/2022	20,000 Packs *1000 Tablets	Belco Pharma-India	M/s Belco Pharma-India	M/s Pharmatec Pvt Ltd	Batch withdrawal has reported for Morphine tablets BP 30mg
7	12/10/2022	Melatonin Tablets 3 mg	DHS/ICL/X/011/22	200,000 Tablets(1000's)	M/s Zee laboratories-India	M/s Zee laboratories-India	N/A	03 batches of Azithromycin tablets have been withdrawn
8	18/10/2022	Risperidone Tablets 2mg	DHS/ICL/SA/389/22	12,000,000 Tablets	Zee Laboratories -India	Zee Laboratories -India	ABC Pharma Service-Colombo	three batches of Azithromycin Tablets USP 250mg withdrawn
9	18/10/2022	Carboplatin Injection BP 450 mg/45ml	DHS/ICL/NV/386/2022	11,000 vials	Celon Laboratories Pvt Ltd-India	Celon Laboratories Pvt Ltd-India	Medmart Pharma - Dehiwala	No quality failures, Docetaxel Injection 100mg and 500mg were withheld due to ADR
10	19-Oct-2022	Meropenem Injection USP 500mg	DHS/M/ICL/PM/409/2022	400,000 vial	Swiss Parenterals Ltd-India	Swiss Parenterals Ltd-India		one batch withdrawn from Imipenem and Cilastatin for Injection USP 500mg, one batch withdrawn from Vancomycin hydrochloride for Injection USP 500mg, one batch

								withdrawn from Cefuroxime for injection USP 750mg
11	25/10/2022	Calcium 500mg+ Vitamin D3 250IU Tablets	DHS/ICL/SA/423/22	3,000,000 Tablets	Magbro Healthcare -India	Magbro Healthcare -India	ABC Pharma Services - Colombo	one batch withdrawn from Metformin Tablets BP 500mg
12	08-12-2022	Risperidone Tabletsw USP 2mg	ICL/EOI/PI/25/2022	6,250,000 Tablets	Bafna Phamrac euticals Ltd, India	Bafna Phamrac euticals Ltd, India	Pharma Associates	no quality failures for this product. Metformin Tablets BP 500mg one batch withheld, Albendazole Tablets 400mg one batch withheld, Dexamethasone Tablets BP 4mg one batch withdrawn, Chlorpheniramine Tablets BP 4mg product withdrawn
13	17/09/2022	Cardioplegia Infusion Bulb (st. Thomas solution) (PLEGIO CARD)	DHS/ICL/X/006/2022	1,750 Ampoules	Smarth Life Sciences Pvt Ltd, India	Smarth Life Sciences Pvt Ltd, India	Pharma Associates	one batch of Verapamil Injection BP 5mg/2ml was withdrawn
14	17/09/2022	Azathioprine Tablet BP 50mg	DHS/RR/EP/109/2022 (Indent No: LP/DHS/EP/UD/3524/2022)	208,000 Tablets	Mercury Laboratories Ltd, India	Yaden International PVT LTD	Yaden International pvt ltd	one batch of Amlodipine Besylate Tablets USP 2.5mg was withheld, one batch of Disulfiram Tablets BP 250mg was withdrawn, one batch of Isoniazid Tablets BP 100mg was withdrawn, one batch of Pyrazinamide Tablets BP 500mg was withdrawn
15	17/09/2022	Acyclovir Eye Ointment	DHS/ICL/X/003/2022	2,750 Tubes	Sunway Rohoto Pharmac	Centurion Healthcare	Yaden International	one batch of Chondroitin sulphate sodium

		BP 3% W/W , 5g			eutical Pvt Ltd, INDIA	e Pvt Ltd, India	PVT Ltd	4%w/v and sodium hyaluronate 3% w/v Ophthalmic Solution was withdrawn
16	17/09/2022	Metoprol ol Tartrate Injection 1mg/ml, 5ml	DHS/ICL/M M/122/2022	800 Ampoul es	Belco Pharma , India	Belco Pharma , India	Pharm atec Pvt Ltd	Batch withdrawal had reported for Gentamicin Injection BP 80mg/2ml, Irinotecan hydrochloride trihydrate Injection USP 1000mg/5ml, Irinotecan hydrochloride trihydrate Injection USP 40mg/2ml

අත්‍යාවශ්‍ය නොවන ඖෂධ වීම හේතුවෙන් ඖෂධ ඇගයීම් කමිටුවේ අපරාණුමැතිය හිමි නොවූ ඖෂධ

ලියාපදිංචියේ න් නිදහස් කිරීමේ ලිපි නිකුත් කළ දිනය	ඖෂධයේ නම	ඇණවුම් අංකය	ප්‍රමාණය	නිෂ්පාදක	සැපයුම් කරු	දේශීය නියෝජිත	ඖෂධ ඇගයීම් කමිටුවේ තීරණය	
1	17/09/2022	Ofloxacin vialEye/ Ear Drops, 5ml	DHS/ICL/X/003/2022	3000 vials	Belco Pharma, India	Belco Pharma, India	Pharmatec Pvt Ltd	Not approved as non-essential
2	17/09/2022	Montelukast Chewable Tablet 5mg	DHS/ICL/X/007/2022	1,200,000 Tablets	Innova Captab, India	Innova Captab, India	Slim Pharmaceuticals	Not approved as not essential & there are 16 valid registrations
3	17/09/2022	Rifaximin Tablets 550mg (Rifaliv 550)	DHS/ICL/X/007/2022	70,000 Tablets	RV Life Sciences Ltd, India	RV Life Sciences Ltd, India	Tabrane Healthcare	Not approved as non-essential
4	17/09/2022	Mosapride Citrate Tablets 5mg	RES/ICL/17/2022	3,000,000	Micro Labs Ltd, India	Micro Labs Ltd, India	Kamazuv Pvt Ltd	Not for MSD. Not approved & purchase from registered suppliers. Non-essential
5	17/09/2022	Pazopanib Tablets 200mg	DHS/ICL/X/008/2022	54,000 Tablets	SP Accure Labs Pvt Ltd, India	SP Accure Labs Pvt Ltd, India	Pharma associates	Non-essential. Not approved
6	17/09/2022	Mebeverine Hydrochloride Tablets BP 135mg	DHS/ICL/X/007/2022	120,000	Treffer Pharmaceuticals, India	Centurion Healthcare Pvt Ltd, India	Yaden International Pvt Ltd	Not approved as non-essential
7	17/09/2022	Cinnarizine Tablets BP 25mg	RES/ICL/07/2022	8,400,000	Mercury Laboratories Ltd, India	Centurion Healthcare Pvt Ltd, India	Yaden	Not approved as non-essential. buy from registered products
8	17/09/2022	Terbinafine Tablets USP	DHS/ICL/X/001/2022	60,000 tablets	Cian Healthcare Limited, India	Cian Healthcare Limited,	Slim Pharmaceuticals	not approved as non-essential

		250mg				India		
9	17/09/2022	Recombinant Human Interferon Alfa 2b Injection IP 3MIU/0.5ml	DHS/ICL/X/004/2022	1000 vials	Reliance Life Sciences Private Limited	Reliance Life Sciences Private Limited	ABC Pharma Services Limited	Not approved as non-essential
10	21/09/2022	Famotidine Tablets USP 40mg	RES/ICL/08/2022	12,000,000 Tablets(120,000 Packs*10*10's)	Dagon Pharmaceuticals Pvt Ltd- India	Centurion Healthcare Pvt Ltd-India	Yaden Laboratories Pvt Ltd	not approved as non-essential
11	21/09/2022	Linagliptin Tablets 5mg	RES/ICL/15/2022	48,000 Packs*3*10's	Innova Captab Ltd- India	M/s Innova Captab-India	M/s Slim Pharmaceuticals Pvt Ltd	Not approved as non-essential
12	21/09/2022	Pioglitazone Hydrochloride Tablets 15mg	RES/ICL/06/2022	12,000 Packs*10*10's	Innova Captab Ltd_india	M/s Innova Captab-India	M/s Slim Pharmaceuticals Pvt Ltd-Colombo	Not approved as non-essential
13	21/09/2022	Methyl Salicylate Compound Gel.	SPC/WM/246/2022	240,000 Packs*30g Tube	Centurion Healthcare Private Ltd	M/s Centurion Healthcare Pvt Ltd-India	M/s Yaden International-Colombo	Not approved as non-essential
14	21/09/2022	Aceclofenac Controlled Release Tablets 200mg	SPC/NDB/296/2022	4,500 Packs *10*10's	Innova Captab Ltd- India	M/s Innova Captab-India	Slim Pharmaceuticals Ltd Colombo	not approved as non-essential
15	28-09-2022	Trypan blue Ophthalmic Solution 0.06%-0.08% 1ml	DHS/ICL/X/004/2022	11,500 vials	M/s Contacare Ophthalmic & Diagnostic Pvt Ltd - India	M/s cContacare Ophthalmic & Diagnostic Pvt Ltd - India	M/s Lenstech Innovations Pvt Ltd-India	not approved as non-essential
16	04/10/2022	Duloxetine Hydrochloride Capsules 20mg	DHS/ICL/X/007/2022	1,000,000 Capsules	Comed Chemicals Ltd, India	Comed Chemicals Ltd, India	PTC Medical Pvt Ltd	not approved as non-essential & buy from registered supplier
17	07/10/2022	Ruxolitinib Tablets 20mg	DHS/ICL/X/004/2022	14,000 Tablets (500packs)	Aeon Formulati on Pvt	Aeon Formulati on Pvt	Lanka Therapeutics Pvt Ltd	not approved as non-

947

				x 28's)	Ltd, India	Ltd, India		essential
18	07/10/2022	Ruxolitinib Tablets 15mg	DHS/ICL/X/004/2022	7,476 Tablets (267 packs x 28's)	Aeon Formulation Pvt Ltd, India	Aeon Formulation Pvt Ltd, India	Lanka Therapeutics Pvt Ltd	not approved as non-essential
19	17/10/2022	Methyl Salicylate Compound Gel	RES/ICL2/04/2022	138,000 tubes	Belco Pharma - India	Belco Pharma - India	Pharmatech Pvt Ltd-Nugegoda	not approved as non-essential
20	20-10-2022	Duloxetine DR Capsules USP 200mg	DHS/ICL/IN/201/22	1,000,000 Capsules	Comed Chemicals Ltd, India		PTC Medicals (Pvt) Ltd	not approved as non-essential
21	25/10/2022	Calcium 500mg+ Vitamin D3 250IU Tablets	DHS/ICL/SA/423/22	3,000,000 Tablets	Magbro Healthcare -India	Magbro Healthcare -India	ABC Pharma Services - Colombo	not approved as non-essential
22	26/10/2022	Colecalciferol Tablets USP 5000IU	DHS/ICL/X/009/2022	150,000 Tablets	Gelnova Laboratories India Pvt Ltd-India	Gelnova Laboratories India Pvt Ltd-India	Tabrane Pharmaceuticals Pvt Ltd-Colombo	not approved as non-essential
23	26/10/2022	Montelukast Tablets 5mg	DHS/UD/625/2022	698,550 Tablets	Cadila Healthcare Ltd -India	Cadila Healthcare Ltd -India	Sunshine Healthcare Lanka Pvt Ltd-Colombo 10	not approved as non-essential
24	28-10-2022	Pentoxifylline 400mg modified release Tablets	DHS/RP/200/2021	12,500 Tablets	Solitaire Pharma Pvt Ltd-India	Orexo Bio Pharma Pvt Ltd-Sri Lanka	N/A	not approved as non-essential
25	30-Nov-22	Verapamil Inj. 5mg/2ml Amp	2022/MS D/Q/R/P/00080	3,750 Amp	Savorite Pharmaceuticals Pvt Ltd	DDG/ Medical Supplies Division, Ministry of Health	N/A	not approved as non-essential
26	30-Nov-22	Montelukast Sodium Tab 10mg	2022/MS D/Q/R/P/00061	450,000 Tab	Savorite Pharmaceuticals Pvt Ltd	DDG/ Medical Supplies Division, Ministry of Health	N/A	not approved as non-essential
27	30-Nov-22	Propylthiouracil Tab 50mg	2022/MS D/Q/R/P/00090	62,500 Tab	Savorite Pharmaceuticals Pvt Ltd	DDG/ Medical Supplies Division, Ministry of Health	N/A	not approved as non-essential & price is very high
28	30-Nov-22	Pregabalin	2022/MS	625,000	Savorite	DDG/	N/A	not

946

		n Cap.75mg	D/Q/C/P/ 00071	Cap	Pharmaceuticals Pvt Ltd	Medical Supplies Division, Ministry of Health		approved as there are 17 registered products and non- essential
29	15/12/2022	Digoxin Injection BP 250 mcg/ml	ICL/EOI/ PI/15/202 2	1 200 Ampoules (2 mL)	Divine Laboratori es (Pvt) Ltd, India	Divine Laborato ries (Pvt) Ltd, India	Slim Pharmace uticals (Pvt) Ltd	not approved as non- essential

වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය විසින් 2022 වර්ෂයේ සාමාන්‍ය වාර්ෂික ඇණවුම පිළියෙල කර නොතිබීම

SR අංකය	ඖෂධයේ නම
00304202	Clobazam Tablet 10mg
00103002	Clarithromycin for Infusion 500 mg vial
00000301	Fentanyl Citrate Injection 100mcg in 2ml ampoule
00204001	Dopamine Hydrochloride Injection BP 200mg/5ml

වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය විසින් 2023 වර්ෂයේ සාමාන්‍ය වාර්ෂික ඇණවුම පිළියෙල කර නොතිබීම

SR අංකය	ඖෂධයේ නම
00304004	Sodium Valproate Syrup 200mg/5ml, 100ml
01205102	Trastuzumab Injection 440mg
00206101	Dried,Factor VIII fraction200-350 IU
00600204	Anti Rabies (TC) Vaccine

වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය විසින් 2024 වර්ෂයේ සාමාන්‍ය වාර්ෂික ඇණවුම පිළියෙල කර නොතිබීම

SR අංකය	ඖෂධයේ නම
01205102	Trastuzumab Injection 440mg
00107403	Liposomal Amphotericin B Injection 50mg
00206101	Dried,Factor VIII fraction200-350 IU
00204001	Dopamine Hydrochloride Injection BP 200mg/5ml
00300201	Chlordiazepoxide Tab 10mg
00101403	Cefuroxime Tablet 500mg
00102102	Meropenem Injection 1g

2022 වර්ෂයේ සාමාන්‍ය වාර්ෂික ඇණවුම ඉදිරිපත් කිරීම ප්‍රමාද කිරීම

SR අංකය	මාෂධයේ නම	රාජ්‍ය මාෂධ නීතිගත සංස්ථාව වෙත ඉදිරිපත් කරන ලද දිනය	ප්‍රමාද කර තිබුණු මාස ගණන
00406202	Calcium Polystyrene Sulphonate 15g-17g powder sachet	2021 පෙබරවාරි 22	01
00107101	Fluconazole Capsule 50mg	2021 පෙබරවාරි 24	01
00405401	Calcium 500mg+ Vitamin D3 250IU Tab	2021 පෙබරවාරි 22	01
01205102	Trastuzumab Injection 440mg	2021 ජූනි 17	05
00107901	Aciclovir Tab. 200mg	2021 පෙබරවාරි 25	01

2023 වර්ෂයේ සාමාන්‍ය වාර්ෂික ඇණවුම ඉදිරිපත් කිරීම ප්‍රමාද කිරීම

SR අංකය	මාෂධයේ නම	රාජ්‍ය මාෂධ නීතිගත සංස්ථාව වෙත ඉදිරිපත් කරන ලද දිනය	ප්‍රමාද කර තිබුණු මාස ගණන
00304202	Clobazam Tablet 10mg	2022 නොවැම්බර් 10	10
00406202	Calcium Polystyrene Sulphonate 15g-17g powder sachet	2022 නොවැම්බර් 10	10
00203002	Glyceril Trinitrate Inj.50mg/10ml	2022 නොවැම්බර් 17	10
00405401	Calcium 500mg+ Vitamin D3 250IU Tab	2022 නොවැම්බර් 10	10
00103002	Clarithromycin for Infusion 500 mg vial	2022 නොවැම්බර් 15	10
00200102	Digoxin injection BP 500 mcg/2ml	2022 නොවැම්බර් 17	10
00000301	Fentanyl Citrate Injection 100mcg in 2ml ampoule	2022 නොවැම්බර් 08	07
00402201	Protein hydrolysate Injection 100ml (Amino Acid for Intravenous Nutrtrion 65.3g/L Injection)	2022 නොවැම්බර් 17	10
00304001	Sodium Valproate Tab. 100mg	2022 සැප්තැම්බර් 21	11
		2023 පෙබරවාරි 03	10
00107901	Aciclovir Tab. 200mg	2022 නොවැම්බර් 15	09
00402702	Thiamine Hydrochloride Injection 100 mg/ 2ml Ampoule	2022 නොවැම්බර් 01	10
00303704	Phenytoin Sodium Inj. 250mg/5ml	2022 නොවැම්බර් 02	09

ඇණවුම් පිළිබඳව ලිඛිතව සංස්ථාව වෙත සන්නිවේදනය වන තෙක් ප්‍රසම්පාදන කටයුතු ආරම්භ නොකිරීම.

SR අංකය	ඖෂධයේ නම	ඇණවුම	ඇණවුම SPC වෙත ලද දිනය		ප්‍රමාදය (මාස)
			MSMIS පද්ධතිය මගින්	ලිඛිතව	
00406202	Calcium Polystyrene Sulphonate 15g-17g powder sachet	2022/SPC/N/R/P/00042	2021.02.22	2021.12.23	10
00107101	Fluconazole Capsule 50mg	2022/SPC/N/C/P/00046	2021.02.24	2021.03.25	01
00304004	Sodium Valproate Syrup 200mg/5ml, 100ml	2022/SPC/N/R/P/00003	2021.01.08	2021.03.17	02කට වැඩි
00203002	Glyceryl Trinitrate Inj.50mg/10ml	2022/SPC/N/R/P/00016	2021.01.31	2021.03.18	01 ½ වැඩි
00405401	Calcium 500mg+ Vitamin D3 250IU Tab	2022/SPC/N/R/P/00042	2021.02.22	2021.12.22	මාස 10
00200102	Digoxin injection BP 500 mcg/2ml	2022/SPC/N/R/P/00016	2021.01.31	2021.02.27	මාස 1කට ආසන්න

ඖෂධ නීතිය සඳහා බලපෑ හේතු

SR අංකය	ඖෂධයේ නම	හිඟව පැවති මාස ගණන	හිඟව පැවතීමට බලපෑ හේතුන්
00304202	Clobazam Tablet 10mg	මාස 8 (2022 ජූලි මස සිට 2023 පෙබරවාරි දක්වා)	<ul style="list-style-type: none"> • 2022 වර්ෂය සඳහා වූ සාමාන්‍ය වාර්ෂික ඇණවුම් පිළියෙල කර ක්‍රියාත්මක නොකිරීම. • ඒකක 7,500,000 ක් වූ 2021/SPC/N/R/P/00001 දරන ඇණවුමේ ඖෂධ ප්‍රමාණය ලබා ගැනීමට රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාව විසින් අපොහොසත් වීම. • ඒකක 4,300,000 ක් සඳහා වූ 2022/SPC/X/R/P/00294 ඇණවුමේ පළමු තොගය වූ ඒකක 3,000,000 ක ප්‍රමාණය නියමිත දින වූ 2022 අගෝස්තු 30 දිනට මාස 5කට වඩා වැඩි කාලයක් ප්‍රමාද වී වෛද්‍ය සැපයුම් ආගයට ලැබීම. • 2023 වර්ෂයේ සාමාන්‍ය ඇණවුමට අදාළ පළමු තොගය වූ ඒකක 1,250,000 ප්‍රමාණය 2023 ජූලි 11 වන දින ද දෙවන තොගය වූ ඒකක 1,250,000 ප්‍රමාණය 2023 සැප්තැම්බර් 11 වන දින ද ලබා දිය යුතු වුවද 2023 නොවැම්බර් 30 දින වන විටත් එම තොග ලබා ගැනීමට රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාව අපොහොසත් වීම.
00406202	Calcium Polystyrene Sulphonate 15g-17g powder sachet	මාස 09 (2022 ජනවාරි 01 සිට 2022 ජූලි 27 දක්වා, 2023 ජනවාරි 01 සිට 2023 මාර්තු 08 දක්වා)	<ul style="list-style-type: none"> • 2021 වාර්ෂික සාමාන්‍ය ඇණවුමෙන් ඒකක 47,500 ක් 2021 ජූනි 15 දින ලබා ගැනීමට සැලසුම් කර තිබුණ ද කොවිඩ් 19 වසංගත තත්වය නිසා මෙම ඖෂධය සඳහා ඇති ඉල්ලුම අඩුවී ඇතැයි යන්න සඳහන් කරමින් එම ඒකක ප්‍රමාණය ලබා ගැනීම වෛද්‍ය සැපයුම් ආගයේ අධ්‍යක්ෂවරයා විසින් 2022 පෙබරවාරි 01 දින දක්වා දිරිස කර තිබීම. • ඉහත ඖෂධ ඒකක 47,500 න් 47,280ක් 2022 ජූලි 28 දින වෛද්‍ය සැපයුම් ආගයට මාස 05කට වඩා වැඩි කාලයක් ප්‍රමාද වී ලැබී තිබීම. • MSMIS පරිගණක පද්ධතිය හරහා රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාව වෙත ලැබී තිබුණු 2022 වාර්ෂික සාමාන්‍ය ඇණවුමට අදාළව ප්‍රසම්පාදන කටයුතු ආරම්භ කිරීම මාස 10 කින් ප්‍රමාද කිරීම. • තාක්ෂණික ඇගයීම් කමිටුවේ නිර්දේශය ලැබීමෙන් අනතුරුව ප්‍රසම්පාදන තීරණ ගෙන රාජ්‍ය ඖෂධ

			<p>නීතිගත සංස්ථාවේ ප්‍රසම්පාදන අංශය වෙත දැනුම් දීමට මාස තුනකට ආසන්න කාලයක් ප්‍රමාද කිරීම.</p> <ul style="list-style-type: none"> • සැපයුම්කරු තෝරා ගැනීමෙන් අනතුරුව ඉන්ඩෙන්ටුව නිකුත් කිරීම සඳහා මාස තුනකට ආසන්න කාලයක් ප්‍රමාද කිරීම. • 2022 සාමාන්‍ය වාර්ෂික ඇණවුම මාස 14කට අධික කාලයක් ප්‍රමාද වී ලැබී තිබීම.
00107101	Fluconazole Capsule 50mg	මාස 6 (2022 දෙසැම්බර් සිට 2023 මැයි 11 දක්වා)	<ul style="list-style-type: none"> • ඒකක 2,250,000 ක් වූ 2021 වර්ෂයේ 2021/SPC/N/R/P/00062 දරන සාමාන්‍ය ඇණවුමෙන් ඒකක 1,100,000 සඳහා පමණක් ඉන්ඩෙන්ටුව නිකුත් කර ඉන් ඒකක 500,000 ක ඖෂධ සහ 2020/MSD/E/C/P/00053 දරන ඇණවුමේ ඒකක 444,300 ක ඖෂධ වෛද්‍ය සැපයුම් අංශය වෙත ලබා ගැනීමට අපොහොසත් වී තිබීම. • 2022 වර්ෂයේ සාමාන්‍ය වාර්ෂික ඇණවුමේ ප්‍රසම්පාදන කටයුතු සඳහා මාස 21 ක කාලයක් ගතවීම නිසා ලංසුකරු විසින් සැපයුම භාර ගැනීම ප්‍රතික්ෂේප කිරීම. එහිදී මෙම දීර්ඝ කාලය සඳහා රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාවේ දෙපාර්තමේන්තු ප්‍රසම්පාදන කමිටුව වෙත ඉදිරිපත් කරන ලද ඇගයීම් පත්‍රිකාවෙන් සැපයුම්කරුවකු තෝරා ගැනීම සඳහා මාස 4 කට වඩා වැඩි නිෂ්කාර්යය කාලයක් ගත කර තිබීම සහ තෝරා ගන්නා ලද සැපයුම්කරු විසින් ඉදිරිපත් කරන ලද ඖෂධ තොගයේ සියයට 80 ක ජීවකාලයේ පිළිගතහැකිභාවය වෛද්‍ය සැපයීම් අංශයෙන් තහවුරුකර ගැනීම සඳහා තවත් මාස 10 කට අධික නිෂ්කාර්යය කාලයක් ගත කර තිබීම.
00304004	Sodium Valproate Syrup 200mg/5ml, 100ml	මාස 7 (2021 අගෝස්තු මාසයේ සිට 2022 මාර්තු 09 දක්වා)	<ul style="list-style-type: none"> • 2021 වර්ෂය සඳහා ඒකක 81,250 ක් මිලදී ගැනීම සඳහා වූ 2021/SPC/N/R/P/00001 දරන ඇණවුමේ ඉන්ඩෙන්ටුව නිකුත් කිරීම 2021 නොවැම්බර් 02 දක්වා මාස 24 කට ආසන්න කාලයක් රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාව විසින් ප්‍රමාද කිරීම. • 2022/SPC/N/R/P/00003 දරන සාමාන්‍ය වාර්ෂික ඇණවුමට අදාළ ප්‍රසම්පාදන කටයුතු 2021 අප්‍රේල් 22 දින ආරම්භ කර කිලිනු ද ඉදිරිපත් වූ එකම ලංසුකරු

			<p>සැපයුම්කරු ලෙස තෝරා ගැනීම සඳහා 2022 සැප්තැම්බර් 21 දින තෙක් මාස 17 ක දීර්ඝ කාලයක් ගත කර තිබුණු අතර එහිදී වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය හා රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාව අතර පැවති දුර්වල සන්නිවේදන සම්බන්ධතාවය නිසා ඉදිරිපත් වූ එකම ලැයිස්තුව සම්බන්ධයෙන් වෛද්‍ය සැපයීම් අංශයේ මතය ලබා ගැනීම සඳහා මාස 11 කාලයක් ගත කර තිබුණ ද මතය ලැබී නොතිබුණි.</p>
00203002	Glyceryl Trinitrate Inj.50mg/10ml	<p>මාස 4 (2022 අගෝස්තු මාසයේ සිට 2022 නොවැම්බර් 25 දක්වා)</p>	<ul style="list-style-type: none"> කොවිඩ් 19 වසංගත තත්ත්වය නිසා මෙම ඖෂධය සඳහා වූ ඉල්ලුම කොපමණ ප්‍රමාණයකින් පහත වැටී තිබුණේද යන්නත් ඉදිරි කාලපරිච්ඡේදය සඳහා කොපමණ ප්‍රමාණයක් අවශ්‍යවේදැයි යන්න පුරෝකථනය කිරීමකින් තොරව 2022 වර්ෂයේ සාමාන්‍ය ඇණවුම 2021 ජූලි 20 දින අවලංගු කිරීම සහ 2021 වර්ෂයේ 2021/SPC/N/R/P/00048 දරන සාමාන්‍ය වාර්ෂික ඇණවුමේ ඒකක 50,000 ක තොගය 2021 ජූනි 29 දින තාවකාලිකව අත්හිටුවීම, තාවකාලිකව අත්හිටුවා තිබුණු 2021 සාමාන්‍ය ඇණවුමේ ඉතිරි ඒකක 50,000 නැවතත් ලබා ගන්නා ලෙස වෛද්‍ය සැපයුම් අංශය විසින් 2022 මාර්තු 12 වන දින රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාව වෙත දැනුම් දී තිබුණද ඊට අදාළ ප්‍රසම්පාදන කමිටු අනුමැතිය ලබා ගැනීම සඳහා 2022 ජූලි 07 දක්වා මාස 04 කට ආසන්න කාලයකින් ප්‍රමාද කර තිබීම සහ එම තීරණය සැපයුම්කරු වෙත දැනුම් දීම සඳහා නවත් දින 21ක කාලයක් ද ගත කර තිබීම.
00405401	Calcium 500mg+ Vitamin D3 250IU Tab	<p>මාස 35 ½ (2020 දෙසැම්බර් 15 දින සිට 2023 නොවැම්බර් 30 දක්වා)</p>	<ul style="list-style-type: none"> මෙම ඖෂධය සඳහා ලැයිස්තු ඉදිරිපත් කළ NMRA සහතිකය ලබා ගෙන සිටි එකම සැපයුම්කරුගේ එම සහතිකය කල් ඉකුත් වී තිබීම. 2021 නොවැම්බර් 13 සිට 2023 නොවැම්බර් 30 දක්වා මෙම ඖෂධය සම්බන්ධයෙන් වෛද්‍ය සැපයීම් අංශයේ පිරිවිතර සපුරාලන සැපයුම්කරුවකු ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරියේ ලියාපදිංචි වී නොසිටීම. ඒ අනුව මෙම ඖෂධය සඳහා නව සැපයුම්කරුවන් ලියාපදිංචි කර ගැනීම හෝ සැපයුම්කරුවන් නොමැතිනම් වෙළඳපලෙහි පවතින විකල්ප ඖෂධ

			<p>අනුව සුදුසු පරිදි වෛද්‍ය සැපයීම් අංශයේ පිරිවිතර සංශෝධනය කර ගැනීම හෝ යන කරුණු ඉටුකර ගැනීමකින් තොරව 2021, 2022 සහ 2023 යන වර්ෂවල මෙම ඖෂධයේ ප්‍රසම්පාදන කටයුතු වෙනුවෙන් අනවශ්‍ය ලෙස දීර්ඝ කාලයක් ගත කර ඇණවුම් අවලංගු කිරීම.</p>
00103002	Clarithromycin for Infusion 500 mg vial	මාස 14ක (2022 සැප්තැම්බර් මස සිට 2023 නොවැම්බර් 30 දක්වා)	<ul style="list-style-type: none"> 2022 වර්ෂය ආරම්භය වන විට 2020 වර්ෂයේ සාමාන්‍ය ඇණවුමට අදාළව ලැබී තිබුණු ඒකක 41,605 ඖෂධ තොගයක් පමණක් වෛද්‍ය සැපයීම් අංශ සතුව පැවති අතර 2022 සැප්තැම්බර් මාසය වන විට මෙම තොගය කල් ඉකුත් වීමට නියමිතව තිබුණු පසුබිමක 2022 වර්ෂයේ සාමාන්‍ය ඇණවුම පිළියෙල කර නොතිබීම. ඒකක 70,000 ක් වූ 2021 වර්ෂයේ සාමාන්‍ය ඇණවුමේ ඖෂධ ප්‍රමාණය ලබා ගැනීමට රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාව විසින් අපොහොසත් වී තිබීම. වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය සතුව තිබුණු ඖෂධ තොගය කල් ඉකුත්වීමට ඉතා ආසන්න වූ විට ඉන්දියානු ණය යෝජනා ක්‍රමය යටතේ 2022 වර්ෂය වෙනුවෙන් ඒකක 25,000 ක් මිල දී ගැනීම සඳහා වෛද්‍ය සැපයුම් අංශය විසින් 2022/SPC/X/R/P/00583 දරන ඇණවුම 2022 සැප්තැම්බර් මස 15 දින රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාව වෙත යොමුකර තිබුණ අතර සංස්ථාව විසින් WOR සහතිකය මත 2022 ඔක්තෝබර් 18 දින ඉන්ඩෙන්ට්ටුව නිකුත් කර තිබුණු නමුත් 2023 නොවැම්බර් 30 දක්වා ඖෂධ තොග ලබා ගැනීමට සංස්ථාව අපොහොසත් වී තිබීම.
00200102	Digoxin injection BP 500 mcg/2ml	මාස 18 (2021 ඔක්තෝබර් මස සිට 2022 අප්‍රේල් මාසය දක්වා)=6 (2022 අගෝස්තු 21 සිට 2023 පෙබරවාරි 12 දක්වා)=6	<ul style="list-style-type: none"> 2022 වර්ෂයේ සාමාන්‍ය වාර්ෂික ඇණවුම සඳහා ප්‍රසම්පාදන කටයුතු ආරම්භ කිරීම මාස 2 කින් ප්‍රමාද කිරීම, ප්‍රසම්පාදනය සඳහා මාස 7 ක දීර්ඝ කාලයක් ගත කිරීම සහ සැපයුම්කරු වෙතින් ඖෂධ ලබා ගැනීම මාස 02 ආසන්න කාලයකින් ප්‍රමාද වී තිබීම. ඉන්ඩෙන්ට්ටුවක් නිකුත් කර නොතිබුණු 2021 වර්ෂය සඳහා වූ සාමාන්‍ය වාර්ෂික ඇණවුමේ ඒකක 8,750 ක ප්‍රමාණය 2022, 2023 සහ 2024 යන වර්ෂයන් සඳහා වූ සාමාන්‍ය වාර්ෂික ඇණවුම් ප්‍රමාණය තීරණය

		<p>(2023 මාර්තු මාසයේ සිට 2023 අගෝස්තු අග දක්වා)=6</p>	<p>කිරීමේදී සැලකිල්ලට ගෙන එම වර්ෂවල ඇණවුම් ප්‍රමාණයන් අඩුවෙන් ගණනය කිරීමේ ප්‍රතිඵලයක් ලෙස 2022 වර්ෂයේ සාමාන්‍ය ඇණවුමේ ඒකක 2,750 ක ඖෂධ ප්‍රමාණය 2022 අප්‍රේල් 22 සිට 2022 අගෝස්තු 20 දක්වා මාස 4 කට පමණක් ප්‍රමාණවත් වී තිබීම.</p> <ul style="list-style-type: none"> • ඒකක 583ක පුරෝකථන මාසික අවශ්‍යතාවයක් සහිත මෙම ඖෂධය වෛද්‍ය සැපයීම අංශයේ ශ්‍රී ලංකා වෛද්‍ය මාස 4 කට ප්‍රමාණවත් ඒකක 2,400 ක් මිලදී ගැනීම සඳහා 2022/SPC/X/R/P/00582 දරන ඇණවුමේ ඉන්ඩෙන්ට්ටුව සැපයුම්කරුවකු වෙත 2022 ඔක්තෝබර් 14 දින යොමු කර තිබුණ ද සැපයුම්කරු විසින් ඖෂධ තොගය සැපයීම 2023 අගෝස්තු 29 දින දක්වා මාස 08 කින් ප්‍රමාද කර තිබීම. • X ඇණවුමේ නොග ලැබීම ප්‍රමාද වීම නිසා මාස 2ක අවශ්‍යතාවය සඳහා ඒකක 1,200 ක් හදිසි මිලදී ගැනීම ක්‍රමය භාවිතා කරමින් 2022/MSD/V/R/P/00066 දරන ඇණවුම මඟින් ඉන්දියානු ජාතික යෝජනා ක්‍රමය යටතේ WOR සහතිකය මත සැපයුම්කරුවකු තෝරා ගෙන තිබුණ ද ඔහු විසින් 2023 පෙබරවාරි 13 දින වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය වෙත සපයා තිබුණු ඒකක 740 ක ප්‍රමාණය දින 20 ක කාලයක් සඳහා පමණක් ප්‍රමාණවත් වී තිබීම. • මාස 10 ක ප්‍රමාදයකින් පසු රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාව වෙත යොමුකර තිබුණු මාස 4 කට ප්‍රමාණවත් ඒකක 2,400 ක් මිල දී ගැනීම සඳහා වූ 2023/SPC/N/R/P/00120 දරන 2023 වර්ෂයේ සාමාන්‍ය ඇණවුම වෙනුවෙන් ලංසු කැඳවීම සඳහා 2023 ජනවාරි 30 දින දක්වා මාස 02 ක නිෂ්කාර්යය කාලයක් ගත කර තිබුණි. එදින සිට තවත් මාස 4කට ආසන්න කාලයක් ගත කර 2023 මැයි 23 දින සංස්ථාවේ ප්‍රාදේශීය ප්‍රසම්පාදන කමිටුව විසින් WOR සහතිකයක් මත සැපයුම්කරුවකු තෝරා ගෙන තිබුණ ද 2023 නොවැම්බර් 30 දින දක්වා ඉන්ඩෙන්ට්ටුව සැපයුම්කරු වෙත නිකුත්කර නොතිබුණි.
00402201	Protein hydrolysate Injection 100ml	මාස 19 (2021	<ul style="list-style-type: none"> • ඒකකයක් රු 895 බැගින් වූ 2021 සාමාන්‍ය ඇණවුමේ ඒකක 6,000 න් ඒකක 2,860ක් 2023 නොවැම්බර්

	<p>(Amino Acid for Intravenous Nutrition 65.3g/L Injection)</p>	<p>නොවැම්බර් මස සිට 2023 මැයි මස දක්වා)</p>	<p>30 දින වන විටත් ලබා ගැනීමට රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාව අපොහොසත් වී තිබීම.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 2021 ජනවාරි 31 දින සංස්ථාව වෙත ඉදිරිපත් වූ 2022 වර්ෂයේ සාමාන්‍ය ඇණවුමේ ප්‍රසම්පාදන කටයුතු සඳහා 2023 ජූලි 05 දින තෙක් මාස 30 ක දීර්ඝ කාලයක් ගත කර 2023 ජූලි 05 දින අවලංගු කර තිබුණි. • ඒකක 12,000 ක් ඉන්දියානු ණය යෝජනා ක්‍රමය යටතේ මිල දී ගැනීම සඳහා 2022/SPC/X/C/P/00283 දරන ඇණවුමේ ප්‍රසම්පාදන කටයුතු සඳහා මාස 6 කට අධික කාලයක් ගත කර 2022 ඔක්තෝබර් 11 දින මෙම ඇණවුම ද අවලංගු කර තිබුණි. • ඒකක 1000 ක සඳහා එනම් මෙම ඖෂධයේ මාසයක අවශ්‍යතාවය හදිසි ප්‍රසම්පාදන ක්‍රමවේදය යටතේ මිලදී ගැනීමට 2022 ජූනි 28 දින 2022/SPC/E/C/P/00480 දරන ඇණවුම යොමු කිරීමෙන් අනතුරුව සෞඛ්‍ය අංශ හදිසි ප්‍රසම්පාදන කමිටුව තීරණය අනුව රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාව විසින් ඉන්ඩෙන්ටුව 2022 සැප්තැම්බර් 07 දින යොමු කිරීමෙන් පසු 2022 සැප්තැම්බර් 16 දින ලැබී තිබුණු එම ඖෂධ තොගය සැප්තැම්බර් මාසය සඳහා පමණක් ප්‍රමාණවත් වී තිබීම. • වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය විසින් මාස 10 ක් ප්‍රමාද කිරීමෙන් පසුව රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාව වෙත 6000 ක් මිල දී ගැනීමට යොමුකර තිබුණු 2023/SPC/N/C/P /00086 දරන ඇණවුම සඳහා ලංසු කැඳවීම 2023 මාර්තු 21 දින දක්වා මාස 04කට වඩා වැඩි කාලයකින් ප්‍රමාද කර තිබුණු අතර 2023 මැයි 18 දින තාක්ෂණික ඇගයීම් කමිටු තීරණය ලබා දී තිබුණ ද රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාවේ ප්‍රාදේශීය ප්‍රසම්පාදන කමිටුව විසින් 2023 නොවැම්බර් 30 දින වන විටත් කමිටු තීරණය ලබා දී නොතිබුණි. • ඒකක 3000 ක් හදිසි ප්‍රසම්පාදනය යටතේ මිල දී ගැනීම සඳහා 2023/SPC/E/C/P/00160 දරන ඇණවුම 2023 පෙබරවාරි 28 දින ඉදිරිපත් කර තිබුණි. සෞඛ්‍ය අංශ හදිසි ප්‍රසම්පාදන කමිටුව විසින් 2023 සැප්තැම්බර් 01 දින සැපයුම්කරුවකු තෝරා
--	--	---	---

			<p>ගෙන තිබුණු නමුත් 2023 නොවැම්බර් 30 දින වන විටත් ඊට අදාළ ඉන්ඩෙන්ට්ටු සැපයුම්කරු වෙත යොමුකර නොතිබුණි.</p> <ul style="list-style-type: none"> ඉහත සියළුම ඇණවුම් සඳහා එක් සැපයුම්කරුවකු පමණක් ඉදිරිපත් වී තිබුණු අතර එම සැපයුම්කරු විසින් 2021 වර්ෂයේ සාමාන්‍ය ඇණවුම සඳහා ඉදිරිපත් කර තිබුණු රු.895ක ඒකක මිලට වඩා සියයට 85 කින් මිල වැඩිවීමක් සහිතව ඒකක මිල ඉදිරිපත් කර තිබුණු බව නිරීක්ෂණය විය.
00300201	Chlordiazepoxide Tab. 10mg	2021 මැයි 2023 පෙබරවාරි 2023 ඔක්තෝබර්	<ul style="list-style-type: none"> 2021 වර්ෂයේ වාර්ෂික අවශ්‍යතා ඇණවුම මගින් පෙනී 2,300,000 ක ඇණවුමෙන් පෙනී 1,800,000ක් සඳහා 2021 ජනවාරි 01 දින නිකුත් කරන ලද ඉන්ඩෙන්ට්ටුවට අනුව හැකි ඉක්මනින් නොග සැපයිය යුතු වුවද සැපයුම්කරු මාස 5 දින 16 ක් ගත කර තිබීම. 2022 වර්ෂයේ ඉන්දියානය යෝජනා ක්‍රමය යටතේ පෙනී 600,000 ක් ඇණවුම් කලද මෙම ඖෂධයට අදාළව 1929 අංක 17 දරන විෂ වර්ග, අබී හා අන්තරාදායක ඖෂධ ආඥා පනතේ ආනයනික සහතිකය 2022 දෙසැම්බර් 31 දින වන විට ලබා ගෙන තිබුණද එදින සිට සැපයුම්කරු මාස 6 ක් ප්‍රමාද කර 2023 ජූලි 12 දින නොග සපයා තිබුණි. වෛද්‍ය සැපයුම් අංශයේ අංක 2022/MSD/V/R/P/00099 දරන ඇණවුමට අදාළ පෙනී 300,000ක් ලබා ගැනීමට 2022 නොවැම්බර් 24 දින සැපයුම්කරුවෙත ගැනුම් ඇණවුම නිකුත් කර 2023 ජනවාරි 15 නොග සැපයිය යුතු වුවද මාස 11 ගතකර නොග ලබා දී නොතිබීම. 2023 වර්ෂයේ වාර්ෂික අවශ්‍යතා ඇණවුම මගින් පෙනී 600,000 ලබා ගැනීම සඳහා 2023 ජූලි 07 නිකුත් කරන ඉන්ඩෙන්ට්ටුවට අනුව 2023 ඔක්තෝබර් 09 දින සැපයුම සැපයිය යුතු වුවද නොග සපයා නොතිබුණි. මෙම ප්‍රසම්පාදනය ලබා දුන් සැපයුම්කරුගේ දේශීය නියෝජිතයාට අංක 2022/MSD/V/R/P/00099 දරන ඇණවුම ලබා දී තිබුණ ද එම නොගයද විගණක දිනයට සපයා

			නොතිබුණි.
01201701	Cytarabine inj. 100mg/5ml	2020 සිට 2023 ඔක්තෝබර් දක්වා	<ul style="list-style-type: none"> • 2020/SPC/N/R/P/00003 ඇණවුමේ ප්‍රසම්පාදන ක්‍රියාවලියට අවුරුදු 01 මාස 06 ක කාලයක් ගත කර මෙම ටෙන්ඩරය අවලංගු කිරීම. සැපයුම්කරුවාණයවර ලිපි කාලසීමාව තුළ ඖෂධ නොගත නිකුත් කළ නොහැකි වීම මත හා සෙමින් නිකුත්වන තොග හා අතිරික්ත තොග ඇති අයිතම සඳහා වන ඇණවුම් භාවකාලිකව අත්හිටුවීම මත 2021 මැයි 20 දින විසින් මෙම ඇණවුම් භාවකාලිකව අත්හිටුවීම. • 2020/SPC/A/R/P/00168 ඇණවුමට ලංසු ඉදිරිපත් කළ එකම ලංසුකරු පිරිවිතර වෙනස් වීම මත ටෙන්ඩරය අවලංගු කර නැවත ලංසු සඳහා ඉදිරිපත් කළ මිල ඉහළමිලක් වීම හේතු කොට ගෙන ටෙන්ඩරය අවලංගු කිරීම. • 2021/SPC/N/R/P/00020 ඇණවුමේ අවම මිල ඉදිරිපත් කළ ලංසුකරු ලංසු සුරක්ෂණ ඉදිරිපත් නොකිරීම හා ඉතිරි ලංසුකරු ඉහළ මිලක් ඉදිරිපත් කිරීම හේතුවෙන් ටෙන්ඩරය අවලංගු කිරීම. • නැවත ලංසු කැඳවා 2021 මාර්තු 23 දින ප්‍රසම්පාදන කමිටු තීරණය පරිදි තෝරා ගත් සැපයුම්කරුගේ, ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය විසින් නිකුත් කරනු ලබන ලියාපදිංචි කාලය අවසන් වීම නිසාවෙන් 2021 නොවැම්බර් 16 දිනැතිව ලියාපදිංචිය අලුත් කිරීම සඳහා මුදල් ගෙවා තිබුණු නමුත් එම ලියාපදිංචිය අලුත් කිරීමට අදාළ ලියවිලි දින 220 ක කාලයක් ගත කළද 2023 ඔක්තෝබර් 19 දින වන විටත් අදාළ ලියාපදිංචිය අලුත් කිරීමේ සහතිකය නිකුත් කිරීමට ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරියට නොහැකි වී තිබුණි. • 2022/SPC/E/R/P/00744 ඇණවුම ප්‍රධානය කළ සැපයුම්කරුට නිෂ්පාදනය සඳහා අමුද්‍රව්‍ය ලබා ගැනීමේ ගැටළුව මත 2023 ජනවාරි 16 ටෙන්ඩරය ඉල්ලා අස් කර තිබූ අවස්ථාවකදී නැවත ලංසු කැඳවීමේදී ඖෂධ ලබා ගැනීමට හැකියාවක් පවති ද යන්න සොයාබැලීමකින් තොරව ප්‍රසම්පාදන කමිටුව වගකීම විරහිතවකටයුතු කිරීමත් ඒ හා සම්බන්ධව

			<p>නිසි තීරණයකට එළඹීමකට 2023 සැප්තැම්බර් 06 දිනට දින 92 ක කාලයක් ගත කළද අවසන් තීරණයකට එළඹී නොතිබුණි.</p> <ul style="list-style-type: none"> ඇණවුම් අංක 2023/SPC/N/R/P/00081 යටතේ එන්නත් කුප්පි 1,500 ක් මිලදී ගැනීමේදී 2022 වර්ෂයේ ප්‍රදාන කළ ඇණවුම් දෙකක්ම ප්‍රධානය කළ සැපයුම්කරුට අමුද්‍රව්‍ය නොමැති වීම මත හා සංස්ථාව විසින් ඇණවුම් කරන ලද ඖෂධයේ එම මාත්‍රාව නොමැති වීම හේතු කොට ගෙන ඖෂධ සැපයීමට නොහැකි පසුබිමක දී 2023/SPC/N/R/P/00081 දරන ඇණවුමක් එම සැපයුම්කරුටම ප්‍රධානය කිරීම.
00101403	Cefuroxime Tablet 500mg	2022 නොවැම්බර්, දෙසැම්බර්	<ul style="list-style-type: none"> 2022/SPC/X/R/P/00272 ඇණවුම් යටතේ අවම ලංසු ඉදිරිපත් කළ ලංසුකරුගේ අර්ථය කර තිබූ වෙළෙඳ නාමය හා NMRA ලියාපදිංචි සහතිකයට අනුව වෙළෙඳ නාමය වෙනස් වීමෙන් අවම ලංසුව ප්‍රතික්ෂේප කර ඒකකයක් එ.ජ.ඩො 0.118 (11.80/100) ලෙස ඉදිරිපත් කළ දෙවන අවම ලංසුකරු වෙත ටෙන්ඩරය ප්‍රධානය කර තිබීම. ඇණවුමට අදාළව ඒකක 2,500,000 ක් සඳහා ඉන්දියානු යෝජනා ක්‍රමයේ අනුමැතිය 2022 දෙසැම්බර් 28 දින ලැබී තිබුණද මාස 9 දින 12ක් ගෙවීන් තොග වෛද්‍ය සැපයුම් අංශයට ලැබී නොතිබුණි. මෙම ඇණවුමේ දෙවන තොගය 2023 ඔක්තෝබර් 03 දිනවන විටත් මෙම තොග වෛද්‍ය සැපයුම් අංශයට ලැබී නොතිබීම හේතුවෙන් හදිසි මිලදී ගැනීම් යටතේ ඒකක 1,125,000 ක් ඒකකයක් රු. 51.25 ලෙස මුළු වටිනාකම වූ රු. 57,656,250 කට මිලදී ගැනීමට සිදු වී තිබුණි. එමෙන්ම රෝහල් වල ඖෂධ හිඟ වීම හේතුවෙන් 2022.නොවැම්බර් 26 දින කාසල් රෝහල මගින් එකකයක් රු.135 බැගින් ඒකක 3000ක් හා 2022 දෙසැම්බර් 20 දින නුවර ජාතික රෝහල මගින් එකකයක් රු.46 බැගින් එකක 200ක් මිලදී ගෙන තිබුණි.
00600601	Yellow Fever Vaccine 0.5ml	2022 අගෝස්තු සිට 2023 ඔක්තෝබර්	<ul style="list-style-type: none"> 2022 හා 2023 වර්ෂ සඳහා රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාව වෙත ලබාදෙන ලද ඇණවුම් 04 කින් එක්

		දැක්වා	<p>ඇණවුමක ඖෂධ පමණක් ලැබී තිබීම.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 2022/SPC/N/C/P/00021 දරන ඒකක 1,500 ක ඇණවුම නොග අතිරික්තයක් ඇති බව සහ සෙමෙන් වලනය වන බව දැන්වීම හේතුවෙන් මාස 14ක් සඳහා තාවකාලිකව අත්හිටුවීමට කටයුතු කිරීම. • 2022/SPC/X/C/P/00283 දරන ඒකක 3,000 ඇණවුම අවලංගු කිරීම. • 2023/SPC/N/C/P/00088 දරන ඒකක 2,500 ඇණවුම සඳහා 2023/03/13 දින සිදු කරනු ලැබූ ලංසු ආරාධනයට කිසිදු ලංසුවක් නොලද බැවින් 2023/08/03 දින නැවත ලංසු ආරාධනය සිදු කිරීම. • USD 1,876.45 ක ශේෂයක් සැපයුම්කරුට ගෙවීමට තිබීම සහ 69%ක ආයු කාලයක් සහිතව ඖෂධ ලබා ගැනීමට NMRA අනුමැතිය ලබා ගැනීමට ප්‍රමාද වීම, ඉන්ධෙන්ටුව නිකුත් කර තිබුණද අදාළ ගිවිසුම අත්සන් කර නොතිබීම, ණයවර ලිපියේ වෙනස්කම් කල යුතු බව අදාළ නියෝජිත ආයතනය දන්වා තිබීම, ගුවන් ප්‍රවාහන බිල්පතෙහි HS Code නිවරදිව සටහන් නොකිරීම, බිල්පතෙහි MSE Reference හා SR අංකය නොමැති වීම වැනි හේතූන් මත DHS/AMS/460/2022 දරන ඉන්ධෙන්ටුවට අදාළ ඇණවුම ලබාදීම ප්‍රමාද වී තිබීම. • 2022/SPC/X/C/P/00283 දරන ඇණවුම යටතේ එන්නත් 3,000 ක් මිල දී ගැනීම සඳහා කැඳවන ලද ලංසු දෙකක් සඳහා ම කිසිදු ලංසුකරුවකු ලංසු ඉදිරිපත් නොවූ බැවින් අවලංගු කිරීම.
00701103	Thyroxin tablets BP 25mcg	2022 ඔක්තෝබර් සිට 2023 ඔක්තෝබර් දක්වා	<ul style="list-style-type: none"> • සැපයුම්කරු විසින් තම නිෂ්පාදනය BP පිරිවිතර වලට එකඟ බවට Submission Test Report ඉදිරිපත් කිරීමට අපොහොසත් වීම මත 2021.10.18 දින 2020/SPC/N/R/P/00001 දරන ඇණවුම අවලංගු කිරීම. • 2021.10.25 දින 2020/SPC/A/R/P/00278 දරන ඇණවුමෙන් ඒකක 8,000,000 ක් අත්හිටුවීම. • 2021.08.18 දින 2021/SPC/N/R/P/00093 දරන

			<p>ඇණවුම අවලංගු කිරීම.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 2022.10.19 දින 2022/SPC/X/R/P/00285 දරන ඇණවුම අවලංගු කිරීම. • 2023/SPC/N/R/P/00084 දරන ඇණවුමට අදාළ නොගත මෙතෙක් නොලැබීම. • 2020 සිට 2022 වර්ෂය දක්වා ඇණවුම් 03ක් අවලංගු කිරීම හා එක් ඇණවුමක් අත්හිටුවීම සිදු කිරීමේ දී ප්‍රසම්පාදනය භාරව කටයුතු කරන නිලධාරීන් වෛද්‍ය සැපයුම් ආයතනයේ නොගත මට්ටම ගුණා විම පිළිබඳව අවධානය යොමු කර නොතිබීම. • රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථා විසින් මෙම ඖෂධය සඳහා වූ ඇණවුම් වලට අදාළව ප්‍රසම්පාදන කටයුතු නියමිත කාල රාමුවකට සිදු නොකිරීමත්, ඇණවුම් අවලංගු කිරීමත්, ඇණවුම් අත්හිටුවීමත් හේතුවෙන් රොහල් පද්ධතිය තුළ තයිටර්ස්කිත් ඖෂධය බෙදා හැරීම සඳහා ප්‍රමාණවත් නොගත මට්ටමක් පවත්වා ගැනීමට වෛද්‍ය සැපයුම් ආයතනට නොහැකි වීම.
00304001	Sodium Valproate Tab. 100mg	2022 මැයි - 2023 ජනවාරි	<ul style="list-style-type: none"> • 2022 වර්ෂය තුළ ඖෂධ ඒකක 22,000,000 ක් සපයා ගැනීම වෙනුවෙන් ලබාදුන් 2022/SPC/N/R/P/00003 දරන සාමාන්‍ය ඇණවුම, ඇණවුම ලබාදුන් දිනට මාස 06කට පසුව වෛද්‍ය සැපයුම් ආයතනයේ නිර්දේශය පරිදි ප්‍රසම්පාදන කමිටුව විසින් 2021 සැප්තැම්බර් 09 දින අත්හිටුවා තිබීම. • 2022 වර්ෂයේ ජූනි, අගෝස්තු, ඔක්තෝබර්, නොවැම්බර් මාසයන්හි සැපයිය යුතු වූ 2021/SPC/N/R/P/00001 ඇණවුමේ ඉතිරි ඖෂධ ඒකක 7,625,000 නියමිත කාලය තුළ සපයා නොතිබීම හා පූර්ව ප්‍රසම්පාදිත ඖෂධ කාණ්ඩයක (S-01032) ගුණත්වය අසමත්වීම හා 2023 වර්ෂයේදී මෙම ඇණවුම අවලංගු කර තිබීම. • වෛද්‍ය සැපයුම් ගබඩාවේ ඖෂධ 2022 මැයි අවසාන වන විට ගුණා විම හේතුවෙන් මාසික අවශ්‍යතාව සපුරා ගැනීම සඳහා ලබාදී තිබුණු 2022/SPC/E/R/P/00488 දරන හදිසි ඇණවුමට අදාළ ඖෂධ සැපයිය යුතු දිනට වඩා මාස 4 ක් ප්‍රමාද වී 2023 වර්ෂයේ ලැබීම.

			<ul style="list-style-type: none"> • ඖෂධ සැපයිය යුතු දිනට දින 10කට පෙර ලබා දී තිබුණු අංක 2022/SPM/N/R/P/00079 දරන ඇණවුම වෙනුවෙන් ඖෂධ නිෂ්පාදනය කර සැපයීම සඳහා ප්‍රමාණවත් හා සාධාරණ කාලයක් රාජ්‍ය ඖෂධ නිෂ්පාදන සංස්ථාව වෙත ලබා දී නොතිබීම.
00402702	Thiamine Hydrochloride Injection 100 mg/ 2ml Ampoule	2021 ඔක්තෝබර් 2022 සැප්තැම්බර්	<ul style="list-style-type: none"> • 2021 පෙබරවාරි 27 දිනැති අංක 2022/SPC/N/R/P/00042 දරන සාමාන්‍ය ඇණවුම රාජ්‍ය ඖෂධ නිතිගත සංස්ථාවට ඉදිරිපත් කළද, එය අස්ථානගත වීම හා ඒ ජී සම්බන්ධයෙන් පසු විපරම් සිදු නොකිරීම. • නැවත මෙම ඇණවුම 2022 මාර්තු 01 දින සංස්ථාවට ඉදිරිපත් කර තිබුණු අතර අවම ලංසු ඉදිරිපත් කළ සැපයුම්කරු වෙත කොන්ත්‍රාත්තුව 2022 ජූලි 05 දින ප්‍රදානය කර තිබුණද, එවකට පැවති ආර්ථික අර්බුදය හේතුවෙන් රාජ්‍ය ඖෂධ නිෂ්පාදන සංස්ථාව මගින් මිලදී ගැනීම මත 2022 නොවැම්බර් 30 දිනැති සෞඛ්‍ය ලේකම්ගේ ලිපිය මගින් මෙම සාමාන්‍ය ඇණවුම අවලංගු කිරීම. • ඒකක 100,000ක් මිලදී ගැනීමට නිකුත් කළ 2022/MSD/V/R/P/00085 දරන ඇණවුම 2022 නොවැම්බර් 30 ඇණවුම අවලංගු කර තිබීම. • එන්නත් 400,000 ක් මිලදී ගැනීම සඳහා වූ 2022/SPC/X/R/P/00274 ඇණවුමට අදාළ නොගය ඇණවුම දිනෙන් මාස 11 කට පසුව 2023 පෙබරවාරි මාසයේදී ලැබීම.
00107901	Aciclovir Tab. 200mg	2022 නොවැම්බර් 2023 ජූලි	<ul style="list-style-type: none"> • 2022 වර්ෂයේ ඖෂධ පෙති 840,000ක් සපයා ගැනීම වෙනුවෙන් ලබාදුන් 2022/SPC/N/R/P/00045 දරන සාමාන්‍ය ඇණවුම මාස 08කට පසුව වෛද්‍ය සැපයීම් අංශයේ නිර්දේශය මත 2021 ඔක්තෝබර් 26 දින අත්හිටුවා තිබීම. • ඒකක 525,000ක් සපයා ගැනීමට අංක 2022/MSD/V/R/P/00077 ඇණවුම සඳහා ඖෂධ සැපයුම්කරු විසින් අපේක්ෂිත දිනට ඖෂධ සැපයීමට අපොහොසත් වී තිබීම හා ඇණවුම ලබාදුන් දිනට මාස 07කට පසු එනම් 2023 ජූනි 03 වන දින වෛද්‍ය

			<p>සැපයීම අංශය විසින් ඇණවුම වහාම අත්හිටුවා තිබීම.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 2022 වර්ෂයේදී ඖෂධ සපයා ගැනීම වෙනුවෙන් ඉන්දියානු ණය පහසුකම යටතේ සිදුකළ 2022/SPC/X/R/P/00267 දරන ප්‍රසම්පාදනය හරහා ලැබිය යුතු ඖෂධ පෙති 1,000,000 ක තොගය 2022 ඔක්තෝබර් 31 දිනට ලැබිය යුතු වුවද, වර්ෂයකට ආසන්න කාලසක් ප්‍රමාද වී 2023 ජූලි 18 දින ලැබී තිබීම.
00303704	Phenytoin Sodium Injection 250mg/5ml	2021 දෙසැම්බර් - 2023 ජූනි දක්වා අවස්ථා කිහිපයක දී	<ul style="list-style-type: none"> • 2022/SPC/N/R/P/00003 හා 2021 පෙබරවාරි 23 දිනැති ඖෂධ ඒකක 34,000ක සාමාන්‍ය ඇණවුම වසර 01 මාස 11 කට පසු අවලංගු කර තිබීම. • හදිසි අවශ්‍යතාවය මත ඉන්දියානු ණය යෝජනා ක්‍රමය යටතේ 2022/SPC/X/R/P/00589 දරන ඇණවුම මගින් ඖෂධ ඒකක 25,000 ක් මිලදී ගැනීම සඳහා තෝරාගත් සැපයුම්කරුගේ NMRA හි නැවත ලියාපදිංචි සහතිකය සැපයීමට ප්‍රමාද වීම හා ඉන්දියානු ණය පහසුකම ලබා ගැනීමට ප්‍රමාද වීම මත තොගය ලැබිය යුතු දිනය වූ 2022 දෙසැම්බර් 31 දිනෙන් මාස 03 ක් ප්‍රමාද වී ඖෂධ ලැබීම. • 2022/SPC/N/R/P/00003 දරන සාමාන්‍ය ඇණවුම වෙනුවට ඉදිරිපත් කළ 2023/SPM/N/R/P/00044 දරන ඇණවුම මගින් රාජ්‍ය ඖෂධ නිෂ්පාදන සංස්ථාවෙන් 2023.01.01 හා 2023.03.01 දිනයන්හිදී ඒකක 12,000 ක් බැගින් මිලදී ගැනීමට අපේක්ෂාකර තිබුණද රාජ්‍ය ඖෂධ නිෂ්පාදන සංස්ථාව විසින් එම දිනයන්හිදී මෙම ඖෂධ සැපයීමට අපොහොසත් වීම හා මාස 07 කට පසුව පුද්ගලික ආයතනයකින් මිලදී ගෙන සැපයුම් කර තිබීම.

ඇස්තමේන්තුවල නිරවද්‍යතාවය පිළිබඳව ගැටළු ඇති වූ අවස්ථා

• **Omeprazole Sodium Inj. 40mg (SR- 00800803)**

වර්ෂය	ඇස්තමේන්තුගත ප්‍රමාණය ඒකක	වෛද්‍ය සැපයුම් අංශයට ලැබුණු ඒකක ප්‍රමාණය
2019	1,211,391	1,000,000
2020	1,470,109	900,000
2021	1,693,892	1,500,000
2022	1,649,908	1,200,000
2023	1,891,693	320,994

• **Anti-Rabies human 1g 300I.U. (SR - 00602501)**

වර්ෂය	ඇස්තමේන්තුගත ප්‍රමාණය	වෛද්‍ය සැපයුම් අංශයට ලැබුණු ප්‍රමාණය
2019	8,186	3,000
2020	2,253	3,000
2021	2,720	2,900
2022	8,401	400
2023	5,552	1,250

• **Hydrocortisone Tab. 10mg (SR - 00701502)**

වර්ෂය	ඇස්තමේන්තුගත ප්‍රමාණය	වෛද්‍ය සැපයුම් අංශයට ලැබුණු ප්‍රමාණය
2019	1,199,255	1,347,000
2020	1,751,700	1,200,000
2021	1,879,400	1,187,500
2022	1,936,240	1,171,200
2023	1,968,140	1,034,620

• **Salbutamol Respiratory Sol 0.5% 15ml Vial (SR-00500109)**

වර්ෂය	ඇස්තමේන්තුගත ප්‍රමාණය ඒකක	වෛද්‍ය සැපයුම් අංශයට ලැබුණු ඒකක ප්‍රමාණය
2019	386,768	10,000
2020	538,707	282,000
2021	464,519	140,000
2022	307,882	141,100
2023	479,715	140,000

• **Yellow Fever Vaccine 0.5ml (SR 00600601)**

වර්ෂය	ඇස්තමේන්තුගත ප්‍රමාණය (එන්නත් කුප්පි)	වෛද්‍ය සැපයීම් අංශයට ලැබුණු ප්‍රමාණය (එන්නත් කුප්පි)	ඇස්තමේන්තු හා ලැබීම් ප්‍රමාණයන් අතර විචලනය
2019	8,090	4,300	3,790
2020	8,637	7,300	1,337
2021	8,876	0	8,876
2022	9,452	50	9,402
2023	8,723	3,500	5,223

• **Thyroxin tablets BP 25mcg (SR - 00701103)**

වර්ෂය	ඇස්තමේන්තුගත ප්‍රමාණය ඒකක	වෛද්‍ය සැපයුම් අංශයට ලැබුණු ඒකක ප්‍රමාණය	වෙනස
2019	2,827,130	3,934,000	-1,106,870
2020	13,130,350	3,200,080	9,930,270
2021	8,388,270	4,941,500	3,446,770
2022	8,803,410	449,000	8,354,410
2023	11,989,350	ඇණවුම් ලැබී නොමැත	11,989,350

• **Thyroxin tablets BP 25mcg (SR - 00701103) ඉල්ලුම් කළ ඖෂධ ඒකක ප්‍රමාණයන් හා වෛද්‍ය සැපයුම් අංශය විසින් රෝහල් වෙත නිකුත් කළ ඖෂධ ඒකක ප්‍රමාණයන්**

වර්ෂය	විස්තරය	රාගම්	කළුබෝවිල	යාපනය
2019	වෛද්‍ය සැපයුම් අංශය වෙත රෝහල් විසින් එවනු ලැබූ ඇස්තමේන්තු ගත ඖෂධ ඒකක ප්‍රමාණය	-	60,000	100,000
	රෝහල් විසින් ඉල්ලුම් කළ ඖෂධ ඒකක ප්‍රමාණය	368,001	210,000	290,000
	රෝහල් වෙත නිකුත් කළ ඖෂධ ඒකක ප්‍රමාණය	304,000	202,000	161,500
2020	වෛද්‍ය සැපයුම් අංශය වෙත රෝහල් විසින් එවනු ලැබූ	4,800,000	1,800,000	1,800,000

	ඇස්තමේන්තු ගත ඖෂධ ඒකක ප්‍රමාණය			
	රෝහල් විසින් ඉල්ලුම් කළ ඖෂධ ඒකක ප්‍රමාණය	1,200,000	1,050,000	450,000
	රෝහල් වෙත නිකුත් කළ ඖෂධ ඒකක ප්‍රමාණය	432,060	715,510	165,060
2021	වෛද්‍ය සැපයුම් අංශය වෙත රෝහල් විසින් එවනු ලැබූ ඇස්තමේන්තු ගත ඖෂධ ඒකක ප්‍රමාණය	600,000	1,000,000	960,000
	රෝහල් විසින් ඉල්ලුම් කළ ඖෂධ ඒකක ප්‍රමාණය	-	360,000	240,000
	රෝහල් වෙත නිකුත් කළ ඖෂධ ඒකක ප්‍රමාණය	-	360,000	480,000

කාර්යය සාධන සුරක්ෂණයක් ලබා ගැනීමට කටයුතු කර නොතිබීම

SR අංකය	ඇණවුම	ඇණවුම් ප්‍රමාණය	වටිනාකම	කාර්යයසාධන සුරක්ෂණයේ වටිනාකම
00206901	2023/SPC/E/R/P/00162	1,500	රු. 225,225,000	රු.22,522,500
00206901	2023/SPC/E/R/P/00187	4,500	රු.655,404,750	රු.65,540,475
00107403	2022/SPC/E/C/P/00741	6,250	රු.232,812,500	රු.23,281,250
00206101	2023/SPC/E/C/P/00166	13,500	රු.335,238,750	රු.33,523,875
00204001	2023/SPC/E/R/P/00187	37,500	රු.13,297,500	රු.1,329,750
00300201	2023/SPC/N/R/P/00069	600,000	එ.ජ.ඩො. 13,200	එ.ජ.ඩො. 1,320
00103501	2022/SPC/E/C/P/00731	48,000	රු.27,600,000	රු.2,760,000
00103501	2023/SPC/N/C/P/00080	96,000	එ.ජ.ඩො. 51,360	එ.ජ.ඩො. 5,136
00204702	2022/SPC/X/R/P/00264	1,000,000	එ.ජ.ඩො. 4,100,000	එ.ජ.ඩො. 410,000
00204702	2022/SPC/E/R/P/00739	225,000	රු. 310,500,000	රු. 31,050,000
00101403	2023/SPC/N/R/P/00062	2,250,000	එ.ජ.ඩො. 261,750	එ.ජ.ඩො. 26,175

දඩ අය නොකිරීම

SR අංකය	ඇණවුම	ඇණවුම් ප්‍රමාණය	ප්‍රමාද කාලය	දඩ වටිනාකම
00206901	2023/SPC/E/R/P/00187	4,500	දින 44	රු.65,540,475
00206101	2023/SPC/E/C/P/00166	13,500	දින 47	රු.33, 523,875
00101703	2022/SPC/E/R/P/00703	27,500	මාස 02	එ.ජ.ඩො. 7,040
00204001	2023/SPC/E/R/P/00187	37,479	දින 21	රු. 1,329,005
00103501	2022/SPC/E/C/P/00731	48,000	දින 30 සහ දින 64 ක	රු. 4,237,750
00204702	2022/SPC/E/R/P/00739	225,000	දින 25	රු. 38,812,500
00204702	2022/MSD/V/R/P/00066	250,000	මාස 07, 9, 10	එ.ජ.ඩො. 57,249.77
00602501	2022/SPC/E/R/P/00492	400	මාස 02 දින 23	රු. 8,232,000
00304001	2022/SPC/E/R/P/00488	1,000,000	මාස 03 දින 20	රු. 3,920,000

කාර්ය සාධන බැඳුම්කර නොසැපයීම

SR අංකය	ඇණවුම	වටිනාකම රු.	කාර්යසාධන සුරක්ෂණයේ වටිනාකම රු.
00107403	2022/SPC/E/C/P/00476	76,875,000	7,687,500
00101403	2022/SPC/X/R/P/00272	239,740,000	<u>23,974,000</u>
එකතුව			<u>31,661,500</u>

එකවර ඇණවුම් ඉදිරිපත් නොකර ඇණවුම් කිහිපයක් නිකුත් කිරීම

SR අංකය	ඇණවුම් අංකය	ඇණවුම් දිනය	ප්‍රමාණය (ඒකක)
00300201	2022/MSD/V/R/P/00099	2022/11/23	300,000
00300201	2023/SPC/N/R/P/00069	2022/11/24	600,000
00103501	2022/MSD/V/C/P/00073	2022.11.01	48,000
00103501	2022/SPC/E/C/P/00731	2022.11.02	48,000
00103501	2023/SPC/N/C/P/00080	2022.11.15	96,000
00102102	2022/MSD/Q/C/P/00070	2022.11.01	450,000
00102102	2022/SPC/E/C/P/00724	2022.11.02	450,000
00102102	2023/SPC/N/C/P/00119	2022.11.17	900,000

2018 මාර්තු 14
2018 மார்ச் 14
14th March 2018



AGDSL

විගණකාධිපති දෙපාර්තමේන්තුව
கணக்காய்வாளர் தலைமை அபிபதி
திணைக்களம்
Auditor General's Department

සෞඛ්‍ය, පෝෂණ හා දේශීය වෛද්‍ය අමාත්‍යාංශයේ වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය
විසින් සිදු කරනු ලබන වෛද්‍ය සැපයීම්, සැපයීමේ ක්‍රියාවලිය පිළිබඳ
විගණකාධිපති විශේෂ විගණන වාර්තාව

சுகாதார, போசணை மற்றும் சுதேச மருத்துவ அமைச்சின் மருத்துவ வழங்கல் பிரிவினால
மேற்கொள்ளப்பட்ட மருத்துவ வழங்கல், வழங்கல் செயற்பாடு தொடர்பான கணக்காய்வாளர்
தலைமை அபிபதியின் விசேட கணக்காய்வு அறிக்கை

Special Audit Report of the Auditor General on Process of Supplying
Medical Supplies carried out by the Medical Supplies Division of the
Ministry of Health, Nutrition and Indigenous Medicine

8. නිර්දේශ

පහත සඳහන් නිර්දේශ ක්‍රියාත්මක කිරීම මගින් මෙම වාර්තාවේ 6 ඡේදයේ දක්වා ඇති නිරීක්ෂණවලින් ඉදිරිපත්කර ඇති අඩුපාඩු හා දුර්වලතා මහඟුර ගත හැකි වන අතර නිසි ප්‍රමිතියෙන් යුක්ත වෛද්‍ය සැපයීම් අවම මිලකට මිලදී ගෙන ගබඩා කිරීමත්, නිසි අවස්ථාවලදී නිසි ප්‍රමාණයෙන් රෝහල් වෙත බෙදාහැරීමත් සිදුකළ හැකි වනු ඇත.

- 8.1 වෛද්‍ය සැපයීම් වර්ධෝරු සමාලෝචන කමිටු නිර්දේශයකින් තොරව කිසිම වෛද්‍ය සැපයුමක් මිලදී නොගත යුතු බවත්, එම කමිටුව නියමිත කාලයට රැස් කළ යුතු බවත් නිර්දේශ කෙරේ. (යොමුව - 7.1.1 ඡේදය හා 7.2.1 ඡේදය)
- 8.2 නිසි ඖෂධ කළමනාකරණය හා ඖෂධ භාවිතය ප්‍රවර්ධනය සඳහා ඖෂධ විකිත්සක කමිටු රැස්වීම් මාසිකව ක්‍රමානුකූලව පැවැත්විය යුතු බව නිර්දේශ කෙරේ. (යොමුව - 7.1.2 ඡේදය)
- 8.3 වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය තුළ ස්ථායීතා පිරිවිතර පාලන ඒකකයක් ස්ථාපිත කිරීමට කටයුතු කළ යුතු බව නිර්දේශ කෙරේ. (යොමුව - 7.2.1 ඡේදය)
- 8.4 අධ්‍යයනයන් සිදු කර වැඩි වශයෙන් පාරිභෝජනය කරන අයිතම හඳුනා ගැනීමටද, ඇස්තමේන්තුගත නොකළ අයිතම තුළ ඇතුළත් ඇස්තමේන්තුගත කළ හැකි මිල අධික අයිතම හඳුනාගෙන ඒවා ඇස්තමේන්තුගත අයිතම ලැයිස්තුවට ඇතුළත් කිරීමටද කටයුතු කළ යුතු බව නිර්දේශ කෙරේ. (යොමුව - 7.2.1 හා 7.2.2 ඡේද)
- 8.5 වර්ධෝරුගත අයිතම නිරණය කිරීම සඳහා පිරිවිතර කාලානුරූපීව සංවර්ධනය කිරීමට කටයුතු කළ යුතු බව නිර්දේශ කෙරේ. (යොමුව - 7.2.1 ඡේදය)
- 8.6 පිරිවිතර ස්ථාවරව පවත්වාගෙන යාමට කටයුතු කළ යුතු බව නිර්දේශ කෙරේ. (යොමුව - 7.2.1 ඡේදය)

- 8.7 අයිතමයක පිරිවිතරයන් ඉතා සුළු වශයෙන් වෙනස් කර විශේෂිත අයිතමයක් ලෙස හඳුන්වා අයිතම ලැයිස්තුවට ඇතුළත් කිරීම වැලැක්වීමට පියවර ගත යුතු බව නිර්දේශ කෙරේ. (යොමුව - 7.2.1 ඡේදය)
- 8.8 ඉහත 8.1 ඡේදයේ සිට 8.7 ඡේදය දක්වා වූ ඡේදවල දක්වා ඇති නිර්දේශ ක්‍රියාත්මක කිරීමට කටයුතු කිරීම මගින්, දිවයින තුළ පරිභෝජනය කරනු ලබන 20,000 කට ආසන්න වෛද්‍ය සැපයීම් අයිතම සංඛ්‍යාව හැකි තාක් දුරට සීමා කිරීමට කටයුතු කළ යුතු බව නිර්දේශ කෙරේ. (යොමුව - 7.2.1 ඡේදය)
- 8.9 වට්ටෝරුගත අයිතම තීරණය කිරීම සඳහා පිරිවිතර කාලානුරූපීව සංවර්ධනය කිරීමට මෙන්ම පිරිවිතර වෙනස්වීම් මත ඇතිවන තොග අතිරික්තවීම් හා තොග කල් ඉකුත්වීම් වැලැක්වීමට පියවර ගත යුතු බව නිර්දේශ කෙරේ. (යොමුව - 7.2.1 ඡේදය)
- 8.10 ඇස්තමේන්තුගත නොකළ වෛද්‍ය සැපයුම් අයිතම තුළ පවතින ඇස්තමේන්තු ගත කළ හැකි අයිතම හඳුනාගෙන වාර්ෂික අවශ්‍යතාවය ඇස්තමේන්තු කර ලෝක ව්‍යාප්ත සැපයුම්කරුවන්ගෙන් මිලදී ගැනීමට කටයුතු කළ යුතු බවත්, ඇස්තමේන්තුගත නොකළ වෛද්‍ය සැපයුම් අයිතම ප්‍රමාණය හැකි තාක් අඩුකර ගැනීමට කටයුතු කළ යුතු බවත් නිර්දේශ කෙරේ. (යොමුව - 7.2.2 ඡේදය)
- 8.11 අමාත්‍යාංශ ප්‍රසම්පාදන කමිටුව හා අමාත්‍ය මණ්ඩල ප්‍රසම්පාදන කමිටුව වෙත ඉදිරිපත් කිරීම සඳහා රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාව විසින් එවනු ලබන ලිපිගොනුවලට අදාළ කටයුතු නිසි ප්‍රසම්පාදන සැලැස්මකට හා ප්‍රසම්පාදන කාල සටහනකට අනුව කාර්යක්ෂමව ක්‍රියාත්මක කරවීම මගින් ප්‍රසම්පාදන ක්‍රියාවලියේ ප්‍රමාදය වැලැක්වීම සඳහා කටයුතු කළ යුතු බවත් ඒ පිළිබඳ වගකීම් අදාළ නිලධාරීන් වෙත පැවරීමට කටයුතු කළ යුතු බවත් නිර්දේශ කෙරේ. (යොමුව - 7.3.1, 7.3.2 හා 7.3.3 ඡේද)
- 8.12 වෛද්‍ය සැපයුම්, සැපයීමේ ප්‍රමාදයට හේතුව අමාත්‍යාංශ ප්‍රසම්පාදන ක්‍රියාවලිය හෙවත් තොග ඇණවුම් ක්‍රියාවලියේ ප්‍රමාදයද නැතහොත් සැපයුම්කරුගේ ප්‍රමාදයද යන්න හඳුනාගැනීමට නිශ්චිත ක්‍රමවේදයක් ස්ථාපිත කළ යුතු බව නිර්දේශ කෙරේ. (යොමුව - 7.3.3 ඡේදය)
- 8.13 ඉහත 8.1 ඡේදයේ සිට 8.12 ඡේදය දක්වා වූ ඡේදවල දක්වා ඇති නිර්දේශ ක්‍රියාත්මක කිරීමට කටයුතු කිරීම මගින් වෛද්‍ය සැපයීම් දේශීය වෙළඳපලින් මිලදී ගැනීම අවම කර ගැනීම තුළින් දේශීය වෙළඳපලින් මිලදී ගැනීමේදී ඇතිවන අතිරේක පිරිවැය අවම කරගැනීමට කටයුතු කළ යුතු බව නිර්දේශ කෙරේ. (යොමුව - 7.4.1 ඡේදය)
- 8.14 සැපයුම්කරුගේ ප්‍රමාදයක් නිසා දේශීය වෙළඳපලින් මිලදී ගැනීමට සිදුවී නම් වැයවන අතිරේක පිරිවැය අදාළ සැපයුම්කරුවන්ගෙන් අයකර ගැනීම සඳහා සැපයුම්කරුගේ කාර්යසාධන ඇපකර අවලංගුවීමට හෝ ණයවර ලිපි රැඳවුම් මුදල ගෙවීමට පෙර අදාළ තොරතුරු රාජ්‍ය ඖෂධ නීතිගත සංස්ථාව වෙත ඉදිරිපත් කිරීමට කටයුතු කළ යුතු බව නිර්දේශ කෙරේ. (යොමුව - 7.4.2 ඡේදය)
- 8.15 තොග ඇණවුම් ක්‍රියාවලියේ ප්‍රමාදය හේතුවෙන් ඇතිවන අතිරේක පිරිවැය හෙවත් රජයට සිදුවන පාඩුව අදාළ වගකිවයුතු නිලධාරීන්ගෙන් අයකර ගැනීමේ ක්‍රමවේදයක් ස්ථාපිත කර ක්‍රියාත්මක කිරීමට කටයුතු කළ යුතු බව නිර්දේශ කෙරේ. (යොමුව - 7.4.3 හා 7.4.4 ඡේදය)

- 8.16 වෛද්‍ය සැපයීම් අංශයේ අනුමැතියකින් තොරව සැපයුම් කාල සටහනට (Delivery schedule) අනුකූලව රාජ්‍ය ඖෂධ නිතිගත සංස්ථාව විසින් සැපයුම් ලබාදීම පාලනය කිරීම සඳහා, සිදුවන ප්‍රමාදයන් වෙනුවෙන්, ඔවුන් වෙත ගෙවන සියයට 10 ක ණය ගාස්තුවෙන් අධිකාරයක් අයකර ගැනීම පිළිබඳව සලකා බැලිය යුතු බව නිර්දේශ කෙරේ. (යොමුව - 7.3.2 ඡේදය)
- 8.17 අමාත්‍ය මණ්ඩලය විසින් ගෙන තිබුණු තීරණය පරිදි කටයුතු නොකිරීම හේතුවෙන්, ජීවාණුහරිත ගලාය රබර් අත්වැසුම් වැඩි මිලකට මිලදී ගැනීමට සිදුවීම පිළිබඳව විධිමත් පරීක්ෂණයක් සිදුකර, සිදුවී ඇති පාඩුව වගකිව යුතු නිලධාරීන්ගෙන් අයකර ගත යුතු බව නිර්දේශ කෙරේ. (යොමුව - 7.5 ඡේදය)
- 8.18 ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරියේ ලියාපදිංචිය ලබා ගෙන නොතිබුණු වෛද්‍ය සැපයීම් මිලදී ගැනීම හැකි උපරිමයෙන් සීමා කළ යුතු බව නිර්දේශ කෙරේ. (යොමුව - 7.6.1 ඡේදය)
- 8.19 තත්ත්වයෙන් අසමත් ඖෂධ රට තුළට පැමිණීම වැළැක්වීමට හා එයින් රෝගීන්ට සිදුවන හානිය වැළැක්වීමට විරෝධතා නොදැක්වීමේ ලිපි නිකුත් කිරීම පිළිබඳව නැවත සලකා බැලීමට හා ඉතාමත් සුවිශේෂී අවස්ථාවලදී පමණක් ස්වාධීන අපක්ෂපාති කමිටුවක අනුමැතියකින් පමණක් විරෝධතා නොදැක්වීමේ ලිපි නිකුත් කිරීමට අවධානය යොමු කළ යුතු බව නිර්දේශ කෙරේ. (යොමුව - 7.6.1 හා 7.6.2 ඡේද)
- 8.20 මිලදී ගනු ලබන වෛද්‍ය සැපයීම් මිලදී ගත් වහාම එහි නියැදියක තත්ත්වය පරීක්ෂා කළ හැකි වන පරිදි ජාතික ඖෂධ තත්ත්ව පාලන රසායනාගාරයේ යටිතල පහසුකම් හා මානව සම්පත් සංවර්ධනය කිරීම සඳහා පිළියෙල කර තිබුණු පස් අවුරුදු සංවර්ධන සැලැස්ම ක්‍රියාත්මක කරවීමට අවශ්‍ය සියළු පියවර ගත යුතු බව නිර්දේශ කෙරේ. (යොමුව - 7.6.3, 7.7.1 හා 7.7.2 ඡේද)
- 8.21 වෛද්‍ය සැපයුම් පිළිබඳ තත්ත්ව පරීක්ෂණ ඇරඹීම පැමිණිල්ලක් ලද පසු සිදුවීම හේතුවෙන් අදාළ තත්ත්ව වාර්තා ලැබෙන අවස්ථාව වන විට වෛද්‍ය සැපයුම් සම්පූර්ණයෙන් භාවිතා කර අවසන්වී තිබීම හෝ වෛද්‍ය සැපයුම්වල ජීවකාලය අවසන්වී තිබීම නිසා, ජාතික ඖෂධ තත්ත්ව පාලන රසායනාගාරය විසින් නිකුත් කරන තත්ත්ව පාලන වාර්තා කඩිනමින් නිකුත් කිරීමට කටයුතු කළ යුතු බව නිර්දේශ කෙරේ. (යොමුව - 7.7.3, 7.7.4, 7.11.1, 7.11.3, 7.11.4 හා 7.11.5 ඡේද)
- 8.22 තත්ත්වයෙන් අසමත් වෛද්‍ය සැපයුම් සැපයීම අවම කිරීම සඳහා එවැනි සැපයුම්කරුවන් අසාධු ලේඛනගත කිරීමට හා ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරියේ නැවත ලියාපදිංචිය ලබාදීමේදී (Renewal) ඇඹි නීති රීති පැනවීමට කටයුතු කළ යුතු බව නිර්දේශ කෙරේ. (යොමුව - 7.7.5 ඡේදය)
- 8.23 තත්ත්වයෙන් අසමත් වෛද්‍ය සැපයුම් සපයන සැපයුම්කරුවන් වෙත නැවත නැවතත් ඇණවුම් ප්‍රදානය කර තිබීම පිළිබඳව විධිමත් පරීක්ෂණයක් සිදු කළ යුතු බව නිර්දේශ කෙරේ. (යොමුව - 7.7.6 හා 7.8 ඡේද)
- 8.24 ඉන්දියාව වැනි රටවල්වලින් විශාල වශයෙන් තත්ත්වයෙන් අසමත් වෛද්‍ය සැපයුම් සැපයීම පාලනය කළ යුතු අතර ඖෂධ ආනයනය කිරීමේදී අවම මිල නොව ඉණන්වයෙන් යුතු හොඳම මිල

2) න ර ක 5. 5 ම ස නා ක් ජ. 'න ය ඵ ෙල ිව් ින ෙල ෙයු මදී 7.5 වු ම ව - ිම ිල

සහිත සැපයුම්කරුවන් තෝරා ගැනීමට ප්‍රසම්පාදන කමිටු හා තාක්ෂණික ඇගයීම් කමිටු කටයුතු කළ යුතු බව නිර්දේශ කෙරේ. (යොමුව - 7.8 ඡේදය)

8.25 තත්ත්වයෙන් අසමත් වෛද්‍ය සැපයුම්වල පිරිවැය හා පිරිවැයෙන් සියයට 25 ක සරිතලන වියදම් සැපයුම්කරුවන්ගෙන් අයකර ගැනීමට අමාත්‍ය මණ්ඩලය මගින් විධිමත් කිරණය නිසි පරිදි ක්‍රියාත්මක කළ යුතු බව නිර්දේශ කෙරේ. (යොමුව - 7.9 ඡේදය)

8.26 ඉහත 8.18 ඡේදයේ සිට 8.25 ඡේදය දක්වා වූ ඡේදවල දක්වා ඇති නිර්දේශ ක්‍රියාත්මක කිරීමට කටයුතු කිරීම මගින් තත්ත්වයෙන් අසමත් වෛද්‍ය සැපයුම් රෝගීන් වෙත නිකුත්වීම් වහාම පාලනය කිරීමට කටයුතු කළ යුතු බව නිර්දේශ කෙරේ. (යොමුව - 7.10.1 හා 7.10.2 ඡේද)

8.27 තත්ත්වයෙන් අසමත් ඖෂධ භාවිතයෙන් ඉවත් කිරීම දක්වා වූ ක්‍රියාදාමය PRONTO පරිගණක පද්ධතිය හරහා සිදු කළ යුතු බව නිර්දේශ කෙරේ. (යොමුව - 7.11.2 ඡේදය)

8.28 සියළුම වෛද්‍ය සැපයීම්වල සුදුසු පරිදි රාජ්‍ය ලාභනාය මුද්‍රණය කරවා ගැනීමට කටයුතු කළ යුතු බව නිර්දේශ කෙරේ. (යොමුව - 7.12 ඡේදය)

8.29 වෛද්‍ය සැපයීම් ප්‍රවාහනය සඳහා නිසි ප්‍රමිතියෙන් යුක්ත ලොරි රථ යොදවා ගැනීමට කටයුතු කළ යුතු බව නිර්දේශ කෙරේ. (යොමුව - 7.9 හා 7.13.3 ඡේද)

8.30 වෛද්‍ය සැපයීම් අදාළ උෂ්ණත්ව පරාසයන් තුළ ගබඩා නොකිරීම හේතුවෙන් ඒවායේ ගුණාත්මකභාවය පහත වැටීමක් සිදුවන බැවින් ඖෂධ මිලදී ගැනීමේදී ටෙන්ඩර් සාම්පල් හා ලබාගන්නා නියැදි සාම්පල් එම තොගය රෝහල් වෙත නිකුත් කර භාවිතයෙන් අවසන්වන තුරු ගබඩා කර තැබීමට කටයුතු කළ යුතු බව නිර්දේශ කෙරේ. (යොමුව - 7.9 ඡේදය)

8.31 ප්‍රමාණවත් ඉඩකඩ සහිත නිසි ප්‍රමිතියෙන් යුක්ත ගබඩා පද්ධතියක් පවත්වා ගැනීමටත්, ඖෂධවල ගුණත්වය ආරක්ෂා කිරීමට වාතාශ්‍රය හා ආලෝකය ලැබෙන පරිදි ඖෂධ ගබඩා නියමිත උෂ්ණත්වයෙන් පවත්වා ගැනීමටත්, තොගවල ආරක්ෂාව පිළිබඳව ප්‍රමාණවත් අවධානයක් යොමු කිරීමටත් කටයුතු කළ යුතු බව නිර්දේශ කෙරේ. (යොමුව - 7.13.1, 7.13.2, 7.13.3 ඡේද)

8.32 රාජ්‍ය ඖෂධ නිතිගත සංස්ථාව වෙතින් ලැබෙන ඖෂධ භාරගෙන වහාම භාණ්ඩ ලැබීමපත්‍ර (GRN) නිකුත් කළ යුතු බව නිර්දේශ කෙරේ. (යොමුව - 7.14 ඡේදය)

8.33 හදිසි ආපදා තත්ත්වයන්හිදී භාවිතයට ගැනීම සඳහා විදේශයන්ගෙන් ලද පරිත්‍යාග නිසි කළමනාකරණයකින් යුක්තව ගබඩා කිරීම හා නිකුත් කිරීම සිදු කළ යුතු බව නිර්දේශ කෙරේ. (යොමුව - 7.15.1 හා 7.15.2 ඡේද)

8.34 කාර්යක්ෂම තොග පාලනයක් සඳහා සෑම වෛද්‍ය සැපයුමක් වෙනුවෙන් මාස 03 ක ආරක්ෂිත තොගයක් තබා ගත යුතුවේ. මෙසේ වෙනත් වර්තමානයේ වෛද්‍ය සැපයීම් ප්‍රසම්පාදනය සඳහා ගතවන කාලය (Procurement Lead Time) මාස 11ක් පමණ වන බැවින්, මාස 06 ක ආරක්ෂිත තොගයක් පවත්වාගෙන යාම් කළයුතු වුවත්, ඒ සඳහා ප්‍රමාණවත් ගබඩා පහසුකම් නොමැතිවීමත්, අධික පිරිවැයක් දැරීමට සිදුවීමත් නිසා ප්‍රසම්පාදන සඳහා ගතවන කාලය අවම කිරීමෙන් ආරක්ෂිත තොගයේ ප්‍රමාණයද අඩු කළ හැකි වන බව සලකා බැලිය යුතු බව නිර්දේශ කෙරේ. (යොමුව - 7.16.1 ඡේදය)

- 8.35 වෛද්‍ය සැපයීම් සැපයීමට තනවන කාලය (Lead Time) අඩු කර ගැනීම සඳහා යළි ඇණවුම් කොට මට්ටම් භාදක කරගත් ඇණවුම් කිරීමේ ක්‍රමවේදයක් ක්‍රියාත්මක කිරීමට කටයුතු කළ යුතු බව නිර්දේශ කෙරේ. (යොමුව - 7.16.1 ඡේදය)
- 8.36 සුදුසු වෛද්‍ය සැපයීම් අයිතමි සඳහා තොග මට්ටම් පවත්වා ගෙන යාම කෙරෙහි අවධානය යොමු කළ යුතු බව නිර්දේශ කෙරේ. (යොමුව - 7.16.2 ඡේදය)
- 8.37 මාණ්ඩලික නිලධාරියෙකු විසින් ඖෂධ ගබඩා කාලීනව පරීක්ෂා කිරීමට අමතරව ඖෂධ ගබඩා කිරීමේ හා ගිණුම් ගත කිරීමේ නිවැරදිතාවය නියැදි පරීක්ෂා මගින් තහවුරු කළ යුතු බව නිර්දේශ කෙරේ. (යොමුව - 7.16.3 ඡේදය)
- 8.38 වෛද්‍ය සැපයීම් අංශය සතු ගබඩා සංකීර්ණවලට ගිනි හා සොර සතුරු හානි වැනි විපත් මඟින් සිදුවිය හැකි හානි පිළිබඳ රක්ෂණ ආවරණයක් ලබා ගැනීමට කටයුතු කළ යුතු බව නිර්දේශ කෙරේ. (යොමුව - 7.16.4 ඡේදය)
- 8.39 තොග උනන්දු සම්බන්ධයෙන් මුදල් මෙහෙයුම් 101,104 හා 119 ප්‍රකාරව විධිමත් පරීක්ෂණ අදාළ පරිදි සිදුකළ යුතු බව නිර්දේශ කෙරේ. (යොමුව - 7.17 ඡේදය)
- 8.40 කල් ඉකුත්වූ වෛද්‍ය සැපයීම් ප්‍රමාණය අවම කිරීම සඳහා අවශ්‍යතාවය නිසි පරිදි හඳුනා ගැනීමට, ප්‍රමාණවත් ජීව කාලයක් සහිත වෛද්‍ය සැපයීම් පමණක් මිලදී ගැනීමට, නිසි පරිදි අවශ්‍ය උෂ්ණත්ව මට්ටම්වල ගබඩාකර බේදාගැරීමට සුදුසු ක්‍රමවේදයන් හඳුනාගෙන ක්‍රියාත්මක කළ යුතු බව නිර්දේශ කෙරේ. (යොමුව - 7.18.1 හා 7.18.2 ඡේද)
- 8.41 සැපයුම්කරුවන් විසින් වෛද්‍ය සැපයීම් අංශයට තොග ලබාදෙන අවස්ථාව වන විට අවම වශයෙන් ඖෂධයේ තිබිය යුතු ජීව කාලය පිළිබඳ කොන්දේසි ඇණවුමට ඇතුළත් කළ යුතු අතර, පරිභෝජන සිසුතාවය පහත වැටී ඇති අයිතමි සම්බන්ධයෙන් කෙටි ජීව කාලයක් සහිත ඖෂධ භාර නොගැනීමට කටයුතු කළ යුතුවේ. කෙටි ජීව කාලයක් සහිත තොග භාර ගන්නේ නම්, විශේෂ ක්‍රමවේදයක් අනුගමනය කර බේදාගැරීම කෙරෙහි අවධානය යොමු කළ යුතු බව නිර්දේශ කෙරේ. (යොමුව - 7.18.1 හා 7.18.2 ඡේද)
- 8.42 රෝහල්වලට නිකුත්කරන වෛද්‍ය සැපයීම් පාරිභෝජනය කරන අවස්ථාව දක්වාම සියළු තොරතුරු ලබාගත හැකිවන පරිදි වෛද්‍ය සැපයුම් කළමනාකරණ තොරතුරු පද්ධතිය නිසි පරිදි ස්ථාපිත කර ගැනීමට කටයුතු කළ යුතු බව නිර්දේශ කෙරේ. (යොමුව - 7.19.1 ඡේදය)
- 8.43 එකම නිලධාරියකු වෙත වගකීම් පැවරීම හරහා අක්‍රමිකතාවයන් සිදුවිය හැකි බැවින් සමස්ත තොග පාලන ක්‍රියාවලිය වැඩ බෙදීමකට ලක් කර නිලධාරීන් කිහිපදෙනෙකු වෙත පැවරිය යුතු බවට නිර්දේශ කෙරේ. (යොමුව - 7.19.2 ඡේදය)
- 8.44 නිසි අධ්‍යයනයකින් පසුව වෛද්‍ය සැපයීම් අංශයේ අනුමත කාර්ය මණ්ඩලය වැඩිකිරීමට හා විධිමත්ව වගකීම් පැවරීමට කටයුතු කළ යුතු බව නිර්දේශ කෙරේ. (යොමුව - 7.19.2 ඡේදය)
- 8.45 වෛද්‍ය සැපයීම් අංශයේ ගිණුම් මාර්ග හා රාජ්‍ය ඖෂධ නිතිගත සංස්ථාවේ ගිණුම් අතර පවතින වෙනසට හේතු සොයා බලා වැරදි නිවැරදි කිරීමටත්, අක්‍රමිකතා පවතිනම් ඒ පිළිබඳව මුදල්

රෙගුලාසි 101 සිට 113 දක්වා වූ රෙගුලාසි ප්‍රකාරව අදාළ පරිදි කටයුතු කිරීමටත් පියවර ගත යුතු බව නිර්දේශ කෙරේ. (යොමුව - 7.20 ඡේදය)

8.46 වෛද්‍ය සැපයීම් ඇස්තමේන්තු පිළියෙල කිරීම, ප්‍රසම්පාදනය කිරීම, ඇණවුම් කිරීම ආදී වූ ක්‍රියාපටිපාටීන් කළමනාකරණය සඳහා නිසි සැලසුම් පිළියෙල කර ක්‍රියාත්මක කිරීමටත්, වෛද්‍ය සැපයීම් ගබඩා හා වෛද්‍ය සැපයීම් ප්‍රවාහනය සඳහා යොදා ගනු ලබන වාහන නිසි ප්‍රමිති තත්ත්වයෙන් පවත්වා ගැනීමටත්, වෛද්‍ය සැපයීම් පිළිබඳ තත්ත්ව පරීක්ෂාවන් වැඩිකිරීම සඳහා ප්‍රමාණවත් යටිතල පහසුකම් සංවර්ධනය කිරීමටත් අවශ්‍ය පියවර ගැනීමට කඩිනමින් කටයුතු කළ යුතු බව නිර්දේශ කෙරේ.

8.47 රජයේ රෝහල්වල නේවාසික හා බාහිර රෝගීන් සඳහා අවශ්‍ය නිසි ප්‍රමිතියෙන් යුක්ත වෛද්‍ය සැපයීම් අවම මිලකට මිලදී ගෙන ගබඩා කිරීමත්, නිසි අවස්ථාවලදී නිසි ප්‍රමාණයෙන් රෝහල් හා වෙනත් සෞඛ්‍ය ආයතන වෙත බෙදාහැරීමත් වෛද්‍ය සැපයුම් අංශයේ මූලික අරමුණු වේ. වෛද්‍ය සැපයීම් සඳහා වාර්ෂිකව වැයවන වියදමෙහි සාමාන්‍ය රු.මිලියන 27,527 ක ආර්ථිකභාවය, කාර්යක්ෂමතාවය හා ඵලදායිකත්වය උපරිමයෙන් ළඟාකර ගනිමින් එකී මූලික අරමුණු ඉටුකර ගැනීමට කටයුතු කිරීම සඳහා සැලසුම් පිළියෙල කිරීම, ක්‍රියාත්මක කිරීම හා පසු විපරම් කිරීම සිදුකළ යුතු බව නිර්දේශ කෙරේ.