



**මාතෘකාව : අභ්‍යන්තර චක්‍රලේඛය / ලියාපදිංචියෙන් නිදහස් කිරීමේ ලිපි සඳහා අයදුම් කිරීම / අනුමැතිය ලබාදීමට අදාළව ගාස්තු අය කිරීම සම්බන්ධවයි.**

**වෙතින් :** ප්‍රධාන විධායක නිලධාරී

**වෙත :** අධ්‍යක්ෂක - ජා.ඖ.න.ආ.ප / නියෝජ්‍ය අධ්‍යක්ෂක - ජා.ඖ.න.ආ.ප / අංශ ප්‍රධානි - මානව සම්පත්/ ගණකාධිකාරී / සහකාර අධ්‍යක්ෂ - තොරතුරු තාක්ෂණ / නීති නිලධාරී/ ප්‍රධාන ඖෂධවේදී / ප්‍රධාන ආහාර හා ඖෂධ පරීක්ෂක/ සියලු අංශ ප්‍රධානීන් - ජා.ඖ.න.ආ.ප / පරිපාලන නිලධාරී / අංශ ප්‍රධානීන් - සියලුම ඖෂධවේදී අංශ.

**පිටපත් :** සභාපති / ජා.ඖ.නි.අ

ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරියේ 2023.01.25 දින සිට බලපැවැත්වෙන පරිදි අධිකාරියේ සියලුම කාර්යාල යටතේ ලියාපදිංචියෙන් නිදහස් කිරීමේ ලිපි සඳහා අයදුම් කිරීම / අනුමැතිය ලබාදීමට අදාළව ගාස්තු අය කිරීම පහත අයුරින් සිදු විය යුතුය. මේ පිලිබඳව තමන් යටතේ සිටින නිලධාරීන් දැනුවත් කිරීමට අංශ ප්‍රධානීන් වග බලා ගත යුතුය.

ඒ අනුව 2018 .01.05 දිනැති හා 1052/33 අංක දරන ගැසට් පත්‍රයේ (vi) ඡේදයේ වෙනත් අනුමතයන් සඳහා ගාස්තු යටතේ 3 (i) සහ 3 (ii) නියෝග මගින් දක්වා ඇති පරිදි ලියාපදිංචියෙන් නිදහස් කිරීමේ ලිපි සඳහා අයදුම් කිරීම / අනුමැතිය ලබාදීමට අදාළව ගාස්තු අයකළ යුතුය.

අදාළ ගැසට් පත්‍රයේ පිටපතක් මේ සමඟ අමුණා ඇත. (ඇමුණුම I)

වෛද්‍ය විජේ ගුණසේකර

**විශේෂඥ වෛද්‍ය විජේ ගුණසේකර**  
 MBBS, MSc, MEcon, MD  
 ප්‍රධාන විධායක වෛද්‍ය  
 ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය  
 නො. 120, තොරස් කැනල් පාර,  
 කොළඹ 10.

ප්‍රධාන විධායක නිලධාරී

ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය.

MEMORANDUM FOR THE RECORD  
SUBJECT: [Illegible]



# ශ්‍රී ලංකා ප්‍රජාතාන්ත්‍රික සමාජවාදී ජනරජයේ ගැසට් පත්‍රය

අති විශේෂ

අංක 2052/33 - 2018 ජනවාරි මස 05 වැනි සිකුරාදා - 2018.01.05

(රජයේ බලයට ප්‍රසිද්ධ කරන ලදී)

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

රජයේ නිවේදන

එල්.ඩී.බී. 9/2016

2015 අංක 5 දරන ජාතික මෘගධ නියාමන අධිකාරිය පනත

2015 අංක 5 දරන ජාතික මෘගධ නියාමන අධිකාරිය පනතේ 59 සහ 63 වන වගන්ති සමඟ කියවිය යුතු 142 වන වගන්තියේ (2) වන උපවගන්තියේ (ද) ඡේදය යටතේ සහාධාර, පෝෂණ හා දේශීය වෛද්‍ය අමාත්‍යවරයා විසින් සාදනු ලබන නියෝග.

වෛද්‍ය රාජිත සේනාරත්න,  
සහාධාර, පෝෂණ හා දේශීය වෛද්‍ය අමාත්‍ය.

2018 ජනවාරි මස 05 වන දින,  
කොළඹ දී ය.

නියෝග

2017 ජූනි මස 14 වන දින අංක 2023/30 දරන *අතිවිශේෂ ගැසට් පත්‍රයේ* පළ කරන ලද 2017 අංක 2 දරන මෘගධ ලියාපදිංචි කිරීම් (හාස්තු) නියෝග එහි උපලේඛනය වෙනුවට පහත දැක්වෙන උපලේඛනය ආදේශ කිරීමෙන් මෙයින් සංශෝධනය කරනු ලැබේ-



උපලේඛනය (සම්බන්ධීකය)

(vi) වෙනත් අනුමතයන් සඳහා ගාස්තු (සම්බන්ධීකය)

|   |   |   |      |
|---|---|---|------|
| 3 | (i) රජයේ සැපයීමවලට ලියාපදිංචියෙන් නිදහස් කිරීමේ අනුමතය සඳහා   | ඉන්වොයිස් වටිනාකම (ඇමරිකානු ඩොලර්) 2000 - හෝ ඊට අඩු | 50   |
|   | (ii) පෞද්ගලික සැපයීමවලට ලියා පදිංචියෙන් නිදහස් කිරීමට ඉල්ලුම් කිරීම සඳහා                            | ඉන්වොයිස් වටිනාකම (ඇමරිකානු ඩොලර්) 2000 -10,000     | 100  |
|   |   | ඉන්වොයිස් වටිනාකම (ඇමරිකානු ඩොලර්) 10,000 -15,000   | 200  |
|   |   | ඉන්වොයිස් වටිනාකම (ඇමරිකානු ඩොලර්) 15,000 -20,000   | 500  |
|   |   | ඉන්වොයිස් වටිනාකම (ඇමරිකානු ඩොලර්) 20,000 ට වැඩි    | 750  |
| 4 | යම් පැහැදිලි කිරීමේ ලිපියක්   |   | 10   |
| 5 | ලෝක සෞඛ්‍ය සංවිධානයට අනුකූල යහපත් වෛද්‍ය උපකරණ නිෂ්පාදන පරිචයන් පිළිබඳ සහතිකය (ඩබ්.එච්.ඕ-ජී.එම්.පී) |   | 100  |
| 6 | නිදහස් අලෙවි සහතිකය   |   | 50   |
| 7 | නියෝජිතයන්ගේ පවරා දීම   | නිෂ්පාදකයා  | 1000 |
|   |   | එක් එක් නව බලයලත් නියෝජිතයා                         | 1000 |

(viii) a



(vii) විශ්ලේෂණය සඳහා ගාස්තු

| 1 වන කීරය | 2 වන කීරය<br>වර්ගය  | 3 වන කීරය<br>ගාස්තු<br>(ඇමරිකානු ඩොලර්)                                    |      |
|-----------|---|--|------|
| 1         | ජීව විද්‍යාත්මක පරීක්ෂණය  | 250  |      |
| 2         | ක්ෂුද්‍රජීවී විද්‍යාත්මක පරීක්ෂණය   | 250  |      |
| 3         | අර්සණය (රසායනික, ක්ෂුද්‍රජීවී, ජීවවිද්‍යාත්මක)                                    | 250  |      |
| 4         | සීමා පරීක්ෂණ (විශ්ලේෂණ උපකරණ භාවිතයෙන් සිදුකරන - එච්.පී.එල්.සී, ජී.ජී.එස්. යනාදී) | 250  |      |
| 5         | පරීක්ෂණ තුනක් හෝ පරීක්ෂණ තුනකට අඩු  | (I) පරීක්ෂණ තුනම 1 වන කීරුවේ සඳහන් 1,2,3 හා 4 අයිතමයන්ගෙන් සමන්විත වේ නම්. | 750  |
|           |   | (II) එසේ නොවේ නම්  | 500  |
| 6         | පරීක්ෂණ හතරක් හෝ පරීක්ෂණ හතරකට වැඩි   | (I) පරීක්ෂණ හතරම 1 වන කීරුවේ 1,2,3 හා 4 අයිතමයන්ගෙන් සමන්විත වේ නම්        | 1500 |
|           |   | (II) එසේ නොවේ නම්  | 1000 |
| 7         | එක් පරීක්ෂණයක් සඳහා   | 1 වන කීරුවේ 1,2,3 හා 4 වන අයිතමයන් නොවන පරීක්ෂණ සඳහා                       | 175  |

ශ්‍රී ලංකා ප්‍රජාතාන්ත්‍රික සමාජවාදී ජනරජයේ ගැසට් පත්‍රය  
අති විශේෂ

The Gazette of the Democratic Socialist Republic of Sri Lanka  
EXTRAORDINARY

අංක 2052/33 - 2018 ජනවාරි මස 05 වැනි සිකුරාදා - 2018.01.05  
No. 2052/33 - FRIDAY, JANUARY 05, 2018

(Published by Authority)

PART I : SECTION (I) — GENERAL

Government Notifications

L.D.B. 9/2016

THE NATIONAL MEDICINES REGULATORY AUTHORITY ACT, No. 5 OF 2015

REGULATIONS made by the Minister of Health, Nutrition and Indigenous Medicine under paragraph (u) of Subsection (2) of Section 142 read together with Sections 59 and 63 of the National Medicines Regulatory Authority Act, No. 5 of 2015.

Dr. RAJITHA SENARATNE,  
Minister of Health,  
Nutrition and indigenous Medicine.

Colombo,  
05th January, 2018.

Regulations

The Regulations for Registration and Licensing of [redacted] Regulations, No. 2 of 2017 published in the Gazette Extraordinary No. 2023/30 of June 14, 2017 is hereby amended by the substitution for the Schedule thereof, of the following: -



SCHEDULE (Contd.)

vi) Fees for other approvals (Contd.)

| Column 3<br>Fee (USD) | Column 1 | Column 2<br>Type   | Column 3<br>Fee (USD)                   |
|-----------------------|----------|--|---|
|                       |          |  | 50                                      |
| 100                   | 2        | Approval for Packaging/Repackaging                                   | 50                                      |
| 100                   | 3        | (i) Approval for waiver of registration for the government supplies  | 100                                     |
| 100                   |          | (ii) Application for waiver of registration for the private supplies | 200                                     |
|                       |          |  | Invoice Value (USD) 15,000 or above     |
|                       | 4        | Any Clarification Letter   | 100                                     |
|                       | 5        | WHO GMP certificate  | 50                                      |
|                       | 6        | Certificate of Pharmaceutical Product (COPP)                         | 50                                      |
|                       | 7        | Free Sale Certificate  | 1,000                                   |
|                       | 8        | Agency Transfer  | 1,000                                   |
|                       |          |  | Each new marketing authorization holder |

vii) Fees for Analysis

| Column 3<br>Fee (USD) | Column 1 | Column 2<br>Type  | Column 3<br>Fee (USD)   |
|-----------------------|----------|---|---|
| 100                   | 1        | Biological test   | 250   |
|                       | 2        | Microbiological test  | 250   |
|                       | 3        | Assay (Chemical, Microbiological, Biological)                     | 250   |
|                       | 4        | Limit test (performed using Analytical Equipment- HPLC, AAS etc.) | 250   |
|                       | 5        | Dissolution test  | 250   |
|                       | 6        | Three or less than three tests                                    | 750   |
|                       |          |   | (I) If all three tests comprise from items 1, 2, 3, 4 and 5 in Column 1<br>(II) Otherwise |
|                       | 7        | Four tests or more than four tests                                | 1,500   |
|                       |          |   | (I) If all four tests comprise from items 1, 2, 3, 4 and 5 in Column 1<br>(II) Otherwise  |
|                       | 8        | Single test   | 175   |