



ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය
 தேசிய மருந்துகள் ஒழுங்குபடுத்தல் அதிகார சபை
 National Medicines Regulatory Authority

මගේ අංකය
 எனது இல.
 My No.

NMRA/AD/CH-PR/01/2021

ඔබේ අංකය
 உங்கள் இல.
 Your No.

දිනය
 திகதி
 Date

2023.08.08

සියලුම මාධ්‍ය ආයතන වෙත

ඖෂධ වල ගුණාත්මකභාවය සම්බන්ධයෙන් මාධ්‍යවල පළවන වාර්තා වලට අදාළව ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය විසින් නිකුත් කරනු ලබන මාධ්‍ය නිවේදනය.

සෞඛ්‍ය ක්ෂේත්‍රය තුළ ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය විසින් ඉටු කරනු ලබන කාර්යභාරය සහ අධිකාරියේ විෂයපථය පිළිබඳ මහජනතාව දැනුවත් කිරීම සඳහා සකසන ලද මේ සමඟ අමුණා ඇති මාධ්‍ය නිවේදනය ඔබ මාධ්‍ය ආයතනයේ පලවන සියලුම පුවත්පත්වල සහ විද්‍යුත් මාධ්‍යයන්හි පළ කරවා දෙන මෙන් ඉල්ලා සිටිමි.

සභාපති

මහාචාර්ය එස්.ඒ. ජයරත්න
 MBBS (Col), MD (Col),FRCP (Lond),
 FCCP, FRCGP
 සභාපති
 ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය
 නො. 120, නෝරිස්-කැනල් පාර, කොළඹ 10.

ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය



ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය
 தேசிய மருந்துகள் ஒழுங்குபடுத்தல் அதிகார சபை
 National Medicines Regulatory Authority

මගේ අංකය
 எனது இல.
 My No.

NMRA/AD/CH-PR/01/2021

ඔබේ අංකය
 உங்கள் இல.
 Your No.

දිනය
 திகதி
 Date

2023.08. 08

මාධ්‍ය නිවේදනයයි

වර්තමානයේ ඖෂධ වල ගුණාත්මකභාවය සම්බන්ධයෙන් විවිධ මාධ්‍යවල පළවන වාර්තාවලට අදාළව ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරියේ විෂයපථය සහ කාර්යභාරය පැහැදිලි කිරීම පිණිස මෙම මාධ්‍ය නිවේදනය නිකුත් කෙරේ.

2015 අංක 05 දරණ ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරි පනතට අනුව ඖෂධයක් ප්‍රථම වතාවට ශ්‍රී ලංකාවේ ලියාපදිංචි කිරීමේදී මූලිකව වසර දෙකක් සඳහාත් එකී වසර දෙක තුළ අදාළ ඖෂධයේ ක්‍රියාකාරීත්වය සැලකීමෙන් පසුව වසර පහක් සඳහාත් ලියාපදිංචිය ලබාදීම සිදුකරනු ලබයි. ඉහත ආකාර දේශකන් එක් ආකාරයක හෝ ලියාපදිංචියක් නොමැති ඖෂධ ශ්‍රී ලංකාවට ගෙන්වීම කළ නොහැකිය. කරුණු එසේ වුවද ඉහත ලියාපදිංචි කිරීමේ ක්‍රියාවට ව්‍යතිරේඛයක් වශයෙන් හදිසි අවස්ථා සහ වෙනත් විශේෂ අවස්ථානුගත කරුණු මත යම් "විශේෂිත ඖෂධ" "නිශ්චිත ප්‍රමාණයක්" ආනයනය කිරීමට අවසර දීමට 2015 අංක 05 දරණ ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරි පනතේ 109 වගන්තිය ප්‍රකාරව අධිකාරියට බලය ඇත. මෙම වගන්තියට අනුව මෙවැනි අවසරක් ලබා දිය හැක්කේ සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශය විසින් කරනු ලබන ඉල්ලීමකට හෝ සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශය විසින් නිර්දේශ කරනු පුද්ගලයකු හෝ සංවිධානයක් විසින් කරනු ලබන ඉල්ලීමක් අනුව සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශය විසින් කරන ලද නිර්දේශයක් මත පමණි. මෙම ව්‍යතිරේඛ අවස්ථා දෙකෙහිදී ආනයනය කරනු ලබන නිශ්චිත ඖෂධ ප්‍රමාණයේ කළමනාකරණය සහ වගවීම සඳහා අදාළ ආනයනකරු බැඳී සිටින බව ශ්‍රී ලංකා ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරි පනතේ 109 (3) වගන්තියේ හා අංක 2145/1 දරණ 2019.10.14 දින නිකුත් කරන ලද ගැසට් පත්‍රයේ රෙගුලාසි අංක 130 (2) හි පැහැදිලිව දක්වා ඇත.

කිසිදු අවස්ථාවකදී ඖෂධ මිලදී ගැනීමේ ප්‍රසම්පාදන ක්‍රියාවලියකට හෝ ඖෂධ ආනයනය කිරීමේ ක්‍රියාවලියට ශ්‍රී ලංකා ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරියේ සෘජු මැදිහත්වීමක්, දායකත්වයක් හෝ උපදේශනයක් නැත. එය ඖෂධ ගෙන්වන රජයේ හෝ පෞද්ගලික ආයතන විසින් පමණක් සිදුකරනු ලබයි. ඖෂධ ගෙන්වන්නේ රජයේ ආයතනයක් නම් එම ඖෂධ මිලදී ගැනීම රජයේ ටෙන්ඩර් පටිපාටි සහ රජයේ ප්‍රසම්පාදන නීති අනුව සිදුකරනු ලබන බවට අවධාරණය කෙරේ.

කරුණු මෙසේ තිබියදී "ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය විසින් ශ්‍රී ලංකාවට ඖෂධ ගෙන්වන බවට" කරන ප්‍රකාශ සම්පූර්ණයෙන් සාවද්‍ය සහ මහජනතාව නොමග යවන ප්‍රකාශ වන අතර 2015 අංක 05 දරණ ශ්‍රී ලංකා ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරි පනත යටතේ ශ්‍රී ලංකාවට ඖෂධ ගෙන්වීම හෝ මිලදී ගැනීමේ කිසිදු නෛතික බලයක් අධිකාරියට නොමැත.



ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය
ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය
National Medicines Regulatory Authority

කෙසේ වෙතත් ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරියේ ලියාපදිංචිය සහිතව හෝ ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරි පනතේ 109 වගන්තිය යටතේ හෝ ගෙන්වූ යම් ඖෂධයක් සම්බන්ධයෙන් ගැටළුකාරී තත්වයක් වාර්තාවුවහොත් ඒ සම්බන්ධයෙන් අවශ්‍ය පරීක්ෂාවන් සිදු කර අදාළ ඖෂධය භාවිතයට ගැනීම නැවැත්වීම සහ / හෝ ඖෂධ නැවත කැඳවීම සම්බන්ධයෙන් අධිකාරිය වහාම මැදිහත් වේ. ඒ අනුව මැනකදී වාර්තා වූ ප්‍රශ්නගත ඖෂධ සම්බන්ධයෙන් අධිකාරිය විසින් ගනු ලැබූ පියවරයන් පහත පරිදි වේ.

1. Prednisolone Acetate Ophthalmic suspension USP 1% w/v - අක්ෂි ද්‍රාවණය

මෙම ඖෂධය ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරියේ ලියාපදිංචිය ලත් ඖෂධයක් වන අතර 2027 වර්ෂය දක්වා ලියාපදිංචිය වලංගු වේ.

කෙසේවෙතත් ජාතික අක්ෂි රෝහලේ සහ නුවරඑළිය රජයේ රෝහලෙහි රෝගීන් වෙනුවෙන් මෙම ඖෂධය භාවිතා කිරීමේදී endophthalmitis නැමැති අහිතකර ප්‍රතික්‍රියා තත්වයක් (Adverse Drug Reaction) වාර්තා විය. එම අහිතකර ප්‍රතික්‍රියාව දැනගත් වහාම එදිනම (2023.24.24 දින) එම ඖෂධය තාවකාලිකව භාවිතයෙන් ඉවත්කරන ලදී. ඒ අනුව ජාතික අක්ෂි රෝහලෙන් ලැබුණු එම ඖෂධ සාම්පල රසායනාගාර පරීක්ෂණ සඳහා ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරියේ ජාතික ඖෂධ තත්ව ආරක්ෂණ පරීක්ෂණාගාරය වෙත යොමු කරන ලදී. එම රසායනාගාර වාර්තාවට අනුව මෙම ඖෂධයෙහි ජීවාණුහරණ පරීක්ෂාව (Sterility test) අසමත් වී ඇත.

ඒ අනුව එම රසායනාගාර වාර්තාවට අනුව මෙම ඖෂධයන්හි තත්ව පරීක්ෂාවන්ට අදාළ වන USP නිර්ණායක සඳහා අනුකූල නොවන බවට නිගමනය කර ඒ අනුව එම වාර්තා වූ ඖෂධ ප්‍රතික්‍රියා හේතුවෙන් ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරියේ 11/05/2023 දින පැවති ආරක්ෂාකාරී බව සහ අවදානම් ඇගයීම් අනුකමිටුවේ (SAFRESC) නිර්දේශය මත මෙම ඖෂධය භාවිතයෙන් ඉවත් කරන ලදී.

2. Propofol Injection 500 mg/50ml

මෙම ඖෂධය ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරියේ ලියාපදිංචිය නොවූ ඖෂධයක් වන අතර මෙම ඖෂධය ඉන්දියානු ණය ආධාර ක්‍රමය යටතේ දිවයිනට ගෙන්වූ ඖෂධයකි. ඒ සඳහා ඉහත සඳහන් ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය පනතේ 109 වන වගන්තිය යටතේ මෙම ඖෂධයන් නිශ්චිත ප්‍රමාණයක් ශ්‍රී ලංකාවට ගෙන්වීම සඳහා සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශය විසින් කරන ලද ඉල්ලීමකට අනුව අධිකාරිය විසින් අවසර ලබා දී ඇත.

මෙම ඖෂධය භාවිතයේදී දිවයිනේ රෝහල් කිහිපයකින් අහිතකර ප්‍රතික්‍රියා (Adverse Drug Reaction) (උණ, තද ගතිය සහ වෙච්චීම (Fever, Rigors and Shivering)) වාර්තා විය.



ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය
தேசிய மருந்துகள் ஒழுங்குபடுத்தல் அதிகார சபை
National Medicines Regulatory Authority

ඒ අනුව 2023.04.29 දින එක් ඖෂධ කාණ්ඩයක් තාවකාලිකව භාවිතයෙන් ඉවත් කරන ලදී. පසුව අනෙකුත් ඖෂධ කාණ්ඩ වලින්ද එම ප්‍රතික්‍රියා වාර්තා වූ බැවින් එම කාණ්ඩද භාවිතයෙන් ඉවත් කරන ලදී. එමෙන්ම 2023.05.11 දින පැවති ආරක්ෂාකාරී බව සහ අවදානම් ඇගයීම් අනුකමිටුවේ (SAFRESC) නිර්දේශය මත මෙම ඖෂධයේ සියලුම කාණ්ඩ තාවකාලිකව භාවිතයෙන් ඉවත් කරන ලදී.

ඒ අනුව මෙම තත්ත්වයන් වාර්තා වූ මාතර දිස්ත්‍රික් රෝහල සහ මහනුවර තෙල්දෙණිය රෝහල ඇතුළු දිවයිනේ අනෙකුත් රෝහල් වලින් ලැබුණු ඖෂධ සාම්පල රසායනාගාර පරීක්ෂණ සඳහා ජාතික ඖෂධ තත්ත්ව ආරක්ෂණ පරීක්ෂණාගාරය වෙත යොමු කරන ලදී. එම රසායනාගාර පරීක්ෂණයන්ට අනුව මෙම ඖෂධය තත්ත්වයෙන් අසමත් වී ඇත.

එහිදී මෙම ඖෂධයෙහි තත්ත්ව පරීක්ෂාවන්ට අදාල වන USP නිර්ණායක සඳහා අනුකූල නොවන බවට තහවුරුකර ගැනීමෙන් පසුව එක් කාණ්ඩයක් භාවිතයෙන් ඉවත් කරන ලද අතර (23CPF03) පසුව අදාල නිෂ්පාදන ආයතනය විසින් එම ඖෂධයේ සියලුම කාණ්ඩ නැවත කැඳවීමට කල ඉල්ලීම මත අධිකාරිය විසින් ඒ සඳහා අනුමැතිය ලබා දෙන ලදී.

3. Bupivacaine Hydrochloride in Dextrose inj USP 5mg/ml

මෙම ඖෂධය ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරියේ 2018 වර්ෂයේ ලියාපදිංචිකර ඇති ඖෂධයකි. කෙසේ වෙතත් ඉන්පසුව අදාල ආයතනය විසින් මෙම ඖෂධයෙහි ලියාපදිංචිය යාවත්කාලීන කර නොමැති අතර මෙම ඖෂධ කාණ්ඩය ඉන්දියානු ණය ආධාර ක්‍රමය යටතේ දිවයිනට ගෙන්වූ ඖෂධයකි.

මෙම ඖෂධය භාවිතයේදී ජේරාදෙණිය ශික්ෂණ රෝහලෙන් වාර්තා වූ මාතෘ මරණය හේතුවෙන් අදාල ඖෂධ සාම්පල රසායනාගාර පරීක්ෂණ සඳහා ජාතික ඖෂධ තත්ත්ව ආරක්ෂණ පරීක්ෂණාගාරය වෙත යොමු කරන ලදී. ඒ අනුව මෙම ඖෂධ කාණ්ඩ 2ක් (2 batches) අදාල රසායනාගාර පරීක්ෂණ තත්ත්වයෙන් අසමත් වී ඇති අතර අනෙක් කාණ්ඩය (1 batch) තත්ත්ව පරීක්ෂණයෙන් සමත්ව ඇත. කෙසේ වෙතත් අහිතකර ප්‍රතික්‍රියා වාර්තා වූ සැනින් ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය විසින් 2023/4/04 දින මෙම ඖෂධ කාණ්ඩ 3 ම තාවකාලිකව භාවිතය නවැත්වීමට අවශ්‍ය පියවර ගත් අතර 2023/04/10 දින පැවති අවදානම් ඇගයීම් අනුකමිටුවද (SAFRESC) අධිකාරිය විසින් ගනුලැබූ මෙම ඖෂධය තාවකාලිකව භාවිතය නැවැත්වීමට ගත් තීරණය අනුමත කරන ලදී.

කෙසේවෙතත් මෙම ඖෂධය සම්බන්ධ රසායනාගාර වාර්තාව ලැබීමෙන් පසු 2023.07.20 දින පැවති අවදානම් ඇගයීම් අනුකමිටුවේ (SAFRESC) නිර්දේශය මත අධිකාරිය විසින් ඖෂධය භාවිතයෙන් ඉවත් කරල ලදී (withdraw the product).



ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය
දേശීය ඖෂධ නියාමන ඉගැන්වීම් කොමිෂන් කොමිෂන් සභාව
National Medicines Regulatory Authority

4. Co-Amoxiclave for Inj BP 1.2 g

මෙම ඖෂධය ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරියේ 2019 වසරේ සිට ලියාපදිංචි වූ ඖෂධයක් වන අතර 2023 වසර දක්වා ලියාපදිංචිය වලංගුවේ. මෙම ඖෂධය භාවිතයේදී දිවයිනේ රෝහල් කිහිපයකින් උග්‍ර අසාත්මිකතා තත්ත්වයක් (Anaphylaxis) සහ මරණ 3ක් නිකවැරටිය මූලික රෝහලෙන්, රාගම ශික්ෂණ රෝහලෙන්, කරවනැල්ල සහ වතුපිට්ටල රෝහල්වලින් සහ ගම්පහ දිස්ත්‍රික් රෝහලෙන් වාර්තා වූ අතර එම රෝහල් ලැබුණු මෙම ඖෂධ සාම්පල ලබාගෙන රසායනාගාර පරීක්ෂණ සඳහා ජාතික ඖෂධ තත්ත්ව ආරක්ෂණ පරීක්ෂණාගාරය වෙත යොමු කර ඇත.

කෙසේවෙතත් 2023.06.30 දින පැවති අවදානම් ඇගයීම් අනුකමිටුව (SAFRESC) මගින් මෙම ඖෂධයන්ගේ අහිතකර ප්‍රතික්‍රියා ඇතිවූ කාණ්ඩ 3ක් තාවකාලිකව භාවිතයෙන් ඉවත්කරන ලෙස නිර්දේශ කරන ලද අතර තවදුරටත් එම කාණ්ඩයන් WHO prequalified රසායනාගාරයක් වෙත යවා පරීක්ෂා කරන ලෙසටද නිර්දේශ කරන ලදී. එමෙන්ම ජාතික ඖෂධ තත්ත්ව ආරක්ෂණ පරීක්ෂණාගාරය විසින් ඉදිරිපත් කරනු ලැබූ තත්ත්ව වාර්තා පදනම් කරගනිමින් එක් කාණ්ඩයක් භාවිතයෙන් ඉවත් කිරීමටද කටයුතු කරන ලදී.

5. Ceftriaxone for Inj USP 1g

මෙම ඖෂධය ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරියේ 2013 වර්ෂයේ සිට ලියාපදිංචිය කරන ලද ඖෂධයක් වන අතර 2028 වර්ෂය දක්වා ලියාපදිංචිය වලංගුවේ. මෙම ඖෂධය පේරාදෙණිය ශික්ෂණ රෝහලේ රෝගියෙකුට ලබා දීමෙන් පසු උග්‍ර අසාත්මිකතා තත්ත්වයක් (Anaphylaxis) ප්‍රතික්‍රියා හේතුවෙන් මරණයක් වාර්තා වූ අතර එම රෝහලෙන් මෙම ඖෂධ සාම්පල ලබාගෙන රසායනාගාර පරීක්ෂණ සඳහා ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරියේ ජාතික ඖෂධ තත්ත්ව ආරක්ෂණ පරීක්ෂණාගාරය වෙත යොමු කර ඇති අතර අදාළ පරීක්ෂණ නිම කිරීමෙන් පසු එම වාර්තා අවදානම් ඇගයීම් අනුකමිටුව SAFRESC වෙත ඉදිරිපත් කිරීමට නියමිතව ඇත.

අදාළ පරීක්ෂණ වාර්තා ලැබෙන තෙක් මෙම ඖෂධ කාණ්ඩයද මේ වනවිට භාවිතය සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශය විසින් නිකුත් කෙරුණු උපදෙස් ප්‍රකාරව භාවිතය නැවැත්වීමට (withhold) අවශ්‍ය පියවර ගෙන ඇත.


සභාපති,

මහාචාර්ය වස්.ඩී. ජයරත්න
MBBS (Col), MD (Col),FRCP (Lond),
FCCP, FRCGP
සභාපති
ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය
නො. 120, තොරස්-කැනල් පාර, කොළඹ 10.

ජාතික ඖෂධ නියාමන අධිකාරිය.