



斯里蘭卡民主社會主義共和國議會

國家醫藥管理局法案 2015 第 5 號

[2015年3月19日認證]

按政府規定印製

出版於2015年3月20日作為斯里蘭卡民主社會主義共和國公報第二部分補編

印製于斯里蘭卡政府印刷部門
可購於政府公共部門 COLOMBO 5

價格：100.00 盧比

郵資：70.00 盧比

國家醫藥管理局法案
2015 年第 5 號

[2015年3月19日認證]

L.D.—O. 21/2012

國家醫藥管理局法案，是針對藥品、醫療設備、
邊境產品和以符合國家醫藥政策方式進行的臨床試驗之註冊、
許可、製造、和進口事宜的管理單位建立相關法規；提供對
國家藥品監管部門設立的依據，包括藥品監管部門、醫療設
備監管部門、邊境產品監管部門和臨床試驗監管部門，以及
設立國家諮詢機構和廢除1980年第27號《化妝品、裝置和藥
品法》；以及與之有關的事項或附帶的事項。

由斯里蘭卡民主社會主義共和國議會頒布如下：-

1. 本法可引註為2015年第5號《國家藥品管理局
法》，應在部長根據《公報》公布的命令（以下
稱「指定日期」）命令指定的日期生效。

短標題和執行日期。

2—PL 008818-2,950 (2015年02日)

國家醫藥管理局法案
2015 年第 5 號

第一章

國家醫藥管理局

第一部

有關單位設立

國家醫藥管理局
設立。

2. (1) 應設立一個稱為國家藥品管理局的機構 (下稱「管理局」)。

(2) 管理局須藉本條所賦予的名稱，成為法人團體，並須有永久接替及公章，該名稱可用來起訴及被起訴。

管理局宗旨。

3. 管理局宗旨為 –
- (a) 確保以可負擔的價格向公眾提供有效、安全和優質的藥品，有效、安全和優質的醫療設備以及有效、安全和優質的邊境產品；
 - (b) 作為與藥品的註冊、發牌、取消註冊或發牌、定價、製造、進口、儲存、運輸、分銷、銷售、廣告及銷毀、以及醫療設備和邊境產品有關的所有事宜的中央監管機構；
 - (c) 確保以透明、可持續性和公平的方式進行與藥品、醫療設備、邊境產品和試驗性藥品的登記、許可發放和進口有關的所有活動；

國家醫藥管理局法案
2015 年第 5 號

- (d) 鼓勵在斯里蘭卡生產高品質的藥品，達到可用合理的價格提供基本藥品目標；
 - (e) 促進健康專業人員和消費者可安全及合理地使用藥品、醫療設備和邊境產品；
 - (f) 建議適當修訂有關藥物、醫療設備和邊境產品的法律；
 - (g) 對公眾、健康專業人員和所有利益相關方進行藥品、醫療設備和邊境產品方面的教育；
 - (h) 規定管理藥物、醫療設備及邊境產品的推廣及銷售；
 - (i) 規定管理藥物、醫療設備及邊境產品的供應；
 - (j) 對藥品、醫療設備和邊境產品的品質、安全性和不良反應進行上市後監測，以及；
 - (k) 規定管理與在斯里蘭卡進行臨床試驗有關的所有事宜。
4. 管理局應包含下列成員：管理局章程。
- (a) 當然成員 –
 - (i) 衛生服務部部長；
 - (ii) 財務處秘書或其獲提名人；和
 - (iii) 根據第15條委任的管理局行政總裁，該行政總裁須擔任管理局的秘書；

國家醫藥管理局法案
2015 年第 5 號

(b) 由部長委任的下列成員（以下稱「委任成員」）—

(i) 衛生署以下附屬由其各自專業機構提名的臨床學科四名臨床專科醫生：

- 一般科；
- 一般外科；
- 兒科；以及
- 婦產科；

(ii) 一名符合1978年第16號《大學法》資格的斯里蘭卡任何大學的藥理學教授，經與各醫學院院長協商，每三年輪流任命一次；

(iii) 一名符合1978年第16號《大學法》資格的斯里蘭卡任何大學的藥學教授或高級講師，經與相關學院的各院長協商，每三年輪流任命一次；

(iv) 分別在管理、法律、會計或衛生領域表現優異的四名專業人員。

管理局主席。

5. (1) 部長應與管理局協商，指派一名委任成員擔任管理局主席。

國家醫藥管理局法案
2015 年第 5 號

- (2) 主席可致函部長辭去主席職務，離職自部長接受之日起生效。
 - (3) 部長可因特定原因解除主席職務。
 - (4) 除第 (2) 及 (3) 款另有規定外，主席的任期期間為其在管理局的成員任期。
 - (5) 如主席因身體不適、疾病、不在斯里蘭卡境內或任何其他原因而暫時不能履行其職務，部長除擔任其正常職務外，也可任命任何其他委任成員擔任主席。
- 6.
- (1) 部長在任命某人為管理局成員之前，應確信該人在管理局事務中沒有財務或其他利益衝突，因為這可能會對其履行作為成員的職務產生不利影響。成員的利益衝突。
 - (2) 部長還應隨時確認管理局成員自委任起沒有利益衝突問題。
 - (3) 被委任為管理局成員的人員，委任前三年內須沒有在製藥業有工作或作業的經驗。
 - (4) 管理局成員解任三年內，不得在製藥業從事任何工作或作業。
 - (5) (a) 管理局成員對管理局提出或擬提出的任何合約有任何、直接或間接的意見，須在管理局會議上提出其相關意見；和

國家醫藥管理局法案
2015 年第 5 號

(b) 此提出意見應記錄在管理局的會議記錄中，成員不得參與管理局對該合約的任何審議或決定。

(6) 部長可制定進一步明確實施本節的規定。

(7) 本節標的-

「管理局成員」包括主席、委任成員及當然成員；
和

「利益衝突」包括從事任何與製造、進口、分銷或銷售藥品、醫療設備、邊境產品或研究性醫藥產品的任何公司或業務有關之事務。

取消會員資格。

7. 任何人如符合以下條件，即取消其委任或繼續為管理局成員的資格—

- (a) 是或成為國會、任何省議會或地方政府的成員；
- (b) 不是或不再是斯里蘭卡公民；
- (c) 直接或間接持有或享有因管理局或代表管理局作出的任何合約的任何權利或利益；
- (d) 有任何財務或其他利益，可能對其履行其作為管理局成員的職務有不良影響；

國家醫藥管理局法案
2015 年第 5 號

- (e) 連續缺席三次管理局會議；
- (f) 根據斯里蘭卡或任何其他國家的任何現行法律，被發現或宣布為精神不健全者；
- (g) 根據斯里蘭卡或任何其他國家的任何現行法律宣布為無力償債或破產的人，無力償債情況未解除或破產的人；或者
- (h) 在斯里蘭卡或任何其他國家的任何法院服刑或服過刑。

8. 管理局的每名當然成員均須任職，只要該人員擔任該職位，該人員均屬管理局委任。當然成員。

9. (1) 管理局的每名委任成員，除非該人員因死亡，委任成員辭職或撤職而離職，否則任期為三年，可再獲得委任，除非因紀律原因被解除資格。相關條文。

(2) 部長可以出於指定的原因解除任何委任的成員。

(3) 任何委任成員可隨時以書面形式向部長辭職，該辭職自部長接受後生效。

(4) (a) 如果任何委任成員去世、辭職或免職，部長可以依據該法案中關於委任該特定委任成員的規定，指定另一人代替其行事。

國家醫藥管理局法案
2015 年第 5 號

(b) 部長應在該空缺發生後一個月內依 (a) 條補其職缺。

(c) 根據 (a) 條任命的成員，應在其前任任期未滿的任期內任職。

(5) 如任何委任成員由於身體不適或不在斯里蘭卡境內或任何其他原因暫時無法履行其職責，部長可考慮第 4 (b) 條的規定，委任另一人代替其職務。

(6) 在符合前述條文的規定下，委任成員可在第 (1) 款所提述的三年期限屆滿後繼續任職，直至再獲委任或由部長委任新成員為止。

管理局會議。

10. (1) 主席須主持管理局的每次會議。如果主席缺席，出席的成員應從其中選出一名主席。

(2) (a) 管理局決定的所有事項均應在管理局的會議上決議，並須出席參加成員多數通過。

(b) 如果在會議上審議的任何問題投票數相同，則該會議主席除其原始投票權外，還可投決定票。

(c) 管理局在各原因支持下作出的所有決定均應採用書面形式，並加蓋管理局的公章。

國家醫藥管理局法案
2015 年第 5 號

(3) (a) 管理局的任何成員均可以書面通知，要求主席召開會議，主席不得以正當理由拒絕。

(b) 根據第15條委任的行政總裁須召集管理局的所有會議。

(4) 管理局的任何行動、決定或程序，不得僅因管理局存在空缺或任何委任成員的任何缺陷而被視為無效。

(5) 管理局任何會議的法定人數為七人。

(6) 在符合本條上述條文的規定下，管理局可對管理局會議及其會議的事務處理進行規管。

11. (1) 管理局的公章應由管理局決定。

公章。

(2) 管理局公章-

(a) 如需更改，可由管理局決定；

(b) 保管人可由管理局決定；

(c) 未經管理局批准，不得加蓋於任何文書或文件，蓋章須有管理局的兩名成員在場，兩名成員均須簽署在場證明文書或文件。

國家醫藥管理局法案
2015 年第 5 號

(3) 管理局須備存一份已加蓋管理局印章的登記文件。

管理局邀請專家參加會議。

12. (a) 管理局可邀請有關主題事項的專家參加管理局會議，以徵求他們對有效履行管理局職務的意見。

(b) 管理局有權接受或拒絕專家的意見。

(c) 專家沒有投票權。

參加管理局會議的報酬。

13. 管理局成員和專家可獲得出席管理局會議的報酬，部長可連同相關事務財務部長的同意下決議。

管理局的權利與職能。

14. 管理局的權力和職能應是： -

(a) 決定將產品分類為藥品、醫療設備、邊境產品或任何其他產品；

(b) 授權藥品、醫療設備、邊境產品和研究藥品的註冊和許可，或根據本法取消或暫停任何此類註冊或許可；

(c) 規範藥品、醫療設備、邊境產品或試驗藥品的註冊、許可、製造、進口、儲存、重新包裝、運輸、分銷、銷售、廣告、促銷、召回和處置；

國家醫藥管理局法案
2015 年第 5 號

- (d) 授權藥房與藥店的註冊和管理；
- (e) 頒發藥品、醫療設備、邊境產品或試驗藥品的製造、進口、儲存、分銷、運輸和銷售許可，並根據本法案取消此類許可；
- (f) 為有效履行管理局的職務而委任可能需要的小組委員會；
- (g) 批准符合本法案和任何其他成文法之本地製造藥品、醫療設備、邊境產品或研究藥品所需的藥品、醫療設備、邊境產品、原材料、包裝材料、設備或實驗室材料的清關手續；
- (h) 展開與藥品、醫療設備和邊境產品有關的宣傳方案和根據本法案註冊和許可的藥品、醫療設備、邊境產品和試驗藥品的質量與安全的進行市場監督；
- (i) 監督註冊和許可程序以及因使用根據本法案註冊和許可的藥品、醫療設備、邊境產品或試驗藥品而產生不良反應的情況，在有這種現象發生時採取立即和必要的行動；
- (j) 收集根據許可進口的藥品、醫療設備、邊境產品或試驗藥品的數量；

國家醫藥管理局法案
2015 年第 5 號

- (k) 收集斯里蘭卡的藥品、醫療設備、邊境產品和試驗藥品的使用數據，包括與促銷活動有關的工業和貿易支出數據；
- (l) 就需要規定的事項向部長提供意見；
- (m) 取得、持有、轉讓契約或租用、抵押、質押、出售或以其他方式處置任何動產或不動產；
- (n) 在履行職能時，在必要和適當的情況下收取費用；
- (o) 確認並委任其他本地或海外實驗室，以測試任何需要測試的藥物、醫療設備或邊境產品；
- (p) 遵守法規規定的良好監管規範（GRP）；
- (q) 確定藥品、醫療設備和邊境產品的原始價格，並就隨後的價格修訂向部長提出建議；
- (r) 向利益相關方和一般公眾提供有關管理局職能的信息；和
- (s) 發布、審查和更新適用於藥品、醫療設備和邊境產品的準則、建議、指令和規則。

國家醫藥管理局法案
2015 年第 5 號

第二部

管理局首席執行長與職員委任

15. (1) 管理局應與部長協商，從持有公認的醫學、藥理學、藥學或任何其他相關專業的大學研究生學位，並至少有五年高級管理經驗的人員中任命一名首席執行長（下稱「CEO」）。

管理局首席執行長委任。

- (2) 首席執行官須遵守管理局的一般指示及監督-

- (a) 負責管理局包含行政及人事管理行政部門；
- (b) 負責執行管理局的所有決定；
- (c) 執行管理局可能指派給他的所有職務；和
- (d) 擔任管理局秘書。

- (3) 管理局可與部長協商，解除首席執行官的職位 -

- (a) 如其無法履行職務；
- (b) 如他作出任何具有欺詐或非法性質或有損於管理局利益的行為；或

國家醫藥管理局法案
2015 年第 5 號

(c) 沒有遵從管理局發出的指示。

(4) 首席執行官的任期自任命之日起為期三年，並有資格再獲委任。

(5) 首席執行官辦公室在其死亡後，根據第（3）條解除職務或由該辦公室的持有人以書面形式向部長辭職後，將變為空缺。

(6) 如果首席執行官職位出現空缺，管理局可委任管理局的任何其他合適人員履行首席執行官的職責，直至根據第（1）條作出委任。

管理局職員。

16. 管理局可任命有效履行其職務所需的技術人員和其他官員和僱員。

(2) 管理局可就根據第（1）條委任官員及僱員—

- (a) 對該等官員及僱員進行紀律處分或解僱；
- (b) 根據政府的有關規定，釐定該等官員及僱員的薪酬；
- (c) 確認該官員及僱員的僱用條款及條件；和
- (d) 為這些官員和僱員制定工作人員福利和社會保障計劃，並對任何此類計劃有所貢獻。

國家醫藥管理局法案
2015 年第 5 號

(3) 管理局可就第(1)及(2)款所提的所有或任何事項訂立規則。

(4) 然而，管理局不得委任任何在公營或私營機構擔任官員或僱員的職位而被解僱過的人為官員或雇員。

17. (1) 應管理局的要求，任何公職人員，經該人員和該人員所在部門的秘書同意，並由公共行政部門部長秘書指派該人員。在管理局提出或同意下可委任臨時管理局職務，或永久委任為該等職員。

委任公職人員
為管理局工作
人員。

(2) 凡任何公職人員暫時委任管理局職員，此類或相關職員則比照適用於適當變通後的1991年第37號《國家運輸委員會法令》第14(2)條規定。

(3) 凡公職人員是永久委任管理局職員，此類或相關職員則比照適用適當變通後1991年第37號《國家運輸委員會法令》第14(3)條規定。

(4) 凡衛生署的任何高級人員或僱員獲委任為管理局職員，則《斯里蘭卡國家水產養殖發展局法令》第16、17、18及19條的條文，即1998年第53號，比照適用於該官員或僱員。

(5) 管理局僱用任何與政府訂立合約的人，在其已同意在一段指明期間內為政府服務下，為了履行合約義務，則該人員向管理局提供的任何服務期間，均視為向政府提供服務。

國家醫藥管理局法案
2015 年第 5 號

第三部

財務

管理局基金。

18. (1) 管理局應擁有自己的基金。

(2) 基金應來自 -

- (a) 由議會不定時投票決議的管理局專用資金；
- (b) 管理局根據本法令提供的服務可能徵收的所有款項；
- (c) 管理局在根據本法行使、履行及履行其權力及職務時可能收到的所有款項；
- (d) 管理局可藉貸款、捐款、饋贈及贈款所收取的所有款項；
- (e) 管理局信貸所產生的所有款項；或
- (f) 轉讓、租賃或出租管理局擁有的財產而收取的所有款項。

國家醫藥管理局法案
2015 年第 5 號

(3) 應從基金中支付所有這些款項，以支付管理局根據本法行使和履行其權力和職務所產生的開支。

19. 管理局可在其認為適當的情況下向任何銀行開立及維持任何帳戶，而該帳戶須按照政府有關公營公司財務交易的現行財務規定運作。

管理局帳戶維持。

20. (1) 管理局的財政年度應為日曆年度。

財政年度和帳戶審計。

(2) 管理局須就管理局的收支、資產及負債與所有其他管理局財務交易，備存適當的帳簿。

(3) 為了對管理局的財務業績和財務狀況作出真實和公正的看法，管理局應根據斯里蘭卡特許會計師協會據斯里蘭卡《會計和審計準則法》，號 的《斯里蘭卡會計準則》所通過的斯里蘭卡會計準則編制帳目。

(4) 《憲法》 第154條關於公共公司帳目審計的規定應適用於對管理局帳目的審計。

基金投資。

21. 屬於管理局的資金，經部長批准，並經財政部的部長同意，可以投資於政府批准的證券。

22. (1) 經局長和財務部長書面同意，管理局可根據任何一般授權的條款，可在履行管理局的義務下取得借 貸 或 信 貸 。

管理局借貸權力。

國家醫藥管理局法案
2015 年第 5 號

(2) 管理局根據本條籌集的任何貸款的未償還總額不得超過部長確定的數額。

第四部

總則

年度報告。

23. (1) 管理局應在每個財政年度結束後的六個月內，向該部長提交管理局在該財政年度期間開展的活動的年度報告，並將以下每份文件的副本附在報告中 -

- (a) 管理局當年的審計過帳目連同審計長的報告；
和
- (b) 與此報告及帳目相關之下年度的擬議活動報告。

(2) 部長應在收到該報告之日起六個月內，將根據第(1)條提交的報告和文件的副本提交議會。

保密聲明。

24. 管理局的每個成員與管理局的所有官員和僱員在簽署職務之前，應簽署一份聲明，承諾對與管理局有關的所有事項嚴格保密。根據本法履行或行使其權力和職務，並應通過該聲明保證不披露任何此類事項，除非

- (a) 法庭要求執行；或
- (b) 為行使或履行本法或任何其他成文法下的權力和職務。

國家醫藥管理局法案
2015 年第 5 號

- 25.** (1) 管理局可以書面形式並在符合其中指明的條件的情況下，將管理局的權力與義務授權給首席執行官及管理局有關部門的所有主管，所有該等人士或有關部門的任何主管，均須行使或以管理局的名義代表執行該等權力或職務。 管理局的授權。
- (2) 儘管是根據第（1）款作出的任何授權，管理局可行使或執行這些權力或職務，並可隨時撤銷任何該等授權。
- 26.** (1) 部長可不定時向管理局發出有關行使及履行其權力及職務的一般或特別指示，以確保適當地實施政府政策，並應為管理局的責任去落實這些指示。 部長的指令。
- (2) 部長可指示管理局以其要求的形式提供回文、帳目和與管理局工作有關的任何其他資料，管理局有責任落實這些指示。
- 27.** 首席執行官與管理局的官員和僱員應被視為《刑法》所指的公職人員。
- 28.** 根據《反賄賂法》的含義和目的，管理局應屬被管轄機構，該法的規定應據此解釋。 管理局應視為被管轄機構。
- 29.** (1) 管理局在任何法院提出或由其提出的任何訴訟或檢控中所招致的任何開支，須由管理局基金支付，以及管理局在任何該等訴訟中支付或收回的任何費用應記入管理局的基金。 訴訟或起訴的費用由基金支付。

**國家醫藥管理局法案
2015 年第 5 號**

(2) 管理局任何成員、首席執行官或任何官員或任何員工在任何法院或法庭對他根據本法案的規定作出或據稱作出的任何行為向他提出的任何訴訟或起訴中所招致的費用，或如果任何其他成文法或法院認為此類行為是出於善意，則由管理局基金支付，除非此類費用可由其在訴訟或起訴中予以追回。

第二章

國家諮詢委員會和管理局部門

第一部

國家諮詢委員會和管理局部門設立

國家諮詢委員會和管理局部門設立。

- 30.** (1) 應設立一個國家諮詢委員會，其主要職能是就適當執行斯里蘭卡國家藥品政策的事項向部長和管理局提出建議。
- (2) 管理局須設立部門，包括以下部門—
- (i) 國家醫藥質量保證實驗室（NMQUAL），負責分析管理局轉發的任何藥品、醫療設備或邊境產品的質量。
 - (ii) 藥品監管部，負責管理和控制管理局可能授權和指導的藥品相關之所有事項；

國家醫藥管理局法案
2015 年第 5 號

- (iii) 醫療設備監管部門，負責管理和控制管理局可能授權和指導的與醫療設備有關的所有事項；
- (iv) 邊界產品監管部門，負責管理和控制管理局可能授權和指導的與邊界產品有關的所有事項；
- (v) 臨床試驗監管部門，負責監管和控制斯里蘭卡在管理局授權和指導下進行的臨床試驗的所有事項；
- (vi) 信息、教育、傳播和研究部門，負責教育人民以及利益相關者和醫療保健專業人員合理使用藥品、醫療設備和邊境產品，並促進對可由管理局授權和指導的藥品、醫療設備和邊境產品的研究；
- (vii) 監察和執法部門，負責審查與管理局可能授權和指導的本法規定適當執行有關的問題；
- (viii) 藥物警戒部門，負責監督和處理管理局可能授權和指導的藥物之不良反應、質量缺陷和偽藥品；
- (ix) 藥房監管部門，負責管理由管理局授權和指導之斯里蘭卡藥房的管理和控制；

國家醫藥管理局法案
2015 年第 5 號

- (x) 製造監管部門，負責監管和促進斯里蘭卡優質藥品、醫療設備和邊境產品的生產；和
 - (xi) 組織發展部門，負責管理局授權和指導的管理局人力資源、財務、行政和審計。
- (3) 管理局須委任每個分部代表該分部與管理局聯絡的負責人。
- (4) 管理局可在有需要時—
- (a) 設立任何其他部門或分部；
 - (b) 合併任何兩個或多個部門或停止任何部門或分部。
- (5) 管理局須委任適當履行部門或分部職務所需的官員、僱員及顧問人員。
- (6) 適用於本法第16和17條所述的管理局工作人員的所有規則和條例應適用於任何部門或分部的官員、顧問和僱員。

第二部

國家諮詢委員會

國家諮詢委員會章程。 31. 國家諮詢委員會由部長任命的下列成員組成 -

- (a) 衛生服務部部長；

國家醫藥管理局法案
2015 年第 5 號

- (b) 衛生服務部副部長（實驗室服務）；
- (c) 管理局主席；
- (d) 一名財務部秘書提名人；
- (e) 根據1957年第49號國家工業公司法設立斯里蘭卡國家製藥公司的主席；
- (f) 一名在任何一所依1978年第16號《大學法》成立的斯里蘭卡大學任職的藥理學教授，與相關醫學院的各院長協商任命；
- (g) 一名由衛生服務部部長提名的衛生部藥劑師；
- (h) 斯里蘭卡醫學會主席或其代理人；
- (i) 斯里蘭卡藥學會主席或其代理人；
- (j) 阿育吠陀(傳統醫學)委員或其代理人；
- (k) 海關總署長或其代理人；
- (l) 一名由衛生部秘書提名的衛生部法律官員；
- (m) 一名錫蘭內科醫學院提名的代表；
- (n) 一名斯里蘭卡外科醫學院提名的代表；

國家醫藥管理局法案
2015 年第 5 號

- (o) 一名斯里蘭卡總科醫師學院提名的代表；
- (p) 一名斯里蘭卡社區醫師學院的提名的代表；
- (q) 一名司法部長提名的司法部門代表；
- (r) 一名消費者事務管理局提名的代表；
- (s) 一名依據1984年第6號《斯里蘭卡標準機構法》設立的斯里蘭卡標準局代表，由該機構總幹事提名；
- (t) 一名由衛生部長提名的患者利益團體的代表；
- (u) 一名斯里蘭卡製藥商協會提名的代表；
- (i) 一名斯里蘭卡製藥業商會提名的代表；
- (w) 一名部長提名的公眾代表；和
- (x) 一名 Senaka Bibile 紀念委員會的代表。

(2) (a) 據第 (l) 條 (m)、(n)、(o)、(p)、(q)、(r)、(s)、(t)、(u)、(v)、(w) 和 (x) 款提名的國家諮詢委員會的每個成員，除非先前辭職、死亡或撤職，否則任命之日起任期為三年，並有資格再獲委任。。

國家醫藥管理局法案
2015 年第 5 號

(b) 國家諮詢委員會的每一個其他成員都應堅守崗位，只要該成員堅守崗位，該成員則視為已任命為國家諮詢委員會成員。

32. (1) 部長可任命國家諮詢委員會的任何成員為國家諮詢委員會主席。 國家諮詢委員會主席等。

(2) 儘管其成員有任何空缺，國家諮詢委員會仍須履行其職能。

(3) 國家諮詢委員會會議的法定人數為11名成員。

(4) 在符合本法規定的前提下，國家諮詢委員會可以在會議上規定自己的會議和業務交易程序。

33. 國家諮詢委員會的成員除了可以領取參與國家諮詢委員會會議的酬金外，不得因參加國家諮詢委員會而獲得任何報酬。 國家諮詢委員會成員的報酬。

34. (a) 管理局應任命能適當履行國家諮詢委員會職務所需人數的僱員和顧問。 任命官員、僱員等。

國家醫藥管理局法案
2015 年第 5 號

(b)適用於本法第16和17條所述管理局工作人員的所有規則和條例應適用於（a）段所述的官員、僱員和顧問。

國家諮詢委員會
的職務。

35. 國家諮詢委員會的職務是-

- (a) 全面監督本法案規定正確實施；
- (b) 全面監督國家藥物政策的正確實施；和
- (c) 就（a）和（b）段落所述及有關的事宜，向部長和管理局提供意見。

條例。

36. 部長可以制定條例來落實本法案本部的規定。

本法案某些條款
適用於國家諮詢
委員會。

37. 本法第5、6、7、8、9、10、11、12和13條的規定比照適用於國家諮詢委員會主席、成員和事務。

第三部

國家藥品質量保證實驗室

設立國家藥
品質量保證
實驗室。

38. (1) 依本法，應設一個稱為國家藥品質量保證實驗室（以下簡稱「NMQUAL」）的部門。

國家醫藥管理局法案
2015 年第 5 號

(2) (a) 在歸屬部門部長之下的國家藥品質量保證實驗室應自指定日期運作即日起歸屬管理局，依本法應視為 NMQUAL。

(b) 所有測試任務和其他分配給國家藥品質量保證實驗室並在指定日期待決的工作，自指定日期起，由 NMQUAL 執行和完成。

(c) 國家藥品質量保證實驗室的任何官員或僱員可在指定日期起受僱於 NMQUAL，斯里蘭卡國家水產養殖發展局 1998 年第 53 號法案第 16、17、18 和 19 條的規定，經適當變通後可適用於該人員或僱員。

39. (1) NMQUAL 的職務是 –

NMQUAL 職務。

(a) 管理局提交的藥品、醫療設備或邊境產品的質量測試，包括物品 –

(i) 隨申請登記一併提交；

(ii) 在入境時收集；

(iii) 由用戶提交投訴；

(iv) 管理局在上市後監察期間收集；

國家醫藥管理局法案
2015 年第 5 號

(v) 由管理局以上述原因以外的任何理由提交；

(b) 在情況需要時，作為額外的核准分析用；

(c) 在管理局決定認為有需要時，與本地或海外的實驗室合作；

(d) 執行與藥品、醫療設備或邊境產品的質量保證有關的研究項目。

(2) NMQAL 須執行管理局和衛生部可能要求的任何其他職務。

(3) NMQAL 應嚴格按照管理局可能不時提出的質量和標準準則對提交給 NMQAL 的物品進行任何測試或分析。

(4) NMQAL 應在管理局規定的時間內交付對提交物品的質量和標準的分析報告。

(5) 就本法案的這一部分而言，「物品」包括任何藥品、醫療設備、邊境產品或研究藥品。

規定。

40. 部長為落實本法案本部分可以制定條例。

國家醫藥管理局法案
2015 年第 5 號

第三章

藥品各方面的規範監控

第一部

藥品監管部門

41. (1) 根據第30(2)條設立的藥品監管部門在下文中，在本法中稱為MR部門。 藥品監管部門。

(2) 管理局應從持有醫學、藥理學、藥學或任何其他有被認可的相關學科學位的人中任命MR部門的負責人。

42. (a) MR部門的主要職能是協調和協助管理局管理和控制與藥物有關的所有方面。 MR 部門職務。

(b) MR 部門其他職務應為 -

- (i) 協調提交藥物的註冊及續期的申請；
- (ii) 協調有關取消或暫停註冊藥物的事宜；
- (iii) 協調與進口商和藥品分銷商的註冊有關的事宜；
- (iv) 根據本條協調發出許可；和

國家醫藥管理局法案
2015 年第 5 號

- (v) 根據本法第43條認定的藥品評估委員會的行政協助條款。

第二部

藥品評估

藥品評估委員會。

43. (1) 依據本法規，應指定一個委員會，該委員會應稱為藥品評估委員會（以下簡稱「MEC」）。

(2)(a) MEC的主要職務是對提交登記的藥品進行技術評估，並向管理局提交報告。

(b) 報告應根據國家藥品政策，在必要時通過藥物經濟學分析，說明此類藥物的益處和風險以及此類藥物的質量、功效、安全性、需要和成本。

44. (1) MEC應由下列人員組成，並由管理局任命 -

(a) 當然成員

(i) MR部門的負責人，職務為委員會主席；

(ii) 國家藥品質量保證實驗室（NMQAL）的負責人；

(b) 提名成員 -

(i) 隸屬衛生部的四名專科臨床醫生，代表以下領域，由各自的專業團體提名 -

(A) 一般科醫學；

MEC 章程。

國家醫藥管理局法案
2015 年第 5 號

(B) 一般外科；

(C) 兒科；和

(D) 婦科；

(ii) 一名根據1978年第16號《大學法》成立的科倫坡大學藥理學教授，由醫學院院長提名；

(iii) 一名根據1978年第16號《大學法》成立
的任何大學的藥學教授或高級講師，由
相關院系的院長提名；

(iv) 一名在管理局旗下的藥劑師。

(2) 會議的法定人數為五名成員，不包括專家小組
成員。

(3) 被提名成員的任期為三年。

45. (1) 管理局應任命一個專家小組，由知名的醫學 專家小組。
專業人員和其他相關領域人員組成。

(2) 管理局可根據MEC處理的主題事項，在必要時從
專家小組中指定額外成員給MEC。

(3) 根據第（2）款獲委任的成員，須出席在其需要
出席的會議上並發表意見，但他們在該等會議上沒有
投票權。

國家醫藥管理局法案
2015 年第 5 號

保密聲明。

46. MR部門和MEC的每個成員以及MR部門和MEC的所有官員和員工在簽署職責之前，應簽署一份聲明，承諾對與MR和MEC部門所有相關的事項嚴格保密。依據本法案履行或行使其權力和職務，並且應通過該聲明保證不會披露任何此類事項，除非 -

- (a) 經法院要求；或
- (b) 為行使或履行本法或任何其他成文法下的權力和職務。

47. (1) 管理局應向MEC提交一般準則，用於評估提交給MEC的藥品和其他相關項目。

管理局出具針對評估的一般指導方針。

(2) (a) 本條所述一般準則（1）應以優良生產規範（GMP）和世界衛生組織及管理局認可的其他監管機構的建議為基礎。

(b) 管理局可隨時修訂一般準則，以便與國際公認的標準和做法保持一致。

(3) MEC在評估過程中應考慮每種藥物的功效、安全性、質量、需要和成本，並可在必要時考慮藥物經濟學分析。

國家醫藥管理局法案
2015 年第 5 號

(4) 部長可以制定規定 -

- (a) 列出進行各項評估所須遵循的程序，包括特定的時限；
- (b) 實施優良生產規範（GMP）準則、優良審核規範（GRP）以及管理局可能建議的任何其他適用準則；
- (c) 提交評估的非專利藥品依據生體相等性和體內生物測試豁免法試驗的相關數據。

48. 本法第5、6、7、8、9、10、11、12和13條的規定比照適用於主席、成員和MEC的事務。

本法案適用於MEC的條款。

第三部

違反醫學過失

49. (1) 任何人不得進口、分銷、展示或出售任何以下藥物—

監管藥品的製造、進口、銷售和分銷。

- (a) 在不衛生的條件下製造、準備、保存、包裝或儲存；
- (b) 全部或部分含有包括任何污染物、分解物質或任何外來物質；
- (c) 藥物內或藥物上有任何可能對使用者的健康造成傷害的有害物質；或
- (d) 摻雜其他成分。

國家醫藥管理局法案
2015 年第 5 號

(2) 任何人不得在不遵守優良生產規範（GMP）和任何其他規定的指導方針或條件的情況下製造、準備、儲存、保存、包裝或重新包裝任何藥物。

(3) 任何人不得在不遵守優良分配規範（GDP）和任何其他規定的指導方針和條件的情況下進口或分配任何藥物。

符合規定標準的
標籤等。

50. (1) 任何藥物如有標準規定，任何人不得標記、包裝、銷售、展示、分發或宣傳任何不符合該標準的藥物或不得有可能被誤認為是此項有標準的藥物的行為。

(2) 任何沒有明訂標準的藥物，但該藥物的標準載於任何指定的刊物內，任何人不得標記、包裝、出售、展示、分發或宣傳任何不符合該標準的藥物或有可能被誤認為是出版品中此項有標準的藥物行為。

(3) 任何沒有明訂標準的藥物，或該藥物的標準未載於任何指定的刊物，則任何人不得出售、展示或分發該藥物—

(a) 除非其符合藥物標籤中所載的標準；或

(b) 此項有可能被誤認的藥品已訂明標準或在任何指定刊物已有刊載此項有標準的藥品。

(4) 任何人不得以虛假、誤導、欺騙或可能對效力、質量、成分或安全造成錯誤印象的方式、標記、包裝、重新包裝、處理、加工、銷售、分發、展示或宣傳任何藥物。

國家醫藥管理局法案
2015 年第 5 號

(5) 未按明定方式加貼標籤或包裝的藥物，則當作違反第(1)款的標籤或包裝規定。

51. 除非製造藥物的處所及該藥物的製造過程和條件已經按照規定的形式和方式獲得批准，和以確保該藥可以安全使用下，任何人不得出售、展示或分發任何可能已規範的藥物。

除非是經批准的場所和製造過程，否則禁止銷售處方藥。

52. 任何人不得出售、展示或分發任何可能規範的藥物，除非該批藥物已按規定的形式和方式批准使用。

除非此批藥品已被認可。否則禁止銷售處方藥

53. 任何人不得製造、進口、儲存、出售、重新包裝、分發、運輸、展示或持有任何規定為非能安全使用的藥物。

違禁藥品的銷售等。

54. 除規例所准許的人外，任何人不得取得或持有任何受規例限制或禁止的藥物。

違禁藥品的持有。

55. (1) 未經管理局事先書面批准，任何人不得宣傳或推廣任何藥物

廣告、進口、銷售和分銷藥物作為違禁處方藥。

(2) 任何人不得向公眾宣傳或推廣任何藥物為治療、預防或治癒任何法定的疾病，障礙或異常的身體狀況。

國家醫藥管理局法案
2015 年第 5 號

(3) 未經管理局事先書面批准，任何人不得向公眾進口、出售或分發任何藥物，作為治療、預防或治癒任何法定疾病，障礙或異常的身體狀況。

處方箋中註明的
藥品一般名稱。

56. (1) 每名醫生、牙醫或獸醫須在其發出的每份處方箋中寫下該藥的通用名稱。

(2) 如執業醫生、牙醫或獸醫師有此要求，除通用名稱外，他可在處方箋內註明藥物的特定品牌名稱。

(3) 醫生、牙醫或獸醫師如在處方箋是無法用通用名稱的組合藥品情況下，可在處方箋中只註明藥品的品牌名稱。

(4) 如果處方箋中的藥品品牌無法取得或客戶負擔不起，則藥劑師可在徵得客戶同意的情況下分發任何其他非專利藥。

(5) 藥劑師應告知客戶藥房中有或沒有品牌名稱的非專利藥品的種類及其價格，使顧客能夠根據自己的選擇購買藥品。

(6) 藥劑師未能在銷售時向顧客披露藥房中有或沒有品牌名稱的非專利藥品及其價格，即屬違法。

違反本部條文屬
違法行為。

57. 任何人違反本法案本部分規定的任何規定，即構成犯罪。

國家醫藥管理局法案
2015 年第 5 號

第四部

藥品註冊及許可

58. (1) 任何人不得在未向管理局註冊該藥物及從管理局取得許可的情況下製造或進口任何藥物。

藥品登記等要求。

(2) 任何人不得在未取得管理局許可的情況下儲存、組裝、重新包裝、分發、運輸或出售任何藥物。

(3) 任何人違反第 (1) 或 (2) 款所規定的任何條文，即屬犯罪。

59. (1) 任何擬製造或進口任何藥物的人，須以規定的表格向管理局申請註冊該藥物。

藥品的登記申請。

(2) 申請須附有規定詳情、藥物樣本及規定費用。

(3) (a) 管理局須備存一份登記冊，記錄每份收到的藥物註冊申請。

(b) 登記在該登記冊內的詳情應符合規定。

(4) 管理局在接獲申請後，須連同藥物樣本及所有詳情提交—

(a) 給 MEC 評估，以合理價格提供與公眾的考量，以及醫療保健需求相關的有效、安全和優質藥品的要求下的藥品和申請；和

國家醫藥管理局法案
2015 年第 5 號

(b) 給 NMQAL 測試藥品品質。

(5) 管理局須以書面通知申請人已收到申請並提交評估及測試。

(6) 部長可訂規定 -

(a) 制定MEC和NMQAL在各自的評估和測試過程中應遵循的程序；

(b) 詳定 -

(i) 進行此測試或評估的時限；

(ii) MEC舉行會議的方式以及在此會議上應遵循的程序；和

(iii) 應提交報告中應包括的事項。

(7) (a) 鑑於該藥物對國民健康的緊迫性，管理局可要求MEC和NMQAL在規定的時間內完成對藥物的評估或測試。

(b) MEC和NMQAL應在規定的時限內向管理局提交報告，除非有令人信服的理由延遲。

藥品登記。

60. (1) (a) 管理局可以在必要時就MEC和NMQAL提交的報告要求MEC、NMQAL或任何其他專家作出澄清。

國家醫藥管理局法案
2015 年第 5 號

(b) 管理局可在考慮MEC、NMQAL及所有其他相關因素提交報告後，在規定的時間內註冊此類藥物或拒絕註冊。

(2) 如管理局註冊藥物，則該等註冊須以書面通知申請人，並可依法在公報公布，通知公眾此類登記。

61. 如果管理局拒絕註冊藥物，則應在規定的時間內將此種拒絕通知申請人，並依法在公報上刊登此駁回登記公告公眾。 登記拒絕。

62. (1) 管理局應在註冊任何藥品時向申請人頒發註冊證書，申請人在本法案的這一部分中應稱為「證書持有人」。 簽發註冊證明書。

(b) 管理局可就該藥物給予全面或臨時註冊，並訂明每種註冊的條件。

(c) 授予的註冊期限應由管理局酌情決定。

(2) 註冊證書應包括註冊的目的、有效期和適用的條款和條件。

(3) 證書持有人在取得註冊證明書後，須與管理局訂立協議，有關藥物的任何新發展，包括適應症狀、副作用、注意事項、禁用症狀、其他國家的監管機構新的建議、限制或取消有所改變時，在以上事項和信息發生的規定時間內告知管理局。

國家醫藥管理局法案
2015 年第 5 號

許可簽發。

63. (1) 管理局可在發出註冊證明書後，並根據證書持有人的書面要求，向他發出進口藥物的許可，並在斯里蘭卡銷售該藥品。

(2) 進口商有責任確保其進口的每種藥物的質量、安全性和有效性。

續證。

64. (1) 證明書持有人可在註冊或許可屆滿前6個月向管理局提出申請，以續期有關註冊或許可。

(2) 註冊續期或許可的申請須採用規定格式，並須附同規定費用。

(3) 管理局在收到申請後，須向MEC提交申請，以徵詢其意見。

(4) MEC可通過管理局向申請人或任何其他人或機構要求樣品、文件或其認為必要的任何其他證據，以評估藥品。

(5) 如果MEC認為必要，MEC可以要求NMQUAL提交藥物評估報告，NMQUAL應按照MEC的要求提交評估報告。

(6) 管理局可在考慮所有有關因素後，將註冊或許可續期，不少於一年但不超過五年。

取消或暫停註冊和許可。

65. (1) 當管理局發現 –

(a) 證明書持有人未遵守任何已登記藥物的條件；

國家醫藥管理局法案
2015 年第 5 號

- (b) 該藥物不符合任何規範的規定；
- (c) 該藥物的提供不符合公眾利益；
- (d) 該藥物自註冊之日起兩年內未進口到斯里蘭卡；
- (e) 證書持有人未能遵從管理局的任何指示；或
- (f) 證書持有人違反了本法的任何規定或根據本法制定的任何規定，

管理局須就該藥物向證明持有人發出取消或暫停通知。

(2) 任何該等通知須指明管理局的意見所依據的理由，並須指明證明書持有人可在收到證明書後一個月內以書面向管理局提交他希望提交的意見。

(3) 如證書持有人未能在規定的時間內提交意見或在考量所提交的任何意見後，管理局可暫停或取消註冊證明書及任何有關的許可，並立即以書面通知證書持有人此暫停或取消。

(4) 如證書持有人在有效期屆滿前六個月未申請續簽該證明書，則該證明書相關藥品的註冊或許可，視為自動取消。

國家醫藥管理局法案
2015 年第 5 號

第四章

醫療設備各方面的規定和控制。

第一部

醫療設備監管部門

醫療設備監管部門。

66. (1) 根據第30(2)條設立的醫療設備監管部門在下文的本法中稱為MDR部門。

(2) 管理局應從持有醫學、藥理學、藥學或任何其他相關學科認可學位的人中任命MDR部門的負責人。

MDR 部門職務。
67. (a) MDR部門的主要職務是協調和協助管理局管理和控制與醫療設備有關的所有事宜。

(b) MDR部門的其他職務是 -

- (i) 協調提交註冊醫療設備的申請及註冊的續期；
- (ii) 協調有關取消或暫停註冊醫療設備的事宜；
- (iii) 協調與醫療設備進口商及分銷商的註冊有關的事宜；
- (iv) 根據本條規定協調發出許可；和
- (v) 根據本法第68條任命的醫療設備評估委員會的行政協助規定。

國家醫藥管理局法案
2015 年第 5 號

第二部

醫療設備評估

68. 依本法，應指定一個委員會，該委員會稱為醫療設備評估委員會（以下簡稱「MDEC」）。
醫療設備評估委員會。

1

(2) (a) MDEC 的主要職務是對進行登記的醫療設備進行技術評估，並向管理局提交報告。

(b) 報告應根據國家藥品政策，在必要時通過藥物經濟學分析，說明此類醫療設備的益處、風險以及此類醫療設備的功效、質量、安全性、需求和成本。

69. (1) MDEC 由以下由管理局委任的人員組成— MDEC 章程。

(a) 當然成員—

- (i) MDR 部門負責人，擔任委員會主席；
- (ii) 該部門實驗部部長；
- (iii) 該部門一般牙科部部長；
- (iv) 該部門部長（生物醫學工程）；
- (v) 國家藥品質量保證實驗室（NMQUAL）負責人；

國家醫藥管理局法案
2015 年第 5 號

(b) 提名成員-

- (i) 一名根據1978年第16號《大學法》成立的斯里蘭卡任何一所大學的藥理學教授或高級講師，由大學醫學院院長提名；
- (ii) 一名根據1978年第16號《大學法》成立的斯里蘭卡任何一所大學的藥學教授或高級講師，由相關院系的院長提名；
- (iii) 一名根據1978年第16號《大學法》成立的斯里蘭卡任何一所大學的生物醫學工程教授或高級講師，由大學教育資助委員會提名；
- (iv) 根據1984年第6號斯里蘭卡標準協會法案成立的斯里蘭卡標準協會總幹事或其提名人；
- (v) 根據斯里蘭卡《原子能法》2014年第40號任命的斯里蘭卡原子能委員會總幹事和斯里蘭卡原子能管理委員會總幹事或其提名人；
- (vi) 一名由斯里蘭卡輸血醫學院提名的輸血醫學顧問；
- (vii) 一名由斯里蘭卡一般外科醫學院提名的一般外科顧問醫師；
- (viii) 一名由斯里蘭卡微生物學大學提名的微生物學顧問；
- (ix) 一名由生物化學家協會提名的生物化學顧問；

國家醫藥管理局法案
2015 年第 5 號

- (x) 一名由斯里蘭卡麻醉醫師學會提名的麻醉顧問；
- (xi) 一名由斯里蘭卡牙科醫學院提名的口腔顏面外科醫生；
- (xii) 一名由錫蘭醫師學院提名的顧問醫師；
- (xiii) 一名由斯里蘭卡放射科學院提名的放射學顧問；和
- (xiv) 一名由管理局提名的管理局負責醫療設備的藥劑師。

(2) 會議的法定人數為七名成員，不包括專家小組成員。

(3) 被提名成員的任期為三年。

70. (1) 管理局應任命一個專家小組，由專門從事醫療設備的知名專業人員組成。

專業小組。

(2) 管理局可根據MDEC處理的主題事項，在必要時從專家小組中指定MDEC的額外成員。

(3) 根據第(2)條獲委任的成員，須出席在其需要出席的會議上並發表意見，但他們在該等會議上沒有投票權。

71. MDR部門和MDEC的每個成員以及MDR部門和MDEC的所有官員和僱員在簽署職前應簽署一份聲明，承諾對與MDR 及483/5000 MDEC 事務有關的所有事項嚴格保密。據本法案履行或行使其權力和職務時應知悉，並且應通過該聲明保證不會披露任何事項，除非 -

保密聲明。

國家醫藥管理局法案
2015 年第 5 號

管理局針對評估出具一般準則。

- (a) 法院要求時；或
- (b) 為行使或履行本法或任何其他成文法下的權力和職務。

72. (1) 管理局應向MDEC發布一般準則，用於評估提交給MDEC的醫療設備和其他相關項目。

(2) (a) 條中所提一般準則(1)應基於優良生產規範（GMP）準則以及管理局發布或推薦的其他建議和準則。

(b) 管理局隨時修訂一般準則，以便與國際公認的標準和做法保持一致。

(3) MDEC應在評估過程中考慮每個醫療設備或相關項目的功效、安全性、質量、需求和成本，並可在必要時考慮藥物經濟學評估。

(4) 部長可制定規定 -

- (a) 列出進行各項評估所須遵循的程序，包括明確的時限；
- (b) 實施優良生產規範（GMP）準則及管理局建議的任何其他適用準則；

國家醫藥管理局法案
2015 年第 5 號

73. 本法第5、6、7、8、9、10、11、12和13條的規定比照適用於主席，成員和MDEC事務的執行。

本法案的某些條款適用於MDEC。

第三部

關於醫療設備的違法行為

74. (1) 管理局應隨時列出根據本法註冊的醫療設備。
(2) 除第(1)條所列醫療設備外，任何人不得進口，銷售，運輸，分發或宣傳任何醫療設備。

除了所列出的醫療設備外，禁止進口等業務。

75. (1) 任何人不得在不遵守優良生產規範（GMP）和任何其他規定的指導方針或條件的情況下製造、準備、儲存、保存、包裝或重新包裝任何醫療設備。

監管醫療設備的製造、進口、銷售和分銷。

(2) 任何人不得在不遵守優良分發規範（GDP）和任何其他規定的指導方針或條件的情況下進口或分銷任何醫療設備。

(3) 任何人不得在不遵守優良藥劑規範和任何其他規定的指導方針或條件的情況下出售任何醫療設備。

76. 任何人不得製造、進口、組裝、運輸、銷售或分銷任何在使用醫療設備時可能對使用者的健康造成傷害的醫療設備—

禁止醫療設備製造、進口、組裝、銷售和分銷等業務。

(a) 在醫療設備的慣常或通常使用條件下；或

(b) 根據醫療設備附帶的標籤上的指示。

國家醫藥管理局法案
2015 年第 5 號

醫療設備的標籤、包裝和廣告。

77. 任何人不得以虛假、誤導、欺騙或可能對其安全性和有效性造成錯誤印象的方式標記、包裝、處理、加工、銷售、組裝、分發或宣傳任何醫療設備。

醫療設備的規定標準維護。

78. 任何已規定標準的醫療設備，任何人不得標記、包裝、銷售、分發或宣傳任何不符合該標準的醫療設備，或者不得有可能造成誤認是此項有規定標準的醫療設備的行為。

廣告、進口、銷售和分銷違禁處方醫療設備。

79. (1) 未經管理局事先書面批准，任何人不得宣傳或推廣任何醫療設備。

(2) 任何人不得向公眾宣傳或推廣任何醫療設備，以治療、預防或治癒任何法定的疾病、障礙或異常的身體狀況。

(3) 任何人未經管理局事先書面批准，不得向公眾進口、出售或分銷任何醫療設備，用以治療、預防或治癒任何法定的疾病、障礙或異常的身體狀況。

持有違禁醫療設備。

80. 除規定所准許的人外，任何人不得取得或管有任何可能受法規限制或禁止的醫療設備。

違反本部分規定屬於違法行為。

81. 任何人違反本法案本部分規定的任何規定，即構成犯罪。

第四部

醫療設備的註冊和許可

醫療設備註冊等之要求。

82. (1) 任何人不得在未向管理局註冊該醫療設備及從管理局取得取可證的情況下製造或進口任何醫療設備。

(2) 任何人不得在未取得管理局許可的情況下儲存、組裝、重新包裝、分發、運輸或出售任何醫療設備。

國家醫藥管理局法案
2015 年第 5 號

(3) 任何人違反第(1)或(2)條所指明的任何條文，即屬犯罪。

83. (1) 任何擬製造或進口任何醫療設備的人，須以醫療設備註冊申請。規定的表格向管理局申請註冊該醫療設備。

(2) 申請書須附有規定的詳情、醫療設備樣本及規定費用。

(3) (a) 管理局須備存一份登記冊，記錄每份收到的醫療設備註冊及許可的申請。

(b) 登記在登記冊上的詳情應符合規定。

(4) 管理局須在收到申請後，提交該申請的副本連同醫療設備的樣本及所有詳情至 -

(a) MDEC在需要確保以合理的價格提供與公眾醫療保健需求相關的有效、安全和優質的醫療設備之考量之下，評估申請和醫療設備；和

(b) NMQUAL用於測試醫療設備的質量。

(5) 管理局須以書面通知申請人收到申請。

(6) 部長可以制定規定 -

(a) 列出MDEC和NMQUAL在各自的測試或評估過程中應遵循的程式；

國家醫藥管理局法案
2015 年第 5 號

(b) 標明—

- (i) 進行該等測試或評估的時限；
- (ii) MDEC開展會議的方式以及此類會議應遵循的程序；
- (iii) 提交報告中應包括的事項。

(7) (a)鑑於醫療設備的緊迫性，管理局可要求MDEC和NMQAL在規定的時間內完成評估或測試。

(b) MDEC和NMQAL應在規定的時限內向管理局提交報告，除非有令人信服的理由拖延。

醫療設備註冊。

84. (1) (a)管理局可以在必要時要求MDEC、NMQAL或任何其他專家就MDEC和NMQAL提交的報告作出解釋。

(b)管理局可在參考MDEC提交的報告，NMQAL和所有其他相關因素的情況下，在規定的時間內登記或拒絕登記該醫療設備。

(2)凡管理局註冊醫療設備，該註冊須以書面通知申請人，並可依法在公報公布，通知公眾此類註冊。

拒絕註冊。

85. 如果管理局拒絕對醫療設備進行註冊，則應在規定的時間內向申請人說明拒絕理由，並在公報刊登此項註冊駁回公告公眾。

國家醫藥管理局法案
2015 年第 5 號

86. 本法第62、63、64和65條的規定，經適當變通後適用於以下方面 - 適用第62、63、64和65條的規定。

- (a) 發出註冊證明書；
- (b) 發出許可；
- (c) 續展註冊或許可；
- (d) 取消或暫停註冊或許可，

根據該法案的本部分。

第五章

邊境產品各方面的監控

第一部

邊境產品管理部門

87. (1) 根據第30(2)條設立的邊境產品監管部門在下文的本法中稱為BPR部門。 邊境產品監管部門。

(2) 管理局應從持有醫學、藥理學、藥學或任何其他相關學科認可學位的人中任命BPR部門的負責人。

88. (a) BPR部門的主要職務是協調和協助管理局管理和控制與邊境產品有關的事宜。 部門職務

(b) BPR部門的其他職務是一

- (i) 協調提交的邊境產品註冊申請及續期註冊；

國家醫藥管理局法案
2015 年第 5 號

- (ii) 協調有關取消或暫停產品註冊的事宜；
- (iii) 協調與邊境產品的進口商和分銷商的註冊有關的事宜；
- (iv) 根據本條協調發出許可；
- (v) 根據本法第89條任命的邊境產品評估委員會的行政協助條款。

邊境產品評估

邊境產品評估
委員會。

89. (1) 依本法，應指定一個委員會，該委員會稱為邊境產品評估委員會（以下簡稱「BPEC」）。

(2) (a) BPEC的主要職務是對提交登記的邊境產品進行技術評估，並向管理局提交報告。

(b) 報告應根據國家藥品政策，在必要時通過藥物經濟學分析，確定此類邊境產品的益處、風險以及此類邊境產品的功效、質量、安全性、需求和成本。

BPEC 章程。

90. (1) BPEC由下列人員組成，他們須由管理局委任—

(a) 當然成員—

(i) BPR部門負責人，擔任委員會主席；

國家醫藥管理局法案
2015 年第 5 號

- (ii) 國家藥品質量保證實驗室（NMQAL）的負責人；
- (iii) 政府分析員或其代理人；
- (b) 提名成員-
 - (i) 一名根據1978年第16號《大學法》成立的任何大學的藥理學教授或高級講師，由醫學院院長提名；
 - (ii) 一名根據1978年第16號《大學法》成立的斯里蘭卡任何一所大學的藥學教授或高級講師，由該等大學相關院系的院長提名；
 - (iii) 一名管理局的藥劑師；
 - (iv) 一名由衛生部部長從衛生部提名的營養師；
 - (v) 根據1984年第6號斯里蘭卡標準協會設立的斯里蘭卡標準協會會長或其代理人；
 - (vi) 工業技術研究所所長或其代理人；
 - (vii) 一名由主席提名的依據2003年第9號《消費者事務管理局法》設立的消費者事務管理局代表；
 - (viii) 一名由阿育吠陀協會（傳統醫學）提名的阿育吠陀部門代表。
- (2) 會議的法定人數為五名成員，不包括專家小組成員。

國家醫藥管理局法案
2015 年第 5 號

(3) 被提名成員的任期為三年。

專家小組。

91. (1) 管理局應任命一個專家小組，由專門從事邊境產品的知名專業人員組成。

(2) 管理局可根據BPEC處理的主題，在必要時從專家小組中委任為BPEC的額外成員。

(3) 根據第(2)條獲委任的成員，須出席在其需要出席的會議上並發表意見，但他們在該等會議上沒有投票權。

保密聲明。

92. BPR部門和BPEC的每個成員以及BPR部門和BPEC的所有官員和僱員在簽署職責之前，應簽署一份聲明，承諾對與BPR部門及BPEC事務有關的所有事項嚴格保密。據本法案履行或行使其權力和職務時應知悉，並且應通過該聲明保證不會披露任何事項，除非 -

(a) 法院要求時；或

(b) 為行使或履行本法或任何其他成文法下的權力和職務。

管理局對評估的一般準則。

93. (1) 管理局應向BPEC發布一般準則，以評估提交給BPEC的邊境產品和其他相關項目。

(2) (a) 第(1)條提及的一般準則應以優良生產規範(GMP)準則和世界衛生組織以及管理局認可的其他監管機構發布的其他建議為基礎。

國家醫藥管理局法案
2015 年第 5 號

(b) 管理局可隨時修訂一般準則，以便與國際公認的標準和做法保持一致。

(3) BPEC在評估過程中應考慮每種邊境產品的功效、安全性、質量、需求和成本。

(4) 部長可制定規定—

(a) 列出須遵循的程序，包括進行各項評估的明確時限；

(b) 實施優良生產規範（GMP）準則及管理局建議的任何其他適用準則。

94. 本法第5、6、7、8、9、10、11、12和13條的規定比照適用於主席、成員和BPEC事務。

本法案的某些條款適用於BPEC。

第三部

邊境產品的違法行為

95. (1) 管理局應隨時列出根據本法註冊的邊境產品。
(2) 除根據第（1）條所列的邊境產品外，任何人不得進口、出售、運輸、分發或刊登任何邊境產品。

對上市以外的邊境產品進口等行為禁令。

96. (1) 任何人不得進口、分發、重新包裝或出售任何邊境產品—

邊境產品的製造、進口、銷售和分銷的規定。

(a) 沒有按優良生產規範及優良儲存方法製造、製備、保存、包裝或儲存；

國家醫藥管理局法案
2015 年第 5 號

- (b) 全部或部分由任何污染物質、異物或分解物質或任何外來物質組成；或
- (c) 在使用邊境產品時，在其中或其上有任何可能對使用者的健康造成傷害的物質-
 - (i) 根據邊境產品隨附的標籤上的指示；或
 - (ii) 為此類目的，以及使用邊境產品的慣常或通常使用方法下；

(2) 任何人不得以虛假、誤導、欺騙或可能對其功效、安全、質量或組成造成錯誤印象的方式標記、包裝、處理、加工、運輸、分發、出售、展示或宣傳任何邊境產品。

(3) 除非遵守優良生產規範（GMP）和優良儲存規範（GSP），否則任何人不得生產任何邊境產品。

邊境產品的標準
規定。

97. 如果對邊境產品規定了標準，任何人不得標記、包裝、分發或出售任何不符合該標準的產品，或者有可能被誤認為是已有標準的邊境產品的行為。

廣告、進口、銷售和分銷邊境產品作為違禁處方藥。

98. (1) 未經管理局事先書面批准，任何人不得宣傳、宣傳或分發任何邊境產品。

(2) 任何人不得向公眾宣傳或推廣任何邊境產品可治療、預防或治癒任何指定的疾病、障礙或異常的身體狀況。

國家醫藥管理局法案
2015 年第 5 號

(3) 未經管理局事先書面批准，任何人不得向公眾進口、出售或分發任何邊境產品，作為任何指定疾病、障礙或異常身體狀況的治療、預防或治療。

99. 除規例規定的人外，任何人不得取得或持有任何不適合一般用途的違禁邊境產品。

禁止擁有的邊境產品。

100. 任何人違反本法案本部分規定的任何規定，即構成犯罪。

違反本部分規定屬於違法行為。

第四部

邊境產品的註冊和許可

101. (1) 任何人不得在未向管理局登記該邊境產品並從管理局取得許可的情況下，製造或進口任何邊境產品。

邊境產品註冊等的要求。

(2) 任何人不得在未取得管理局許可許可的情況下，存放、組裝、重新包裝、分發、運輸或出售任何邊境產品。

(3) 任何人違反本條第(1)或(2)條所示的任何條文，即屬犯罪。

102. (1) 任何人如欲進口、出售、製造、準備或分發任何邊境產品，須以規定格式向管理局申請註冊該邊境產品。

邊境產品註冊申請。

(2) 申請書須附有規定詳情，邊境產品樣本及規定費用。

國家醫藥管理局法案
2015 年第 5 號

(3) (a) 管理局須備存一份登記冊，在該登記冊內，每份收到的有關邊境產品註冊及許可的申請均須予以記錄。

(b) 登記在該登記冊內的詳情應符合規定。

(4) 管理局在收到申請後，須連同邊境產品樣本及所有詳情提交申請予 -

(a) BPEC 基於需要確保以合理的價格提供與公眾的醫療保健需求相關的有效、安全和優質的邊境產品考量下，評估申請和邊境產品；和

(b) NMQUAL 或必要時任何其他實驗室，測試邊境產品的質量。

(5) 管理局須以書面通知申請人收到申請。 .

(6) 部長可以制定規定 -

(a) 列出BPEC和NMQUAL在各自的評估和測試過程中應遵循的程序；

(b) 標明 -

(i) 進行此類測試或評估的時限；

(ii) BPEC開展會議的方式以及此類會議應遵循的程 序 ； 和

國家醫藥管理局法案
2015 年第 5 號

(iii) 提交報告中應包括的事項。

(7) (a) 鑑於國家衛生的邊境產品的緊迫性，管理局可要求BPEC和NMQUAL在規定的時間內完成測試或評估。

(b) BPEC和NMQUAL應在規定的時限內向管理局提交報告，除非有任何令人信服的延遲理由。

103. (1) (a) 管理局可以在必要時就BPEC和NMQUAL提交的報告要求BPEC、NMQUAL或任何其他專家作出解釋。 邊境產品註冊。

(b) 管理局可在規定的時間內參考BPEC提交的報告，NMQUAL和所有其他相關因素而登記或駁回登記此類邊境產品。

(2) 當管理局登記邊境產品，則應以書面形式通知申請人，並可依法在公報公布，通知公眾此類登記。

104. 如果管理局拒絕對邊境產品進行登記，則應在規定的時間內向申請人說明拒絕理由，並依法在公報公告公眾此類拒絕。 拒絕註冊。

105. 本法第62、63、64和65條的規定經必要修改後適用於以下方面 - 適用第62、63、64和65條的規定。

(i) 發出註冊證明書；

(ii) 發出許可證；

國家醫藥管理局法案
2015 年第 5 號

- (iii) 續期註冊及許可；和
- (iv) 根據本法案的這一部分取消或暫停註冊或許可。

第六章

醫藥、醫療設備和邊境產品的綜合規定

第一部

共同條款

禁止不實的交易。

106. (1) 任何人不得儲存、重新包裝、組裝、運輸、分發或出售任何非法、假冒或走私、醫藥、醫療設備或邊境產品。

(2) (a) 任何人不得在該藥品、醫療設備或邊境產品的有效期屆滿後進口、分發、重新包裝、展示或出售任何藥品，醫療設備或邊境產品。

(b) 除管理局規定的條件外，任何人不得在該藥物，醫療設備或邊境產品失效日期後存放任何藥品、醫療設備或邊境產品。

(3) 任何人不得在沒有合法授權的情況下進口、儲存、組裝、運輸、分發、重新包裝、展示或出售任何含有國家標誌或任何其他標誌的藥品、醫療設備或邊境產品，表明該產品屬於國家財產

管理局對剩餘保質期的決定等。

107. (1) 管理局應決定進口到斯里蘭卡的每種藥品、醫療設備或邊境產品在進口港口的剩餘保質期。

國家醫藥管理局法案
2015 年第 5 號

(2) 進口商有責任確保其進口的每種藥品、醫療設備或邊境產品的質量、安全性和有效性。

108. (1) 如果管理局發現任何藥品、醫療設備或邊境產品不符合規定的標準，或者製造的藥品、醫療設備或邊境產品會對使用者造成嚴重的健康問題，管理局應發出命令要求該藥品、醫療設備或邊境產品的進口商、製造商、貿易商或分銷商—

藥物使用的禁止和撤銷等。

- (a) 立即停止分發；
- (b) 撤回銷售或使用；
- (c) 立即通知衛生專業人員和使用者停止使用；
- (d) 按照規定的方法處置藥物、醫療設備或邊境產品。

(2) 管理局須就本條，禁止或撤回藥物、醫療設備或邊境產品使用的通知，應以僧伽羅語(Sinhala)、泰米爾語(Tamil)和英語在日報，本部網站或任何其他電子媒體刊登報導。

(3) 任何人違反第(1)條的規定即屬犯罪，經裁判審訊後，裁判法院一經定罪，可處以一百萬盧比以下的罰款，或處以三年以下徒刑、或罰款和徒刑皆判。

109. (1) 管理局可以在特殊情況下給予許可，例如挽救生命、控制感染爆發或流行病，任何其他國家緊急情況，或因國家安全而進口和供應指定數量的特定藥品、醫療設備或邊境產品。

緊急事件和特殊情況。

國家醫藥管理局法案
2015 年第 5 號

(2) 可以批准此類許可： -

(a) 應衛生部的要求；或

(b) 根據衛生部建議的個人或組織提出的要求。

(3) 進口商對按本節進口的藥品、醫療設備或邊境產品有問責和管理的責任。

(4) 進口商應按照規定的方式向管理局提交按本節進口的藥品、醫療設備或邊境產品的例行報告

禁止藥物等樣品
的銷售和分銷。

110. (1) (a) 任何人不得向公眾分發任何標記為醫師樣本的藥品、醫療設備或邊境產品。

(b) (a) 款的規定不適用於任何醫生、牙醫或獸醫向醫生、牙醫或獸醫的病人分發任何標記為醫生樣品的藥品、醫療設備或邊境產品。

(2) (a) 任何人不得運輸、展示或儲存任何標記為醫師樣本的藥品、醫療設備或邊境產品。

(b) (a) 條的規定不適用於管理局正式授權的任何公司的代表。

(3) 任何人不得出售任何標記為醫生樣本的藥品、醫療設備或邊境產品。

國家醫藥管理局法案
2015 年第 5 號

111. (1) 在符合第(3)條的規定的前提下，未經當局批准，任何人不得進口或接受任何藥品、醫療設備或邊境產品，以供在斯里蘭卡境內免費分發或促銷。

進口准許和接受任何藥物等的捐贈。

(2) 第(1)條的規定適用於在緊急或災害情況下作為捐贈而進口或接收的藥品、醫療設備或邊境產品。

(3) 部長可以規定在任何災害或緊急情況下接受捐贈藥品、醫療設備或邊境產品的指導方針，同時考慮到世界衛生組織在類似情況下關於接受或接收藥品、醫療設備或邊境產品的準則。

112. 第58、82及101條的條文不適用於任何需要個人用藥的病人，而該藥物、醫療設備或邊境產品並非根據本法註冊及許可。

供個人使用的進口及藥品等。

(2) 此人可在管理局事先批准的情況下，按處理他的醫生所發出的處方進口所需數量的藥物、醫療設備或邊境產品。

(3) 銷售根據本條製造或進口的任何藥物、醫療設備或邊境產品，即屬違法。

113. 任何人不得在任何處所內製造、準備、儲存或出售任何藥物、醫療設備或邊境產品，除非該處所已獲管理局許可。

製造業及藥品等的許可證。

(2)(a) 任何人不得在任何處所內存放或出售任何藥物，醫療設備或邊境產品，除非該處所已獲管理局許可。

國家醫藥管理局法案
2015 年第 5 號

(b) (a) 條的條文不適用於—

- (i) 任何將依據本法註冊的任何藥品、醫療設備或邊境產品用於個人用途的患者；
- (ii) 法規規定的任何藥品、醫療設備或邊境產品，對一般用途是安全的。

(3) 管理局須備存註冊製造商及進口商的註冊記錄冊，而註冊準則須按明定的規定。

許可證相關條件等。

114. (1) 依據本法授予的每份許可證—

- (a) 採用規定的格式；
- (b) 須遵守規定的條件；
- (c) 除非先前取消，否則在該許可所規定的期間內有效。

(2) 如果不遵守規定的條件，管理局可以暫停或撤銷根據本法授予的許許可。

(3) 申請人可在不損害其重新申請許可證的權利的情況下，以書面通知管理局，隨時撤回許可申請。

第二部

醫藥、醫療設備和邊境產品的製造管理

製造監管部門的設立。

115. (1) 管理局應依據本法設立一個部門，稱為製造監管部門。

(2) 管理局須從持有藥理學、藥劑學或任何其他相關科目的認可學位的人士中委任該部門部長。

國家醫藥管理局法案
2015 年第 5 號

116. (1) 製造監管部門的主要職務是對斯里蘭卡的藥品、醫療設備和邊境產品的製造進行監管。製造監管部門的職務。

(2) 製造監管部門的其他職務是—

- (a) 制訂計劃，向潛在製造商提供所有必要的協助，包括技術知識；
- (b) 向製造商提供必要的協助，以便在當地銷售其產品；
- (c) 為製造商提供出口產品的必要協助；
- (d) 建議管理局限制某些在斯里蘭卡有充分本地製作產品供應的產品進口。

(3) 就本條而言，「產品」指藥品、醫療設備或邊境產品。

117. 部長可以制定法規，以實施本法案本部分的所有或任何規定。

第三部

藥品、醫療設備和邊境產品的定價

118. (1) (a) 管理局應任命一個委員會，稱為定價委員會。藥品等定價。

(b) 定價委員會的組成、權力和職務應符合規定。

國家醫藥管理局法案
2015 年第 5 號

(2)(a) 管理局應與價格委員會協商，根據可能規定的標準確定註冊時藥品、醫療設備和邊境產品的入門價格。

(b) 就 (a) 條而言，管理局須考慮同一治療類別類似產品的現行市價、國際參考價格及可能規定的其他因素的。

(3) 為確定新化學體的價格，管理局應考慮該地區的價格、新產品的效益、成本效益。

(4) 部長應與價格委員會、消費者事務管理局和所有利益相關者協商，並考慮所有其他相關因素，包括2003 年第9號《消費者事務管理局法》的規定，規定藥品、醫療設備和邊境產品的定價機制。

第七章

其他

第一部

藥品監管

所有人經營藥房
需有許可。

119. (1) 任何人未經管理局取得許可，不得經營藥房。

(2) 任何擬開設藥房的人，須以規定表格向管理局提出申請。

(3) 申請書須載有所有該等資料，並須以該表格所載的所有文件連同規定費用提交。

國家醫藥管理局法案
2015 年第 5 號

(4) 管理局可在收到申請後，將申請書提交藥劑監管部門，以便在指明的時間內提交意見書。

(5) 管理局可在考慮與申請有關的所有記錄及資料後；

(a) 給予申請人許可；或

(b) 駁回申請並立即以書面通知申請人駁回的理由。

(6) 許可持有人須在藥劑業務開始前，登記藥房執業的處所。

(7) 部長應按規定規定許可的條款和條件以及註冊藥房的條件。

(8) 就本法案的這一部分而言，「許可持有人」是指根據本條獲准許可經營藥房的人。

120. (1) 每個經營藥房的人都應遵守優良藥房規範和管理局規定的其他準則和條件。 遵守優良藥房規範要求。

(2) 許可持有人藥房中至少僱請一名藥劑師負責藥品，醫療設備或邊境產品的操作。

(3) 藥品、醫療設備或邊境產品的配藥應由藥劑師或註冊的學徒藥劑師在藥劑師的直接監督下進行。

(4) 藥劑師應在銷售每種藥品、醫療設備或邊境產品之前，告知買方此類藥品、醫療設備或邊境產品的費用。

國家醫藥管理局法案
2015 年第 5 號

(5) 藥劑師在配送藥品、醫療設備或邊境產品應以客戶要求的語言向客戶提供此類藥品、醫療設備或邊境產品的描述。

規定。

121. 部長可以制定法規，以實施本法案本部分的所有或任何規定。

第二部

上訴

上訴。

122. (1) (a) 任何人如果對管理局根據本法作出的任何決定感到不滿，在收到決定一個月內可以書面向管理局提出上訴，要求重新考慮該決定。

(b) 管理局須在切實可行範圍內盡快將有關上訴的決定通知上訴人。

(2) 如果上訴人對管理局的決定不滿意，上訴人可以向第123條所指定的上訴委員會提出上訴。

上訴委員會。

123. (1) 部長應任命一個上訴委員會，以聽取和確定根據該法案提出的上訴。

(2) 上訴委員會須由以下人士組成—

(a) 一名由最高法院的退休法官或斯里蘭卡上訴法院任命的成員，該成員應為上訴委員會的主席；

(b) 衛生部秘書；

(c) 一名在醫學領域表現卓越，從退休醫療顧問中任命的成員。

國家醫藥管理局法案
2015 年第 5 號

(3) 上訴委員會成員的任期自任命之日起為期三年，並有資格再獲委任。

(4) 部長可以制定規則，規定上訴委員會的會議和業務的執行方式。

(5) 上訴委員會在研究上訴後，可以要求上訴人和根據本法成立的各部門提供有關藥品、醫療設備或邊境產品的進一步資料，並可就該藥品、醫療設備或邊境產品徵求專家意見。

(6) 上訴委員會在考慮所有有關因素後，須向管理局作出決定。

(7) 管理局在收到上訴委員會的決定後，須立即將上訴委員會的決定通知上訴人，並按照上訴委員會的決定行事。

(8) 上訴委員會的成員可在財務部門部長的同意下，從管理局的基金中支付此類報酬。

第三部

授權官員的權力和職務

124. (1) 部長可任命省衛生服務局局長、任何衛生服務區域主任、任何衛生醫療官員、任何分區藥劑師，任何食品和藥品檢查員、藥物檢查員或任何附屬於管理局的藥劑師。為本法案所謂「授權人員」。

(2) 每名獲授權人員均應根據1979年第15號《刑事訴訟法》行使和平官員的權力，以履行本法案規定的職務。

國家醫藥管理局法案
2015 年第 5 號

(3) 任何獲授權人員—

- (a) 違反本法的規定或根據本法制定的任何法規或規則或任何其他成文法的規定；或
- (b) 有意圖違反本法案宗旨情況下行使本法所賦予他的權力，在由部長任命的紀律委員會進行適當調查後，應從該職位移除。

(4) 部長應按規定，規定紀律委員會的章程和進行調查的方式。

獲授權官員
的權力。

125. (1) 獲授權人員為履行其職責及根據該法令行使其權力，可—

- (a) 在任何合理的時間進入他認為任何物品的製造、製備、包裝、重新包裝、保存、銷售或儲存的任何地方，並檢查任何此類物品並取樣，並檢查他認為使用於製造、製備、包裝、保存或儲存此類物品的任何物品；
- (b) 開放並檢查他認為包含任何物品的任何容器或包裝；
- (c) 檢查或搜查，可停止或扣留其認為正在運送任何物品的任何車輛，搜查該車輛並檢查該物品並取樣該物品；
- (d) 檢查任何書籍、文件或其他記錄，包括 (a) 段所提述的任何地方的電子資料，並製作副本或摘錄；和

國家醫藥管理局法案
2015 年第 5 號

(e) 如其認為有違反本法令或本條例或相關的任何條款可扣押及扣留任何物品或車輛。

(2) 根據本條行事的獲授權人員如有需要，須出示其授權。

(3) 授權人員在實行第（1）條職務進入的地方的擁有人或負責人，以及在場的每一人均須向授權人員提供一切合理的協助，並提供其可能要求的有關資料及樣本。

(4) 任何人不得妨礙根據本法或根據本法訂立的任何條例行使其權力的任何獲授權人員。

(5) 凡任何獲授權人員申請取得任何展示出售的物品樣本，而展示該物品的人員拒絕向授權人員出售他可能要求的數量，或拒絕讓該人員取得他有權要求的樣品數量。依第（4）條，此人應視為妨礙授權人員。

(6) 任何人不得故意以口頭或書面方式向依本法或本法訂立的任何條例行使其權力的任何獲授權人員作出虛假或誤導性陳述。

(7) 未經授權人員授權，任何人不得以任何方式移除或更改、篡改或以任何方式干擾授權人員依據本法扣留的任 何 物 品。

國家醫藥管理局法案
2015 年第 5 號

(8) 根據本法扣留的任何物品，可由授權人員選擇保存或儲存扣押的建築物或地方，或可酌情將其移至任何由衛生部下屬的政府機構或省衛生單位。

(9) 授權人員依據本法實施扣押後應同時告知管理局。

查獲的物品和
車輛的程序。

126. (1) 在收到根據第125(9)條提供的任何資料後，管理局認可並無違反本法令或根據本法令訂立的任何條文

(a) 管理局須指示授權人員釋放該物品及交通工具；

(b) 至該物品負責人或持有人在扣留時所在地點—

(i) 有書面形式同意銷毀該物品，管理局須指示銷毀或處置該物品及釋放該交通工具；

(ii) 如無書面形式同意銷毀該物品，管理局應指示該授權人員，通知該物品持有人及該交通工具的所有人，對因犯刑而被羈留物件或交通工具的犯刑地點有管轄權的法院提出申訴。

(2) 依據第(1)(b)款向法院提出申訴時，該等法院在審訊後，如發現擁有該物品的擁有人或人—

(a) 違反本法令或根據本法令訂立的任何條文，命令將該物品沒收交予管理局來處置，而法院可指示：

國家醫藥管理局法案
2015 年第 5 號

但是，如果嫌犯不為人知或無法找到，則該物件應在沒有就此違反行為提起訴訟的情況下被沒收；或

- (b) 如無違反本法案或根據本法令制定的任何條例，應命令將該物品釋放給該物品擁有人或持有人。

127. (1) 如果授權人員要求將取得的樣本由他分成幾部分並保留一部分，由他保留的那一部分應由他在檢察機關審判開始時於法庭上提出。

授權人員在法庭前出示由他保留的部分樣本。

(2) 法官可自行提出動議，並應控方任何一方的要求，將根據第(1)款在法庭上出示的樣本之部分內容轉交給核准分析員。

(3) 根據第(2)款提交該部分樣本的核准分析員，須在收到該部分樣本後的二十八天內將其報告或證明書送交法院。

(4) 分析或審查的費用應由法院指示的一方支付。

128. 授權人員根據第125(1)(d)條從任何簿冊，文件或記錄中提取或摘錄的副本，如經核證為真正的副本或經授權人員的摘錄，則可成為保管或維護該書，文件或記錄，或使該書、文件或記錄得以保存或維持的人的證據，並應作為該書、文件或記錄內容的表面證據。

由授權人員複製或摘錄的文件。

國家醫藥管理局法案
2015 年第 5 號

分析。

129. (1) 授權人員須將他所檢取的任何物品或其任何部分或他取得的任何樣本提交管理局，除非根據第126（1）條予以銷毀，否則管理局須向核准分析員提交分析或審查。

(2) 凡核准分析員已根據第（1）款對其提交的物品作出分析或審查，他須向管理局及該證明書所載的相關授權人員發出證明書或報告、或他的分析及測試報告結果。

(3) 依據本法本條款-

「核准的分析師」包括一名額外的核准分析師；

「物品」是指醫藥、醫療設備或邊境產品。

第四部

一般違法行為

130. 眾人—

一般違法行為。

- (a) 作為在本法案授權行事的人，將其根據本法案行使其權力或履行其職務所獲得的任何資料，在除了被授權披露此資訊之外的其他目的洩露給任何人；
- (b) 在沒有任何正當或合法的基礎上妨礙根據本法或根據本法制定的任何規定行使其權力的任何人；
- (c) 作為在本法案授權下行事的人，在行使或履行本法案規定的任何權力或職務時，表現或行事無理取鬧或挑釁；或

國家醫藥管理局法案
2015 年第 5 號

- (d) 未能完成依劇本法令對他所提出的提供任何回報或資料的任何要求，或故意在其提供的任何回報或資料中作出任何虛假陳述。

即屬觸犯本法的行為。

131. (1) 任何人違反本法令或根據本法令訂立的規定，即屬犯罪，一經定罪— 違反本法規定的處罰。

- (a) 如該罪行的性質涉及損害公眾健康，可處以二十萬盧比以下罰款，或三年以下徒刑，或同時罰款及監禁；
- (b) 未經授權使用國家標誌或任何其他標誌、標示藥品、醫療設備或邊境產品為國家財產，可處以十萬盧比以下罰款，或三年以下徒刑，或罰款和監禁；
- (c) 在未取得管理局許可的情況下經營藥房，可處以十萬盧比以下罰款，或三年以下徒刑，或同時罰款和監禁；
- (d) 其他罪刑—
- (i) 第一次犯罪，可處以十萬盧比以下罰款，或三年以下徒刑，或同時罰款和監禁；

國家醫藥管理局法案
2015 年第 5 號

- (ii) 第二次或其後的犯刑，可處以二十萬盧比以下罰款，六個月以下的徒刑，或同時罰款及監禁；
- (e) 除了上述 (a)、(b)、(c) 和 (d) 條的懲罰之外，須另外在斯里蘭卡大量流傳的僧伽羅語 (Sinhala)、泰米爾語 (Tamil) 和英語 (English) 各報紙上的首頁以大小為 10 英吋 x 10 英吋的版面向公眾發布道歉啟事，表示不再次犯刑。

(2) 凡根據本法或根據本法訂立的任何條例而被判第二次或其後的罪行的人員，根據本法或根據本法訂立的任何條例因相同或類似罪行而被法院判為第二次或其後犯刑則可能；

- (a) 將被定罪人的姓名及地址，以及對該罪行所施加的罪行及懲罰，以該等報章或法院所指示的其他方式發布，並從被定罪人那裡收回公布的費用，如同罰款；
- (b) 取消被定罪人根據本法或任何其他法律取得的任何製造、進口、銷售和分銷任何藥品、醫療設備或邊境產品的許可或註冊，並相應地通知相關的發照管理局。

(3) 任何人因違反本法或根據本法制定的條例而被定罪、涉及存放、銷售、分發和運輸任何非法、未註冊、假冒和走私藥品、醫療設備或邊境產品，並標示國家標誌或者任何其他標誌表明該藥品、醫療設備或邊境產品是國家財產，除了根據本法規定的處罰之外，法官還可以在獲得授權人員申請關閉此類處所的申請後，下令關閉此類處所或中止其處所進行交易或業務。

國家醫藥管理局法案
2015 年第 5 號

(4) 如該員沒有遵從根據本條發出的命令，法官須立即向該法院的財政部發出命令，要求及授權該財政部關閉該等處所，並在指定日之前停止其處所進行的貿易或業務。不得早於該指令發出之日的三天或遲於該指令發出之日起七天的日期。

132. 觸犯本法或根據本法制定的任何規定的每個人都可以在沒有逮捕證的情況下被逮捕，根據本法或根據本法制定的任何規定的每一項罪行均應由地方法院審理。

犯罪者在沒有逮捕令的情況下被捕，並由裁判法院審判。

133. (1) 如果某人（以下簡稱「被告」）被指控犯有本法所規定的罪行，則他應根據1979年第15號法令第136條《刑事訴訟法》的規定正式提出申訴，以及在不少於三天的時間內向檢方提出其意圖的通知，有權將任何其他人作為實際罪犯提交法庭，如在指證已被證實後，被告人證明被法院採納，確認該罪行是由於另一人的行為或違約所致，而該另一人可能被定罪，而如果被告人進一步證明他已盡一切努力執行本法案的規定，他將被判無罪。

被告人證明其他 人 犯 罪 。

國家醫藥管理局法案
2015 年第 5 號

(2) 如果被告人試圖利用第（1）款的規定 -

- (a) 檢控人員、以及被告人指稱為實際罪犯的人，則有權對他進行盤問，如果被告人提供證據及證人支持他的請求，作為反駁的證據；和
- (b) 法院則可以它認為適合的命令，指示任何一方支付另一方的訴訟費。

辯護。

134. (1) 在違反本法令或根據本條令作出的任何條例而出售任何藥物，醫療設備或邊境產品的罪行的檢控中，除第（2）款另有規定外，下列應為其辯護—

- (a) 被告人購買的藥品、醫療設備或邊境產品有包裝，並以與購買時相同的包裝和條件出售；
- (b) 被告人無法通過合理的努力，確定銷售藥品、醫療設備或邊境產品將違反該法案或根據該法案制定的任何法規。

(2) 第（1）款所指明的辯護不得為被告人所用，除非他在發現該罪行後的三十天內，以書面通知獲授權人員偵察該罪行；

- (a) 他打算利用這種抗辯的意圖；和
- (b) 販售給他藥品、醫療設備或邊境產品的人員姓名、地址和購買日期。

國家醫藥管理局法案
2015 年第 5 號

135. (1) 就本法及其下訂立的任何條例而言— 推論。

- (a) 在任何商店或其他通常用作物品銷售的地方發現、保存或展示的任何藥品、醫療設備或邊境產品，須予推論直至被相反證實是意圖出售成立為止；和
- (b) 任何在該處所發現能用於製造或用於準備製造藥物、醫療設備或邊境產品的任何物質，須推論到被相反證明其為意圖用於製造或準備製造藥物、醫療設備或邊境產品成立為止。

(2) 凡就製造摻假藥物的罪行提出的檢控，有以下列罪行則成立—

- (a) 該藥物有摻假外有加入其他物質；和
- (b) 被告人持有或有處置此其他物質。

在相反證明該藥物因添加其他物質而摻假成立之前，應予以推論。

(3) 凡裝有任何藥物、醫療設備或邊境產品的包裝上或其上有名稱及地址，而該名稱及地址，則是製造或包裝該藥物的人的名稱或地址，對此須推論直至有相反證明藥品、醫療設備或邊境產品（視情況而定）是由名稱或地址出現在包裝上的人製造或包裝成立之前。

國家醫藥管理局法案
2015 年第 5 號

團體犯罪

136. 如果違反本法或本法制定的任何法規的罪行是由一個團體實施的，並且 -

- (a) 如該團體是法人團體，則該罪行發生時的每名人士均為該團體的董事、總經理、秘書或其他類似人員；或
- (b) 如該團體不是法人團體，該罪行發生時的每名人士均為該團體的成員，

除非他證明該罪行是在未經他同意或贊同的情況下進行的，他已在考量到他的職務性質下盡一切努力防止犯下此類罪行，否則則被視為有罪。

第五部

概括

核准的分析師。

137. (1) 就本法案及其制定的法規而言，政府分析師應為核准分析員。

(2) NMQAL和醫學研究所應為額外核准的分析師。

(3) 儘管有第（1）及（2）款的規定，部長可批准管理局建議的任何其他實驗室或機構額外核准分析師，而批准的通知須在公報上刊登。

(4) 以下任何人，實驗室或機構均不得被批准為額外核准分析員—

- (a) 如該人、實驗室或機構不具備規定的資格或設施（視屬何情況而定）；或

國家醫藥管理局法案
2015 年第 5 號

- (b) 如該人直接或間接從事與製造、進口、銷售或分銷藥物、醫療設備或邊境產品有關的任何行業或業務

138. (1) 在沒有相反證據的情況下，提交給其進行分析或審查的任何事項上有核准分析員或額外核准分析員簽署的報告或證書的文件，應屬所述事實的充分證據。

已核准的分析師或其他核准的分析師的報告或證書。

(2) 當為第(1)款所述的報告或證明書的一方時，被核准的分析員或額外的核准分析員傳喚作為證人時，法院應傳喚他，在法庭存入傳喚他的費用，包括可能規定的費用並支付給他，將他作為證人進行審查。

(3) 第(1)條所提述的報告或證明書不得取作為證據，除非有意出示該報告的一方已向另一方提供了一份報告或證書的副本以及他有製作報告意向的合理通知。

139. 每個法院都應優先審判任何人因本法被起訴或判決的案件，以及對因定罪而對此類罪行和判刑定罪的任何上訴的審理。

根據該法案審判和上訴的優先權。

140. (1) 本法令的條文及根據《消費物品條例》(第52章)所指的可消費物品而訂立的與藥物有關的任何條例，均須是對該條例條文的補充而非替代。

其他成文法的適用。

(2) 《海關條例》(第235章)的規定，適用於執行、防止和懲罰任何違反或企圖違反本法以及任何有關進口任何藥品、醫療設備或邊境產品的條例。

國家醫藥管理局法案
2015 年第 5 號

- (3) 就《海關條例》適用於本法所禁止進口的任何藥物、醫療設備或邊境產品而言，此類藥品、醫療設備或邊境產品，須當作為該條例禁止進口的貨品。

第六部

條款和規則

規定。

141. (1) 在符合本法規定的前提下，管理局可就根據本法授權或要求制定規則的所有事項製制規定。

(2) 管理局制定的每項規則均須經部長批准，並在公報刊登，並在公布之日或其後指定的較後日期開始實施。

條例。

142. (1) 部長可就本法案規定的任何事項制定規則，或就本法案授權的法規作出規定。

(2) 特別是在不損害第(1)款所賦予的權力的一般性的原則下，部長可就以下所有或任何事項訂立規例：

- (a) 如果任何藥物、醫療設備或邊境產品中存在或已加入、提取或遺漏任何處方物質或類別的物質，則聲明其藥物、醫療設備或邊境產品或某類藥物、醫療設備或邊境產品是摻假；

國家醫藥管理局法案
2015 年第 5 號

- (b) 宣布任何藥物、醫療設備或邊境產品對一般用途的安全與否；
- (c) 藥品、醫療設備和邊境產品的定價；
- (d) 藥品、醫療設備或邊境產品的標籤和包裝以及銷售、展示和廣告；
- (e) 規定藥品、醫療設備或邊境產品包裝的面積、尺寸、填充和其他規格；
- (f) 藥品、醫療設備或邊境產品中使用的任何物質成分，以防止使用者或購買者被欺騙或誤導其質量、性質、價值、成分或防止損害使用者或購買者的健康；
- (g) 藥品、醫療設備或邊境產品的成分、強度、效力、純度、質量或其他物質的標準；
- (h) 有利於或預防損害於使用者或購買者健康的任何藥物的製備、製造、保存、包裝、儲存和測試方法的規定；
- (i)
 - (i) 依本法，對某些人、某些情況，依某些條款和條件下，可批准或拒絕某些許可和註冊；和
 - (ii) 依本法可訂定和處理申請許可和註冊的行為和模式；和

國家醫藥管理局法案
2015 年第 5 號

- (j) 要求製造或銷售任何藥品、醫療設備或邊境產品的人提供信息並保存簿冊和記錄；
- (k) 藥房和藥店的註冊和管理；
- (l) 藥品、醫療設備、邊境產品或實驗藥品的儲存與運輸的條款和條件；
- (m) 藥品、醫療設備、邊境產品或研究藥品的廢棄處置；
- (n) 藥品、醫療設備和邊境產品的召回程序和委員會的組成規範；
- (o) 進口商和市場授權持有人相關條件；
- (p) 政府對平行進口和非商業用途許可採用的程序；
- (q) 依據本法和以下規定用於註冊、續延和許可的表格；
- (r) 任何與買賣摻假藥品或邊境產品的銷售與運輸相關禁止和限制；
- (s) 制定該法案禁止的藥品、醫療設備或邊境產品；
- (t) 任何藥品、醫療設備、邊境產品或實驗藥品的樣品分發及分發情況；

國家醫藥管理局法案
2015 年第 5 號

- (u) 任何藥品、醫療設備或邊境產品的註冊模式和方法，適用於該類註冊和許可的條款和條件，以及此類註冊或許可的徵收費用；
- (v) 上訴委員會的運作方式和上訴程序；
- (w) 製造藥品、醫療設備或邊境產品的保質期效標準；
- (x) MEC、MDEC和BPEC在履行其職務和業務交易時應遵循的程序；
- (y) 查詢程序；
- (z) MEC、MDEC和BPEC對各評估及事宜應遵循的程序應包含在報告中；
- (aa) 審查和修訂根據該法制定的所有準則；
- (bb) 醫學研究所就疫苗和血清頒發批次發放證書的程序；
- (cc) 評估藥品、醫療設備和邊境產品的製造商、進口商、分銷商和零售商的廣告和其他宣傳材料；
- (dd) 管制與藥品、醫療設備、邊境產品和研究藥品有關的促銷活動；
- (ee) 為達到目標和履行管理局職務而可能需要的任何其他事項。

國家醫藥管理局法案
2015 年第 5 號

(3) 部長制定的每項條例均須在公報刊登，並在該公布日期或該條例所指明的較後日期開始實施。

(4) 部長制定的每項條例，不得遲於公報刊登後三個月，提交予議會批准。任何未經批准的法規應被視為由該拒絕之日起撤銷，但不影響之前所做的任何事情。

(5) 該類被駁回的日期通告須在公報刊登。

訴訟機構。

143. (1) 依據本法或本法制定的任何規定對違法行為的起訴不得成立 -

(a) 除非經獲授權人員；和

(b) 自發現該違法行為之日起三個月期滿或樣本已分析後，在收到分析師關於該樣本的報告之日起一個月期滿後。

(2) 任何根據本法或本法制定的任何規定下的善意行為或他所作出的行為，不得對其提起民事或刑事訴訟。

第七部

廢除和過渡條款

廢除1980年第27號法令。

144. 1980年第27號《化妝品、設備和藥品法》現予廢除。

國家醫藥管理局法案
2015 年第 5 號

145. 儘管廢除1980年第27號《化妝品、設備和藥品法》（以下簡稱「廢除法令」）， - 過渡性條款。

- (a) 按廢除法令所訂定的所有合約及協議，在指定日前一天還繼續存續者，自指定日期起，須由管理局或代表管理局根據本法訂立合約及協議，並據此執行；
- (b) 在任何法院或審裁處由化妝品、設備及藥物管理局提起，或被提起並在該指定日期前一日在該法院或審裁處待審的所有訴訟、檢控、上訴或其他法律程序均有效，自指定日期起，即視同由管理局提出或針對管理局提出，並可繼續作出相應的規定；
- (c) 管轄法院或審裁處作出的所有有利或反對化妝品、設備及藥物管理局的法令、命令及判決，如在指定日期前一日仍然未獲滿足，則須自指定日期起生效，視同為有利或反對管理局的法令、命令及判決，並可據此予以執行；
- (d) 根據廢除法令制定並在指定日期前一天生效且不違反本法條例的每項規定或規則，自指定日期起生效，視同為根據本法令所做之規定，可以根據本法案制定的法規或規則進行修改或撤銷；
- (e) 化妝品、設備和藥品管理局簽發並在本法實施之日前生效的每一份許可證或註冊，自指定日期起生效，即視同為管理局根據本法規定批准的許可證或註冊；

國家醫藥管理局法案
2015 年第 5 號

- (f) 根據廢除法的規定向化妝品、裝置及藥物管理局作出的藥物、醫療設備或邊境產品的許可或註冊的每項申請，須自指定日期起生效，視同向根據本法設立的管理局所作之申請，應予以相應處理；
- (g) 在指定日期前一天歸屬化妝品、設備及藥物管理局的所有動產及不動產，自指定日期起，須歸管理局所有；
- (h) 在指定日期前一天，化妝品、設備及藥物管理局基金信貸的所有款項，自指定日期起，轉撥至本法依第18條設立的基金；
- (i) 根據廢除法作出或發出的所有聲明、通知、許可證和命令，並在指定日期之前一天存續，並且在不違反本法規定的範圍內，自指定日期起，應視同為根據本法規定所發出的聲明、通知、許可證和命令，並應據此解釋；
- (j) 任何成文法、通告、通知、文書、合約、通訊或其他文件中如有提及化妝品、設備及藥物管理局，均在指定日期起解釋為是對根據本法所成立的管理局所作的提述；和

國家醫藥管理局法案
2015 年第 5 號

- (k) 在任何成文法、通告、通知、合約、通訊或其他文件中，有關化妝品、設備及藥物管理局之國家藥品質量保證實驗室提述，均應在指定日期起解讀為是對根據該法設立的管理局的 NMQUAL 部門所作的提述。

第八部

註解

146. 在本法中，除非文中另有要求： - 註解。

「摻假」是指從藥品、醫療設備或邊境產品中添加任何成分或減去任何成分，以影響其質量、成分或效力；

「廣告」包括以任何方式進行的任何陳述，目的是直接或間接促進任何藥品醫療設備或邊境產品的製造、銷售或處置；

「物品」是指 -

- (a) 任何藥物、醫療設備或邊境產品；
- (b) 用於或能夠用於製造、製備、保存、包裝或儲存任何藥品、醫療設備或邊境產品的任何物品；和

國家醫藥管理局法案
2015 年第 5 號

(c) 任何標籤或廣告材料；

「生物等效性」是指兩種藥學上等同的或藥學上可替代的產品，其在相同摩爾劑量給藥後具有其生物可利用性，其程度使得它們在功效和安全性方面的效果基本相同。如果兩種製劑之間的AUC_{0-t}和C_{max}的比率的90%信賴區間（90%CI）在80.00-125.00%範圍內，則視為證明。

「生物豁免」是指批准基於除體內生物等效性測試之外的等效證據的申請（檔案）的監管程序。對於固體口服劑型，等效性證據採決於多源和比較產物之間的體外溶離曲線；

「邊境產品」是指具有藥品和食品、藥品和醫療設備或藥品和化妝品綜合特徵的產品，在決定產品是否為邊境產品時，應考慮以下因素：

- (a) 產品的預備用途（或其主要功能）及其作用方式；
- (b) 製造商對該產品作出的治療聲稱（聲稱治療或預防疾病或干預人體生理功能的正常運作）；
- (c) 產品中使用的藥理活性物質（如有）；

國家醫藥管理局法案
2015 年第 5 號

- (d) 活性物質的濃度；
- (e) 產品活性物質的功效水平；和
- (f) 使用的成分及其使用濃度；

「化妝品」是指製造、銷售或展示的用於清潔、改善或改變膚色、皮膚、頭髮或牙齒的任何物質或物質混合物，包括除臭劑、香水和藥妝品；

「化妝品、設備和藥品管理局」是指根據1980年第27號《化妝品、設備和藥品法》成立的化妝品、設備和藥品管理局；

「偽醫療設備」是指在識別方面以欺詐手段標記或包裝的設備；

「偽藥」是指以欺詐手段標註或包裝的藥品，包括任何含有劣質或含有不同或非活性成分的成分的產品；

「牙醫」指根據《醫生條例》（第105章）註冊為牙醫的人；

「藥品檢查員」是指任何具有規定資格的人，由管理局指定為藥品檢查員；

國家醫藥管理局法案
2015 年第 5 號

「展覽」是指在會議、展覽或交易會上公開展示藥品、醫療設備或邊境產品；

「通用藥品」指以下藥物—

- (a) 具有相同的治療活性物質的定量組成，是與註冊藥物中使用的物質相似的物質；
- (b) 具有相同的藥物形式；
- (c) 具有生物等效性；和
- (d) 具有相同的安全性和有效性；

「優良的分銷實踐」是指管理局發布的優良分銷實踐指南；

「優良生產規範指南」是指世界衛生組織頒布的優良生產指南；

「優良藥房規範」是指管理局發布的優良藥房實踐指南；

「優良儲存規範」是指管理局發布的優良儲存指南；

「政府分析員」指當前擔任政府分析員、任何額外政府分析員、副政府分析員、高級助理政府分析員或助理政府分析員的人；

國家醫藥管理局法案
2015 年第 5 號

「不衛生條件」是指可能對藥品、醫療設備或邊境產品造成污垢或污物的汙染或對健康有害的條件或情況；

「實驗藥品」是指通過臨床試驗或同等研究進行調查的產品，可能包括藥品、醫療設備或邊境產品；

「標籤」包含書寫、印刷、印刷標示、壓印或銘刻，或附在藥品、醫療設備或邊境產品的容器上任何標籤、品牌、標記、圖案或其他描述性內容；

「標示」包括與藥品、醫療設備或邊境產品有關的任何書面印刷或圖形事項；

「許可」是指根據本法頒發的許可證；

「醫務委員會」指根據《醫生條例》（第105章）第12條設立的醫務委員會；

「醫療設備」指任何無論是單獨使用還是組合使用的儀器、設備、器具、軟件、材料或任何其他物品，包括製造商預設的正當應用所必需的軟件，供人類使用或用於人類之：

(a) 診斷、預防、監測、治療或緩解疾病；

國家醫藥管理局法案
2015 年第 5 號

- (b) 傷害或殘疾的診斷、監測、治療、減輕或補救；
- (c) 研究、更換或修改解剖或生理程序；
- (d) 控制受孕，

以及不能通過藥理學、免疫學或代謝方法在人體內或人體上實現其預期的作用，但可通過這種方式輔助其功能；

醫療設備不包括阿育吠陀設備(Ayurveda)或順勢療法(Homeopathy)設備；

「醫生」指根據《醫生條例》（第105章）第29條或第41條註冊為醫生的人；

「藥品」指—

- (a) 製造、銷售、提供出售或展示在以下情況下使用的任何物質或物質混合物—
 - (i) 人或動物的疾病、異常身體狀況或其症狀的診斷、治療、緩解或預防；和
 - (ii) 恢復、糾正或修改人或動物器官的功能；
- (b) 包括已可使用並以特殊名稱或特徵形式投放市場的專利及非專利的藥品或藥物組合；

國家醫藥管理局法案
2015 年第 5 號

- (c) 由藥用草藥提取物製成的產品；
- (d) 聲稱具有治療效果的營養保健品；和
- (e) 疫苗和血清，

但不包括阿育吠陀藥品(Ayurveda)或順勢療法(Homeopathy)藥品；

「部長」是指獲指派的衛生主體的部長，並且
「部門」一詞應據此解釋；

「需要」指的是產品是必要的情況，因為它是
必要的或非常重要的，並不僅僅是合意的；

「營養保健品」是指從食品中分離或純化的產
品，通常以藥用形式出售，不與食品相關，
並提供生理性益處或防止慢性病；

「包裝」包括任何被全部或部分放入、放置或
包裝的藥品、醫療設備或邊境產品；

「人」包括公司；

「藥劑師」指根據《醫生條例》（第105章）
註冊的藥劑師；

「規定」是指按本法制定的規則或條例所規定
的；

「處方」是指由法律授權的人員出具給藥劑師
指定藥品或醫療設備的書面授權、分配指
定藥物或醫療設備供指定個人使用或動物
使 用 ；

國家醫藥管理局法案
2015 年第 5 號

「禁止使用的藥品、醫療設備或邊境產品」
是指根據本法制定的法規所禁止的；

「秘書」是指衛生主體所屬的部長的秘書；

「出售」是指透過提供、保留或展示來銷售、
傳遞、傳送或交付買賣、現金、信用或交
換方式，無論是批發還是零售，「銷售」
一詞應據此解釋；

「走私藥品、醫療設備或邊境產品」是指未經
管理局取得進口許可證，違反本法規定進
口或帶入該國的藥品、醫療設備或邊境產
品；和

「獸醫」指根據1956年第46號《獸醫及執業者
法》註冊為獸醫或獸醫的人。

如果不一致
以僧伽羅文
(Sinhala) 為
準。。

147. 如果本法案的僧伽羅文(Sinhala)和泰米爾語文
(Tamil) 不一致，則應以僧伽羅文本為準。

國家醫藥管理局法案
2015 年第 5 號

訂閱年度英文版法案和議會法案。885（當地）盧比。1,180（外國），應付給
管理員，政府出版局，政府信息部，NO。 163，KIRULAPONA MAWATHA，
POLHENGODA，COLOMBO 05 明年起的每年12月15日。