



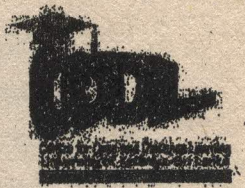
කැලණිය විශ්වවිද්‍යාලය-ශ්‍රී ලංකාව

විවෘත සහ දුරස්ථ අධ්‍යයන කේන්ද්‍රය

වාණිජ හා කළමනාකරණ අධ්‍යයන පීඨය

ව්‍යාපාර කළමනාකරණවේදී (සාමාන්‍ය) උපාධි

දෙවන පරීක්ෂණය (මාර්ච්) - 2008



BMGT E 2065 / BMGT 23065 - සංවිධාන න්‍යාය හා සැකැස්ම

ප්‍රශ්න සංඛ්‍යාව : 07

කාලය : පැය 03 යි

පළමු ප්‍රශ්නය ඇතුළුව ඕනෑම ප්‍රශ්න පහකට (05) පිළිතුරු සපයන්න.

(01) ඖෂධ පරිපාලන ආයතනය ප්‍රතිසංවිධානය කිරීම

රූපලාවන්‍ය අලංකාරණය සඳහා අදාළ විටමින් පෙති පාවිච්චි කිරීම ස්ත්‍රීන් බොහොමයක් අතරේ ජනප්‍රිය වූවත් ආහාර සහ ඖෂධ පරිපාලන ආයතනය (Food and Drug Administration)(FDA) මෙවැනි බොහොමයක් පෙති අලෙවි කිරීමට අනුමැතිය නැත. මෙම ඖෂධ නිෂ්පාදය කරන නිෂ්පාදක වරුන් එම ආයතනයේ අනුමැතිය ලබා දෙන්නැයි ඉල්ලුම්කර ඇතත් එම ආයතනයේ ක්‍රියාත්මක වන කඩුරුත් හොඳින් දන්නා අප්‍රියජනක ඉතා දීර්ඝ ක්‍රියාපටිපාටිය නිසා ඒ සඳහා අනුමැතිය ලබා දීම ප්‍රමාද වේ. එබැවින් නිෂ්පාදකවරු තම නිෂ්පාදන එම අනුමැතිය සඳහා අයදුම් කිරීමට මැලී කමක් දක්වති. (FDA) ආයතනයේ මෙම දැඩි නීති නිසා සමහරක් ඉතා ප්‍රයෝජනවත් නිෂ්පාදන ශ්‍රී ලංකා වෙළඳපොළට පැමිණීම වැලකී ඇත. මෙය ඉතා උග්‍ර ප්‍රශ්නයකි. (FDA) ආයතනයේ පාලනව, ආහාර, ආහාර රසකාරක, ඖෂධ, වෙනත් වෛද්‍ය උපකරණ, රූපවාහිනී යන්ත්‍ර, මයික්‍රොවේව් උයුත්, යුරතල් සතුන් සඳහා වූ වෙනත් උපකරණ යනාදී ධොලර් මිලියන 960 ඉක්මවන භාණ්ඩ ප්‍රමාණයක් හසු වී තිබේ.

2000 දී (FDA) ආයතනයේ කොමසාරිස් වශයෙන් පත්වූ ආචාර්ය ලලිත් ගුණවර්ධන එම ආයතනය තුළ පවතින තත්ත්වයන් වෙනස් කිරීම ඔහුගේ මෙහෙවර විය යුතු බැව් දැඩිව අදිටත් කරගෙන තිබුණි. ක්‍රියාත්මක වූ ක්‍රමවේදයන් වල කාර්යක්ෂමතාවය වර්ධනය කිරීමටද ඔහුට අවශ්‍ය විය. එමෙන්ම මෙම ආයතනය තුළ පැතිරී තිබූ අසඹා කටයුතු හා දූෂණ නැති කිරීමද ඔහුගේ එක් අරමුණක් විය. මීට අමතරව 1999 දී මහත් ආත්දෝලනයකට තුඩු දී (FDA) ආයතනයේ සේවකයින් 4 දෙනෙකුටද සේවය අහිමි වීමට හේතු වූ ඖෂධ අපවාර හා අසඹා පරිහරණය නිසා නැති වී ගිය (FDA) ආයතනයේ විශ්වාසනීයත්වය යළි ගොඩ නැගීමද ඔහුගේ තවත් අරමුණක් විය. ඔහු ගත් මුල් පියවර වූයේ "නැවුම්" යයි සාවද්‍ය ලෙස සඳහන් කරන ලද දොඩම් යුෂ තහනම් කිරීමේ සිට අනෙකුත් නොයෙකුත් අන්තරාදායක ඖෂධ වලට අනුමැතිය දීම වහා අත්හිටුවීමයි.

මහනුවර මහලයාගේ මානව සම්පත් (FDA) ආයතනයේ මුල්කාලීන ගෙන තිබූ හසුරුවාගැනීමට දුෂ්කර වූ නිලධාරීන්වැනියි. මහනුවර මහලයාගේ මානව සම්පත් කිරීම සඳහා පියවර කිහිපයක් ගන්නා ලදී. ආවාර්ය ගුණවර්ධන මෙම තත්ත්වය වෙනස් කිරීම සඳහා නිලධාරීන් 21 දෙනෙකුට බලය පැවරීම, පහල මට්ටමේ (FDA) කළමනාකරුවන් හට බලය බෙදා දීම සහ ප්‍රධාන ශාඛාවෙන් තීරණයන් ගැනීමට දුෂ්කර කරන වාර ගණන අවම කිරීම ඒ සඳහා උදාහරණ කිහිපයකි. මේ නිසා (FDA) ආයතනයට මානව සම්පත් කාර්යයන් සේවයට නිදහස ලැබීම හා අවශ්‍ය නීති ක්‍රියාත්මක කිරීම කාර්යක්ෂම ලෙස කටයුතු සුදුසු පරිසරය ගොඩ නැගුණි. මෙතුළින් ආයතනයට විරුද්ධව ඉදිරිපත්ව තිබූ පැමිණිලි / නීති ක්‍රියාමාර්ග ප්‍රමාණය 80% කින් අඩු කිරීමටද හැකියාව ලැබුණි. ආවාර්ය ගුණවර්ධන මානව වල වටිනාකම් තහවුරු කිරීම සඳහා මානව නිෂ්පාදන සමාගම් වලින් ගාස්තුවක් අයකිරීමට කැබිනට් අවසරය ලබා ගන්නා ලදී. එයින් වර්ෂ 2003 දී අදායම ඩොලර් මිලියන 826 කින් එනම් 8.7% කින් වැඩි කර ගැනීමට ආවාර්ය ගුණවර්ධන සමත් විය. මෙමගින් මුදල් උපයාගත් මහනුවර 2008 දී අමතර අධිකාරීන් සේවයෙහි යොදවා මානව වලට අනුමැතිය ලබා දීමේ කාලය මාස 22 සිට මාස 12 දක්වා අඩු කරන ලදී.

(FDA) වඩාත් සඵලවත් සහ කාර්යක්ෂම ආයතනයක් බවට පරිවර්ථනය කිරීම සඳහා ආවාර්ය ගුණවර්ධන විසින් පෞද්ගලික අංශයේ ක්‍රියාත්මක වන “සඵලවත් ක්‍රියාපිලිවෙත් (Best Practices)” එහි ස්ථාපිත කිරීමට පියවර ගන්නා ලදී. නව බඳවා ගැනීම්, ප්‍රතිව්‍යුහගත කිරීම, ප්‍රතිසංවිධානය කිරීම මෙම ක්‍රියාවලියෙහි පියවරයන් කිහිපයක් විය. 2000 සිට 2003 දක්වා මුළු සේවක සංඛ්‍යාව 7800 සිට 9000 දක්වා වැඩි විය. ආවාර්ය ගුණවර්ධන පවසන පරිදි, මහනුවර සේවයට බැඳුණු පළමුවෙනි දින මහනුවර සෞඛ්‍ය හා මානව සේවා අමාත්‍යාංශය කැඳවීමක් ලැබුණි. ඒ මුළු දිනයටම වෙනත් කිසිවක් සිදු නොවුණි. මහනුවර නියෝජ්‍ය කොමසාරිස්වරුන් 5 දෙනෙකු සේවයෙහි යොදවා, ප්‍රතිපත්ති පරීක්ෂා කිරීම, ගැටළු තීරාකරණය කිරීම, සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශය සහ වෙනත් පිටස්තර ලෝකයා සමඟ කටයුතු කිරීම, එදිනෙදා මෙහෙයුම් භාරව සිටීම හා ආයතනය සතුව තිබූ පැරණි සන්නිවේදන ක්‍රියාවලිය වෙනස් කිරීම යන අංශ මුදුන් වෙත පවරන ලදී. ගුණවර්ධන පවසන අන්දමට (FDA) ආයතනයේ කළමනාකරණය නමින් සඳහන් වූයේ අයවැය වාර්තාව සකස් කිරීම, කාර්යාලයේ ඉඩකඩ ලබා දීම, වාහන නැවැත්වීම සඳහා ඉඩකඩ ලබාදීම යනාදියයි. ආයතනය තුළ සම්පත් කළමනාකරණය නිසි ලෙස සිදු නොවුණි. එය සිදු විය යුත්තේ කෙසේදැයි අධ්‍යයනය කිරීමටද කිසිවෙකු උත්සාහ ගෙන නොතිබුණි. ආවාර්ය ගුණවර්ධන සේවයට පැමිණි දින සිට මෙම තත්ත්වය වෙනස් වූණි.

මීට අමතරව ආවාර්ය ගුණවර්ධන (FDA) ආයතනයේ හි විද්‍යාත්මක කරුණු පදනම් වී කරන ලද නිෂ්පාදන සඳහා අනුමැතිය දීමේ ක්‍රියාවලිය, “නිෂ්පාදනය” පදනම්කර ප්‍රතිව්‍යුහගත කරන ලදී. මෙම ක්‍රියාවලිය නිසා 2000 වර්ෂයේ ක්‍රියාත්මක වූ පොදු දත්ත ලේඛන කිරීමේ සහ පොදු සේවාවේදී අධ්‍යාපනය පිලිබඳ

පහත ක්‍රියාත්මක කිරීම කාර්යක්ෂම විය. ආහාර සඳහා ලේබල් අනුමත කිරීමේ ආයතනය පුරා විහිදී පැවති ක්‍රමය වෙනුවට ආහාරය ගුණවර්ධන එම කටයුතු එක් අංශයකට මධ්‍යගත කළේය. ආහාර ආරක්ෂක මධ්‍යස්ථානයේ අධ්‍යක්ෂ රංජිත් පෙරේරා කියා සිටියේ මෙම ප්‍රතිව්‍යුහගතකරණය නොවන්නට අප හට කෙදිනකවත් මෙම ලේබල් කිරීමේ ක්‍රියාවලියෙහි අවසානයක් දැකිය නොහැකි වන බවයි.

ආහාරය ගුණවර්ධන (FDA) ආයතනය පාරිභෝගිකයින්ට සහ ගනුදෙනුකරුවන්ට වඩාත් මිත්‍රශීලී සුභද්‍ර ස්ථානයක් බවට පත් කිරීමද හැකි විය. කලින් එක් එක් මධ්‍යස්ථානයට ආවේණික විවිධ අයදුම්පත් හා අවශ්‍යතා යනාදිය තිබූ අතර, දැන් සියළුම මධ්‍යස්ථාන සඳහා එකම ප්‍රමිතියක අයදුම්පත් හා අවශ්‍යතා හඳුන්වාදෙන ලදී. කලින් මෙම මධ්‍යස්ථාන ස්වාධීනව සිය සේවාවන් ඉටු කළ නමුත් මෙම ප්‍රතිව්‍යුහගතකරණයෙන් පසුව එම මධ්‍යස්ථාන අතරේ මනා සහ සම්බන්ධතාවයක් පවත්වාගෙන යාමට ආහාරය ගුණවර්ධන සමත් විය.

එහෙත් මෙම සියල්ලටම යම් යම් බාධකද තිබුණි. ඖෂධ අනුමත කිරීමේ ක්‍රියාවලිය ඉක්මන් කිරීමෙන් අන්තරායකාරී ඖෂධ වෙළඳපොළට පිවිසීමට ඇති ඉඩකඩ වැඩිවනු ඇතැයි ඇතැමෙක් පවසන ලදී. මානව සෞඛ්‍ය සංගමයේ උපසහාපති මෙට්ලි ද සිල්වා මහතා කියා සිටියේ මහජනතාවට අන්තරායකාරී, නිෂ්පල ඖෂධ වෙළඳපොළට පැමිණීම වැළැක්වීම (FDA) ආයතන සම්ප්‍රදායානුකූලව කරන කටයුත්තක් ලෙස මහජනතාව පිළිගෙන ඇති බවයි. පාරිභෝගික ආරක්ෂණයේ අනෙක් පැත්ත නම් ආරක්ෂකාරී සහ ඵලදායී ඖෂධ කළට වෙලාවට වෙළඳපොළට නිකුත් කිරීම සඳහා කඩිනමින් අනුමැතිය ලබා දීමයි. (FDA) ආයතනය මගින් නිරන්තරයෙන් එම ඖෂධ වල ගුණාත්මක බව අධීක්ෂණය කිරීමද මහජනයා විසින් බලාපොරොත්තු වේ.

මෙම තත්ත්වය වටහාගත් ආහාරය ගුණවර්ධන, සෞඛ්‍ය ක්ෂේත්‍රයට සම්බන්ධ විද්වත් පිරිස් විසින් නිරන්තරයෙන් මෙම කරුණු සොයා බලා (FDA) ආයතනයට වාර්තා කිරීමට හැකිවන අයුරින් මෙඩ් වොච් (MEDwatch) නමින් වැඩසටහනක් හඳුන්වා දෙන ලදී. සෞඛ්‍ය සේවා සපයන්නන් විසින් නිරන්තරයෙන් අකටයුතුකම් රපෝර්තු කිරීම සිය වගකීමක් සේ සලකා එය ඉටු කරනු ඇතැයි ආහාරය ගුණවර්ධන බලවත් ලෙස විශ්වාස කළේය. ඖෂධවල ගුණ අගුණ පලමුවෙන්ම දකින්නේ වෛද්‍යවරුන්, හෙදියන් සහ රෝගීන් බලා කියා ගන්නා වෙනත් අය වේ. එවැනි යම්කිසි වෙනසක් දැනුවහොත් හැකි ඉක්මණින් එය (FDA) ආයතනයට රපෝර්තු කරනු ඇතැයි ආයතනය බලාපොරොත්තු විය. සෞඛ්‍ය සේවා වෘත්තිකයින් යම් යම් දෑ පැමිණිලි කිරීම සඳහා නීතියෙන් බැඳී නැත යන අදහස නිවැරදි කිරීම මෙතුලින් අදහස් කරන ලදී. ආහාරය ගුණවර්ධන (FDA) ආයතනයෙහි ඇති කරන ලද මෙම නව ප්‍රවනතාවයන්හි ප්‍රධානතම ඉදිරි පියවර වන්නේ මෙම MEDwatch ක්‍රමය යැයි බොහෝ දෙනා පවසන ලදී.

- (අ) ආචාර්ය ගුණවර්ධනගේ කළමනාකරණ තීරණ සඳහා බලපාන අභ්‍යන්තර හා බාහිර සාධක මොනවාද?
(ලකුණු 08)
- (ආ) ආචාර්ය ගුණවර්ධන අනුගමනය කරන්නේයැයි පෙනෙන සංවිධාන සැකැස්ම කුමක්ද? සාකච්ඡා කරන්න.
(ලකුණු 10)
- (ඇ) ආහාර හා මෞෂධ පරිපාලන ආයතනය පද්ධති දෘෂ්ඨිකෝණයෙන් විශ්ලේෂණය කරන්න. ආහාර හා මෞෂධ පරිපාලන ආයතන පද්ධතියක කොටසක් බවට ආචාර්ය ගුණවර්ධනගේ කළමනාකරණය දක්වන්නේ කෙසේද?
(ලකුණු 10)
- (02) (අ) ටෙලර්ගේ සහ ටෙයොලර්ගේ සංවිධාන විශ්ලේෂණය සසඳන්න.
(ලකුණු 09)
- (ආ) විවෘත පද්ධති දෘෂ්ඨිකෝණය අවෘත පද්ධති දෘෂ්ඨි කෝණයට වඩා උසස්ද? විස්තර කරන්න.
(ලකුණු 09)
(මුළු ලකුණු 18)
- (03) (අ) “අරමුණු සහ සංවිධාන ඵලදායිතාවය මැනිය හැකි ප්‍රායෝගික ප්‍රමිත වේ.” මෙම ප්‍රකාශය තහවුරු කරන ආකාරයේ තර්කයක් ගොඩනගන්න.
(ලකුණු 12)
- (ආ) සංවිධාන කාර්යක්ෂමතාව සහ නම්‍යශීලීත්වය ප්‍රතිවිරුද්ධ අරමුණුද? පහදන්න.
(ලකුණු 06)
(මුළු ලකුණු 18)
- (04) (අ) සංවිධාන තීරණ ගැනීමේ ක්‍රියාවලිය විස්තර කරන්න. එය පුද්ගල තීරණ ගැනීමේ ක්‍රියාවලියෙන් වෙනස් වේද? සාකච්ඡා කරන්න.
(ලකුණු 12)
- (ආ) මධ්‍යගතකරණයේ වාසි, අවාසි සාකච්ඡා කරන්න.
(ලකුණු 06)
(මුළු ලකුණු 18)
- (05) (අ) යාන්ත්‍රික නිලතන්ත්‍රවාදය සහ වෘත්තීය නිලතන්ත්‍රවාදය සසඳන්න
(ලකුණු 09)
- (ආ) දෙපාර්තමේන්තු ව්‍යුහයේ ලක්ෂණ පෙන්වා දෙමින් එය යෝග්‍ය අවස්ථා පැහැදිලි කරන්න.
(ලකුණු 09)
(මුළු ලකුණු 18)
- (06) (අ) තාක්ෂණය, සංවිධාන ප්‍රමාණය, කර්මාන්තය සහ ව්‍යුහය අතර ඇති සම්බන්ධතාවය කුමක්ද?
(ලකුණු 09)
- (ආ) කළමනාකරුවන් පාරසරික අවිනිශ්චිත තාවයට අකමැති මන්ද? අවිනිශ්චිතතාවය අවම කිරීමට ඔවුන්ට කල හැක්කේ කුමක්ද?
(ලකුණු 09)
(මුළු ලකුණු 18)
- (07) පහත මාතෘකා අතරින් ඕනෑම තුනක් පිලිබඳ කෙටි සටහන් ලියන්න.
නිලතන්ත්‍රවාදය
නම්‍යශීලීත්වය
හොර්තෝන් අධ්‍යයන
විවිධාංගීකරණය
බල මූලාශ්‍ර

(එකකට ලකුණු 06 බැගින් මුළු ලකුණු 18)