

പതിനാലാം കേരള നിയമസഭ
പതിനാറാം സമ്മേളനം

നക്ഷത്രചിഹ്നമിടാത്ത ചോദ്യം നമ്പർ 3949

11/11/2019-ൽ മറുപടിക്ക്

മരുന്നുകളുടെ ഗുണനിലവാരം ഉറപ്പു വരുത്തുവാൻ നടപടി

ചോദ്യം

ശ്രീ.എൻ. ഷംസുദ്ദീൻ

എ) ഡ്രഗ്സ് ആന്റ് കോസ്മെറ്റിക്സ് ആക്ട് പ്രകാരം മരുന്നുകളുടെ ഗുണനിലവാരം ഉറപ്പുവരുത്തുന്നതിന് ഡ്രഗ്സ് കൺട്രോൾ വകുപ്പ് സ്വീകരിച്ചിട്ടുള്ള നടപടികൾ എന്തെല്ലാമാണെന്ന് വിശദമാക്കുമോ;

മറുപടി

കെ.കെ.ശൈലജ ടീച്ചർ

(ആരോഗ്യവും സാമൂഹ്യനീതിയും വനിത-ശിശു വികസനവും വകുപ്പു മന്ത്രി)

എ) ഡ്രഗ്സ് ആന്റ് കോസ്മെറ്റിക്സ് ആക്ട് ആന്റ് റൂൾസ് എന്ന കേന്ദ്ര നിയമത്തിലെ വകുപ്പുകളുടെയും ചട്ടങ്ങളുടെയും അടിസ്ഥാനത്തിലാണ് രാജ്യമെമ്പാടും അലോപ്പതി മരുന്നുകളുടെ ഗുണനിലവാരം ഉറപ്പുവരുത്തുന്നത്. ഒരു മരുന്നിന് അതിനായി നിഷ്കർഷിച്ചിട്ടുള്ള എല്ലാ ഗുണനിലവാര മാനദണ്ഡങ്ങളും കർശനമായി പാലിച്ചെന്ന് ഉറപ്പു വരുത്തിയതിന് ശേഷം മാത്രമേ വിപണിയിൽ എത്തിക്കുവാൻ പാടുള്ളൂ എന്ന് ഡ്രഗ്സ് & കോസ്മെറ്റിക്സ് ആക്റ്റിൽ നിഷ്കർഷിച്ചിട്ടുണ്ട്. ആയത് ഉറപ്പുവരുത്തുന്നതിലേയ്ക്കായി രാജ്യത്തുടനീളമുള്ള ഡ്രഗ്സ് കൺട്രോൾ ഉദ്യോഗസ്ഥർ മരുന്നുൽപ്പാദന ശാലകൾ നിരന്തരം പരിശോധിക്കുകയും വീഴ്ചകൾ ശ്രദ്ധയിൽപ്പെട്ടാൽ ആയത് പരിഹരിക്കുന്നതിനുള്ള നടപടികൾ സ്വീകരിക്കുകയും ചെയ്യുന്നു. ഇപ്രകാരം നിർമ്മിക്കുന്ന ഓരോ ബാച്ച് മരുന്നുകളുടേയും തീവ്രമായ ഗുണനിലവാര പരിശോധന നിർമ്മാണ ഘട്ടങ്ങളിൽ തന്നെ ഉറപ്പാക്കിയ ശേഷമാണ് നിർമ്മാതാക്കൾ അത് വിപണിയിൽ എത്തിക്കുന്നത്. വിപണിയിൽ എത്തിയ ശേഷവും പ്രസ്തുത മരുന്നുകളുടെ ഷെൽഫ് ലൈഫിന്റെ അവസാനഘട്ടം വരെ നിശ്ചിത ഗുണനിലവാരം പുലർത്തുന്നുണ്ടെന്ന് ഉറപ്പുവരുത്തുന്നതിലേയ്ക്ക് വേണ്ടി ഡ്രഗ്സ് കൺട്രോൾ വകുപ്പുദ്യോഗസ്ഥർ എല്ലാ ജില്ലകളിലുമുള്ള മൊത്ത/ചില്ലറ ഔഷധ വ്യാപാര സ്ഥാപനങ്ങൾ, ആശുപത്രികൾ (സർക്കാർ/സ്വകാര്യ) എന്നിവിടങ്ങളിൽ



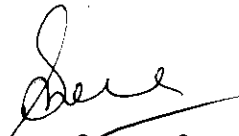
നിന്നും റാൻഡം സാംമ്പിളുകൾ ശേഖരിച്ച് പരിശോധനയ്ക്കായി മരുന്ന് പരിശോധനാ ലാബോറട്ടറിയിലേയ്ക്ക് അയയ്ക്കുന്നു. ഇതിലേയ്ക്കായി സർക്കാർ സ്റ്റാറ്റൂട്ടറി ലാബുകൾ തിരുവനന്തപുരം, എറണാകുളം തൃശ്ശൂർ എന്നിവിടങ്ങളിൽ പ്രവർത്തിക്കുന്നുണ്ട്. ട്രാൻസ്പോർട്ടേഷൻ, സ്റ്റോറേജ് എന്നിവയിലെ അപാകതകൾ കാരണവും അന്തരീക്ഷ ഊഷ്മാവ്, ഊർപ്പം എന്നീ ഭൗതികാവസ്ഥകളുടെ സ്വാധീനം മൂലവും മരുന്നുകൾക്ക് നിശ്ചിത ഗുണനിലവാരത്തിൽ നിന്നും വ്യതിയാനം വരുന്നതായി റിപ്പോർട്ടുകൾ ലഭിക്കാറുണ്ട്. ഇത്തരം മരുന്നുകളുടെ വിൽപ്പന തടഞ്ഞ് കമ്പനികൾക്കെതിരെ ഡ്രഗ്സ് കൺട്രോൾ വകുപ്പ് നിയമ നടപടികൾ സ്വീകരിക്കാറുണ്ട്.

ബി) ഇതര സംസ്ഥാനങ്ങളിൽ വൃത്തിഹീനമായ സാഹചര്യങ്ങളിൽ നിർമ്മിക്കുന്ന മരുന്നുകൾ കേരളത്തിൽ വിതരണം ചെയ്യപ്പെടുന്നതായ വാർത്ത ശ്രദ്ധയിൽപ്പെട്ടിട്ടുണ്ടോ; എങ്കിൽ ഇത് തടയുവാൻ സ്വീകരിച്ചിട്ടുള്ള നടപടികൾ എന്തെല്ലാമാണെന്ന് വ്യക്തമാക്കുമോ?

ബി) പോണ്ടിച്ചേരിയിലെ ഒരു മരുന്ന് നിർമ്മാണ സ്ഥാപനത്തിൽ വൃത്തിഹീനമായ സാഹചര്യത്തിൽ മരുന്നുകൾ നിർമ്മിക്കുന്നതായി ഏതാനും വർഷങ്ങൾക്ക് മുമ്പ് ദൃശ്യമാധ്യമങ്ങളിലൂടെ വന്ന വാർത്ത ശ്രദ്ധയിൽപ്പെട്ടതിന്റെ അടിസ്ഥാനത്തിൽ ഡ്രഗ്സ് കൺട്രോൾ വകുപ്പ് നടത്തിയ വിശദമായ അന്വേഷണത്തിൽ, സ്ഥാപനത്തിന്റെ വിലാസം കണ്ടെത്തുകയും ഇതേപ്പറ്റി വിശദമായ റിപ്പോർട്ട് കണ്ടെത്തുവാൻ പോണ്ടിച്ചേരി ഡ്രഗ്സ് കൺട്രോൾ വകുപ്പ് അധികാരികളോട് ആവശ്യപ്പെട്ടതനുസരിച്ച്, ലഭ്യമായ വിവരം വെച്ച് വാർത്ത വസ്തുതാപരമല്ലെന്ന് വിവരം ലഭിക്കുകയുണ്ടായി. ഡ്രഗ്സ് ആന്റ് കോസ്മറ്റിക്സ് ആക്ട് 1940-യും അതിന്റെ കീഴിലുള്ള നിയമങ്ങളുടെയും അടിസ്ഥാനത്തിലാണ് കേരളമുൾപ്പെടെ രാജ്യമെമ്പാടും മരുന്നുകളുടെ നിർമ്മാണം, വിതരണം/വിൽപ്പന നിയന്ത്രിക്കുന്നത്. ഒരു മരുന്ന് അതിനായി നിഷ്കർഷിച്ചിട്ടുള്ള എല്ലാ ഗുണനിലവാര മാനദണ്ഡങ്ങളും കർശനമായി പാലിച്ചെന്ന് ഉറപ്പ് വരുത്തിയതിന് ശേഷം മാത്രമേ വിപണിയിൽ എത്തിക്കുവാൻ പാടുള്ളൂ എന്ന് ഡ്രഗ്സ് & കോസ്മറ്റിക്സ് ആക്ടിൽ നിഷ്കർഷിച്ചിട്ടുണ്ട്. ആയത് ഉറപ്പ് വരുത്തുന്നതിലേയ്ക്കായി രാജ്യത്തുടനീളമുള്ള



ഡ്രഗ്സ് കൺട്രോൾ ഉദ്യോഗസ്ഥർ
 മരുന്നുൽപ്പാദന ശാലകൾ നിരന്തരം
 പരിശോധിക്കുകയും വീഴ്ചകൾ
 ശ്രദ്ധയിൽപ്പെട്ടാൽ ആയത്
 പരിഹരിക്കുന്നതിനുള്ള നടപടികൾ
 സ്വീകരിക്കുകയും ചെയ്യുന്നു. ആയതിനാൽ,
 ഇതരസംസ്ഥാനങ്ങളിൽ വൃത്തിഹീനമായ
 സാഹചര്യങ്ങളിൽ നിർമ്മിക്കുന്ന മരുന്നുകൾ
 കേരളത്തിൽ വിതരണം ചെയ്യപ്പെടുന്നതായ
 മേൽ സൂചിപ്പിച്ച വാർത്തകളല്ലാതെ, മറ്റ്
 വാർത്തകളൊന്നും ഡ്രഗ്സ് കൺട്രോൾ
 വകുപ്പിന്റെ ശ്രദ്ധയിൽപ്പെട്ടിട്ടില്ല.


 സെക്ഷൻ ഓഫീസർ
 N/