

പതിനാലാം കേരള നിയമസഭ
പതിനെട്ടാം സമ്മേളനം

നക്ഷത്രചിഹ്നമിടാത്ത ചോദ്യം നമ്പർ 2183

11.02.2020-ൽ മറുപടിയ്ക്ക്

മരുന്നുകളുടെ ഗുണനിലവാര പരിശോധന

ചോദ്യം

മറുപടി

ശ്രീ. എൻ. ഷംസുദ്ദീൻ

കെ. കെ. ശൈലജ ടീച്ചർ

ആരോഗ്യവും സാമൂഹ്യനീതിയും വനിത-ശിശു
വകുപ്പുമന്ത്രി

എ) സംസ്ഥാനത്ത് വിൽപന നടത്തുന്ന മരുന്നുകളുടെ ഗുണനിലവാരം പരിശോധിക്കുവാൻ സർക്കാർ ഏർപ്പെടുത്തിയിട്ടുള്ള സംവിധാനങ്ങൾ എന്തെല്ലാമാണെന്ന് പിശദീകരിക്കാമോ;

എ) സംസ്ഥാനത്ത് വിപണിയിൽ ലഭ്യമായിട്ടുള്ള മരുന്നുകളുടെ ഗുണനിലവാര പരിശോധന വളരെ കാര്യക്ഷമമായിട്ടാണ് നടത്തിവരുന്നത്.

സംസ്ഥാനത്ത് മരുന്നുകളുടെ നിർമ്മാണവും വിതരണവും ഗുണനിലവാരവും ഉറപ്പു വരുത്തുകയെന്നതാണ് ഡ്രഗ്സ് കൺട്രോൾ വിഭാഗത്തിന്റെ പ്രധാന ചുമതലകൾ. വകുപ്പിന്റെ കീഴിൽ പ്രധാനമായും എൻഫോഴ്സ് മെന്റ് വിഭാഗവും പരിശോധനാ വിഭാഗവുമാണുള്ളത്. മരുന്ന് നിർമ്മാണ വ്യാപാര സ്ഥാപനങ്ങളിലെ പരിശോധന, മരുന്നുകളുടെ സാമ്പിൾ ശേഖരണം, ചട്ടലംഘനങ്ങൾക്കെതിരെ വകുപ്പുതല/നിയമ നടപടികൾ സ്വീകരിക്കുക എന്നിവയാണ് എൻഫോഴ്സ് മെന്റ് വിഭാഗത്തിന്റെ ദൈനംദിന പ്രവർത്തികൾ. എൻഫോഴ്സ് മെന്റ് വിഭാഗം ചട്ടപ്രകാരം ശേഖരിക്കുന്ന സാമ്പിളുകൾ ഫാർമകോപ്പിയ നിഷ്കർഷിക്കുന്ന മാനദണ്ഡങ്ങൾ പ്രകാരം പരിശോധിച്ച് റിപ്പോർട്ടുകൾ നൽകുക എന്നതാണ് പരിശോധനാ വിഭാഗത്തിന്റെ ചുമതല. വിപണിയിൽ ലഭ്യമായിട്ടുള്ള എല്ലാ മരുന്നുകളും സംസ്ഥാന ഡ്രഗ്സ് കൺട്രോൾ വിഭാഗത്തിന്റെ കർശന നിരീക്ഷണത്തിലാണ്.

നിർമ്മിക്കുന്ന ഓരോ ബാച്ച് മരുന്നുകളും നിർമ്മാണത്തിന്റെ വിവിധ ഘട്ടങ്ങളിൽ തന്നെ കർശന ഗുണനിലവാരം ഉറപ്പു വരുത്തിയതിന് ശേഷമാണ് വിൽപനയ്ക്ക്/വിതരണത്തിനായി വിപണിയിൽ എത്തിക്കുന്നത്.



ഒരു മരുണിന് അതിനായി നിഷ്കർഷിച്ചിട്ടുള്ള എല്ലാ ഗുണനിലവാര മാനദണ്ഡങ്ങളും കർശനമായി പാലിച്ചെന്ന് ഉറപ്പ് വരുത്തിയതിന് ശേഷം മാത്രമേ വിപണിയിൽ എത്തിക്കുവാൻ പാടുള്ളൂ എന്ന് ഡ്രഗ്സ് & കോസ്മെറ്റിക്സ് ആക്റ്റിൽ നിഷ്കർഷിച്ചിട്ടുണ്ട്. ആയത് ഉറപ്പു വരുത്തുന്നതിലേയ്ക്കായി ഡ്രഗ്സ് കൺട്രോൾ ഉദ്യോഗസ്ഥർ മരുണുല്പാദന ശാലകൾ നിരന്തരം പരിശോധിക്കുകയും വിഴ്ചകൾ ശ്രദ്ധയിൽപ്പെട്ടാൽ ആയത് പരിഹരിക്കുന്നതിനുള്ള നടപടികൾ സ്വീകരിക്കുകയും ചെയ്യുന്നു. ഇപ്രകാരം നിർമ്മിക്കുന്ന ഓരോ ബാച്ച് മരുണുകളുടെയും തീവ്രമായ ഗുണനിലവാര പരിശോധന നിർമ്മാണ ഘട്ടങ്ങളിൽ തന്നെ ഉറപ്പാക്കിയ ശേഷമാണ് നിർമ്മാതാക്കൾ അത് വിപണിയിൽ എത്തിക്കുന്നത്. വിപണിയിൽ എത്തിയ ശേഷവും പ്രസ്തുത മരുണുകളുടെ ഷെൽഫ് ലൈഫിന്റെ അവസാനഘട്ടം വരെ നിശ്ചിത ഗുണനിലവാരം

പുലർത്തുന്നുണ്ടെന്ന് ഉറപ്പു വരുത്തുന്നതിലേയ്ക്ക് വേണ്ടി ഡ്രഗ്സ് കൺട്രോൾ വകുപ്പുദ്യോഗസ്ഥർ എല്ലാ ജില്ലകളിലുമുള്ള മൊത്ത/ചില്ലറ ഔഷധ വ്യാപാര സ്ഥാപനങ്ങൾ, ആശുപത്രികൾ (സർക്കാർ/സ്വകാര്യ) എന്നിവിടങ്ങളിൽ നിന്നും റാൻഡം സാമ്പിളുകൾ ശേഖരിച്ച് പരിശോധനയ്ക്കായി മരുന്ന് പരിശോധനാ ലബോറട്ടറിയിലേയ്ക്ക് അയയ്ക്കുന്നുണ്ട്. നിശ്ചിത ഗുണനിലവാരം ഇല്ലാത്തതായി റിപ്പോർട്ട് ചെയ്യപ്പെടുന്ന മരുണുകളുടെ വിതരണ ശൃംഖല കണ്ടെത്തി അവ വിപണിയിൽ നിന്നും പിൻവലിക്കുന്നതിനുള്ള സാമ്പത്തിക നടപടികൾ സ്വീകരിക്കുകയും നിർമ്മാതാക്കൾക്കെതിരെ നിയമാനുസൃത നടപടികൾ സ്വീകരിക്കുകയും ചെയ്യുന്നുണ്ട്.

നിലവിൽ ഡ്രഗ്സ് കൺട്രോൾ വകുപ്പിന്റെ കീഴിൽ പ്രവർത്തിക്കുന്ന മരുന്ന് പരിശോധനാ ലാബുകളിൽ പ്രതിവർഷം എണ്ണായിരത്തോളം മരുന്ന് സാമ്പിളുകൾ ഇപ്രകാരം പരിശോധനയ്ക്ക് വിധേയമാകുന്നുണ്ട്. മരുണിന്റെ ഗുണനിലവാരം ഉറപ്പു വരുത്തുന്നതിൽ ഈ



രാജ്യത്ത് നമ്മുടെ സംസ്ഥാനം ഏറ്റവും മുൻപന്തിയിലാണ്.

ഗുണനിലവാരം കുറഞ്ഞതായി റിപ്പോർട്ട് ചെയ്തിട്ടുള്ള മരുന്നുകളുടെ നിർമ്മാതാക്കൾക്കെതിരെ കേന്ദ്ര സർക്കാർ ഇത് സംബന്ധിച്ച് നിഷ്കർഷിച്ചിട്ടുള്ള മാനദണ്ഡങ്ങൾ പ്രകാരം നിയമ നടപടികൾ സ്വീകരിക്കുകയോ/ അപാകതകൾ പരിഹരിക്കപ്പെടുന്നതിനുള്ള വകുപ്പുതല നടപടികൾ സ്വീകരിക്കുകയോ ചെയ്യുകയാണ് നിലവിലെ രീതി.

ബി) മരുന്നുകളുടെ ഗുണനിലവാര പരിശോധനയ്ക്കായി സംസ്ഥാനത്ത് എൻ.എ.ബി.എൽ. അംഗീകൃത ലാബുകൾ നിലവിലുണ്ടോ; എങ്കിൽ വിശദാംശം ലഭ്യമാക്കാമോ?

ബി) സംസ്ഥാന ഡ്രഗ്സ് കൺട്രോൾ വകുപ്പിന് കീഴിൽ തിരുവനന്തപുരത്തും, എറണാകുളത്തും പ്രവർത്തിക്കുന്ന ഡ്രഗ്സ് ടെസ്റ്റിംഗ് ലബോറട്ടറികൾ എൻ.എ.ബി.എൽ അക്രഡിറ്റഡ് ലാബുകളാണ്. 2019 ജൂൺ മാസത്തിൽ പ്രവർത്തനം ആരംഭിച്ച തൃശ്ശൂർ ഡ്രഗ്സ് ടെസ്റ്റിംഗ് ലബോറട്ടറിയുടെ പ്രവർത്തനം പൂർണ്ണമായും സജ്ജമാകുന്ന മുറയ്ക്ക് എൻ.എ.ബി.എൽ അംഗീകാരത്തിനായുള്ള നടപടികൾ സ്വീകരിക്കും.


സെക്ഷൻ ഓഫീസർ