പതിനാലാം കേരള നിയമസഭ
നാലാം സമ്മേളനം

നക്ഷത്രചിഹ്നമിടാത്ത ചോദ്യം നമ്പർ 342 | 27/02/2017-ൽ മറുപടിക്ക്

മരുന്നുകളുടെ ഗുണനിലവാര പരിശോധന

ചോദ്യം

ശ്രീ.പി.കെ. ശശി

എ) സംസ്ഥാനത്തെത്തുന്ന വിവിധ കമ്പനികളുടെ മരുന്നുകൾക്ക് രജിസ്ട്രേഷനോ വിശദ-പരിശോധനകളോ ഇല്ലാത്തതിനാൽ ഗുണനിലവാരമില്ലാത്തതും വ്യത്യസ്ത രോഗങ്ങൾക്ക് ഒരോ പേരിലും ഉള്ള മരുന്നുകൾ രോഗികളിലേയ്ക്ക് അടിച്ചേല്പിച്ച വരുന്നത് പരിശോധിച്ചിട്ടുണ്ടോ; വിശദാംശം ലഭ്യമാക്കുമോ;

മറുപടി

ശ്രീമതി.കെ.കെ.ശൈലജ ടീച്ചർ
(ആരോഗ്യവും സാമൂഹ്യനീതിയും വകുപ്പമന്ത്രി)

എ) കേന്ദ്രനിയമമായ ഡ്രഗ്സ് & കോസ്മെറ്റിക്സ് ആക്ടും അതിനുകീഴിലുള്ള റൂളുകളിലും മരുന്നുകളുടെ അസംസ്കൃത വസ്തു തെരഞ്ഞെടുക്കുന്നത് മുതൽ മരുന്ന് ഫോർമുലേഷനായി രൂപപ്പെടുത്തുന്നത് വരെയുള്ള സങ്കീർണ്ണമായ നിർമ്മാണപ്രക്രിയ വളരെ വിശദമായി പ്രതിപാദിച്ചിട്ടുണ്ട്. രാജ്യത്തെവിടെയും ഈ നിയമത്തിന് വിധേയമായി മാത്രമേ മരുന്നുകൾ നിർമ്മിച്ച് വിതരണം ചെയ്യുവാൻ സാധിക്കുകയുള്ളൂ. മറ്റ് ലോക രാഷ്ട്രങ്ങളിൽ സ്വീകരിച്ചുവരുന്ന പ്രക്രിയക്ക് തുല്യമായോ അതിൽ കൂടുതലോ നിയമനിഷ്കർഷത പാലിച്ചാണ് രാജ്യത്ത് മരുന്ന് നിർമ്മാണ പ്രക്രിയ നടന്നുവരുന്നത്. സംസ്ഥാനത്ത് വിതരണത്തിനായി എത്തുന്ന മരുന്നുകളുടെ 98% - ഉം ഇപ്രകാരം അന്യസംസ്ഥാനങ്ങളിൽ നിർമ്മിച്ചു വരുന്നതാണ്. അതാത് സംസ്ഥാനങ്ങളിലെ ഡ്രഗ്സ് കൺട്രോൾ വകുപ്പിന്റെ നിരീക്ഷണത്തിൽ നിർമ്മിക്കപ്പെടുന്ന ഇത്തരം മരുന്നുകൾ മേൽ പറഞ്ഞ നിയമവ്യവസ്ഥകൾ പാലിച്ചാണ് നിർമ്മിക്കപ്പെടുന്നത്.

സംസ്ഥാനത്ത് എത്തിയതിനുശേഷം നിയമം അനുശാസിക്കുന്ന രീതിയിൽ റാൻഡം സാമ്പിളിംഗ് നടത്തിയും മരുന്നുകളെക്കുറിച്ച് പരാതിയുണ്ടെങ്കിൽ ആയതിന്റെ സാമ്പിളിംഗ് നടത്തിയും വിപണിയിലുള്ള മരുന്നുകളുടെ ഗുണനിലവാരം വകുപ്പ് ഉറപ്പ് വരുത്തുന്നുണ്ട്. ഇത് രാജ്യത്തൊട്ടാകെ പാലിച്ചുവരുന്ന പ്രക്രിയയാണ്. ഒരു മരുന്നിന്റെ ഗുണനിലവാരം ഏകദേശം 10 മുതൽ 15 വരെ വിവിധയിനം ഗുണനിലവാര മാനദണ്ഡങ്ങൾ പ്രകാരമാണ് നിശ്ചയിക്കപ്പെടുന്നത്. നിർമ്മാണ ഘട്ടം മുതൽ

➡

പലവിധ പരിശോധനകൾക്ക് വിധേയമായിട്ടാണ് മരുന്നുകൾ നിർമ്മാതാക്കൾ വിപണനത്തിനായി എത്തിക്കുന്നത്. ഏകദേശം മൂന്ന് വർഷത്തോളം ഷെൽഫ് ലൈഫ് കാലാവധിയുള്ള മരുന്നുകൾ ഈ കാലാവധിയിലുടനീളം നിശ്ചിത ഗുണനിലവാരം പുലർത്തേണ്ടവയാണ്. എന്നാൽ ബാഹ്യ ഘടകങ്ങളായ അന്തരീക്ഷ ഊഷ്മാവ്, ഈർപ്പം എന്നിവ കാരണം നിശ്ചിത ഗുണനിലവാരവ്യതിയാനം വരുന്നതായി കാണപ്പെടുന്നുണ്ട്. മൊത്തം പരിശോധനക്കെടുക്കുന്ന സാമ്പിളുകളുടെ 5% - ൽ താഴെ മാത്രമാണ് ഇപ്രകാരമുള്ള വ്യതിയാനങ്ങൾ. ഇത്തരം സന്ദർഭങ്ങളിൽ വ്യതിയാനങ്ങൾക്കുള്ള കാരണം കണ്ടുപിടിച്ച് അപാകതകൾ പരിഹരിക്കുന്നതിനുള്ള നടപടിക്രമങ്ങൾ സ്വീകരിക്കുക എന്നതാണ് നിയമം അനുശാസിക്കുന്നത്. ഇത് വകുപ്പ് പാലിക്കുന്നുണ്ട്. എന്നാൽ മനപ്പൂർവ്വമായി ഗുണനിലവാരം ഇല്ലാത്ത മരുന്നുകൾ വ്യാപകമായി നിർമ്മിച്ച് വിതരണം ചെയ്യുന്നതായി ഡ്രഗ്സ് കൺട്രോൾ വകുപ്പിന്റെ ശ്രദ്ധയിൽപ്പെട്ടിട്ടില്ല ഒറ്റപ്പെട്ട സംഭവങ്ങൾക്കെതിരെ കേന്ദ്ര സംസ്ഥാന തലത്തിൽ കർശന നടപടികൾ സ്വീകരിച്ചുവരുന്നുണ്ട്.

ബി) സംസ്ഥാന/കേന്ദ്ര സർക്കാരുകൾക്കു കീഴിൽ മരുന്നുകൾ വിപണനം നടത്തുന്നുണ്ടോ; എങ്കിൽ ഏതെല്ലാം സ്ഥാപനങ്ങളുടെ എത്ര മരുന്നുകൾ സംസ്ഥാന കേന്ദ്ര പൊതുമേഖലാ മരുന്നു കമ്പനികൾ വഴി വിതരണവും വിപണനവും നടത്തുന്നു എന്ന് വ്യക്തമാക്കാമോ;

ബി) സംസ്ഥാന സർക്കാർ സ്ഥാപനമായ ആലപ്പുഴയിലെ കേരളാ സ്റ്റേറ്റ് ഡ്രഗ്സ് & ഫാർമസ്യൂട്ടിക്കൽസ് ലിമിറ്റഡ്, വിവിധയിനം മരുന്നുകൾ നിർമ്മിച്ച് സർക്കാർ കമ്പനിയായ കെ എം എസ് സി എൽ വഴി സർക്കാർ ആശുപത്രികളിലൂടെ വിതരണം നടത്തുന്നുണ്ട്. കൂടാതെ കെ എം എസ് സി എല്ലിന്റെ കീഴിലുള്ള കാരുണ്യാ ഫാർമസി, സംസ്ഥാന സിവിൽ സപ്ലൈസ് കോർപ്പറേഷനുകീഴിലുള്ള സപ്ലൈകോ, മാവേലി മെഡിക്കൽ ഷോപ്പുകൾ, കൺസ്യൂമർ ഫെഡിനുകീഴിലുള്ള നീതി മെഡിക്കൽ സ്റ്റോറുകൾ എന്നീ സർക്കാർ അർദ്ധ സർക്കാർ സ്ഥാപനങ്ങൾ വഴിയും മരുന്നുകളുടെ ചില്ലറ വിൽപ്പന നടത്തിവരുന്നുണ്ട്. കൂടാതെ കേന്ദ്ര-സർക്കാരിന്റെ പദ്ധതിയായ ജൻ ഔഷധി മെഡിക്കൽ സ്റ്റോറുകൾ വഴി സർക്കാർ മരുന്നു നിർമ്മാണ കമ്പനികളായ രാജസ്ഥാൻ ഡ്രഗ്സ് & ഫാർമസ്യൂട്ടിക്കൽസ്, കർണ്ണാടക ആന്റി

➡

ബയോട്ടിക്സ് എന്നിവയുടെ ജനറിക് ഔഷധങ്ങൾ സംസ്ഥാനത്ത് വിപണനം നടത്തുന്നുണ്ട്. ഇപ്രകാരം വിപണനം നടത്തുന്ന മരുന്നുകളുടെ പേരുവിവരം ശേഖരിച്ച് നൽകുന്നതാണ്.

സി)	സംസ്ഥാനത്തു വിപണനം നടത്തുന്ന ബ്രാൻഡഡ് മരുന്നുകൾ എത്ര എന്നും ഒരു ബ്രാൻഡിൽ കുറഞ്ഞത് എത്ര ബാച്ചുകൾ എന്നും മൊത്ത മരുന്നുകളുടെ ബാച്ചുകൾ എത്ര എന്നും വ്യക്തമാക്കുമോ;	സി) യും ഡി) യും	സംസ്ഥാനത്ത് വിതരണം ചെയ്യുന്ന വിവിധ ബ്രാൻഡഡ് മരുന്നുകളുടെയും അവയുടെ വിവിധ ബാച്ചുകളും സംബന്ധിച്ച വ്യക്തമായ കണക്കുകൾ ഡ്രഗ്സ് കൺട്രോൾ വകുപ്പിൽ ലഭ്യമല്ല. എന്നാൽ ആധികാരികമല്ലാത്ത കണക്കുകൾ പ്രകാരം കേന്ദ്ര സർക്കാർ ഏകദേശം രണ്ടായിരത്തോളം മരുന്നുകളും കോമ്പിനേഷനുകളും അംഗീകരിച്ച് നൽകിയിട്ടുണ്ട്. നിലവിൽ വകുപ്പിന് കീഴിൽ തിരുവനന്തപുരം, എറണാകുളം എന്നിവിടങ്ങളിൽ പ്രവർത്തിച്ചു വരുന്ന രണ്ട് മരുന്ന് പരിശോധനാ ലബോറട്ടറികളാണുള്ളത്. ഇവിടെ പ്രതിവർഷം എണ്ണായിരത്തോളം സാമ്പിളുകൾ ഗുണനിലവാര പരിശോധനയ്ക്ക് വിധേയമാകുന്നുണ്ട്. കഴിഞ്ഞ മൂന്ന് വർഷങ്ങളിലെ ഗുണനിലവാര പരിശോധന കണക്കുകൾ പ്രകാരം ഗുണനിലവാരമില്ലാത്ത മരുന്നുകൾ 5%-ത്തിൽ താഴെമാത്രമാണ്. മരുന്നുകളുടെ ഗുണനിലവാരം ഉറപ്പുവരുത്തുന്നതിൽ രാജ്യത്ത് നമ്മുടെ സംസ്ഥാനം മുൻപന്തിയിലാണ്. മരുന്ന് പരിശോധന സംവിധാനം വിപുലപ്പെടുത്തുന്നതിനായി പുതിയ ലബോറട്ടറികൾ(തൃശ്ശൂർ, കോന്നി, കോഴിക്കോട്) നിലവിൽ വരുന്നതിലേക്കായുള്ള നടപടികൾ സർക്കാർ തലത്തിൽ സ്വീകരിച്ചുവരുന്നു. ഇങ്ങനെ മരുന്ന് പരിശോധനാ ലാബുകളുടെ എണ്ണം അഞ്ചാകുന്നതോടുകൂടി കേരളാ വിപണിയിൽ വിറ്റഴിക്കുന്ന ആകെ ബ്രാൻഡുകളുടെ ഏകദേശം പത്ത് ശതമാനം സാമ്പിളുകളുടെയെങ്കിലും ഗുണനിലവാര പരിശോധന നടത്താമെന്നാണ് പ്രതീക്ഷ.
ഡി)	സംസ്ഥാനത്ത് ആകെയുള്ള മരുന്നു പരിശോധനാ കേന്ദ്രങ്ങൾ എത്ര എന്നും സംസ്ഥാനത്ത് മൊത്തം എത്ര ബാച്ച് മരുന്നുകൾ എത്തുന്നുണ്ട് എന്നും അവയിൽ എത്ര ബാച്ചുകളിലെ മരുന്നുകൾ പരിശോധനയ്ക്ക് വിധേയമാക്കാനുള്ള സൗകര്യം ലാബുകളിലുണ്ടെന്നും എത്ര എണ്ണം പ്രതിവർഷം പരിശോധനയ്ക്ക് വിധേയമാക്കുന്നുവെന്നും വിശദമാക്കുമോ;		
ഇ)	സംസ്ഥാനത്തെത്തുന്ന എല്ലാ ബാച്ച് മരുന്നുകളേയും ഗുണനിലവാര പരിശോധനകൾക്കു വിധേയമാക്കാൻ എന്തു നടപടി സ്വീകരിക്കാൻ കഴിയും എന്നും വ്യക്തമാക്കുമോ?	ഇ)	കർശനമായ നിയന്ത്രണ പ്രക്രിയകളിലൂടെ മാത്രമേ നിലവിലുള്ള നിയമവ്യവസ്ഥകളിൽ വിപണിയിൽ മരുന്ന് ലഭ്യമാക്കുവാൻ സാധിക്കുകയുള്ളൂ. എല്ലാ സംസ്ഥാനങ്ങളിലേയും ഡ്രഗ്സ് കൺട്രോൾ വകുപ്പുകളും കേന്ദ്ര ഏജൻസിയായ സി ഡി എസ് സി ഒ യും ചേർന്നാണ് ആയത് കർശനമായി നടപ്പിലാക്കി വരുന്നത്. ഇപ്രകാരം

➡

വിപണിയിൽ എത്തുന്ന മരുന്നുകളുടെ റാൻഡം സാമ്പിളിംഗ് മാത്രമാണ് കേന്ദ്ര നിയമമായ ഡ്രഗ്സ് & കോസ്മറ്റിക്സ് ആക്റ്റിൽ നിഷ്കർഷിച്ചിരിക്കുന്നത്. 10 - മുതൽ 13 വരെയുള്ള ഗുണനിലവാര മാനദണ്ഡങ്ങൾക്ക് വിധേയമാക്കിയാണ് മരുന്നിന്റെ ഗുണനിലവാരം രേഖപ്പെടുത്തുന്നത്. ഇത് ലോകത്തെമ്പാടും അനുശാസിച്ചുവരുന്ന പ്രക്രിയ ആണ്, ഇത് തന്നെയാണ് ഇവിടേയും സ്വീകരിച്ചുവരുന്നത്. വിപണിയിലെത്തുന്ന എല്ലാ ബാച്ചുകളുടെയും ഗുണനിലവാരം പ്രത്യേകം പ്രത്യേകമായി പരിശോധിക്കുന്ന സംവിധാനം ഏർപ്പെടുത്തുന്നത് തികച്ചും അപ്രാപ്യമായ കാര്യമാണ്.

സെക്ഷൻ ഓഫീസർ