പതിനാലാം കേരള നിയമസഭ

നാലാം സമ്മേളനം

നക്ഷത്രചിഹ്നമിടാത്ത ചോദ്യം നമ്പർ 2189 **07/03/2017-ൽ മറുപടിക്ക്**

ഗുണനിലവാരമില്ലാത്ത മരുന്നുകൾ

ചോദ്യം

ശ്രീ.റ്റി.വി.രാജേഷ്
,, ബി.സത്യൻ
,, വി. അബ്ദുറഹിമാൻ
ശ്രീമതി യു. പ്രതിഭ ഹരി

എ) സംസ്ഥാനത്ത് ഗുണനിലവാരമില്ലാത്ത മരുന്നുകൾ വിൽക്കുന്നത് തടയാൻ എന്തെല്ലാം നടപടികളാണ് സ്വീകരിച്ചിട്ടുള്ളതെന്ന് വ്യക്തമാക്കാമോ

മറുപടി

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

എ) ഒരു മരുന്നിന് അതിനായി നിഷ്കർഷിച്ചിട്ടുള്ള എല്ലാ ഗുണനിലവാര മാനദണ്ഡങ്ങളും കർശനമായി പാലിച്ചെന്ന് ഉറപ്പ് വരുത്തിയതിന് ശേഷം മാത്രമേ വിപണിയിൽ എത്തിക്കുവാൻ പാടുള്ളൂ എന്ന് ഡ്രഗ്സ് & കോസ്മെറ്റിക്സ് ആക്റ്റിൽ നിഷ്കർഷിച്ചിട്ടുണ്ട്. ആയത് ഉറപ്പു വരുത്തുന്നതിലേയ്ക്കായി 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 അവ വിപണിയിൽ എത്തിക്കുന്നത്. വിപണിയിൽ എത്തിയ ശേഷവും പ്രസ്തുത മരുന്നുകളുടെ ഷെൽഫ് ലൈഫിന്റെ അവസാനഘട്ടംവരെ നിശ്ചിത ഗുണനിലവാരം പുലർത്തുന്നുണ്ടെന്ന് ഉറപ്പു വരുത്തുന്നതിനു വേണ്ടിയാണ് വകുപ്പുദ്യോഗസ്ഥർ എല്ലാ ജില്ലകളിലുമുള്ള മൊത്ത ചില്ലറ ഔഷധ വ്യാപാര സ്ഥാപനങ്ങൾ, ആശുപത്രികൾ (സർക്കാർ/സ്വകാര്യ) എന്നിവിടങ്ങളിൽ നിന്നും റാൻഡം സാംപിളുകൾ ശേഖരിച്ച് പരിശോധനയ്ക്കായി മരുന്ന് പരിശോധനാ ലബോറട്ടറിയിലേയ്ക്ക്

അയയ്ക്കുന്നത്. നിശ്ചിത ഗുണനിലവാരം ഇല്ലാത്തതായി റിപ്പോർട്ട് ചെയ്യപ്പെടുന്ന മരുന്നുകളുടെ വിതരണ ശൃംഖല കണ്ടെത്തി അവ വിപണിയിൽ നിന്നും പിൻവലിക്കുന്നതിനുള്ള സത്വര നടപടികൾ സ്വീകരിയ്ക്കുകയും നിർമ്മാതാക്കൾക്കെതിരെ നിയമാനുസൃത നടപടികൾ സ്വീകരിക്കുകയും ചെയ്യുന്നുണ്ട്.

സംസ്ഥാനത്തെ സർക്കാർ ആശുപത്രികളിലും, മറ്റ് ആരോഗ്യ സ്ഥാപനങ്ങളിലും ആവശ്യമായ മരുന്നുകൾ പർച്ചേസ് ചെയ്ത് വിതരണം നടത്തുന്നത് കേരളാ സംസ്ഥാന മെഡിക്കൽ സർവ്വീസസ് കോർപ്പറേഷനാണ്(കെ.എം.എസ്.സി.എൽ). കോമ്പറ്റീറ്റീവ് ടെൻഡർ വഴിയാണ് കെ.എം.എസ്.സി.എൽ മരുന്ന് സംഭരണം നടത്തുന്നത്. ഇപ്രകാരം തിരഞ്ഞെടുക്കപ്പെട്ട ഉൽപ്പന്നങ്ങളുടെ ഓരോ ബാച്ച് സപ്ലൈ ചെയ്യപ്പെടുമ്പോഴും അതിന്റെ ഗുണനിലവാര റിപ്പോർട്ട് കെ.എം.എസ്.സി.എൽ നിശ്ചയിച്ചിട്ടുള്ള ലാബുകളിൽ നിന്നും നിർമ്മാതാക്കൾ സമർപ്പിക്കേണ്ടതാണ്. കൂടാതെ ആകെ സംഭരിക്കുന്ന മരുന്ന ബാച്ചുകളുടെ 10% കെ.എം.എസ്.സി.എൽ നേരിട്ട് ശേഖരിച്ച് പരിശോധനയ്ക്ക് വിധേയമാക്കുന്നുണ്ട്.

കെ.എം.എസ്.സി.എൽ-ന്റെ ഗുണനിലവാര പരിശോധനയിൽ ആവർത്തിച്ച് ഗുണനിലവാരമില്ലാത്തതായി റിപ്പോർട്ട് ചെയ്യപ്പെടുന്ന മരുന്നുകളെ കരിമ്പട്ടികയിലുൾപ്പെടുത്തി തുടർന്നുള്ള പർച്ചേസുകളിൽ നിന്നും ആയവ ഒഴിവാക്കാറുണ്ട്. മാത്രമല്ല പരാതികളുടെ അടിസ്ഥാനത്തിലും സമയബന്ധിതമായി അന്വേഷണം നടത്തി സാമ്പിളുകൾ ശേഖരിച്ച് മരുന്നുകൾ ഗുണനിലവാരമുള്ളവയാണോ എന്ന് ഡ്രഗ്സ് കൺട്രോൾ വകുപ്പും ഉറപ്പുവരുത്തുന്നുണ്ട്

ബി)	കേരള മെഡിക്കൽ സർവ്വീസസ് കോർപ്പറേഷൻ മുഖേന 2013-14-ൽ വിതരണം ചെയ്ത നിരവധി മരുന്നുകൾ ഗുണനിലവാരം ഇല്ലാത്തതായിരുന്നുവെന്ന റിപ്പോർട്ട് ശ്രദ്ധയിൽപെട്ടിട്ടുണ്ടോ:	ബി)	കേരളാ മെഡിക്കൽ സർവ്വീസസ് കോർപ്പറേഷൻ മുഖേന സർക്കാർ ആശുപത്രി-കളിൽ വിതരണം ചെയ്യുന്ന മരുന്നുസാമ്പിളുകളിൽ നിന്നും 2013-14 കാലഘട്ടത്തിൽ 1910

എണ്ണം ഗുണനിലവാരപരിശോധനക്കായി ശേഖരിച്ചതിൽ 74-എണ്ണം ഗുണനിലവാരമില്ലാത്തതായി റിപ്പോർട്ട് ചെയ്തിട്ടുണ്ട്. ഇതിൽ 64 സ്ഥാപനങ്ങൾക്കെതിരെ വകുപ്പുതലനടപടികളും 10 നിർമ്മാതാക്കൾക്കെതിരെ നിയമനടപടികളും സ്വീകരിച്ചിട്ടുണ്ട്.

സി) മരുന്നുകളുടെ ഗുണനിലവാര പരിശോധന കൂടുതൽ കർശനമാക്കുവാൻ നടപടി സ്വീകരിക്കുമോ;

സി) നിലവിൽ ഡ്രഗ്സ് കൺട്രോൾ വകുപ്പിന് കീഴിൽ തിരുവനന്തപുരത്തും എറണാകുളത്തും രണ്ട് മരുന്ന് പരിശോധനാ ലബോറട്ടറികളാണുള്ളത്. ഇവിടെ പ്രതിവർഷം പതിനായിരത്തോളം മരുന്ന് സാമ്പിളുകൾ ഗുണനിലവാര പരിശോധനയ്ക്ക് വിധേയമാക്കുന്നുണ്ട്. കഴിഞ്ഞ മൂന്നു വർഷത്തെ കണക്കുകൾ പ്രകാരം ഗുണനിലവാരമില്ലാത്ത മരുന്നുകൾ 5%-ത്തിൽ താഴെ മാത്രമാണ്. മരുന്നുകളുടെ ഗുണനിലവാര പരിശോധന കൂടുതൽ കർശനമാക്കുന്നതിന്റെ ഭാഗമായി പരിശോധനാ സംവിധാനം വിപുലപ്പെടുത്തുന്നതിനായി പുതിയ ലാബോറട്ടറികൾ തൃശ്ശൂർ, കോഴിക്കോട്, കോന്നി എന്നീ സ്ഥലങ്ങളിൽ സ്ഥാപിക്കുന്നതിനായുള്ള നടപടികൾ സ്വീകരിച്ചുവരുന്നു. ഇങ്ങനെ മരുന്നു പരിശോധനാ ലാബുകളുടെ എണ്ണം അഞ്ചാകുന്നതോടുകൂടി കേരളാ വിപണിയിൽ വിറ്റഴിക്കുന്ന ആകെ മരുന്നു ബ്രാൻഡുകളുടെ ഏകദേശം പത്ത് ശതമാനം സാമ്പിളുകളെങ്കിലും ഗുണനിലവാര പരിശോധന നടത്താൻ സാധിക്കുന്നതാണ്.

ഡി) കേരളത്തിൽ വിതരണം ചെയ്യുന്ന ചില അലോപ്പതി മരുന്നുകൾ അന്യസംസ്ഥാനങ്ങളിലെ വൃത്തിഹീനമായ ചുറ്റുപാടുകളിലാണ് നിർമ്മിക്കുന്നതെന്ന വാർത്ത ശ്രദ്ധയിൽപെട്ടിട്ടുണ്ടോ; വിശദമാക്കാമോ;

ഡി) ശ്രദ്ധയിൽപ്പെട്ടിട്ടുണ്ട്. കേരള സംസ്ഥാനത്ത് വിറ്റഴിക്കുന്ന 98% മരുന്നുകളും അന്യസംസ്ഥാനങ്ങളിൽ ഉൽപ്പാദിപ്പിച്ച് ഇവിടെ വിപണനം നടത്തുന്നവയാണ്. പോണ്ടിച്ചേരി, ബംഗലൂരു എന്നിവിടങ്ങളിൽ വൃത്തിഹീനമായ സാഹചര്യങ്ങളിൽ മരുന്ന് നിർമ്മിക്കുന്നതായുള്ള വാർത്തകൾ ശ്രദ്ധയിൽപ്പെട്ടതിനെ തുടർന്ന് വകുപ്പുതല അന്വേഷണത്തിന്റെ ഭാഗമായി മരുന്നിന്റെ സംസ്ഥാനത്തേക്കുള്ള വിതരണം ഉൾപ്പെടെയുള്ള

➡

വിശദാംശങ്ങൾ ലഭ്യമാക്കുന്നതിന് ബന്ധപ്പെട്ട ഡ്രഗ്സ് കൺട്രോളറോട് ഡ്രഗ്സ് കൺട്രോൾ വകുപ്പ് ആവശ്യപ്പെട്ടിട്ടുണ്ട്. മറുപടി ലഭ്യമാകുന്ന മുറയ്ക്ക് തുടർ നടപടികൾ സ്വീകരിക്കുന്നതാണ്.

ഇ) മരുന്നു കമ്പനികളും ചില ഉദ്യോഗസ്ഥരും പണമുണ്ടാക്കാനായി നടത്തുന്ന ഇത്തരം ഇടപാടുകൾ ഗൗരവമായി കണ്ട് നടപടികൾ സ്വീകരിക്കുമോ?

ഇ) ഏകദേശം 6000 കോടി രൂപയോളം പ്രതിവർഷം മരുന്നുകളുടെ വിറ്റുവരവ് കേരളത്തിൽ നടക്കുന്നുണ്ട്. എന്നിരുന്നാൽ തന്നെയും വ്യാജമരുന്നുകളില്ലാത്ത ഒരു സംസ്ഥാനമാണ് കേരളമെന്ന് നിരീക്ഷിക്കപ്പെട്ടിട്ടുണ്ട്. ആയതിനാലാണ് സംസ്ഥാനത്ത് മരുന്നുകളുടെ ക്രയവിക്രയം, ഉപയോഗം എന്നിവ സംബന്ധിച്ച് അനിഷ്ടസംഭവങ്ങളൊന്നും തന്നെ റിപ്പോർട്ട് ചെയ്യപ്പെടാത്തത്. ഇത്രയധികം മരുന്നുകളുടെ വിൽപ്പന നടക്കുന്ന കേരളത്തിൽ മരുന്നുവിപണനവും മാർക്കറ്റിംഗ് ശൃംഖലയും വളരെ ശക്തമാണ്. ഈ ശൃംഖലയിലേക്ക് ഏതെങ്കിലും തരത്തിൽ വ്യാജ മരുന്നുകൾ എത്തിക്കുവാൻ ശ്രമം ഉണ്ടായാൽ ആയത് വകുപ്പിന്റെ ശ്രദ്ധയിൽപ്പെടുത്തുവാൻ വിപണന ശൃംഖല തന്നെ മുൻകൈ എടുക്കുന്നുണ്ട്.

സെക്ഷൻ ഓഫീസർ