

പതിമൂന്നാം കേരള നിയമസഭ

പതിനൊന്നാം സമ്മേളനം

നക്ഷത്ര ചിഹ്നമിട്ട ചോദ്യം നമ്പർ 643

10/07/2014-ൽ മറുപടിയ്ക്ക്

ഔഷധ നിയന്ത്രണ വകുപ്പിന്റെ പ്രവർത്തനം

ചോദ്യം

മറുപടി

ശ്രീ. കോടിയേരി ബാലകൃഷ്ണൻ  
.. കെ. കുഞ്ഞമ്മത്ത് മാസ്റ്റർ  
.. കെ.വി. അബ്ദുൾ ഖാദർ  
ബഹു. സി. രവീന്ദ്രനാഥ്

ശ്രീ. വി. എസ്. ശിവകുമാർ  
(ആരോഗ്യവും കുടുംബക്ഷേമവും ദേവസ്വവും  
വകുപ്പ് മന്ത്രി)

(എ) ഔഷധ നിയന്ത്രണ വകുപ്പിന്റെ പ്രവർത്തനം വിലയിരുത്തിയിട്ടുണ്ടോ; എങ്കിൽ വിശദാംശം നൽകുമോ;

(എ) അ. കൗണ്ടന്റ് ജനറൽ കാലാകാലങ്ങളിൽ വകുപ്പിന്റെ പ്രവർത്തനങ്ങൾ പരിശോധനയ്ക്ക് വിധേയമാക്കാറുണ്ട്. പ്രസ്തുത പരിശോധനയിൽ കണ്ടെത്തുന്ന ന്യൂനതകൾ വകുപ്പ് യഥാസമയം പരിഹരിച്ചാണ് മുന്നോട്ട് പോകുന്നത്.

(ബി) പ്രതിവർഷം അയ്യായിരത്തോളം കോടി രൂപയുടെ മരുന്ന് വിറ്റഴിക്കപ്പെടുന്ന സംസ്ഥാനത്ത്, അവയുടെ ഗുണനിലവാരം ഉറപ്പാക്കിയ ശേഷമാണോ വിപണിയിൽ ലഭ്യമാക്കുന്നത്;

(ബി) കേന്ദ്ര നിയമത്തിലെ ഷെഡ്യൂൾ എം. (Good Manufacturing Practices) പ്രകാരം ഓരോ ഔഷധ നിർമ്മാതാവും അവരുടെ കമ്പനിയിൽ അവർ നിർമ്മിക്കുന്ന മരുന്നുകൾ പരിശോധിക്കാൻ വേണ്ട സജ്ജീകരണങ്ങൾ ഉറപ്പുവരുത്തേണ്ടതും നിർമ്മിക്കുന്ന ഓരോ ബാച്ചിൽപ്പെട്ട മരുന്നുകളും വിൽക്കുന്നതിനുമുമ്പ് കമ്പനിയിലെ ലബോറട്ടറിയിൽ പരിശോധിച്ച് ഗുണനിലവാരം ഉറപ്പു വരുത്തേണ്ടതുമാണ്. ഇപ്രകാരം നിർമ്മാതാക്കൾ ഗുണനിലവാര പരിശോധന നടത്തി ഗുണ നിലവാരം ഉറപ്പാക്കിയ മരുന്നുകൾ മാത്രമാണ് സംസ്ഥാനത്ത് വിതരണത്തിനെത്തുന്നത്. ഇത്തരം സ്ഥാപനങ്ങൾ നിർമ്മിക്കുന്ന മരുന്നുകൾ ഡ്രഗ്സ് ഇൻസ്പെക്ടർമാർ പരിശോധനയ്ക്ക് എടുക്കുകയും പരിശോധനയിൽ നിശ്ചിത ഗുണനിലവാരം പുലർത്താത്ത മരുന്നുകളുടെ വിൽപന സംസ്ഥാനത്ത് തടയുകയും ചെയ്യുന്നു.

(സി) മരുന്ന് വിറ്റഴിച്ച ശേഷം നടത്തുന്ന പരിശോധനാഫലത്തിന്റെ അടിസ്ഥാനത്തിൽ

(സി) ഓരോ ഔഷധ നിർമ്മാതാവും അവരുടെ കമ്പനിയിൽ അവർ നിർമ്മിക്കുന്ന മരുന്നുകൾ പരിശോധിച്ച ശേഷമാണ്

കഴിഞ്ഞ മൂന്ന് വർഷത്തിനിടയിൽ സ്വീകരിച്ച നടപടികൾ അറിയിക്കാമോ; പരിശോധനാഫലം വരുന്നതിന് മുമ്പായി തന്നെ പ്രത്യേകബാച്ച് മരുന്നിന് വിറ്റഴിച്ച് തീരാത്ത സാധ്യത പരിശോധിച്ചിട്ടുണ്ടോ;

വിപണിയിൽ ഇറക്കുന്നത്. പ്രസ്തുത മരുന്നുകൾ വിൽപനയ്ക്കായി വിപണിയിൽ എത്തിയ ശേഷമാണ് ഡ്രഗ്സ് ഇൻസ്പെക്ടർമാർ മരുന്നുകൾ പരിശോധനയ്ക്ക് എടുക്കുന്നത്. വകുപ്പിൽ ലഭിക്കുന്ന പരാതിയുടെ അടിസ്ഥാനത്തിൽ എടുക്കുന്ന മരുന്നിന് സാമ്പിളുകളെടുക്കുക മറ്റു പരിശോധനയ്ക്ക് എടുക്കുന്ന മരുന്നുകളുടെ വിൽപന തടയാറില്ല. സംസ്ഥാനത്ത് കഴിഞ്ഞ മൂന്നു വർഷത്തിനിടയിൽ 11508 സാമ്പിളുകൾ പരിശോധനക്കെടുക്കുകയും അവയിൽ 489 എണ്ണം നിശ്ചിത ഗുണനിലവാര മില്ലാത്തതായി കണ്ടെത്തുകയുമുണ്ടായി. ഇതിൽ 87 എണ്ണത്തിൽ ഡിപ്പാർട്ട്മെന്റ് പ്രോസിക്യൂഷൻ നടപടികൾ ആരംഭിച്ചിട്ടുണ്ട്. സംസ്ഥാനത്ത് കഴിഞ്ഞ മൂന്നു വർഷത്തിനിടയിൽ നിശ്ചിത ഗുണനിലവാരമില്ലാത്തതായി പ്രഖ്യാപിച്ച 489 മരുന്നുകളുടെയും വിൽപന തടഞ്ഞിട്ടുണ്ട്.

ഡി) ഇതിനുപകരം വിശ്വാസയോഗ്യമായ ഗുണനിലവാര സർട്ടിഫിക്കറ്റ് ഹാജരാക്കുന്ന ബ്രാൻഡഡ് മരുന്നുകൾ മാത്രമേ വിപണിയിലെത്തുന്നുള്ളൂ എന്നുറപ്പാക്കാൻ മൊത്ത വിതരണ സ്ഥാപനങ്ങൾ കർശന പരിശോധനയ്ക്ക് വിധേയമാക്കാൻ തയ്യാറാകുമോ?

(ഡി) മരുന്നുകൾ നിർമ്മാതാക്കളുടെ ലബോറട്ടറിയിൽ പരിശോധിച്ച ശേഷമാണ് വിൽപനയ്ക്കായി മൊത്ത വിതരണ സ്ഥാപനങ്ങളിൽ എത്തുന്നത്. പ്രസ്തുത സ്ഥാപനങ്ങൾ വകുപ്പിലെ ഡ്രഗ്സ് ഇൻസ്പെക്ടർമാർ കാലാകാലങ്ങളിൽ പരിശോധിക്കുകയും മരുന്നിന് സാമ്പിളുകൾ പരിശോധനയ്ക്ക് എടുക്കാറുമുണ്ട്.

നിർമ്മാതാവിന്റെ ലബോറട്ടറിയിൽ പരിശോധിച്ച ഗുണ നിലവാരം ഉറപ്പാക്കിയതിനു ശേഷമേ മരുന്നിന് വിൽപനയ്ക്കായി വിപണിയിൽ എത്തിക്കാവൂ എന്നാണ് ഡ്രഗ്സ് ആന്റ് കോസ്മറ്റിക്സ് ആക്ട് & റൂൾസിൽ അനുശാസിക്കുന്നത്. കേന്ദ്ര നിയമമായ ഡ്രഗ്സ് ആന്റ് കോസ്മറ്റിക്സ് ആക്ട് & റൂൾസിൽ ഭേദഗതി വരുത്തിയാൽ മാത്രമേ ഇക്കാര്യം സാധ്യമാവുകയുള്ളൂ.

  
സെക്ഷൻ ഓഫീസർ