പതിമൂന്നാം കേരള നിയമസഭ
പതിനാലാം സമ്മേളനം

നക്ഷത്രചിഹ്നമിട്ട ചോദ്യം നമ്പർ *376 — 15/07/2015-ൽ മറുപടിക്ക്

അലോപ്പതി മരുന്നുകളുടെ ഗുണനിലവാര പരിശോധന

ചോദ്യം	മറുപടി
ശ്രീ.സാജു പോൾ ശ്രീ.എം.എ.ബേബി പ്രൊഫ. സി.രവീന്ദ്രനാഥ് ശ്രീമതികെ.കെ.ലതിക	ശ്രീ. വി.എസ്. ശിവകുമാർ (ആരോഗ്യവും കുടുംബക്ഷേമവും ദേവസ്വവും വകുപ്പുമന്ത്രി)
എ) സംസ്ഥാനത്ത് അലോപ്പതി മരുന്നുകളുടെ ഗുണനിലവാര പരിശോധനയ്ക്ക് എവിടെയൊക്കെ സൗകര്യമുണ്ടെന്നും അത് പര്യാപ്തമാണോയെന്നും അറിയിക്കാമോ ;	എ) സംസ്ഥാനത്ത് ഡ്രഗ്സ് കൺട്രോൾ വകുപ്പിനു കീഴിൽ, തിരുവനന്തപുരത്ത് പ്രവർത്തിക്കുന്ന ഡ്രഗ്സ് ടെസ്റ്റിംഗ് ലാബോറട്ടറിയും അടുത്ത കാലത്തായി എറണാകുളത്ത് പ്രവർത്തനമാരംഭിച്ച റീജിയണൽ ഡ്രഗ്സ് ടെസ്റ്റിംഗ് ലബോറട്ടറിയുമാണ് മരുന്നുകളുടെ ഗുണനിലവാര പരിശോധനയ്ക്കായി നിലവിലുള്ളത്. കോഴിക്കോട്, തൃശൂർ, കോന്നി എന്നിവിടങ്ങളിലും മരുന്ന് പരിശോധനാ ലബോറട്ടറികൾ സ്ഥാപിക്കുന്നതിനായുള്ള പ്രാഥമിക നടപടികൾ ആരംഭിച്ചിട്ടുണ്ട്. എല്ലാ ഔഷധ പരിശോധനാ ലാബോറട്ട റികളും പൂർണ്ണമായി പ്രവർത്തന സജ്ജമാകുന്നതോടുകൂടി സംസ്ഥാനത്തെ ഔഷധ പ രിശോധനയ്ക്ക് പര്യാപ്തമാകുമെന്ന് പ്രതീക്ഷിക്കുന്നു.
ബി) മെഡിക്കൽ സ്റ്റോറുകളിലൂടെ പരിശോധന കൂടാതെ മരുന്നുകൾ വിറ്റഴിക്കാൻ അനുവദിച്ച ശേഷം അവയുടെ സാമ്പിൾ പരിശോധിച്ച് പ്രതികൂലമായിട്ടുള്ള പരിശോധനാഫലം പത്രദ്വാരാ അറിയിക്കുന്നതു മൂലം ആ പ്രത്യേക ബാച്ചിലെ എത്ര ശതമാനം മരുന്നുകൾ തിരികെ എത്തുന്നുവെന്നത് പരിശോധനാ വിധേയമാക്കിയിട്ടുണ്ടോ; എങ്കിൽ അതിന്റെ വിവരം ലഭ്യമാക്കാമോ ;	ബി) നിർമ്മിക്കുന്ന ഓരോ ബാച്ച് മരുന്നുകളും തീവ്രമായ ഗുണനിലവാര പരിശോധന നിർമ്മാണ ഘട്ടങ്ങളിൽ തന്നെ ഉറപ്പാക്കിയ ശേഷമാണ് അവ വിതരണം ചെയ്യുന്നതിലേയ്ക്കായി നിർമ്മാതാക്കൾ വിപണിയിലെത്തിക്കുന്നത്. വിപണിയിലെത്തിയ ശേഷവും പ്രസ്തുത മരുന്നുകളുടെ ഷെൽഫ് ലൈഫിന്റെ അവസാന ഘട്ടം വരെ നിശ്ചിത ഗുണനിലവാരം പുലർത്തുന്നുണ്ടെന്ന് ഉറപ്പു വരുത്തുന്നതിലേയ്ക്ക് വേണ്ടിയാണ് ഡ്രഗ്സ് കൺട്രോൾ വകുപ്പ് മൊത്ത/ചില്ലറ വ്യാപാര സ്ഥാപന

വിവരം ലഭ്യമാക്കാമോ ;

ങ്ങൾ, ആശുപത്രികൾ (ഗവ./പ്രൈവറ്റ്) എന്നിവിടങ്ങളിൽ നിന്നും റാൻഡം സാമ്പിളുകൾ ചട്ടപ്രകാരം ശേഖരിച്ച് പരിശോധനയ്ക്കായി ഡ്രഗ്സ് ടെസ്റ്റിംഗ് ലാബുകളിലേയ്ക്ക് അയയ്ക്കുന്നത്. എന്നിരുന്നാലും ഗതാഗതം (transportation), ശേഖരണം (Storage) എന്നിവയിലെ അപാകതകൾ കാരണവും മരുന്നുകളിൽ അടങ്ങിയിരിക്കുന്ന രാസപദാർത്ഥങ്ങളിൽ ഉണ്ടാകുന്ന വ്യതിയാനം മൂലവും മരുന്നുകൾ നിശ്ചിത ഗുണനിലവാരം ഇല്ലാത്തതായി പ്രതികൂലമായിട്ടുള്ള പരിശോധനാ ഫലം വരാറുണ്ട്. ഗുണനിലവാരം കുറഞ്ഞ ഔഷധങ്ങളുടെ വിവരങ്ങൾ പൊതുജനങ്ങളിലേയ്ക്ക് എത്തിക്കുന്നതിന് കാലതാമസം നേരിട്ടിരുന്നതിനാൽ ഇത്തരം മരുന്നുകൾ കുറഞ്ഞ തോതിലെങ്കിലും വിപണിയിൽ കണ്ടു വരാറുണ്ട്. എന്നാൽ ഡ്രഗ്സ് കൺട്രോൾ വകുപ്പിനു കീഴിൽ National Informatics Centreന്റെ സഹായ സഹകരണത്തോടെ പുതുതായി പ്രാവർത്തികമായിട്ടുള്ള സോഫ്റ്റ്വെയറിലെ (XLN) എസ്.എം.എസ് സംവിധാനം വഴി ഇത്തരം മരുന്നുകളുടെ വിശദാംശങ്ങൾ പരിശോധനാ ഫലം പ്രഖ്യാപിച്ച ഉടൻതന്നെ വ്യാപാരികൾ, വിതരണക്കാർ, ഡോക്ടർമാർ, ഫാർമസിസ്റ്റുകൾ, നഴ്സുമാർ എന്നിവർക്കും, ആശുപത്രികൾ, മറ്റ് സംസ്ഥാനങ്ങളിലെ ഡ്രഗ്സ് കൺട്രോൾ വകുപ്പുകൾ എന്നിവർക്കും ലഭ്യമാക്കി വരുന്നു. ഡ്രഗ്സ് ഇൻസ്പെക്ടർമാർ ഗുണനിലവാരമില്ലാത്ത മരുന്നുകൾ പൂർണ്ണമായും വിപണിയിൽ നിന്നും പിൻവലിക്കാൻ വേണ്ട നടപടികൾ സ്വീകരിക്കാറുണ്ട്. കൂടാതെ ഇത്തരത്തിൽ പിൻവലിച്ച മരുന്നുകളുടെ വിലയും അറിയിക്കാറുണ്ട്. എന്നാൽ എത്ര ശതമാനം മരുന്നുകൾ പിൻവലിച്ചു എന്ന കണക്ക് സൂക്ഷിച്ചിട്ടില്ല.

സി) ഇപ്പോഴത്തെ സംവിധാനത്തിനു പകരം സംസ്ഥാനത്ത് വിൽക്കാൻ ഉദ്ദേശിക്കുന്ന ഓരോ ബാച്ച് മരുന്നും

സി) നിർമ്മിക്കുന്ന ഓരോ ബാച്ച് മരുന്നുകളും തീവ്രമായ ഗുണനിലവാര പരിശോധന നിർമ്മാണ ഘട്ടങ്ങളിൽ തന്നെ ഉറപ്പാക്കിയ ശേഷമാണ് അവ വിതരണം ചെയ്യുന്നതിലേ

(ഫ) എൻ.എ.ബി.എൽ. അക്രഡിറ്റേഷനുള്ള ലബോറട്ടറികളിൽ പരിശോധിച്ച് സാക്ഷ്യപത്രം ഹാജരാക്കിയാൽ മാത്രം മൊത്തവിതരണ വ്യാപാരികൾ വഴി വിതരണം ചെയ്യാൻ അനുമതി നൽകുന്ന രീതി ഏർപ്പെടുത്തുന്ന കാര്യം പരിഗണിക്കുമോ ?

യ്ക്കായി നിർമ്മാതാക്കൾ വിപണിയിലെത്തിക്കുന്നത്. വിപണിയിലെത്തിയ ശേഷവും പ്രസ്തുത മരുന്നുകളുടെ ഷെൽഫ് ലൈഫിന്റെ അവസാന ഘട്ടം വരെ നിശ്ചിത ഗുണനിലവാരം പുലർത്തുണ്ടെന്ന് ഉറപ്പു വരുത്തുന്നതിലേയ്ക്ക് വേണ്ടിയാണ് ഡ്രഗ്സ് കൺട്രോൾ വകുപ്പ് ടി മരുന്നുകളുടെ സാമ്പിളുകൾ ശേഖരിച്ച് പരിശോധനയ്ക്കായി ഡ്രഗ്സ് ടെസ്റ്റിംഗ് ലാബുകളിലേയ്ക്ക് അയയ്ക്കുന്നത്. കേരളാ മെഡിക്കൽ സർവ്വീസ് കോർപ്പറേഷൻ വഴി സർക്കാർ ആശുപത്രികളിൽ വിതരണത്തിനായി എത്തിക്കുന്ന എല്ലാ മരുന്നുകളുടെയും നിർമ്മാതാക്കളിൽ നിന്നും പ്രസ്തുത മരുന്നുകളുടെ ഓരോ ബാച്ചും എൻ.എ.ബി.എൽ അക്രഡിറ്റേഷനുള്ള ലബോറട്ടറികളിൽ പരിശോധിച്ച് സാക്ഷ്യപത്രം ഹാജരാക്കണമെന്ന് ടെൻഡർ വ്യവസ്ഥകളിൽ പ്രത്യേകം പ്രതിപാദിക്കുന്നുണ്ട്. പ്രസ്തുത സാക്ഷ്യപത്രം സാങ്കേതിക ഉപദേശക സമിതി പരിശോധിച്ച് ബോദ്ധ്യമായതിനു ശേഷമാണ് മരുന്നുകൾ വിതരണം ചെയ്യുന്നതിന് തിരഞ്ഞെടുക്കുന്നത്.

(signature)

സെക്ഷൻ ഓഫീസർ