

**പതിമൂന്നാം കേരള നിയമസഭ**  
**പതിനാലാം സമ്മേളനം**

**നക്ഷത്രചിഹ്നമിടാത്ത**  
**ചോദ്യം നമ്പർ 3554**

**15/07/2015-ൽ മറുപടിക്ക്**

**ഗുണനിലവാരം കുറഞ്ഞ മരുന്നുകൾ**

**ചോദ്യം**

- ശ്രീ. ജോസഫ് വാഴയ്ക്കൽ**
- ശ്രീ. വർക്കല കഹാർ**
- ശ്രീ.പി.എ. മാധവൻ**
- ശ്രീ. സി.പി.മുഹമ്മദ്**

എ) സംസ്ഥാനത്ത് ഡ്രഗ്സ് കൺട്രോൾ വകുപ്പിന് കീഴിൽ എത്ര ലാബുകൾ പ്രവർത്തിക്കുന്നു ; എവിടെയെല്ലാം ;

ബി) വിറ്റഴിക്കുന്ന എല്ലാ മരുന്നിന്റെയും സാമ്പിളുകളുടെ ഗുണനിലവാരം പരിശോധിക്കുന്നുണ്ടോ ; ഇല്ലെങ്കിൽ എന്തുകൊണ്ട് ;

**മറുപടി**

**ശ്രീ. വി.എസ്. ശിവകുമാർ**  
**(ആരോഗ്യവും കുടുംബക്ഷേമവും**  
**ദേവസ്വവും വകുപ്പുമന്ത്രി)**

എ) സംസ്ഥാനത്ത് ഡ്രഗ്സ് കൺട്രോൾ വകുപ്പിന് കീഴിൽ 2 ലാബുകൾ പ്രവർത്തിക്കുന്നുണ്ട്. അവ തിരുവനന്തപുരത്ത് പ്രവർത്തിക്കുന്ന ഡ്രഗ്സ് ടെസ്റ്റിംഗ് ലാബോറട്ടറി, എറണാകുളത്തെ റീജീണൽ ഡ്രഗ്സ് ടെസ്റ്റിംഗ് ലാബോറട്ടറി എന്നിവയാണ്.

ബി) ഡ്രഗ്സ് ആന്റ് കോസ്മെറ്റിക്സ് റൂൾ 1945 ലെ ഷെഡ്യൂൾ എം പ്രകാരമുള്ള അടിസ്ഥാന സൗകര്യങ്ങൾക്കും പ്രസ്തുത ഷെഡ്യൂൾ നിർദ്ദേശിക്കുന്ന വ്യവസ്ഥകൾക്കും അനുസൃതമായി എല്ലാ മരുന്ന് നിർമ്മാതാക്കളും തങ്ങൾ നിർമ്മിക്കുന്ന ഓരോ ബാച്ച് മരുന്നുകളുടെയും തീവ്രമായ ഗുണ നിലവാരം ഉറപ്പാക്കിയ ശേഷമാണ് വിതരണത്തിനായി വിപണിയിൽ എത്തിക്കുന്നത്. ആയത് വകുപ്പിലെ ഉദ്യോഗസ്ഥർ നിർമ്മാണത്തിന്റെ വിവിധ ഘട്ടങ്ങളിലായി മരുന്ന് നിർമ്മാണ ശാലകൾ പരിശോധിച്ചു ഉറപ്പുവരുത്തുന്നുണ്ട്. ഇതിന് പുറമെ സ്റ്റോറേജ്, ട്രാൻസ്പോർട്ടേഷൻ എന്നിവയിലുള്ള അപാകതകൾ മൂലം ഗുണ നിലവാരം കുറഞ്ഞതായി സംശയം തോന്നുന്ന മരുന്നുകളുടെ റാൻഡം സാമ്പിളുകൾ ഗവൺമെന്റ് ഡ്രഗ്സ് ടെസ്റ്റിംഗ് ലാബോറട്ടറികളിൽ പരിശോധനയ്ക്ക് വിധേയമാക്കുന്നുണ്ട്.

സി) ഗുണനിലവാരമില്ലാത്ത എത്ര മരുന്നുകൾ കഴിഞ്ഞ 12 മാസത്തിനിടെ കണ്ടെത്തുവാൻ കഴിഞ്ഞു ; പ്രസ്തുത മരുന്നുകൾ നിർമ്മിച്ച കമ്പനികൾക്കെതിരെ എന്ത് നടപടി സ്വീകരിച്ചു ; വിശദാംശം ലഭ്യമാക്കുമോ ;

ഡി) വിറ്റഴിക്കപ്പെടുന്ന മുഴുവൻ മരുന്നുകളുടെയും ഗുണനിലവാരം ഉറപ്പാക്കുന്നതിന് എന്തെല്ലാം നടപടികൾ സ്വീകരിച്ചിട്ടുണ്ട് ?

സി) 2014 ജൂലായ് മാസം മുതൽ 2015 ജൂൺ മാസം വരെ 134 മരുന്നു സാമ്പിളുകൾ ഗുണനിലവാരം ഇല്ലാത്തതായി കണ്ടെത്തിയിട്ടുണ്ട്. അവയിൽ 12 മരുന്നു കമ്പനികൾക്കെതിരെ വകുപ്പ് പ്രോസിക്യൂഷൻ നടപടികളും മറ്റുള്ളവയ്ക്കെതിരെ വകുപ്പുതല നടപടികളും ആരംഭിച്ചിട്ടുണ്ട്.

ഡി) ഡ്രഗ്സ് ആന്റ് കോസ്മെറ്റിക്സ് റൂൾ 1945 ലെ ഷെഡ്യൂൾ എം പ്രകാരമുള്ള അടിസ്ഥാന സൗകര്യങ്ങൾക്കും പ്രസ്തുത ഷെഡ്യൂൾ നിർദ്ദേശിക്കുന്ന വ്യവസ്ഥകൾക്കും അനുസൃതമായി എല്ലാ മരുന്ന് നിർമ്മാതാക്കളും തങ്ങൾ നിർമ്മിക്കുന്ന ഓരോ ബാച്ച് മരുന്നുകളുടെയും തീവ്രമായ ഗുണ നിലവാരം ഉറപ്പാക്കിയ ശേഷമാണ് വിതരണത്തിനായി വിപണിയിൽ എത്തിക്കുന്നത്. ആയത് വകുപ്പിലെ ഉദ്യോഗസ്ഥർ നിർമ്മാണത്തിന്റെ വിവിധ ഘട്ടങ്ങളിലായി മരുന്ന് നിർമ്മാശാലകൾ പരിശോധിച്ചു ഉറപ്പുവരുത്തുന്നുണ്ട്. ഇതിന് പുറമെ സ്റ്റോറേജ്, ട്രാൻസ്പോർട്ടേഷൻ എന്നിവയിലുള്ള അപാകതകൾ മൂലം ഗുണ നിലവാരം കുറഞ്ഞതായി സംശയം തോന്നുന്ന മരുന്നുകളുടെ റാൻഡം സാമ്പിളുകൾ ഗവൺമെന്റ് ഡ്രഗ്സ് ടെസ്റ്റിംഗ് ലാബോറട്ടറികളിൽ പരിശോധനയ്ക്ക് വിധേയമാക്കുന്നുണ്ട്. ഗുണനിലവാരം കുറഞ്ഞതായി റിപ്പോർട്ട് ചെയ്യപ്പെടുന്ന മരുന്നുകളുടെ വിതരണം സംസ്ഥാനത്ത് തടഞ്ഞ് നിർമ്മാതാക്കൾക്കെതിരെ വകുപ്പ് തല/ നിയമ നടപടികൾ സ്വീകരിച്ച് വരുന്നു.

  
സെക്ഷൻ ഓഫീസർ