പതിമൂന്നാം കേരള നിയമസഭ
പതിനാലാം സമ്മേളനം

നക്ഷത്രചിഹ്നമിടാത്ത
ചോദ്യം നമ്പർ 3558

15/07/2015-ൽ മറുപടിക്ക്

മരുന്നുകളുടെ ഗുണനിലവാരം

ചോദ്യം

ശ്രീ.പി.കെ.ബഷീർ

മറുപടി

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

എ) സംസ്ഥാനത്ത് വിറ്റഴിക്കപ്പെടുന്ന വിവിധങ്ങളായ അലോപ്പതി , ആയുർവേദ, ഹോമിയോ മരുന്നുകൾ ഗുണനിലവാരം കുറഞ്ഞതാണെന്നത് ശ്രദ്ധയിൽപ്പെട്ടിട്ടുണ്ടോ;

എ) ശ്രദ്ധയിൽപ്പെട്ടിട്ടുണ്ട്. 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 പരിശോധിച്ച് ഉറപ്പുവരുത്തുന്നുണ്ട്. ഇതിന് പുറമെ സ്റ്റോറേജ്, ട്രാൻസ്പോർട്ടേഷൻ എന്നിവയിലുള്ള അപാകതകൾ മൂലം ഗുണ നിലവാരം കുറഞ്ഞതായി സംശയം തോന്നുന്ന മരുന്നുകളുടെ റാൻഡം സാമ്പിളുകൾ ഗവൺമെന്റ് ഡ്രഗ്സ് ടെസ്റ്റിംഗ് ലാബോറട്ടറികളിൽ പരിശോധനയ്ക്ക് വിധേയമാക്കുകയും ചില മരുന്നുകളുടെ പ്രത്യേക ബാച്ചുകൾ ഗുണനിലവാരം കുറഞ്ഞതായി റിപ്പോർട്ട് ചെയ്യപ്പെടുന്നതിന്റെ വിതരണം സംസ്ഥാനത്ത് തടഞ്ഞ് നിർമ്മാതാകൾക്കെതിരെ വകുപ്പുതല/ നിയമ നടപടികൾ സ്വീകരിച്ച്വരുന്നു. 2014

വർഷത്തിൽ പരിശോധിച്ച മരുന്നു സാമ്പിളുകളിൽ 3% മരുന്ന് സാമ്പിളുകളാണ് ഗുണനിലവാരമില്ലാത്തതായി ക ണ്ടെത്തിയത്.

ബി) മരുന്നുകളുടെ ഗുണനിലവാര പരിശോധനക്കായി എന്തെല്ലാം സംവിധാനങ്ങളാണ് നിലവിലുള്ളത്; വിശദമാക്കുമോ;

ബി) തിരുവനന്തപുരത്ത് പ്രവർത്തിക്കുന്ന ഡ്രഗ്സ് ടെസ്റ്റിംഗ് ലാബോറട്ടറിയും അടുത്ത കാലത്തായി എറണാകുളത്ത് പ്രവർത്തനമാരംഭിച്ച റീജീണൽ ഡ്രഗ്സ് ടെസ്റ്റിംഗ് ലാബോറട്ടറിയുമാണ് മരുന്നുകളുടെ ഗുണനിലവാര പ രിശോധനയ്ക്കായി വകുപ്പിന് കീഴിലുള്ളത്. കോഴിക്കോട്, തൃശ്ശൂർ, കോന്നി എന്നിവിടങ്ങളിലും മരുന്ന് പരിശോധനാ ലാബോറട്ടറികൾ സ്ഥാപിക്കുന്നതിനായി പ്രാഥമിക നടപടികൾ ആരംഭിച്ചിട്ടുണ്ട്.

സി) സംസ്ഥാനത്ത് വിറ്റഴിക്കപ്പെടുന്ന മരുന്നുകളിൽ എല്ലാ ബാച്ചുകളിലും ഗുണനിലവാര പരിശോധന കൃത്യമായി നടത്താറുണ്ടോ; വിശദാംശം ലഭ്യമാക്കുമോ;

സി) 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 പരിശോധിച്ച് ഉറപ്പുവരുത്തുന്നു ണ്ട്. ഇതിന് പുറമെ സ്റ്റോറേജ്, ട്രാൻസ്പോർട്ടേഷൻ എന്നിവയിലുള്ള അപാകതകൾ മൂലം ഗുണ നിലവാരം കുറഞ്ഞതായി സംശയം തോന്നുന്ന മരുന്നുകളുടെ റാൻഡം സാമ്പിളുകൾ ഗവൺമെന്റ് ഡ്രഗ്സ് ടെസ്റ്റിംഗ് ലാബോറട്ടറികളിൽ പരിശോധനയ്ക്ക്

വിധേയമാക്കുന്നുണ്ട്.

ഡി) മരുന്നുകളുടെ ഗുണനിലവാര പരിശോധന കാര്യക്ഷമമാക്കുന്നതിന് എന്തെല്ലാം നടപടികളാണ് സ്വീകരിച്ചിട്ടുള്ളത്; വ്യക്തമാക്കുമോ?

ഡി) നിലവിലുള്ള ഗുണനിലവാര പരിശോധന ലാബുകളുടെ പ്രവർത്തനം കാര്യക്ഷമമാക്കുവാനും കോഴിക്കോട്, തൃശ്ശൂർ, കോന്നി എന്നിവിടങ്ങളിൽ പുതിയതായി തുടങ്ങാൻ ഉദ്ദേശിക്കുന്ന ലാബുകൾക്ക് ആധുനിക പരിശോധനാ സംവിധാനങ്ങൾ ലഭ്യമാക്കി മരുന്നുകളുടെ ഗുണനിലവാരം കാര്യക്ഷമ മാക്കുന്നതിനായി പ്രസ്തുത ലബോറട്ടറികൾ പ്രവർത്തന സജ്ജമാക്കുന്നതിനുള്ള നടപടികൾ സ്വീകരിച്ചു വരുന്നു.

സെക്ഷൻ ഓഫീസർ