പതിമൂന്നാം കേരള നിയമസഭ
പതിനാലാം സമ്മേളനം

നക്ഷത്രചിഹ്നമിടാത്ത
ചോദ്യം നമ്പർ 4902

24/07/2015-ൽ മറുപടിക്ക്

മരുന്നുകളുടെ ഗുണനിലവാരം പരിശോധിക്കുന്നതിനുള്ള സംവിധാനങ്ങൾ

ചോദ്യം	മറുപടി
ശ്രീ. സി.ദിവാകരൻ ശ്രീ. വി.ശശി ശ്രീ. കെ.രാജു ശ്രീ. മുല്ലക്കര രത്നാകരൻ	ശ്രീ. വി.എസ്. ശിവകുമാർ (ആരോഗ്യവും കുടുംബക്ഷേമവും ദേവസ്വവും വകുപ്പുമന്ത്രി)
എ) മരുന്നിന്റെ ഗുണനിലവാരം സർക്കാർ ലാബിൽ പരിശോധിച്ച ശേഷമേ വിപണിയിലെത്തിക്കാവൂ എന്ന നിബന്ധനയുണ്ടോ;	എ) 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 ഗുണനിലവാരം ഉറപ്പാക്കിയ ശേഷമാണ് വിതരണത്തിനായി വിപണിയിൽ എത്തിക്കുന്നത്. ആയത് വകുപ്പിലെ ഉദ്യോഗസ്ഥർ നിർമ്മാണത്തിന്റെ വിവിധ ഘട്ടങ്ങളിലായി മരുന്ന് നിർമ്മാണ ശാലകൾ പരിശോധിച്ച് ഉറപ്പു വരുത്തുന്നുണ്ട്. ഇതിന് പുറമെ സ്റ്റോറേജ്, ട്രാൻസ്പോർട്ടേഷൻ എന്നിവയിലുള്ള അപാകതകൾ മൂലം ഗുണനിലവാരം കുറഞ്ഞതായി സംശയം തോന്നുന്ന മരുന്നുകളുടെ റാൻഡം സാമ്പിളുകൾ ഗവൺമെന്റ് ഡ്രഗ്സ് ടെസ്റ്റിംഗ് ലാബോറട്ടറികളിൽ പരിശോധനയ്ക്ക് വിധേയമാക്കുന്നുണ്ട്. മരുന്നിന്റെ ഗുണ നിലവാരം സർക്കാർ ഡ്രഗ്സ് ടെസ്റ്റിംഗ് ലാബോറട്ടറിയിൽ പരിശോധിച്ച ശേഷമേ വിപണിയിൽ എത്തിക്കാവൂ എന്ന നിബന്ധന നിലവിലില്ല.
ബി) സംസ്ഥാനത്ത് പ്രതിവർഷം എത്ര ബ്രാന്റഡ് മരുന്നുകൾ വിപണിയിലെത്തുന്നുണ്ട്;	ബി) വിപണിയിലെത്തുന്ന മരുന്നുകളുടെ ബ്രാൻഡ് തിരിച്ചിട്ടുള്ള കണക്കുകൾ ലഭ്യമല്ല.

സി) സർക്കാർ ലാബുകളിലെല്ലാം കൂടി പ്രതിവർഷം എത്ര സാമ്പിളുകൾ പരിശോധിക്കുന്നതിനുള്ള സൗകര്യമുണ്ട്;

സി) തിരുവനന്തപുരത്ത് പ്രവർത്തിക്കുന്ന ഡ്രഗ്സ് ടെസ്റ്റിംഗ് ലാബോറട്ടറി, എറണാകുളത്തെ റീജീണൽ ഡ്രഗ്സ് ടെസ്റ്റിംഗ് ലാബോറട്ടറി എന്നീ 2 ലാബുകളാണ് ഡ്രഗ്സ് കൺട്രോൾ വകുപ്പിന് കീഴിൽ മരുന്നുകളുടെ ഗുണനിലവാര പരിശോധനയ്ക്കായി നിലവിലുള്ളത്. നിലവിൽ തിരുവനന്തപുരത്തെ ഡ്രഗ്സ് ടെസ്റ്റിംഗ് ലാബോറട്ടറിയിൽ 4500 മരുന്നു സാമ്പിളുകളും എറണാകുളത്തെ റീജീണൽ ഡ്രഗ്സ് ടെസ്റ്റിംഗ് ലാബോറട്ടറിയിൽ 1500 മരുന്നു സാമ്പിളുകളും പരിശോധിക്കുന്നതിനുള്ള സൗകര്യമാണുള്ളത്.

ഡി) വിപണിയിലെത്തുന്ന മരുന്നുകളുടെ ഗുണനിലവാരം കൃത്യമായി പരിശോധിക്കുന്നതിന് എന്തെല്ലാം സംവിധാനങ്ങൾ ഏർപ്പെടുത്താനുദ്ദേശിക്കുന്നതെന്ന് വിശദമാക്കുമോ?

ഡി) ഡ്രഗ്സ് കൺട്രോൾ വകുപ്പിന് കീഴിൽ മരുന്നുകളുടെ ഗുണനിലവാര പരിശോധനയ്ക്കായി രണ്ട് ലാബുകളാണുള്ളത്. അവ തിരുവനന്തപുരത്ത് പ്രവർത്തിക്കുന്ന ഡ്രഗ്സ് ടെസ്റ്റിംഗ് ലാബോറട്ടറി, എറണാകുളത്തെ റീജീണൽ ഡ്രഗ്സ് ടെസ്റ്റിംഗ് ലാബോറട്ടറി എന്നിവയാണ് .ഡ്രഗ്സ് ആന്റ് കോസ്മെറ്റിക്സ് ചട്ടങ്ങൾ അനുശാസിക്കുന്ന മാനദണ്ഡങ്ങൾക്കനുസൃതമായി നിർമ്മാതാക്കൾ അവർ വിൽക്കുന്ന ഓരോ ബാച്ച് മരുന്നുകളും ഗുണനിലവാര പരിശോധനയ്ക്ക് വിധേയമാക്കിയിട്ടാണ് വിപണിയിലിറക്കുന്നത്. എന്നിരുന്നാലും ഗുണനിലവാരത്തിൽ സംശയമുള്ള മരുന്നുകളുടെ റാൻഡം സാമ്പിളുകൾ വകുപ്പ് പ്രസ്തുത ലാബുകളിൽ പരിശോധനയ്ക്ക് വിധേയമാക്കുന്നു ണ്ട്. പ്രതിവർഷം 6000 മരുന്ന് സാമ്പിളുകൾ മാത്രമാണ് രണ്ട് ലാബുകളിലായി പരിശോധനയ്ക്ക് വിധേയമാക്കുന്നത്. ഇത് വിപണിയിൽ ലഭ്യമായ മരുന്നുകളുടെ വളരെ കുറഞ്ഞ ശതമാനം മാത്രമാണ്. കോഴിക്കോട്, തൃശ്ശൂർ, കോന്നി എന്നിവിടങ്ങളിലും മരുന്ന് പ രിശോധനാ ലബോറട്ടറികൾ സ്ഥാപിക്കുന്നതിനായുള്ള പ്രാഥമിക നടപടികൾ ആരംഭിച്ചിട്ടുണ്ട്. പ്രസ്തുത മരുന്നു പരിശോധനാ ലാബോറട്ടറികൾ പൂർണ്ണമായും പ്രവർത്തന സജ്ജമാകുന്നതോടു കൂടി വിപണിയിൽ

ലഭ്യമാകുന്ന 10 % ബാച്ച് മരുന്നുകളെങ്കിലും ഗുണനിലവാര പരി ശോധനയ്ക്ക് വിധേയമാക്കാൻ കഴിയുമെന്നാണ് പ്രതീക്ഷിക്കുന്നത്. സംസ്ഥാനത്ത് പ്രവർത്തിക്കുന്ന മരുന്ന് പരിശോധനാ ലാബുകളിൽ ഡ്രഗ്സ് ടെസ്റ്റിംഗ് സംവിധാനം നവീകരിക്കുന്നതിന്റെ ഭാഗമായി എറ്റവും പുതിയ ഫാർമകോപ്പിയൽ മാനദണ്ഡങ്ങൾ ക്ക് അനുസൃതമായ പരി ശോധന നടത്തുന്നതിലേക്കായുള്ള ആധുനിക ഉപകരണങ്ങൾ ലാബിന് ലഭ്യമാക്കുന്നതുൾപ്പെടെയുള്ള നടപടികൾ സ്വീകരിച്ചു വരുന്നു.

സെക്ഷൻ ഓഫീസർ