

**പതിനാലാം കേരള നിയമസഭ**

**പത്താം സമ്മേളനം**

**നക്ഷത്രചിഹ്നമിട്ട ചോദ്യം നമ്പർ \*178**

**07/03/2018-ൽ മറുപടിക്ക്**

**ഔഷധ നിർമ്മാണ വിതരണ അനുമതി നിയമഭേദഗതി**

**ചോദ്യം**

**മറുപടി**

**ശ്രീ. മുല്ലക്കര രത്നാകരൻ**  
,, **ജി.എസ്. ജയചാൽ**  
,, **ഇ.ടി. ടൈസൺ മാസ്റ്റർ**  
,, **കെ. രാജൻ**

**ശ്രീമതി.കെ.കെ.ശൈലജ ടീച്ചർ**  
(ആരോഗ്യവും സാമൂഹ്യനീതിയും വകുപ്പുമന്ത്രി)

**എ)** കേന്ദ്ര സർക്കാർ വിജ്ഞാപനം ചെയ്ത ഔഷധ നിർമ്മാണ വിതരണ അനുമതി നിയമഭേദഗതി വിലയിരുത്തിയിട്ടുണ്ടോ;

**എ)** ഉണ്ട്.

**ബി)** പ്രസ്തുത നിയമഭേദഗതി മുഖേന എന്തെല്ലാം മാറ്റങ്ങളാണ് വരുത്തിയിട്ടുള്ളത്;

ഡ്രഗ്സ് & കോസ്മെറ്റിക്സ് റൂൾസിലെ മരുന്ന് നിർമ്മാണ ലൈസൻസിംഗ്, അവയുടെ പുതുക്കൽ, മരുന്ന് വിൽപ്പന ലൈസൻസുകളുടെ പുതുക്കൽ എന്നിവയുമായി ബന്ധപ്പെട്ട വ്യവസ്ഥകളിലാണ് ഭേദഗതി വരുത്തിയിരിക്കുന്നത്. ആയത് പ്രകാരം മരുന്ന് നിർമ്മാണ/ വിതരണ ലൈസൻസുകളുടെ കാലാവധിയില്ലാതാക്കുകയും അഞ്ച് വർഷം കൂട്ടും തോറും ലൈസൻസ് റിറ്റൻഷൻ ഫീ ഒടുക്കിയാൽ മതിയാകും എന്ന സ്ഥിതിയിലേക്ക് വ്യവസ്ഥ ലഘൂകരിച്ചിട്ടുണ്ട്.

**സി)** മരുന്നുണ്ടാക്കുന്നതിനും വിൽക്കുന്നതിനുമുള്ള അനുമതി പുതുക്കി നൽകുന്ന കാര്യത്തിൽ പരിശോധനയ്ക്കായി കേന്ദ്ര അധികൃതരുടെ പങ്കാളിത്തം ഉൾപ്പെടുത്തിയതിന്മേലുള്ള അഭിപ്രായം വ്യക്തമാക്കുമോ?

**സി)** സംസ്ഥാനത്ത് മരുന്ന് നിർമ്മാണ/വിതരണ ലൈസൻസുകളുടെ പുതുക്കലുകൾ ഭേദഗതിയ്ക്ക് ശേഷവും സംസ്ഥാന ഡ്രഗ്സ് കൺട്രോൾ വകുപ്പിന്റെ അധികാരപരിധിയിൽ ആണ്. മരുന്ന് നിർമ്മാണ ലൈസൻസുകൾ നൽകുന്നതിന് കേന്ദ്ര അധികൃതരുടെ പങ്കാളിത്തം ഉൾപ്പെടുത്തിയത് മൂലം ലൈസൻസിംഗിന് മുന്നോടിയായിട്ടുള്ള സ്ഥാപന പരിശോധനകൾക്ക് കാലതാമസം നേരിടുന്നുണ്ട്.

4

  
**സെക്ഷൻ ഓഫീസർ**