പതിനാലാം കേരള നിയമസഭ
പതിനൊന്നാം സമ്മേളനം

നക്ഷത്രചിഹ്നമിട്ട ചോദ്യം നമ്പർ *26 — 04/06/2018-ൽ മറുപടിയ്ക്ക്

മരുന്നുകളുടെ ഗുണനിലവാരം പരിശോധിക്കുന്നതിന് സംവിധാനം

ചോദ്യം	മറുപടി
ശ്രീ.കെ. രാജൻ ,, ജി.എസ്.ജയലാൽ ,, ഇ.കെ.വിജയൻ ,, എൽദോ എബ്രഹാം	ശ്രീമതി.കെ.കെ.ശൈലജ ടീച്ചർ (ആരോഗ്യവും സാമൂഹ്യനീതിയും വകുപ്പമന്ത്രി)
എ) സംസ്ഥാനത്തെ മരുന്ന് വിപണിയുടെ വൈപുല്യം വിലയിരുത്തിയിട്ടുണ്ടോ;	എ) സംസ്ഥാനത്തെ മരുന്ന് വിപണിയുടെ വൈപുല്യം ശാസ്ത്രീയമായ പഠനങ്ങൾക്ക് വിധേയമാക്കിയിട്ടുള്ളതായി കാണുന്നില്ല
ബി) മരുന്നുകളുടെ ഗുണനിലവാരം പരിശോധിക്കുന്നതിന് എന്തൊക്കെ സംവിധാനങ്ങളാണ് നിലവിലുള്ളതെന്ന് വ്യക്തമാക്കാമോ;	ബി) മരുന്നുകളുടെ ഗുണനിലവാരം പരിശോധിക്കുന്നതിന് സംസ്ഥാനത്ത് ഡ്രഗ്സ് കൺട്രോൾ വകുപ്പിന്റെ കീഴിൽ രണ്ട് ഡ്രഗ്സ് ടെസ്റ്റിംഗ് ലാബോറട്ടറികൾ പ്രവർത്തിക്കുന്നു. ഡ്രഗ്സ് ഇൻസ്പെക്ടർമാർ സംസ്ഥാനത്തുടനീളമുള്ള മരുന്നുവില്പന (മൊത്ത/ചില്ലറ) ശാലകളിൽ നിന്നും റാൻഡം ആയി തെരഞ്ഞെടുക്കുന്ന മരുന്നുസാമ്പിളുകൾ ഈ ലാബുകളിൽ പരിശോധന നടത്തി അവ നിശ്ചിത ഗുണനിലവാരം പുലർത്തുന്നുണ്ടെന്ന് ഡ്രഗ്സ് കൺട്രോൾ വകുപ്പ് ഉറപ്പു വരുത്തുന്നു. നിശ്ചിത ഗുണനിലവാരം പുലർത്താത്ത മരുന്നുനിർമ്മാതാക്കൾക്കെതിരെ നിയമ നടപടികൾ സ്വീകരിക്കുകയും ചെയ്യുന്നു. സർക്കാർ ആശുപത്രികളിലേയ്ക്ക് ആവശ്യമായ മരുന്നു സംഭരിക്കുകയും വിതരണം നടത്തുകയും ചെയ്യുന്ന കേരള മെഡിക്കൽ സർവ്വീസസ് കോർപ്പറേഷൻ ലിമിറ്റഡ്, മരുന്നുകളുടെ ഗുണനിലവാരം ഉറപ്പാക്കുന്നതിനായി മരുന്നു സംഭരണത്തിനുള്ള ദർഘാസ് ക്ഷണിക്കുന്നതിന് മുമ്പുതന്നെ വിദഗ്ധർ അടങ്ങുന്ന ഒരു സമിതിയെ നിയോഗിക്കുകയും ടി സമിതി മരുന്നു നിർമ്മാണ ഫാക്ടറികൾ സന്ദർശിച്ച് കമ്പനികളുടെ കാര്യക്ഷമത ഉറപ്പുവരുത്തുകയും ചെയ്യുന്നു. ഇപ്രകാരം

ടെക്നിക്കൽ കമ്മിറ്റി അംഗീകരിച്ച ഔഷധ നിർമ്മാതാക്കൾ മരുന്നുകൾ വിതരണം നടത്തുന്നതിനുമുമ്പ് ഡ്രഗ്സ് & കോസ്മെറ്റിക്സ് ആക്ട് (Drugs & Cosmetics Act) പ്രകാരം ഇൻ ഹൗസ്(In-House) ലാബുകളിൽ പരിശോധിച്ച് റിപ്പോർട്ട് നൽകേണ്ടതാണ്. റിപ്പോർട്ട് ക്രോസ് ചെക്ക് ചെയ്യുന്നതിനായി എൻ.എ.ബി.എൽ അംഗീകൃത ലാബ് (NABL Accredited Lab) അല്ലെങ്കിൽ കേന്ദ്ര മരുന്നു പരിശോധനാ ലബോറട്ടറിയിൽ പരിശോധിച്ച റിപ്പോർട്ടും ഔഷധ നിർമ്മാതാക്കൾ നൽകേണ്ടതാണ്.

മേൽ വിവരിച്ച പരിശോധനാഫലങ്ങൾ ക്വാളിറ്റി കൺട്രോൾ വിഭാഗത്തിന്റെ മേൽനോട്ടത്തിൽ മരുന്നു സംഭരണശാലാ മാനേജർ സൂക്ഷ്മ പരിശോധന നടത്തി ഗുണനിലവാരം ഉറപ്പുവരുത്തിയശേഷം മാത്രമാണ് മരുന്നുകളുടെ സംഭരണവും വിതരണവും നടത്തിവരുന്നത്. മാത്രമല്ല എൻ.എ.ബി.എൽ (NABL) & ഇൻ-ഹൗസ് (In-House) പരിശോധനാഫലങ്ങൾ ക്വാളിറ്റി കൺട്രോൾ വിഭാഗവും പരിശോധിക്കുന്നുണ്ട്.

ഗുണനിലവാരം ഉറപ്പാക്കുന്നതിന് അടുത്ത നടപടിയായി എംപാനൽഡ് ലാബുകളെ തെരഞ്ഞെടുത്തിട്ടുണ്ട്. വിദഗ്ധ കമ്മിറ്റി ലാബുകളിൽ നിരീക്ഷണം നടത്തി അവരുടെ റിപ്പോർട്ടിന്റെ അടിസ്ഥാനത്തിലാണ് കേരള മെഡിക്കൽ സർവ്വീസസ് കോർപ്പറേഷൻ എംപാനൽഡ് ലാബുകളെ തെരഞ്ഞെടുക്കുന്നത്. എംപാനൽഡ് ലാബുകളുടെ പരിശോധനാഫലം ക്വാളിറ്റി കൺട്രോൾ വിഭാഗം നിരന്തരം സൂക്ഷ്മ പരിശോധന നടത്തുകയും ചെയ്യാറുണ്ട്.

സി)	മെഡിക്കൽ കൗൺസിലും ഡ്രഗ്സ് കൺട്രോൾ അതോറിറ്റിയും നിഷ്കർഷിക്കുന്ന മാനദണ്ഡങ്ങൾ പാലിക്കാതെ ജീവൻരക്ഷാ മരുന്നുകൾ ഉൾപ്പെടെയുള്ള മരുന്നുകൾ സംസ്ഥാനത്ത് വിറ്റഴിക്കുന്നുവെന്ന റിപ്പോർട്ടുകൾ ശ്രദ്ധയിൽപ്പെട്ടിട്ടുണ്ടോ ; എങ്കിൽ ആയത് പരിഹരിക്കുന്നതിന് നടപടി സ്വീകരിക്കുമോ;	**സി)**	ശ്രദ്ധയിൽപ്പെട്ടിട്ടില്ല

ഡി) മരുന്നുകളുടെ ഗുണനിലവാര പരിശോധന വിപുലപ്പെടുത്തുന്നതിനും വർദ്ധിപ്പിക്കുന്നതിനും നടപടി സ്വീകരിക്കുമോ

ഡി) മരുന്നുകളുടെ ഗുണനിലവാര പരിശോധന കൂടുതൽ കാര്യക്ഷമമാക്കുന്നതിനും പരിശോധിക്കുന്ന സാമ്പിളുകളുടെ എണ്ണം വർദ്ധിപ്പിക്കുന്നതിനുമായി തൃശ്ശൂരിൽ ഒരു മരുന്ന് പരിശോധനാ ലാബോറട്ടറി കൂടി സജ്ജമാക്കിവരുന്നു.

സെക്ഷൻ ഓഫീസർ