പതിനാലാം കേരള നിയമസഭ
പതിമൂന്നാം സമ്മേളനം

നക്ഷത്രചിഹ്നമിടാത്ത ചോദ്യം നമ്പർ 2256 **05/12/2018-ൽ മറുപടിക്ക്**

മരുന്നുകളുടെ ഗുണനിലവാര പരിശോധന

ചോദ്യം

ശ്രീ.വി.കെ.ഇബ്രാഹിം കുഞ്ഞ്
,, മഞ്ഞളാംകുഴി അലി
ഡോ.എം. കെ. മുനീർ
ശ്രീ.പി.കെ.അബ്ദു റബ്ബ്

എ) സംസ്ഥാനത്ത് വിറ്റഴിക്കപ്പെടുന്ന മരുന്നുകളിൽ ഭൂരിഭാഗവും യാതൊരു ഗുണനിലവാര പരിശോധനയും നടത്താതെയാണ് വിറ്റഴിക്കുന്നതെന്ന കാര്യം ശ്രദ്ധയിൽപ്പെട്ടിട്ടുണ്ടോ; എങ്കിൽ ഇതുമൂലം ഗുരുതരമായ ആരോഗ്യ-പ്രശ്നങ്ങൾ സൃഷ്ടിക്കുന്നതുൾപ്പെടെയുള്ള മരുന്നുകൾ വിപണനം ചെയ്യപ്പെടുന്നുണ്ടെന്ന കാര്യം ഗൗരവമായി കാണുന്നുണ്ടോ;

മറുപടി

കെ.കെ.ശൈലജ ടീച്ചർ
(ആരോഗ്യവും സാമൂഹ്യനീതിയും വനിത-ശിശു വികസനവും വകുപ്പ് മന്ത്രി)

എ) വളരെ കർശനമായ പരീക്ഷണങ്ങൾ നടത്തിയ റിപ്പോർട്ട് വിശകലനം ചെയ്തതിന് ശേഷം മാത്രമേ രാജ്യത്ത് കേന്ദ്ര സർക്കാർ ഒരു മരുന്ന് വിപണനം ചെയ്യുന്നതിന് അനുമതി നൽകുകയുള്ളൂ. കൂടാതെ കേന്ദ്ര-നിയമമായ ഡ്രഗ്സ് & കോസ്മെറ്റിക്സ് ആക്ടും അതിനുകീഴിലുള്ള റൂളുകളിലും മരുന്നുകളുടെ അസംസ്കൃത വസ്തു തെരഞ്ഞെടുക്കുന്നത് മുതൽ മരുന്ന് ഫോർമുലേഷനായി രൂപപ്പെടുത്തുന്നത് വരെയുള്ള സങ്കീർണ്ണമായ നിർമ്മാണപ്രക്രിയ വളരെ വിശദമായി പ്രതിപാദിച്ചിട്ടുണ്ട്. രാജ്യത്തെവിടെയും ഈ നിയമത്തിന് വിധേയമായി മാത്രമേ മരുന്നുകൾ നിർമ്മിച്ച് വിതരണം ചെയ്യുവാൻ സാധിക്കുകയുള്ളൂ. മറ്റ് ലോക രാഷ്ട്രങ്ങളിൽ സ്വീകരിച്ചുവരുന്ന പ്രക്രിയയ്ക്ക് തുല്യമായോ അതിൽ കൂടുതലോ നിയമനിഷ്കർഷത പാലിച്ചാണ് രാജ്യത്ത് മരുന്ന് നിർമ്മാണ പ്രക്രിയ നടന്നുവരുന്നത്. സംസ്ഥാനത്ത് വിതരണത്തിനായി എത്തുന്ന മരുന്നുകളുടെ 98% - ഉം അന്യ-സംസ്ഥാനങ്ങളിൽ നിർമ്മിച്ച് വരുന്നതാണ്. അതാത് സംസ്ഥാനങ്ങളിലെ ഡ്രഗ്സ് കൺട്രോൾ വകുപ്പിന്റെ നിരീക്ഷണത്തിൽ നിർമ്മിക്കപ്പെടുന്ന ഇത്തരം മരുന്നുകൾ മേൽ പറഞ്ഞ നിയമവ്യവസ്ഥകൾ പാലിച്ചാണ് നിർമ്മിക്കപ്പെടുന്നത്. സംസ്ഥാനത്ത് മരുന്നുകൾ വിപണനത്തിനായി എത്തിയതിനുശേഷം നിയമം അനുശാസിക്കുന്ന രീതിയിൽ റാൻഡം സാമ്പിളിംങ് നടത്തിയും മരുന്നുകളെക്കുറിച്ച് പരാതിയുണ്ടെങ്കിൽ ആയതിന്റെ സാമ്പിളിംങ് നടത്തിയും വിപണിയിലുള്ള മരുന്നുകളുടെ ഗുണനിലവാരം വകുപ്പ് ഉറപ്പ്

വരുത്തുന്നുണ്ട്. ഇത് രാജ്യത്തൊട്ടാകെ പാലിച്ചുവരുന്ന പ്രക്രിയയാണ്. ഒരു മരുന്നിന്റെ ഗുണനിലവാരം ഏകദേശം 10 മുതൽ 15 വരെ വിവിധയിനം ഗുണനിലവാര മാനദണ്ഡങ്ങൾ പ്രകാരമാണ് നിശ്ചയിക്കപ്പെടുന്നത്. നിർമ്മാണ ഘട്ടം മുതൽ പലവിധ പരിശോധനകൾക്ക് വിധേയമായിട്ടാണ് മരുന്നുകൾ നിർമ്മാതാക്കൾ വിപണനത്തിനായി എത്തിക്കുന്നത്. ഏകദേശം മൂന്ന് വർഷത്തോളം ഷെൽഫ് ലൈഫ് കാലാവധിയുള്ള മരുന്നുകൾ ഈ കാലാവധിയിലുടനീളം നിശ്ചിത ഗുണനിലവാരം പുലർത്തേണ്ടവയാണ്. എന്നാൽ ബാഹ്യ ഘടകങ്ങളായ അന്തരീക്ഷ ഊഷ്മാവ്, ഈർപ്പം എന്നിവ മൂലം രാസ പരിണാമം ഉണ്ടാകുന്നതിലൂടെ മരുന്നുകളിൽ നിശ്ചിത ഗുണനിലവാരവ്യതിയാനം വരുന്നതായി കാണപ്പെടുന്നുണ്ട്. മൊത്തം പരിശോധനയ്ക്കെടുക്കുന്ന സാമ്പിളുകളുടെ 5% - ൽ താഴെ മാത്രമാണ് ഇപ്രകാരമുള്ള വ്യതിയാനങ്ങൾ. ഇത്തരം സന്ദർഭങ്ങളിൽ വ്യതിയാനങ്ങൾക്കുള്ള കാരണം കണ്ടുപിടിച്ച് അപാകതകൾ പരിഹരിക്കുന്നതിനുള്ള നടപടിക്രമങ്ങൾ സ്വീകരിക്കുക എന്നതാണ് നിയമം അനുശാസിക്കുന്നത്. ഇത് വകുപ്പ് പാലിക്കുന്നുണ്ട്. എന്നാൽ മനപ്പൂർവ്വമായി ഗുണനിലവാരം ഇല്ലാത്ത മരുന്നുകൾ നിർമ്മിച്ച് വിതരണം ചെയ്യുന്നതായി വകുപ്പിന്റെ ശ്രദ്ധയിൽപ്പെട്ടിട്ടില്ല. ഒറ്റപ്പെട്ട സംഭവങ്ങൾക്കെതിരെ കേന്ദ്ര - സംസ്ഥാന തലത്തിൽ കർശന നടപടികൾ സ്വീകരിച്ചുവരുന്നുണ്ട്. ആയതിനാൽ, വിപണിയിൽ ലഭ്യമാകുന്ന മരുന്നുകൾ ഉപയോഗിച്ചതുമൂലം ആരോഗ്യ പ്രശ്നങ്ങൾ ഉണ്ടാകുന്നുവെന്നുള്ള ശാസ്ത്രീയമായ പഠന റിപ്പോർട്ടോ ഔദ്യോഗിക റിപ്പോർട്ടോ സർക്കാരിന്റെ ശ്രദ്ധയിൽപ്പെട്ടിട്ടില്ല.

ബി)	വിപണനം ചെയ്യുന്ന മരുന്നുകളുടെ ഗുണനിലവാര പരിശോധനയ്ക്കാവശ്യമായ ഡ്രഗ് ഇൻസ്പെക്ടർമാർ നിലവിലില്ലാത്തതാണ് ഇത്തരം ഒരു സ്ഥിതിവിശേഷത്തിനിടയാക്കുന്നതെന്ന കാര്യം ഗൗരവമായി കാണുന്നുണ്ടോ;	**ബി)**	ഡ്രഗ്സ് കൺട്രോൾ വകുപ്പിന്റെ നിലവിലുള്ള സംവിധാനത്തിൽ തന്നെ സംസ്ഥാന വിപണിയിൽ നിരോധിക്കപ്പെട്ട മരുന്നുകൾ ലഭിക്കുന്നില്ലയെന്ന ഉറപ്പ് വരുത്തുന്നുണ്ട്. ഡ്രഗ്സ് കൺട്രോൾ വകുപ്പിൽ നിലവിൽ നാൽപത്തിയേഴ്

ആവശ്യത്തിന് ജീവനക്കാരില്ലാത്തതു- കാരണം കൃത്യമായ പരിശോധന നടത്താത്തതിനാൽ നിരോധിക്കപ്പെട്ട മരുന്നുകൾ ഉൾപ്പെടെയുള്ളവ സംസ്ഥാനത്ത് വിറ്റഴിക്കപ്പെടുന്ന കാര്യം പരിശോധിച്ചിട്ടുണ്ടോ;

ഡ്രഗ്സ് ഇൻസ്പെക്ടർ, ആറ് സീനിയർ ഡ്രഗ്സ് ഇൻസ്പെക്ടർ, ഏഴ് അസിസ്റ്റന്റ് ഡ്രഗ്സ് കൺട്രോളർ, രണ്ട് ഡെപ്യൂട്ടി ഡ്രഗ്സ് കൺട്രോളർ തസ്തികകളാണ് നിലവിലുള്ളത്. ഇവരുടെ പ്രവർത്തനം വഴി നിരോധിക്കപ്പെട്ട മരുന്നുകൾ വിറ്റഴിക്കപ്പെടുന്നത് ഫലപ്രദമായി നിയന്ത്രിക്കുവാൻ കഴിയുന്നുണ്ട്.

സി) ലഹരി പദാർത്ഥങ്ങൾ അടങ്ങിയ സിറപ്പുകളും ഗുളികകളും ഡോക്ടറുടെ കുറിപ്പടിയില്ലാതെ വിറ്റഴിക്കുന്ന പ്രവണത തടയുന്നതിനായി പരിശോധനകൾ നടത്തുന്നുണ്ടോ; എങ്കിൽ കൃത്യമായ ഇടവേളകളിൽ ഇത്തരം പരിശോധനകൾ നടത്തുന്നതിന് ആവശ്യമായ ജീവനക്കാർ വകുപ്പിൽ ലഭ്യമാണോ;

സി) സൈക്കോട്രോപ്പിക് സബ്സ്റ്റൻസുകളുടെ ഗണത്തിൽപ്പെട്ട മരുന്നുകളും നാർക്കോട്ടിക് മരുന്നുകളടങ്ങിയ കഫ് സിറപ്പുകളും വിപണിയിൽ ലഭ്യമാണ്. സൈക്കോട്രോപ്പിക് സബ്സ്റ്റൻസുകളിൽ ദുരുപയോഗം ചെയ്യപ്പെടാൻ സാധ്യതയുള്ള മരുന്നുകളെ ഷെഡ്യൂൾ എച്ച് 1 എന്ന പ്രത്യേക പട്ടികയിൽ ഉൾപ്പെടുത്തി ഇവയുടെ വിതരണത്തിന് കർശന നിയന്ത്രണം ഏർപ്പെടുത്തിക്കൊണ്ട് ഡ്രഗ്സ് & കോസ്മെറ്റിക്സ് റൂൾസ് ഭേദഗതി ചെയ്തിട്ടുണ്ട്. ആയതുപ്രകാരം ഡോക്ടറുടെ കുറിപ്പടി- പ്രകാരം മാത്രമേ ഇത്തരം മരുന്നുകൾ വിപണനം ചെയ്യാൻ പാടുള്ളൂ. കൂടാതെ ഇവയുടെ വില്പന വിശദാംശങ്ങൾ രേഖപ്പെടുത്തുന്നതിന് പ്രത്യേക രജിസ്റ്റർ വേണമെന്നും നിയമം നിഷ്കർഷിച്ചിട്ടുണ്ട്. പരിശോധന വേളകളിൽ പ്രസ്തുത രജിസ്റ്ററുകൾ പരിശോധിക്കുകയും നിയമ ലംഘനം ശ്രദ്ധയിൽപ്പെടുന്നപക്ഷം കർശന നടപടികൾ സ്വീകരിക്കുകയും ചെയ്യുന്നുണ്ട്. ആയതുകൊണ്ട് തന്നെ ഇത്തരം മരുന്നുകൾ ഡോക്ടറുടെ കുറിപ്പടിയില്ലാതെ ആർക്കും എളുപ്പത്തിൽ ലഭ്യമാകുന്ന സാഹചര്യം നിലവിലില്ല. ഡ്രഗ്സ് കൺട്രോൾ വകുപ്പിൽ നിലവിലുള്ള ജീവനക്കാർ ഔഷധവ്യാപാര- സ്ഥാപനങ്ങളിൽ കൃത്യമായ ഇടവേളകളിൽ കർശനമായ പരിശോധനകൾ നടത്താറുണ്ട്. നിലവിലെ ഉദ്യോഗസ്ഥരെ- കൊണ്ടുതന്നെ ഇത്തരം പരിശോധന നടത്തുവാൻ കഴിയുന്നുണ്ട്.

ഡി) ഡ്രഗ്സ് കൺസൾട്ടേറ്റീവ് കമ്മിറ്റിയും ഡ്രഗ് ടെക്നിക്കൽ അഡ്വൈസറി ബോർഡും നിഷ്കർഷിക്കുന്ന 1:200 എന്ന ഡ്രഗ് ഇൻസ്പെക്ടർ : ഫാർമസി അനുപാതത്തിൽ തസ്തിക

ഡി) സംസ്ഥാനത്ത് ആകെയുള്ള 20,000 - ത്തോളം ഔഷധ വ്യാപരസ്ഥാപനങ്ങളുടെ പരിശോധനകൾക്കായി, നിലവിൽ 47 ഡ്രഗ്സ് ഇൻസ്പെക്ടർമാരാണുള്ളത്. മരുന്നുകളുടെ നിർമാണ വിതരണ

സൃഷ്ടിക്കുന്നത് നിലവിലെ സ്ഥിതി-വിശേഷത്തിന് പരിഹാരമാകുമെന്നത് പരിശോധിച്ചിട്ടുണ്ടോ; എങ്കിൽ നിരോധിക്കപ്പെട്ട മരുന്നുകൾ ഉൾപ്പെടെയുള്ളവ വിറ്റഴിക്കപ്പെടുന്ന സാഹചര്യം ഒഴിവാക്കുന്നതിന് പ്രസ്തുത കമ്മിറ്റിയും ബോർഡും ശുപാർശ ചെയ്തപ്രകാരമുള്ള ഡ്രഗ് ഇൻസ്പെക്ടർമാരുടെ തസ്തിക സൃഷ്ടിക്കുന്നതിന് നടപടി സ്വീകരിക്കുമോ;

വിപണനത്തെപ്പറ്റി വിലയിരുത്തുന്നതിലേയ്ക്കായി കേന്ദ്ര സർക്കാർ നിയോഗിച്ചിട്ടുള്ള മഷേൽക്കർ കമ്മിറ്റി 2003 -ൽ സമർപ്പിച്ച റിപ്പോർട്ട് പ്രകാരം, 200 സ്ഥാപനങ്ങൾക്ക് ഒരു ഡ്രഗ് ഇൻസ്പെക്ടർ എന്ന അനുപാതമാണ് അഭികാമ്യമെന്ന് റിപ്പോർട്ടിൽ പ്രതിപാദിക്കുന്നുണ്ട്. എന്നാൽ ഈ റിപ്പോർട്ട് പ്രകാരം സംസ്ഥാനത്ത് ഡ്രഗ് ഇൻസ്പെക്ടർമാരുടെ തസ്തിക സൃഷ്ടിക്കുന്ന കാര്യം ഇപ്പോൾ സർക്കാരിന്റെ പരിഗണനയിലില്ല.

ഇ) കാലാവധി അവസാനിച്ച മരുന്നുകളുടെ കാലാവധി തീയതി തിരുത്തി വീണ്ടും വില്പന നടത്തുന്നതായുള്ള റിപ്പോർട്ട് ശ്രദ്ധയിൽപ്പെട്ടിട്ടുണ്ടോ; ഇത് തടയുന്നതിന് എന്തെല്ലാം നടപടി സ്വീകരിച്ചിട്ടുണ്ട്; ഇത് അവസാനിപ്പിക്കുന്നതിന് പരിശോധനകൾ കർശനമാക്കുമോ?

ഇ) ഇല്ല. കർശനമായ പരിശോധനകളിലൂടെ, ഡ്രഗ്സ് ആന്റ് കോസ്മെറ്റിക്സ് ആക്ട് ആന്റ് റൂൾസിൽ നിഷ്കർഷിച്ചിട്ടുള്ള എല്ലാ നിബന്ധനകളും ഔഷധവ്യാപാര സ്ഥാപനങ്ങൾ പാലിക്കുന്നുവെന്ന്, ഡ്രഗ്സ് കൺട്രോൾ വകുപ്പ് അതിലൂടെ സർക്കാരും ഉറപ്പ് വരുത്തുന്നുണ്ട്.

സെക്ഷൻ ഓഫീസർ