പതിനാലാം കേരള നിയമസഭ
പതിനാലാം സമ്മേളനം

നക്ഷത്രചിഹ്നമിട്ട ചോദ്യം നമ്പർ *171 — 6/2/2019-ൽ മറുപടിക്ക്

കാലാവധി കഴിഞ്ഞ മരുന്നുകളുടെ വിൽപ്പന

ചോദ്യം	മറുപടി
ശ്രീമതി. ഗീതാ ഗോപി ശ്രീ.സി. ദിവാകരൻ ,, ജി.എസ്.ജയലാൽ ,, ഇ.ടി. ടൈസൺ മാസ്റ്റർ	കെ.കെ.ശൈലജ ടീച്ചർ (ആരോഗ്യവും സാമൂഹ്യനീതിയും വനിത-ശിശു വികസനവും വകുപ്പ് മന്ത്രി)
എ) കാലാവധി കഴിഞ്ഞ മരുന്നുകളും ഗുളികകളും അവയുടെമേൽ പതിച്ചിട്ടുള്ള കാലാവധി തീയതി തിരുത്തി വീണ്ടും വിൽപനയ്ക്ക് എത്തിക്കുന്നത് ശ്രദ്ധയിൽപ്പെട്ടിട്ടുണ്ടോ;	എ) ശ്രദ്ധയിൽപ്പെട്ടിട്ടില്ല
ബി) കാലഹരണപ്പെടുന്ന മരുന്നുകളുടെ കാര്യത്തിൽ ബന്ധപ്പെട്ട നിയമം അനുശാസിക്കുന്ന കാര്യങ്ങൾ വ്യക്തമാക്കാമോ;	ബി) കാലാവധി കഴിഞ്ഞ മരുന്നുകൾ വിൽക്കാൻ പാടില്ലായെന്നും വില്പനയ്ക്കുള്ള മരുന്നുകളിൽ നിന്നും ഇവ പ്രത്യേകമായി അടയാളപ്പെടുത്തി മാറ്റി സൂക്ഷിക്കണമെന്നും കേന്ദ്ര നിയമമായ ഡ്രഗ്സ് ആന്റ് കോസ്മെറ്റിക്സ് ആക്ട്, 1940 അനുബന്ധ ചട്ടങ്ങളിലെ 65(17) -ൽ നിഷ്കർഷിക്കുന്നുണ്ട്. കൂടാതെ കാലാവധി കഴിഞ്ഞ മരുന്നുകൾ ഔഷധ വ്യാപാര സ്ഥാപനങ്ങളിൽ വില്പന മരുന്നുകളുടെ കൂടെ സ്റ്റോക്ക് ചെയ്യുന്നില്ലെന്നും അവ വില്പന നടത്തുന്നില്ലെന്നും ഡ്രഗ്സ് കൺട്രോൾ വകുപ്പിലെ ഉദ്യോഗസ്ഥർ ഉറപ്പ് വരുത്താറുണ്ട്.
സി) കാലഹരണപ്പെട്ട മരുന്നുകൾ സംസ്കരിക്കുന്നതിനുള്ള ഉത്തരവാദിത്തം ആർക്കാണെന്ന് വ്യക്തമാക്കുമോ; ഇതിനായി യൂണിറ്റുകൾ സംസ്ഥാനത്ത് നിലവിലുണ്ടോ;	സി) കേന്ദ്ര നിയമമായ ഡ്രഗ്സ് ആന്റ് കോസ്മെറ്റിക്സ് ആക്ട്, 1940 -ലും അനുബന്ധ ചട്ടങ്ങളും പ്രകാരമാണ് രാജ്യത്ത് മരുന്ന് നിർമാണം, സംഭരണം, വിതരണം/ വില്പന എന്നിവ നടത്തുന്നത്. കാലാവധി കഴിഞ്ഞ മരുന്നുകൾ നിർമാർജനം ചെയ്യുന്നത് സംബന്ധിച്ചുള്ള ഉത്തരവാദിത്വം പ്രസ്തുത നിയമത്തിൽ പ്രതിപാദിക്കുന്നില്ല. കാലഹരണപ്പെട്ട മരുന്നുകൾ ശാസ്ത്രീയമായി സംസ്കരിക്കേണ്ടതിന്റെ ചുമതല സംബന്ധിച്ച് കേന്ദ്ര സർക്കാർ പ്രസ്തുത നിയമത്തിൽ ഭേദഗതി വരുത്തേണ്ടതായി ഉണ്ട്. സർക്കാർ നിർദ്ദേശപ്രകാരം കേരള മെഡിക്കൽ സർവ്വീസസ് കോർപ്പറേഷൻ ഉപയോഗശൂന്യമായ മരുന്നുകളും അനുബന്ധ സാമഗ്രികളും IMA യുടെ കീഴിലുള്ള M/s. Indian Medical Association Goes Ecofriendly (IMAGE) എന്ന സ്ഥാപനത്തിന് കൈമാറിയിരുന്നു. പാലക്കാടാണ് IMAGE -ന്റെ പ്ലാന്റ് സ്ഥിതി ചെയ്യുന്നത്. കൂടാതെ ഉപയോഗശൂന്യമായതും,

കാലാവധി കഴിഞ്ഞതുമായ ആന്റിബയോട്ടിക്കുകൾ ഉൾപ്പടെയുള്ള മരുന്നുകൾ ശാസ്ത്രീയമായി സംസ്കരിക്കുന്നതിന് കേരള ആന്റിബയോട്ടിക്ക് റസിസ്റ്റൻസ് സ്ട്രാറ്റജിക്ക് ആക്ഷൻ പ്ലാൻ (KARSAP) -ൽ ഉൾപ്പെടുത്തി ഒരു പദ്ധതി ആരംഭിക്കുന്നതിനുള്ള നടപടികൾ സർക്കാർ പരിശോധിച്ച് വരുന്നു.

ഡി) ഗുണനിലവാരമില്ലാത്തതും കാലഹരണപ്പെട്ടതുമായ മരുന്നുകൾ ഉപയോഗിക്കുന്നില്ല എന്നുറപ്പ് വരുത്തുന്നതിന് സ്വീകരിക്കുന്ന നടപടികൾ വ്യക്തമാക്കുമോ ?

ഡി) ഒരു മരുന്നിന് അതിനായി നിഷ്കർഷിച്ചിട്ടുള്ള എല്ലാ ഗുണനിലവാര മാനദണ്ഡങ്ങളും കർശനമായി പാലിച്ചെന്ന് ഉറപ്പ് വരുത്തിയതിന് ശേഷം മാത്രമേ വിപണിയിൽ എത്തിക്കുവാൻ പാടുള്ളു എന്ന് ഡ്രഗ്സ് & കോസ്മെറ്റിക്സ് ആക്റ്റിൽ നിഷ്കർഷിച്ചിട്ടുണ്ട്. ആയത് ഉറപ്പുവരുത്തുന്നതിലേയ്ക്കായി രാജ്യത്തുടനീളമുള്ള ഡ്രഗ്സ് കൺട്രോൾ ഉദ്യോഗസ്ഥർ മരുന്നുൽപ്പാദന ശാലകൾ നിരന്തരം പരിശോധിക്കുകയും വീഴ്ചകൾ ശ്രദ്ധയിൽപ്പെട്ടാൽ ആയത് പരിഹരിക്കുന്നതിനുള്ള നടപടികൾ സ്വീകരിക്കുകയും ചെയ്യുന്നു. ഇപ്രകാരം നിർമ്മിക്കുന്ന ഓരോ ബാച്ച് മരുന്നുകളുടേയും തീവ്രമായ ഗുണനിലവാര പരിശോധന നിർമ്മാണ ഘട്ടങ്ങളിൽ തന്നെ ഉറപ്പാക്കിയ ശേഷമാണ് നിർമ്മാതാക്കൾ അത് വിപണിയിൽ എത്തിക്കുന്നത്. വിപണിയിൽ എത്തിയ ശേഷവും പ്രസ്തുത മരുന്നുകളുടെ കാലാവധിയിലുടനീളം നിശ്ചിത ഗുണനിലവാരം പുലർത്തുന്നുണ്ടെന്ന് ഉറപ്പുവരുത്തുന്നതിലേയ്ക്ക് വേണ്ടിയാണ് വകുപ്പുദ്യോഗസ്ഥർ എല്ലാ ജില്ലകളിലുമുള്ള മൊത്ത/ചില്ലറ ഔഷധ വ്യാപാര സ്ഥാപനങ്ങൾ, ആശുപത്രികൾ (സർക്കാർ/സ്വകാര്യ) എന്നിവിടങ്ങളിൽ നിന്നും റാൻഡം സാംമ്പിളുകൾ ശേഖരിച്ച് പരിശോധനയ്ക്കായി മരുന്ന് പരിശോധനാ ലാബോറട്ടറിയിലേയ്ക്ക് അയയ്ക്കുന്നത്. നിശ്ചിത ഗുണനിലവാരം ഇല്ലാത്തതായി റിപ്പോർട്ട് ചെയ്യപ്പെടുന്ന മരുന്നുകളുടെ വിതരണ ശൃംഖല കണ്ടെത്തി അവ വിപണിയിൽ നിന്നും പിൻവലിക്കുന്നതിനുള്ള സത്വര നടപടികൾ സ്വീകരിയ്ക്കുകയും, നിർമ്മാതാക്കൾക്കെതിരെ നിയമാനുസൃത നടപടികൾ സ്വീകരിക്കുകയും ചെയ്യുന്നുണ്ട്.

ഒരു മരുന്നിന്റെ കാലാവധി കഴിയുന്നതിനു മുമ്പായി അവ വിതരണക്കാർ മുഖാന്തരം നിർമ്മാതാവിന് തിരികെ നൽകി മുഴുവൻ തുകയും തിരികെ ലഭ്യമാക്കുന്ന സംവിധാനമാണ് നിലവിലുള്ളത്. ആയതിനാൽ, കാലാവധി

കഴിഞ്ഞ മരുന്നുകൾ വിൽക്കുന്ന സാഹചര്യം നിലവിലുള്ളതായി കാണുന്നില്ല. കാലാവധി കഴിഞ്ഞ മരുന്നുകൾ ഔഷധ വ്യാപാര സ്ഥാപനങ്ങളിൽ വില്പനയ്ക്കായുള്ള മരുന്നുകളുടെ കൂടെ സ്റ്റോക്ക് ചെയ്യുന്നില്ലെന്നും അവ വില്പന നടത്തുന്നില്ലായെന്നും ഡ്രഗ്സ് കൺട്രോൾ വകുപ്പിലെ ഉദ്യോഗസ്ഥർ ഉറപ്പ് വരുത്താറുണ്ട്. എന്നിരുന്നാലും, ഡ്രഗ്സ് ഇൻസ്പെക്ടർമാർ അവരുടെ പതിവ് പരിശോധനകളിൽ വൻതോതിലോ, മനപൂർവ്വമായോ, കാലാവധി കഴിഞ്ഞ മരുന്നുകൾ വിൽപന നടത്തുന്നതായി കണ്ടെത്തിയാൽ, നിയമനടപടികൾ സ്വീകരിക്കാറുണ്ട്. സർക്കാർ ആശുപത്രികളിൽ വിതരണം ചെയ്യുന്ന മരുന്നുകളുടെ സംഭരണ – വിതരണ പ്രക്രിയ കൈകാര്യം ചെയ്യുന്നത് DDMS സോഫ്റ്റ്‌വെയർ മുഖേന മാത്രമാണ്. വിതരണക്കാരൻ മുതൽ ആശുപത്രി ഫാർമസി വരെ DDMS സോഫ്റ്റ്‌വെയർ വ്യാപിച്ചിട്ടുണ്ട്. First-Expiry-First-Out(FEFO) മാനദണ്ഡം നിർബന്ധമായും പാലിച്ചുകൊണ്ടാണ് സോഫ്റ്റ്‌വെയറിലൂടെ ഇനങ്ങൾ ആശുപത്രികൾക്ക് വിതരണം ചെയ്യുന്നത്.

സംഭരിക്കപ്പെടുന്ന ഇനം മരുന്നുകൾ കാലഹരണപ്പെടുന്ന പക്ഷം അവ സോഫ്റ്റ്‌വെയറിൽ നിന്നും ഒഴിവാക്കപ്പെടുന്നു. ഇത്തരം മരുന്നുകളെ തരംതിരിച്ച് പായ്ക്ക് ചെയ്ത്, ലേബൽ പതിപ്പിച്ച് സംഭരണശാലകളിലെ ക്വാരന്റൈൻ ഏരിയയിൽ സൂക്ഷിക്കുന്നു. ഇത്തരത്തിൽ സംഭരണശാലകളിലെ ഉപയോഗപ്രദമായ ഇനങ്ങളുടെ ഏരിയയിൽ നിന്നും അകറ്റി, ഉപയോഗശൂന്യമായ ഇനങ്ങളുടെ മേഖലയിൽ പ്രത്യേകമായി സൂക്ഷിക്കുന്നതുകൊണ്ട് അവ ആശുപത്രികൾക്ക് വിതരണം ചെയ്യപ്പെടുന്നില്ലെന്ന് ഉറപ്പ് വരുത്തുന്നു.

സെക്ഷൻ ഓഫീസർ