പതിനാലാം കേരള നിയമസഭ
രണ്ടാം സമ്മേളനം

നക്ഷത്രചിഹ്നമിടാത്ത ചോദ്യം നമ്പർ 215 **26/09/2016-ൽ മറുപടിക്ക്**

മരുന്നുകളുടെ ഗുണനിലവാരം

	ചോദ്യം		മറുപടി
	ശ്രീ.എൻ.ഷംസുദ്ദീൻ		**ശ്രീമതി.കെ.കെ. ശൈലജ ടീച്ചർ** (ആരോഗ്യവും സാമൂഹ്യ നീതിയും വകുപ്പമന്ത്രി)
എ)	സംസ്ഥാനത്ത് വിൽക്കപ്പെടുന്ന മരുന്നുകൾ ഗുണനിലവാരം കുറഞ്ഞവയാണ് എന്ന റിപ്പോർട്ടുകൾ ശ്രദ്ധയിൽ പെട്ടിട്ടുണ്ടോ;	എ)	തീവ്രമായ ഗുണനിലവാര പരിശോധനയ്ക്ക് വിധേയമാക്കിയ ശേഷമാണ് നിർമ്മാതാക്കൾ ഓരോ ബാച്ച് മരുന്നുകളും വിപണിയിൽ ലഭ്യമാക്കുന്നത്. എന്നിരുന്നാലും താപനില, പ്രകാശം എന്നീ ബാഹ്യഘടകങ്ങൾ അനുസരിച്ച് സെൻസിറ്റീവ് ആയ രാസപദാർത്ഥങ്ങൾ അടങ്ങിയ ഔഷധങ്ങൾക്ക് ആയതിന്റെ ഷെൽഫ് ലൈഫ് കാലാവധിയ്ക്ക് മാറ്റങ്ങൾ വരുന്നതിനാൽ അത്തരം മരുന്നുകൾ ഗുണനിലവാരം കുറഞ്ഞതായി പരിശോധനയിൽ റിപ്പോർട്ട് ചെയ്യപ്പെടുന്നത് ഡ്രഗ്സ് കൺട്രോൾ വകുപ്പിന്റെ ശ്രദ്ധയിൽപ്പെട്ടിട്ടുണ്ട്.
ബി)	മരുന്നുകളുടെ ഗുണനിലവാരം പരിശോധിക്കുവാൻ ഏർപ്പെടുത്തിയിട്ടുള്ള സംവിധാനങ്ങൾ എന്തെല്ലാമാണെന്ന് വ്യക്തമാക്കുമോ;	ബി)	മരുന്നുകളുടെ ഷെൽഫ് ലൈഫ് കാലാവധിയിൽ ഉടനീളം നിഷ്കർഷിച്ചിട്ടുള്ള ഗുണനിലവാരം ഉറപ്പാക്കുന്നതിലേയ്ക്കായി ഡ്രഗ്സ് കൺട്രോൾ വകുപ്പുദ്യോഗസ്ഥർ മരുന്നുകളുടെ റാന്റം സാംപ്ളിങ്ങ് നടത്തി ഗുണനിലവാര പരിശോധനയ്ക്ക് വിധേയമാക്കുന്നു. സംസ്ഥാന ഡ്രഗ്സ് കൺട്രോൾ വകുപ്പിന്റെ കീഴിൽ പ്രവർത്തനസജ്ജമായിട്ടുള്ള തിരുവനന്തപുരം ഡ്രഗ്സ് ടെസ്റ്റിംഗ് ലബോറട്ടറിയിൽ പ്രതിവർഷം 4000 മരുന്ന് സാമ്പിളുകളും എറണാകുളം റീജിയണൽ ഡ്രഗ്സ് ടെസ്റ്റിംഗ് ലബോറട്ടറിയിൽ നിലവിൽ 4000 സാമ്പിളുകളും പരിശോധിക്കാനുള്ള സംവിധാനം ഉണ്ട്. കോഴിക്കോട്, തൃശ്ശൂർ, കോന്നി എന്നിവിടങ്ങളിലും മരുന്ന് പരിശോധനാ ലബോറട്ടറികൾ സ്ഥാപിക്കുന്നതിനായുള്ള പ്രവർത്തനങ്ങൾ ആരംഭിച്ചിട്ടുണ്ട്. കൂടാതെ കേരള മെഡിക്കൽ സർവ്വീസസ് കോർപ്പറേഷൻ ലിമിറ്റഡ് വഴി സർക്കാർ

ആശുപത്രികളിൽ വിതരണത്തിനായെത്തിക്കുന്ന ഓരോ ബാച്ച് മരുന്നുകളും എൻഎബിഎൽ ലബോറട്ടറികളിൽ പരിശോധിച്ച് വിതരണം ചെയ്യണമെന്ന് നിർമ്മാതാക്കളോട് നിഷ്കർഷിക്കുന്നുമുണ്ട്.

സി) പരിശോധനയ്ക്കായി ശേഖരിക്കുന്ന മരുന്ന സാമ്പിളുകൾ യഥാസമയം പരിശോധന പൂർത്തിയാക്കാതെ കാലതാമസം വരുത്തുന്നത് ശ്രദ്ധയിൽപ്പെട്ടിട്ടുണ്ടോ;

സി) ശ്രദ്ധയിൽപ്പെട്ടിട്ടില്ല.

ഡി) ഗുണനിലവാര പരിശോധനയിലെ കാലതാമസം മൂലം ഗുണനിലവാരമില്ലാത്ത മരുന്നുകൾ മാസങ്ങളോളം കഴിക്കാൻ രോഗികളെ നിർബന്ധിതരാക്കുന്ന സ്ഥിതിവിശേഷം ഒഴിവാക്കാൻ അടിയന്തിര നടപടി സ്വീകരിക്കുമോ?

ഡി) കേരള സംസ്ഥാനത്ത് വിറ്റഴിക്കപ്പെടുന്ന മരുന്നുകളുടെ ഭൂരിഭാഗവും അന്യ സംസ്ഥാനങ്ങളിൽ ഉത്പാദിപ്പിച്ച് ഇവിടെ വിപണനം നടത്തുന്നവയാണ്. തീവ്രമായ ഗുണനിലവാര പരിശോനകൾക്ക് ശേഷം നിർമ്മാതാക്കൾ വിപണിയിൽ എത്തിക്കുന്ന മരുന്നുകൾ, ഷെൽഫ് ലൈഫിലുടനീളം ഗുണനിലവാരം നില നിർത്തുന്നുവെന്ന് ഉറപ്പ് വരുത്തുന്നതിലേയ്ക്കായി ഡ്രഗ്സ് കൺട്രോൾ വകുപ്പ് മൊത്ത/ചില്ലറ ഔഷധ വ്യാപാര സ്ഥാപനങ്ങൾ,ആശുപത്രികൾ (ഗവൺമെന്റ്/ പ്രൈവറ്റ്) എന്നിവിടങ്ങളിൽനിന്നും റാന്റം സാമ്പിളുകൾ ശേഖരിച്ച് ഗുണനിലവാര പരിശോധനയ്ക്ക് വിധേയമാക്കുന്നുണ്ട്. എന്നിരുന്നാലും ട്രാൻസ്പോർട്ടേഷൻ, സ്റ്റോറേജ് എന്നിവയിലെ അപാകതകൾ കാരണവും മരുന്നുകളിൽ അടങ്ങിയിട്ടുള്ള രാസപദാർത്ഥങ്ങളുടെ വ്യതിയാനം മൂലവും മരുന്നുകൾ നിശ്ചിത ഗുണനിലവാരം ഇല്ലാത്തതായി പരിശോധനാഫലം വരാറുണ്ട്. ഇത്തരത്തിൽ ഗുണനിലവാരം കുറഞ്ഞ ഔഷധങ്ങളുടെ വിവരങ്ങൾ പൊതുജനങ്ങളിലേയ്ക്ക് എത്തിക്കുന്നതിന് കാല താമസം നേരിട്ടതിനാൽ, ഇത്തരം മരുന്നുകൾ കുറഞ്ഞ തോതിലെങ്കിലും വിപണിയിൽ കണ്ടുവരുന്ന സ്ഥിതിവിശേഷം ഒഴിവാക്കാൻ അടിയന്തിര നടപടികൾ സ്വീകരിച്ചു വരുന്നു. അതിന്റെ ഭാഗമായി ഡ്രഗ്സ് കൺട്രോൾ വകുപ്പിന് കീഴിൽ നാഷണൽ ഇൻഫൊർമാറ്റിക്സ് സെന്ററിന്റെ സഹായസഹകരണത്തോടെ എക്സ്റ്റെന്റഡ് ലൈസെൻസിംഗ് നോഡ് (എക്സ്എൽഎൻ) എന്ന സോഫ്ട്‌വെയർ രൂപീകൃതമാക്കുകയും ടി സോഫ്ട്‌വെയർ സംവിധാനത്തിലെ എസ്എംഎസ് സംവിധാനം വഴി ഗുണനിലവാരം കുറഞ്ഞതായി റിപ്പോർട്ട് ചെയ്യപ്പെടുന്ന മരുന്നുകളുടെ

വിശദാംശങ്ങൾ, പരിശോധനാഫലം പ്രഖ്യാപിച്ച ഉടൻതന്നെ, വ്യാപാരികൾ, വിതരണക്കാർ, ഡോക്ടർമാർ, ഫാർമസിസ്റ്റുകൾ, നഴ്സുമാർ എന്നിവർക്കും ആശുപത്രികൾ, മറ്റ് സംസ്ഥാനങ്ങളിലെ ഡ്രഗ്സ് കൺട്രോൾ വകുപ്പുകൾ എന്നിവയ്ക്കും ലഭ്യമാക്കി വരുന്നു. കൂടാതെ ഇത്തരം മരുന്നുകളുടെ തുടർ വില്പന തടഞ്ഞ് വിപണിയിലുള്ള സ്റ്റോക്കുകൾ ഉടനടി പിൻവലിക്കുന്നതിനുള്ള നടപടികളും ഡ്രഗ്സ് കൺട്രോൾ വകുപ്പ് സ്വീകരിച്ചു വരുന്നു. മുൻവർഷം എടുക്കുന്ന മരുന്നുകളിൽ 3-5% മരുന്നുകൾ മാത്രമാണ് ഗുണനിലവാരമില്ലാത്തതായി കാണുന്നത്.

സെക്ഷൻ ഓഫീസർ