

**പതിനാലാം കേരള നിയമസഭ**  
**രണ്ടാം സമ്മേളനം**

നക്ഷത്രചിഹ്നമിടാത്ത ചോദ്യം നമ്പർ 2852

17/10/2016-ൽ മറുപടിക്ക്

**മരുന്നുകളുടെ ഗുണനിലവാരം ജനങ്ങളെ അറിയിക്കുവാനുള്ള സംവിധാനം**

**ചോദ്യം**

**പ്രൊഫ. ആബിദ് ഹുസൈൻ തങ്ങൾ**

**മറുപടി**

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

എ) സംസ്ഥാന കൺട്രോളറുടെ വ്യക്തമാക്കുമോ;

ഡ്രഗ്സ് ചുമതലകൾ

എ) കേന്ദ്രനിയമങ്ങളായ ഡ്രഗ്സ് ആന്റ് കോസ്മറ്റിക്സ് ആക്ട് 1940 & റൂൾസ് 1945, ഡ്രഗ്സ് ആന്റ് മാജിക്കൽ റെമഡീസ് ആക്ട്, എസൻഷ്യൽ കമ്മോഡിറ്റീസ് ആക്ടിന്റെ പരിധിയിൽ വരുന്ന ഡ്രഗ്സ് പ്രൈസ് കൺട്രോൾ ഓർഡർ, പോയിസൺസ് റൂൾസ് എന്നിവയും കേരളാ സ്റ്റേറ്റ് ഡ്രഗ്സ് ആന്റ് അദർ സ്റ്റോർസ് (അൺലോഹുൾ പൊസഷണൽ ആക്ട്) എന്നീ നിയമങ്ങൾ സമഗ്രമായും കാര്യക്ഷമമായും സംസ്ഥാനത്ത് നടപ്പിലാക്കുക എന്നുള്ളതാണ് ഡ്രഗ്സ് കൺട്രോളറുടെ കർത്തവ്യം. പ്രസ്തുത നിയമങ്ങളുടെ പരിധിയിൽ നിന്നുകൊണ്ട് ലൈസൻസിങ്ങ് ആന്റ് കൺട്രോളിങ്ങ് അതോറിട്ടിയായ സംസ്ഥാന ഡ്രഗ്സ് കൺട്രോളർ വഹിക്കുന്ന ചുമതലകൾ ചുവടെ ചേർക്കുന്നു.

1. അലോപ്പതി / ഹോമിയോപ്പതി ഔഷധങ്ങളുടെ നിർമ്മാണം, വിതരണം, വിൽപന എന്നിവയുടെ നിയന്ത്രണം.
2. സൗന്ദര്യവർദ്ധക വസ്തുക്കളുടെ നിർമ്മാണം ലൈസൻസിങ്ങിലൂടെ നിയന്ത്രിക്കുക.
3. സംസ്ഥാനത്ത് വിതരണം ചെയ്യുന്ന ഔഷധങ്ങൾ/കോസ്മറ്റിക്സ് റാൻഡം സാംപ്ളിങ്ങ് നടത്തി ഗുണനിലവാരം ഉറപ്പ് വരുത്തുക.
4. ഗുണനിലവാരമുള്ള മരുന്നുകൾ കേന്ദ്രസർക്കാർ നിശ്ചയിച്ചുറപ്പിച്ചിട്ടുള്ള മിതമായ വിലയ്ക്ക് വിപണിയിൽ ലഭ്യമാകുന്നത് ഉറപ്പു വരുത്തുക.
5. അവശ്യമരുന്നുകളുടെ ലഭ്യത



- ഉറപ്പുവരുത്തുക
- 6. ഗുണനിലവാരം കുറഞ്ഞതായി റിപ്പോർട്ട് ചെയ്യപ്പെടുന്ന മരുന്നുകളുടെ വിപണനം തടഞ്ഞ് നിയമം ലംഘിക്കുന്നവർക്കെതിരെ നിയമ നടപടികൾ സ്വീകരിക്കുക.
- 7. നിരോധിക്കപ്പെട്ട മരുന്നുകളുടെ നിർമ്മാണം/വിതരണം/വിൽപന തടയുക
- 8. പൊതുജനങ്ങളെ തെറ്റിദ്ധരിപ്പിക്കുന്നതും തെറ്റിദ്ധാരണാജനകവുമായതും അശാസ്ത്രീയവുമായ മരുന്നപയോഗം പ്രോത്സാഹിപ്പിക്കുന്ന രീതിയിലുള്ള പരസ്യങ്ങൾക്കെതിരെ നിയമ നടപടികൾ സ്വീകരിക്കുക.
- 9. പോയിസൺസ് പെർമിറ്റ് അനുവദിക്കുക
- 10. കേന്ദ്രസംസ്ഥാന ഡ്രഗ്സ് കൺട്രോൾ വിഭാഗം സംയുക്തമായി ബ്ലഡ് ബാങ്ക് ലൈസൻസ് അനുവദിക്കുക.
- 11. സർക്കാർ മരുന്ന് സ്വകാര്യ മേഖലയിലേയ്ക്ക് കടത്തുന്നത് തടയുക.
- 12. മേൽ വിവരിച്ചിട്ടുള്ള നിയമങ്ങൾക്കും ചട്ടങ്ങൾക്കും വിരുദ്ധമായി നിയമലംഘനങ്ങൾ നടത്തുന്നവർക്കെതിരെ വകുപ്പ് തല നടപടികൾ/നിയമനടപടികൾ സ്വീകരിക്കുക

ബി) ഗുണനിലവാരം ഇല്ലാത്ത മരുന്നുകൾ കണ്ടെത്തിയാൽ ആ വിവരം ഉടൻതന്നെ ജനങ്ങളെ അറിയിക്കുവാനുള്ള സംവിധാനം ഉണ്ടോയെന്ന് വിശദമാക്കാമോ;

ബി) കർശനമായ ഗുണനിലവാരം ഉറപ്പാക്കിയതിനുശേഷം നിർമ്മാതാക്കൾ വിപണിയിലെത്തിക്കുന്ന ഓരോ ബാച്ച് മരുന്നുകളും അവയുടെ കാലാവധിയിലുടനീളം ഗുണനിലവാരം ഉറപ്പാക്കുന്നുണ്ടോ എന്ന് ഡ്രഗ്സ് കൺട്രോൾ വകുപ്പ് റാൻഡം സാംപ്ളിങ്ങിലൂടെ ഉറപ്പാക്കുന്നു. കാലാവസ്ഥാ വ്യതിയാനം മൂലം മരുന്നുകൾക്ക് സംഭവിക്കുന്ന രാസ-ഭൗതിക ഘടനയിലുണ്ടാകുന്ന വ്യത്യാസം മൂലം നിശ്ചിത ഗുണനിലവാരമില്ലാത്തതായി റിപ്പോർട്ട് ചെയ്യപ്പെടുന്ന മരുന്നുകളുടെ പരിശോധനാഫലം ലഭ്യമായ ഉടൻ തന്നെ ഡ്രഗ്സ് കൺട്രോൾ വകുപ്പിൽ നിന്ന് എസ്.എം.എസ് സംവിധാനം വഴി ടി മരുന്നുകളുടെ വിശദാംശങ്ങൾ ആരോഗ്യ



മേഖലയിലെ ഡോക്ടർമാർ, നേഴ്സുകൾ, ഫാർമസിസ്റ്റുകൾ, സ്റ്റോക്കിസ്റ്റുകൾ, ചെറുകിട/മൊത്ത ഔഷധ വ്യാപാരസ്ഥാപനങ്ങൾ എന്നിവർക്ക് ലഭ്യമാക്കുകയും ആയത് വിപണിയിൽ നിന്നും പിൻവലിയുന്നതിനുള്ള സുതാര നടപടികൾ സ്വീകരിക്കുകയും ചെയ്തു വരുന്നു.

സി) ഗുണനിലവാരമില്ലാത്ത മരുന്നുകൾ രോഗികൾ ഉപയോഗിച്ചതിന് ശേഷമേ ഗുണനിലവാരം സംബന്ധിച്ച റിപ്പോർട്ടുകൾ പലപ്പോഴും പുറത്തുവരുന്നതുള്ള എന്ന കാര്യം ആരോഗ്യവകുപ്പിന്റെ ശ്രദ്ധയിൽപ്പെട്ടിട്ടുണ്ടോ; എങ്കിൽ ഇതിനെതിരെ ആരോഗ്യവകുപ്പ് സ്വീകരിച്ച നടപടികൾ വിശദമാക്കാമോ;

സി) സംസ്ഥാന ഡ്രഗ്സ് കൺട്രോൾ വകുപ്പിന്റെ കീഴിൽ തിരുവനന്തപുരം, എറണാകുളം ജില്ലകളിൽ പ്രവർത്തിക്കുന്ന പരിശോധനാ ലബോറട്ടറികളിൽ ഗുണനിലവാര പരിശോധനയ്ക്കായി എത്തുന്ന എല്ലാ മരുന്നുകളും ഗുണനിലവാര പരിശോധനയ്ക്ക് വിധേയമാക്കാറുണ്ട്. ചില സാങ്കേതിക കാരണങ്ങളാൽ, അതായത് റഫറൻസ് സ്റ്റാൻഡേർഡിന്റെ ദുർലഭ്യം പോലുള്ള ചില അപൂർവ്വ സന്ദർഭങ്ങളിൽ മാത്രമാണ് പരിശോധന നടത്താൻ ബുദ്ധിമുട്ട് നേരിടുന്നത്. ഒരു മരുന്ന് ഗുണനിലവാര പരിശോധനയ്ക്ക് വിധേയമാക്കുന്നത് അതാത് ഫാർമകോപ്പിയ പ്രകാരമുള്ള വിവിധ പരിശോധനകൾ നടത്തിയാണ്. ഇത്തരത്തിൽ ഒരു മരുന്നിന് നിഷ്കർഷിച്ചിട്ടുള്ള 10 മുതൽ 15 വരെയുള്ള വിവിധ പരിശോധനകൾക്ക് ശേഷമാണ് ആയത് ഗുണനിലവാരം ഉള്ളതാണോ അല്ലയോ എന്ന് തീരുമാനിക്കുന്നത്. ഇത്തരം പരിശോധനകൾ നടത്തുന്നതിന് സാധാരണനിലയിൽ രണ്ട് മാസത്തെ സമയം ആവശ്യമാണ്. ചില മരുന്നുകളുടെ സ്വഭാവ സങ്കീർണ്ണത അനുസരിച്ച് പരിശോധനയ്ക്കായി കൂടുതൽ സമയം വേണ്ടിവരാറുണ്ട്. ഡ്രഗ്സ് കൺട്രോൾ വകുപ്പിന്റെ കീഴിൽ പ്രവർത്തിച്ച് വരുന്ന മരുന്ന് പരിശോധനാ ലബോറട്ടറികളിൽ കഴിവതും പെട്ടെന്ന് തന്നെ മരുന്ന് പരിശോധന നടത്തുന്നതിലേയ്ക്കായി സോഫിസ്റ്റിക്കേറ്റഡ് ഇൻസ്പെക്ഷൻസ് ഉൾപ്പെടെയുള്ള സംവിധാനങ്ങൾ നിലവിലുണ്ട്. ആയതിനാൽ മതിയായ കാരണങ്ങളില്ലാതെ പരിശോധനയ്ക്കായി ശേഖരിക്കുന്ന മരുന്ന് സാമ്പിളുകൾ യഥാസമയം പരിശോധന പൂർത്തിയാകാതെ വരുന്നതായി ശ്രദ്ധയിൽപ്പെട്ടിട്ടില്ല

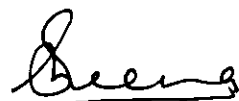


ഡി) സംസ്ഥാനത്ത് ഇപ്പോൾ വിറ്റഴിക്കുന്ന മരുന്നുകളുടെയും വാക്സിനുകളുടെയും എണ്ണം എത്രയെന്നും ഇവയിൽ എത്ര എണ്ണം ഡ്രഗ്സ് കൺട്രോളർ പരിശോധിച്ചുവെന്നും പരിശോധിച്ചതിൽ എത്ര എണ്ണം ഗുണനിലവാരമില്ലാത്ത മരുന്നുകളെന്ന് കണ്ടെത്തിയെന്നും ഈ കാര്യം എപ്പോൾ ജനങ്ങളെ അറിയിച്ചുവെന്നുമുള്ള വിശദമായ വിവരം ലഭ്യമാക്കുമോ;

ഡി) കേരള സംസ്ഥാനത്ത് വിറ്റഴിക്കപ്പെടുന്ന 98% മരുന്നുകളും അന്യസംസ്ഥാനങ്ങളിൽ ഉല്പാദിപ്പിച്ച് വിതരണം ചെയ്യുന്നവയാണ്. ഏകദേശം 6000 കോടി രൂപയോളം പ്രതിവർഷം മരുന്നുകളുടെ വിറ്റുവരവ് സംസ്ഥാനത്ത് നടക്കുന്നുണ്ട്. ഒരു മരുന്നിന് തന്നെ വിവിധ ബ്രാൻഡുകളും ഓരോ ബ്രാൻഡിനും വിവിധ ബാച്ചുകളും നിലവിലുണ്ട്. ആയതുകൊണ്ടുതന്നെ സംസ്ഥാനത്ത് വിറ്റഴിക്കപ്പെടുന്ന മരുന്നുകളുടെയും, വാക്സിനുകളുടെയും കൃത്യമായ കണക്കുകൾ ലഭ്യമല്ല എന്നിരുന്നാലും നിലവിൽ സംസ്ഥാന വിപണിയിലുള്ള മരുന്നുകളുടെ ഗുണനിലവാരം ഉറപ്പാക്കുന്നതിലേയ്ക്കായി റാൻഡം സാംപ്ളിങ്ങ് നടത്തിവരുന്നു. വിപണിയിൽ വിറ്റഴിക്കപ്പെടുന്ന മരുന്നിന് ബാച്ചുകളെല്ലാം പരിശോധിക്കേണ്ട സംവിധാനം രാജ്യത്തെങ്ങും നിലവിലില്ല. നിലവിൽ ഡ്രഗ്സ് കൺട്രോൾ വകുപ്പിന്റെ കീഴിൽ തിരുവനന്തപുരത്തും എറണാകുളത്തും പ്രവർത്തിക്കുന്ന മരുന്നിന് പരിശോധനാ ലാബുകളിൽ പ്രതിവർഷം 8000 ത്തോളം മരുന്നിന് സാമ്പിളുകൾ പരിശോധനയ്ക്ക് വിധേയമാക്കുന്നുണ്ട്. മരുന്നുകളുടെ ഗുണനിലവാരം ഉറപ്പാക്കുന്നതിൽ രാജ്യത്ത് നമ്മുടെ സംസ്ഥാനം ഏറ്റവും മുൻപന്തിയിലാണ്. കഴിഞ്ഞ 5 വർഷങ്ങളിൽ പരിശോധന നടത്തിയ മരുന്നിന് സാമ്പിളുകളുടെ എണ്ണവും അതിൽ ഗുണനിലവാരം കുറഞ്ഞതായി പ്രഖ്യാപിച്ച മരുന്നുകളുടെ കണക്കുകളും താഴെ ചേർക്കുന്നു.

വർഷം	പരിശോധിച്ച സാമ്പിളുകളുടെ എണ്ണം	ഗുണനിലവാരമില്ലാത്തതായി പ്രഖ്യാപിച്ചവ
2012-13	4080	215
2013-14	4580	235
2014-15	4964	190
2015-16	5637	198

ഇ) ഡ്രഗ്സ് കൺട്രോളറുടെ ഭാഗത്തുനിന്ന് ഇക്കാര്യത്തിൽ എടുത്ത നടപടികളുടെ വിശദമായ വിവരം ലഭ്യമാക്കുമോ; ഇക്കാര്യത്തിലുള്ള പോരാളികൾ പരിശോധിച്ച് നടപടി സ്വീകരിക്കുമോ?

  
 സെക്ഷൻ ഓഫീസർ