പതിനാലാം കേരള നിയമസഭ
നാലാം സമ്മേളനം

നക്ഷത്രചിഹ്നമിടാത്ത ചോദ്യം നമ്പർ 3706 14/03/2017-ൽ മറുപടിക്ക്

ഡ്രഗ്സ് കൺട്രോൾ ബോർഡിന്റെ പ്രവർത്തനം

ചോദ്യം

ശ്രീ.പി.കെ. ശശി

മറുപടി

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

എ) ഡ്രഗ്സ് കൺട്രോൾ ബോർഡിന്റെ പ്രവർത്തനം കാര്യക്ഷമമാക്കുവാൻ എന്തു നടപടികൾ സ്വീകരിച്ചുവരുന്നുവെന്ന് വ്യക്തമാക്കുമോ;

എ) സംസ്ഥാനത്ത് ഡ്രഗ്സ് കൺട്രോൾ ബോർഡ് നിലവിലില്ല. സംസ്ഥാന വിപണിയിൽ ലഭ്യമാകുന്ന മരുന്നുകളുടെ ഗുണനിലവാരം ഉറപ്പുവരുത്തുക, സംസ്ഥാനത്തെ മരുന്ന് നിർമ്മാണം, വിതരണം, വ്യാപാരം എന്നിവ നിയമാനുസൃതമായാണ് നടക്കുന്നതെന്ന് പരിശോധനകളിലൂടെ ഉറപ്പ് വരുത്തുക, സംസ്ഥാന വിപണിയിൽ വ്യാജ മരുന്നുകൾ, മിസ് ബ്രാൻഡഡ് മരുന്നുകൾ എന്നിവയില്ലെന്നുറപ്പുവരുത്തുക തുടങ്ങിയവ നിർവഹിക്കുന്നത് ഡ്രഗ്സ് കൺട്രോൾ വകുപ്പാണ്. ഈ വകുപ്പിന്റെ പ്രവർത്തനം കൂടുതൽ കാര്യക്ഷമമാക്കുന്നതിനും മരുന്നുകളുടെ ഗുണനിലവാര പരിശോധന വിപുലപ്പെടുത്തുന്നതിനുമായി നിലവിലുള്ളവ കൂടാതെ തൃശ്ശൂർ, കോന്നി, കോഴിക്കോട് എന്നിവിടങ്ങളിൽ പുതിയ മരുന്നുപരിശോധനാ ലബോറട്ടറികൾ ആരംഭിക്കുന്നതിനുള്ള നടപടികൾ സ്വീകരിച്ചുവരുന്നു.

ബി) കഴിഞ്ഞ അഞ്ച് വർഷമായി ഓരോ വർഷവും എത്ര മെഡിക്കൽ സ്റ്റോറുകളിൽ എത്ര മരുന്നുകൾ പരിശോധിച്ചുവെന്നു വ്യക്തമാക്കുമോ;

ബി)

വർഷം	പരിശോധനകളുടെ എണ്ണം	പരിശോധിച്ച സാമ്പിളുകളുടെ എണ്ണം
2016	15923	8934
2015	12497	7242
2014	18042	4795
2013	19075	4477
2012	17986	4127

സി) ഇവരുടെ പരിശോധനയിൽ പ്രസ്തുത കാലയളവിൽ കണ്ടെത്തിയ ഗുണനിലവാരമില്ലാത്ത മരുന്നുകൾ/കമ്പനികൾ ഏതെല്ലാമെന്നും പ്രസ്തുത മരുന്നുകളുടെ വിപണനം ഇപ്പോൾ നിലവിലുണ്ടോയെന്നും വ്യക്തമാക്കുമോ;

സി) വിശദാംശങ്ങൾ അനുബന്ധമായി ചേർക്കുന്നു.

ഡ്രഗ്സ് & കോസ്മെറ്റിക്സ് ആക്ട് പ്രകാരം ഒരു ബാച്ച് മരുന്ന് ഗുണനിലവാരമില്ല എന്ന് പ്രഖ്യാപിക്കുന്നത് 10 മുതൽ 15 വരെയുള്ള ഗുണനിലവാര പരിശോധനകൾക്ക് വിധേയമായിട്ടാണ്. ഇവയിൽ ഏതെങ്കിലും മാനദണ്ഡങ്ങളിൽ വ്യതിയാനം വന്നാൽ ആ ബാച്ച് മരുന്നിന് ഗുണനിലവാരമില്ല എന്ന് പ്രഖ്യാപിക്കപ്പെടുന്നു. ഇപ്രകാരം ഗുണനിലവാരമില്ലാത്തതായി റിപ്പോർട്ട് ചെയ്യപ്പെടുന്ന മരുന്നു ബാച്ചുകൾ വിപണിയിൽ നിന്നും പൂർണ്ണമായി പിൻവലിച്ച ശേഷം ഡ്രഗ്സ് & കോസ്മെറ്റിക്സ് ആക്ട് പ്രകാരം നിർമ്മാതാക്കൾക്കെതിരെ വകുപ്പുതല നടപടികളോ/ നിയമ നടപടികളോ സ്വീകരിക്കുന്നുണ്ട്. ലൈസൻസ് റദ്ദ് ചെയ്യപ്പെടുന്ന മരുന്നു നിർമ്മാതാക്കൾ ഒഴിച്ചുള്ളവരുടെ പുതിയ ബാച്ച് ഗുണനിലവാരമുള്ള മരുന്നുകൾ വീണ്ടും വിപണിയിലെത്തിക്കുന്നതിന് നിയമതടസ്സങ്ങളൊന്നും നിലവിലില്ല.

ഡി) സംസ്ഥാനത്താകമാനം പല രോഗങ്ങൾക്കും ഒരേ പേരിൽ മരുന്നു നൽകുന്നതും യോഗ്യരല്ലാത്തവർ മെഡിക്കൽ സ്റ്റോറുകൾ കൈകാര്യം ചെയ്തു വരുന്നതും സംബന്ധിച്ച് കഴിഞ്ഞ അഞ്ച് വർഷക്കാലയളവിൽ ഓരോ വർഷവും ഡ്രഗ്സ് കൺട്രോൾ വകുപ്പിന്റെ പരിശോധനകളിൽ കണ്ടെത്തിയ വിശദാംശങ്ങളും സ്വീകരിച്ച നടപടികളും എന്താണെന്നും വ്യക്തമാക്കുമോ ?

ഡി) 2012- വരെ മരുന്ന് നിർമ്മാണ കമ്പനികൾക്ക് അവരുടെ ഉൽപ്പന്നങ്ങൾക്ക് വ്യക്തമായ ബ്രാൻഡ് നെയിമിലാണ് നിർമ്മാണാനുമതി നൽകിയിരുന്നത്. എന്നാൽ ജെനറിക് പേര് മാത്രം ഉൾപ്പെടുത്തി നിർമ്മാണ ലൈസൻസ് നൽകിയാൽ മതിയെന്ന് കേന്ദ്ര സർക്കാർ നിർദ്ദേശം നൽകിയിട്ടുണ്ട്. നിർമ്മാതാക്കൾക്ക് ജെനറിക് നാമത്തിൽ ലൈസൻസ് കിട്ടിയിട്ടുള്ള ഉൽപ്പന്നങ്ങൾ വിവിധ ബ്രാൻഡ് നെയിമുകളിൽ വിപണനം നടത്താവുന്നതാണ്. ഇതിനെത്തുടർന്ന് പല സംസ്ഥാനങ്ങളിലായി നിർമ്മിക്കപ്പെടുന്ന മരുന്നുൽപ്പന്നങ്ങൾക്ക് ഒരേ ബ്രാൻഡ് നെയിം കണ്ടുവരുന്നുണ്ട്. രണ്ട് വ്യത്യസ്ത രോഗങ്ങൾക്കുള്ള മരുന്നുകൾക്ക് ഒരേ ബ്രാൻഡ് നെയിം ഉണ്ടായാൽ അവ രോഗികൾക്ക് മാറ്റി

നൽകപ്പെടാനുള്ള സാധ്യത ഉണ്ടായേക്കാം. സംസ്ഥാനത്ത് ഇപ്രകാരം സമാന ബ്രാൻഡ് നെയിം ഉള്ള മരുന്നുകൾ പരിശോധനകളിലോ പരാതികളെത്തുടർന്നോ കണ്ടുപിടിക്കപ്പെടുന്ന പക്ഷം പൊതുജന താൽപ്പര്യാർത്ഥം അവയുടെ തുടർവിപണനം തടയുന്നതിനുള്ള നടപടികൾ സ്വീകരിക്കുന്നുണ്ട്. ഇപ്രകാരം കഴിഞ്ഞ അഞ്ചുവർഷങ്ങളിലായി 3 മരുന്നുകൾ കണ്ടുപിടിക്കപ്പെടുകയും, നടപടി സ്വീകരിക്കുകയും ചെയ്തിട്ടുണ്ട്. ഒരേ പേരിലുള്ള ഇത്തരം മരുന്നുകളുടെ ലഭ്യത ഇല്ലാതാക്കുവാൻ കേന്ദ്ര നിയമത്തിൽ ഭേദഗതി വരുത്തേണ്ടതുണ്ട്.

ഒരു മരുന്നുവിൽപ്പനശാലയിൽ മരുന്നുവിൽപ്പനയുടെ മേൽനോട്ടത്തിനായി രജിസ്റ്റേഡ് ഫാർമസിസ്റ്റിന്റെ സേവനം കർശനമാണെന്ന് ഡ്രഗ്സ് & കോസ്മെറ്റിക്സ് റൂൾസിലെ റൂൾ 65(2) പ്രകാരം നിഷ്കർഷിച്ചിട്ടുണ്ട്. മരുന്നു വിൽപ്പന ലൈസൻസുകൾ അനുവദിക്കുന്ന സമയത്തുതന്നെ നിയമം അനുശാസിക്കുന്ന യോഗ്യതാ മാനദണ്ഡങ്ങൾ (ഫാർമസി ഡിപ്ലോമ, സംസ്ഥാന ഫാർമസി കൗൺസിൽ രജിസ്ട്രേഷൻ) ഉറപ്പു വരുത്തിയതിനുശേഷമാണ് ഫാർമസിസ്റ്റുകളെ ലൈസൻസിൽ ചേർക്കുന്നതും, അംഗീകരിക്കുന്നതും. സ്ഥാപന പരിശോധനാവേളകളിലോ പരാതികളുടെ അടിസ്ഥാനത്തിലോ രജിസ്റ്റേഡ് ഫാർമസിസ്റ്റിന്റെ സേവനമില്ലാതെയുള്ള മരുന്നുവിൽപ്പന ശ്രദ്ധയിൽപ്പെടുന്നപക്ഷം ലൈസൻസ് സസ്പെൻഷൻ പോലുള്ള വകുപ്പുതല നടപടികളും, ചട്ടലംഘനങ്ങൾക്കെതിരെ നിയമനടപടികളും ഡ്രഗ്സ് കൺട്രോൾ വകുപ്പ് സ്വീകരിച്ചുവരുന്നു.

കഴിഞ്ഞ അഞ്ചു വർഷക്കാലയളവിൽ (2012-2016) പ്രസ്തുത ലംഘനങ്ങൾക്കെതിരെ 2057 സ്ഥാപനങ്ങളുടെ ലൈസൻസ് സസ്പെന്റ് ചെയ്യുകയും, 19 സ്ഥാപനങ്ങളുടെ ലൈസൻസ്

ക്യാൻസൽ ചെയ്യുകയും, 13 സ്ഥാപനങ്ങൾക്കെതിരെ നിയമ-നടപടികൾ സ്വീകരിയ്ക്കുകയും ചെയ്തിട്ടുണ്ട്.

സെക്ഷൻ ഓഫീസർ