

പതിനാലാം കേരള നിയമസഭ
അഞ്ചാം സമ്മേളനം

നക്ഷത്രചിഹ്നമിടാത്ത ചോദ്യം നമ്പർ 1708

03/05/2017-ൽ മറുപടിക്ക്

അലോപ്പതി മരുന്നുകളുടെ ഗുണനിലവാരം

ചോദ്യം

മറുപടി

ശ്രീ.പാറക്കൽ അബൂല്ല

ശ്രീമതി.കെ.കെ.ശൈലജ ടീച്ചർ

(ആരോഗ്യവും സാമൂഹ്യനീതിയും വകുപ്പുമന്ത്രി)

എ) കേരളത്തിൽ വിറ്റഴിക്കുന്ന 98 ശതമാനം അലോപ്പതി മരുന്നുകളും ഇതര-സംസ്ഥാനങ്ങളിൽ നിർമ്മിക്കുന്നവയാണെന്നത് പരിശോധിച്ചിട്ടുണ്ടോ;

എ) ഉണ്ട്. സംസ്ഥാനത്ത് വിറ്റഴിക്കുന്ന 98% അലോപ്പതി മരുന്നുകളും അന്യ-സംസ്ഥാനങ്ങളിൽ ഉല്പാദിപ്പിച്ച് ഇവിടെ വിപണനം നടത്തുന്നവയാണ്. സംസ്ഥാന വിപണിയിൽ പ്രതിവർഷം ഏകദേശം ആറായിരം കോടി രൂപയുടെ മരുന്നു വിറ്റുവരവ് നടക്കുന്നുണ്ട്. എന്നാൽ സംസ്ഥാനത്ത് 60 ചെറുകിട മരുന്നു നിർമ്മാണ യൂണിറ്റുകൾ മാത്രമാണുള്ളത്. ഇത് വിപണിയിലെ ആവശ്യങ്ങൾക്ക് പര്യാപ്തമല്ല.

ബി) വൃത്തിഹീനമായ ചുറ്റുപാടുകളിലാണ് ഇത്തരം മരുന്നുകൾ നിർമ്മിക്കുന്നതെന്ന റിപ്പോർട്ട് ശ്രദ്ധയിൽപ്പെട്ടിട്ടുണ്ടോ;

ബി) കേരളത്തിലേയ്ക്ക് വിതരണം ചെയ്യുന്നതിനായുള്ള മരുന്നുകൾ, അന്യസംസ്ഥാനങ്ങളിൽ വൃത്തിഹീനമായ സാഹചര്യങ്ങളിൽ നിർമ്മിക്കുന്നതായുള്ള വാർത്താദൃശ്യങ്ങൾ ശ്രദ്ധയിൽപ്പെട്ടിരുന്നു. ഡ്രഗ്സ് കൺട്രോൾ വകുപ്പ് നടത്തിയ അന്വേഷണത്തിൽ പുതുച്ചേരി കേന്ദ്രീകരിച്ചുള്ള ഒരു മരുന്നുനിർമ്മാണ ശാലയെക്കുറിച്ചാണ് പ്രസ്തുത റിപ്പോർട്ടിൽ പ്രതിപാദിച്ചിരിക്കുന്നതെന്നുള്ള അറിവ് ലഭ്യമാകുകയും, ടി മരുന്നു നിർമ്മാണ ശാലയെപ്പറ്റി വിശദമായി അന്വേഷണം നടത്തി റിപ്പോർട്ട് സമർപ്പിക്കുന്നതിനും, അവിടെ നിർമ്മിക്കപ്പെടുന്ന മരുന്നിന്റെ സംസ്ഥാനത്തേക്കുള്ള വിതരണം ഉൾപ്പെടെയുള്ള വിശദാംശങ്ങൾ ലഭ്യമാക്കുന്നതിനും പുതുച്ചേരി ഡ്രഗ്സ് കൺട്രോളറോട് ആവശ്യപ്പെടുകയും ചെയ്തിരുന്നു. ആയതിന്റെ അടിസ്ഥാനത്തിൽ, റിപ്പോർട്ടിൽ പരാമർശിച്ചിരിക്കുന്ന



സ്ഥാപനത്തിൽ പുതുച്ചേരി ഡ്രഗ്സ് കൺട്രോൾ വിഭാഗം പരിശോധന നടത്തി സമർപ്പിച്ച റിപ്പോർട്ടിൽ ടി സ്ഥാപനത്തിൽ നിയമവിരുദ്ധമായ പ്രവർത്തനങ്ങൾ ഒന്നും തന്നെ കണ്ടെത്താൻ കഴിഞ്ഞിട്ടില്ലായെന്നും കേരളത്തിലെ ഏതെങ്കിലും വിതരണക്കാർക്ക് വേണ്ടി സ്ഥാപനം മരുന്നുകളൊന്നും തന്നെ നിർമ്മിക്കുന്നില്ലായെന്നും അറിയിച്ചിട്ടുണ്ട്.

സി) ഇവയുടെ ഗുണനിലവാരം പരിശോധിക്കാൻ സംസ്ഥാനത്ത് നിലവിലുള്ള സംവിധാനങ്ങൾ എന്തൊക്കെ;

സി) നിർമ്മിക്കപ്പെടുന്ന ഓരോ ബാച്ച് മരുന്നുകളുടേയും ഗുണനിലവാര പരിശോധന നിർമ്മാണ ഘട്ടങ്ങളിൽ തന്നെ ഉറപ്പാക്കിയ ശേഷമാണ് നിർമ്മാതാക്കൾ അത് വിപണിയിൽ എത്തിക്കുന്നത്. വിപണിയിൽ എത്തിയ ശേഷവും പ്രസ്തുത മരുന്നുകളുടെ ഷെൽഫ് ലൈഫിന്റെ അവസാനഘട്ടംവരെ നിശ്ചിത ഗുണനിലവാരം പുലർത്തുന്നുണ്ടെന്ന് ഉറപ്പുവരുത്തുന്നതിനായാണ് ഡ്രഗ്സ് കൺട്രോൾ വകുപ്പുദ്യോഗസ്ഥർ എല്ലാ ജില്ലകളിലുമുള്ള മൊത്ത/ചില്ലറ ഔഷധ വ്യാപാര സ്ഥാപനങ്ങൾ, ആശുപത്രികൾ (സർക്കാർ/സ്വകാര്യ) എന്നിവിടങ്ങളിൽ നിന്നും റാൻഡം സാമ്പിളുകൾ ശേഖരിച്ച് പരിശോധനയ്ക്കായി മരുന്ന് പരിശോധനാ ലാബോറട്ടറികളിലേയ്ക്ക് അയയ്ക്കുന്നത്. ഇപ്രകാരം സാമ്പിൾ ചെയ്യപ്പെടുന്ന മരുന്നുകളിൽ ചിലത് ഭൗതിക കാരണങ്ങളാൽ (അന്തരീക്ഷ ഉഷ്ണാവ്, ഈർപ്പം, സൂര്യപ്രകാശം) നിശ്ചിത ഗുണനിലവാരം ഇല്ലാത്തതായി റിപ്പോർട്ട് ചെയ്യപ്പെടുന്നുണ്ട്. ഇത്തരം മരുന്നുകളുടെ വിതരണ ശൃംഖല കണ്ടെത്തി അവ വിപണിയിൽ നിന്നും പിൻവലിക്കുന്നതിനുള്ള സത്വര നടപടികൾ സ്വീകരിക്കുകയും, നിർമ്മാതാക്കൾക്കെതിരെ നിയമാനുസൃത നടപടികൾ സ്വീകരിക്കുകയും ചെയ്യുന്നുണ്ട്.

സംസ്ഥാനത്തെ സർക്കാർ ആശുപത്രികളിലും, മറ്റ് ആരോഗ്യ-



സ്ഥാപനങ്ങളിലും ആവശ്യമായ മരുന്നുകൾ പർച്ചേസ് ചെയ്ത്, വിതരണം നടത്തുന്നത് കേരളാ സംസ്ഥാന മെഡിക്കൽ സർവ്വീസ് കോർപ്പറേഷനാണ് (കെ.എം.എസ്.സി.എൽ). കോമ്പറ്റിറ്റീവ് ടെൻഡർ വഴിയാണ് കെ.എം.എസ്.സി.എൽ മരുന്നും സംഭരണം നടത്തുന്നത്. ഇപ്രകാരം തിരഞ്ഞെടുക്കപ്പെട്ട ഉൽപ്പന്നങ്ങളുടെ ഓരോ ബാച്ച് സപ്ലൈ ചെയ്യപ്പെടുമ്പോഴും അതിന്റെ ഗുണനിലവാര റിപ്പോർട്ട് കെ.എം.എസ്.സി.എൽ നിശ്ചയിച്ചിട്ടുള്ള NABL അക്രഡിറ്റേഷനുള്ള ലാബുകളിൽ നിന്നും നിർമ്മാതാക്കൾ സമർപ്പിക്കേണ്ടതാണ്. കൂടാതെ ആകെ സംഭരിക്കുന്ന മരുന്നുകളുടെ 10% കെ.എം.എസ്.സി.എൽ നേരിട്ട് ശേഖരിച്ച് പരിശോധനയ്ക്ക് വിധേയമാക്കുന്നുമുണ്ട്.

കെ.എം.എസ്.സി.എൽ-ന്റെ ഗുണനിലവാരപരിശോധനയിൽ ആവർത്തിച്ച് ഗുണനിലവാരമില്ലാത്തതായി റിപ്പോർട്ട് ചെയ്യപ്പെടുന്ന മരുന്നുകളെ കരിമ്പട്ടികയിലുൾപ്പെടുത്തി തുടർന്നുള്ള പർച്ചേസുകളിൽ നിന്നും ആയവ ഒഴിവാക്കാറുണ്ട്. മാത്രമല്ല, പരാതികളുടെ അടിസ്ഥാനത്തിൽ സമയ ബന്ധിതമായി അന്വേഷണം നടത്തി സാമ്പിളുകൾ ശേഖരിച്ച് മരുന്നുകൾ ഗുണനിലവാരമുള്ളവയാണോ എന്ന് ഡ്രഗ്സ് കൺട്രോൾ വകുപ്പും ഉറപ്പുവരുത്തുന്നുണ്ട്.

ഡി) ഇതരസംസ്ഥാനങ്ങളിൽ നിന്നെത്തുന്ന അഞ്ച് ശതമാനം മരുന്നുകളുടെപോലും ഗുണനിലവാരം പരിശോധിക്കാൻ സംസ്ഥാനത്ത് സംവിധാനമില്ലെന്ന റിപ്പോർട്ട് പരിശോധിച്ചിട്ടുണ്ടോ;

ഡി) നിലവിൽ ഡ്രഗ്സ് കൺട്രോൾ വകുപ്പിന് കീഴിൽ സർക്കാർ തലത്തിൽ തിരുവനന്തപുരത്തും എറണാകുളത്തും രണ്ട് മരുന്ന് പരിശോധനാ ലാബോറട്ടറികളാണുള്ളത്. ഇവിടെ പ്രതിവർഷം പതിനായിരത്തോളം മരുന്ന് സാമ്പിളുകൾ ഗുണനിലവാര പരിശോധനയ്ക്ക് വിധേയമാക്കുന്നുണ്ട്. കഴിഞ്ഞ മൂന്നു വർഷത്തെ കണക്കുകൾ പ്രകാരം ഗുണനിലവാരമില്ലാത്ത മരുന്നുകൾ 5%-ത്തിൽ താഴെ മാത്രമാണ്. മരുന്നുകളുടെ ഗുണനിലവാര പരിശോധന

കൂടുതൽ വിപുലവും കർശനവുമായ മാക്കനത്തിന്റെ ഭാഗമായി തൃശൂർ, കോഴിക്കോട്, കോന്നി എന്നീ സ്ഥലങ്ങളിൽ പുതിയ ലാബോറട്ടറികൾ സ്ഥാപിക്കുന്നതിനായുള്ള നടപടികൾ സ്വീകരിച്ചുവരുന്നു. ഇങ്ങനെ മരുന്ന പരിശോധനാ ലാബുകളുടെ എണ്ണം അഞ്ചാകുന്നതോടുകൂടി കേരള വിപണിയിൽ വിറ്റഴിക്കുന്ന ആകെ ബ്രാൻഡുകളുടെ ഏകദേശം പത്ത് ശതമാനം സാമ്പിളുകളുടെയെങ്കിലും ഗുണനിലവാര പരിശോധന നടത്താൻ സാധിക്കുന്നതാണ്.

ഇ) എങ്കിൽ മറ്റുസംസ്ഥാനങ്ങളിൽനിന്നെത്തുന്ന മരുന്നുകളുടെ ഗുണനിലവാരം ഉറപ്പാക്കാൻ എന്തൊക്കെ നടപടികൾ കൈക്കൊള്ളും?

ഇ) സംസ്ഥാനത്ത് വിറ്റഴിക്കപ്പെടുന്ന 99% മരുന്നുകളും അന്യ സംസ്ഥാനങ്ങളിൽ നിർമ്മിക്കപ്പെടുന്നവയാണ്. അസംസ്കൃത വസ്തുക്കളുടെ ശേഖരണം, സംഭരണം, ഫോർമുലേഷൻ, ഇൻ പ്രോസസ് കാളിറ്റി കൺട്രോൾ, അന്തിമ ഉൽപ്പന്നത്തിന്റെ ഗുണനിലവാര പരിശോധന, പാക്കിംഗ്, സംഭരണം, വിതരണം എന്നീ സങ്കീർണ്ണമായ പ്രക്രിയകളിലൂടെയാണ് മരുന്ന രോഗികളിലേക്കെത്തുന്നത്. മുകളിൽ വിവരിച്ചിരിക്കുന്ന ഓരോ ഘട്ടത്തിലും കർശനമായി പാലിക്കേണ്ടുന്ന കാര്യങ്ങൾ ഡ്രഗ്സ് & കോസ്മെറ്റിക്സ് ആക്ട് & റൂൾസിൽ വിശദമായി പ്രതിപാദിക്കുന്നുണ്ട്. ഇത് രാജ്യത്തൊട്ടാകെയുള്ള എല്ലാ മരുന്ന നിർമ്മാതാക്കളും കർശനമായി പാലിച്ചാണ് മരുന്ന നിർമ്മാണം നടത്തുന്നത്. ആയത് ഉറപ്പുവരുത്തുന്നതിലേയ്ക്കായി അതാത് സംസ്ഥാനങ്ങളിലെ ഡ്രഗ്സ് കൺട്രോൾ വകുപ്പ് ഉദ്യോഗസ്ഥർ മരുന്നൽപ്പാദന ശാലകൾ നിരന്തരം പരിശോധിക്കുകയും വീഴ്ചകൾ ശ്രദ്ധയിൽപ്പെട്ടാൽ ആയത് പരിഹരിക്കുന്നതിനുള്ള നടപടികൾ സ്വീകരിക്കുകയും ചെയ്യുന്നു. ഗുഡ് മാനഫാക്ചറിംഗ് പ്രാക്ടീസസ് എന്നറിയപ്പെടുന്ന ഡ്രഗ്സ് & കോസ്മെറ്റിക്സ് റൂൾസിലെ ഷെഡ്യൂൾ എം-ൽ പ്രതിപാദിച്ചിരിക്കുന്ന മേൽപ്പറഞ്ഞ

നിയമങ്ങൾ എല്ലാം തന്നെ ലോകാരോഗ്യ സംഘടനയുടെയും മറ്റ് വികസിത രാജ്യങ്ങളുടെയും ഗുഡ് മാനുഫാക്ചറിംഗ് പ്രാക്ടീസിന് ഒപ്പം നിൽക്കുന്നതാണ്. ഇത്തരം കർശനമായ നിയന്ത്രണങ്ങളിലും നിരീക്ഷണങ്ങളിലും നിർമ്മിക്കപ്പെടുന്ന മരുന്നുകളുടെ ഗുണനിലവാരം അവയുടെ ഷെൽഫ് ലൈഫിലുടനീളം ഉറപ്പു വരുത്തുന്നതിനായി ഡ്രഗ്സ് കൺട്രോൾ വകുപ്പ് നിരന്തര പരിശോധനകൾ നടത്തിവരുന്നു.

സെക്ഷൻ ഓഫീസർ