# പതിനാലാം കേരള നിയമസഭ

## അഞ്ചാം സമ്മേളനം

**നക്ഷത്രചിഹ്നമിടാത്ത ചോദ്യം നമ്പർ 1709** — **03/05/2017-ൽ മറുപടിക്ക്**

## ഗുണനിലവാരം കുറഞ്ഞ മരുന്നുകൾ

| ചോദ്യം | | മറുപടി | |
|---|---|---|---|
| **ശ്രീ.എൻ. ഷംസുദ്ദീൻ** | | **ശ്രീമതി.കെ.കെ.ശൈലജ ടീച്ചർ**<br>(ആരോഗ്യവും സാമൂഹ്യനീതിയും വകുപ്പുമന്ത്രി) | |
| എ) | ഗുണനിലവാരം കുറഞ്ഞ മരുന്നുകൾ വിൽക്കുന്നത് ശ്രദ്ധയിൽപ്പെട്ടിട്ടുണ്ടോ; | എ) | ഗുണനിലവാരം കുറഞ്ഞ മരുന്നുകൾ വിൽക്കുന്നത് ഡ്രഗ്സ് കൺട്രോൾ വകുപ്പിന്റെ ശ്രദ്ധയിൽപ്പെട്ടിട്ടില്ല. എന്നാൽ ഗുണനിലവാരം വിവിധ ഘട്ടങ്ങളിലായി ഉറപ്പാക്കി വിപണിയിലെത്തിക്കുന്ന ഉല്പന്നങ്ങൾ അവയുടെ ഷെൽഫ് ലൈഫിലുടനീളം ഗുണനിലവാരം പുലർത്തു-ന്നുണ്ടോയെന്ന് ഉറപ്പുവരുത്തുന്നതിനായി ശേഖരിച്ച് ഗുണനിലവാര പരിശോധനയ്ക്ക് വിധേയമാക്കുന്ന റാൻഡം സാമ്പിളുകളിൽ 5%-ത്തിൽ താഴെ മാത്രം വിവിധ കാരണങ്ങളാൽ നിശ്ചിത ഗുണ-നിലവാരമില്ലാത്തതായി റിപ്പോർട്ട് ചെയ്യപ്പെടുന്നുണ്ട്. |
| ബി) | ഇത്തരത്തിലുള്ള മരുന്ന വിൽപ്പന നിയന്ത്രിക്കുവാൻ സ്വീകരിച്ചിട്ടുള്ള നടപടികൾ എന്തെല്ലാമാണെന്ന് വിശദീകരിക്കുമോ? | ബി) | ഒരു മരുന്ന് അതിനായി നിഷ്കർഷിച്ചിട്ടുള്ള എല്ലാ ഗുണനിലവാര മാനദണ്ഡങ്ങളും കർശനമായി പാലിച്ചെന്ന് ഉറപ്പ് വരുത്തിയതിന് ശേഷം മാത്രമേ വിപണിയിൽ എത്തിക്കുവാൻ പാടുള്ളൂ എന്ന് ഡ്രഗ്സ് & കോസ്മെറ്റിക്സ് ആക്ടിൽ നിഷ്കർഷിച്ചിട്ടുണ്ട്. ആയത് ഉറപ്പ്-വരുത്തുന്നതിലേയ്ക്കായി രാജ്യത്തുടനീളമുള്ള ഡ്രഗ്സ് കൺട്രോൾ ഉദ്യോഗസ്ഥർ മരുന്നുൽപ്പാദന ശാലകൾ നിരന്തരം പരിശോധിക്കുകയും വീഴ്ചകൾ ശ്രദ്ധയിൽ-പ്പെട്ടാൽ ആയത് പരിഹരിക്കുന്നതിനുള്ള നടപടികൾ സ്വീകരിക്കുകയും ചെയ്യുന്നു. ഇപ്രകാരം നിർമ്മിക്കുന്ന ഓരോ ബാച്ച് മരുന്നുകളുടേയും ഗുണനിലവാര പരിശോധന നിർമ്മാണ ഘട്ടങ്ങളിൽ തന്നെ ഉറപ്പാക്കിയ ശേഷമാണ് നിർമ്മാതാക്കൾ അത് വിപണിയിൽ എത്തിക്കുന്നത്. വിപണിയിൽ എത്തിയ ശേഷവും പ്രസ്തുത മരുന്നുകളുടെ ഷെൽഫ് ലൈഫിന്റെ അവസാനഘട്ടംവരെ നിശ്ചിത ഗുണനിലവാരം പുലർത്തു- |

➡

ന്നുണ്ടെന്ന് ഉറപ്പുവരുത്തുന്നതിലേയ്ക്ക് വേണ്ടിയാണ് ഡ്രഗ്സ് കൺട്രോൾ വകുപ്പുദ്യോഗസ്ഥർ എല്ലാ ജില്ലകളിലുമുള്ള മൊത്ത/ചില്ലറ ഔഷധ വ്യാപാര സ്ഥാപനങ്ങൾ, ആശുപത്രികൾ (സർക്കാർ/സ്വകാര്യ) എന്നിവിടങ്ങളിൽ നിന്നും റാൻഡം സാമ്പിളുകൾ ശേഖരിച്ച് പരിശോധനയ്ക്കായി മരുന്ന് പരിശോധനാ ലാബോറട്ടറിയിലേയ്ക്ക് അയയ്ക്കുന്നത്. ഇപ്രകാരം സാമ്പിൾ ചെയ്യപ്പെടുന്ന മരുന്നുകളിൽ ചിലത് ഭൗതിക-കാരണങ്ങളാൽ (അന്തരീക്ഷ ഊഷ്മാവ്, ഈർപ്പം, സൂര്യപ്രകാശം മുതലായവ) നിശ്ചിത ഗുണനിലവാരം ഇല്ലാത്തതായി റിപ്പോർട്ട് ചെയ്യപ്പെടുന്നുണ്ട്. ഇത്തരം മരുന്നുകളുടെ വിതരണ ശൃംഖല കണ്ടെത്തി അവ വിപണിയിൽ നിന്നും പിൻവലി-ക്കുന്നതിനുള്ള സത്വര നടപടികൾ സ്വീകരിയ്ക്കുകയും, നിർമ്മാതാക്കൾക്കെതിരെ നിയമാനുസൃത നടപടികൾ സ്വീകരിക്കുകയും ചെയ്യുന്നുണ്ട്.

സംസ്ഥാനത്തെ സർക്കാർ ആശുപത്രികളിലും, മറ്റ് ആരോഗ്യ-സ്ഥാപനങ്ങളിലും ആവശ്യമായ മരുന്നുകൾ പർച്ചേസ് ചെയ്ത്, വിതരണം നടത്തുന്ന കേരളാ സംസ്ഥാന മെഡിക്കൽ സർവ്വീസ് കോർപ്പറേഷ ൻ (കെ.എം.എസ്.സി.എൽ)-ന്റെ ഗുണനിലവാര പരിശോധനയിൽ ആവർത്തിച്ച് ഗുണനിലവാരമില്ലാത്തതായി റിപ്പോർട്ട് ചെയ്യപ്പെടുന്ന മരുന്നുകളെ കരിമ്പട്ടികയിലുൾപ്പെടുത്തി തുടർന്നുള്ള പർച്ചേസുകളിൽ നിന്നും ആയവ ഒഴിവാക്കാറുണ്ട്. മാത്രമല്ല, പരാതികളുടെ അടിസ്ഥാനത്തിലും സമയബന്ധിതമായി അന്വേഷണം നടത്തി സാമ്പിളുകൾ ശേഖരിച്ച് മരുന്നുകൾ ഗുണനിലവാര-മുള്ളവയാണോ എന്ന് ഡ്രഗ്സ് കൺട്രോൾ വകുപ്പും ഉറപ്പുവരുത്തുന്നുണ്ട്.

സെക്ഷൻ ഓഫീസർ