

**15 -ാം കേരള നിയമസഭ**

**3 -ാം സമ്മേളനം**

**നക്ഷത്രചിഹ്നമിട്ട ചോദ്യം നം. 319**

**27-10-2021 - ൽ മറുപടിയ്ക്ക്**

**ഡ്രഗ്സ് കൺട്രോൾ വകുപ്പിന്റെ പ്രവർത്തനം**

ചോദ്യം	ഉത്തരം
<p align="center"> <b>ശ്രീ . എൻ . ഷംസുദ്ദീൻ,</b>  <b>ശ്രീ .പി. കെ. ബഷീർ ,</b>  <b>ശ്രീ. കെ. പി. എ. മജീദ്,</b>  <b>ശ്രീ എ കെ എം അഷ്റഫ്</b> </p>	<p align="center"> <b>Smt Veena George</b>  <b>(ആരോഗ്യ- വനിത-ശിശുവികസന വകുപ്പ് മന്ത്രി)</b> </p>
<p>(എ) സംസ്ഥാനത്ത് പ്രതിമാസം ആയിരം കോടി രൂപയുടെ മരുന്നുകൾ വിറ്റഴിക്കുന്ന സാഹചര്യത്തിൽ അവയുടെ ഗുണനിലവാരം പരിശോധിക്കുവാൻ മതിയായ സംവിധാനം ഏർപ്പെടുത്താൻ കഴിഞ്ഞിട്ടുണ്ടോ എന്ന് വ്യക്തമാക്കാമോ;</p>	<p>(എ) ഒരു മരുന്നിന് അതിനായി നിഷ്കർഷിച്ചിട്ടുള്ള എല്ലാ ഗുണനിലവാര മാനദണ്ഡങ്ങളും കർശനമായി പാലിച്ചെന്ന് ഉറപ്പ് വരുത്തിയതിന് ശേഷം മാത്രമേ വിപണിയിൽ എത്തിക്കുവാൻ പാടുള്ളൂ എന്ന് ഡ്രഗ്സ് റൂൾസ് ലെ Good Manufacturing Practice വ്യവസ്ഥകളിൽ നിഷ്കർഷിച്ചിട്ടുണ്ട്. ആയത് രാജ്യത്തുടനീളമുള്ള ഡ്രഗ്സ് കൺട്രോൾ ഉദ്യോഗസ്ഥർ മരുന്നുൽപ്പാദന ശാലകൾ നിരന്തരം പരിശോധിച്ച് ഉറപ്പുവരുത്താറുണ്ട്. മരുന്നു നിർമ്മാണ പ്രക്രിയയിലെ അസംസ്കൃത വസ്തുക്കളുടെ സംഭരണം മുതൽ നിർമ്മാണ വേളയിലെ ഓരോ ഘട്ടങ്ങളിലും അവ Tablet, Capsules, Injection, Liquid Orals, എന്നിങ്ങനെയുള്ള അന്തിമ രൂപത്തിൽ (Finished Product) ആകുന്ന പ്രക്രിയയും ഇവ വിപണിയിലേക്ക് എത്തുന്ന വരെയുള്ള പ്രക്രിയയും ടി ചട്ടത്തിലെ വ്യവസ്ഥകൾ പ്രകാരമാണ് നിയന്ത്രിക്കപ്പെടുന്നത്. വിപണിയിൽ എത്തിയ ശേഷവും പ്രസ്തുത മരുന്നുകളുടെ ഷെൽഫ് ലൈഫിന്റെ അവസാനഘട്ടംവരെ നിശ്ചിത ഗുണനിലവാരം പുലർത്തുന്നുണ്ടെന്ന് ഉറപ്പുവരുത്തുന്നതിലേക്ക് വേണ്ടിയാണ് ഡ്രഗ്സ് കൺട്രോൾ വകുപ്പുദ്യോഗസ്ഥർ എല്ലാ ജില്ലകളിലുമുള്ള മൊത്ത/ചില്ലറ ഔഷധ വ്യാപാര സ്ഥാപനങ്ങൾ, ആശുപത്രികൾ (സർക്കാർ/സ്വകാര്യ) എന്നിവിടങ്ങളിൽ നിന്നും റാൻഡം സാംപിളുകൾ ശേഖരിച്ച് പരിശോധനയ്ക്കായി മരുന്ന് പരിശോധനാ ലാബോറട്ടറിയിലേക്ക് അയയ്ക്കുന്നത്. ട്രാൻസ്പോർട്ടേഷൻ, സ്റ്റോറേജ് എന്നിവയിലെ അപാകതകൾ കാരണവും അന്തരീക്ഷ ഊഷ്മാവ്, ഊർപ്പം എന്നീ ഭൗതികാവസ്ഥകളുടെ സ്വാധീനം മൂലവും നിശ്ചിത ഗുണനിലവാരത്തിൽ നിന്നും</p>

		<p>വ്യതിയാനം വരുന്നതായി റിപ്പോർട്ടുകൾ ലഭിക്കാറുണ്ട്, ഇത്തരം മരുന്നുകളുടെ വിൽപ്പന തടഞ്ഞ് കമ്പനികൾക്കെതിരെ വകുപ്പുതല നിയമ നടപടികൾ സ്വീകരിച്ചുവരുന്നുണ്ട്. കൂടാതെ ഡ്രഗ്സ് കൺട്രോൾ വകുപ്പിന്റെ കീഴിൽ ഗുണനിലവാര പരിശോധനയ്ക്ക് പൂർണ്ണമായും പ്രവർത്തനശേഷിയുള്ള തിരുവനന്തപുരം, എറണാകുളം ലാബുകൾക്കു പുറമെ ഭാഗികമായി പ്രവർത്തന സജ്ജമായിട്ടുള്ള തൃശ്ശൂർ ലാബും സമീപകാലത്തു ഉദ്ഘാടനം ചെയ്യപ്പെട്ട കോന്നി ലാബും പൂർണ്ണമായും പ്രവർത്തനസജ്ജമാകുന്നതോടു കൂടി കൂടുതൽ മരുന്ന സാന്നിധ്യങ്ങൾ പരിശോധനയ്ക്ക് വിധേയമാക്കാൻ സാധിക്കുന്നതാണ്. ഡ്രഗ്സ് കൺട്രോൾ എൻഫോഴ്സ്മെന്റ് വിഭാഗത്തിൽ അധിക തസ്തിക സൃഷ്ടിക്കുന്ന വിഷയം സർക്കാർ പരിശോധിച്ചു വരുന്നു.</p>
(ബി)	<p>സംസ്ഥാനത്ത് ഡ്രഗ്സ് ഇൻസ്പെക്ടർമാരുടെ കുറവ് പരിഹരിക്കാൻ നടപടി സ്വീകരിച്ചിട്ടുണ്ടോ;</p>	<p>(ബി) ഒരു മരുന്നിന് അതിനായി നിഷ്കർഷിച്ചിട്ടുള്ള എല്ലാ ഗുണനിലവാര മാനദണ്ഡങ്ങളും കർശനമായി പാലിച്ചെന്ന് ഉറപ്പ് വരുത്തിയതിന് ശേഷം മാത്രമേ വിപണിയിൽ എത്തിക്കുവാൻ പാടുള്ളൂ എന്ന് ഡ്രഗ്സ് റൂൾസ് ലെ Good Manufacturing Practice വ്യവസ്ഥകളിൽ നിഷ്കർഷിച്ചിട്ടുണ്ട്. ആയത് രാജ്യത്തുടനീളമുള്ള ഡ്രഗ്സ് കൺട്രോൾ ഉദ്യോഗസ്ഥർ മരുന്നാൽപ്പാദന ശാലകൾ നിരന്തരം പരിശോധിച്ചു ഉറപ്പുവരുത്താറുണ്ട്. മരുന്ന നിർമ്മാണ പ്രക്രിയയിലെ അസംസ്കൃത വസ്തുക്കളുടെ സംഭരണം മുതൽ നിർമ്മാണ വേളയിലെ ഓരോ ഘട്ടങ്ങളിലും അവ Tablet, Capsules, Injection, Liquid Orals, എന്നിങ്ങനെയുള്ള അന്തിമ രൂപത്തിൽ (Finished Product) ആകുന്ന പ്രക്രിയയും ഇവ വിപണിയിലേക്ക് എത്തുന്ന വരെയുള്ള പ്രക്രിയയും ടി ചട്ടത്തിലെ വ്യവസ്ഥകൾ പ്രകാരമാണ് നിയന്ത്രിക്കപ്പെടുന്നത്. വിപണിയിൽ എത്തിയ ശേഷവും പ്രസ്തുത മരുന്നുകളുടെ ഷെൽഫ് ലൈഫിന്റെ അവസാനഘട്ടംവരെ നിശ്ചിത ഗുണനിലവാരം പുലർത്തുന്നുണ്ടെന്ന് ഉറപ്പുവരുത്തുന്നതിലേക്ക് വേണ്ടിയാണ് ഡ്രഗ്സ് കൺട്രോൾ വകുപ്പുദ്യോഗസ്ഥർ എല്ലാ ജില്ലകളിലുമുള്ള മൊത്ത/ചില്ലറ ഔഷധ വ്യാപാര സ്ഥാപനങ്ങൾ, ആശുപത്രികൾ (സർക്കാർ/സ്വകാര്യ) എന്നിവിടങ്ങളിൽ നിന്നും റാൻഡം സാന്നിധ്യങ്ങൾ ശേഖരിച്ച് പരിശോധനയ്ക്കായി മരുന്ന് പരിശോധനാ ലാബോറട്ടറിയിലേക്ക് അയയ്ക്കുന്നത്. ട്രാൻസ്പോർട്ടേഷൻ, സ്റ്റോറേജ് എന്നിവയിലെ അപാകതകൾ കാരണവും അന്തരീക്ഷ ഊഷ്മാവ്, ഊർപ്പം എന്നീ ഭൗതികാവസ്ഥകളുടെ സ്വാധീനം</p>

		<p>മൂലവും നിശ്ചിത ഗുണനിലവാരത്തിൽ നിന്നും വ്യതിയാനം വരുന്നതായി റിപ്പോർട്ടുകൾ ലഭിക്കാറുണ്ട്, ഇത്തരം മരുന്നുകളുടെ വിൽപന തടഞ്ഞ് കമ്പനികൾക്കെതിരെ വകുപ്പുതല നിയമ നടപടികൾ സ്വീകരിച്ചുവരുന്നുണ്ട്. കൂടാതെ ഡ്രഗ്സ് കൺട്രോൾ വകുപ്പിന്റെ കീഴിൽ ഗുണനിലവാര പരിശോധനയ്ക്ക് പൂർണ്ണമായും പ്രവർത്തനശേഷിയുള്ള തിരുവനന്തപുരം, എറണാകുളം ലാബുകൾക്കു പുറമെ ഭാഗികമായി പ്രവർത്തന സജ്ജമായിട്ടുള്ള തൃശ്ശൂർ ലാബും സമീപകാലത്തു ഉദ്ഘാടനം ചെയ്യപ്പെട്ട കോന്നി ലാബും പൂർണ്ണമായും പ്രവർത്തനസജ്ജമാകുന്നതോടു കൂടി കൂടുതൽ മരുന്ന സാമ്പിളുകൾ പരിശോധനയ്ക്ക് വിധേയമാക്കാൻ സാധിക്കുന്നതാണ്. ഡ്രഗ്സ് കൺട്രോൾ എൻഫോഴ്സ്മെന്റ് വിഭാഗത്തിൽ അധിക തസ്തിക സൃഷ്ടിക്കുന്ന വിഷയം സർക്കാർ പരിശോധിച്ചു വരുന്നു.</p>
<p>(സി) കമ്പനികളിൽ നിന്നും ഉല്പാദിപ്പിച്ചുവയ്ക്കാത്തതും എന്നാൽ പ്രസ്തുത വിവരം തിരിച്ചറിയാൻ ഉപഭോക്താക്കൾക്ക് സാധ്യമല്ലാത്തതുമായ മരുന്നുകളുടെ വില്പന തടയുന്നതിന് ഫലപ്രദമായ നടപടികൾ സ്വീകരിക്കുമോ?</p>		<p>(സി) നിലവിലില്ലാത്ത ഒരു കമ്പനിയുടെ പേരിലും നിലവിലുള്ള കമ്പനിയുടെ ഒരുൽപ്പന്നത്തിന്റെ അതേ മാതൃകയിലും പേരിലും ലൈസൻസില്ലാതെ നിർമ്മിച്ച് വിതരണം ചെയ്യുന്ന മരുന്നുകളെയാണ് ഡ്രഗ്സ് ആന്റ് കോസ്മറ്റിക്സ് നിയമപ്രകാരം വ്യാജമരുന്നുകളെന്ന് നിർവ്വചിച്ചിരിക്കുന്നത്. സംസ്ഥാനത്ത് വളരെ ശക്തമായ ഒരു മരുന്നവിതരണ ശൃംഖലയാണ് നിലവിലുള്ളത്. രാജ്യത്തെ പ്രമുഖ മരുന്ന് നിർമ്മാണ കമ്പനികളുടെയും അന്താരാഷ്ട്ര കമ്പനികളുടെയും സംസ്ഥാനത്തുള്ള കമ്പനി ഡിപ്പോകൾ വഴിയാണ് മരുന്നുകൾ വിതരണത്തിനായി പ്രധാനമായും എത്തിക്കുന്നത്. സംസ്ഥാന വിപണിയിലെ 98% മരുന്നുകളും അന്യസംസ്ഥാനങ്ങളിൽ ഉൽപ്പാദിപ്പിച്ച് ടി വിതരണ ശൃംഖലവഴിയാണ് വിറ്റഴിക്കപ്പെടുന്നത്. ഇത്തരത്തിലുള്ള ഒരു വിതരണ ശൃംഖലയിലേക്ക് വ്യാജമരുന്നുകൾ ലഭ്യമാകുന്നില്ല എന്ന് ഡ്രഗ്സ് കൺട്രോൾ വകുപ്പിലെ ഉദ്യോഗസ്ഥർ വളരെ കാര്യക്ഷമമായി നിരന്തര പരിശോധനകളിലൂടെ ഉറപ്പ് വരുത്തുന്നുണ്ട്. എന്നാൽ ജി. എസ്. ടി സമ്പ്രദായം നിലവിൽ വന്നതിനുശേഷം രാജ്യത്ത് എവിടെ നിന്നും നിയമപരമായി മരുന്നുകൾ വാങ്ങുന്നതിന് വ്യാപാരികൾക്ക് അവസരം ലഭ്യമായിട്ടുണ്ട്. ഈ സമ്പ്രദായത്തിലൂടെ ഗുണനിലവാരമില്ലാത്തതോ വ്യാജമരുന്നുകളോ വിപണിയിൽ എത്തുന്നില്ലായെന്ന് ഉറപ്പു വരുത്തുന്നതിനായി ഇത്തരം വ്യാപാര സ്ഥാപനങ്ങളിൽ വകുപ്പിലെ ഉദ്യോഗസ്ഥർ നിരന്തരം പരിശോധന നടത്തുകയും മരുന്നുകൾ നേരിട്ട്</p>

വാങ്ങുന്ന പ്രവണത നിരസാഹവെടുത്തുകയും ചെയ്യാറുണ്ട്. വകുപ്പിലെ ഉദ്യോഗസ്ഥരുടെ നിരന്തര ജാഗ്രതയുടെയും പരിശോധനയുടെയും ഫലമായി വ്യാജ മരണകളൊന്നുമില്ലാത്ത സംസ്ഥാനമാണ് കേരളമെന്ന് കേന്ദ്ര സർക്കാർ നോയിഡയിലെ National Institute of Biologicals എന്ന സ്ഥാപനം മുഖേന നടത്തിയ അഖിലേന്ത്യാതലത്തിലുള്ള സർവ്വേ റിപ്പോർട്ട് 2016-ൽ പ്രസിദ്ധീകരിച്ചതിൽ നിരീക്ഷിച്ചിട്ടുണ്ട്.

സെക്ഷൻ ഓഫീസർ