

**15 -ാം കേരള നിയമസഭ**

**3 -ാം സമ്മേളനം**

**നക്ഷത്ര ചിഹ്നം ഇല്ലാത്ത ചോദ്യം നം. 253**

**04-10-2021 - ൽ മറുപടിയ്ക്ക്**

**അലോപ്പതി മരുന്നുകളുടെ വിപണനം**

ചോദ്യം	ഉത്തരം
<p><b>ശ്രീ. കെ. ജെ. മാക്സി</b></p>	<p><b>Smt Veena George</b> <b>(ആരോഗ്യ- വനിത-ശിശുവികസന വകുപ്പ് മന്ത്രി)</b></p>
<p>(എ) പ്രതിമാസം സംസ്ഥാനത്ത് വിപണനം നടത്തുന്ന അലോപ്പതി മരുന്നുകളുടെ ഉദ്ദേശ വിപണിമൂല്യം എത്രയെന്നും വിപണനം നടത്തുന്ന മരുന്നുകളുടെ സാംപിൾ പരിശോധന കൃത്യമായി നടത്തുന്നുണ്ടോയെന്നും വ്യക്തമാക്കുമോ;</p>	<p>(എ) സംസ്ഥാനത്ത് പ്രതിവർഷം 20,000 കോടിയോളം രൂപയുടെ വിപണിമൂല്യമുള്ള അലോപ്പതി മരുന്നുകളാണ് വിപണനം നടത്തുന്നത് എന്ന് കണക്കാക്കുന്നു. മേൽ പറഞ്ഞ കണക്കനുസരിച്ച് പ്രതിമാസം 1600 കോടിയുടെ അലോപ്പതി മരുന്നുകളാണ് വിപണനം ചെയ്യുന്നത് എന്ന് കണക്കാക്കുന്നു. ഒരു മരുന്നിന്റെ ഗുണനിലവാരം ഏകദേശം 10 മുതൽ 15 വരെ വിവിധയിനം ഗുണനിലവാര മാനദണ്ഡങ്ങൾ പ്രകാരമാണ് നിശ്ചയിക്കപ്പെടുന്നത്. ലബോറട്ടറി പരിശോധനയിലൂടെ ഒരു മരുന്നിന്റെ ഗുണനിലവാര പരിശോധന പൂർത്തീകരിക്കുന്നതിന് 3 മുതൽ 20 ദിവസം വരെ സമയം ആവശ്യമാണ്. ആയതിനാൽ വിപണിയിൽ ലഭ്യമാകുന്ന എല്ലാ മരുന്നുകളുടെയും ഗുണനിലവാരം പരിശോധിക്കുക പ്രായോഗികമല്ല. ഇത്തരം സാഹചര്യം നിൽനിൽക്കുന്നതിനാലാണ് നിയമം അനുശാസിക്കുന്ന രീതിയിൽ റാൻഡം സാമ്പിളിംഗ് നടത്തി വിപണിയിലുള്ള മരുന്നുകളുടെ ഗുണനിലവാരം വകുപ്പ് ഉറപ്പുവരുത്തുന്നത്. ഇത് രാജ്യമൊട്ടാകെ പാലിച്ച് വരുന്ന പ്രക്രിയയാണ്. വകുപ്പിന്റെ കീഴിൽ പൂർണ്ണമായും പ്രവർത്തനശേഷിയുള്ള തിരുവനന്തപുരം, എറണാകുളം ലാബുകളിലെയും 2019-ൽ ഭാഗികമായി പ്രവർത്തന സജ്ജമായിട്ടുള്ള തൃശ്ശൂർ ലാബിലെയും പരിശോധനാശേഷി കണക്കാക്കുമ്പോൾ സംസ്ഥാനത്ത് നിലവിൽ ഒരു മാസം 1155 മരുന്നു സാമ്പിളുകളാണ് പരിശോധിക്കാൻ സാധിക്കുന്നത്.</p>
<p>(ബി) കഴിഞ്ഞ മൂന്നുമാസകാലയളവിൽ സംസ്ഥാനത്താകമാനം വിപണനം നടത്തിയ മരുന്നുകളുടെ എണ്ണവും തോളും എത്രയെന്നും എത്ര ശതമാനം മരുന്നുകൾ</p>	<p>(ബി) വിവിധ സംസ്ഥാനങ്ങളിലായി എണ്ണായിരത്തോളം മരുന്നു യൂണിറ്റുകൾ ചേർന്ന് എഴുപതിനായിരത്തോളം മരുന്നുകൾ വിപണിയിൽ എത്തിക്കുന്നുണ്ട്. ഓരോ ബ്രാൻഡ് ഉത്പന്നത്തിന്റെയും നാലു മുതൽ അഞ്ചോളം</p>

	<p>പരിശോധനയ്ക്കുവിയേയമാക്കിയെന്നും വ്യക്തമാക്കുമോ;</p>	<p>ബാച്ചുകൾ കണക്കാക്കിയാൽ സംസ്ഥാന ഔഷധ വിപണിയിൽ ഒരു സമയം ഏകദേശം രണ്ടര ലക്ഷത്തോളം ബാച്ച് മരുന്നുകൾ ലഭ്യമാകുന്നുണ്ടെന്ന് കണക്കാക്കപ്പെടുന്നു. കഴിഞ്ഞ മൂന്നു മാസക്കാലയളവിൽ ഏകദേശം 3500 ഓളം മരുന്നുകളാണ് വകുപ്പിന്റെ കീഴിലുള്ള മൂന്ന് ലബോറട്ടറികളിലായി പരിശോധനയ്ക്ക് വിധേയമാക്കിയത്.</p>
<p>(സി)</p>	<p>മനുഷ്യജീവനെ ബാധിക്കുന്ന മരുന്നവിപണനവും ഉപയോഗവും പരിശോധനകൾക്ക് വിധേയമായി മാത്രമാക്കുന്നതിനായി പ്രോഗ്സ് കൺട്രോൾ വിഭാഗത്തിന്റെ പ്രവർത്തനം കാര്യക്ഷമമാക്കാനും ഒരേ മരുന്നിനതന്നെ മെഡിക്കൽ സ്റ്റോറുകളിൽ പല വിലകൾ ഈടാക്കുന്ന പ്രവണത നിയന്ത്രിച്ച് വിലകളുടെ ഏകോപനം ഉറപ്പുവരുത്താനും സ്വീകരിക്കുന്ന നടപടികൾ എന്തെല്ലാമെന്ന് വ്യക്തമാക്കുമോ?</p>	<p>(സി) കേന്ദ്രനിയമമായ പ്രോഗ്സ് &amp; കോസ്റ്റിംഗ് ആക്ടും അതിനുകീഴിലുള്ള റൂളുകളിലും മരുന്നുകളുടെ അസംസ്കൃത വസ്തു തിരഞ്ഞെടുക്കുന്നത് മുതൽ മരന്ന് ഫോർമുലേഷനായി രൂപപ്പെടുത്തുന്നത് വരെയുള്ള സങ്കീർണ്ണമായ നിർമ്മാണപ്രക്രിയയിൽ പാലിക്കേണ്ടുന്ന വ്യവസ്ഥകൾ നിഷ്കർഷിക്കുന്നുണ്ട്. രാജ്യത്തെവിടെയും ഈ നിയമത്തിന് വിധേയമായി മാത്രമേ മരുന്നുകൾ നിർമ്മിച്ച് വിതരണം ചെയ്യുവാൻ സാധിക്കുകയുള്ളൂ. മറ്റ് ലോക രാജ്യങ്ങളിൽ സ്വീകരിച്ചുവരുന്ന പ്രക്രിയക്ക് തുല്യമായോ അതിൽ കൂടുതലോ നിയമനിഷ്കർഷത പാലിച്ചാണ് രാജ്യത്ത് മരന്ന് നിർമ്മാണ പ്രക്രിയ നടന്നുവരുന്നത്. സംസ്ഥാനത്ത് വിതരണത്തിനായി എത്തുന്ന മരുന്നുകളുടെ 98% - ഉം അന്യ സംസ്ഥാനങ്ങളിൽ നിർമ്മിച്ചു വരുന്നവയാണ്. അതാത് സംസ്ഥാനങ്ങളിലെ പ്രോഗ്സ് കൺട്രോൾ വകുപ്പിന്റെ നിരീക്ഷണത്തിൽ നിർമ്മിക്കപ്പെടുന്ന ഇത്തരം മരുന്നുകൾ മേൽ പറഞ്ഞ നിയമവ്യവസ്ഥകൾ പാലിച്ചാണ് നിർമ്മിക്കപ്പെടുന്നത്. സംസ്ഥാനത്ത് എത്തിയതിനുശേഷം നിയമം അനുശാസിക്കുന്ന രീതിയിൽ റാൻഡം സാമ്പിളിംഗ് നടത്തിയും മരുന്നുകളെക്കുറിച്ച് പരാതിയുണ്ടെങ്കിൽ ആയതിന്റെ സാമ്പിളിംഗ് നടത്തിയും വിപണിയിലുള്ള മരുന്നുകളുടെ ഗുണനിലവാരം വകുപ്പ് ഉറപ്പ് വരുത്തുന്നുണ്ട്. ഇത് രാജ്യത്തൊട്ടാകെ പാലിച്ചുവരുന്ന പ്രക്രിയയാണ്. ഒരു മരുന്നിന്റെ ഗുണനിലവാരം ഏകദേശം 10 മുതൽ 15 വരെ വിവിധയിനം ഗുണനിലവാര മാനദണ്ഡങ്ങൾ പ്രകാരമാണ് നിശ്ചയിക്കപ്പെടുന്നത്. നിർമ്മാണ ഘട്ടം മുതൽ പലവിധ പരിശോധനകൾക്ക് വിധേയമായിട്ടാണ് മരുന്നുകൾ നിർമ്മാതാക്കൾ വിപണനത്തിനായി എത്തിക്കുന്നത്. മരുന്നുകൾ അവയുടെ ഷെൽഫ് ലൈഫ് (Shelf Life) -ലുടനീളം നിശ്ചിത ഗുണനിലവാരം പുലർത്തേണ്ടവയാണ്. എന്നാൽ ബാഹ്യ ഘടകങ്ങളായ അന്തരീക്ഷ ഊഷ്മാവ്, ഈർപ്പം എന്നിവ കാരണം നിശ്ചിത ഗുണനിലവാരവ്യതിയാനം വരുന്നതിന് കാരണമാകുന്നു. മൊത്തം പരിശോധനക്കെടുക്കുന്ന</p>

സാമ്പിളുകളുടെ 5% - ൽ താഴെ മാത്രമാണ് ഇപ്രകാരമുള്ള ഗുണനിലവാര വ്യതിയാനങ്ങളെന്ന് റിപ്പോർട്ട് ചെയ്യപ്പെടുന്നു. ഗുണനിലവാരമില്ലാത്ത മരുന്നുകളുടെ നിർമ്മാതാക്കൾക്കെതിരെ അതാത് സംസ്ഥാന ഡ്രഗ്സ് കൺട്രോൾ വകുപ്പ് നടപടികൾ സ്വീകരിച്ച് വരുന്നുണ്ട്. കേന്ദ്ര അവശ്യവസ്തു നിയമം (Essential Commodities Act) -ന്റെ പരിധിയിൽ നിന്നുകൊണ്ട് ഡ്രഗ്സ് പ്രൈസ് കൺട്രോൾ ഓർഡർ (DPCO 2013) പ്രകാരം കെമിക്കൽസ് ആന്റ് ഫെർട്ടിലൈസേഴ്സ് മന്ത്രാലയത്തിന് കീഴിലുള്ള ദേശീയ ഔഷധ വില നിയന്ത്രണ അതോറിറ്റി (National Pharmaceutical Pricing Authority) ആണ് രാജ്യത്ത് മരുന്നുകളുടെ വില നിശ്ചയിച്ചുറപ്പിക്കുന്നത്. ഇക്കാര്യത്തിൽ സംസ്ഥാന സർക്കാരിന് അധികാരപരിധിയില്ല. വിപണി അധിഷ്ഠിത വില നിയന്ത്രണ രീതിയിൽ ഒരു ശതമാനമോ അതിലധികമോ മാർക്കറ്റ് ഷെയറുള്ള കമ്പനികളുടെ വിവിധ ബ്രാൻഡുകളുടെ ശരാശരി വിലയാണ് മരുന്നിന്റെ സിലിംഗ് പ്രൈസ് ആയി നിശ്ചയിച്ചുറപ്പിക്കുന്നത്. ടി വിലയ്ക്കൊപ്പം ജി.എസ്.ടി ഉൾപ്പെടുത്തി പരമാവധി ചില്ലറ വിൽപ്പന വില (എം ആർ പി) യിൽ മരുന്നുകൾ നിർമ്മാതാക്കൾ വിപണിയിൽ ലഭ്യമാക്കണമെന്നാണ് ദേശീയ ഔഷധ വില നിയന്ത്രണ അതോറിറ്റി നിഷ്കർഷിക്കുന്നത്. ആയതിനാൽ അവശ്യ മരുന്നുകളുടെ വില ഒരു മാനദണ്ഡവുമില്ലാതെ വർദ്ധിപ്പിക്കുവാൻ സാധിക്കുകയില്ല. ദേശീയ ഔഷധ വില നിയന്ത്രണ അതോറിറ്റി നിശ്ചയിച്ചുറപ്പിച്ചിട്ടുള്ള വിലയേക്കാൾ കൂടുതൽ വിലയ്ക്ക് മരുന്നുകൾ വില്ക്കപ്പെടുന്നില്ലെന്നും ജീവൻ രക്ഷാ മരുന്നുകൾ സുലഭമായി ജനങ്ങൾക്ക് ലഭിക്കുന്നുണ്ടെന്നും ഡ്രഗ്സ് കൺട്രോൾ വകുപ്പ് നിരന്തര പരിശോധനകളിലൂടെ ഉറപ്പു വരുത്തുന്നുണ്ട്. ഡ്രഗ്സ് ഇൻസ്പെക്ടർമാർ അവരുടെ പതിവ് പരിശോധനകളിലും പരാതികളുടെ അടിസ്ഥാനത്തിൽ നടത്തുന്ന പരിശോധനകളിലും മരുന്നു വില പരിധി ലംഘിക്കുന്നതായി കാണുന്ന മരുന്നു നിർമ്മാതാക്കളുടെ വിശദാംശങ്ങൾ ദേശീയ ഔഷധ വില നിയന്ത്രണ അതോറിറ്റിയെ അറിയിക്കുന്നുണ്ട്. ഇത്തരം നിയമലംഘനങ്ങളിൻമേൽ ദേശീയ ഔഷധ വില നിയന്ത്രണ അതോറിറ്റി നേരിട്ട് നിർമ്മാതാക്കൾക്ക് നോട്ടീസ് നൽകി, മരുന്നു ബാച്ചുകളുടെ വിവരങ്ങൾ ശേഖരിച്ച് അമിതവില ഈടാക്കിയ തുക മുഴുവനും കേന്ദ്ര സർക്കാരിലേക്ക് അടപ്പിക്കുന്നതിനാവശ്യമായ കർശന നടപടികൾ സ്വീകരിക്കുന്നുണ്ട്. വിലപരിധി

നിയന്ത്രണം മറികടന്നുള്ള മരണവില്പന  
ശ്രദ്ധയിൽപ്പെടുന്ന പക്ഷം നിയമം  
ലംഘിക്കുന്നവർക്കെതിരെ അവശ്യവസ്തു നിയമം  
അനുശാസിക്കുന്ന പ്രകാരം ഡ്രഗ്സ് കൺട്രോൾ  
വകുപ്പ് നടപടികൾ സ്വീകരിച്ചുവരുന്നു.

സെക്ഷൻ ഓഫീസർ