

**15 -ാം കേരള നിയമസഭ**

**3 -ാം സമ്മേളനം**

**നക്ഷത്ര ചിഹ്നം ഇല്ലാത്ത ചോദ്യം നം. 2158**

**11-10-2021 - ൽ മറുപടിയ്ക്ക്**

**മരണകളുടെ ഗുണനിലവാരം**

ചോദ്യം		ഉത്തരം	
<p><b>ശ്രീ. മോൻസ് ജോസഫ്,</b>  <b>ശ്രീ. പി. ജെ. ജോസഫ്,</b>  <b>ശ്രീ. അനൂപ് ജേക്കബ്,</b>  <b>ശ്രീ. മാണി. സി. കാപ്പൻ</b></p>		<p><b>Smt Veena George</b>  <b>(ആരോഗ്യ- വനിത-ശിശുവികസന വകുപ്പ് മന്ത്രി)</b></p>	
(എ)	<p>സംസ്ഥാനത്ത് മരണകളുടെ ഗുണനിലവാര പരിശോധന കൃത്യമായി നടക്കുന്നുണ്ടോയെന്ന് വ്യക്തമാക്കാമോ;</p>	(എ)	<p>കർശനമായ നിയന്ത്രണ പ്രക്രിയകളിലൂടെ മാത്രമേ നിലവിലുള്ള നിയമവ്യവസ്ഥകളിൽ വിപണിയിൽ മരന്ന് ലഭ്യമാക്കുവാൻ സാധിക്കുകയുള്ളൂ. എല്ലാ സംസ്ഥാനങ്ങളിലേയും ഡ്രഗ്സ് കൺട്രോൾ വകുപ്പുകളും കേന്ദ്ര ഏജൻസിയായ സെൻട്രൽ ഡ്രഗ്സ് സ്റ്റാന്റേർഡ് കൺട്രോൾ ഓർഗനൈസേഷനും ചേർന്നാണ് ആയത് കർശനമായി നടപ്പിലാക്കി വരുന്നത്. ഇപ്രകാരം വിപണിയിൽ എത്തുന്ന മരണകളുടെ റാൻഡം സാമ്പിളിംഗ് ആണ് കേന്ദ്ര നിയമമായ ഡ്രഗ്സ് &amp; കൊസ്മറ്റിക്സ് ആക്റ്റിൽ നിഷ്കർഷിച്ചിരിക്കുന്നത്. 10 - മുതൽ 15 വരെയുള്ള ഗുണനിലവാര മാനദണ്ഡങ്ങൾക്ക് വിധേയമാക്കിയാണ് മരണിന്റെ ഗുണനിലവാരം നിശ്ചയിക്കുന്നത്. ഇത് ലോകത്തെമ്പാടും അനുവർത്തിച്ചുവരുന്ന പ്രക്രിയ ആണ്. ഇത് തന്നെയാണ് കേരളത്തിലും സ്വീകരിച്ചുവരുന്നത്. ഡ്രഗ്സ് കൺട്രോൾ വകുപ്പിന്റെ കീഴിൽ പൂർണ്ണമായും പ്രവർത്തനശേഷിയുള്ള തിരുവനന്തപുരം, എറണാകുളം ലാബുകളിലെയും 2019-ൽ ഭാഗികമായി പ്രവർത്തന സജ്ജമായിട്ടുള്ള തൃശ്ശൂർ ലാബിലെയും പരിശോധനാശേഷി കണക്കാക്കുമ്പോൾ സംസ്ഥാനത്ത് നിലവിൽ ഒരു മാസം 1155 മരണ സാമ്പിളുകളാണ് പരിശോധിക്കാൻ സാധിക്കുന്നത്. സംസ്ഥാനത്തെ നാലാമത്തെ ഡ്രഗ്സ് ടെസ്റ്റിംഗ് ലബോറട്ടറി, പത്തനംതിട്ട കോന്നിയിൽ പ്രവർത്തനം ആരംഭിക്കുന്നതോടെ സംസ്ഥാനമൊട്ടാകെ പ്രതിമാസം 1908 മരണ സാമ്പിളുകൾ പരിശോധനയ്ക്ക് വിധേയമാക്കുവാൻ സാധിക്കുന്നതാണ്.</p>
(ബി)	<p>പരിശോധന കൃത്യമല്ലാത്തതിനാൽ</p>	(ബി)	<p>മരണകളുടെ ഗുണനിലവാര പരിശോധന</p>

നിലവാരമില്ലാത്ത മരുന്നുകൾ വിപണിയിൽ ധാരാളം വിറ്റഴിയുന്നുവെന്ന ആക്ഷേപം പരിഹരിക്കാൻ സ്വീകരിച്ച നടപടികൾ എന്തെല്ലാം; വിശദമാക്കാമോ;

കൃത്യമല്ലാത്തതിനാൽ നിലവാരമില്ലാത്ത മരുന്നുകൾ വിപണിയിൽ ധാരാളം വിറ്റഴിയുന്നുവെന്ന പത്ര മാധ്യമങ്ങളിൽ വന്ന റിപ്പോർട്ടുകൾ വസ്തുതാപരമല്ല. കേന്ദ്രനിയമമായ ഡ്രഗ്സ് & കോസ്മെറ്റിക്സ് ആക്ടും അതിനുകീഴിലുള്ള റൂളുകളിലും മരുന്നുകളുടെ അസംസ്കൃത വസ്തു തെരഞ്ഞെടുക്കുന്നത് മുതൽ മരുന്ന് ഫോർമുലേഷനായി രൂപപ്പെടുത്തുന്നത് വരെയുള്ള സങ്കീർണ്ണമായ നിർമ്മാണപ്രക്രിയ വളരെ വിശദമായി പ്രതിപാദിച്ചിട്ടുണ്ട്. രാജ്യത്തെവിടെയും ഈ നിയമത്തിന് വിധേയമായി മാത്രമേ മരുന്നുകൾ നിർമ്മിച്ച് വിതരണം ചെയ്യുവാൻ സാധിക്കുകയുള്ളൂ. മറ്റ് ലോക രാജ്യങ്ങളിൽ സ്വീകരിച്ചുവരുന്ന പ്രക്രിയക്ക് തുല്യമായോ അതിൽ കൂടുതലോ നിയമനിഷ്ഠരീതി പാലിച്ചാണ് രാജ്യത്ത് മരുന്ന് നിർമ്മാണ പ്രക്രിയ നടന്നുവരുന്നത്. സംസ്ഥാനത്ത് വിതരണത്തിനായി എത്തുന്ന മരുന്നുകളുടെ 98% - ഉം അന്യ സംസ്ഥാനങ്ങളിൽ നിർമ്മിച്ചു വരുന്നവയാണ്. അതാത് സംസ്ഥാനങ്ങളിലെ ഡ്രഗ്സ് കൺട്രോൾ വകുപ്പിന്റെ നിരീക്ഷണത്തിൽ നിർമ്മിക്കപ്പെടുന്ന ഇത്തരം മരുന്നുകൾ മേൽ പറഞ്ഞ നിയമവ്യവസ്ഥകൾ പാലിച്ചാണ് നിർമ്മിക്കപ്പെടുന്നത്. ഒരു മരുന്നിന്റെ ഗുണനിലവാരം ഏകദേശം 10 മുതൽ 15 വരെ വിവിധയിനം ഗുണനിലവാര മാനദണ്ഡങ്ങൾ പ്രകാരമാണ് നിശ്ചയിച്ചുറപ്പിക്കുന്നത്. നിർമ്മാണ ഘട്ടം മുതൽ പലവിധ പരിശോധനകൾക്ക് വിധേയമായിട്ടാണ് മരുന്നുകൾ നിർമ്മാതാക്കൾ വിപണനത്തിനായി എത്തിക്കുന്നത്. മരുന്നുകൾ അവയുടെ ഷെൽഫ് ലൈഫ് (Shelf Life) -ലടനീളം നിശ്ചിത ഗുണനിലവാരം പുലർത്തേണ്ടവയാണ്. എന്നാൽ ബാഹ്യ ഘടകങ്ങളായ അന്തരീക്ഷ ഊഷ്മാവ്, ഈർപ്പം എന്നിവ കാരണം നിശ്ചിത ഗുണനിലവാരവ്യതിയാനം വരുന്നതിന് കാരണമാകുന്നു. സംസ്ഥാന ഔഷധ വിപണിയിൽ ഒരു സമയം ഏകദേശം രണ്ടര ലക്ഷത്തോളം ബാച്ച് മരുന്നുകൾ ലഭ്യമാകുന്നുണ്ടെന്ന് കണക്കാക്കപ്പെടുന്നു. ലബോറട്ടറി പരിശോധനയിലൂടെ ഒരു മരുന്നിന്റെ ഗുണനിലവാര പരിശോധന പൂർത്തീകരിക്കുന്നതിന് 3 മുതൽ 20 ദിവസം വരെ സമയം ആവശ്യമാണ്. ആയതിനാൽ വിപണിയിൽ ലഭ്യമാകുന്ന എല്ലാ മരുന്നുകളുടെയും ഗുണനിലവാരം പരിശോധിക്കുക എന്നത് പ്രായോഗികമല്ല. ഇത്തരം സാഹചര്യം നിൽനിൽക്കുന്നതിനാലാണ് നിയമം അനുശാസിക്കുന്ന രീതിയിൽ റാൻഡം സാമ്പിളിംഗ് നടത്തി വിപണിയിലുള്ള മരുന്നുകളുടെ ഗുണനിലവാരം ഡ്രഗ്സ് കൺട്രോൾ വകുപ്പ്

		<p>ഉറപ്പുവരുത്തുന്നത്. ഇത് രാജ്യമൊട്ടാകെ പാലിച്ച് വരുന്ന പ്രക്രിയയാണ്. മൊത്തം പരിശോധനയെടുക്കുന്ന സാമ്പിളുകളുടെ 5% - ൽ താഴെ മാത്രമാണ് ഇപ്രകാരമുള്ള ഗുണനിലവാര വ്യതിയാനങ്ങളെന്ന് റിപ്പോർട്ട് ചെയ്യപ്പെടുന്നു. ഗുണനിലവാരമില്ലാത്ത മരുന്നുകളുടെ നിർമ്മാതാക്കൾക്കെതിരെ അതാത് സംസ്ഥാന ഡ്രഗ്സ് കൺട്രോൾ വകുപ്പ് നടപടികൾ സ്വീകരിച്ച് വരുന്നുണ്ട്.</p>
<p>(സി)</p>	<p>സംസ്ഥാനത്ത് ഗുണനിലവാരമില്ലാത്ത ധാരാളം സൗന്ദര്യവർദ്ധക വസ്തുക്കൾ വിറ്റഴിയുന്നുവെന്ന ആക്ഷേപം ഉയരുന്ന സാഹചര്യത്തിൽ ഇത് പരിഹരിക്കുന്നതിനായി അവയുടെ ഗുണനിലവാരം പരിശോധിക്കുവാൻ സ്വീകരിച്ചു വരുന്ന നടപടികൾ എന്തെല്ലാമെന്ന് വ്യക്തമാക്കാമോ?</p>	<p>(സി) സംസ്ഥാനത്ത് ഗുണനിലവാരമില്ലാത്ത ധാരാളം സൗന്ദര്യവർദ്ധക വസ്തുക്കൾ വിറ്റഴിയുന്നുവെന്ന റിപ്പോർട്ടുകൾ ഗവൺമെന്റിന്റെ ശ്രദ്ധയിൽപ്പെട്ടിട്ടില്ല. ഡ്രഗ്സ് ഇൻസ്പെക്ടർമാർ മരുന്നുകൾക്കു പുറമെ സൗന്ദര്യവർദ്ധക ഉല്പന്നങ്ങളുടേയും സാമ്പിളുകൾ ശേഖരിച്ച് ഗുണനിലവാര പരിശോധനയ്ക്ക് വിധേയമാക്കുന്നുണ്ട്. ഇതുകൂടാതെ റീജിയണൽ/സീനിയർ ഡ്രഗ്സ് ഇൻസ്പെക്ടർമാർ സംസ്ഥാനത്തെ കോസ്റ്റേറ്റിക് നിർമ്മാണ യൂണിറ്റുകൾ പരിശോധിച്ച് അവിടെ നിന്നും സാമ്പിളുകൾ ശേഖരിച്ച് പരിശോധനയ്ക്ക് വിധേയമാക്കി ഇവയുടെ ഗുണനിലവാരം ഉറപ്പുവരുത്തുന്നുണ്ട്. കഴിഞ്ഞ മൂന്നു വർഷങ്ങളിൽ പരിശോധനയ്ക്ക് വിധേയമാക്കിയ സൗന്ദര്യ വർദ്ധക വസ്തുക്കളിൽ 8 ഉല്പന്നങ്ങൾ (Toilet Soaps-7, Hair Oil-1 )മാത്രമേ ഗുണനിലവാരമില്ലാത്തതായി റിപ്പോർട്ട് ചെയ്യപ്പെട്ടിട്ടുള്ളൂ. കൂടാതെ സൗന്ദര്യ വർദ്ധക വസ്തുക്കളിൽ വിഷലിപ്തമായ രാസവസ്തുക്കൾ അടങ്ങിയിട്ടുണ്ടെന്നുള്ള റിപ്പോർട്ടുകളുടെ അടിസ്ഥാനത്തിൽ വകുപ്പിലെ ഉദ്യോഗസ്ഥർ സംസ്ഥാനത്തുടനീളം കോസ്റ്റേറ്റിക് സാമ്പിളുകൾ ശേഖരിച്ച് പരിശോധനയ്ക്ക് വിധേയമാക്കിയിരുന്നു. ആയതിന്റെ പരിശോധനാ റിപ്പോർട്ടുകൾ പ്രകാരം ഇവയെല്ലാം തന്നെ ബ്യൂറോ ഓഫ് ഇന്ത്യൻ സ്റ്റാൻഡേർഡ്-ന്റെ മാനദണ്ഡങ്ങൾ പാലിച്ചാണ് നിർമ്മിച്ചിരിക്കുന്നതെന്ന് കണ്ടെത്തിയിട്ടുണ്ട്.</p>

സെക്ഷൻ ഓഫീസർ