

15 -ാം കേരള നിയമസഭ

3 -ാം സമ്മേളനം

നക്ഷത്ര ചിഹ്നം ഇല്ലാത്ത പോദ്യം നം. 3963

27-10-2021 - ൽ മറുപടിയ്ക്ക്

മരുന്നുകളുടെ ഗുണനിലവാര പരിശോധന

പോദ്യം		ഉത്തരം	
<p>ഡോ. എൻ. ജയരാജ്, ശ്രീ സെബാസ്റ്റ്യൻ കളത്തുകൾ, ശ്രീ പ്രമോദ് നാരായൺ, ശ്രീ. ജോബ് മൈക്കിൾ</p>		<p>Smt Veena George (ആരോഗ്യ- വനിത-ശിശുവികസന വകുപ്പ് മന്ത്രി)</p>	
(എ)	<p>സംസ്ഥാനത്ത് ആശുപത്രികളിൽ ഉപയോഗിക്കുന്ന മരുന്നുകളുടെ ഗുണനിലവാരം പരിശോധിക്കുന്നതിന് സ്വീകരിച്ചിരിക്കുന്ന നടപടികൾ വ്യക്തമാക്കാമോ;</p>	(എ)	<p>സംസ്ഥാനത്ത് സർക്കാർ ആശുപത്രികളിൽ വിതരണം ചെയ്യുന്ന മരുന്നുകൾ കേരള മെഡിക്കൽ സർവ്വീസസ് കോർപ്പറേഷൻ വഴിയാണ് സംഭരിക്കപ്പെടുന്നത്. ഇവയുടെ ഗുണനിലവാരം ഉറപ്പാക്കുന്നതിലേക്കായി കേരള മെഡിക്കൽ സർവ്വീസസ് കോർപ്പറേഷൻ തന്നെ അവർ നിശ്ചയിച്ചിട്ടുള്ള മരുന്ന് പരിശോധന ലാബുകളിൽ പരിശോധനയ്ക്ക് വിധേയമാക്കാറുണ്ട്. കൂടാതെ ഡ്രഗ്സ് കൺട്രോൾ വകുപ്പിലെ ഉദ്യോഗസ്ഥർ റാൻഡം സാമ്പിളുകൾ വഴിയും സർക്കാർ ആശുപത്രികളിൽ നിന്നും മരുന്ന് സാമ്പിളുകൾ ഗുണനിലവാര പരിശോധനയ്ക്ക് വിധേയമാക്കുന്നുണ്ട്.</p>
(ബി)	<p>ഗുണനിലവാരം പരിശോധിക്കാനുള്ള ലാബുകൾ മെച്ചപ്പെടുത്തുന്നതിന് നടപടികൾ സ്വീകരിക്കാമോ; ഇത് സംബന്ധിച്ച ഏതെങ്കിലും പഠന റിപ്പോർട്ട് ലഭിച്ചിട്ടുണ്ടോ; വിശദമാക്കാമോ;</p>	(ബി)	<p>മരുന്നുകളുടെ ഗുണനിലവാര പരിശോധനയ്ക്കായി സംസ്ഥാനത്ത് നിലവിൽ മൂന്ന് ഡ്രഗ്സ് ടെസ്റ്റിംഗ് ലാബുകളാണ് പ്രവർത്തിച്ച് വരുന്നത്. ഇതിൽ തിരുവനന്തപുരം, എറണാകുളം ലാബുകളിൽ NABL Accreditation ലഭിച്ചിട്ടുണ്ട്. തൃശ്ശൂർ ഡ്രഗ്സ് ടെസ്റ്റിംഗ് ലബോറട്ടറിക്ക് NABL Accreditation ലഭിക്കുന്നതിനുള്ള നടപടികൾ വകുപ്പ് സ്വീകരിച്ച് വരുന്നു. ഈ ലാബുകളിൽ അത്യധുനിക ഉപകരണങ്ങളായ High Performance Thin Layer Chromatography (HPTLC), High Performance liquid Chromatography (HPLC), Fourier Transform Infrared Spectrophotometry (FTIR), Gas Chromatography (GC) എന്നിവ ഉപയോഗിച്ചാണ് പരിശോധനകൾ നടത്തി വരുന്നത്. രാജ്യത്തെ കേന്ദ്ര ലാബുകളായ Calcutta, Kasauli, Guwahati എന്നിവയുമായി കിടപിടിക്കുന്ന രീതിയിലുള്ള സംവിധാനങ്ങളാണ് ഈ ലാബുകളിലും സജ്ജീകരിച്ചിട്ടുള്ളത്. കൂടാതെ 23/09/2021 ൽ പത്തനംതിട്ട ജില്ലയിലെ കോന്നിയിൽ പുതിയ</p>

		<p>ഡ്രഗ്സ് ട്രെയ്ഡിംഗ് ലബോറട്ടറിയുടെ കെട്ടിടം സജ്ജീകരിച്ചിട്ടുണ്ട്. കണ്ണൂർ ജില്ലയിൽ പുതിയ ഡ്രഗ്സ് ട്രെയ്ഡിംഗ് ലബോറട്ടറി സ്ഥാപിക്കുന്നതിലേയ്ക്കായി സർക്കാർ, സംസ്ഥാന ജലസേചന വകുപ്പിൽ നിന്നും 34 സെന്റ് ഭൂമി ഡ്രഗ്സ് കൺട്രോൾ വകുപ്പിന് അനുവദിച്ചു നൽകിയിട്ടുണ്ട്. ആയതിന്റെ കെട്ടിട നിർമ്മാണം ആരംഭിക്കുന്നതിനുള്ള നടപടികൾ സ്വീകരിച്ച് വരുന്നു. ഗുണനിലവാരം പരിശോധിക്കുന്നതിനുള്ള ലാബുകളുടെ പ്രവർത്തനം മെച്ചപ്പെടുത്തുന്നത് സംബന്ധിച്ച് പഠനങ്ങളൊന്നും കേന്ദ്ര/ സംസ്ഥാന സർക്കാരുകൾ നടത്തിയിട്ടില്ല. ഡ്രഗ്സ് & കോസ്മെറ്റിക്സ് നിയമത്തിൽ വ്യവസ്ഥ ചെയ്തിരിക്കുന്ന ഗുഡ് ലബോറട്ടറി പ്രാക്ടീസസ് പ്രകാരമാണ് ഇവയും പ്രവർത്തിക്കുന്നത്.</p>
(സി)	<p>ഇതര സംസ്ഥാനങ്ങളിൽ നിന്നുള്ള മരുന്നുകളുടെ ഗുണനിലവാരം പരിശോധിക്കുന്നതിന് എന്തെല്ലാം നടപടി സ്വീകരിച്ചിട്ടുണ്ടെന്ന് വ്യക്തമാക്കുമോ?</p>	<p>(സി) കേന്ദ്രനിയമമായ ഡ്രഗ്സ് & കോസ്മെറ്റിക്സ് 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 രാഷ്ട്രങ്ങളിൽ സ്വീകരിച്ചുവരുന്ന പ്രക്രിയക്ക് തുല്യമായോ അതിൽ കൂടുതലോ നിയമനിഷ്കർഷത പാലിച്ചാണ് രാജ്യത്ത് മരന്ന് നിർമ്മാണ പ്രക്രിയ നടന്നുവരുന്നത്. സംസ്ഥാനത്ത് വിതരണത്തിനായി എത്തുന്ന മരുന്നുകളുടെ 98% -ഉം അന്യ സംസ്ഥാനങ്ങളിൽ നിർമ്മിച്ചുവരുന്നവയാണ്. അതാത് സംസ്ഥാനങ്ങളിലെ ഡ്രഗ്സ് 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 ഡ്രഗ്സ് കൺട്രോൾ 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</p>

വിപണനത്തിനായി എത്തിക്കുന്നത്. മരുന്നുകൾ അവയുടെ ഷെൽഫ് ലൈഫ് (Shelf Life) -ലുടനീളം നിശ്ചിത ഗുണനിലവാരം പുലർത്തേണ്ടവയാണ്. എന്നാൽ ബാഹ്യ ഘടകങ്ങളായ അന്തരീക്ഷ ഉഷ്ണാവ്, ഈർപ്പം എന്നിവ കാരണം നിശ്ചിത ഗുണനിലവാരവ്യതിയാനം വരുന്നതിന് കാരണമാകുന്നു. മൊത്തം പരിശോധനക്കെടുക്കുന്ന സാമ്പിളുകളുടെ 5% - ൽ താഴെ മാത്രമാണ് ഇപ്രകാരമുള്ള ഗുണനിലവാര വ്യതിയാനങ്ങളെന്ന് റിപ്പോർട്ട് ചെയ്യപ്പെട്ടിട്ടുണ്ട്. ഗുണനിലവാരമില്ലാത്ത മരുന്നുകളുടെ നിർമാതാക്കൾക്കെതിരെ ഡ്രഗ്സ് കൺട്രോൾ വകുപ്പ് നടപടികൾ സ്വീകരിച്ചു വരുന്നുണ്ട്.

സെക്ഷൻ ഓഫീസർ