

15 -ാം കേരള നിയമസഭ

5 -ാം സമ്മേളനം

നക്ഷത്ര ചിഹ്നം ഇല്ലാത്ത പോദ്യം നം. 2126

06-07-2022 - ൽ മറുപടിയ്ക്ക്

മരുന്നുകളുടെ ഗുണനിലവാരം

പോദ്യം		ഉത്തരം	
ശ്രീമതി ശാന്തകുമാരി കെ.		ശ്രീമതി വീണാ ജോർജ്ജ് (ആരോഗ്യ വനിത-ശിശുവികസന വകുപ്പ് മന്ത്രി)	
(എ) വിപണിയിൽ എത്തുന്ന മരുന്നുകളുടെ ഗുണനിലവാരം ഉറപ്പാക്കുന്നതിന് സ്വീകരിച്ചുവരുന്ന നടപടികൾ എന്തെല്ലാമാണെന്ന് വ്യക്തമാക്കാമോ?	(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 ഡ്രഗ്സ് കൺട്രോൾ വകുപ്പിലെ ഉദ്യോഗസ്ഥർ മരുന്നൽപ്പാദന ശാലകൾ നിരന്തരം പരിശോധിച്ച് ഉറപ്പു വരുത്തുന്നു. 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 വകുപ്പിലെ ഉദ്യോഗസ്ഥർ എല്ലാ ജില്ലകളിലുമുള്ള മൊത്ത/ചില്ലറ ഔഷധ വ്യാപാര സ്ഥാപനങ്ങൾ, ആശുപത്രികൾ (സർക്കാർ/സ്വകാര്യ) എന്നിവിടങ്ങളിൽ നിന്നും റാൻഡം സാംമ്പിളുകൾ ശേഖരിച്ച് പരിശോധനയ്ക്കായി മരുന്ന് പരിശോധനാ ലാബോറട്ടറിയിലേക്ക് അയയ്ക്കുന്നത്. ട്രാൻസ്പോർട്ടേഷൻ, സ്റ്റോറേജ് എന്നിവയിലെ അപാകതകൾ, അന്തരീക്ഷ ഊഷ്മാവ്, ഊർപ്പം എന്നീ ഭൗതികാവസ്ഥകളുടെ സ്വാധീനം മൂലവും നിശ്ചിത ഗുണനിലവാരത്തിൽ നിന്നും വ്യതിയാനം വരുന്നതായി കാണുന്ന മരുന്നുകളുടെ വിൽപ്പന തടഞ്ഞ് മരുന്ന് കമ്പനികൾക്കെതിരെ വകുപ്പുതല നിയമ നടപടികൾ സ്വീകരിക്കുന്നു. സംസ്ഥാനത്ത്		

മൊത്തം പരിശോധനയ്ക്ക് എടുക്കുന്ന മരുന്ന സാമ്പിളുകളുടെ 5 ശതമാനത്തിൽ താഴെ മാത്രമാണ് ഗുണനിലവാരം കുറഞ്ഞതായി റിപ്പോർട്ട് ചെയ്യപ്പെട്ടിട്ടുള്ളത്. സംസ്ഥാനത്ത് മെഡിക്കൽ ഷോപ്പുകൾ, ആശുപത്രികൾ, മൊത്ത വ്യാപാര സ്ഥാപനങ്ങൾ എന്നിവ പരിശോധിക്കാൻ നിയോഗിക്കപ്പെട്ട ഡ്രഗ്സ് കൺട്രോൾ വകുപ്പിലെ ഡ്രഗ്സ് ഇൻസ്പെക്ടർമാർ സ്ഥാപന പരിശോധനാ വേളയിൽ നിശ്ചിത മാനദണ്ഡം പുലർത്താതെ സൂക്ഷിക്കുന്ന മരുന്നുകൾ ഗുണനിലവാര പരിശോധനയ്ക്കായി ശേഖരിക്കുന്നു. ഡ്രഗ്സ് കൺട്രോൾ വകുപ്പിന് കീഴിലെ തിരുവനന്തപുരം, എറണാകുളം, തൃശൂർ എന്നീ ജില്ലകളിലെ ലാബുകളിലാണ് മരുന്ന സാമ്പിളുകൾ പരിശോധനയ്ക്ക് വിധേയമാക്കുന്നത്.

ഗുണനിലവാരം കുറഞ്ഞതായി റിപ്പോർട്ട് ചെയ്തിട്ടുള്ള മരുന്ന നിർമ്മാതാക്കൾക്കെതിരെ കേന്ദ്ര ഗവൺമെന്റ് ഇത് സംബന്ധിച്ച് നിഷ്കർഷിച്ചിട്ടുള്ള മാനദണ്ഡങ്ങൾ പ്രകാരം നിയമ നടപടികൾ സ്വീകരിക്കാറുണ്ട്. നിയമ നടപടികൾ ആവശ്യമില്ലാത്ത സാഹചര്യത്തിൽ, മറ്റു സംസ്ഥാനങ്ങളിൽ നിർമ്മിച്ച മരുന്നുകളാണെങ്കിൽ ലൈസൻസുകൾ സസ്പെൻഡ് ചെയ്യുക, റദ്ദ് ചെയ്യുക തുടങ്ങിയ നടപടികൾക്കായി പ്രസ്തുത സംസ്ഥാനത്തെ ലൈസൻസിംഗ് അതോറിറ്റികളെയും അറിയിക്കുന്നു. ഗുണനിലവാരമില്ലാത്തതായി പ്രഖ്യാപിക്കപ്പെടുന്ന മരുന്നുകളുടെ വിശദാംശങ്ങൾ മാസം തോറും വകുപ്പിന്റെ ഔദ്യോഗിക വെബ്സൈറ്റിലും വിവര പൊതുജന സമ്പർക്ക വകുപ്പിന്റെ വെബ്സൈറ്റിലും പത്രമാധ്യമങ്ങളിലും പൊതുജനങ്ങളുടെ അറിവിലേയ്ക്കായി പ്രസിദ്ധീകരിക്കുകയും ചെയ്യുന്നു.

സെക്ഷൻ ഓഫീസർ