

പതിനാലാം കേരള നിയമസഭ
പതിനാറാം സമ്മേളനം

നക്ഷത്രചിഹ്നമിടാത്ത ചോദ്യം നമ്പർ 327

28/10/2019-ൽ മറുപടിക്ക്

അലോപ്പതി മരുന്നുകളുടെ ഗുണനിലവാരം

ചോദ്യം

ശ്രീ.എ. എൻ. ഷംസീർ
,, ബി.ഡി. ദേവസ്സി
,, കെ.ഡി. പ്രസേനൻ
,, വി. അബ്ദുറഹിമാൻ

മറുപടി

കെ.കെ.ശൈലജ ടീച്ചർ
(ആരോഗ്യവും സാമൂഹ്യനീതിയും വനിത-ശിശു വികസനവും വകുപ്പു മന്ത്രി)

എ) അലോപ്പതി മരുന്നുകളുടെ ഗുണനിലവാരം ഉറപ്പ് വരുത്തുന്നതിന് ഉറപ്പ് എന്തെല്ലാം സംവിധാനമാണ് നിലവിലുള്ളതെന്ന് വ്യക്തമാക്കാമോ;

എ) ഡ്രഗ്സ് ആന്റ് കോസ്മറ്റിക്സ് ആക്ട് ആന്റ് റൂൾസ് എന്ന കേന്ദ്ര നിയമത്തിലെ വകുപ്പുകളുടെയും ചട്ടങ്ങളുടെയും അടിസ്ഥാനത്തിലാണ് രാജ്യമെമ്പാടും അലോപ്പതി മരുന്നുകളുടെ ഗുണനിലവാരം ഉറപ്പുവരുത്തുന്നത്. ഒരു മരുന്നിന് അതിനായി നിഷ്കർഷിച്ചിട്ടുള്ള എല്ലാ ഗുണനിലവാര മാനദണ്ഡങ്ങളും കർശനമായി പാലിച്ചെന്ന് ഉറപ്പ് വരുത്തിയതിന് ശേഷം മാത്രമേ വിപണിയിൽ എത്തിക്കുവാൻ പാടുള്ളൂ എന്ന് ഡ്രഗ്സ് & കോസ്മറ്റിക്സ് ആക്ടിൽ നിഷ്കർഷിച്ചിട്ടുണ്ട്. ആയത് ഉറപ്പുവരുത്തുന്നതിലേയ്ക്കായി രാജ്യത്തുടനീളമുള്ള ഡ്രഗ്സ് കൺട്രോൾ ഉദ്യോഗസ്ഥർ മരുന്നുൽപ്പാദന ശാലകൾ നിരന്തരം പരിശോധിക്കുകയും വീഴ്ചകൾ ശ്രദ്ധയിൽപ്പെട്ടാൽ ആയത് പരിഹരിക്കുന്നതിനുള്ള നടപടികൾ സ്വീകരിക്കുകയും ചെയ്യുന്നു. ഇപ്രകാരം നിർമ്മിക്കുന്ന ഓരോ ബാച്ച് മരുന്നുകളുടേയും തീവ്രമായ ഗുണനിലവാര പരിശോധന നിർമ്മാണ ഘട്ടങ്ങളിൽ തന്നെ ഉറപ്പാക്കിയ ശേഷമാണ് നിർമ്മാതാക്കൾ അത് വിപണിയിൽ എത്തിക്കുന്നത്. വിപണിയിൽ എത്തിയ ശേഷവും പ്രസ്തുത മരുന്നുകളുടെ ഷെൽഫ് ലൈഫിന്റെ അവസാനഘട്ടം വരെ നിശ്ചിത ഗുണനിലവാരം പുലർത്തുന്നുണ്ടെന്ന് ഉറപ്പുവരുത്തുന്നതിലേയ്ക്ക് വേണ്ടി വകുപ്പുദ്യോഗസ്ഥർ എല്ലാ ജില്ലകളിലുമുള്ള മൊത്ത/ചില്ലറ ഔഷധ വ്യാപാര സ്ഥാപനങ്ങൾ, ആശുപത്രികൾ (സർക്കാർ/സ്വകാര്യ) എന്നിവിടങ്ങളിൽ

നിന്നും റാൻഡം സാംപിളുകൾ ശേഖരിച്ച് പരിശോധനയ്ക്കായി മരുന്ന് പരിശോധനാ ലാബോറട്ടറിയിലേയ്ക്ക് അയയ്ക്കുന്നു. ഇതിലേയ്ക്കായി സർക്കാർ സ്റ്റാറ്റൂട്ടറി ലാബുകൾ തിരുവനന്തപുരം, എറണാകുളം തൃശ്ശൂർ എന്നിവിടങ്ങളിൽ പ്രവർത്തിക്കുന്നുണ്ട്. ട്രാൻസ്പോർട്ടേഷൻ, സ്റ്റോറേജ് എന്നിവയിലെ അപാകതകൾ കാരണവും അന്തരീക്ഷ ഊഷ്മാവ്, ഈർപ്പം എന്നീ ഭൗതികാവസ്ഥകളുടെ സ്വാധീനം മൂലവും മരുന്നുകൾക്ക് നിശ്ചിത ഗുണനിലവാരത്തിൽ നിന്നും വ്യതിയാനം വരുന്നതായി റിപ്പോർട്ടുകൾ ലഭിക്കാറുണ്ട്. ഇത്തരം മരുന്നുകളുടെ വിൽപ്പന തടഞ്ഞ് കമ്പനികൾക്കെതിരെ ഡ്രഗ്സ് കൺട്രോൾ വകുപ്പ് നിയമ നടപടികൾ സ്വീകരിക്കാറുണ്ട്

ബി) ഇതു സംബന്ധിച്ച് എന്തെല്ലാം പരിശോധനകളാണ് നടത്തി വരുന്നതെന്ന് അറിയിക്കാമോ:

ബി) Drugs and Cosmetics Rules, 1945 - ലെ Schedule M (Good Manufacturing Practices) പ്രകാരമാണ് മരുന്ന് നിർമ്മാണ പ്രക്രിയകൾ നടത്തേണ്ടതെന്ന് അനുശാസിക്കുന്നുണ്ട്. അസംസ്കൃത വസ്തു സംഭരിക്കുന്നത് മുതൽ മരുന്നിന്റെ ഫോർമുലേഷൻ (Finished Product) ആയി, വിപണിയിലെത്തിക്കുന്നതിനായി release ചെയ്യുന്നത് വരെ ഓരോ ഘട്ടത്തിലും കർശന ഗുണനിലവാര പരിശോധനകൾ നിർമ്മാതാക്കൾ തന്നെ നടത്തണമെന്ന് ടി നിയമത്തിൽ നിഷ്കർഷിച്ചിട്ടുണ്ട്. ഇവ പാലിക്കുന്നുണ്ടോയെന്ന് അതാത് സംസ്ഥാന ഡ്രഗ്സ് കൺട്രോൾ വകുപ്പിലെ ഉദ്യോഗസ്ഥർ നിരന്തര പരിശോധനകളിലൂടെ ഉറപ്പ് വരുത്തുന്നുണ്ട്. കൂടാതെ വിപണിയിൽ എത്തിയ ശേഷവും പ്രസ്തുത മരുന്നുകളുടെ ഷെൽഫ് ലൈഫിന്റെ അവസാനഘട്ടംവരെ നിശ്ചിത ഗുണനിലവാരം പുലർത്തുന്നുണ്ടെന്ന് ഉറപ്പു വരുത്തുന്നതിന് വകുപ്പുദ്യോഗസ്ഥർ എല്ലാ ജില്ലകളിലുമുള്ള മൊത്ത/ചില്ലറ ഔഷധ വ്യാപാര സ്ഥാപനങ്ങൾ, ആശുപത്രികൾ (സർക്കാർ/സ്വകാര്യ) എന്നിവിടങ്ങളിൽ നിന്നും റാൻഡം സാംപിളുകൾ ശേഖരിച്ച് പരിശോധനയ്ക്കായി മരുന്ന് പരിശോധനാ ലാബോറട്ടറിയിലേയ്ക്ക് അയയ്ക്കുന്നുമുണ്ട്.



സി) കാലാവധി അവസാനിച്ചതും ഗുണനിലവാരമില്ലാത്തതുമായ മരുന്നുകൾ മെഡിക്കൽ സ്റ്റോറുകളിൽ വിൽക്കുന്നത് തടയാൻ എന്തെല്ലാം നടപടികളാണ് സ്വീകരിച്ചു വരുന്നത്;

സി) ഒരു മരുന്നിന്റെ കാലാവധി കഴിയുന്നതിനു മുമ്പായി അവ വിതരണക്കാർ മുഖാന്തരം നിർമ്മാതാവിന് തിരികെ നൽകി മുഴുവൻ തുകയും തിരികെ ലഭ്യമാകുന്ന സംവിധാനമാണ് നിലവിലുള്ളത്. ആയതിനാൽ, കാലാവധി കഴിഞ്ഞ മരുന്നുകൾ വിൽക്കുന്ന സാഹചര്യം നിലവിലുള്ളതായി കാണുന്നില്ല. കാലാവധി കഴിഞ്ഞ മരുന്നുകൾ ഔഷധവ്യാപാര സ്ഥാപനങ്ങളിൽ, സ്റ്റോക്ക് ചെയ്യുന്നില്ല എന്ന് ഉറപ്പുവരുത്തുന്നതിനായി, ഡ്രഗ്സ് കൺട്രോൾ വകുപ്പിലെ ഡ്രഗ്സ് ഇൻസ്പെക്ടർമാർ നിരന്തര പരിശോധനകൾ നടത്താറുണ്ട്. ഇത്തരം പരിശോധനകളിൽ വൻതോതിലോ, മനപ്പൂർവമായതോ, കാലാവധി കഴിഞ്ഞതോ ആയ മരുന്നുകൾ വിലുപെട്ടു നടത്തുന്നതായി കണ്ടെത്തിയാൽ, നിയമ നടപടികൾ സ്വീകരിക്കുകയും ചെയ്യാറുണ്ട്. കാലാവധി കഴിഞ്ഞ മരുന്നുകൾ സ്ഥാപനങ്ങളിൽ സൂക്ഷിക്കരുതെന്ന് മാത്രമേ നിയമത്തിൽ പ്രതിപാദിക്കുന്നുള്ളൂ. എന്നാൽ ഇവയുടെ സംസ്കരണത്തെപ്പറ്റി നിയമത്തിൽ പ്രതിപാദിക്കുന്നില്ല. മരുന്നുകൾ ഗുണനിലവാരമില്ലാത്തതായി റിപ്പോർട്ടുകൾ ലഭിക്കുന്ന പക്ഷം രാജ്യമൊട്ടാകെ ഇവയുടെ വിൽപന തടയുന്നതിലേയ്ക്കായി ഇവയുടെ വിതരണ ശൃംഖല കണ്ടെത്തി അവ വിപണിയിൽ നിന്ന് പിൻവലിക്കുന്നതിനുള്ള സത്വര നടപടികൾ സ്വീകരിക്കുകയും നിർമ്മാതാക്കൾക്കെതിരെ നിയമാനുസൃത നടപടികൾ സ്വീകരിക്കുകയും ചെയ്യുന്നുണ്ട്.

ഡി) കാലാവധി കഴിഞ്ഞ അലോപ്പതി മരുന്നുകളുടെയും മെഡിക്കൽ മാലിന്യങ്ങളുടെയും ശാസ്ത്രീയ സംസ്കരണത്തിന് സംസ്ഥാന ഡ്രഗ്സ് കൺട്രോൾ വകുപ്പ് നൂതന സംവിധാനം ഏർപ്പെടുത്താൻ ഉദ്ദേശിക്കുന്നുണ്ടോ; എങ്കിൽ വിശദാംശം നൽകുമോ?

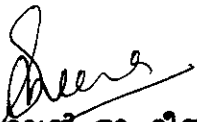
ഡി) ഉപയോഗിച്ചു കഴിഞ്ഞതും ബാക്കിയായതും കാലാവധി കഴിഞ്ഞതുമായ മരുന്നുകൾ ശേഖരിക്കുവാനോ ശാസ്ത്രീയമായി സംസ്കരിക്കുവാനോ യാതൊരു നിയമങ്ങളും സംവിധാനങ്ങളും നിലവിൽ ഇല്ല. ഇത്തരം മരുന്നുകൾ തിരിച്ചെടുക്കുവാനോ ശാസ്ത്രീയമായി സംസ്കരിക്കുവാനോ സംവിധാനങ്ങളില്ലാത്തതുകൊണ്ട് ഇവ അലക്ഷ്യമായി പുരയിടങ്ങളിലും കൃഷിയിടങ്ങളിലും, റോഡുകളിലും, ജലാശയങ്ങളിലും വലിച്ചെറിയുന്ന സാഹചര്യമുണ്ടാകുന്നു. വളരെ വീര്യമേറിയ രാസപദാർത്ഥങ്ങളടങ്ങുന്ന

ആന്റിബയോട്ടിക്കുകൾ ഉൾപ്പെടെയുള്ള മരുന്നുകൾ മണ്ണിലും, ജലത്തിലും അലിഞ്ഞു ചേർന്ന് ഇവ വീണ്ടും ഭക്ഷ്യ വസ്തുക്കളിലൂടെയും മത്സ്യ-മൃഗാദികളിലൂടെയും മനുഷ്യ ശരീരത്തിൽ എത്തിച്ചേർന്ന് മനുഷ്യരാശിക്കും പരിസ്ഥിതിക്കും മത്സ്യ-മൃഗ സമ്പത്തിന്റെയും നാശത്തിന് വഴിയൊരുക്കുന്ന Antimicrobial Resistance (AMR) എന്ന ഭീകരാവസ്ഥയിലേക്ക് നീങ്ങിക്കൊണ്ടിരിക്കുകയാണ്. Antimicrobial Resistance (AMR) എന്ന ഗുരുതരാവസ്ഥയുടെ വ്യാപ്തിയെക്കുറിച്ച് പൊതുജനങ്ങളെ ബോധവൽക്കരിക്കുന്നതിനും ഉപയോഗിച്ച് കഴിഞ്ഞ ബാക്കിയായതും കാലാവധി കഴിഞ്ഞതുമായ മരുന്നുകൾ പൊതുജനങ്ങളിൽ നിന്ന് ശേഖരിച്ച് ശാസ്ത്രീയമായി സംസ്കരിക്കുന്നതിനും വേണ്ടി പ്രോഗ്രാം കൺട്രോൾ വകുപ്പ് ഔഷധവ്യാപാരികളുടെ സംഘടനയായ All Kerala Chemists and Druggists Association (AKCDA) -യോട് ചേർന്ന് രൂപീകരിച്ച PROUD (Programine for Removal of Unused Drugs) എന്ന് നാമകരണം ചെയ്തിട്ടുള്ള പദ്ധതിക്ക് 15/04/2019 -ൽ തുടക്കം കുറിച്ചിട്ടുണ്ട്. പ്രസ്തുത പദ്ധതി ഇൻഡ്യയിൽ തന്നെ ആദ്യത്തെ സംരംഭമാണ്. സർക്കാരിന്റെ അംഗീകാരത്തോടു കൂടി സംസ്ഥാനത്ത് തിരുവനന്തപുരം ജില്ലയിലാണ് പരീക്ഷണ അടിസ്ഥാനത്തിൽ ഈ പദ്ധതി നടപ്പിലാക്കിയിട്ടുള്ളത് ജില്ലയിലെ വിവിധ മെഡിക്കൽ സ്റ്റോറുകളിൽ ഇതിനായി പ്രത്യേകം രൂപകൽപ്പന ചെയ്ത് സ്ഥാപിച്ചിട്ടുള്ള മെഡിസിൻ ഡ്രോപ്പ് ബോക്സ്/ കളക്ടിംഗ് ബിന്നുകൾ മുഖാന്തരം ശേഖരിച്ച് ഉപയോഗശൂന്യമായ മരുന്നുകൾ മംഗലാപുരത്ത് കേന്ദ്ര പരിസ്ഥിതി വകുപ്പിന്റെ അംഗീകാരത്തോടുകൂടെ പ്രവർത്തിക്കുന്ന 'Ramky Energy & Environment' മാലിന്യ സംസ്കരണ പ്ലാന്റ് വഴി ശാസ്ത്രീയമായി സംസ്കരിക്കുന്നതാണ്.

ഇത്തരത്തിൽ ശേഖരിച്ച 3.5 ടണ്ണോളം വരുന്ന ഉപയോഗശൂന്യമായ മരുന്നുകൾ ഒക്ടോബർ ആദ്യവാരം മംഗലാപുരത്ത് എത്തിച്ച് ശാസ്ത്രീയമായ രീതിയിൽ സംസ്കരിച്ചിട്ടുണ്ട്. ഈ പ്രാരംഭ പദ്ധതിക്ക്



പൊതുജനങ്ങളിൽ നിന്ന് നല്ല സഹകരണം ലഭിച്ചതിനെ തുടർന്ന് സംസ്ഥാനമൊട്ടാകെ ഇത്തരത്തിലുള്ള പദ്ധതി വ്യാപിപ്പിക്കുന്നതിനുള്ള നടപടി പരിശോധിച്ചു വരുന്നു.


സെക്ഷൻ ഓഫീസർ
R