പതിനാലാം കേരള നിയമസഭ

പതിനാറാം സമ്മേളനം

നക്ഷത്രചിഹ്നമിടാത്ത ചോദ്യം നമ്പർ 328 **28/10/2019-ൽ മറുപടിക്ക്**

ആയുർവേദ മരുന്നുകളുടെ ഗുണനിലവാരം

ചോദ്യം

ശ്രീ.എ.പി. അനിൽ കുമാർ

എ) ആയുർവേദ മേഖലയിലെ പല കമ്പനികളും ഗുണമേന്മയില്ലാത്ത മരുന്നുകൾ വിപണിയിൽ ഇറക്കുന്നത് ശ്രദ്ധയിൽപ്പെട്ടിട്ടുണ്ടോ; എങ്കിൽ ഇത് തടയുന്നതിന് എന്ത് സംവിധാനമാണ് നിലവിലുള്ളത്; വ്യക്തമാക്കുമോ;

മറുപടി

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

എ) ഉണ്ട്.

ഡ്രഗ്സ് കൺട്രോൾ വകുപ്പിലെ ഡ്രഗ്സ് ഇൻസ്പെക്ടർമാർ പതിവായി ആയുർവേദ ഔഷധ നിർമ്മാണ സ്ഥാപനങ്ങളിൽ നിന്നും ഔഷധ വിൽപ്പന കേന്ദ്രങ്ങളിൽ നിന്നും പരിശോധനയ്ക്കായി സ്റ്റാറ്റ്യൂട്ടറി സാമ്പ്ലിംഗ് നടത്താറുണ്ട്. തിരുവനന്തപുരത്തും എറണാകുളത്തും ഉള്ള രണ്ട് സർക്കാർ ഡ്രഗ് ടെസ്റ്റിംഗ് ലബോറട്ടറികളിലെ ആയുഷ് വിഭാഗത്തിലും സ്വകാര്യ മേഖലയിലുള്ള ഏഴ് ആയുഷ് അംഗീകൃത ലാബുകളിലും ആയുർവേദ സിദ്ധ യുനാനി ഔഷധങ്ങളുടെ ഗുണനിലവാര പരിശോധന നടത്താറുണ്ട്. ഇവ ടെസ്റ്റ്/അനാലിസിസ് ചെയ്യപ്പെടുകയും, സാരമായ വ്യതിയാനത്തിൽ ഗുണനിലവാരമില്ലാത്ത ഔഷധ നിർമ്മാതാക്കൾക്കെതിരെ വകുപ്പുതല നടപടികളും ഗുരുതരമായ ഗുണനിലവാര വ്യതിയാനം വരുത്തുന്നവർക്കെതിരെ ഡ്രഗ്സ് & കോസ്മെറ്റിക്സ് ആക്ട് & റൂൾസ് പ്രകാരം നിയമനടപടികളും സ്വീകരിക്കാറുണ്ട്.

എല്ലാ ഔഷധ നിർമ്മാതാക്കളും അവരുടെ സ്വന്തം ലബോറട്ടറിയിലും സ്വന്തം ലബോറട്ടറി ഏർപ്പെടുത്താത്തവർ മറ്റ് സ്വകാര്യ ആയുഷ് അംഗീകൃത ലബോറട്ടറിയിലും വിശദമായ പരിശോധന നടത്തി ഗുണനിലവാരം ഉറപ്പാക്കിയതിന് ശേഷമാണ് ഔഷധങ്ങൾ വിൽപ്പനയ്ക്ക് നൽകുന്നത്. ഈ കാര്യങ്ങൾ എല്ലാം തന്നെ സ്ഥാപനം പരിശോധിക്കുന്ന ഡ്രഗ് ഇൻസ്പെക്ടർമാർ വിലയിരുത്താറുണ്ട്.

അന്യ സംസ്ഥാനങ്ങളിൽ നിന്നും

നിർമ്മിച്ച് ഇവിടെ വിതരണം നടത്തുന്ന ആയുർവേദ സിദ്ധ യുനാനി ഔഷധങ്ങളുടെ ഗുണനിലവാരം പരിശോധിക്കുന്നതിന് നിലവിലെ സാഹചര്യത്തിൽ പരിമിതികൾ ഉണ്ട്.

ബി) ആയുർവേദ മരുന്നുകളുടെ ഗുണനിലവാരം പരിശോധിച്ച് ലൈസൻസ് നൽകുന്ന ഉദ്യോഗസ്ഥരുടെ യോഗ്യത എന്താണ്; ഇതിൽ എന്തെങ്കിലും ഇളവ് അനുവദിച്ചിട്ടുണ്ടോ; വിശദമാക്കുമോ;

ബി) ആയുർവേദ മരുന്നുകളുടെ ഗുണനിലവാരം പരിശോധിച്ച് ലൈസൻസ് നൽകുന്ന ഉദ്യോഗസ്ഥരുടെ യോഗ്യത ഡ്രഗ്സ് & കോസ്മെറ്റിക്സ് ആക്ടിലെ റൂൾസ് - 162-എ പ്രകാരം ആയുർവേദ/സിദ്ധ/ യുനാനി/ബി.ഫാം (ആയുർവേദം) വിഷയത്തിൽ ബിരുദം അടിസ്ഥാന യോഗ്യതയും അഞ്ച് വർഷത്തിൽ കുറയാതെയുള്ള എൻഫോഴ്സ്മെന്റ് പരിചയമോ ഔഷധനിർമ്മാണ പരിചയമോ ഔഷധ പരിശോധനാ പരിചയമോ അദ്ധ്യാപനത്തിലും റിസർച്ചിലുമുള്ള പരിചയമോ ആണ്.

എന്നാൽ ലൈസൻസിംഗ് അതോറിറ്റിയുടെ നിയമനം ഡെപ്യൂട്ടേഷൻ വഴി ആയിരുന്നപ്പോൾ രസശാസ്ത്ര ഭൈഷജ്യ കൽപ്പന വിഷയത്തിൽ ബിരുദാനന്തര ബിരുദമുള്ള ഗവ. ആയുർവേദ കോളേജ് പ്രൊഫസർമാരെയാണ് നിയമിച്ചിരുന്നത്. ഡെപ്യൂട്ടി ഡ്രഗ്സ് കൺട്രോളർ (ആയുർവേദം) തസ്തികയുടെ സ്പെഷ്യൽ റൂൾസ് രൂപീകരിച്ചപ്പോൾ ഡ്രഗ്സ് & കോസ്മെറ്റിക്സ് ആക്ട് & റൂൾസ് പ്രകാരം മതിയായ യോഗ്യത ഉള്ളവരെ ഡ്രഗ്സ് കൺട്രോൾ വകുപ്പിൽ നിന്നും ലൈസൻസിംഗ് അതോറിറ്റിയായി നിയമിച്ചിട്ടുണ്ട്.

സി) മരുന്ന് നിർമ്മാണ മേഖലയിൽ പുതിയ യോഗ്യതകൾ കർശനമാക്കുമ്പോൾ സംസ്ഥാനത്ത് നിലവിലുള്ള യോഗ്യതയിൽ ഇളവ് അനുവദിച്ചത് ഏത് സാഹചര്യത്തിലാണ്; വിശദമാക്കുമോ:

സി) മരുന്ന് നിർമ്മാണ മേഖലയിൽ പുതിയ യോഗ്യതകൾ കർശനമാക്കുമ്പോൾ സംസ്ഥാനത്ത് നിലവിലുള്ള യോഗ്യതയിൽ ഇളവ് അനുവദിച്ചിട്ടില്ല. ഡ്രഗ്സ് & കോസ്മെറ്റിക്സ് ആക്ട് & റൂൾസ് 162-എ പ്രകാരം മതിയായ യോഗ്യതയുള്ളയാളെയാണ് ലൈസൻസിംഗ് അതോറിറ്റിയായി നിയമിച്ചിട്ടുള്ളത്.

ഡി) ധാതു അതിഷ്ഠിത മരുന്നുകളുടെ അംഗീകാരത്തിന് രസതന്ത്ര ശാസ്ത്രത്തിൽ ബിരുദാനന്തര ബിരുദം

ഡി) ധാതു അധിഷ്ഠിത മരുന്നുകളുടെ പുതുതായി അംഗീകാരത്തിനു വേണ്ടി ഔഷധ നിർമ്മാണ സ്ഥാപന പരിശോധന

ഉള്ളവരെ മാത്രമേ നിയമിക്കാവൂ എന്ന കേന്ദ്ര നിർദ്ദേശം നടപ്പിലാക്കിയിട്ടുണ്ടോ; ഇല്ലെങ്കിൽ അക്കാര്യം നടപ്പിലാക്കുമോ?

നടത്തേണ്ടത് ആയുഷ് ഡിപ്പാർട്ട്മെന്റ് നോമിനേറ്റ് ചെയ്യുന്ന രസശാസ്ത്ര വിദഗ്ധരടങ്ങുന്ന ഒരു ടീം ആയിരിക്കണമെന്നും, ഈ പരിശോധനാ റിപ്പോർട്ടിന്റെ അടിസ്ഥാനത്തിൽ Supplementary GMP Certificate for Rasoushadhis അനുവദിക്കണമെന്നും ആണ് ഡ്രഗ്സ് & കോസ്മെറ്റിക്സ് ആക്ട് ഷെഡ്യൂൾ റ്റി. Part II. D പ്രകാരം നിഷ്കർഷിക്കപ്പെട്ടിരിക്കുന്നത്. ഔഷധ നിർമ്മാതാക്കൾ പ്രസ്തുത സർട്ടിഫിക്കറ്റിന് അപേക്ഷ സമർപ്പിച്ചാൽ ആയത് വിശദമായ പരിശോധനകൾക്ക് ശേഷം നടപ്പിൽ വരുത്തുന്നതാണ്.

സെക്ഷൻ ഓഫീസർ