പതിനാലാം കേരള നിയമസഭ
പതിനാറാം സമ്മേളനം

നക്ഷത്രചിഹ്നമിടാത്ത ചോദ്യം നമ്പർ 2089 | **04/11/2019-ൽ മറുപടിക്ക്**

മെഡിക്കൽ ഉപകരണങ്ങളുടെ വില നിയന്ത്രണവും ഗുണമേന്മയും

ചോദ്യം		മറുപടി	
ശ്രീമതി.പി. അയിഷാ പോറ്റി		**കെ.കെ.ശൈലജ ടീച്ചർ** (ആരോഗ്യവും സാമൂഹ്യനീതിയും വനിത-ശിശു വികസനവും വകുപ്പ് മന്ത്രി)	
എ)	അവശ്യ മെഡിക്കൽ ഉപകരണങ്ങളുടെ വില നിയന്ത്രിക്കുന്നതിനായി സ്വീകരിച്ചു-വരുന്ന നടപടിക്രമങ്ങൾ എന്തെല്ലാമാണ്; അറിയിക്കുമോ;	എ)	കേന്ദ്ര ആവശ്യ വസ്തു നിയമത്തിന് കീഴിൽ (Essential Commodities Act) നിലവിൽ നിർമ്മാണം നടത്തിയിട്ടുള്ള Drugs Price Control Order 2013 പ്രകാരം ദേശീയ ഔഷധ വില നിയന്ത്രണ അതോറിറ്റി(NPPA)-യാണ് രാജ്യത്ത് മരുന്നുകളുടെ വില നിശ്ചയിച്ചുറപ്പിക്കുന്നത്. ഇവയുടെ വില നിശ്ചയിക്കുന്നതിൽ സംസ്ഥാന സർക്കാരിന് അധികാര പരിധിയില്ല. രാജ്യത്ത് ലഭ്യമാകുന്ന അവശ്യ മെഡിക്കൽ ഉപകരണങ്ങളിൽ, Cardiac Stents-കൾക്കും (Bare metal stents, drug eluting stent) Orthopedic Knee Implant- കൾക്കും മാത്രമേ NPPA വില നിശ്ചയിച്ചുറപ്പിച്ചിട്ടുള്ളൂ. NPPA നിശ്ചയിച്ചുറപ്പിച്ചിട്ടുള്ള വിലയേക്കാൾ കൂടുതൽ വിലയ്ക്ക് ഇവ വിൽക്കപ്പെടുന്നില്ലെന്ന് ഡ്രഗ്സ് കൺട്രോൾ വകുപ്പ് നിരന്തര പരിശോധനകളിലൂടെ ഉറപ്പ് വരുത്താറുണ്ട്. വില നിയന്ത്രണം മറികടന്ന് വിൽപ്പന നടത്തുന്നതായി ശ്രദ്ധയിൽപ്പെടുന്ന പക്ഷം, നിയമം ലംഘിക്കുന്നവർക്കെതിരെ Essential Commodities Act അനുശാസിക്കുന്ന പ്രകാരം, നിയമ നടപടികൾ സ്വീകരിക്കുകയും കൂടാതെ, വില നിയന്ത്രണം മറികടക്കുന്ന നിർമ്മാതാക്കളുടെ വിശദാംശങ്ങൾ അനന്തര നടപടികൾക്കായി NPPA- യെ അറിയിക്കുകയും ചെയ്യുന്നു.
ബി)	മെഡിക്കൽ ഉപകരണങ്ങളുടെ ഗുണമേന്മ പരിശോധനയ്ക്ക് നിലവിൽ ഏർപ്പെടുത്തിയിട്ടുള്ള സംവിധാനങ്ങൾ എന്തെല്ലാമാണ്; വ്യക്തമാക്കുമോ?	ബി)	മെഡിക്കൽ ഉപകരണങ്ങളുടെ നിർമ്മാണം, വിതരണം/വിൽപ്പന നിയന്ത്രിക്കുന്നതിലേയ്ക്കായി Drugs & Cosmetics Act 1940 - ന്റെ പരിധിയിൽ, കേന്ദ്ര സർക്കാർ 2017-ൽ നിയമഭേദഗതി വഴി പുതിയതായി Medical Device Rules, ഉൾപ്പെടുത്തി വിജ്ഞാപനം പുറപ്പെടുവിച്ചിട്ടുണ്ട്. ഉപയോഗമനുസരിച്ച്

മെഡിക്കൽ ഡിവൈസസുകളെ നാല് Category ആയി തരംതിരിച്ചാണ് നിയമനിർമ്മാണം നടത്തിയിട്ടുള്ളത്. ഈ നിയമപ്രകാരം മെഡിക്കൽ ഉപകരണങ്ങളുടെ ഗുണനിലവാര പരിശോധനയ്ക്കായി National Institute of Biologicals, Noida, Delhi ; Central Drugs Testing Laboratory, Chennai, Kolkata, Mumbai ; Regional Drugs Testing Laboratory, Guwahati എന്നീ സ്ഥാപനങ്ങളാണ് കേന്ദ്രസർക്കാർ നിലവിൽ വിജ്ഞാപനം ചെയ്തിട്ടുള്ളത്.

സെക്ഷൻ ഓഫീസർ