

**15 -ാം കേരള നിയമസഭ**

**6 -ാം സമ്മേളനം**

**നക്ഷത്ര ചിഹ്നം ഇല്ലാത്ത ചോദ്യം നം. 2173**

**01-09-2022 - ൽ മറുപടിയ്ക്ക്**

**മരുന്നുകളുടെ ഗുണനിലവാര പരിശോധന**

ചോദ്യം		ഉത്തരം	
ഡോ. മാത്യു കുഴൽനാടൻ		<b>ശ്രീമതി വീണാ ജോർജ്ജ്</b> <b>(ആരോഗ്യ വനിത-ശിശുവികസന വകുപ്പ് മന്ത്രി)</b>	
(എ)	<p>സംസ്ഥാനത്തെ വിവിധ ആശുപത്രികൾ, ഫാർമസികൾ എന്നിവ മുഖേന വിതരണം ചെയ്യുന്ന മരുന്നുകളുടെ ഗുണനിലവാര പരിശോധനാ സംവിധാനങ്ങൾ എന്തൊക്കെയാണെന്ന് വ്യക്തമാക്കുമോ;</p>	(എ)	<p>സംസ്ഥാനത്ത് വിപണിയിൽ ലഭ്യമാകുന്ന മരുന്നുകളുടെ ഗുണനിലവാര പരിശോധന ഡ്രഗ്സ് &amp; കോസ്മെറ്റിക്സ് ആക്ട്-ലെ വ്യവസ്ഥകളിൽ നിഷ്കർഷിച്ചിട്ടുള്ള പ്രകാരമാണ് നടപ്പിലാക്കുന്നത്. ഇത് രാജ്യമൊട്ടാകെ പാലിച്ച് വരുന്ന പ്രക്രിയയാണ്. ഗുണനിലവാരമുള്ള മരുന്നുകളാണ് വിപണിയിൽ ലഭ്യമാകുന്നതെന്ന് ഉറപ്പാക്കുന്നതിന് ഡ്രഗ്സ് കൺട്രോൾ വകുപ്പിലെ ഉദ്യോഗസ്ഥർ വളരെ കാര്യക്ഷമമായിട്ടാണ് പ്രവർത്തിക്കുന്നത്.</p> <p>സംസ്ഥാനത്ത് നിലവിൽ മരുന്നുകളുടെ ഗുണനിലവാര പരിശോധനയ്ക്കായി തിരുവനന്തപുരം, എറണാകുളം, തൃശ്ശൂർ എന്നിവിടങ്ങളിലായി മൂന്ന് ലാബുകളാണ് പ്രവർത്തിച്ച് വരുന്നത്. വിവിധ തസ്തികകളിലെ നിയമന നടപടികൾ പൂർത്തിയാകുന്ന മുറയ്ക്ക് പത്തനംതിട്ട കോണിയിൽ ഡ്രഗ്സ് കൺട്രോൾ വകുപ്പിന് കീഴിലുള്ള നാലാമത്തെ ഡ്രഗ്സ് ടെസ്റ്റിംഗ് ലബോറട്ടറിയുടെ പ്രവർത്തനം താമസംവിനാ ആരംഭിക്കുന്നതാണ്. കൂടാതെ, സംസ്ഥാനത്ത് അഞ്ചാമത്തെ ഡ്രഗ്സ് ടെസ്റ്റിംഗ് ലബോറട്ടറി കണ്ണൂരിൽ സ്ഥാപിക്കുന്നതിനുള്ള നടപടികൾ സ്വീകരിച്ച് വരുന്നു.</p>
(ബി)	<p>പല മരുന്നുകളും ഗുണനിലവാരം ഇല്ലാത്ത രീതിയിലാണ് തയ്യാറാക്കുന്നതെന്ന ആക്ഷേപം ഗൗരവത്തോടെ കാണുന്നുണ്ടോ; എങ്കിൽ മരുന്നുകളുടെ ഗുണനിലവാരം ഉറപ്പാക്കുന്നതിന് എന്തൊക്കെ നടപടി സ്വീകരിക്കുമെന്ന് വ്യക്തമാക്കുമോ?</p>	(ബി)	<p>പല മരുന്നുകളും ഗുണനിലവാരം ഇല്ലാത്ത രീതിയിലാണ് തയ്യാറാക്കുന്നതെന്ന ആക്ഷേപം ശ്രദ്ധയിൽപ്പെട്ടിട്ടില്ല. മരുന്നുകളുടെ നിർമ്മാണം, വിതരണം, വിൽപന പ്രധാനമായും നിയന്ത്രിക്കുന്നത് കേന്ദ്ര നിയമമായ ഡ്രഗ്സ് ആൻഡ് കോസ്മെറ്റിക്സ് ആക്ടിലെ വ്യവസ്ഥകൾ പ്രകാരമാണ്. മരുന്നി നിർമ്മാണത്തിലെ അസംസ്കൃത വസ്തുക്കളുടെ സംഭരണം മുതൽ നിർമ്മാണ വേളയിലെ ഓരോ ഘട്ടങ്ങളിലും അവ Tablet, Capsules, Injection, Liquid Orals എന്നിങ്ങനെയുള്ള അന്തിമ രൂപത്തിൽ</p>

(Finished Product) ആകുന്ന പ്രക്രിയയും ഇവ വിപണിയിലേയ്ക്ക് എത്തുന്നവരെയുള്ള പ്രക്രിയയും ടി നിയമത്തിലെ വ്യവസ്ഥകൾ പ്രകാരമാണ് നിയന്ത്രിക്കപ്പെടുന്നത്. ഓരോ സംസ്ഥാനത്തെയും ഡ്രഗ്സ് കൺട്രോൾ വിഭാഗമാണ് അതാത് സംസ്ഥാനത്തെ മരുന്ന് നിർമ്മാണ വിതരണ പ്രക്രിയ നിയമ വ്യവസ്ഥ പ്രകാരമാണ് നടത്തുന്നത് എന്ന് ഉറപ്പ് വരുത്തുന്നത്. ഇപ്രകാരം കർശന നിരീക്ഷണങ്ങളിലൂടെ നിർമ്മാണം നടത്തി വിപണിയിൽ എത്തപ്പെടുന്ന മരുന്നുകൾ ഇവയുടെ കാലാവധിയിലുടനീളം (Shelf Life/Expiry Date), നിശ്ചിത ഗുണനിലവാരം പുലർത്തേണ്ടതുണ്ട്. എന്നാൽ ഭൗതിക ഘടകങ്ങളായ അന്തരീക്ഷ ഉഷ്ണാവ്, ഈർപ്പം, സൂര്യപ്രകാശം (Temperature, Humidity, Sunlight) എന്നിവയുടെ സ്വാധീനം മൂലം മരുന്നുകളിൽ അടങ്ങിയിരിക്കുന്ന രാസ പദാർത്ഥങ്ങളിൽ ഘടനാമാറ്റം സംഭവിക്കുന്നതിനാൽ മരുന്നുകളുടെ ഗുണനിലവാരത്തിൽ വ്യതിയാനങ്ങൾ ഉണ്ടാകാറുണ്ട്. മരുന്നുകളുടെ നിർമ്മാണ വിതരണ വേളകളിൽ ഉണ്ടാകുന്ന പാകപ്പിഴകൾ മൂലമാണ് ഇത്തരം വ്യതിയാനങ്ങൾ മുഖ്യമായും സംഭവിക്കുന്നത്. ലോകാരോഗ്യസംഘടന, രാജ്യങ്ങളെ നാല് കാലാവസ്ഥ മേഖലകളായി തരംതിരിച്ചിട്ടുള്ളതിൽ ഇന്ത്യയും നമ്മുടെ സംസ്ഥാനവും നാലാമത്തെ സോണിലാണ് (Hot & Humid) ഉൾപ്പെടുത്തിയിരിക്കുന്നത്. ഇത്തരം മേഖലകളിൽ മരുന്നുകളുടെ ഗുണനിലവാരം അവയുടെ കാലാവധിയിലുടനീളം പരിപാലിക്കപ്പെടുന്നത് വളരെ ദുഷ്കരമായ പ്രക്രിയയാണ്. ഈ കാലാവധി മുഴുവനും മരുന്നുകളുടെ ഗുണനിലവാരം പാലിക്കപ്പെടുന്നുണ്ടെന്ന് ഉറപ്പു വരുത്തുന്നതിനാണ് ഡ്രഗ്സ് ആൻഡ് കോസ്റ്റോളിക് നിയമത്തിന്റെ കീഴിൽ ഗുണനിലവാര പരിശോധന നിഷ്കർഷിച്ചിട്ടുള്ളത്. ഒരു മരുന്നിന്റെ ഗുണനിലവാരം ഏകദേശം 10 മുതൽ 15 വരെ വിവിധയിനം ഗുണനിലവാര മാനദണ്ഡങ്ങൾ പ്രകാരമാണ് നിശ്ചയിക്കപ്പെടുന്നത്. നിയമം അനുശാസിക്കുന്ന രീതിയിൽ റാൻഡം സാമ്പിളിംഗ് നടത്തിയാണ് വിപണിയിലുള്ള മരുന്നുകളുടെ ഗുണനിലവാരം ഡ്രഗ്സ് കൺട്രോൾ വകുപ്പ് ഉറപ്പുവരുത്തുന്നത്.

സെക്ഷൻ ഓഫീസർ