

പതിമൂന്നാം കേരള നിയമസഭ
പതിനാലാം സമ്മേളനം

നക്ഷത്രചിഹ്നമിടാത്ത
ചോദ്യം നമ്പർ 3522

15/07/2015-ൽ മറുപടിക്ക്

മരണകളുടെ ഗുണനിലവാരം

ചോദ്യം

മറുപടി

ശ്രീമതി കെ.എസ്.സലീഖ

ശ്രീ. വി.എസ്. ശിവകുമാർ
(ആരോഗ്യവും കുടുംബക്ഷേമവും
ദേവസ്വവും വകുപ്പുമന്ത്രി)

എ) സംസ്ഥാനത്ത് മരണ കമ്പനികൾ വിതരണം ചെയ്യുന്ന മരണകൾ ഏതെല്ലാം എന്ന് കമ്പനി തിരിച്ച് വിശദാംശം ലഭ്യമാക്കുമോ ;

എ) സംസ്ഥാനത്ത് മരുന്ന് കമ്പനികൾ വിതരണം ചെയ്യുന്ന മരുന്നുകൾ ഏതെല്ലാ മാണെന്ന വിവരം ലഭ്യമല്ല.

ബി) ഇവയിൽ സർക്കാർ പരിശോധനയ്ക്കുശേഷം വിപണനം നടത്തുന്ന മരണകൾ ഏതെല്ലാം ; കമ്പനി തിരിച്ച് വിശദാംശം ലഭ്യമാക്കുമോ ;

ബി) ഡ്രഗ്സ് ആന്റ് കോസ്മെറ്റിക്സ് റൂൾ 1945 ലെ ഷെഡ്യൂൾ എം പ്രകാരമുള്ള അടിസ്ഥാന സൗകര്യങ്ങൾക്കും പ്രസ്തുത ഷെഡ്യൂൾ നിർദ്ദേശിക്കുന്ന വ്യവസ്ഥകൾക്കും അനുസൃതമായി എല്ലാ മരുന്ന് നിർമ്മാതാക്കളും തങ്ങൾ നിർമ്മിക്കുന്ന ഓരോ ബാച്ച് മരുന്നുകളുടെയും തീവ്രമായ ഗുണ നിലവാരം ഉറപ്പാക്കിയ ശേഷമാണ് വിതരണത്തിനായി വിപണിയിൽ എത്തിക്കുന്നത്. ആയത് വകുപ്പിലെ ഉദ്യോഗസ്ഥർ നിർമ്മാണത്തിന്റെ വിവിധ ഘട്ടങ്ങളിലായി മരുന്ന് നിർമ്മാണ ശാലകൾ പരിശോധിച്ച് ഉറപ്പുവരുത്തുന്നുണ്ട്. ഇതിന് പുറമെ സ്റ്റോറേജ്, ട്രാൻസ്പോർട്ടേഷൻ എന്നിവയിലുള്ള അപാകതകൾ മൂലം ഗുണനിലവാരം കുറഞ്ഞതായി സംശയം തോന്നുന്ന മരുന്നുകളുടെ റാൻഡം സാമ്പിളുകൾ ഗവൺമെന്റ് ഡ്രഗ്സ് ടെസ്റ്റിംഗ് ലാബോറട്ടറികളിൽ പരിശോധനയ്ക്ക് വിധേയമാക്കുന്നുണ്ട്.

സി) ഈ സർക്കാർ കാലയളവിൽ കണ്ടെത്തിയ പരാജയപ്പെട്ട മരുന്നുകൾ, അവയുടെ നിർമ്മാണ കമ്പനികൾ, നിർമ്മിച്ച വർഷം, അളവ്, എക്സ്പയറി ഡേറ്റ് എന്നിവ വ്യക്തമാക്കുമോ ;

ഡി) ഗുണനിലവാരം ഉറപ്പാക്കുവാനും ഗുണനിലവാരമുള്ളവയ്ക്കു മാത്രം വിപണന അനുമതി നൽകുന്നതിനും എന്തു നടപടികൾ സ്വീകരിച്ചു വരുന്നു എന്ന് വ്യക്തമാക്കുമോ ;

സി) ഈ സർക്കാർ കാലയളവിൽ കണ്ടെത്തിയ പരാജയപ്പെട്ട മരുന്നുകൾ, അവയുടെ നിർമ്മാണ കമ്പനികൾ, നിർമ്മിച്ച വർഷം, അളവ് , എക്സ്പയറി ഡേറ്റ് എന്നിവയുടെ ലിസ്റ്റ് ഇതോടൊപ്പം അനുബന്ധം -I ആയി ചേർത്തിരിക്കുന്നു.

ഡി) ഡ്രഗ്സ് ആന്റ് കോസ്മെറ്റിക്സ് റൂൾ 1945 ലെ ഷെഡ്യൂൾ എം പ്രകാരമുള്ള അടിസ്ഥാന സൗകര്യങ്ങൾക്കും പ്രസ്തുത ഷെഡ്യൂൾ നിർദ്ദേശിക്കുന്ന വ്യവസ്ഥകൾക്കും അനുസൃതമായി എല്ലാ മരുന്ന് നിർമ്മാതാക്കളും തങ്ങൾ നിർമ്മിക്കുന്ന ഓരോ ബാച്ച് മരുന്നുകളുടെയും തീവ്രമായ ഗുണ നിലവാരം ഉറപ്പാക്കിയ ശേഷമാണ് വിതരണത്തിനായി വിപണിയിൽ എത്തിക്കുന്നത്. ആയത് വകുപ്പിലെ ഉദ്യോഗസ്ഥർ നിർമ്മാണത്തിന്റെ വിവിധ ഘട്ടങ്ങളിലായി മരുന്ന് നിർമ്മാണ ശാലകൾ പരിശോധിച്ചു ഉറപ്പുവരുത്തുന്നുണ്ട്. ഇത്തരത്തിൽ വകുപ്പ്, മരുന്നുകളുടെ ഗുണനിലവാരം ഉറപ്പുവരുത്തുന്നുണ്ട്. ഇതിന് പുറമെ സ്റ്റോറേജ്, ട്രാൻസ്പോർട്ടേഷൻ എന്നിവയിലുള്ള അപാകതകൾ മൂലം ഗുണ നിലവാരം കുറഞ്ഞതായി സംശയം തോന്നുന്ന മരുന്നുകളുടെ റാൻഡം സാമ്പിളുകൾ ഗവൺമെന്റ് ഡ്രഗ്സ് ടെസ്റ്റിംഗ് ലാബോറട്ടറികളിൽ പരിശോധനയ്ക്ക് വിധേയമാക്കുന്നുണ്ട്.

ഇ) സംസ്ഥാനത്ത് മെഡിക്കൽ സർവ്വീസ് കോർപ്പറേഷൻ വിതരണം ചെയ്യുന്ന മരുന്നുകൾ ഏതെല്ലാം എന്നും ഇവയിൽ ഗുണനിലവാര സർട്ടിഫിക്കറ്റ് ലഭിച്ചവ ഏതെല്ലാം, അല്ലാത്തവ ഏതെല്ലാം എന്നും വ്യക്തമാക്കുമോ ;

എഫ്) മെഡിക്കൽ സർവ്വീസ് എഫ്) കോർപ്പറേഷൻ വിതരണം ചെയ്യുന്ന മരുന്നുകളിൽ ഗുണനിലവാര പരിശോധനയിൽ പരാജയപ്പെട്ട മരുന്നുകൾ ഏതെല്ലാം ; അവ എന്നു മുതൽ എന്നു വരെ വിതരണം നടത്തി എന്നും വ്യക്തമാക്കുമോ ?

എ) നടപ്പു സാമ്പത്തിക വർഷം ആരോഗ്യ വകുപ്പിനും ആരോഗ്യ വിദ്യാഭ്യാസ വകുപ്പിനും കീഴിൽ വരുന്ന സർക്കാർ ആശുപത്രികൾക്ക് കേരള മെഡിക്കൽ സർവ്വീസസ് കോർപ്പറേഷൻ മുഖേന വിതരണം ചെയ്യുന്ന 585 ഇനം മരുന്നുകളുടേയും അനുബന്ധ ഉപകരണങ്ങളുടേയും പട്ടിക അനുബന്ധം-II ആയി ചേർത്തിരിക്കുന്നു.

നിലവിലെ ടെണ്ടർ വ്യവസ്ഥ പ്രകാരം കോർപ്പറേഷന് ലഭ്യമാക്കുന്ന മരുന്നുകളുടെ ഓരോ ബാച്ചും രാജ്യത്തെ എൻ.എ.ബി.എൽ അംഗീകൃത ലബോറട്ടറിയിൽ പരിശോധിച്ച് ഗുണനിലവാരമുണ്ടെന്ന് ഉറപ്പാക്കുന്ന ഗുണനിലവാര സർട്ടിഫിക്കറ്റ് സഹിതമാണ് വിതരണത്തിനായി കോർപ്പറേഷന്റെ മരുന്നു സംഭരണശാലകളിൽ ലഭ്യമാക്കുന്നത്. പ്രസ്തുത ഗുണനിലവാര സർട്ടിഫിക്കറ്റ് ലഭ്യമാക്കാത്ത മരുന്നുകൾ കോർപ്പറേഷന്റെ ജില്ലാ മരുന്നുസംഭരണശാലകളിൽ സ്വീകരിക്കാറില്ല. അതനുസരിച്ച് നടപ്പു സാമ്പത്തികവർഷം കോർപ്പറേഷന് (09.07.2015 വരെ) ലഭിച്ച മരുന്നുകളുടെയും അനുബന്ധ ഉപകരണങ്ങളുടെയും പട്ടിക അനുബന്ധം III- ആയി ചേർക്കുന്നു.

കേരള മെഡിക്കൽ സർവ്വീസസ് കോർപ്പറേഷൻ (കെ.എം.എസ്.സി.എൽ) വഴി വിതരണം ചെയ്യുന്ന ജനറിക് മരുന്നുകളുടെ ഗുണനിലവാരം ഉറപ്പാക്കുന്നതിന് അഞ്ച് (5) തലങ്ങളിലുള്ള മുൻകരുതലുകളാണ് സ്വീകരിച്ചുപോരുന്നത്. അവ ചുവടെ ചേർക്കുന്നു.


- (1) ഔഷധ നിർമ്മാതാക്കൾ അവരുടെ ഉല്പന്നങ്ങൾ വിപണനത്തിന് അയയ്ക്കുന്നതിനുമുമ്പ് സ്വന്തം ലബോറട്ടറികളിൽ പരിശോധന നടത്തി ഗുണനിലവാരം ഉറപ്പുവരുത്തുക എന്ന് Drugs & Cosmetic Act-ലെ വ്യവസ്ഥകൾ പ്രകാരം നിഷ്കർഷിച്ചിരിക്കുന്നു. ടി വ്യവസ്ഥ മരുന്ന് കമ്പനികൾ അതതു മരുന്ന് നിർമ്മാണ കേന്ദ്രങ്ങളിൽ ഉറപ്പാ

കുന്നു എന്നുള്ള കാര്യം കോർപ്പറേഷന്റെ ദർലാസ് നടപടികളോട് അനുബന്ധിച്ച് നടത്തുന്ന ഫാക്ടറി പരിശോധനകളിൽ ഉറപ്പാക്കുന്നു.

- (2) കെ.എം.എസ്.സി.എൽ. തെരഞ്ഞെടുത്തിട്ടുള്ള വിതരണക്കാർ അവരുടെ മരുന്നുകൾ കോർപ്പറേഷൻ വിതരണം ചെയ്യുമ്പോൾ ഓരോ ബാച്ചും അംഗീകൃത NABL Accredited Lab-ൽ പരിശോധിച്ച് റിപ്പോർട്ട് കൂടെ സമർപ്പിക്കണമെന്ന് നിഷ്കർഷിച്ചിരിക്കുന്നു. ടി ലാബിൽ പരിശോധിച്ച് റിപ്പോർട്ടുകൾ ഇല്ലാത്ത ഒരു മരുന്നുകളും കോർപ്പറേഷന്റെ ജില്ലാ മരുന്ന് സംരക്ഷണശാലകളിലും സ്വീകരിക്കാതിരിക്കാനുള്ള മുൻകരുതലുകളും കോർപ്പറേഷൻ എടുത്തിട്ടുണ്ട്.
- (3) ഓരോ വർഷവും കോർപ്പറേഷൻ സംഭരിച്ച വിതരണം ചെയ്യുന്ന മരുന്നുകളുടെ 10 ശതമാനം കോർപ്പറേഷൻ തെരഞ്ഞെടുത്തിട്ടുള്ള NABL Accredited Lab-ൽ അയച്ച് ഗുണനിലവാര പരിശോധന നടത്തിവരുന്നു.
- (4) സംസ്ഥാന ഔഷധ നിയന്ത്രണ വിഭാഗം കോർപ്പറേഷൻ വഴി വിതരണം ചെയ്യുന്ന മരുന്നുകളുടെ ഗുണനിലവാരത്തെ സംബന്ധിച്ചുള്ള സൂക്ഷ്മപരിശോധന നടത്തി അനന്തര നടപടികൾക്ക് കോർപ്പറേഷൻ വിവരങ്ങൾ കൈമാറുന്നു.
- (5) ഓരോ ജില്ലയിലും പ്രതിമാസം നടത്തുന്ന ഫാർമസിസ്റ്റുമാരുടെയും, മെഡിക്കൽ ഓഫീസർമാരുടെയും അവലോകനയോഗങ്ങളിൽ, വിതരണം ചെയ്യുന്ന മരുന്നുകളെ സംബന്ധിച്ച് ശ്രദ്ധയിൽപ്പെട്ടിട്ടുള്ള പോരായ്മകൾ കൃത്യമായി വിശകലനം ചെയ്യുകയും തുടർനടപടികൾ സ്വീകരിക്കുകയും ചെയ്യുന്നതോടൊപ്പം, കോർപ്പറേഷൻ സംഭരിച്ച വിതരണം ചെയ്യുന്ന മരുന്നുകളിൽ ഏതെങ്കിലും ഒരു മരുന്നിനെക്കുറിച്ച് പരാതി ഉയർന്നാൽ പ്രസ്തുത ബാച്ചിൽപ്പെട്ട മരുന്ന് പരാതി ലഭിച്ച ആശുപത്രിയിൽ നിന്നും ശേഖരിച്ച് വിശദമായ ഗുണനിലവാര പരിശോധനയ്ക്കായി സംസ്ഥാന സർക്കാരിന്റെ തിരുവനന്തപുരത്തുള്ള ഡ്രഗ് ടെസ്റ്റിംഗ് ലബോറട്ടറിയിൽ അയയ്ക്കുന്നു. അവിടെനിന്ന് ലഭിക്കുന്ന പരിശോധനാ റിപ്പോർട്ടിന്റെ അടിസ്ഥാനത്തിൽ തുടർനടപടികൾ സ്വീകരിക്കുന്നതാണ്.

കേരള മെഡിക്കൽ സർവ്വീസസ് കോർപ്പറേഷനെ സംബന്ധിച്ച് സംസ്ഥാന ഔഷധ നിയന്ത്രണ വിഭാഗത്തിൽ നിന്നോ മറ്റ് ഏതെങ്കിലും തരത്തിലോ ജനറിക് മരുന്നുകളുടെ ഗുണനില

വാർദ്ധക്യമായി ബന്ധപ്പെട്ട റിപ്പോർട്ടുകൾ ലഭിക്കുന്ന മുറയ്ക്ക് ടി. മരുന്നുകളുടെ വിതരണം ഉടൻതന്നെ നിർത്തിവയ്ക്കുകയും കമ്പനികൾക്കെതിരെ കരിമ്പട്ടികയിൽപ്പെടുത്തുന്നതുൾപ്പെടെയുള്ള നടപടികൾ കോർപ്പറേഷൻ സ്വീകരിക്കുകയും ചെയ്യുന്നു. ഒരു മരുന്നിന്റെ രണ്ടോ അതിലധികമോ ബാച്ചുകൾ ഗുണനിലവാര പരിശോധനയിൽ പരാജയപ്പെട്ടാൽ ആ ഇനം മരുന്നിനെ കരിമ്പട്ടികയിൽപ്പെടുത്തുന്നതുമാണ്. രണ്ടോ അതിലധികമോ ഇനം മരുന്നുകൾ കരിമ്പട്ടികയിൽപ്പെട്ടാൽ അവ വിതരണം ചെയ്യുന്ന കമ്പനിയെ കരിമ്പട്ടികയിൽപ്പെടുത്തുന്നതാണ്. ഇത്തരത്തിൽ കരിമ്പട്ടികയിൽപ്പെടുത്തിയ മരുന്നുകളും കമ്പനികളും അടുത്ത മൂന്ന് (3) വർഷകാലത്തേക്ക് ഇന്ത്യയിൽ മരുന്ന് വിതരണവുമായി ബന്ധപ്പെട്ട ഒരു ദർഘാസുകളിലും പങ്കെടുക്കാൻ സാധിക്കുന്നതല്ല. കഴിഞ്ഞ അഞ്ചു വർഷകാലയളവിൽ മേൽനടപടികളിലൂടെ കോർപ്പറേഷൻ 43 ഇനം മരുന്നുകളെയും 7 മരുന്ന് കമ്പനികളെയും കരിമ്പട്ടികയിൽപ്പെടുത്തിയിട്ടുണ്ട്.


 സെക്ഷൻ ഓഫീസർ

അനുബന്ധം ലൈബ്രറിയിൽ ലഭ്യമാണ്