പതിമൂന്നാം കേരള നിയമസഭ

പതിനാറാം സമ്മേളനം

നക്ഷത്രചിഹ്നമിട്ട ചോദ്യം നം. *80

10.02.2016 - ൽ മറുപടിയ്ക്ക്

ഔഷധ ഗുണനിലവാര പരിശോധന

ചോദ്യം **ശ്രീ.വി ശിവൻകുട്ടി:** **ശ്രീ.കെ.കെ.നാരായണൻ:** **ശ്രീ.എ.എം.ആരിഫ് :** **ശ്രീ.പി.ടി.എ. റഹീം:**	**ശ്രീ. വി. എസ്. ശിവകുമാർ** (ആരോഗ്യവും കുടുംബക്ഷേമവും ദേവസ്വവും വകുപ്പുമന്ത്രി)
(എ) കേരള മെഡിക്കൽ സർവ്വീസസ് കോർപ്പറേഷന് മരുന്ന വിതരണം ചെയ്യുന്ന കരാറുകാർ ഓരോ ബാച്ചിനുമൊപ്പം എൻ.എ.ബി.എൽ അക്രഡിറ്റഡ്/ കേന്ദ്രമരുന്ന പരിശോധനാ ലബോറട്ടറിയിൽ നിന്നുള്ള സാക്ഷ്യപത്രം ഹാജരാക്കണ മെന്ന നിബന്ധന 2015-16 വർഷം ഒഴിവാക്കിയിരുന്നോ; എങ്കിൽ കാരണമെന്തെന്ന് വിശദീകരിക്കുമോ;	കേരള മെഡിക്കൽ സർവ്വീസസ് കോർപ്പറേഷന് മരുന്ന വിതരണം ചെയ്യുന്ന കരാറുകാർ ഓരോ ബാച്ചിനുമൊപ്പം എൻ.എ.ബി.എൽ അക്രഡിറ്റഡ് ലാബ്/ കേന്ദ്രമരുന്ന പരിശോധനാ ലബോറട്ടറിയിൽ നിന്നുള്ള സാക്ഷ്യപത്രം ഹാജരാക്കണമെന്ന നിബന്ധന 2015-16 വർഷം ഒഴിവാക്കിയിരുന്നില്ല
(ബി) മരുന്ന നിലവാരം ഉറപ്പാക്കാനായി എന്തെങ്കിലും പകരം സംവിധാനമുണ്ടോ; എങ്കിൽ എന്താണ്; ഓരോ ബാച്ചും സംസ്ഥാനത്തെ ഔഷധ ഗുണനിലവാര പരിശോധന ലബോറട്ടറിയിൽ പരിശോധിച്ചതിനു ശേഷമാണോ സർക്കാർ ആശുപത്രി-കളിലൂടെ രോഗികൾക്ക് നൽകാനായി വിതരണം ചെയ്യുന്നത് ;	തിരഞ്ഞെടുക്കപ്പെട്ട മരുന്ന നിർമ്മാണ കമ്പനികളെ ഡ്രഗ്സ് കൺട്രോളർ വിഭാഗത്തിൽ നിന്നും ഫാർമസി കോളേജിൽ നിന്നുമുള്ള പ്രതിനിധികൾ ഉൾപ്പെട്ട ടെക്നിക്കൽ കമ്മിറ്റി പരിശോധിച്ച് ഉറപ്പുവരുത്തിയ ശേഷമാണ് കോർപ്പറേഷനുമായി കരാർ ഒപ്പിടുന്നത്. കൂടാതെ മരുന്നിന്റെ നിലവാരം ഉറപ്പാക്കാനായി കേരള മെഡിക്കൽ സർവ്വീസസ് കോർപ്പറേഷന് 7 തരം സംവിധാനമുണ്ട്. 1) ഔഷധനിർമ്മാതാക്കൾ അവരുടെ ഉല്പന്നങ്ങൾ വിപണനത്തിന് അയയ്ക്കുന്നതിന് മുമ്പ് സ്വന്തം ലബോറട്ടറികളിൽ പരിശോധന നടത്തി ഗുണനിലവാരം ഉറപ്പുവരുത്തിയ റിപ്പോർട്ടിനുപുറമെ ഓരോ ബാച്ചും ഇന്ത്യയിലെ ഏതെങ്കിലും NABL Accredited Lab/ കേന്ദ്രമരുന്ന പരിശോധനാ ലബോറട്ടറിയിൽ പരിശോധിച്ച് ഗുണനിലവാരം ഉറപ്പുവരുത്തിയ പരിശോധനാ റിപ്പോർട്ട് നല്കണമെന്ന വ്യവസ്ഥ നിഷ്കർഷിക്കുന്നു.

2) കോർപ്പറേഷൻ സംഭരിച്ച് വിതരണം ചെയ്യുന്ന മരുന്നുകളിൽ ഏതെങ്കിലും ഒരു മരുന്നിനെക്കുറിച്ച് പ രാതി ഉയർന്നാൽ പരാതിയുടെ നിജസ്ഥിതി മനസ്സിലാക്കിയ ശേഷം പ്രസ്തുത ബാച്ചിൽപ്പെട്ട മരുന്നിന്റെ ഉപയോഗം മരവിപ്പിക്കുകയും (Freeze Memo), പരാതി ലഭിച്ച സ്ഥാപന ത്തിൽ നിന്നും ശേഖരിച്ച് വിശദമായ ഗുണനിലവാര പ രിശോധന യ്ക്കായി സംസ്ഥാന സർക്കാരിന്റെ തിരുവനന്തപുര ത്തുള്ള Drugs Testing Laboratory – ൽ അയച്ച് ഗുണനിലവാരം ഉറപ്പുവരുത്തുന്നു. പ രിശോധനയിൽ ഗുണനിലവാരമില്ലാ എന്നു കണ്ടെത്തിയാൽ ആ മരുന്നിന്റെ ഉപയോഗം നിർത്തലാക്കുകയും, കൂടാതെ അനുബന്ധ സ്ഥാപനങ്ങളിൽ നിന്നും തിരിച്ചെടുത്ത് quarantine areaയിൽ കൃത്യമായ label ലോടുകൂടി സൂക്ഷിക്കാൻ എല്ലാ ജില്ലകളിലേയും വെയർഹൗസ് മാനേജർമാർക്ക് നിർദേശം നൽകാറുണ്ട്

3) Empanell ലാബുകളിലേയ്ക്ക് ഓരോ വർഷവും കെ.എം.എസ്.സി.എൽ സംഭരിച്ച് വിതരണം ചെയ്യുന്ന മരുന്നുകളിൽ നിന്നും 10% ശേഖരിച്ച ശേഷം മരുന്നുകളുടെയും, ഉൽപാദകരുടെയും പേരും മറ്റുവിവരങ്ങളും മായ്ച്ച് കോർപ്പറേഷന്റെ സോഫ്റ്റ് വെയർ നൽകുന്ന സാമ്പിൾ കോഡ്/ലേബൽ പ തിപ്പിക്കുകയും ഇങ്ങനെ Decode ചെയ്യുന്ന സാമ്പിളുകളാണ് ഗുണനിലവാര പരിശോധന നടത്തിക്കൊണ്ടിരിക്കുന്നത്.

4) സംസ്ഥാന സർക്കാരിന്റെ കിഴിലുള്ള Drugs Testing Laboratory – ൽ നിന്നും മരുന്നിന്റെ ഗുണനിലവാരം ഉറപ്പാക്കാനായി അന്യത്ര സേവന വ്യവസ്ഥയിൽ ഉന്നത ഉദ്യോഗസ്ഥനെ നിയമിച്ചിട്ടുണ്ട് മാത്രമല്ല അദ്ദേഹത്തിന്റെ കീഴിൽ രണ്ട് ഫാർമസിസ്റ്റുമാരേയും കരാർ അടിസ്ഥാനത്തിൽ നിയമിച്ചിട്ടുണ്ട്.

	5) ശീതിസംഭരണ ഊഷ്മാവിലും (2° to 8°), നാർകോട്ടിക് വിഭാഗത്തിലും സൂക്ഷിക്കുന്ന മരുന്നുകൾ കേരള മെഡിക്കൽ സർവ്വീസസ് കോർപ്പറേഷന് ഗുണനിലവാര പ രിശോധനനടത്തുന്നതിനായി സംസ്ഥാന ഡ്രഗ്സ് കൺട്രോളറുടെ സഹായം വഴി National Institute of Biological , Noida യിലും ഇതര Central Drugs Laboratory കളിലും ഡ്രഗ്സ് കൺട്രോളർ മുഖാന്തരം ടെസ്റ്റ് നടത്തുന്നതിനുള്ള നടപടികൾ സ്വീകരിച്ചിട്ടുണ്ട്. 6) മാത്രമല്ല ഒരു ഉൽപാദകൻ വിതരണം ചെയ്ത മരുന്നിന്റെ ഒന്നിലധികം ബാച്ചുകൾ ഗുണനിലവാര മില്ലാത്തതായി പരിശോധനാകേന്ദ്രം അറിയിക്കുന്ന സാഹചര്യത്തിൽ ആ മരുന്നിനെ കരിമ്പട്ടികയിൽ ഉൾപ്പെടുത്താനുള്ള നടപടിക്രമങ്ങൾ ആരംഭിക്കുന്നതാണ്. 7) ഒരു ഉൽപാദകൻ വിതരണം ചെയ്ത ഏതെങ്കിലും ഇനം മരുന്നുകൾ ഇങ്ങനെ കരിമ്പട്ടികയിൽ പെടുത്തിയാൽ പ്രസ്തുത മരുന്നുകമ്പനിയെ തന്നെ കരിമ്പട്ടികയിൽ ഉൾപ്പെടുത്തുകയും, മൂന്നു വർഷത്തെയ്ക്ക് കോർപ്പറേഷന്റെ തുടർന്നുള്ള ദർഘാസ് നടപടിയിൽ നിന്നും വിലക്കുകയും ചെയ്യുന്നു. ഓരോ ബാച്ചും സംസ്ഥാനത്തെ ഔഷധ ഗുണനിലവാര പരിശോധന ലബോറട്ടറിയിൽ പരിശോധിച്ചതിനു ശേഷമല്ല സർക്കാർ ആശുപത്രികളിലൂടെ രോഗികൾക്ക് നൽകാനായി വിതരണം ചെയ്യുന്നത്. മുൻ വർഷങ്ങളിൽ മുഴുവൻ ബാച്ചും പരിശോധിച്ച് ഗുണനിലവാരം ഉറപ്പുവരുത്തിയ ശേഷമാണ് വിതരണം ചെയ്തിരുന്നത് അങ്ങനെ ചെയ്യുമ്പോൾ പരിശോധനാ ഫലം ലഭിക്കാൻ കാലതാമസം നേരിടുന്നതിനാൽ ആശുപത്രികളിൽ മരുന്നിന്റെ ലഭ്യത ഉറപ്പാക്കാൻ കോർപ്പറേഷന് സാധിക്കാതെ വരുന്നു. ആയതിനാൽ 2014 -15 മുതൽ NABL Accredited Lab /കേന്ദ്രമരുന്നു പരിശോധാ ലബോറട്ടറിയിൽ പരിശോധിച്ച് ഗുണനിലവാരം ഉറപ്പുവരുത്തിയ പരിശോധന റിപ്പോർട്ട് നിർബന്ധമാക്കുകയും, കോർപ്പറേഷൻ 10% ത്തിൽ കുറയാതെ സാമ്പിളുകൾ റാൻഡം പരിശോധന നടത്തുകയുമാണ് ചെയ്യുന്നത്.

(സി) റാൻഡം പരിശോധനാ ഫലം വെളിപ്പെടുത്താമോ ; ഗുണനിലവാരമില്ലെന്ന കണ്ടെത്തിയതിൽ എത്ര ബാച്ചുകൾ ഗുണപരിശോധനാ റിപ്പോർട്ടുകൾ ലഭിക്കുന്നതിനു മുമ്പ് വിതരണം ചെയ്തിരുന്നു; എതൊക്കെ കമ്പനികളെ കരിമ്പട്ടികയിൽപ്പെടുത്തി; ഏതൊക്കെ കമ്പനികൾക്കെതിരെ ക്രിമിനൽ നിയമനടപടി സ്വീകരിച്ചു; ഏതെങ്കിലും രോഗിക്ക് നഷ്ടപരിഹാരം നൽകിയോ;	റാൻഡം പരിശോധനാ ഫലം വെളിപ്പെടുത്താൻ പറ്റുന്നതാണ്. നിലവിൽ NABL ന്റെ ഔദ്യോഗിക അംഗീകാരമുള്ള 8 ലാബുകളാണ് Empanel ലിസ്റ്റിൽ ഉള്ളത്. റാൻഡം പരിശോധയും മരുന്ന വിതരണവുമായി യാതൊരു ബന്ധവുമില്ല. 2014 -15 ൽ ഇന്നേവരെ 71 ബാച്ചുകൾ ഗുണനിലവാരമില്ലായെന്ന കണ്ടെത്തുകയും അവ റാൻഡം ഗുണനിലവാര പരിശോധനയ്ക്ക് മുൻപ് വിതരണം ചെയ്തുമാണ്. 2015-16 ൽ 8 ബാച്ചുകൾ ഗുണനിലവാരമില്ലായെന്ന കണ്ടെത്തുകയുണ്ടായി. 2010-2011 മുതൽ 2015-16 വരെയുള്ള ഗുണനിലവാരമില്ലാത്ത മരുന്നുകളുടെ എണ്ണവും കരിമ്പട്ടികയിൽപ്പെടുത്തിയ മരുന്നുകളുടെ എണ്ണവും അനുബന്ധമായി ചേർത്തിരിക്കുന്നു. (Annexure I). റാൻഡം പരിശോധനയിൽ ഗുണനിലവാരമില്ലായെന്ന കണ്ടെത്തിയാൽ സംസ്ഥാന സർക്കാരിന്റെ കീഴിലുള്ള Drugs Testing Laboratory – ൽ അയച്ച് ഗുണനിലവാരമില്ലായെന്ന ഉറപ്പാക്കിയ ശേഷമാണ് Not of Standard Quality ആയി അറിയിക്കുന്നത്. 2010 മുതൽ 2016 വരെ കരിമ്പട്ടികയിൽപ്പെടുത്തിയ 47 ഇനം മരുന്നുകളുടെ വിവരങ്ങൾ അനുബന്ധമായി ചേർത്തിരിക്കുന്നു (Annexure II). ഗുണനിലവാരമില്ലാത്തതിന്റെ അടിസ്ഥാനത്തിൽ ഒരു കമ്പനിയേയും കരിമ്പട്ടികയിൽപ്പെടുത്തിയിട്ടില്ല. എന്നാൽ ദർഘാസ് വ്യവസ്ഥ പാലിക്കാത്തതിനാൽ നിലവിൽ 13 കമ്പനികളെ കോർപ്പറേഷൻ കരിമ്പട്ടികയിൽ പ്പെടുത്തിയിട്ടുണ്ട്. (Annexure III). ക്രിമിനൽ നടപടി സ്വീകരിക്കേണ്ടത് സംസ്ഥാന ഡ്രഗ്സ് കൺട്രോളർ ആണ്. ഒരു രോഗിക്കും ഇന്നവരെ നഷ്ടപരിഹാരം നൽകിയിട്ടില്ല.
(ഡി) സർക്കാർ ആശുപത്രികളെ ആശ്രയിക്കാൻ നിർബന്ധിതരാകുന്ന പാവപ്പെട്ട രോഗികളെ മരുന്ന കമ്പനികളുടെ പരീക്ഷണ വസ്തുവാക്കി മാറ്റുന്നതായ ആക്ഷേപം ശ്രദ്ധയിൽ പ്പെട്ടിട്ടുണ്ടോ എങ്കിൽ ഇതു പരിഹരിയ്ക്കുന്നതിന് നടപടി സ്വീകരിയ്ക്കുമോ?	(ഡി) ശ്രദ്ധയിൽപ്പെട്ടിട്ടില്ല

സെക്ഷൻ ഓഫീസർ

അനുബന്ധം ലൈബ്രറിയിൽ ലഭ്യമാണ്