പതിമൂന്നാം കേരളനിയമസഭ
എട്ടാം സമ്മേളനം

നക്ഷത്രചിഹ്നമിടാത്ത ചോദ്യം നം. 698 — **20/03/2013 ൽ മറുപടിക്ക്**

ജനറിക് മരുന്ന് വാങ്ങുമ്പോൾ പാലിക്കേണ്ട മാനദണ്ഡങ്ങൾ

ചോദ്യം	മറുപടി
ശ്രീ. കെ. വി. വിജയദാസ്	**ശ്രീ. വി. എസ്. ശിവകുമാർ (ആരോഗ്യവും കുടുംബക്ഷേമവും ദേവസ്വവും വകുപ്പ് മന്ത്രി)**

(എ)	ജനറിക് മരുന്നുകളുടെ പർച്ചേസ് എന്തെല്ലാം മാനദണ്ഡങ്ങളുടെ അടിസ്ഥാനത്തിലാണെന്ന് വ്യക്തമാക്കുമോ;	(എ)	(എ) അഖിലേന്ത്യാ അടിസ്ഥാനത്തിൽ ജനറിക് മരുന്നുകൾ ടെണ്ടർ ചെയ്യുമ്പോൾ കോർപ്പറേഷൻ സ്വീകരിച്ചു വരുന്ന മാനദണ്ഡങ്ങൾ താഴെപ്പറയും പ്രകാരമാണ്. 1. അംഗീകൃത ലൈസൻസുള്ള മരുന്നു ഉത്പാദകനോ, കോൺട്രാക്റ്റ് ഉൽപാദകനോ, നേരിട്ട് ഇറക്കുമതി ചെയ്യുന്നവർക്കു മാത്രമേ ടെണ്ടറിൽ പങ്കെടുക്കുവാൻ സാധിക്കുകയുള്ളൂ. 2. കഴിഞ്ഞ മൂന്നു വർഷത്തെ ശരാശരി ചുരുങ്ങിയ വിറ്റുവരവ് സാധാരണ സ്ഥാപനങ്ങൾക്ക് 10 കോടിയും സംസ്ഥാനത്തെ ചെറുകിട യൂണിറ്റുകൾക്ക് 50 ലക്ഷവും ഉണ്ടായിരിക്കണം. 3. ഈ മരുന്നുകൾ ചുരുങ്ങിയത് 2 വർഷം മാർക്കറ്റിൽ വിറ്റതായിരിക്കണം. 4. അംഗീകൃത ഗുഡ് മാനുഫാക്ചറിംഗ് പ്രാക്ടീസ് സർട്ടിഫിക്കറ്റ് (ജി.എം.പി.) ഉണ്ടായിരിക്കണം. 5. യാതൊരു ക്രമക്കേടുകളിലും, കുറ്റകൃത്യങ്ങളിലും ശിക്ഷിക്കപ്പെട്ടതായിരിക്കരുത്. (നോൺ-കൺവിക്ഷൻ

			സർട്ടിഫിക്കറ്റ്) 6. മറ്റ് സംസ്ഥാന സർക്കാർ സ്ഥാപനങ്ങളുടെയോ കേന്ദ്ര സർക്കാർ സ്ഥാപനങ്ങളുടെയോ കരിമ്പട്ടികയിൽ ഉൾപ്പെട്ടതാകരുത്. 7. കോർപ്പറേഷന് നൽകിയ മരുന്നുകളിൽ ഏതെങ്കിലും ചുരുങ്ങിയത് 2 ബാച്ചെങ്കിലും പാസാകാതിരുന്നാൽ ആ മരുന്ന് ഓഫർ ചെയ്യുവാൻ പാടില്ല. 8. കൂടാതെ 3 വർഷത്തിലൊരിക്കൽ സംസ്ഥാന ഡ്രഡ്സ് കൺട്രോൾ ഓഫീസിലെ ഉയർന്ന ഉദ്യോഗസ്ഥർ, ഫാർമസി കോളേജ് അദ്ധ്യാപകർ, സർക്കാർ ഡോക്ടർമാർ, എന്നിവർ ഉൾപ്പെട്ട ടീം ഫാക്ടറി പരിശോധന നടത്തി ജി.എം.പി. വ്യവസ്ഥകൾ പാലിക്കുന്നുണ്ടെന്ന് ഉറപ്പ് വരുത്തുന്നു.
(ബി)	കേരളത്തിൽ ജനറിക് മരുന്നുകൾ വാങ്ങുന്ന എല്ലാ കമ്പനികളുടേയും സ്റ്റാൻഡേർഡൈസേഷൻ നടത്തിയിട്ടുണ്ടോ; ഉണ്ടെങ്കിൽ വിശദാംശം നൽകുമോ;	(ബി)	കേരളാ മെഡിക്കൽ സർവീസസ് കോർപ്പറേഷനിലൂടെ സംഭരിക്കുന്ന മരുന്നുകളെല്ലാം നിശ്ചിത ടെണ്ടർ വ്യവസ്ഥ പ്രകാരം സംഭരിക്കുന്നവയാണ്. മൂന്ന് വർഷത്തിലൊരിക്കൽ സംസ്ഥാന ഡ്രഗ്സ് കൺട്രോൾ ഓഫീസിലെ ഉയർന്ന ഉദ്യോഗസ്ഥർ, ഫാർമസി കോളേജ് അദ്ധ്യാപകർ, സർക്കാർ ഡോക്ടർമാർ എന്നിവർ ഉൾപ്പെട്ട ടീം ഫാക്ടറി പരിശോധനയും നടത്തി ജി.എം.പി. വ്യവസ്ഥകൾ പാലിക്കുന്നുണ്ടെന്ന് ഉറപ്പ് വരുത്തുന്നു. ടെണ്ടറിലെ നിശ്ചിത വ്യവസ്ഥകൾ പാലിക്കുന്ന കമ്പനികളെ മാത്രമേ പ്രൈസ് ബിഡ് തുറക്കുന്നതിനായി തെരഞ്ഞെടുക്കാറുള്ളൂ. അങ്ങനെ

			തെരഞ്ഞെടുക്കുന്നവയിൽ ഏറ്റവും കുറഞ്ഞ തുക ക്വോട്ട് ചെയ്ത് വിജയകരമായി എത്തുന്ന വിതരണക്കാരിൽ നിന്നുമാണ് കോർപ്പറേഷൻ മരുന്നുകൾ സംഭരിക്കുന്നത്.
(സി)	ഇപ്രകാരം വാങ്ങുന്ന ജനറിക് മരുന്നുകളുടെ ഗുണനിലവാരം പരിശോധിച്ചിട്ടുണ്ടോ;	(സി)	ഉണ്ട്.
(ഡി)	ഉണ്ടെങ്കിൽ എന്തെല്ലാം പരിശോധനകളും സർട്ടിഫിക്കേഷനും നടത്തിയാണ് ഈ മരുന്നുകൾ വാങ്ങിയിട്ടുള്ളതെന്ന് വ്യക്തമാക്കുമോ;	(ഡി)	കോർപ്പറേഷനിലൂടെ സംഭരിക്കുന്ന മരുന്നുകൾ ഔദ്യോഗിക മോണോഗ്രാഫ് പ്രകാരം നിഷ്കർഷിച്ചിട്ടുള്ള ടെസ്റ്റുകളെല്ലാം തന്നെ എൻ.എ.ബി.എൽ. അംഗീകൃത എംപാനൽ ലാബുകളിൽ അയച്ച് നിശ്ചിത ഗുണനിലവാരം ഉറപ്പു വരുത്തുന്നുണ്ട്.
(ഇ)	ഇല്ലെങ്കിൽ എന്തുകൊണ്ട് ടി നടപടികൾ സ്വീകരിക്കുന്നില്ലെന്നുള്ള വിവരം വ്യക്തമാക്കുമോ?	(ഇ)	ബാധകമല്ല.

സെക്ഷൻ ഓഫീസർ