പതിനാലാം കേരള നിയമസഭ
പത്താം സമ്മേളനം

നക്ഷത്രചിഹ്നമിട്ട ചോദ്യം നമ്പർ *12 — **26/02/2018-ൽ മറുപടിക്ക്**

കെ.എസ്.ഡി.പി. ഔഷധങ്ങൾക്ക് ലോകാരോഗ്യ സംഘടനയുടെ അംഗീകാരം

ചോദ്യം

ശ്രീ.എ.എം. ആരിഫ്
,, എസ്.ശർമ്മ
,, കെ.സുരേഷ് കുറുപ്പ്
,, സി. കെ. ശശീന്ദ്രൻ

മറുപടി

ശ്രീമതി.കെ.കെ.ശൈലജ ടീച്ചർ
(ആരോഗ്യവും സാമൂഹ്യനീതിയും വകുപ്പമന്ത്രി)

എ) സംസ്ഥാന സർക്കാർ സ്ഥാപനമായ കേരള സ്റ്റേറ്റ് ഡ്രഗ്സ് ആന്റ് ഫാർമസ്യൂട്ടിക്കൽസ് (കെ.എസ്.ഡി.പി.) ഉത്പാദിപ്പിക്കുന്ന ഔഷധങ്ങൾക്ക് വേൾഡ് ഹെൽത്ത് ഓർഗനൈസേഷന്റെ (WHO) അംഗീകാരം ലഭിക്കുന്നതിനായി ആരോഗ്യവകുപ്പ് നടപ്പാക്കിയ പ്രവർത്തനങ്ങൾ എന്തെല്ലാമാണെന്ന് വ്യക്തമാക്കുമോ;

എ) സംസ്ഥാന സർക്കാർ സ്ഥാപനമായ കേരള സ്റ്റേറ്റ് ഡ്രഗ്സ് ആന്റ് ഫാർമസ്യൂട്ടിക്കൽസ് (കെ.എസ്.ഡി.പി.) ഉത്പാദിപ്പിക്കുന്ന ഔഷധങ്ങൾക്ക് വേൾഡ് ഹെൽത്ത് ഓർഗനൈസേഷന്റെ (WHO) അംഗീകാരം ലഭിക്കുന്നതിനാവശ്യമായ മെഷിനറികളും, സാഹചര്യങ്ങളും കെ.എസ്.ഡിപി. ഒരുക്കുകയും, പ്രവർത്തനക്ഷമമാക്കുകയും ചെയ്തു. കൂടാതെ അവിടെ ജോലി ചെയ്യുന്ന തൊഴിലാളികൾ ഉൾപ്പെടെയുള്ള ആളുകളെ, ഉല്പാദനക്ഷമത കൈവരിക്കുന്നതിനായി ജി.എം.പി നിലവാരത്തിൽ പരിശീലിപ്പിക്കുകയും അതനുവർത്തിക്കുന്നു എന്ന് ഉറപ്പ് വരുത്തുകയും ചെയ്യുകയുണ്ടായി. തുടർന്ന് സംസ്ഥാന ഡ്രഗ്സ് കൺട്രോളർക്ക് അപേക്ഷ സമർപ്പിക്കുകയും അപേക്ഷയുടെ പകർപ്പ് സെൻട്രൽ ഡ്രഗ്സ് സ്റ്റാൻഡേർഡ് കൺട്രോൾ ഓർഗനൈസേഷൻ (CDSCO) സൗത്ത് സോണിലേയ്ക്ക് അയയ്ക്കുകയും ചെയ്തു. കെ.എസ്.ഡി.പി.യുടെ അപേക്ഷ പ്രകാരം സംസ്ഥാന ഡ്രഗ്സ് കൺട്രോൾ വകുപ്പിലേയും സെൻട്രൽ ഡ്രഗ്സ് സ്റ്റാൻഡേർഡ് കൺട്രോൾ ഓർഗനൈസേഷനിലെയും ഉദ്യോഗസ്ഥർ, WHO GMP പ്രകാരമുള്ള എല്ലാ മാനദണ്ഡങ്ങളും (കെട്ടിടം, ഉദ്യോഗസ്ഥർ, ഉല്പാദനം, പരിശോധന, മറ്റ് ക്രമീകരണങ്ങൾ) പാലിച്ചിട്ടുണ്ടോ എന്ന് വിശദമായി പരിശോധിച്ചശേഷം കെ.എസ്.ഡി.പി.യിലെ ബീറ്റാലാക്ടം പ്ലാന്റിന് WHO GMP സർട്ടിഫിക്കറ്റ് അനുവദിക്കുകയും ചെയ്തിട്ടുണ്ട്.

ബി)	ഇതിന്റെ അടിസ്ഥാനത്തിൽ ഔഷധങ്ങൾക്ക് അംഗീകാരം ലഭിച്ചിട്ടുണ്ടോ; വ്യക്തമാക്കുമോ;	**ബി)**	WHO GMP അനുവദിച്ചശേഷം മരുന്നുകൾ കയറ്റുമതി ചെയ്യുന്നതിന് ഓരോ ഔഷധത്തിനും COPP (Certificate of Pharmaceutical Product) അംഗീകാരം ആവശ്യമാണ്. ഇപ്രകാരം സംയുക്ത പരിശോധനയിൽ COPP അനുവദിച്ചിട്ടുണ്ട്. വിവിധ രാജ്യങ്ങളിലേയ്ക്ക് മരുന്നുകൾ കയറ്റുമതി ചെയ്യുന്നതിന് COPP ആവശ്യമാണ്.
സി)	ലോക ഔഷധ വിപണിയിലേയ്ക്ക് കെ.എസ്.ഡി.പി. ഉത്പന്നങ്ങൾ വിതരണം നടത്തുന്നതിനായി കേരളാ മെഡിക്കൽ സർവ്വീസസ് കോർപ്പറേഷൻ മുഖേന വിതരണ ശൃംഖല ശക്തിപ്പെടുത്തുന്നതിന് നടപടി സ്വീകരിക്കുമോയെന്ന് വിശദമാക്കുമോ?	**സി)**	സംസ്ഥാന ആരോഗ്യവകുപ്പിനും ആരോഗ്യ-വിദ്യാഭ്യാസ വകുപ്പിനും കീഴിലുള്ള സർക്കാർ ആശുപത്രികൾക്കാവശ്യമായ ജനറിക് മരുന്നുകളും അനുബന്ധ ഉപകരണങ്ങളും ബന്ധപ്പെട്ട വകുപ്പ് മേലധികാരികൾ മുൻകൂട്ടി ലഭ്യമാക്കുന്ന വാർഷിക ഇൻഡന്റിന്റെ അടിസ്ഥാനത്തിൽ ദേശീയ തലത്തിൽ ക്ഷണിക്കുന്ന സുതാര്യ മത്സര ദർഘാസുകളിലൂടെ സംഭരിച്ച് അതത് സർക്കാർ ആശുപത്രികൾക്ക് വിതരണം നടത്തുക എന്നതാണ് കേരള മെഡിക്കൽ സർവ്വീസസ് കോർപ്പറേഷന്റെ പ്രധാന ദൗത്യം. സംസ്ഥാന സർക്കാർ പൊതുമേഖലാ സ്ഥാപനമായ കെ.എസ്.ഡി.പി.യിൽ നിന്നും ദർഘാസ് നടപടികൾ കൂടാതെ മരുന്നുകൾ സംഭരിച്ച് സംസ്ഥാനത്തെ സർക്കാർ ആശുപത്രികൾക്ക് വിതരണം ചെയ്യുന്നുണ്ട്. നിലവിൽ കേരള മെഡിക്കൽ സർവ്വീസസ് കോർപ്പറേഷൻ കേരള സംസ്ഥാനത്തിനകത്തുള്ള സർക്കാർ ആശുപത്രികൾക്കു മാത്രമാണ് മരുന്നു വിതരണം നടത്തി വരുന്നത്.

സെക്ഷൻ ഓഫീസർ