

പതിനാലാം കേരള നിയമസഭ
പതിനഞ്ചാം സമ്മേളനം

നക്ഷത്രചിഹ്നമിട്ട ചോദ്യം നമ്പർ *475

27/06/2019-ൽ മറുപടി

മരണകളുടെ ഗുണനിലവാരം ഉറപ്പാക്കുന്നതിന് നടപടി

ചോദ്യം

മറുപടി

ശ്രീ. എൻ. വിജയൻ പിള്ള
,, ബി.ഡി. ദേവസ്സി
,, കെ.ഡി. പ്രസേനൻ
,, സജി ചെറിയാൻ

കെ.കെ.ശൈലജ ടീച്ചർ
(ആരോഗ്യവും സാമൂഹ്യനീതിയും വനിത-ശിശു
വികസനവും വകുപ്പു മന്ത്രി)

എ) രാജ്യത്ത് വിൽക്കുന്ന മരണകളിൽ ഇരുപതുശതമാനത്തോളം ഗുണനിലവാരമില്ലാത്തവയാണെന്ന വാർത്തകളുടെ അടിസ്ഥാനത്തിൽ സംസ്ഥാനത്ത് ഗുണനിലവാര പരിശോധന കാര്യക്ഷമമാക്കാൻ ഡ്രഗ്സ് കൺട്രോൾ വകുപ്പ് നടത്തുന്ന പ്രവർത്തനങ്ങൾ അറിയിക്കാമോ;

എ) സംസ്ഥാനത്ത് വിപണിയിൽ ലഭ്യമായിട്ടുള്ള മരണകളുടെ ഗുണനിലവാര പരിശോധന വളരെ കാര്യക്ഷമമായിട്ടാണ് നടത്തി വരുന്നത്. ഒരു മരണിന് അതിനായി നിഷ്കർഷിച്ചിട്ടുള്ള എല്ലാ ഗുണനിലവാര മാനദണ്ഡങ്ങളും കർശനമായി പാലിച്ചെന്ന് ഉറപ്പ് വരുത്തിയതിന് ശേഷം മാത്രമേ വിപണിയിൽ എത്തിക്കുവാൻ പാടുള്ളൂ എന്ന് ഡ്രഗ്സ് & കോസ്മറ്റിക്സ് ആക്റ്റിൽ നിഷ്കർഷിച്ചിട്ടുണ്ട്. ആയത് ഉറപ്പുവരുത്തുന്നതിലേയ്ക്കായി രാജ്യത്തുടനീളമുള്ള ഡ്രഗ്സ് കൺട്രോൾ ഉദ്യോഗസ്ഥർ മരണലാഭന ശാലകൾ നിരന്തരം പരിശോധിക്കുകയും വീഴ്ചകൾ ശ്രദ്ധയിൽപ്പെട്ടാൽ ആയത് പരിഹരിക്കുന്നതിനുള്ള നടപടികൾ സ്വീകരിക്കുകയും ചെയ്യുന്നു. ഇപ്രകാരം നിർമ്മിക്കുന്ന ഓരോ ബാച്ച് മരണകളുടെയും തീവ്രമായ ഗുണനിലവാര പരിശോധന നിർമ്മാണ ഘട്ടങ്ങളിൽ തന്നെ ഉറപ്പാക്കിയ ശേഷമാണ് നിർമ്മാതാക്കൾ അത് വിപണിയിൽ എത്തിക്കുന്നത്. വിപണിയിൽ എത്തിയ ശേഷവും പ്രസ്തുത മരണകളുടെ ഷെൽഫ് ലൈഫിന്റെ അവസാനഘട്ടം വരെ നിശ്ചിത ഗുണനിലവാരം പുലർത്തുന്നുണ്ടെന്ന് ഉറപ്പു വരുത്തുന്നതിലേയ്ക്ക് വേണ്ടി ഡ്രഗ്സ് കൺട്രോൾ വകുപ്പുദ്യോഗസ്ഥർ എല്ലാ ജില്ലകളിലുമുള്ള മൊത്ത/ചില്ലറ ഔഷധ വ്യാപാര സ്ഥാപനങ്ങൾ, ആശുപത്രികൾ (സർക്കാർ/സ്വകാര്യ) എന്നിവിടങ്ങളിൽ നിന്നും റാൻഡം സാമ്പിളുകൾ ശേഖരിച്ച്

പരിശോധനയ്ക്കായി മരുന്ന് പരിശോധനാ ലബോറട്ടറിയിലേയ്ക്ക് അയയ്ക്കുന്നുണ്ട്. നിശ്ചിത ഗുണനിലവാരം ഇല്ലാത്തതായി റിപ്പോർട്ട് ചെയ്യപ്പെടുന്ന മരുന്നുകളുടെ വിതരണ ശൃംഖല കണ്ടെത്തി അവ വിപണിയിൽ നിന്നും പിൻവലിക്കുന്നതിനുള്ള സത്വര നടപടികൾ സ്വീകരിക്കുകയും നിർമ്മാതാക്കൾക്കെതിരെ നിയമാനുസൃത നടപടികൾ സ്വീകരിക്കുകയും ചെയ്യുന്നുണ്ട്.

ബി) സർക്കാർ ആശുപത്രികളിലൂടെ വിതരണം ചെയ്യുന്ന മരുന്നുകൾ വാങ്ങുമ്പോൾ അവയുടെ ഗുണനിലവാരം ഉറപ്പാക്കുന്നതിന് സ്വീകരിച്ചു വരുന്ന നടപടികൾ എന്തെല്ലാമാണ്; സംസ്ഥാനത്ത് മരുന്ന പരിശോധനയ്ക്കുള്ള ലബോറട്ടറി സൗകര്യങ്ങൾ അറിയിക്കാമോ;

ബി) ഗുണനിലവാര പരിശോധനയുടെ ഭാഗമായി കേരള മെഡിക്കൽ സർവ്വീസസ് കോർപ്പറേഷൻ ദർഘാസ് ക്ഷണിക്കുമ്പോൾ തന്നെ ഡ്രഗ്സ് കൺട്രോൾ വിഭാഗത്തിൽ നിന്നും ഫാർമസി കോളേജിൽ നിന്നുമുള്ള വിദഗ്ദ്ധർ ഉല്പാദകരുടെ ഫാക്ടറി സന്ദർശിച്ച് ഔഷധ നിർമ്മാതാക്കൾ അവകാശപ്പെടുന്ന രീതിയിൽ മരുന്ന് ഉൽപാദിപ്പിക്കാനും കാര്യക്ഷമത പരിശോധിക്കാനുമുള്ള സൗകര്യം ഉണ്ട് എന്ന് ഉറപ്പുവരുത്തിയശേഷം ആ കമ്മിറ്റിയുടെ റിപ്പോർട്ടിന്റെ അടിസ്ഥാനത്തിലാണ് ദർഘാസ് ഉടമ്പടിയിൽ പ്രസ്തുത ഔഷധ നിർമ്മാതാക്കളെ ഉൾപ്പെടുത്തുന്നത്. ക്വാളിറ്റി കൺട്രോൾ വിഭാഗം ഗുണനിലവാരം ഉറപ്പാക്കുന്നതിന് അടുത്ത നടപടിയായി എംപാനൽഡ് ലാബുകളെ തിരഞ്ഞെടുത്തിട്ടുണ്ട്. വിദഗ്ധ കമ്മിറ്റി ലാബുകളിൽ സന്ദർശനം നടത്തി അവരുടെ റിപ്പോർട്ടിന്റെ അടിസ്ഥാനത്തിലാണ് എംപാനൽഡ് ലാബുകളെ തിരഞ്ഞെടുക്കുന്നത്. എംപാനൽഡ് ലാബുകളുടെ പരിശോധനാഫലം ക്വാളിറ്റി കൺട്രോൾ വിഭാഗം നിരന്തരം സൂക്ഷ്മ പരിശോധന നടത്തുകയും ചെയ്യാറുണ്ട്. ഓരോ വർഷവും കേരള മെഡിക്കൽ സർവ്വീസസ് കോർപ്പറേഷൻ സംഭരിച്ച വിതരണം ചെയ്യുന്ന മരുന്നുകളിൽ നിന്നും 10% ത്തിൽ കുറയാതെ സാമ്പിളുകൾ ശേഖരിച്ചശേഷം (DDMS സോഫ്റ്റ്‌വെയർ ആട്ടോമാറ്റിക്കായി തിരഞ്ഞെടുക്കുന്നു) മരുന്നുകളുടേയും ഉത്പാദകരുടേയും പേരും മറ്റു വിവരങ്ങളും മായ്ച്ച് DDMS സോഫ്റ്റ്‌വെയർ നൽകുന്ന സാമ്പിൾ കോഡ്/ ലേബൽ

പതിപ്പിക്കുകയും ഇങ്ങനെ ഡി കോഡ് ചെയ്യുന്ന സാമ്പിളുകളാണ് എംപാനൽഡ് ഡ്രഗ്സ് ടെസ്റ്റിംഗ് ലബോറട്ടറികളിലേക്ക് അയച്ചു ഗുണനിലവാര പരിശോധന നടത്തിക്കൊണ്ടിരിക്കുന്നത്. എംപാനൽഡ് ഡ്രഗ്സ് ടെസ്റ്റിംഗ് ലബോറട്ടറികളെ പരിശോധനയ്ക്കായി തിരഞ്ഞെടുക്കുന്നതും DDMS സോഫ്റ്റ്‌വെയർ പ്രകാരമാണ്. എംപാനൽഡ് ലാബുകളിലെ ഗുണനിലവാര പരിശോധനയിൽ പരാജയപ്പെടുന്ന മരുന്നുകളെ സ്ഥിരീകരണ പരിശോധനയ്ക്കായി സംസ്ഥാന സർക്കാരിന്റെ തിരുവനന്തപുരത്തുള്ള ഗുണനിലവാര പരിശോധനാ കേന്ദ്രത്തിലേക്ക് അയയ്ക്കുന്നു. പരിശോധനയിൽ ഗുണനിലവാരമില്ല എന്നു കണ്ടെത്തിയാൽ ആ മരുന്നിന്റെ ഉപയോഗം (ഓൺലൈൻ സോഫ്റ്റ്‌വെയർ പ്രകാരം) നിർത്തലാക്കുകയും ചെയ്യുന്നു. ഗുണനിലവാരമുള്ളതായി കണ്ടെത്തിയാൽ പ്രസ്തുത മരുന്നിനു പുനരുപയോഗത്തിനുള്ള മോചനാനുമതി നൽകുന്നതാണ്.

കേരള മെഡിക്കൽ സർവ്വീസസ് കോർപ്പറേഷൻ സംഭരിച്ച് വിതരണം ചെയ്യുന്ന മരുന്നുകളിൽ ഏതെങ്കിലും ഒരു മരുന്നിനെക്കുറിച്ച് പരാതി ഉയർന്നാൽ പരാതിയുടെ നിജസ്ഥിതി മനസ്സിലാക്കിയശേഷം പ്രസ്തുത ബാച്ചിൽപ്പെട്ട മരുന്നിന്റെ ഉപയോഗം ഓൺലൈൻ സോഫ്റ്റ് വെയർ പ്രകാരം സംസ്ഥാനവ്യാപകമായി മരവിപ്പിക്കുകയും (Freeze Memo), പരാതി ലഭിച്ച സ്ഥാപനത്തിൽ നിന്നും മരുന്ന് ശേഖരിച്ച് വിശദമായ ഗുണനിലവാര പരിശോധനയ്ക്കായി സംസ്ഥാന സർക്കാരിന്റെ തിരുവനന്തപുരത്തുള്ള ഡ്രഗ്സ് ടെസ്റ്റിംഗ് ലാബോറട്ടറിയിൽ അയച്ച് ഗുണനിലവാരം ഉറപ്പുവരുത്തുകയും ചെയ്യുന്നുണ്ട്. പരിശോധനയിൽ ഗുണനിലവാരമില്ല എന്നു കണ്ടെത്തിയാൽ ആ മരുന്നിന്റെ ഉപയോഗം നിർത്തലാക്കുകയും ചെയ്യും. ഗുണനിലവാരമുള്ളതായി കണ്ടെത്തിയാൽ പ്രസ്തുത മരുന്നിനു പുനരുപയോഗത്തിനുള്ള മോചനാനുമതി നൽകുന്നതാണ്.

കൂടാതെ ഡ്രഗ്സ് ഇൻസ്പെക്ടർമാർ, കേരള മെഡിക്കൽ സർവ്വീസസ് കോർപ്പറേഷൻ

സംഭരിച്ച് വിതരണം ചെയ്യുന്ന മരുന്നുകളിൽ നിന്നും സാമ്പിളുകൾ ശേഖരിച്ച് സ്റ്റാറ്റൂട്ടറി അനാലിസിസ് (Statutory Analysis) നടത്തുകയും ചെയ്യുന്നുണ്ട്. സംസ്ഥാനത്ത് വിപണനം ചെയ്യുന്ന മരുന്നുകളുടെ ഗുണനിലവാര പരിശോധനയ്ക്ക് ഡ്രഗ്സ് കൺട്രോൾ വകുപ്പിന്റെ കീഴിൽ തിരുവനന്തപുരം, എറണാകുളം, തൃശൂർ എന്നീ ജില്ലകളിലായി മൂന്ന് ഡ്രഗ്സ് ടെസ്റ്റിംഗ് ലബോറട്ടറികളാണുള്ളത്.

സി) പൊതുമാർക്കറ്റിൽ വിൽക്കപ്പെടുന്ന മരുന്നുകളുടെ ഗുണനിലവാര പരിശോധനയ്ക്ക്, അവ വില കൊടുത്തു വാങ്ങേണ്ടതിനാൽ, ആവശ്യമായ ഫണ്ട് വകയിരുത്തിയിട്ടുണ്ടോ;

സി)

ഉണ്ട്.

ഡി) സ്വകാര്യ ആശുപത്രികളുടെ ഫാർമസി വഴി വിൽക്കുന്ന മരുന്നുകളുടെ ഗുണനിലവാര പരിശോധന നടത്താറുണ്ടോ; വ്യക്തമാക്കുമോ;

ഡി)

സംസ്ഥാന വിപണിയിൽ ലഭ്യമായിട്ടുള്ള മരുന്നുകളുടെയും ഗുണനിലവാര പരിശോധന, Drugs & Cosmetics Rules, 1945 -ൽ നിഷ്കർഷിക്കുന്ന രീതിയിൽ Random Sampling - ലൂടെയാണ് നടത്തുന്നത്. സ്വകാര്യ ആശുപത്രികളുടെ ഫാർമസികളിൽ നിന്നും സാമ്പിളുകൾ ശേഖരിക്കുന്നുണ്ട്.

ഇ) സർക്കാർ ആശുപത്രികളിലേക്കുള്ള മെഡിക്കൽ ഉപകരണങ്ങൾ, ലബോറട്ടറികളിൽ പരിശോധനകൾക്കുപയോഗിക്കുന്ന റീ ഏജന്റ് എന്നിവയുടെ നിലവാര നിർണയത്തിന് സ്വീകരിച്ചു വരുന്ന നടപടി അറിയിക്കാമോ?

ഇ)

കേരള മെഡിക്കൽ സർവ്വീസസ് കോർപ്പറേഷൻ വഴി വാങ്ങുന്ന എല്ലാ മെഡിക്കൽ ഉപകരണങ്ങളും സൂക്ഷ്മമായ ഗുണനിലവാര പരിശോധനയ്ക്ക് ശേഷമാണ് വാങ്ങുന്നത്. അതിനായി ദർഘാസ് രേഖകളിൽ ഓരോ ഉപകരണത്തിലും വേണ്ട വിവരമായ സ്പെസിഫിക്കേഷനുകൾ അതാത് യൂസർ ഡിപ്പാർട്ട്മെന്റിൽ നിന്നോ, പ്രസ്തുത ഉപകരണം ഉപയോഗിക്കുന്ന ആരോഗ്യ വിദ്യാഭ്യാസ വകുപ്പിന്റേയോ ആരോഗ്യ-വകുപ്പിലേയോ കീഴിലുള്ള ആശുപത്രികളിൽ നിന്നുള്ള മുതിർന്ന ഉദ്യോഗസ്ഥരിൽ നിന്നോ സ്വീകരിക്കുന്നതാണ്. കൂടാതെ ഓരോ ഉപകരണത്തിനും അന്താരാഷ്ട്ര ഗുണനിലവാര സർട്ടിഫിക്കറ്റുകളായ CE / BIS / FDA / ERTL (India) എന്നിവ നിഷ്കർഷിക്കാറുണ്ട്. ദർഘാസ് ക്ഷണിച്ചതിനുശേഷം സമർപ്പിക്കപ്പെടുന്ന ഓരോ ദർഘാസ് ഓഫറുകളും വിദഗ്ദ്ധസമിതി പരിശോധിച്ചു ഗുണനിലവാരം ഉറപ്പാക്കിയ ശേഷം മാത്രമേ പ്രൈസ് ബിഡ് തുറക്കുകയും


എൽ.1 ബിഡർക്ക് വിതരണ ഉത്തരവ് നൽകുകയും ചെയ്യാറുള്ള ലബോറട്ടറികളിൽ പരിശോധനകൾക്ക് ഉപയോഗിക്കുന്ന റീ ഏജന്റ് (Blood Diagnostics Kits & Reagents and Medical Devices)-ന്റെ ഗുണനിലവാരം നിർണയിക്കുന്നതിലേയ്ക്കായി ദർഘാസിലെ അനുബന്ധത്തിൽ നിഷ്കർഷിച്ചിട്ടുള്ള എണ്ണം സാമ്പിളുകൾ, ബിഡർമാർ (Bidders), ദർഘാസ് വ്യവസ്ഥ പ്രകാരം നൽകേണ്ടതാണ്.

ഇപ്രകാരം നൽകുന്ന സാമ്പിളുകളിൽ ഓരോ ഐറ്റത്തിനും (items) 4 ബ്ലയിൻഡ് (blind) സാമ്പിളുകളും 1 സെയിൽ പാക്കും (sale pack) അതോടൊപ്പം ഇൻ-ഹൗസ് ടെസ്റ്റ് റിപ്പോർട്ടും നൽകേണ്ടതാണ്.

ആരോഗ്യവകുപ്പിൽ നിന്നും മെഡിക്കൽ വിദ്യാഭ്യാസ വകുപ്പിൽ നിന്നും വിദഗ്ധരുടെയുടെ ടെക്നിക്കൽ കമ്മിറ്റി, ടി സാമ്പിളുകൾ വിലയിരുത്തുന്നതിനായി പ്രോട്ടോക്കോൾ തയ്യാറാക്കുന്നു. പ്രസ്തുത പ്രോട്ടോക്കോൾ കോർപ്പറേഷന്റെ ഡയറക്ടർ ബോർഡ് അംഗങ്ങൾ അംഗീകരിച്ച ശേഷം ടി ഇനങ്ങളുടെ ഗുണനിലവാരം നിർണയിക്കുന്നതിലേയ്ക്കായി ബ്ലയിൻഡ് സാമ്പിളുകൾ കോഡ് ചെയ്ത് ടെക്നിക്കൽ കമ്മിറ്റി നിർദ്ദേശിച്ച വിവിധ ഗവ.ആശുപത്രികളിലേയ്ക്ക് അയയ്ക്കുന്നു. ടി സാമ്പിളുകളുടെ പരിശോധന നടത്തിയശേഷം പരിശോധനാഫലം ടെക്നിക്കൽ കമ്മിറ്റി ചർച്ച ചെയ്ത് ഗുണനിലവാരമുള്ള സാമ്പിളുകൾ തിരഞ്ഞെടുക്കുന്നു.

മേൽപ്പറഞ്ഞ പ്രകാരം സ്വീകരിക്കുകയോ നിരസിക്കുകയോ ചെയ്ത സാമ്പിളുകളുടെ വിശദാംശങ്ങൾ സംസ്ഥാന ഡ്രഗ്സ് കൺട്രോളറും ഫാർമസി കോളേജിലെ ഹെഡ് ഓഫ് ടി ഡിപ്പാർട്ട്മെന്റും (HOD) ഉൾപ്പെട്ട സബ് കമ്മിറ്റിയെ അറിയിക്കുകയും ടി.കമ്മിറ്റിയുടെ അംഗീകാരം ലഭ്യമായ ശേഷം കോർപ്പറേഷന്റെ ബോർഡ് യോഗത്തിന്റെ അംഗീകാരത്തിനായി സമർപ്പിക്കുന്നു. മേൽപ്പറഞ്ഞ രീതിയിൽ സാമ്പിൾ വിലയിരുത്തൽ നടത്തി ഗുണനിലവാരം ഉറപ്പാക്കിയ ഇനങ്ങൾ മാത്രമാണ് ദർഘാസിൽ ഉൾപ്പെടുത്തുന്നത്.

കൂടാതെ കേരള മെഡിക്കൽ സർവ്വീസസ് കോർപ്പറേഷൻ സംഭരിച്ച് വിതരണം ചെയ്യുന്ന, ലബോറട്ടറികളിൽ പരിശോധനകൾക്ക് ഉപയോഗിക്കുന്ന റീ ഏജന്റുകൾക്ക് (Blood Diagnostics Kits & Reagents and Medical Devices), പരാതികൾ ഉയരുന്ന സാഹചര്യത്തിൽ ഗുണനിലവാര പരിശോധന നടത്തുന്നതിനായി സംസ്ഥാന ഡ്രഗ്സ് കൺട്രോളറുടെ സഹായത്തോടു കൂടി നോയിഡയിലെ നാഷണൽ ഇൻസ്റ്റിറ്റ്യൂട്ട് ഓഫ് ബയോളജിക്കൽ സിലിം ഇതര സെൻട്രൽ ഡ്രഗ്സ് ലബോറട്ടറികളിലും അയയ്ക്കുന്നതിലേയ്ക്കായിട്ടുള്ള നടപടികൾ സ്വീകരിക്കുന്നുണ്ട്.


സെക്ഷൻ ഓഫീസർ