

**പതിനാലാം കേരള നിയമസഭ**

പതിനഞ്ചാം സമ്മേളനം

നക്ഷത്രചിഹ്നമിടാത്ത ചോദ്യം നം.2040

13.06.2019 - ൽ മറുപടിയ്ക്ക്

മരുന്നുകളുടെ ഗുണനിലവാരം

ചോദ്യം

**ശ്രീ.പാറക്കൽ അബ്ദുല്ല:**

(എ) കേരള മെഡിക്കൽ സർവ്വീസസ് കോർപ്പറേഷൻ ലിമിറ്റഡ് സർക്കാർ ആശുപത്രികളിൽ വിതരണത്തിനെത്തിച്ച മരുന്നുകളിൽ ചിലതിന് ഗുണനിലവാരമില്ലെന്ന പരാതിയെ തുടർന്ന് പിൻവലിക്കുകയുണ്ടായോ;

(ബി) എങ്കിൽ ഏതു വിഭാഗത്തിൽപ്പെട്ട മരുന്നാണ് പിൻവലിച്ചത്; ഇത് ഏതു ആശുപത്രിയിലാണ് വിതരണം ചെയ്തത്; വിശദാംശങ്ങൾ നൽകുമോ;

മറുപടി

**ശ്രീമതി.കെ.കെ.ശൈലജ ടീച്ചർ**  
(ആരോഗ്യവും സാമൂഹ്യനീതിയും വനിതാ-ശിശു വികസനവും വകുപ്പു മന്ത്രി)

2018-19 സാമ്പത്തിക വർഷത്തിൽ വിവിധ വിഭാഗങ്ങളിൽപ്പെട്ട മരുന്നുകളുമായി ബന്ധപ്പെട്ട പരാതികൾ ആശുപത്രികളിൽ നിന്നും കേരള മെഡിക്കൽ സർവ്വീസസ് കോർപ്പറേഷന് ലഭിച്ചിട്ടുണ്ട്. അതിന്റെ അടിസ്ഥാനത്തിൽ ഗുണനിലവാര പരിശോധനയിൽ പരാജയപ്പെട്ട മരുന്നുകളുടെ വിശദാംശങ്ങൾ ചുവടെ ചേർക്കുന്നു.

Sl. No.	Drug name	Compliant From	Status
1	OMEPRAZOLE (GASTRO RESISTANT) CAP IP 20mg 1 No	The Medical Officer, PHC, Kanjoor, Ernakulam	Not of Standard Quality
2	DISPOSABLE NEEDLE 23G x 1" 1 No	The Senior Medical Officer, RPHL, Kozhikode	Not of Standard Quality
3.	DISPOSABLE NEEDLE 23G x 1" 1 No	The Superintendent, District Hospital Nedumangad, Thiruvananthapuram	Not of Standard Quality
4	METOPROLOL TAB IP 50 MG 1 No	The Superintendent, Govt. Medical College Hospital, Kozhikkode.	Not of Standard Quality
5	METOPROLOL TAB IP 50 MG 1 No	The Medical Officer In Charge, PHC Arattupuzha, Alappuzha	Not of Standard Quality
6	METOPROLOL TAB IP 50 MG 1 No	The Medical Officer In Charge, PHC Punnapra, Alappuzha	Not of Standard Quality
7	CALCIUM LEUCOVORIN INJ IP 50mg Vial	The Store Superintendent, Govt. Medical College Hospital, Kottayam	Not of Standard Quality
8	CALCIUM LEUCOVORIN INJ IP 50mg Vial	The Superintendent, Govt. Medical College Hospital, Kozhikkode	Not of Standard Quality

(സി) സർക്കാർ ആശുപത്രികളിൽ വിതരണത്തിനെത്തിക്കുന്ന മരുന്നുകളുടെ ഗുണനിലവാരം പരിശോധിക്കാൻ സംസ്ഥാനത്ത് ഇപ്പോൾ എന്തൊക്കെ മാർഗ്ഗങ്ങളാണ് നിലവിലുള്ളത്; വിശദാംശങ്ങൾ നൽകുമോ?

(സി) കേരള മെഡിക്കൽ സർവ്വീസസ് കോർപ്പറേഷൻ സംഭരിച്ച വിതരണം ചെയ്യുന്ന മരുന്നുകളുടെ ഗുണനിലവാരം ഉറപ്പാക്കാനായി സ്വീകരിച്ചിട്ടുള്ള സംവിധാനങ്ങൾ ചുവടെ ചേർക്കുന്നു.

1. ഗുണനിലവാര പരിശോധനയുടെ ഭാഗമായി 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. ഇപ്രകാരം ടെക്നിക്കൽ കമ്മിറ്റി അംഗീകരിച്ച ഔഷധ നിർമ്മാതാക്കൾ മരുന്നുകൾ വിതരണം നടത്തുന്നതിനുമുമ്പ് ഡ്രഗ്സ് & കോസ്മെറ്റിക്സ് ആക്ട് (Drugs & Cosmetics Act) പ്രകാരം ഇൻ-ഹൗസ് (In-House) ലാബുകളിൽ പരിശോധിച്ച് റിപ്പോർട്ട് നൽകേണ്ടതാണ്. കൂടാതെ ഇന്ത്യയിലെ ഏതെങ്കിലും എൻ.എ.ബി.എൽ അംഗീകൃത ലാബ് (NABL Accredited lab) അല്ലെങ്കിൽ കേന്ദ്രമരുന്ന പരിശോധനാ ലബോറട്ടറിയിൽ പരിശോധിച്ച റിപ്പോർട്ടും ഔഷധ നിർമ്മാതാക്കൾ നൽകേണ്ടതാണ്. മേൽ വിവരിച്ച പരിശോധനാഫലങ്ങൾ ക്വാളിറ്റി കൺട്രോൾ വിഭാഗം സൂക്ഷ്മ പരിശോധന നടത്തി ഗുണനിലവാരം ഉറപ്പു വരുത്തിയശേഷം മാത്രമാണ് മരുന്നുകളുടെ സംഭരണവും വിതരണവും നടത്തിവരുന്നത്.

2. ക്വാളിറ്റി കൺട്രോൾ വിഭാഗം ഗുണനിലവാരം ഉറപ്പാക്കുന്നതിന് അടുത്ത നടപടിയായി എംപാനൽഡ് ലാബുകളെ തിരഞ്ഞെടുത്തിട്ടുണ്ട്. ടി ലാബുകളിലെ പരിശോധനാഫലം ക്വാളിറ്റി കൺട്രോൾ വിഭാഗം നിരന്തരം സൂക്ഷ്മ പരിശോധന നടത്തുകയും ചെയ്യാറുണ്ട്.

3. ഓരോ വർഷവും കോർപ്പറേഷൻ സംഭരിച്ച വിതരണം ചെയ്യുന്ന മരുന്നുകളിൽ നിന്നും 10% ത്തിൽ കുറയാതെ സാമ്പിളുകൾ ശേഖരിച്ചശേഷം (DDMS സോഫ്റ്റ് വെയർ തെരഞ്ഞെടുക്കുന്നു) മരുന്നുകളുടേയും ഉത്പാദകരുടേയും പേരും മറ്റു വിവരങ്ങളും ഒഴിവാക്കി കോർപ്പറേഷന്റെ DDMS സോഫ്റ്റ് വെയർ നൽകുന്ന സാമ്പിൾ കോഡ്/ലേബൽ പതിപ്പിക്കുകയും ഇങ്ങനെ ഡി കോഡ് ചെയ്യുന്ന സാമ്പിളുകളാണ് എംപാനൽഡ് ഡ്രഗ്സ് ടെസ്റ്റിംഗ് ലബോറട്ടറികളിലേയ്ക്ക് അയച്ചു ഗുണനിലവാര പരിശോധന നടത്തിക്കൊണ്ടിരിക്കുന്നത്. എംപാനൽഡ് ഡ്രഗ്സ് ടെസ്റ്റിംഗ് ലബോറട്ടറികളെ പരിശോധനയ്ക്കായി തിരഞ്ഞെടുക്കുന്നതും DDMS സോഫ്റ്റ് വെയർ പ്രകാരമാണ്. എംപാനൽഡ് ലാബുകളിലെ ഗുണനിലവാര

പരിശോധനയിൽ പരാജയപ്പെടുന്ന മരുന്നുകളെ സ്ഥിരീകരണ പരിശോധനയ്ക്കായി സംസ്ഥാന സർക്കാരിന്റെ കീഴിൽ തിരുവനന്തപുരത്തുള്ള ഗുണനിലവാര പരിശോധനാ കേന്ദ്രത്തിലേക്ക് അയയ്ക്കുന്നു. പരിശോധനയിൽ ഗുണനിലവാരമില്ല എന്നു കണ്ടെത്തിയാൽ ആ മരുന്നിന്റെ ഉപയോഗം (ഓൺലൈൻ സോഫ്റ്റ് വെയർ പ്രകാരം) നിർത്തലാക്കുകയും ചെയ്യുന്നു. ഗുണനിലവാരമുള്ളതായി കണ്ടെത്തിയാൽ പ്രസ്തുത മരുന്നിനു പുനരുപയോഗത്തിനുള്ള മോചനാനുമതി നൽകുന്നതാണ്.

4. കോർപ്പറേഷൻ സംഭരിച്ച് വിതരണം ചെയ്യുന്ന മരുന്നുകളിൽ ഏതെങ്കിലും ഒരു മരുന്നിനെക്കുറിച്ച് പരാതി ഉയർന്നാൽ പരാതിയുടെ നിജസ്ഥിതി മനസ്സിലാക്കിയശേഷം പ്രസ്തുത ബാച്ചിൽപ്പെട്ട മരുന്നിന്റെ ഉപയോഗം ഓൺലൈൻ സോഫ്റ്റ് വെയർ പ്രകാരം മരവിപ്പിക്കുകയും (Freeze Memo), പരാതി ലഭിച്ച സ്ഥാപനത്തിൽ നിന്നും 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.

5. കൂടാതെ ഡ്രഗ്സ് ഇൻസ്പെക്ടർമാർ, കോർപ്പറേഷൻ സംഭരിച്ച് വിതരണം ചെയ്യുന്ന മരുന്നുകളിൽ നിന്നും സാമ്പിളുകൾ ശേഖരിച്ച് സ്റ്റാറ്റൂട്ടറി അനാലിസിസ് (Statutory Analysis) നടത്തുകയും ചെയ്യുന്നുണ്ട്.

6. ഒരു ഉത്പാദകൻ വിതരണം ചെയ്ത ഏതെങ്കിലും മരുന്നുകളുടെ മൂന്നു ബാച്ചുകൾ ഗുണനിലവാരമില്ലാത്തതായി പരിശോധനാകേന്ദ്രം അറിയിക്കുന്ന സാഹചര്യത്തിൽ ആ മരുന്നിനെ കരിമ്പട്ടികയിൽ ഉൾപ്പെടുത്താനുള്ള നടപടിക്രമങ്ങൾ ആരംഭിക്കുന്നതാണ്.

7. ഒരു ഉത്പാദകൻ വിതരണം ചെയ്ത ഏതെങ്കിലും രണ്ടോ അതിലധികമോ ഇനം മരുന്നുകൾ ഇങ്ങനെ കരിമ്പട്ടികയിൽപ്പെട്ടാൽ പ്രസ്തുത മരുന്നുകൾ കമ്പനിയെ തന്നെ കരിമ്പട്ടികയിൽ ഉൾപ്പെടുത്തുകയും മൂന്നു വർഷത്തേക്ക് കോർപ്പറേഷന്റെ തുടർന്നുള്ള ദർഘാസ് നടപടിയിൽ നിന്നും വിലക്കുകയും ചെയ്യുന്നു.

8. കോർപ്പറേഷൻ സംഭരിച്ച വിതരണം ചെയ്യുന്ന മരുന്നുകളിൽ നിന്നും 10%ത്തിൽ കുറയാതെ സാമ്പിളുകൾ ഗുണനിലവാര പരിശോധനയ്ക്കായി അയക്കുന്നതിനു പുറമെ കരിമ്പട്ടികയുടെ പരിധിയിൽ വരുന്ന മരുന്നുകളുടെ

മറ്റു ബാങ്കുകളുടെ ലഭ്യമായ സാമ്പിളുകൾ ഗുണനിലവാര പരിശോധന നടത്താനായി കേരള സർക്കാരിന്റെ തിരുവനന്തപുരത്തുള്ള ഗുണനിലവാര പരിശോധനാ കേന്ദ്രത്തിലേയ്ക്ക് അയയ്ക്കുന്നുണ്ട്.

9. ഒരു ഉല്പാദകൻ വിതരണം ചെയ്യുന്ന ഒന്നോ അതിലധികമോ മരുന്നുകൾ കാഴ്ചയിൽ സമാനമാകാനോ നിറത്തിലോ മറ്റു അടയാളങ്ങളിലോ തെറ്റിദ്ധാരണ ഉളവാക്കി തിരിച്ചറിയാൻ ബുദ്ധിമുട്ട് ഉണ്ടാക്കുവാനോ പാടില്ലെന്ന് നിലവിലെ ദർഘാസ് വ്യവസ്ഥയിൽ നിഷ്കർഷിച്ചിട്ടുണ്ട്. ദർഘാസ് വ്യവസ്ഥ ലംഘിക്കുന്ന പക്ഷം പ്രസ്തുത ഉത്പാദകനിൽ നിന്നും പിഴ ഈടാക്കാറുണ്ട്. കോർപ്പറേഷന്റെ 2017-18 ലെ ദർഘാസു മുതൽ കളർ കോഡ് നിർബന്ധമാക്കിയിട്ടുണ്ട്.

10. ശീതസംഭരണ ഊഷ്മാവിലും (2<sup>o</sup>-8<sup>o</sup>), നാർകോട്ടിക് വിഭാഗത്തിലും സൂക്ഷിക്കുന്ന മരുന്നുകൾ ഗുണനിലവാര പരിശോധന നടത്തുന്നതിനായി സംസ്ഥാന ഡ്രഗ്സ് കൺട്രോളറുടെ സഹായത്തോടുകൂടി നോയിഡയിലെ നാഷണൽ ഇൻസ്റ്റിറ്റ്യൂട്ട് ഓഫ് ബയോളജിക്കൽസിലും ഇതര സെൻട്രൽ ഡ്രഗ്സ് ലബോറട്ടറികളിലും അയയ്ക്കുന്നതിലേയ്ക്കായിട്ടുള്ള നടപടികൾ സ്വീകരിച്ചിട്ടുണ്ട്.

11. മരുന്നിന്റെ ഗുണനിലവാരം ഉറപ്പാക്കാനായി സംസ്ഥാന സർക്കാരിന്റെ കീഴിലുള്ള ഡ്രഗ്സ് ടെസ്റ്റിംഗ് ലബോറട്ടറിയിൽ നിന്നും അന്യത്രസേവന വ്യവസ്ഥയിൽ ഉന്നത ഉദ്യോഗസ്ഥനെ നിയമിച്ചിട്ടുണ്ട്. കൂടാതെ അദ്ദേഹത്തിന്റെ കീഴിൽ ഫാർമസിസ്റ്റുമാരെയും കരാർ അടിസ്ഥാനത്തിൽ നിയമിച്ചിട്ടുണ്ട്.

12. കോർപ്പറേഷൻ സംഭരിച്ച് വിതരണം ചെയ്യുന്ന മരുന്നുകളുടെ ഗുണനിലവാരം ഉറപ്പാക്കുന്നതിനായി കേരള സ്റ്റേറ്റ് ഡ്രഗ്സ് & ഫാർമസ്യൂട്ടിക്കൽസ് ലിമിറ്റഡിന്റെ NABL ലബോറട്ടറിയായ Pharma & Allied Testing Laboratory യെ കോർപ്പറേഷന്റെ എംപാനൽഡ് ഡ്രഗ്സ് ടെസ്റ്റിംഗ് ലബോറട്ടറിയുടെ പട്ടികയിൽ ഉൾപ്പെടുത്തിയിട്ടുണ്ട്.



സെക്ഷൻ ആഫീസർ