

**പതിനാലാം കേരള നിയമസഭ
അഞ്ചാം സമ്മേളനം**

നക്ഷത്രചിഹ്നമിട്ട ചോദ്യം നം.469

17.05.2017 - ൽ മറുപടിയ്ക്ക്

സർക്കാർ ആശുപത്രികളിലെ മരണങ്ങളുടെ ഗുണനിലവാരം

ചോദ്യം

ശ്രീ. യു. ആർ. പ്രദീപ് :

ശ്രീ. കെ. ദാസൻ :

ശ്രീ. പി. വി. അൻവർ :

ശ്രീ. കെ. ആൻസലൻ :

മറുപടി

ശ്രീമതി. കെ. കെ. ശൈലജ ടീച്ചർ

(ആരോഗ്യവും സാമൂഹ്യനീതിയും വകുപ്പുമന്ത്രി)

(എ) സർക്കാർ ആശുപത്രികൾക്ക്
വേണ്ട മരണങ്ങളും
ഉപകരണങ്ങളും
ആവശ്യാനുസരണം നൽകാൻ
കേരള മെഡിക്കൽ സർവ്വീസസ്
കോർപ്പറേഷൻ
സാധ്യമാകുന്നുണ്ടോ;

(എ) ഉണ്ട്.

(ബി) സർക്കാർ ആശുപത്രികളിൽ
നൽകുന്ന മരണങ്ങളിൽ
പത്ത് ശതമാനം ഗുണനിലവാര-
മില്ലാത്തവയാണെന്ന്
കണ്ടെത്തിയെന്ന വാർത്തയുടെ
നിജസ്ഥിതി അറിയിക്കാമോ;

(ബി) കേരള മെഡിക്കൽ സർവ്വീസസ് കോർപ്പറേഷൻ സംഭരിച്ച് സർക്കാർ ആശുപത്രികളിൽ വിതരണം ചെയ്യുന്ന മരുന്നുകളിൽ പത്ത് ശതമാനം ഗുണനിലവാരമില്ലാത്തവയാണെന്ന് കണ്ടെത്തിയെന്ന വാർത്ത അടിസ്ഥാനരഹിതമാണ്. കേരള മെഡിക്കൽ സർവ്വീസസ് കോർപ്പറേഷൻ സംഭരിച്ച് സർക്കാർ ആശുപത്രികളിൽ വിതരണം ചെയ്ത മരുന്നുകളിൽ 2015-16 കാലയളവിൽ 7,717 ബാച്ചിൽ 63 ഉം (0.82%) , 2016-17 ൽ 8,873 ബാച്ചിൽ 8 ഉം (0.12%) മാത്രമാണ് ഗുണനിലവാരമില്ലാത്തവയാണെന്ന് 11.05.2017 തീയതി വരെ കണ്ടെത്തിയിട്ടുള്ളത്.

(സി) മരണ വാങ്ങുന്നതിലും സംഭരിച്ച്
വിതരണം ചെയ്യുന്ന ഘട്ടത്തിലും
ഗുണനിലവാരം
ഉറപ്പുവരുത്താനായി
കോർപ്പറേഷൻ ഏർപ്പെടുത്തിയ
സംവിധാനം എന്തെന്ന്
അറിയിക്കാമോ?

(സി) മരുന്നു വാങ്ങുന്നതിലും സംഭരിച്ച് വിതരണം ചെയ്യുന്ന ഘട്ടത്തിലും ഗുണനിലവാരം ഉറപ്പുവരുത്താനായി കോർപ്പറേഷൻ ഏർപ്പെടുത്തിയിട്ടുള്ള 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 ടെക്നി

കൽ കമ്മിറ്റി അംഗീകരിച്ച ഔഷധ നിർമ്മാതാക്കൾ മരുന്നുകൾ വിതരണം നടത്തുന്നതിനുമുമ്പ് ഡ്രഗ്സ് & കോസ്മെറ്റിക്സ് ആക്ട് പ്രകാരം ഇൻ-ഹൗസ് ലാബുകളിൽ പരിശോധിച്ച് റിപ്പോർട്ട് നൽകേണ്ടതാണ്. റിപ്പോർട്ട് ക്രോസ് ചെക്ക് ചെയ്യാനായി ഇന്ത്യയിലെ ഏതെങ്കിലും എൻ.എ.ബി.എൽ അംഗീകൃത ലാബുകളിൽ പരിശോധിച്ച റിപ്പോർട്ടും ഔഷധ നിർമ്മാതാക്കൾ നൽകേണ്ടതാണ്.

- 2) ക്വാളിറ്റി കൺട്രോൾ വിഭാഗം ഗുണനിലവാരം ഉറപ്പാക്കുന്നതിന് അടുത്ത നടപടിയായി എംപാനൽ ലാബുകളെ തിരഞ്ഞെടുത്തിട്ടുണ്ട്.
- 3) ഓരോ വർഷവും കോർപ്പറേഷൻ സംഭരിച്ചു വിതരണം ചെയ്യുന്ന മരുന്നുകളിൽ നിന്നും 10% ൽ കുറയാതെ സാമ്പിളുകൾ ശേഖരിച്ചശേഷം മരുന്നുകളുടേയും ഉത്പാദകരുടേയും പേരും മറ്റു വിവരങ്ങളും മായ്ച്ച് കോർപ്പറേഷന്റെ സോഫ്റ്റ് വെയർ നൽകുന്ന സാമ്പിൾ കോഡ്/ലേബൽ പതിപ്പിക്കുകയും ഇങ്ങനെ കോഡ് ചെയ്യുന്ന സാമ്പിളുകളാണ് എംപാനൽ ഡ്രഗ്സ് ടെസ്റ്റിംഗ് ലബോറട്ടറി കളിലേക്ക് അയച്ചു ഗുണനിലവാര പരിശോധന നടത്തിക്കൊണ്ടിരിക്കുന്നത്. എംപാനൽ ലാബുകളിലെ ഗുണനിലവാര പരിശോധനയിൽ പരാജയപ്പെടുന്ന മരുന്നുകളെ സ്ഥിരീകരണ പരിശോധനയ്ക്കായി സംസ്ഥാന സർക്കാരിന്റെ തിരുവനന്തപുരത്തുള്ള ഗുണനിലവാര പരിശോധനാ കേന്ദ്രത്തിലേക്ക് അയയ്ക്കുന്നു.
- 4) കോർപ്പറേഷൻ സംഭരിച്ച് വിതരണം ചെയ്യുന്ന മരുന്നുകളിൽ ഏതെങ്കിലും ഒരു മരുന്നിനെക്കുറിച്ച് പരാതി ഉയർന്നാൽ പരാതിയുടെ നിജസ്ഥിതി മനസിലാക്കിയശേഷം പ്രസ്തുത ബാച്ചിൽപ്പെട്ട മരുന്നിന്റെ ഉപയോഗം താൽക്കാലികമായി മരവിപ്പിക്കുകയും (Freeze Memo), പരാതി ലഭിച്ച സ്ഥാപനത്തിൽ നിന്നും ശേഖരിച്ച സാമ്പിളുകൾ വിശദമായ ഗുണനിലവാര പരിശോധനയ്ക്കായി സംസ്ഥാന സർക്കാരിന്റെ തിരുവനന്തപുരത്തുള്ള ഡ്രഗ്സ് ടെസ്റ്റിംഗ് ലാബോറട്ടറിയിൽ അയച്ച് ഗുണനിലവാരം ഉറപ്പുവരുത്തുകയും ചെയ്യുന്നുണ്ട്.
- 5) ഇതു കൂടാതെ ഡ്രഗ്സ് ഇൻസ്പെക്ടർമാർ, കോർപ്പറേഷൻ സംഭരിച്ച് വിതരണം ചെയ്യുന്ന മരുന്നുകളിൽ നിന്നും സാമ്പിളുകൾ ശേഖരിച്ച് നിയമപരമായ പരിശോധന (സ്റ്റാറ്റിസ്റ്റിക് അനാലിസിസ്) നടത്തുകയും ചെയ്യുന്നുണ്ട്.
- 6) ശീതസംഭരണ ഊഷ്മാവിലും (2-8 ഡിഗ്രി സെൽഷ്യസ്) നാർക്കോട്ടിക് വിഭാഗത്തിലും സൂക്ഷിക്കുന്ന മരുന്നുകൾ കേരള മെഡിക്കൽ സർവ്വീസസ് കോർപ്പറേഷന് ഗുണനിലവാര പരിശോധന നടത്തുന്നതിനായി സംസ്ഥാന ഡ്രഗ്സ് കൺട്രോളറുടെ സഹായം വഴി

നാഷണൽ ഇൻസ്റ്റിറ്റ്യൂട്ട് ഓഫ് ബയോളജിക്കൽസ്, നോയിഡയിലും ഇതര സെന്റ്രൽ ഡ്രഗ്സ് ട്രൈബ്യൂണൽ ലാബോറട്ടറികളിലും ഡ്രഗ്സ് കൺട്രോളർ മുഖാന്തിരം ട്രൈബ്യൂണൽ നടത്തുന്ന തിനുള്ള നടപടികൾ സ്വീകരിച്ചിട്ടുണ്ട്.

- 7) സംസ്ഥാന സർക്കാരിന്റെ കീഴിലുള്ള ഡ്രഗ്സ് ട്രൈബ്യൂണൽ ലാബോറട്ടറികളിൽ നിന്നും മരുന്നിന്റെ ഗുണനിലവാരം ഉറപ്പാക്കാനായി അന്യത്ര സേവന വ്യവസ്ഥയിൽ ഉന്നത ഉദ്യോഗസ്ഥനെ നിയമിച്ചിട്ടുണ്ട്. മാത്രമല്ല അദ്ദേഹത്തിന്റെ കീഴിൽ ഫാർമസിസ്റ്റുമാരെയും കരാർ അടിസ്ഥാനത്തിൽ നിയമിച്ചിട്ടുണ്ട്.
- 8) ഒരു ഉൽപാദകൻ വിതരണം ചെയ്ത ഏതെങ്കിലും രണ്ട് ഇനം മരുന്നുകളുടെ ഒന്നിലധികം ബാച്ചുകൾ ഗുണനിലവാരമില്ലാത്തതായി പരിശോധനാകേന്ദ്രം അറിയിക്കുന്ന സാഹചര്യത്തിൽ ആ മരുന്നിനെ കരിമ്പട്ടികയിൽ ഉൾപ്പെടുത്താനുള്ള നടപടിക്രമങ്ങൾ ആരംഭിക്കുന്നതാണ്.
- 9) ഒരു ഉൽപാദകൻ വിതരണം ചെയ്ത ഏതെങ്കിലും രണ്ട് ഇനം മരുന്നുകൾ ഇങ്ങനെ കരിമ്പട്ടികയിൽ പെടുത്തിയാൽ പ്രസ്തുത മരുന്നുകൾ കമ്പനിയെ തന്നെ കരിമ്പട്ടികയിൽ ഉൾപ്പെടുത്തുകയും മൂന്നു വർഷത്തേക്ക് കോർപ്പറേഷന്റെ തുടർന്നുള്ള ദർഘാസ് നടപടിയിൽ നിന്നും വിലക്കുകയും ചെയ്യുന്നു. അപ്രകാരം നാളിതുവരെ ഒരു സ്ഥാപനത്തെ കരിമ്പട്ടികയിൽ ഉൾപ്പെടുത്തിയിട്ടുണ്ട്.



സെക്ഷൻ ഓഫീസർ