

15 -ാം കേരള നിയമസഭ

6 -ാം സമ്മേളനം

നക്ഷത്ര ചിഹ്നം ഇല്ലാത്ത ചോദ്യം നം. 2176

01-09-2022 - ൽ മറുപടിയ്ക്ക്

മരന്ന് വിപണിയിലെ ചൂഷണം തടയുവാൻ നടപടി

	ചോദ്യം		ഉത്തരം
	<p>ശ്രീ .പി. കെ. ബഷീർ ,                      ശ്രീ . മഞ്ഞളാംകുഴി അലി ,                      ശ്രീ . യു.എ.ലത്തീഫ്,                      ശ്രീ . കുറുക്കോളി മൊയ്തീൻ</p>		<p>ശ്രീമതി വീണാ ജോർജ്ജ്                      (ആരോഗ്യ- വനിത-ശിശുവികസന വകുപ്പ് മന്ത്രി)</p>
(എ)	സംസ്ഥാനത്ത് മരന്ന് വിപണിയിലെ ചൂഷണം	(എ)	ശ്രദ്ധയിൽ പെട്ടിട്ടില്ല.
	ശ്രദ്ധയിൽപ്പെട്ടിട്ടുണ്ടോ;		
(ബി)	മരുന്നുകളുടെയും മെഡിക്കൽ ഉല്പന്നങ്ങളുടെയും വില	(ബി)	കേന്ദ്ര അവശ്യവസ്തു നിയമം (Essential Commodities
	നിയന്ത്രിക്കുന്നതിനും ഗുണനിലവാരം ഉറപ്പു		Act) -ത്തിന്റെ പരിധിയിൽ നിന്നുകൊണ്ട് ഡ്രഗ്സ്
	വരുത്തുന്നതിനും സ്വീകരിച്ചു വരുന്ന നടപടികൾ		പ്രൈസ് കൺട്രോൾ ഓർഡർ (DPCO 2013)
	എന്തെല്ലാമാണെന്ന് വിശദമാക്കാമോ;		പ്രകാരം കെമിക്കൽസ് ആന്റ് ഫെർട്ടിലൈസേഴ്സ്
			മന്ത്രാലയത്തിന് കീഴിലുള്ള ദേശീയ ഔഷധ വില
			നിയന്ത്രണ അതോറിറ്റി (National Pharmaceutical
			Pricing Authority) ആണ് രാജ്യത്ത് മരുന്നുകളുടെ
			വില നിശ്ചയിച്ചുറപ്പിക്കുന്നത്. ഇക്കാര്യത്തിൽ
			സംസ്ഥാന സർക്കാരിന് അധികാരപരിധിയില്ല.
			ദേശീയ ഔഷധ വില നിയന്ത്രണ അതോറിറ്റി
			നിശ്ചയിച്ചുറപ്പിച്ചിട്ടുള്ള വിലയേക്കാൾ കൂടുതൽ വിലയ്ക്ക്
			മരുന്നുകൾ വില്പിച്ചെടുന്നില്ലെന്നും ജീവൻ രക്ഷാ
			മരുന്നുകൾ സുലഭമായി ജനങ്ങൾക്ക്
			ലഭിക്കുന്നുണ്ടെന്നും ഡ്രഗ്സ് കൺട്രോൾ വകുപ്പ്
			നിരന്തര പരിശോധനകളിലൂടെ ഉറപ്പുവരുത്തുന്നുണ്ട്.
			രാജ്യത്ത് ലഭ്യമാകുന്ന ഭൂരിഭാഗം മരുന്നുകളുടെയും വില
			നിയന്ത്രിക്കുന്നതിന്റെ ഭാഗമായി നിലവിലുണ്ടായിരുന്ന
			348 മരുന്നുകളുൾപ്പെട്ട നാഷണൽ ലിസ്റ്റ് ഓഫ്
			എസ്സെൻഷ്യൽ മെഡിസിൻസ് 2011 (NLEM 2011)
			ഭേദഗതി ചെയ്ത് 377 ഇനം മരുന്നുകൾ ദേശീയ അവശ്യ
			മരുന്ന പട്ടികയിൽ ഉൾപ്പെടുത്തുകയും പ്രസ്തുത
			മരുന്നുകളുടെയും അവയുടെ വിവിധ
			ഫോർമുലേഷനുകളുടെയും വില, ദേശീയ ഔഷധ വില
			നിയന്ത്രണ അതോറിറ്റി വിവിധ ഗസറ്റ്
			വിജ്ഞാപനങ്ങളിലൂടെ ഘട്ടം ഘട്ടമായി
			നിശ്ചയിച്ചുറപ്പിച്ചുവരുന്നു. 2013 ജൂലൈ മുതൽ
			നാളിതുവരെ അവശ്യ മരുന്നുകളുടെ 890-ഓളം വ്യത്യസ്ത
			ഫോർമുലേഷനുകളുടെ വില നിശ്ചയിച്ചുറപ്പിച്ചു കഴിഞ്ഞു.
			ബാക്കിയുള്ള ഫോർമുലേഷനുകളുടെ വില

നിയന്ത്രണത്തിനുള്ള നടപടികൾ ദേശീയ ഔഷധ വില നിയന്ത്രണ അതോറിറ്റി നടത്തി വരുന്നു. വില നിയന്ത്രണപ്പട്ടികയിൽ ഉൾപ്പെടാത്ത മരുന്നുകളുടെ വിലയിൽ വർഷം തോറും 10% വർദ്ധനവ് നടത്തുവാൻ നിർമ്മാതാക്കൾക്ക് ദേശീയ ഔഷധ വില നിയന്ത്രണ അതോറിറ്റിയുടെ അനുമതിയുണ്ട്. മെഡിക്കൽ ഉല്പന്നങ്ങളിൽ Stents, Orthopaedic knee implant എന്നിവയുടെ വില മാത്രമേ നാളിതുവരെ കേന്ദ്ര സർക്കാർ നിയന്ത്രിച്ചിട്ടുള്ളൂ. കൂടാതെ, കോവിഡ് 19 മഹാമാരിയുടെ സമയത്ത് Glucometer, Nebuliser, Digital Thermometer, Blood Pressure Monitor, Oxygen Concentrate, Pulse Oximeter എന്നീ മെഡിക്കൽ ഉപകരണങ്ങളുടെ പരമാവധി ചില്ലറ വിൽപന വില കുറയ്ക്കുന്നതിനുള്ള നടപടികൾ കേന്ദ്ര സർക്കാർ സ്വീകരിച്ചിട്ടുണ്ട്.

ഡ്രഗ്സ് ഇൻസ്പെക്ടർമാർ അവരുടെ പതിവ് പരിശോധനകളിലും പരാതികളുടെ അടിസ്ഥാനത്തിൽ നടത്തുന്ന പരിശോധനകളിലും മരുന്നു വില പരിധി ലംഘിക്കുന്നതായി കാണുന്ന മരുന്ന് നിർമ്മാതാക്കളുടെ വിശദാംശങ്ങൾ ദേശീയ ഔഷധ വില നിയന്ത്രണ അതോറിറ്റിയെ അറിയിക്കുന്നുണ്ട്. കൂടാതെ, ഔഷധവില നിയന്ത്രണ സമിതിയുടെ കേരള പ്രൈം മോണിറ്ററിംഗ് റിസോഴ്സ് യൂണിറ്റ് 2019-ൽ പ്രവർത്തനമാരംഭിച്ചതോടുകൂടി വകുപ്പ് കൂടുതൽ ഫലപ്രദമായ രീതിയിൽ അവശ്യമരുന്നുകളുടെ ലഭ്യതയും വില നിയന്ത്രണവും ഉറപ്പാക്കുന്നുണ്ട്.

കൂടാതെ KMSCL ഗുണനിലവാര പരിശോധനയുടെ ഭാഗമായി ദർഘാസ് ക്ഷണിക്കുമ്പോൾ തന്നെ ഡ്രഗ്സ് കൺട്രോൾ വിഭാഗത്തിൽ നിന്നും ഫാർമസി കോളേജിൽ നിന്നുമുള്ള വിദഗ്ദ്ധർ ഉല്പാദകരുടെ ഫാക്ടറി സന്ദർശിച്ച് ഔഷധ നിർമ്മാതാക്കൾ അവകാശപ്പെടുന്ന രീതിയിൽ മരുന്ന് ഉൽപ്പാദിപ്പിക്കാനും കാര്യക്ഷമത പരിശോധിക്കാനുമുള്ള സൗകര്യം ഉണ്ട് എന്ന് ഉറപ്പുവരുത്തിയശേഷം ആ കമ്മിറ്റിയുടെ റിപ്പോർട്ടിന്റെ അടിസ്ഥാനത്തിലാണ് ദർഘാസ് ഉടമ്പടിയിൽ പ്രസ്തുത ഔഷധ നിർമ്മാതാക്കളെ ഉൾപ്പെടുത്തുന്നത്. ഇപ്രകാരം ടെക്നിക്കൽ കമ്മിറ്റി അംഗീകരിച്ച ഔഷധ നിർമ്മാതാക്കൾ മരുന്നുകൾ വിതരണം നടത്തുന്നതിനു മുൻപ് ഇന്ത്യയിലെ ഏതെങ്കിലും എൻ.എ.ബി.എൽ അംഗീകൃത ലാബ് (NABL Accredited lab) അല്ലെങ്കിൽ സർക്കാരിന്റെ ഉടമസ്ഥതയിലുള്ള കേന്ദ്രമരുന്നപരിശോധനാ ലബോറട്ടറിയിൽ (CDL/NIB) യിൽ നിന്നുമുള്ള പരിശോധനാഫലവും ഇൻ ഹൗസ് ടെസ്റ്റ് റിപ്പോർട്ടും ഇൻവോയിസ്

കോപ്പിയും ഗുണനിലവാര വിഭാഗത്തിലേയ്ക്ക് ഇ-  
മെയിലിലൂടെ അയച്ചു നല്കുന്നു.

ഓരോ വർഷവും കോർപ്പറേഷൻ സംഭരിച്ച  
വിതരണം ചെയ്യുന്ന മരുന്നുകളിൽ നിന്നും  
30% ത്തിൽ കുറയാതെ സാമ്പിളുകൾ  
ശേഖരിച്ചശേഷം എൻ.എ.ബി.എൽ  
എംപാനൽഡ് ലബോറട്ടറികളിലേക്കും/  
സംസ്ഥാന സർക്കാരിന്റെ  
തിരുവനന്തപുരത്തുള്ള ഗുണനിലവാര  
പരിശോധനാകേന്ദ്രത്തിലേയ്ക്കും അയച്ചു  
ഗുണനിലവാര പരിശോധന  
നടത്തിക്കൊണ്ടിരിക്കുന്നത് എൻ.എ.ബി.എൽ  
എംപാനൽഡ് ലാബുകളിലെ ഗുണനിലവാര  
പരിശോധനയിൽ പരാജയപ്പെടുന്ന  
മരുന്നുകളെ സ്ഥിരീകരണ പരിശോധനയ്ക്കായ്  
സംസ്ഥാന സർക്കാരിന്റെ  
തിരുവനന്തപുരത്തുള്ള ഗുണനിലവാര  
പരിശോധനാ കേന്ദ്രത്തിലേക്ക് അയയ്ക്കുന്നു.  
പരിശോധനയിൽ ഗുണനിലവാരമില്ല എന്നു  
കണ്ടെത്തിയാൽ ആ മരുന്നിന്റെ ഉപയോഗം  
(ഓൺലൈൻ സോഫ്റ്റ് വെയർ പ്രകാരം)  
നിർത്തലാക്കുകയും ചെയ്യുന്നു.

കൂടാതെ കാലഹരണ തീയത്  
അവസാനിക്കുന്നതിനു മുൻപ് വരെ  
ഗുണനിലവാരമുണ്ടെന്ന്  
ഉറപ്പുവരുത്തുന്നതിലേയ്ക്കായി റാൻഡമായ  
മരുന്നുകളുടെ ലഭ്യമായ സാമ്പിളുകൾ  
ഗുണനിലവാര പരിശോധന നടത്താറുണ്ട്.

ഒരു മരുന്നിനെ സംബന്ധിച്ച  
സമാനസ്വഭാവമുള്ള പരാതികൾ ലഭ്യമാകുന്ന  
സാഹചര്യത്തിൽ Continuous Quality  
Evaluation ന്റെ ഭാഗമായി ടി. മരുന്നിന്റെ  
ലഭ്യമായ മറ്റു ബാച്ചുകൾ കൂടി ഗുണനിലവാര  
പരിശോധനയ്ക്ക് വിധേയമാക്കാറുണ്ട്.

കോർപ്പറേഷൻ സംഭരിച്ച് വിതരണം ചെയ്യുന്ന  
മരുന്നുകളിൽ ഏതെങ്കിലും ഒരു  
മരുന്നിനെക്കുറിച്ച് പരാതി ഉയർന്നാൽ  
പരാതിയുടെ നിജസ്ഥിതി  
മനസിലാക്കിയശേഷം ഗുണനിലവാരമില്ല  
എന്നു കണ്ടെത്തിയാൽ ആ മരുന്നിന്റെ  
ഉപയോഗം നിർത്തലാക്കുകയും ചെയ്യും.  
ഗുണനിലവാരമുള്ളതായി കണ്ടെത്തിയാൽ  
പ്രസ്തുത മരുന്നിനു പുനരുപയോഗത്തിനുള്ള  
മോചനാനുമതി നല്കുന്നതാണ്.

മുകളിൽ സൂചിപ്പിച്ചത് കൂടാതെ ഡ്രഗ്സ് ഇൻസ്പെക്ടർ റാൻഡമായി കോർപ്പറേഷൻ സംഭരിച്ച് വിതരണം ചെയ്യുന്ന മരുന്നുകളിൽ നിന്നും സാമ്പിളുകൾ ശേഖരിച്ച് സ്റ്റാറ്റൂട്ടറി അനാലിസിസ് (Statutory Analysis) നടത്തുകയും ചെയ്യുന്നുണ്ട്.

ഒരു ഉത്പാദകൻ വിതരണം ചെയ്ത മരുന്നുകളിൽ ഏതെങ്കിലും ഒരിനം മരുന്നിന്റെ മൂന്നു ബാച്ചുകൾ ഗുണനിലവാരമില്ലാത്തതായ തെളിയുന്ന പക്ഷം ആ മരുന്നിനെ കരിമ്പട്ടികയിൽ ഉൾപ്പെടുത്തുകയും പ്രസ്തുത ഉത്പാദകന്റെ മരുന്നിനെ കോർപ്പറേഷന്റെ തുടർന്നുള്ള മൂന്നുവർഷത്തെ ദർഘാസ നടപടികളിൽ നിന്നും വിലക്കുകയും ചെയ്യുന്നു. അപ്രകാരം മൂന്നു ബാച്ചുകൾ ഗുണനിലവാരമില്ലാത്തതാകുന്ന പക്ഷം മരുന്നിന്റെ ലഭ്യമായ മറ്റു ബാച്ചുകളും പരിശോധനയ്ക്ക് വിധേയമാക്കാറുണ്ട്.

ഒരു ഉത്പാദകൻ വിതരണം ചെയ്ത ഏതെങ്കിലും രണ്ടോ അതിലധികമോ ഇനം മരുന്നുകൾ ഇത്തരത്തിൽ കരിമ്പട്ടികയിൽപ്പെടുത്തിയാൽ പ്രസ്തുത മരുന്നുകമ്പനിയെ തന്നെ കരിമ്പട്ടികയിൽ ഉൾപ്പെടുത്തുകയും കോർപ്പറേഷന്റെ തുടർന്നുള്ള മൂന്നുവർഷത്തെ ദർഘാസ നടപടികളിൽ നിന്നും വിലക്കുകയും ചെയ്യുന്നു.

കോർപ്പറേഷൻ സംഭരിക്കുന്ന മരുന്നുകളുടെ ദർഘാസ നടപടികളുടെ ഭാഗമായി ദർഘാസിലെ 3-8 വിഭാഗത്തിലെ Appendix II ൽ പരാമർശിച്ചിട്ടുള്ള Blood Diagnostics Kits / Reagents and Medical Devices ന്റെ ഗുണനിലവാരം ഉറപ്പിക്കുന്നതിലേയ്ക്കായ് ആരോഗ്യ വകുപ്പ് ഡയറക്ടറേറ്റിലേയും മെഡിക്കൽ വിദ്യാഭ്യാസ ഡയറക്ടറേറ്റിലേയും വിദഗ്ധരടങ്ങിയ ടെക്നിക്കൽ കമ്മിറ്റി രൂപീകരിക്കുകയും കേരളത്തിലെ വിവിധ സർക്കാർ ആശുപത്രികളിൽ Sample Evaluation നടത്തി ഗുണനിലവാരം ഉറപ്പിച്ച ഇനങ്ങൾ മാത്രമാണ് ദർഘാസിൽ ഉൾപ്പെടുത്തുന്നത്.

പൊതുജനങ്ങൾക്ക് മരുന്നുകളുടെ ഗുണനിലവാരത്തെ സംബന്ധിച്ച് പരാതികൾ നൽകുന്നതിലേയ്ക്കായി TOLL FREE NUMBER (18001-425-0945) ഉപയോഗിക്കുക.

			<p>സാധാരണക്കാരന് പരാതി നൽകുവാൻ കഴിയുന്ന തരത്തിൽ COMPLAINT REGISTRATION FORM ഉം തയ്യാറാക്കി സംസ്ഥാനത്തെ മുഴുവൻ സർക്കാർ ആശുപത്രികളിലേയും ഫാർമസി മുഖേന പൊതുജനങ്ങൾക്ക് ലഭ്യമാകുന്ന രീതിയിൽ നൽകിയിട്ടുണ്ട്.</p>
(സി)	<p>ഇടനിലക്കാരെ ഒഴിവാക്കി നിർമ്മാതാക്കളിൽ നിന്ന് നേരിട്ട് മരുന്നു വാങ്ങി നീതി, കാരുണ്യ, മാവേലി സ്റ്റോറുകൾ വഴി കുറഞ്ഞ വിലയിൽ വിതരണം ചെയ്യുന്ന രീതി വിപുലീകരിക്കാൻ നടപടി സ്വീകരിക്കുമോ?</p>	(സി)	<p>ഇടനിലക്കാരായ മൊത്തവിതരണക്കാരെ ഒഴിവാക്കി കോമ്പറ്റിറ്റീവ് ടെൻഡർ വഴി നിർമ്മാതാക്കളിൽ നിന്നും മരുന്നുകൾ നേരിട്ട് സംഭരിച്ച് വിതരണം ചെയ്യുന്ന രീതിയാണ് കേരള മെഡിക്കൽ സർവ്വീസസ് കോർപ്പറേഷനു കീഴിൽ പ്രവർത്തിക്കുന്ന കാരുണ്യ ഫാർമസികളിൽ നടന്നുവരുന്നത്. നീതി, കാരുണ്യ, മാവേലി എന്നീ സർക്കാർ നിയന്ത്രിത സ്ഥാപനങ്ങൾ മരുന്നുകളുടെ ലാഭ വിഹിതം കുറച്ച്, മരുന്നുകളുടെ പായ്ക്കറ്റിൽ സൂചിപ്പിച്ചിരിക്കുന്ന പരമാവധി വിലയേക്കാളും കുറഞ്ഞവിലക്ക് രോഗികൾക്ക് മരുന്നുകൾ വിതരണം നടത്തുന്നത്. ഇത്തരം സ്ഥാപനങ്ങളിൽ മരുന്നുകളുടെ ഡിസ്കൗണ്ട് വില നിശ്ചയിക്കുന്നത്, അതാത് പേരന്റ് സ്ഥാപനങ്ങളായ അംഗീകൃത സൊസൈറ്റി/ ട്രസ്റ്റ്, കൺസ്യൂമർഫെഡ്, കെ.എം.എസ്.സി.എൽ എന്നിവരുടെ മാനദണ്ഡങ്ങൾക്ക് വിധേയമായാണ്. ഇടനിലക്കാരെ ഒഴിവാക്കി നിർമ്മാതാക്കളിൽ നിന്ന് നേരിട്ട് മരുന്നു വാങ്ങി കാരുണ്യ കമ്മ്യൂണിറ്റി ഫാർമസികൾ വഴി കുറഞ്ഞ വിലയിൽ വിതരണം ചെയ്യുന്ന രീതി വിപുലീകരിക്കാനുള്ള നടപടി പരിശോധിക്കുന്നതാണ്.</p>

സെക്ഷൻ ഓഫീസർ