

15 -ാം കേരള നിയമസഭ

8 -ാം സമ്മേളനം

നക്ഷത്ര ചിഹ്നം ഇല്ലാത്ത ചോദ്യം നം. 5778

16-03-2023 - ൽ മറുപടിയ്ക്ക്

മരണകളുടെ ഗുണനിലവാരം ഉറപ്പുവരുത്താൻ നടപടി

ചോദ്യം		ഉത്തരം	
ശ്രീ എം രാജഗോപാലൻ		ശ്രീമതി വിണാ ജോർജ്ജ് (ആരോഗ്യ വനിത-ശിശുവികസന വകുപ്പ് മന്ത്രി)	
(എ)	<p>സംസ്ഥാനത്ത് വിവിധ ആതുരശാലകളിലായി എത്ര കോടി രൂപയുടെ മരുന്നാണ് കേരള മെഡിക്കൽ സർവീസസ് കോർപ്പറേഷൻ വഴി ഒരു സാമ്പത്തിക വർഷം വാങ്ങിവരുന്നതെന്ന് വ്യക്തമാക്കാമോ;</p>	(എ)	<p>നടപ്പു വർഷം ബഡ്ജറ്റ് വിഹിതമായി 356.40 കോടി രൂപയും ദേശീയ ആരോഗ്യ ദൗത്യം (എൻ.എച്ച്.എം) വിഹിതമായി 214.12 കോടി രൂപയും മരുന്ന് സംഭരണത്തിനായി വകയിരുത്തിയിട്ടുണ്ട്. ഇതിൽ നാളിതുവരെ (10.03.2023) സംസ്ഥാനത്തെ വിവിധ സർക്കാർ ആശുപത്രികൾക്കായി 560.56 കോടി രൂപയുടെ മരുന്നുകളും അനുബന്ധ സാമഗ്രികളുമാണ് കേരള മെഡിക്കൽ സർവീസസ് കോർപ്പറേഷൻ മുഖേന സംഭരിച്ചത്.</p>
(ബി)	<p>ഈ മരുന്നുകളുടെ ഗുണനിലവാരം ഉറപ്പു വരുത്താൻ സർക്കാർ എന്ത് നടപടിയാണ് സ്വീകരിക്കുന്നതെന്ന് വ്യക്തമാക്കാമോ?</p>	(ബി)	<p>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 പ്രസ്തുത കമ്മിറ്റിയുടെ റിപ്പോർട്ടിന്റെ അടിസ്ഥാനത്തിലാണ് ദർഘാസ് ഉടമ്പടിയിൽ പ്രസ്തുത ഔഷധ നിർമ്മാതാക്കളെ ഉൾപ്പെടുത്തുന്നത്.</p> <p>2. കൂടാതെ ക്വാളിറ്റി കൺട്രോൾ വിഭാഗം ഗുണനിലവാരം ഉറപ്പാക്കുന്നതിന് അടുത്ത നടപടിയിൽ എൻ.എം.ബി.എൽ എംപാനൽഡ് ലാബുകളെയും തിരഞ്ഞെടുത്തിട്ടുണ്ട്. ഡ്രഗ്സ് കൺട്രോൾ വിഭാഗത്തിൽ നിന്നുമുള്ള ഗവൺമെന്റ് അനലിസ്റ്റുമാരും ഡ്രഗ്സ് ഇൻസ്പെക്ടർമാരും അടങ്ങുന്ന വിദഗ്ദ്ധ കമ്മിറ്റി എൻ.എം.ബി.എൽ ലാബുകളിൽ പരിശോധന നടത്തി, ടി വിദഗ്ദ്ധ കമ്മിറ്റി നൽകുന്ന റിപ്പോർട്ടിന്റെ അടിസ്ഥാനത്തിലാണ് കേരള മെഡിക്കൽ സർവീസസ് കോർപ്പറേഷൻ എൻ.എം.ബി.എൽ</p>

എംപാനൽഡ് ലാബുകളെ തിരഞ്ഞെടുക്കുന്നത്. അപ്രകാരം എംപാനൽ ചെയ്യുന്നത് 2 വർഷത്തേക്കാണ്.

3. ഓരോ വർഷവും കോർപ്പറേഷൻ സംഭരിച്ചു വിതരണം ചെയ്യുന്ന മരുന്നുകളിൽ നിന്നും 30% ത്തിൽ കുറയാതെ സാമ്പിളുകൾ ശേഖരിച്ചശേഷം (DDMS സോഫ്റ്റ് വെയർ ആട്ടോമാറ്റിക്കായി തിരഞ്ഞെടുക്കുന്നു) മരുന്നുകളുടേയും ഉത്പാദകരുടേയും പേരും മറ്റു വിവരങ്ങളും മാച്ച് കോർപ്പറേഷൻറെ DDMS സോഫ്റ്റ് വെയർ നൽകുന്ന സാമ്പിൾ കോഡ്/ ലേബൽ പതിപ്പിക്കുകയും ചെയ്യുന്നു. ഇങ്ങനെ കോഡ് ചെയ്യുന്ന സാമ്പിളുകളാണ് എൻ.എ.ബി.എൽ എംപാനൽഡ് ലബോറട്ടറികളിലേക്കും/സംസ്ഥാന സർക്കാരിന്റെ തിരുവനന്തപുരത്തുള്ള ഗുണനിലവാര പരിശോധനാ കേന്ദ്രത്തിലേയ്ക്കും അയച്ചു ഗുണ നിലവാര പരിശോധന നടത്തിക്കൊണ്ടിരിക്കുന്നത്.

4. കോർപ്പറേഷൻ സംഭരിച്ച് വിതരണം ചെയ്യുന്ന മരുന്നുകൾ ഗുണനിലവാര പരിശോധനയിൽ ഉൾപ്പെടാതെ പോകുന്നത് തടയുന്നതിലേയ്ക്കായി പർച്ചേസ് ഓർഡറിന്റെ ആദ്യത്തെ ബാച്ച് ഗുണ നിലവാര പരിശോധനയ്ക്കായി അയയ്ക്കുന്നു. കൂടാതെ കാലഹരണ തീയതി അവസാനിക്കുന്നതിനു മുൻപു വരെ ഗുണനിലവാരമുണ്ടെന്ന് ഉറപ്പു വരുത്തുന്നതിലേയ്ക്കായി റാൻഡമായി മരുന്നുകളുടെ ലഭ്യമായ സാമ്പിളുകൾ കോർപ്പറേഷൻ ഗുണനിലവാര പരിശോധന നടത്താറുണ്ട്.

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

6. കോർപ്പറേഷൻ സംഭരിച്ച് വിതരണം ചെയ്യുന്ന മരുന്നുകളിൽ ഏതെങ്കിലും ഒരു മരുന്നിനെക്കുറിച്ച് പരാതി ഉയർന്നാൽ പരാതിയുടെ നിജസ്ഥിതി മനസ്സിലാക്കിയശേഷം പ്രസ്തുത ബാച്ചിൽപെട്ട മരുന്നിന്റെ ഉപയോഗം ഓൺലൈൻ സോഫ്റ്റ് വെയർ പ്രകാരം സംസ്ഥാനവ്യാപകമായി മരവിപ്പിക്കുകയും (**Freeze Memo**), ഡ്രഗ്സ് കൺട്രോൾ വിഭാഗത്തെ അറിയിച്ച് ഗുണനിലവാര പരിശോധന നടത്തുകയും ചെയ്യുന്നു. പരിശോധനയിൽ ഗുണനിലവാരമില്ല എന്നു കണ്ടെത്തിയാൽ ആ മരുന്നിന്റെ ഉപയോഗം നിർത്തലാക്കുകയും ചെയ്യും. ഗുണനിലവാരം

ഉള്ളതായി കണ്ടെത്തിയാൽ പ്രസ്തുത മരണിനു പുനരുപയോഗത്തിനുള്ള മോചനാനുമതി നൽകുന്നതാണ്.

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

8. ഒരു ഉത്പാദകൻ വിതരണം ചെയ്ത മരുന്നുകളിൽ ഏതെങ്കിലും ഒരിനം മരണിന്റെ മൂന്നു ബാച്ചുകൾ ഗുണനിലവാരമില്ലാത്തതായി തെളിയുന്ന പക്ഷം ആ മരണിനെ കരിമ്പട്ടികയിൽ ഉൾപ്പെടുത്തുകയും പ്രസ്തുത ഉത്പാദകന്റെ ടി മരണിനെ കോർപ്പറേഷന്റെ തുടർന്നുള്ള മൂന്നുവർഷത്തെ ദർഘാസ് നടപടികളിൽ നിന്നും വിലക്കുകയും ചെയ്യുന്നു. അപ്രകാരം മൂന്നു ബാച്ചുകൾ ഗുണനിലവാരമില്ലാത്തതാകുന്ന പക്ഷം ടി മരണിന്റെ ലഭ്യമായ മറ്റു ബാച്ചുകളും കോർപ്പറേഷൻ പരിശോധനയ്ക്ക് വിധേയമാക്കാറുണ്ട്.

9. ഒരു ഉത്പാദകൻ വിതരണം ചെയ്ത ഏതെങ്കിലും രണ്ടോ അതിലധികമോ ഇനം മരുന്നുകൾ ഇത്തരത്തിൽ കരിമ്പട്ടികയിൽപ്പെടുത്തിയാൽ പ്രസ്തുത മരുന്നു കമ്പനിയെ തന്നെ കരിമ്പട്ടികയിൽ ഉൾപ്പെടുത്തുകയും കോർപ്പറേഷന്റെ തുടർന്നുള്ള മൂന്നുവർഷത്തെ ദർഘാസ് നടപടികളിൽ നിന്നും വിലക്കുകയും ചെയ്യുന്നു.

10. ശീതസംഭരണ ഊഷ്മാവില്ലം, നാർകോട്ടിക് വിഭാഗത്തിലും ഉൾപ്പെടുന്ന മരുന്നുകൾ ഗുണനിലവാര പരിശോധന നടത്തുന്നതിനായി സംസ്ഥാന ഡ്രഗ്സ് കൺട്രോളറുടെ സഹായത്തോടു കൂടി നോയിഡയിലെ നാഷണൽ ഇൻസ്റ്റിറ്റ്യൂട്ട് ഓഫ് ബയോളജിക്കൽസിലും ഇതര സെൻട്രൽ ഡ്രഗ്സ് ലബോറട്ടറികളിലും അയയക്കുന്നതിലേയ്ക്കായിട്ടുള്ള നടപടികൾ സ്വീകരിച്ചിട്ടുണ്ട്.

11. ഇന്ത്യയിലെ ഏതെങ്കിലും സംസ്ഥാനങ്ങളോ കേന്ദ്ര എജൻസിയോ ഏതെങ്കിലും മരുന്നുകളെയോ ഉത്പാദകരെയോ കരിമ്പട്ടികയിൽ ഉൾപ്പെടുത്തിയാൽ പ്രസ്തുത കമ്പനിക്കെതിരെ ദർഘാസ് വ്യവസ്ഥ പ്രകാരം നടപടികൾ സ്വീകരിക്കുന്നതാണ്.

12. കോർപ്പറേഷൻ സംഭരിക്കുന്ന മരുന്നുകളുടെ

ദർഘാസ് നടപടികളുടെ ഭാഗമായി ദർഘാസിലെ **3-8** വിഭാഗത്തിലെ **Appendix III** ൽ പരാമർശിച്ചിട്ടുള്ള **Blood Diagnostics Kits/ Reagents and Medical Devices** ന്റെ ഗുണനിലവാരം ഉറപ്പിക്കുന്നതിലേയ്ക്കായി ആരോഗ്യ വകുപ്പ് ഡയറക്ടറേറ്റിലേയും മെഡിക്കൽ വിദ്യാഭ്യാസ ഡയറക്ടറേറ്റിലേയും വിദഗ്ദ്ധരുടെയടങ്ങിയ ടെക്നിക്കൽ കമ്മിറ്റി കോർപ്പറേഷൻ രൂപീകരിക്കുകയും കേരളത്തിലെ വിവിധ സർക്കാർ ആശുപത്രികളിൽ **Sample Evaluation** നടത്തി ഗുണനിലവാരം ഉറപ്പിക്കുകയും ചെയ്തതിനു ശേഷം പ്രസ്തുത ഇനങ്ങൾ മാത്രമാണ് ദർഘാസിൽ ഉൾപ്പെടുത്തുന്നത്.

13.പൊതുജനങ്ങൾക്ക് മരുന്നുകളുടെ ഗുണനിലവാരത്തെ സംബന്ധിച്ച് പരാതികൾ നൽകുന്നതിലേയ്ക്കായി **1800-425-0945** എന്ന **TOLL FREE NUMBER** എല്ലാ സർക്കാർ ആശുപത്രികളിലേയും ഫാർമസി കളിൽ പ്രദർശിപ്പിക്കുകയും സാധാരണക്കാരന് പരാതി നൽകാൻ കഴിയുന്ന തരത്തിൽ **COMPLAINT REGISTRATION FORM** തയ്യാറാക്കി സംസ്ഥാനത്തെ മുഴുവൻ സർക്കാർ ആശുപത്രികളിലേയും ഫാർമസി മുഖേന പൊതുജനങ്ങൾക്കു ലഭ്യമാകുന്ന രീതിയിൽ നൽകുകയും ചെയ്തിട്ടുണ്ട്.

സെക്ഷൻ ഓഫീസർ