15 -ാം കേരള നിയമസഭ

12 -ാം സമ്മേളനം

നക്ഷത്ര ചിഹ്നം ഇല്ലാത്ത ചോദ്യം നം. 270 **07-10-2024 - ൽ മറുപടിയ്ക്ക്**

മരുന്നുകളുടെ ഗുണനിലവാര പരിശോധന

ചോദ്യം		ഉത്തരം	
ശ്രീ. അനൂപ് ജേക്കബ്		ശ്രീമതി വീണാ ജോർജ്ജ് (ആരോഗ്യ- വനിത-ശിശുവികസന വകുപ്പ് മന്ത്രി)	
(എ)	സംസ്ഥാനത്തെ സർക്കാർ ആതുരാലയങ്ങൾക്ക് നിലവിൽ ഔഷധങ്ങൾ നൽകുന്നതിന് കരാർ നൽകിയിട്ടുള്ള സ്ഥാപനങ്ങൾ ഏതെല്ലാമാണെന്ന് വെളിപ്പെടുത്താമോ;	(എ)	സംസ്ഥാനത്തെ സർക്കാർ ആതുരാലയങ്ങൾക്ക് നിലവിൽ ഔഷധങ്ങൾ നൽകുന്നതിന് വിവിധ ദർഘാസുകളിലായി 129 സ്ഥാപനങ്ങളുമായി കേരള മെഡിക്കൽ സർവീസസ് കോർപ്പറേഷൻ കരാറിൽ ഏർപ്പെട്ടിട്ടുണ്ട്. പ്രസ്തുത സ്ഥാപനങ്ങളുടെ പട്ടിക അനുബന്ധം ആയി ചേർക്കുന്നു.
(ബി)	സർക്കാർ ആതുരാലയങ്ങളിലേക്ക് വാങ്ങുന്ന മരുന്നുകളിൽ എത്ര ശതമാനം തുകയുടെ മരുന്നുകളാണ് കെ എസ് ഡി പി ആലപ്പുഴയിൽ നിന്നും വാങ്ങുന്നത്; വിശദമാക്കാമോ;	(ബി)	2023-24 സാമ്പത്തിക വർഷം സർക്കാർ ആശുപത്രികളിലൂടെയുള്ള സൗജന്യ മരുന്നു വിതരണത്തിനായി ആകെ 738.86 കോടി രൂപയുടെ വിതരണോത്തരവുകൾ നൽകിയതിൽ, പ്രസ്തുത തുകയുടെ 16.45 % (121.55 കോടി രൂപ) വിതരണോത്തരവുകൾ കെ.എസ്.ഡി.പി. യ്ക്ക് നൽകിയിട്ടുണ്ട്. 2024-25 സാമ്പത്തിക വർഷം സർക്കാർ ആശുപത്രികളിലൂടെയുള്ള സൗജന്യ മരുന്നു വിതരണത്തിനായി 04.10.2024 വരെ ആകെ 429.78 കോടി രൂപയുടെ വിതരണോത്തരവുകൾ നൽകിയതിൽ, പ്രസ്തുത തുകയുടെ 16.79 % (72.17 കോടി രൂപ) വിതരണോത്തരവുകൾ കെ.എസ്.ഡി.പി. യ്ക്ക് നൽകിയിട്ടുണ്ട്.
(സി)	സർക്കാർ ആതുരാലയങ്ങളിലേക്ക് വാങ്ങുന്ന മരുന്നുകളുടെ ഗുണനിലവാരം ഏതെല്ലാം ഘട്ടങ്ങളിലായാണ് പരിശോധിക്കുന്നത്; കെ എസ് ഡി പി യിൽ നിന്നും നൽകുന്ന മരുന്നുകൾക്ക് അവിടെത്തന്നെ ഗുണനിലവാര പരിശോധന നടത്തുന്ന സംവിധാനം ഉണ്ടോ; വിശദമാക്കാമോ;	(സി)	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 ഉറപ്പുവരുത്തിയ ശേഷം പ്രസ്തുത കമ്മിറ്റിയുടെ റിപ്പോർട്ടിന്റെ അടിസ്ഥാനത്തിലാണ് ദർഘാസ്

ഉടമ്പടിയിൽ ഔഷധ നിർമ്മാതാക്കളെ ഉൾപ്പെടുത്തുന്നത്.

ഔഷധ നിർമ്മാതാക്കൾ മരുന്നുകൾ വിതരണം നടത്തുന്നതിനു മുൻപ് ഇന്ത്യയിലെ ഏതെങ്കിലും എൻ.എ.ബി.എൽ അംഗീകൃത ലാബ് (NABL Accredited lab) അല്ലെങ്കിൽ കേന്ദ്ര സർക്കാരിന്റെ ഉടമസ്ഥതയിലുള്ള കേന്ദ്രമരുന്നു പരിശോധനാ ലബോറട്ടറിയിൽ (CDL/NIB) നിന്നുമുള്ള ഗുണനിലവാര പരിശോധനാഫലവും, ഔഷധ നിർമാതാവിന്റെ ഇൻഹൗസ് ടെസ്റ്റ് റിപ്പോർട്ടും ഇൻവോയിസ് കോപ്പിയും പരിശോധിച്ച് ഉറപ്പു വരുത്തിയ ശേഷമാണ് ജില്ലാ മരുന്നുസംഭരണശാലകളിൽ സംഭരണ വിതരണത്തിനായി സ്വീകരിക്കുന്നത്. ഇപ്രകാരം ഗുണനിലവാരം ഉറപ്പു വരുത്തിയ മരുന്നുകൾ മാത്രമാണ് കേരള മെഡിക്കൽ സർവീസസ് കോർപ്പറേഷൻ മുഖേന സംഭരിച്ചു വിതരണം നടത്തുന്നത്.

കോർപ്പറേഷൻ സംഭരിച്ചു വിതരണം ചെയ്യുന്ന മരുന്നുകളുടെ ഗുണനിലവാരം ഉയർത്തുന്നതിന്റെ ഭാഗമായി 10% ത്തിൽ കുറയാതെ സാമ്പിളുകൾ ശേഖരിച്ചു ഗുണനിലവാര പരിശോധന നടത്തിയിരുന്നതിൽ മാറ്റം വരുത്തി 2021-22 മുതൽ 30% ത്തിൽ കുറയാതെ സാമ്പിളുകൾ ശേഖരിച്ചു എംപാനൽഡ് ഡ്രഗ്സ് ടെസ്റ്റിംഗ് ലബോറട്ടറി/ എൻ.എ.ബി.എൽ അംഗീകൃത ലാബുകളിലേയ്ക്ക് അയച്ചു ഗുണനിലവാര പരിശോധന നടത്തി വരുന്നു. കൂടാതെ പർച്ചേസ് ഓർഡറിന്റെ ആദ്യത്തെ ബാച്ചും ഗുണ നിലവാര പരിശോധനയ്ക്കായി അയയ്ക്കുന്നു. കാലഹരണതീയതി അവസാനിക്കുന്നതിനു മുൻപു വരെ ഗുണനിലവാരമുണ്ടെന്ന് ഉറപ്പുവരുത്തുന്നതിലേയ്ക്കായി റാൻഡമായി മരുന്നുകളുടെ ലഭ്യമായ സാമ്പിളുകളുടെ ഗുണനിലവാര പരിശോധന നടത്താറുണ്ട്.

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

കെ.എസ്.ഡി.പി. ഉദ്പാദിപ്പിക്കുന്ന മരുന്നുകളുടെ ഗുണനിലവാര പരിശോധന നടത്തുന്നതിനുള്ള സംവിധാനം കെ.എസ്.ഡി.പി.യിൽ ഉണ്ട്. ഇതിനായി രാസപരിശോധന സംവിധാനവും യന്ത്രവൽകൃത പരിശോധന സംവിധാനവും

			മൈക്രോബയോളജി ലാബ് സംവിധാനവും കെ.എസ്.ഡി.പി ലാബിൽ ക്രമീകരിച്ച് പരിശോധന നടത്തുന്നുണ്ട്. മരുന്നുകളുടെ ഗുണനിലവാര പരിശോധനക്ക് കേന്ദ്രഗവൺമെന്റ് പുറത്തിറക്കിയിട്ടുള്ള ഇന്ത്യൻ ഫാർമാകോപ്പിയ പ്രകാരമുള്ള എല്ലാ പരിശോധനയും നടത്തുന്നുണ്ട്. ഈ ഗുണനിലവാര പരിശോധന എല്ലാ മരുന്നുൽപ്പാദിപ്പിക്കുന്ന അസംസ്കൃത വസ്തുക്കൾക്കും ഉൽപാദനം പൂർത്തിയാക്കിയ എല്ലാ ബാച്ച് മരുന്നുകൾക്കും നടത്തുന്നതാണ്. ഗുണനിലവാര പരിശോധന വിജയിക്കുന്ന മരുന്നുകൾ മാത്രമേ വിപണനം നടത്തുകയുള്ളൂ. കൂടാതെ സ്വതന്ത്ര ലബോറട്ടറിയായ എൻ.എ.ബി.എൽ അംഗീകാരമുള്ള ഫാർമ ആൻഡ് അലൈഡ് ടെസ്റ്റിംഗ് ലാബിലും അന്തിമ പരിശോധനക്ക് വിധേയമായാണ് കെ.എസ്.ഡി.പി മരുന്നുകൾ നൽകുന്നത്.
(ഡി)	ഗുണനിലവാരം കുറവായതിനാൽ വിതരണം ചെയ്യരുതെന്ന് പറയുന്ന മരുന്നുകൾ കെ. എസ്. ഡി. പി.-യിൽ നിന്നും വിതരണം ചെയ്തിട്ടുണ്ടോ; വിശദമാക്കാമോ;	(ഡി)	ഗുണനിലവാരം കുറവായതിനാൽ വിതരണം ചെയ്യരുതെന്ന് പറയുന്ന മരുന്നുകൾ കെ. എസ്. ഡി. പി.-യിൽ നിന്നും വാങ്ങി വിതരണം ചെയ്തിട്ടില്ല.
(ഇ)	സർക്കാർ ആതുരാലയങ്ങളിലേക്ക് നൽകുന്ന മരുന്നുകളുടെ ഗുണനിലവാര പരിശോധനയ്ക്ക് കെ എസ് ഡി പി-യിലെ നിലവിലുള്ള സംവിധാനത്തിനപ്പുറം പുറത്തുനിന്നുള്ള മറ്റൊരു ഏജൻസിയെക്കൊണ്ട് കൂടി പരിശോധന നടത്തിക്കാൻ നടപടി ഉണ്ടാകുമോ; വിശദമാക്കാമോ?	(ഇ)	കെ.എസ്.ഡി.പി.യുടെ മരുന്നുകളുടെ ഗുണനിലവാര പരിശോധന 2 ഘട്ടങ്ങളിലായാണ് നടത്തുന്നത്. കെ.എസ്.ഡി.പി.യിലെ ഇന്റേണൽ ലാബിലും ഇതിനു ശേഷം എൻ.എ.ബി.എൽ. അംഗീകാരമുള്ള ഫാർമ ആൻഡ് അലൈഡ് ടെസ്റ്റിംഗ് ലാബിലും പരിശോധിച്ച് ഗുണനിലവാരം ഉറപ്പാക്കുന്നു. കെ.എം.എസ്.സി.എൽ. സംഭരിക്കുന്ന മറ്റെല്ലാ മരുന്ന് കമ്പനികളുടെയും ഉത്പന്നങ്ങളും ഗുണനിലവാര പരിശോധനയ്ക്ക് വിധേയമാക്കുന്ന പോലെ തന്നെ കെ എസ് ഡി പി എൽ മുഖേന സംഭരിച്ചു വിതരണം ചെയ്യുന്ന മരുന്നുകളെയും ഗുണനിലവാര പരിശോധനയ്ക്ക് വിധേയമാക്കി വരുന്നു. ഇപ്രകാരം ഗുണനിലവാരം പരിശോധിക്കുന്നതിന് നിലവിൽ 12 NABL എംപാനൽഡ് ലാബുകളെ തിരഞ്ഞെടുത്തിട്ടുണ്ട്. 30% ത്തിൽ കുറയാതെ സാമ്പിളുകൾ ശേഖരിച്ചു എംപാനൽഡ് ഡ്രഗ്സ് ടെസ്സിംഗ് ലബോറട്ടറി / എൻ.എ.ബി.എൽ അംഗീകൃത ലാബുകളിലേയ്ക്ക് അയച്ചു ഗുണനിലവാര പരിശോധന നടത്തി വരുന്നു. കൂടാതെ ഡ്രഗ്സ് ഇൻസ്പെക്ടർമാർ, റാൻഡമായി കോർപ്പറേഷൻ സംഭരിച്ച് വിതരണം ചെയ്യുന്ന മരുന്നുകളിൽ നിന്നും സാമ്പിളുകൾ ശേഖരിച്ച് സ്റ്റാറ്റ്യൂട്ടറി അനാലിസിസ് (Statutory Analysis) നടത്തുകയും ചെയ്യുന്നുണ്ട്.

സെക്ഷൻ ഓഫീസർ

Draft #1 of File KMSCL/ADMN/17268/2024 Approved by Managing Director on 02-Oct-2024 11:34 PM - Page 5

List of bidders to whom issued LoI for entering contract agreement with KMSCL

Sl. No	Supplier Name
1	Abbott India Limited
2	Aculife Healthcare Pvt. Ltd.
3	Akums Drugs & Pharmaceuticals Ltd.
4	Alpa Laboratories Ltd.
5	Appasamy Ocular Devices (P) Ltd.
6	Arco Lifesciences (India) Pvt. Ltd.
7	Astonea Labs Limited
8	Axa Parenterals Ltd.
9	Bajaj Healthcare Limited
10	Bharat Biotech International Limited
11	Bharat Parenterals Limited
12	Bharat Serums & Vaccines Limited
13	Biocon Biologics Limited
14	Biological E. Limited
15	Brooks Laboratories Ltd.
16	Cadila Pharmaceuticals Ltd.
17	Chethana Formulations Pvt. Ltd.
18	Chethana Pharmaceuticals
19	Cipco Pharmaceuticals
20	Cipla Ltd.
21	Cotec Healthcare Pvt. Ltd.
22	Haseeb Pharmaceuticals Pvt. Ltd.
23	Healer's Lab
24	Hindustan Laboratories Limited
25	Intas Pharmaceuticals Limited
26	J B Chemicals & Pharmaceuticals Ltd.
27	Johnson & Smith Co.
28	Khandelwal Laboratories Pvt. Ltd.
29	Labinduss Ltd.
30	M J Biopharm Pvt. Ltd.
31	Macleods Pharmaceuticals Ltd.
32	Malik Life Sciences Pvt. Ltd.
33	Mancare Laboratories Pvt. Ltd.
34	Marc Laboratories Ltd.
35	Marc Life Sciences
36	Megasys Biotek Pvt. Ltd.
37	Micron Pharmaceuticals
38	Morepen Laboratories Ltd.
39	Murughan Pharma
40	Nandani Medical Laboratories Pvt. Ltd.
41	Nanz Med Science Pharma (P) Ltd.
42	Nestor Pharmaceuticals Ltd.
43	Nixi Laboratories Pvt. Ltd.
44	Oscar Remedies Pvt. Ltd.
45	Overseas Health Care Pvt. Ltd.
46	Pentagon Labs Ltd.
47	Pfizer Limited

Sl. No	Supplier Name
48	Piramal Pharma Limited
49	Pure & Cure Healthcare Pvt. Ltd.
50	Ravian Life Science Pvt. Ltd.
51	Reliance Life Sciences Private Limited
52	Rusan Pharma Ltd.
53	Saar Biotech Private Limited
54	Samarth Life Sciences Pvt. Ltd.
55	SamKem
56	Sance Laboratories Private Limited
57	Southern Union Pharmaceuticals Kerala P. Ltd.
58	Super Formulations Pvt. Ltd.
59	Supermax Laboratories
60	Syndicate Pharma
61	Synokem Pharmaceuticals Ltd.
62	TeeCee Pharma
63	Themis Medicare Limited
64	Theon Pharmaceuticals Ltd.
65	Torrent Pharmaceuticals Ltd.
66	Unicure India Ltd.
67	Variety Pharmaceuticals Private Limited
68	Verve Human Care Laboratories
69	Vins Bioproducts Limited
70	Vivek Pharmachem (India) Ltd.
71	Windlas Biotech Ltd.
72	Zenith Drugs Limited
73	Zest Pharma
74	Alliance Formulation
75	Amkay Products Pvt. Ltd.
76	Aurolab
77	Bio-Med Healthcare Products Pvt. Limited
78	Bio-Rad Laboratories (India) Private Limited
79	Brisk Surgicals Cotton Ltd
80	Care Medical Devices Ltd.
81	Futura Surgicare Pvt. Ltd.
82	Healthium Medtech Limited
83	HLL Lifecare Limited
84	Iscon Surgicals Limited
85	Lotus Surgicals Pvt. Ltd. *(TI Medical Pvt. Ltd.)*
86	Medsource Ozone Biomedicals Pvt. Ltd.
87	Meril Diagnostics Pvt. Ltd.
88	Meril Endo Surgery Pvt. Ltd.
89	Newtech Medical Devices
90	Nihal Healthcare
91	Oscar Medicare Pvt. Ltd.
92	Plasti Surge Industries Pvt. Ltd.
93	Poly Medicure Ltd.
94	Rajkumar Dyeing & Printing Works (Pvt.) Ltd.
95	Raman & Weil Private Limited
96	Safe Surgicals Industries
97	St. Marys Rubbers Private Limited

Draft #1 of File KMSCL/ADMN/17268/2024 Approved by Managing Director on 02-Oct-2024 11:34 PM - Page 6

Sl. No	Supplier Name
98	Sterimed Medical Devices Pvt. Ltd.
99	Sterimed Surgicals India Pvt. Ltd.
100	Wilson Tapes Pvt. Ltd.
101	Abbvie Healthcare India Pvt. Ltd.
102	Boehringer Ingelheim India Pvt. Ltd.
103	Encube Ethicals Private Limited
104	Grifols India Healthcare Private Limited
105	Lupin Limited
106	Midascare Pharmaceuticals Pvt. Ltd.
107	MSN Laboratories Pvt. Ltd.
108	Overseas Healthcare Pvt. Ltd.
109	Pfizer Products India Pvt. Ltd.
110	Signature Phytochemical Industries
111	Tirupati Medicare Ltd.
112	Adley Formulations Private Limited
113	Admac Lifesciences
114	Beta Drugs Limited
115	Bharat Serums and Vaccines Limited
116	Dr. Reddy's Laboratories Limited
117	Emcure Pharmaceuticals Limited
118	Fresenius Kabi Oncology Limited
119	Getwell Pharma India Pvt. Ltd.
120	GLS Pharma Ltd.
121	Intas Pharmaceuticals Ltd.
122	Medicamen Biotech Ltd.
123	Novartis Health Care Private Limited
124	Novartis India Limited
125	Reliance Life Sciences Pvt. Ltd.
126	Samarth Life Sciences
127	Shilpa Medicare Limited
128	Zydus Lifesciences Limited
129	Vivek Pharmachem India Limited

Draft #1 of File KMSCL/ADMN/17268/2024 Approved by Managing Director on 02-Oct-2024 11:34 PM - Page 7