15 -ാം കേരള നിയമസഭ

12 -ാം സമ്മേളനം

നക്ഷത്ര ചിഹ്നം ഇല്ലാത്ത ചോദ്യം നം. 2191 **14-10-2024 - ൽ മറുപടിയ്ക്ക്**

കേരള മെഡിക്കൽ സർവീസസ് കോർപ്പറേഷന് മരുന്നു വിതരണം

ചോദ്യം		ഉത്തരം	
ശ്രീ. മോൻസ് ജോസഫ്		ശ്രീമതി വീണാ ജോർജ്ജ് (ആരോഗ്യ- വനിത-ശിശുവികസന വകുപ്പ് മന്ത്രി)	
(എ)	കേരള മെഡിക്കൽ സർവീസസ് കോർപ്പറേഷന് മരുന്ന് വിതരണം ചെയ്യുന്ന കരാറുകാർ ഓരോ ബാച്ചിനുമൊപ്പം എൻ.എ.ബി.എൽ. അക്രഡിറ്റഡ്/ കേന്ദ്ര മരുന്ന് പരിശോധനാ ലബോറട്ടറിയിൽ നിന്നുള്ള സാക്ഷ്യപത്രം ഹാജരാക്കണമെന്ന നിബന്ധന 2023-24 വർഷം ഒഴിവാക്കിയിരുന്നോ; എങ്കിൽ കാരണമെന്തെന്ന് വിശദീകരിക്കുമോ;	(എ)	ഇല്ല.
(ബി)	മരുന്നുനിലവാരം ഉറപ്പാക്കാനായി എന്തെങ്കിലും പകരം സംവിധാനമുണ്ടോ; എങ്കിൽ അത് എന്താണെന്ന് വിശദമാക്കാമോ; ഓരോ ബാച്ചും സംസ്ഥാനത്തെ ഔഷധ ഗുണനിലവാര പരിശോധനാ ലബോറട്ടറിയിൽ പരിശോധിച്ചതിനു ശേഷമാണോ സർക്കാർ ആശുപത്രികളിലൂടെ രോഗികൾക്ക് നൽകാനായി വിതരണം ചെയ്യുന്നത്; വിശദമാക്കാമോ;	(ബി)	കോർപ്പറേഷൻ സംഭരിച്ച വിതരണം ചെയ്യുന്ന മരുന്നുകളുടെ ഗുണനിലവാരം ഉറപ്പ വരുത്തുന്നതിലേക്കായി ചുവടെ ചേർത്തിരിക്കുന്ന സംവിധാനങ്ങൾ സ്വീകരിച്ച വരുന്നുണ്ട്. 1.റാൻഡം സാംപ്ലിംഗ് (Random Sampling) 2.കംപ്ലയിന്റ് സാംപ്ലിംഗ് (Complaint Sampling) 3.സ്റ്റാറ്റ്യൂട്ടറി സാംപ്ലിംഗ് (Statutory Sampling) 4.കൺസിസ്റ്റൻസി സ്റ്റഡി (Consistency Study) **1. റാൻഡം സാംപ്ലിംഗ് (Random Sampling)** ഓരോ വർഷവും കോർപ്പറേഷൻ സംഭരിച്ച വിതരണം ചെയ്യുന്ന മരുന്നുകളിൽ നിന്നും 30% ത്തിൽ കുറയാതെ സാമ്പിളുകൾ ശേഖരിച്ചശേഷം എൻ.എ.ബി.എൽ. എംപാനൽഡ് ലബോറട്ടറികളിലേക്കും/ സംസ്ഥാന സർക്കാരിന്റെ തിരുവനന്തപുരത്തുള്ള ഗുണനിലവാര പരിശോധനാ കേന്ദ്രത്തിലേയ്ക്കും അയച്ച ഗുണനിലവാര പരിശോധന നടത്തി വരുന്നു. **2. കംപ്ലയിന്റ് സാംപ്ലിംഗ്(Complaint Sampling)** 1. കോർപറേഷൻ സംഭരിച്ച് വിതരണം ചെയ്യുന്ന മരുന്നുകളിൽ ഏതെങ്കിലും ഒരു മരുന്നിനെക്കുറിച്ച് പരാതി ഉയർന്നാൽ

പരാതിയുടെ നിജസ്ഥിതി മനസിലാക്കിയശേഷം പ്രസ്തുത ബാച്ചിൽപെട്ട മരുന്നിന്റെ ഉപയോഗം ഓൺലൈൻ സോഫ്റ്റ് വെയർ പ്രകാരം സംസ്ഥാന വ്യാപകമായി മരവിപ്പിക്കുകയും (Freeze Memo), ഗുണനിലവാര പരിശോധന നടത്തുകയും ചെയ്യുന്നു. ഒരു മരുന്നിനെ സംബന്ധിച്ച് സമാനസ്വഭാവമുള്ള പരാതികൾ ലഭ്യമാകുന്ന സാഹചര്യത്തിൽ നിരന്തര ഗുണനിലവാര പരിശോധനയുടെ (Continuous Quality Evaluation) ഭാഗമായി ടി മരുന്നിന്റെ ലഭ്യമായ മറ്റു ബാച്ചുകൾ കൂടി ഗുണനിലവാര പരിശോധനയ്ക്ക് വിധേയമാക്കാറുണ്ട്.

2. കൂടാതെ ഓൺലൈൻ ഡ്രഗ് ഡിസ്ട്രിബ്യൂഷൻ മാനേജ്മെന്റ് സോഫ്റ്റ് വെയർ (ഡി.ഡി.എം.എസ്.) മുഖേനയും മാധ്യമങ്ങൾ, പൊതുജനങ്ങൾക്കായുള്ള പരാതി രേഖപ്പെടുത്താനുള്ള അപേക്ഷ ഫോം, ടോൾ ഫ്രീ കംപ്ലയിന്റ് രജിസ്ട്രേഷൻ മുഖേനയുമെല്ലാം ലഭ്യമാകുന്ന പരാതികളുടെ അടിസ്ഥാനത്തിൽ സംസ്ഥാന ഡ്രഗ്സ് കൺട്രോൾ വിഭാഗത്തിന്റെ സഹായത്തോടെ നടപടികൾ സ്വീകരിച്ചു വരുന്നു.

3. സ്റ്റാറ്റ്യൂറ്ററി സാംപ്ലിംഗ്(Statutory Sampling)

ഡ്രഗ്സ് ഇൻസ്പെക്ടർമാർ, കോർപ്പറേഷൻ സംഭരിച്ച് വിതരണം ചെയ്യുന്ന സംഭരണ ശാലകളിലെ മരുന്നുകളിൽ നിന്നും സാമ്പിളുകൾ ശേഖരിച്ച് സ്റ്റാറ്റ്യൂട്ടറി അനാലിസിസ് (Statutory Analysis) നടത്തുകയും കൂടാതെ ഗുണനിലവാരം ഉറപ്പു വരുത്തുന്നതിലേക്കായി ശീതസംഭരണ ഊഷ്മാവിലും (2^0-8^0c), നാർകോട്ടിക് വിഭാഗത്തിലും ഉൾപ്പെടുന്ന മരുന്നുകൾ ഗുണനിലവാര പരിശോധന നടത്തുന്നതിനായി സംസ്ഥാന ഡ്രഗ്സ് കൺട്രോളറുടെ സഹായത്തോടു കൂടി ഭാരത സർക്കാരിന്റെ കീഴിലുള്ള നോയിഡയിലെ നാഷണൽ ഇൻസ്റ്റിറ്റ്യൂട്ട് ഓഫ് ബയോളജിക്കൽസിലും (NIB) ഇതര സെൻട്രൽ ഡ്രഗ്സ് ലബോറട്ടറികളിലും (CDL) അയച്ചു ഗുണനിലവാര പരിശോധനയും നടത്തിവരുന്നുണ്ട്.

4.കൺസിസ്റ്റൻസി സ്റ്റഡി (Consistency Study)

കരിമ്പട്ടികയുടെ പരിധിയിൽ വരുന്ന മരുന്നിന്റെ

			ലഭ്യമായ മറ്റു ബാച്ചുകളുടെയും ഗുണനിലവാര പരിശോധന കോർപ്പറേഷൻ നടത്തിവരുന്നു.
(സി)	റാൻഡം പരിശോധനാ ഫലം വെളിപ്പെടുത്താമോ; 2023-24 വർഷത്തിൽ ഗുണനിലവാരമില്ലെന്ന് കണ്ടെത്തിയതിൽ എത്ര ബാച്ചുകൾ ഗുണപരിശോധനാ റിപ്പോർട്ടുകൾ ലഭിക്കുന്നതിനു മുമ്പ് വിതരണം ചെയ്തിരുന്നു; ഏതൊക്കെ കമ്പനികളെ കരിമ്പട്ടികയിൽപ്പെടുത്തി; ഏതൊക്കെ കമ്പനികൾക്കെതിരെ ക്രിമിനൽ നിയമനടപടി സ്വീകരിച്ചു; ഏതെങ്കിലും രോഗിക്ക് നഷ്ടപരിഹാരം നൽകിയോ; വിശദമാക്കാമോ;	(സി)	2023-24 വർഷത്തിൽ ഗുണനിലവാരമില്ലെന്നു കണ്ടെത്തിയ ബാച്ചുകൾ ഗുണനിലവാര പരിശോധനാ റിപ്പോർട്ടുകൾ ലഭിക്കുന്നതിന് മുൻപ് വിതരണം ചെയ്തിട്ടില്ല. എന്നാൽ ഗുണനിലവാര പരിശോധനയുടെ ഭാഗമായി ദർഘാസ് ക്ഷണിക്കുമ്പോൾ തന്നെ ഡ്രഗ്സ് കൺട്രോൾ വിഭാഗത്തിൽ നിന്നും ഫാർമസി കോളേജിൽ നിന്നുമുള്ള വിദഗ്ധർ ഉല്പാദക കമ്പനികളുടെ ഫാക്ടറി സന്ദർശിച്ച് ഔഷധ നിർമ്മാതാക്കൾ അവകാശപ്പെടുന്ന രീതിയിൽ മരുന്ന് ഉൽപാദനശേഷിയുണ്ടെന്ന് പരിശോധിച്ച് ഉറപ്പുവരുത്തിയ ശേഷം പ്രസ്തുത കമ്മിറ്റിയുടെ റിപ്പോർട്ടിന്റെ അടിസ്ഥാനത്തിലാണ് ദർഘാസ് ഉടമ്പടിയിൽ ഔഷധ നിർമ്മാതാക്കളെ ഉൾപ്പെടുത്തുന്നത്. കൂടാതെ ഔഷധ നിർമ്മാതാക്കൾ മരുന്നുകൾ വിതരണം നടത്തുന്നതിനു മുൻപ് ഇന്ത്യയിലെ ഏതെങ്കിലും എൻ.എ.ബി.എൽ അംഗീകൃത ലാബ് (NABL Accredited lab) അല്ലെങ്കിൽ ഭാരത സർക്കാരിന്റെ ഉടമസ്ഥതയിലുള്ള കേന്ദ്രമരുന്നു പരിശോധനാ ലബോറട്ടറിയിൽ (CDL/NIB) നിന്നുമുള്ള ഗുണനിലവാര പരിശോധനാഫലവും, ഔഷധ നിർമ്മാതാവിന്റെ ഇൻഹൗസ് ടെസ്റ്റ് റിപ്പോർട്ടും ഇൻവോയിസ് കോപ്പിയും പരിശോധിച്ച് ഉറപ്പ് വരുത്തിയ ശേഷമാണ് ജില്ലാ മരുന്നുസംഭരണശാലകളിൽ സംഭരണ വിതരണത്തിനായി സ്വീകരിക്കുന്നത്. ഇപ്രകാരം ഗുണനിലവാരം ഉറപ്പ് വരുത്തിയ മരുന്നുകൾ മാത്രമാണ് കോർപ്പറേഷൻ മുഖേന സംഭരിച്ച് വിതരണം നടത്തുന്നത്. 2023-24 ദർഘാസ് കാലയളവിൽ M/s.Healers Lab ന്റെ Paracetamol Tab IP 500mg, M/s.Unicure India Limited ന്റെ Isosorbide Dinitrate Tab IP 10mg,M/s .Kerala State Drugs &Pharmaceuticals Ltd ന്റെ Cetirizine Syrup IP 5mg/5ml 30ml bottle എന്നീ മരുന്നുകളെ കരിമ്പട്ടികയിൽ ഉൾപ്പെടുത്താനുള്ള നടപടികൾ ദർഘാസ് വ്യവസ്ഥകൾ അനുസരിച്ച് സ്വീകരിച്ചുവരുന്നു. നാളിതു വരെ ഒരു രോഗിയ്ക്കും നഷ്ടപരിഹാരം നൽകിയിട്ടില്ല. ഡ്രഗ്സ് &കോസ്മെറ്റിക്സ് ആക്റ്റ് പ്രകാരം ക്രിമിനൽ

			നടപടികൾ സ്വീകരിച്ച കമ്പനികളുടെ വിശദാംശം അനുബന്ധമായി ചേർക്കുന്നു..
(ഡി)	സർക്കാർ ആശുപത്രികളെ ആശ്രയിക്കാൻ നിർബന്ധിതരാകുന്ന പാവപ്പെട്ട രോഗികളെ മരുന്നു കമ്പനികളുടെ പരീക്ഷണ വസ്തുവാക്കി മാറ്റുന്നതായ ആക്ഷേപം ശ്രദ്ധയിൽപ്പെട്ടിട്ടുണ്ടോ; എങ്കിൽ ഇത് പരിഹരിക്കുന്നതിന് നടപടി സ്വീകരിക്കുമോ?	(ഡി)	ശ്രദ്ധയിൽപ്പെട്ടിട്ടില്ല.

സെക്ഷൻ ഓഫീസർ

അനുബന്ധം

ഡ്രഗ്സ് & കോസ്മെറ്റിക്സ് ആക്ട് പ്രകാരം ക്രിമിനൽ നടപടികൾ സ്വീകരിച്ച കമ്പനികളുടെ വിശദാംശം

Sl.No	Details of Manufacturers	No.of prosecutions initiated
1.	Unicure India Ltd., Uttarakhand	7
2.	Cotec Healthcare Pvt.Ltd., Roorkee	3
3.	Nestor Pharmaceuticals Limited, Faridabad	2
4.	Cosmas Research Lab Limited,Punjab	1
5.	Vivek Pharmachem Ltd.,Jaipur	1
6	Fredun Pharmaceuticals Limited, Palghar	1