

15 -ാം കേരള നിയമസഭ

7 -ാം സമ്മേളനം

നക്ഷത്രചിഹ്നമിട്ട ചോദ്യം നം. 5

05-12-2022 - ൽ മറുപടിയ്ക്ക്

മരണകളുടെ ഗുണനിലവാരമില്ലായ്മ പരിഹരിക്കാൻ നടപടി

ചോദ്യം	ഉത്തരം
<p align="center">ശ്രീ .പി. കെ. ബഷീർ , ശ്രീ . മഞ്ഞളാംകുഴി അലി , ശ്രീ എൻ എ നെല്ലിക്കുന്ന്</p>	<p align="center">ശ്രീമതി വീണാ ജോർജ്ജ് (ആരോഗ്യ- വനിത-ശിശുവികസന വകുപ്പ് മന്ത്രി)</p>
<p>(എ) സംസ്ഥാനത്ത് സർക്കാർ ആശുപത്രികളിൽ വിതരണം ചെയ്യുന്ന മരണകളുടെ ഗുണനിലവാര പരിശോധനകളിൽ പരാജയപ്പെടുന്നതായി ശ്രദ്ധയിൽപ്പെട്ടിട്ടുണ്ടോ; എങ്കിൽ ഇത് ഗൗരവമായി കാണുന്നുണ്ടോ; ഇത്തരം കമ്പനികൾക്കെതിരെ എന്ത് നടപടിയാണ് സ്വീകരിക്കുവാൻ ഉദ്ദേശിക്കുന്നതെന്ന് വിശദമാക്കാമോ;</p>	<p>(എ) സംസ്ഥാനത്ത് സർക്കാർ ആശുപത്രികളിൽ വിതരണം ചെയ്യുന്ന മരണകളുടെ വളരെ കുറച്ചു സാമ്പിളുകളാണ് ഗുണനിലവാരം കുറഞ്ഞതായി പരിശോധനകളിൽ റിപ്പോർട്ട് ചെയ്തിട്ടുള്ളത്. കേരള മെഡിക്കൽ സർവ്വീസസ് കോർപ്പറേഷൻ സംഭരിച്ചു വിതരണം ചെയ്യുന്ന മരണകളുടെ ഗുണനിലവാരം ഉറപ്പു-വരുത്തുന്നതിലേക്കായി കർശനമായ വ്യവസ്ഥകളാണ് ദർഘാസിൽ ഉൾപ്പെടുത്തിയിട്ടുള്ളത്. കോർപ്പറേഷൻ സംഭരിച്ചു വിതരണം ചെയ്യുന്ന മരണകളിൽ ഏതെങ്കിലും ഒരു മരണിനെ കുറിച്ച് പരാതി ഉയർന്നാൽ പരാതിയുടെ നിജസ്ഥിതി മനസ്സിലാക്കിയശേഷം പ്രസ്തുത ബാച്ചിൽപ്പെട്ട മരണിന്റെ ഉപയോഗം ഓൺലൈൻ സോഫ്റ്റ്‌വെയർ പ്രകാരം സംസ്ഥാന വ്യാപകമായി മരവിപ്പിക്കുകയും (freeze Memo), ഡ്രഗ്സ് കൺട്രോൾ വിഭാഗത്തെ അറിയിച്ച് ഗുണനിലവാര പരിശോധന നടത്തുകയും ചെയ്യുന്നു. പ്രസ്തുത പരിശോധനയിൽ ഗുണനിലവാരം ഇല്ല എന്ന് കണ്ടെത്തിയാൽ ആ മരണിന്റെ ഉപയോഗം നിർത്തലാക്കുകയും ചെയ്യും. ഗുണനിലവാരമുള്ളതായി കണ്ടെത്തിയാൽ പ്രസ്തുത മരണിന് പുനരുപയോഗത്തിനുള്ള മോചന അനുമതി നൽകുന്നതാണ്. ദർഘാസു വ്യവസ്ഥ 6.28.11 പ്രകാരം ഒരു ഉത്പാദകൻ വിതരണം ചെയ്ത മരണകളിൽ ഏതെങ്കിലും ഒരിനം മരണിന്റെ മൂന്നു ബാച്ചുകൾ ഗുണനിലവാരം ഇല്ലാത്തതായി തെളിയുന്ന പക്ഷം ആ മരണിനെ കരിമ്പട്ടികയിൽ ഉൾപ്പെടുത്തുകയും പ്രസ്തുത ഉത്പാദകന്റെ ടി മരണിനെ കോർപ്പറേഷന്റെ തുടർന്നുള്ള മൂന്നു വർഷത്തെ ദർഘാസു നടപടികളിൽ നിന്നും വിലക്കുകയും ചെയ്യുന്നു. അപ്രകാരം മൂന്ന് ബാച്ചുകൾ ഗുണനിലവാരം ഇല്ലാത്തത് ആകുന്ന പക്ഷം ടി</p>

മരുന്നിന്റെ ലഭ്യമായ മറ്റു ബാച്ചുകളും പരിശോധനയ്ക്ക് വിധേയമാക്കാറുണ്ട്.

ദർഘാസ് വ്യവസ്ഥ 6.28.12 പ്രകാരം ഒരു ഉത്പാദകൻ വിതരണം ചെയ്ത ഏതെങ്കിലും രണ്ടോ അതിലധികമോ ഇനം മരുന്നുകൾ ഇത്തരത്തിൽ കരിമ്പട്ടികയിൽ പെടുത്തിയാൽ പ്രസ്തുത മരുന്ന് കമ്പനിയെ തന്നെ കരിമ്പട്ടികയിൽ ഉൾപ്പെടുത്തുകയും കോർപ്പറേഷൻ തുടർന്നുള്ള മൂന്നുവർഷത്തെ ദർഘാസ് നടപടികളിൽ നിന്ന് വിലക്കുകയും ചെയ്യുന്നു.

സംസ്ഥാനത്ത് മൊത്തം പരിശോധനയ്ക്കു കുന്ന മരുന്ന് സാമ്പിളുകളുടെ 3 ശതമാനത്തിൽ താഴെ മാത്രമാണ് ഗുണനിലവാരം കുറഞ്ഞതായി റിപ്പോർട്ട് ചെയ്യപ്പെട്ടിട്ടുള്ളത്.

ഡ്രഗ്സ് കൺട്രോൾ വകുപ്പ് ഗുണനിലവാരം കുറഞ്ഞതായി റിപ്പോർട്ട് ചെയ്തിട്ടുള്ള മരുന്നുകളെ സംബന്ധിച്ച തുടർ അന്വേഷണം നടത്തിയതിൽ 49 എണ്ണത്തിന് മാത്രമാണ് കേന്ദ്ര ഗവൺമെന്റ് ഇത് സംബന്ധിച്ച് നിഷ്കർഷിച്ചിട്ടുള്ള മാനദണ്ഡങ്ങൾ പ്രകാരം നിയമ നടപടികൾ സ്വീകരിക്കേണ്ടതായി വന്നിട്ടുള്ളത്. ബാക്കിയുള്ളവയിൽ അപാകതകൾ പരിഹരിക്കുന്നതിനുള്ള വകുപ്പുതല നടപടികളാണ് സ്വീകരിച്ചിട്ടുള്ളത്. കൂടാതെ ഗുണനിലവാരമില്ലാത്ത മരുന്നുകളുടെ വിവരങ്ങൾ അതാത് മാസം പത്ര മാധ്യമങ്ങളിലും ഡ്രഗ്സ് കൺട്രോൾ വകുപ്പിന്റെ ഔദ്യോഗിക വെബ് സൈറ്റിലും പ്രസിദ്ധീകരിക്കാറുണ്ട്.

സംസ്ഥാനത്ത് വില്പനയ്ക്കുള്ള മരുന്നുകളിൽ ഭൂരിഭാഗവും അന്യ സംസ്ഥാനങ്ങളിലാണ് നിർമ്മിക്കുന്നത്. പ്രസ്തുത മരുന്നുകൾ ഗുണനിലവാരമില്ലാത്തതായി കണ്ടെത്തുന്ന സാഹചര്യങ്ങളിൽ നിർമ്മാതാക്കൾക്കെതിരെ ഡ്രഗ്സ് കൺട്രോൾ വകുപ്പ് നിയമ നടപടികൾ സ്വീകരിക്കുകയും നിയമ നടപടികൾ ആവശ്യമില്ലാത്ത സാഹചര്യങ്ങളിൽ ഡ്രഗ്സ് റൂളിൽ അനുശാസിക്കുന്ന വകുപ്പുതല നടപടികൾ സ്വീകരിക്കാൻ പ്രസ്തുത സംസ്ഥാനങ്ങളിലെ ഡ്രഗ്സ് കൺട്രോൾ അധികാരികളെ അറിയിക്കുകയും ചെയ്യുന്നു. സംസ്ഥാനത്തെ ഔഷധ നിർമ്മാതാക്കൾ നിശ്ചിത ഗുണനിലവാരം പുലർത്താത്ത മരുന്നുകൾ നിർമ്മിക്കുന്നതായി കണ്ടെത്തിയാൽ ഡ്രഗ്സ് റൂളിൽ അനുശാസിക്കുന്ന രീതിയിൽ പ്രസ്തുത മരുന്നുകൾ നിർമ്മിക്കാനുള്ള അനുവാദം താല്ക്കാലികമായി റദ്ദ്

		<p>ചെയ്യുക, സ്ഥിരമായി റദ്ദ് ചെയ്യുക എന്നീ നടപടികളും സ്വീകരിക്കുന്നു.</p>
(ബി)	<p>കേരള സ്റ്റേറ്റ് ഡ്രഗ്സ് ആൻഡ് ഫാർമസ്യൂട്ടിക്കൽസ് ഉല്പാദിപ്പിച്ച് സർക്കാർ ആശുപത്രികൾക്ക് വിതരണം ചെയ്യുന്ന മരുന്നുകൾ ഗുണനിലവാര പരിശോധനയിൽ പരാജയപ്പെടുന്നതിന്മേൽ ഈ സ്ഥാപനത്തിനെതിരെ സ്വീകരിച്ച നടപടി വ്യക്തമാക്കുമോ;</p>	<p>(ബി) കേരള സ്റ്റേറ്റ് ഡ്രഗ്സ് ആൻഡ് ഫാർമസ്യൂട്ടിക്കൽസ് എന്ന പൊതുമേഖല സ്ഥാപനം ഉല്പാദിപ്പിച്ച് സർക്കാർ ആശുപത്രികൾ വഴി വിതരണം ചെയ്ത മരുന്നുകളിൽ 2020-ൽ 14 ബാച്ച് മരുന്നുകളും, 2021-ൽ 26 ബാച്ച് മരുന്നുകളും, 2022-ൽ 49 ബാച്ച് മരുന്നുകളും ഗുണനിലവാരമില്ലാത്തതായി ഡ്രഗ്സ് കൺട്രോൾ വിഭാഗം പ്രഖ്യാപിച്ചിട്ടുണ്ട്. ടി സ്ഥാപനത്തിനെതിരെ വകുപ്പ് സ്വീകരിച്ച നടപടികളുടെ വിശദാംശങ്ങൾ അനുബന്ധം ആയി ചേർക്കുന്നു.</p> <p>അതുകൂടാതെ 2019-20, 2020-21 എന്നീ വർഷങ്ങളിൽ കേരള സ്റ്റേറ്റ് ഡ്രഗ്സ് ആൻഡ് ഫാർമസ്യൂട്ടിക്കൽസ് ഉൽപ്പാദിപ്പിച്ച് സർക്കാർ ആശുപത്രികൾക്ക് കെ.എം.എസ്.സി.എൽ മുഖേന വിതരണം ചെയ്ത ഗുണനിലവാര പരിശോധനയിൽ ഗുണനിലവാരമില്ലെന്ന് കണ്ടെത്തിയതുമായ മരുന്നുകൾ വാങ്ങിയ വകയിൽ പ്രസ്തുത കമ്പനിക്ക് നൽകാനുള്ള തുകയിൽ നിന്നും നിശ്ചിത തുക കേരള മെഡിക്കൽ സർവ്വീസസ് കോർപ്പറേഷൻ തടഞ്ഞു വെച്ചിട്ടുണ്ട്. കേരള സ്റ്റേറ്റ് ഡ്രഗ്സ് ആൻഡ് ഫാർമസ്യൂട്ടിക്കൽസിന്റെ പ്രസ്തുത മരുന്നുകൾക്ക് 2022-23 സാമ്പത്തിക വർഷം വിതരണ അനുമതിയും വിതരണ ഉത്തരവും KMSCL നൽകിയിട്ടില്ല.</p>
(സി)	<p>സർക്കാർ ആശുപത്രികളിലൂടെയും ഫാർമസികളിലൂടെയും ഗുണനിലവാരമില്ലാത്ത മരുന്നുകൾ വിതരണം നടത്തുന്നത് തടയുന്നതിന് ആവശ്യമായ അടിയന്തര നടപടികൾ സ്വീകരിക്കുമോ?</p>	<p>(സി) സർക്കാർ ആശുപത്രികളിലൂടെയും ഫാർമസികളിലൂടെയും ഗുണനിലവാരമില്ലാത്ത മരുന്നുകൾ വിതരണം നടത്തുന്നത് തടയുന്നതിന് കർശന നടപടികൾ സ്വീകരിച്ചിട്ടുണ്ട്. ഗുണനിലവാര പരിശോധനയ്ക്കായി നിയമത്തിൽ നിഷ്കർഷിക്കുംപ്രകാരം കേരളത്തിൽ നിലവിൽ 4 സ്റ്റാറ്റൂട്ടറി പരിശോധനാലാബുകളാണ് പ്രവർത്തിച്ചു വരുന്നത്. കൂടാതെ സംസ്ഥാനത്ത് അഞ്ചാമത്തെ ഡ്രഗ്സ് ടെസ്റ്റിംഗ് ലബോറട്ടറി കണ്ണൂരിൽ സ്ഥാപിക്കുന്നതിനുള്ള നടപടികൾ സ്വീകരിച്ചുവരുന്നു. സംസ്ഥാനത്ത് തിരുവനന്തപുരത്തെ ഡ്രഗ്സ് ടെസ്റ്റിംഗ് ലബോറട്ടറിയും, എറണാകുളത്തെ റീജിയണൽ ഡ്രഗ്സ് ടെസ്റ്റിംഗ് ലബോറട്ടറിയും NABL അംഗീകാരം നേടിയ ലബോറട്ടറികളാണ്. പ്രസ്തുത ലബോറട്ടറികളിൽ INJECTIONS, അനുരഹിതമാവേണ്ട മരുന്നുകൾ എന്നിവയുടെ ആധുനിക പരിശോധനകൾ നടത്താൻ വേണ്ട സൗകര്യങ്ങൾ ഉണ്ട്. സർക്കാർ ആശുപത്രികളിൽ</p>

വിതരണത്തിനെത്തുന്ന മരുന്നുകൾ പരിശോധനയ്ക്ക് വിധേയമാക്കണമെന്ന നിർദ്ദേശം ഡ്രഗ്സ് കൺട്രോൾ വകുപ്പ് പാലിച്ചുവരുന്നുണ്ട്. പ്രതിമാസം പരിശോധനയ്ക്ക് ശേഖരിക്കുന്ന മരുന്നുകളിൽ 25% - 40% വരെ മരുന്നുകൾ സർക്കാർ സ്ഥാപനങ്ങളിൽ നിന്ന് ശേഖരിക്കണമെന്ന് ഡ്രഗ്സ് ഇൻസ്പെക്ടർമാർക്ക് ഡ്രഗ്സ് കൺട്രോളർ നിർദ്ദേശം നൽകിയിട്ടുണ്ട്.

വിപണിയിൽ എത്തിയ ശേഷവും മരുന്നുകളുടെ ഷെൽഫ് ലൈഫിന്റെ അവസാനഘട്ടംവരെ നിശ്ചിത ഗുണനിലവാരം പുലർത്തുന്നുണ്ടെന്ന് ഉറപ്പുവരുത്തുന്നതിലേക്ക് വേണ്ടിയാണ് വകുപ്പുദ്യോഗസ്ഥർ എല്ലാ ജില്ലകളിലുമുള്ള മൊത്ത/ചില്ലറ ഔഷധ വ്യാപാര സ്ഥാപനങ്ങൾ, ആശുപത്രികൾ (സർക്കാർ/സ്വകാര്യ) എന്നിവിടങ്ങളിൽ നിന്നും റാൻഡം സാമ്പിളുകൾ ശേഖരിച്ച് പരിശോധനയ്ക്കായി മരുന്ന് പരിശോധനാ ലാബോറട്ടറിയിലേക്ക് അയയ്ക്കുന്നത്. ട്രാൻസ്പോർട്ടേഷൻ, സ്റ്റോറേജ് എന്നിവയിലെ അപാകതകൾ കാരണവും അന്തരീക്ഷ ഊഷ്മാവ്, ഈർപ്പം എന്നീ ഭൗതികാവസ്ഥകളുടെ സ്വാധീനം മൂലവും നിശ്ചിത ഗുണനിലവാരത്തിൽ നിന്നും വ്യതിയാനം വരുന്നതായി റിപ്പോർട്ടുകൾ ലഭിക്കാറുണ്ട്. ഇത്തരം മരുന്നുകളുടെ വിൽപന തടഞ്ഞ് കമ്പനികൾക്കെതിരെ വകുപ്പുതല നിയമ നടപടികൾ സ്വീകരിച്ചുവരുന്നു.

സെക്ഷൻ ഓഫീസർ

അനുബന്ധം

വർഷം	ഗുണനിലവാരമില്ലായെന്ന് പ്രഖ്യാപിച്ച KSDP സാന്നിധ്യകളുടെ എണ്ണം	മരുന്നിന്റെ വിശദാംശങ്ങൾ	സ്വീകരിച്ച നടപടി
2020	14	Povidone-Iodine Solution 5 % -9 Batches	പ്രസ്തുത മരുന്നുകളുടെ നിർമ്മാണം നിർത്തി വയ്ക്കാൻ ഉത്തരവ് നൽകി
		Albendazole Tablet- 3 Batches	
		Diethyl carbamazine Tablet -1 Batch	പ്രസ്തുത മരുന്നുകളുടെ നിർമ്മാണം അനുമതി 10 ദിവസത്തേക്ക് താൽക്കാലികമായി റദ്ദ് ചെയ്തു
		Alcohol Bases Hand Sanitizer- 1 Batch	
2021	26	Aspirin Tablet -6 Batches	പ്രസ്തുത മരുന്നുകളുടെ നിർമ്മാണം നിർത്തി വയ്ക്കാൻ ഉത്തരവ് നൽകി
		Povidone-Iodine Solution 5 % - 10 Batches	
		Albendazole Tablet -8 Batches	
		Chlorpromazine Tablet- 1 Batch	പ്രസ്തുത മരുന്നുകളുടെ നിർമ്മാണം അനുമതി 10 ദിവസത്തേക്ക് താൽക്കാലികമായി റദ്ദ് ചെയ്തു
		Ambroxol Hydrochloride, Guaiphenesin, Terbutaline Sulphate & Menthol Cough Syrup -1 Batch	
2022	49	Aspirin Tablet- 10 Batches	പ്രസ്തുത മരുന്നുകളുടെ നിർമ്മാണം നിർത്തി വയ്ക്കാൻ ഉത്തരവ് നൽകി
		Albendazole Tablet -1 Batch	
		Salbutamol Tablet -2 Batches	

		Amitriptyline Tablet -2 Batches	<p>നടപടി ക്രമങ്ങൾ പൂർത്തിയായി വരുന്നു.</p> <p>പ്രസ്തുത മരുന്നിന് നിർമ്മിക്കാനുള്ള അനുമതി 10 ദിവസത്തേക്ക് താല്പാലികമായി റദ്ദ് ചെയ്തു.</p>
		Glimepiride & Metformin Hydrochloride Prolonged release Tablet-1 Batch	
		Diazepam Tablet- 1 Batch	
		Oral Rehydration Salt -1 Batch	
		Metronidazole Tablet -3 Batches	
		Amoxicillin Oral Suspension -28 Batches	<p>മരുന്നിന് നിർമ്മാണ അനുമതി റദ്ദാക്കി</p>

Uc (15)

സെക്രട്ടറി ഓഫീസർ .