15 -ാം കേരള നിയമസഭ

7 -ാം സമ്മേളനം

നക്ഷത്ര ചിഹ്നം ഇല്ലാത്ത ചോദ്യം നം. 173 **05-12-2022 - ൽ മറുപടിയ്ക്ക്**

മരുന്നുകളുടെ ഗുണനിലവാരം ഉറപ്പുവരുത്തുന്നതിന് നടപടി

ചോദ്യം		ഉത്തരം	
ശ്രീ. അനൂപ് ജേക്കബ്		ശ്രീമതി വീണാ ജോർജ്ജ് (ആരോഗ്യ- വനിത-ശിശുവികസന വകുപ്പ് മന്ത്രി)	
(എ)	സംസ്ഥാനത്തെ സർക്കാർ ആശുപത്രികളിൽ വിതരണം ചെയ്യുന്ന മരുന്നുകൾ ഗുണനിലവാരമില്ലാത്തതാണെന്ന് സാംപിൾ പരിശോധനയിൽ കണ്ടെത്തിയിട്ടുണ്ടോ; വിശദമാക്കാമോ;	(എ)	സംസ്ഥാനത്ത് സർക്കാർ ആശുപത്രികളിൽ വിതരണം ചെയ്യുന്ന മരുന്നുകളുടെ ഗുണനിലവാര പരിശോധനാഫലത്തിന്റെ അടിസ്ഥാനത്തിൽ സംസ്ഥാനത്ത് മൊത്തം പരിശോധനയ്ക്കെടുക്കുന്ന മരുന്ന് സാമ്പിളുകളുടെ 3 ശതമാനത്തിൽ താഴെ മാത്രമാണ് ഗുണനിലവാരം കുറഞ്ഞതായി റിപ്പോർട്ട് ചെയ്യപ്പെട്ടിട്ടുള്ളത്.
(ബി)	സർക്കാർ സ്ഥാപനമായ കെ.എസ്.ഡി.പി.എൽ.-ൽ ഉല്പാദിപ്പിക്കുന്ന പല മരുന്നുകളും ഗുണനിലവാരം പുലർത്തുന്നില്ലെന്നു കണ്ടെത്തിയിട്ടുണ്ടോ;	(ബി)	കേരള സ്റ്റേറ്റ് ഡ്രഗ്സ് ആന്റ് ഫാർമസ്യൂട്ടിക്കൽസ് എന്ന പൊതുമേഖലാ സ്ഥാപനം ഉല്പാദിപ്പിച്ച മരുന്നുകളിൽ 2020-ൽ 14 ബാച്ച് മരുന്നുകളും, 2021-ൽ 26 ബാച്ച് മരുന്നുകളും, 2022-ൽ 49 ബാച്ച് മരുന്നുകളും ഗുണനിലവാരമില്ലാത്തതായി ഡ്രഗ്സ് കൺട്രോൾ വിഭാഗം പ്രഖ്യാപിച്ചിട്ടുണ്ട്.
(സി)	എങ്കിൽ ഗുണനിലവാരം തീരെ കുറഞ്ഞ മരുന്നുകൾ വിതരണം ചെയ്യുന്നത് തടഞ്ഞിട്ടുണ്ടോ; ഇതിൽ എത്ര രൂപയുടെ നഷ്ടമാണ് സർക്കാരിന് സംഭവിച്ചത്;	(സി)	ഗുണനിലവാരമില്ലാത്തതായി പരിശോധനാഫലം ലഭ്യമായ മരുന്നുകളുടെ ഉപയോഗവും വിതരണവും കേരളാ മെഡിക്കൽ സർവ്വീസസ് കോർപ്പറേഷൻ ലിമിറ്റഡ് (ഓൺലൈൻ സോഫ്റ്റ് വെയർ പ്രകാരം) തടഞ്ഞുവെച്ചിട്ടുള്ളതാകുന്നു. ആരോഗ്യ വകുപ്പിന് നഷ്ടം സംഭവിച്ചിട്ടില്ല.
(ഡി)	കെ.എസ്.ഡി.പി.എൽ.- ന്റെ മരുന്നുകൾക്ക് ഗുണനിലവാരം ഉറപ്പ് വരുത്തുന്നതിനായി എന്തെല്ലാം നടപടികളാണ് സ്വീകരിക്കാൻ ഉദ്ദേശിക്കുന്നത് വിശദമാക്കുമോ ?	(ഡി)	കെ.എസ്.ഡി.പി.എൽ ഉത്പാദിപ്പിക്കുന്ന മരുന്നുകൾക്ക് ഗുണനിലവാരം ഉറപ്പുവരുത്തുന്നതിലേക്കായി മരുന്നുല്പാദന - ഗവേഷണ മേഖലയിലെ പ്രമുഖരായ HLL Life Care Limited മുഖാന്തിരം ക്വാളിറ്റി ഓഡിറ്റ് നടത്തിയതിന്മേൽ റിപ്പോർട്ട് ലഭിച്ചിട്ടുണ്ട്. ടി റിപ്പോർട്ടനുസരിച്ച് ഗുണനിലവാര പരിശോധനയിൽ പരാജയപ്പെട്ട മരുന്നുകളുടെ ഉല്പാദനത്തിലും, പരിശോധനയിലും അവശ്യം ശ്രദ്ധിക്കേണ്ട മാർഗ്ഗനിർദ്ദേശങ്ങൾ പാലിച്ചുകൊണ്ടുള്ള രീതിയിൽ ഉള്ള ഉല്പാദന പ്രക്രിയയാണ് നിർദ്ദേശിച്ചിരിക്കുന്നത്. അപ്രകാരം ഉല്പാദിപ്പിച്ച മരുന്നുകളുടെ സ്റ്റെബിലിറ്റി

			സ്റ്റഡി (മരുന്നുകൾ എക്സ്പെയറി തീയതി വരെ ഗുണനിലവാരം ഉറപ്പ് വരുത്തുന്നു എന്ന് സ്ഥാപിക്കുവാനുള്ള പഠനം) അവസാന ഘട്ടത്തിലാണ്. ശാസ്ത്രീയ പഠനം പൂർത്തീകരിച്ച മരുന്നുകളുടെ വിവരങ്ങൾ ഡ്രഗ്സ് കൺട്രോളർക്ക് അംഗീകാരത്തിനായി സമർപ്പിച്ചിട്ടുണ്ട്. ഒപ്പം മരുന്നുകളുടെ ഇത്തരം ശാസ്ത്രീയ പഠനങ്ങൾക്കും, പുതിയ മരുന്നുകളുടെ ഗവേഷണത്തിനും, R&D സംവിധാനം ഏർപ്പെടുത്തുന്നത് സംബന്ധിച്ച് പ്രോജക്ട് റിപ്പോർട്ടും തയ്യാറാക്കിയിട്ടുണ്ട്.

സെക്ഷൻ ഓഫീസർ