പതിനാറാം കേരളനിയമസഭ

രണ്ടാം സമ്മേളനം

നക്ഷത്രചിഹ്നമിടാത്ത ചോദ്യം നമ്പർ: 167 **12-10-2026-ൽ മറുപടിയ്ക്ക്**

സർക്കാർ ആശുപത്രികളിൽ വിതരണം ചെയ്യുന്ന മരുന്നിന്റെ ഗുണനിലവാരം

ചോദ്യം ഉന്നയിച്ച അംഗങ്ങൾ **മറുപടി നൽകിയ മന്ത്രി**

ശ്രീ. റെജി ചെറിയാൻ ശ്രീ. കെ. മുരളീധരൻ

ശ്രീ. വർഗ്ഗീസ് മാമ്മൻ (ആരോഗ്യ - ദേവസ്വം വകുപ്പ് മന്ത്രി)

(എ) സംസ്ഥാനത്തെ സർക്കാർ ആശുപത്രികളിൽ രോഗികൾക്ക് സൗജന്യമായി നൽകുന്ന മരുന്നുകൾ മികച്ച നിലവാരത്തിലുള്ളവയാണെന്ന് ഉറപ്പുവരുത്തുന്നതിന് സ്വീകരിക്കുന്ന നടപടികൾ വിശദമാക്കുമോ;

മറുപടി: കേരള മെഡിക്കൽ സർവ്വീസസ് കോർപ്പറേഷൻ സംഭരിച്ച് വിതരണം ചെയ്യുന്ന മരുന്നുകളുടെ ഗുണനിലവാരം ഉറപ്പാക്കാനായി സ്വീകരിച്ചിട്ടുള്ള സംവിധാനങ്ങൾ ചുവടെ ചേർക്കുന്നു.

1. ഗുണനിലവാര പരിശോധനയുടെ ഭാഗമായി ദർഘാസ് ക്ഷണിക്കുമ്പോൾ തന്നെ ഡ്രഗ്സ് കൺട്രോൾ വിഭാഗത്തിൽ നിന്നും ഫാർമസി കോളേജിൽ നിന്നുമുള്ള വിദഗ്ധർ അടങ്ങിയ ടീമുകൾ ഉല്പാദകരുടെ ഫാക്ടറി സന്ദർശിക്കുകയും (കഴിഞ്ഞ മൂന്ന് വർഷത്തിനിടെ പരിശോധനയ്ക്ക് വിധേയമാകാത്ത നിർമ്മാണ യൂണിറ്റുകൾ ഉൾപ്പെടെ), ടി ഫാക്ടറി ഇൻസ്പെക്ഷൻ റിപ്പോർട്ടിൻറെ അടിസ്ഥാനത്തിലാണ് പ്രസ്തുത ഔഷധ നിർമ്മാതാക്കളെ ദർഘാസ് ഉടമ്പടിയിൽ ഉൾപ്പെടുത്തുന്നത്.

2. ഔഷധ നിർമ്മാതാക്കൾ മരുന്നുകൾ വിതരണം നടത്തുന്ന തിനു മുൻപ് ലഭ്യമാക്കുന്ന Inhouse /NABL /CDL /NIB റിപ്പോർട്ടുകൾ പരിശോധിച്ച് ഗുണനിലവാര വിഭാഗം Approve ചെയ്യുന്ന ബാച്ചുകൾ മാത്രമാണ് ജില്ലാ മരുന്നുസംഭരണ ശാലകളിൽ സംഭരണ വിതരണത്തിനായി സ്വീകരിക്കുന്നത്. ക്വാളിറ്റി കൺട്രോൾ വിഭാഗം ഗുണനില വാരം ഉറപ്പാക്കുന്നതിന് അടുത്ത നടപടിയായി എൻ.എ.ബി.എൽ എംപാനൽഡ് ലാബുകളെയും തിരഞ്ഞെടുത്തിട്ടുണ്ട്. ഓരോ വർഷവും കോർപ്പറേഷൻ സംഭരിച്ചു വിതരണം ചെയ്യുന്ന മരുന്നുകളിൽ നിന്നും 30% ത്തിൽ കുറയാതെ സാമ്പിളുകൾ ശേഖരിച്ചശേഷം സംസ്ഥാന സർക്കാരിൻറെ തിരുവനന്തപുരത്തുള്ള ഗുണനിലവാര പരിശോധനാ കേന്ദ്രത്തിലേയ്ക്കും/ എൻ. എ. ബി. എൽ എംപാനൽഡ് ലബോറട്ടറി കളിലേക്കും അയച്ചു ഗുണനിലവാര പരിശോധന നടത്തിവരുന്നു.

3. കോർപ്പറേഷൻ സംഭരിച്ച് വിതരണം ചെയ്യുന്ന മരുന്നുകൾ ഗുണനിലവാര പരിശോധനയിൽ ഉൾപ്പെടാതെ പോകുന്നത് തടയുന്നതിലേയ്ക്കായി പർച്ചേസ് ഓർഡറിൻറെ ആദ്യത്തെ ബാച്ച് ഗുണ നിലവാര പരിശോധനയ്ക്കായി അയയ്ക്കുന്നു.

4. കാലഹരണതീയതി അവസാനിക്കുന്നതിനു മുൻപു വരെയും മരുന്നുകളുടെ ലഭ്യമായ സാമ്പിളുകൾ (റാൻഡമായി) ഗുണനിലവാര പരിശോധന നടത്തുന്നതിനുള്ള നടപടി കോർപ്പറേഷൻ കൈക്കൊള്ളാറുണ്ട്.

5. ഒരു മരുന്നിനെ സംബന്ധിച്ച് സമാനസ്വഭാവമുള്ള പരാതികൾ ലഭ്യമാകുന്ന സാഹചര്യത്തിൽ Continuous Quality Evaluation ൻറെ ഭാഗമായി ടി മരുന്നിൻറെ ലഭ്യമായ എല്ലാ ബാച്ചുകളും ഗുണനിലവാര പരിശോധനയ്ക്ക് വിധേയമാക്കാറുണ്ട്.

6. കോർപ്പറേഷൻ സംഭരിച്ച് വിതരണം ചെയ്യുന്ന മരുന്നുകളിൽ ഏതെങ്കിലും ഒരു മരുന്നിനെക്കുറിച്ച് പരാതി ഉയർന്നാൽ,പരാതി റിപ്പോർട്ട് ചെയ്യപ്പെട്ട ബാച്ചുകൾ, പരാതി റിപ്പോർട്ട് ചെയ്യപ്പെട്ട സ്ഥാപനത്തിൽ നിന്ന് എടുത്ത് ഗുണനിലവാര പരിശോധനയ്ക്കായി തിരുവനന്തപുരത്തെ ഗവൺമെന്റ് ഡ്രഗ്സ് ടെസ്റ്റിംഗ് ലബോറട്ടറിയിലേക്ക് അയയ്ക്കുന്നു.

7. മുകളിൽ സൂചിപ്പിച്ചത് കൂടാതെ ഡ്രഗ്സ് ഇൻസ്പെക്ടർമാർ റാൻഡമായി കോർപ്പറേഷൻ സംഭരിച്ച് വിതരണം ചെയ്യുന്ന മരുന്നുകളിൽ നിന്നും സാമ്പിളുകൾ ശേഖരിച്ച് സ്റ്റാറ്റ്യൂട്ടറി അനാലിസിസ് (Statutory Analysis) നടത്തുന്നു.

8. ഒരു ഉത്പാദകൻ വിതരണം ചെയ്ത മരുന്നുകളിൽ ഏതെങ്കിലും ഒരിനം മരുന്നിന്റെ മൂന്നു ബാച്ചുകൾ ഗുണനിലവാരമില്ലാത്തതായി തെളിയുന്ന പക്ഷം ആ മരുന്നിനെ കരിമ്പട്ടികയിൽ ഉൾപ്പെടുത്തുകയും പ്രസ്തുത ഉത്പാദകന്റെ ടി മരുന്നിനെ കോർപ്പറേഷന്റെ തുടർന്നുള്ള മൂന്നുവർഷത്തെ ദർഘാസ് നടപടികളിൽ നിന്നും വിലക്കുകയും ചെയ്യുന്നു.

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 ഊഷ്മാവിലും (20-80c), 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 5.2.9.4 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 Sample Evaluation നടത്തി ഗുണനിലവാരം ഉറപ്പിച്ച ശേഷം മാത്രമാണ് പ്രസ്തുത ഇനങ്ങൾ ദർഘാസിൽ ഉൾപ്പെടുത്തുന്നത്.

13. പൊതുജനങ്ങൾക്ക് മരുന്നുകളുടെ ഗുണനിലവാരത്തെ സംബന്ധിച്ച് പരാതികൾ നല്കുന്നതിലേയ്ക്കായി 1800-425-0945 എന്ന TOLL FREE NUMBER എല്ലാ സർക്കാർ ആശുപത്രികളിലേയും ഫാർമസികളിൽ പ്രദർശിപ്പിക്കുകയും, സാധാരണക്കാരന് പരാതി നൽകുവാൻ കഴിയുന്ന തരത്തിൽ COMPLAINT REGISTRATION FORM തയ്യാറാക്കി സംസ്ഥാനത്തെ മുഴുവൻ സർക്കാർ ആശുപത്രികളിലേയും ഫാർമസി മുഖേന പൊതുജന ങ്ങൾക്കു ലഭ്യമാകുന്ന രീതിയിൽ നൽകുകയും ചെയ്തിട്ടുണ്ട്.

ആരോഗ്യ സ്ഥാപനങ്ങളിൽ മരുന്നുകൾ ലഭ്യമാക്കിയതിന് ശേഷം, അവയുടെ ഗുണനിലവാരം നിലനിർത്തുന്നതിൽ ശരിയായ സംഭരണ സംവിധാനം നിർണായകമാണ്. പ്രത്യേക താപനിലയിൽ സൂക്ഷിക്കേണ്ട മരുന്നുകൾക്ക് നിർദ്ദിഷ്ട താപനിലയും അനുയോജ്യമായ ഭൗതിക സാഹചര്യങ്ങളും ഉറപ്പാക്കുന്നതിനുള്ള ആവശ്യമായ സ്റ്റോറേജ് സംവിധാനങ്ങൾ ആരോഗ്യവകുപ്പിന് കീഴിലുള്ള ഭൂരിഭാഗം സ്ഥാപനങ്ങളിലും നിലവിലുണ്ട്.

ആരോഗ്യ സ്ഥാപനങ്ങളിൽ സൂക്ഷിച്ചിരിക്കുന്ന മരുന്നുകളിൽ നിറം, ഘടന, രൂപം തുടങ്ങിയവയിൽ അസാധാരണമായ വ്യത്യാസങ്ങൾ ശ്രദ്ധയിൽപ്പെട്ടാൽ, അതത് സ്ഥാപനങ്ങളിലെ സ്റ്റോർ കസ്റ്റോഡിയൻമാർ ഇക്കാര്യം സ്ഥാപന മേധാവിയുടെ ശ്രദ്ധയിൽപ്പെടുത്തി, DDMS (Drug Distribution Management System) സോഫ്റ്റ്‌വെയർ മുഖേന റിപ്പോർട്ട് ചെയ്യുകയും, മരുന്നിന്റെ ഗുണനിലവാരം പരിശോധിക്കുന്നതിനുള്ള അടിയന്തര നടപടികൾ സ്വീകരിക്കുകയും ചെയ്യുന്നു.

(ബി) ഗവൺമെന്റ് ആശുപത്രികളിലേക്കും കാരുണ്യ ഫാർമസികളിലേക്കും ഒരു വർഷം എത്ര ഇനം മരുന്നുകൾ ആവശ്യമുണ്ടെന്നാണ് കണക്കാക്കിയിട്ടുള്ളത്; എല്ലാ ഇനം മരുന്നുകളും കഴിഞ്ഞ സാമ്പത്തിക വർഷം സംഭരിച്ച് ലഭ്യമാക്കിയിരുന്നോ; വ്യക്തമാക്കുമോ;

<u>മറുപടി:</u> കാരുണ്യ ഫാർമസികളിൽ ബ്രാൻഡഡ് മരുന്നുകൾ, ഉപഭോക്താവിന്റെ ആവശ്യപ്രകാരമാണ് (PATIENT REQUEST) സംഭരിച്ച് ഔട്ട് ലെറ്റ് മുഖാന്തിരം കുറഞ്ഞ നിരക്കിൽ വില്പന (Payment through Cash) നടത്തുന്നത്. അത് കൊണ്ട് തന്നെ കാരുണ്യ ഫാർമസികളിലേക്ക് ഒരു വർഷം ഇത്ര ഇനം മരുന്നുകൾ എന്നത് കൃത്യമായി പറയാൻ സാധിക്കില്ല. മരുന്നുകളുടെ PRESCRIPTION OREINTED SALES ആണ് കാരുണ്യയുടെ വിപണന രീതി G.O(MS)No.186/2012/H&FWD DATED 19.06.2012 പ്രകാരം ബ്രാൻഡഡ് മരുന്നുകളുടെ വില്പനയാണ് കാരുണ്യ വഴി നടപ്പാക്കിയിരിക്കുന്നത് എങ്കിലും കമ്പനികളുമായി വില പേശൽ പ്രക്രിയ വഴി പരമാവധി വില കുറവിൽ കാരുണ്യ ഔട്ട് ലെറ്റുകളിൽ ലഭ്യമാക്കാൻ ശ്രമിക്കാറുണ്ട്.

(സി) മരുന്ന് സംഭരണത്തിനുള്ള ടെൻഡർ നടപടികളിൽ ഇടനിലക്കാരുടെ സാന്നിധ്യവും തന്മൂലം മരുന്നുകളുടെ വില അധികരിക്കുന്നതും ശ്രദ്ധയിൽപ്പെട്ടിട്ടുണ്ടോ; എങ്കിൽ ടെൻഡർ നടപടികളിൽ നിന്ന് ഇടനിലക്കാരെ ഒഴിവാക്കുന്നതിന് സ്വീകരിക്കാൻ ഉദ്ദേശിക്കുന്ന നടപടികൾ വിശദമാക്കുമോ;

<u>മറുപടി:</u> ആരോഗ്യ വകുപ്പിൽ നിന്നും, മെഡിക്കൽ വിദ്യാഭ്യാസ വകുപ്പിൽ നിന്നും ലഭ്യമായ വാർഷിക ഇൻഡന്റുകൾ ക്രോഡീകരിച്ച് ദേശീയ തലത്തിൽ ക്ഷണിക്കുന്ന മത്സര ഇ-ദർഘാസുകളിലൂടെ നിർമ്മാതാക്കളെ നേരിട്ട് പങ്കെടുപ്പിച്ചാണ് സർക്കാർ ആശുപത്രികളിലേക്കുള്ള ജനറിക് മരുന്നുകളുടെ സംഭരണം നടത്തിവരുന്നത്.

വിതരണം നടത്തുന്ന മരുന്നിനങ്ങളുടെ ഗുണനിലവാരവും, ഉൽപാദന നിലവാരവും മെച്ചപ്പെടുത്തുന്നതിനായി ദർഘാസിൽ പങ്കെടുക്കുന്ന മരുന്നു നിർമ്മാതാക്കൾക്ക് WHO/GMP നിർബന്ധമാക്കുകയും, നിർമ്മാണ കമ്പനികളുടെ ശരാശരി വാർഷിക വിറ്റുവരവ് 15 കോടിയാക്കി

നിശ്ചയിച്ചിട്ടുണ്ട്. ഉൽപ്പന്നങ്ങൾക്ക് സാധുവായ ലൈസൻസ്/ഇറക്കുമതി ലൈസൻസ് കൈവശമുള്ള നിർമ്മാതാവ്/നേരിട്ടുള്ള ഇറക്കുമതിക്കാരൻ (Direct Manufacturer/ Direct Importer/ Loan Licensees) എന്നിവർക്ക് മാത്രമെ ദർഘാസിൽ പങ്കെടുക്കുവാൻ സാധിക്കുകയുള്ളൂ.

വിതരണക്കാർ/ഏജൻറുമാർ/കരാർ നിർമ്മാതാക്കൾ എന്നിവർക്ക് ടെൻഡറിൽ പങ്കെടുക്കുവാൻ അർഹതയില്ല.

(ഡി) സൗജന്യമായി നൽകുന്ന മരുന്നിന്റെ ഗുണമേന്മ ഉറപ്പുവരുത്തുന്നതിനായി ജനറിക് മരുന്നുകൾക്കു പകരം ബ്രാൻഡഡ് ജനറിക് മരുന്നുകൾ വാങ്ങുന്നതിന് നടപടി സ്വീകരിക്കുമോ; വ്യക്തമാക്കുമോ?

മറുപടി: പരിഗണിച്ചു വരുന്നു.

സെക്ഷൻ ഓഫീസർ