

പതിനാലാം കേരള നിയമസഭ
പതിനാറാം സമ്മേളനം

നക്ഷത്രചിഹ്നമിടാത്ത ചോദ്യം നം.3833

11.11.2019 - ൽ മറുപടിയ്ക്ക്

കെ.എം.എസ്.സി.എൽ വഴി വിതരണം ചെയ്യുന്ന മരുന്നുകൾ

	<u>ചോദ്യം</u> ശ്രീ.സി. മമ്മൂട്ടി :	<u>മറുപടി</u> ശ്രീമതി.കെ.കെ.ശൈലജ ടീച്ചർ (ആരോഗ്യവും സാമൂഹ്യനീതിയും വനിത-ശിശു വികസനവും വകുപ്പു മന്ത്രി)
(എ)	സർക്കാർ ആശുപത്രികളിൽ കെ.എം.എസ്.സി.എൽ. വഴിയും വിതരണം ചെയ്യുന്ന ചില മരുന്നുകൾ (ബി) തിരിച്ചറിയാൻ കഴിയാത്ത വിധം ഒരേ ലേബൽ ഉള്ളതായതിനാൽ ചില സ്ഥലങ്ങളിൽ മരുന്ന് മാറിക്കൊടുക്കുന്ന അവസ്ഥ ശ്രദ്ധയിൽപ്പെട്ടിട്ടുണ്ടോ;	(എ) ശ്രദ്ധയിൽപ്പെട്ടിട്ടില്ല. എന്നാൽ കേരള മെഡിക്കൽ സർവ്വീസസ് കോർപ്പറേഷൻ മുഖേന സംഭരിച്ചു നൽകുന്ന മരുന്നുകളിൽ ഒരേ കമ്പനികൾ നിർമ്മിച്ച് വിതരണം നടത്തുന്ന വ്യത്യസ്ത മരുന്നുകളുടെ പുറത്തുള്ള ലേബലുകൾ, അടയാളങ്ങൾ എന്നിവയിൽ സാമ്യം ഉള്ളതായി ശ്രദ്ധയിൽപ്പെട്ടിട്ടുണ്ട്. ഇത് ആവർത്തിക്കാതിരിക്കുന്നതിനാവശ്യമായ കർശനമായ മുൻകരുതലുകൾ സ്വീകരിച്ചിട്ടുണ്ട്. മരുന്നു നിർമ്മിച്ച വിതരണം നടത്തുന്ന കമ്പനികൾ വിതരണം നടത്തുന്ന മരുന്നുകളുടെ പുറത്തുള്ള ലേബലുകൾ (പുറത്തുള്ള നിറം, അടയാളങ്ങൾ തുടങ്ങിയവ) ഒരേ തരത്തിലുള്ളവ ആകാൻ പാടില്ലെന്നുള്ള വ്യക്തമായ നിർദ്ദേശം ദർഘാസിൽ ഉൾപ്പെടുത്തിയിട്ടുണ്ട്. ടി വ്യവസ്ഥ പാലിക്കാത്ത കമ്പനികൾക്ക് നോട്ടീസ് നൽകി, പിഴ ഈടാക്കുന്നത് ഉൾപ്പെടെയുള്ള കർശന ശിക്ഷണ നടപടികൾ സ്വീകരിക്കുന്നതാണ്.
(ബി)	എങ്കിൽ ഇതു പരിഹരിക്കാൻ എന്തു നടപടി സ്വീകരിച്ചുവെന്ന് വ്യക്തമാക്കാമോ;	
(സി)	കെ.എം.എസ്.സി.എൽ. വിതരണം ചെയ്യുന്ന മരുന്നുകൾ രോഗികൾക്ക് നൽകിയശേഷം മരവിപ്പിക്കുകയോ നിരോധിക്കുകയോ ചെയ്തിട്ടുണ്ടോ;	(സി) വിതരണം ചെയ്ത മരുന്നുകളെ സംബന്ധിച്ച് പരാതികൾ ലഭിച്ച അവസരങ്ങളിൽ മരവിപ്പിക്കുകയും നിരോധിക്കുകയും ചെയ്തിട്ടുണ്ട്.
(ഡി)	ഇത്തരം സംഭവങ്ങൾ ആവർത്തിക്കാതിരിക്കാൻ എന്തെല്ലാം നടപടികൾ സ്വീകരിച്ചിട്ടുണ്ട് എന്നറിയിക്കാമോ?	വിതരണം നടത്തുന്ന മരുന്നുകളുടെ ഗുണനിലവാരം ഉറപ്പാക്കുന്നതിനായി കേരള മെഡിക്കൽ സർവ്വീസസ് കോർപ്പറേഷൻ സ്വീകരിച്ചിട്ടുള്ള സംവിധാനങ്ങൾ ചുവടെ ചേർക്കുന്നു. 1. ദർഘാസ് ക്ഷണിക്കുമ്പോൾ തന്നെ ഡ്രഗ്സ് കൺട്രോൾ വകുപ്പിൽ നിന്നും ഫാർമസി കോളേജിൽ നിന്നുമുള്ള വിദഗ്ദ്ധർ ഉല്പാദകരുടെ ഫാക്ടറി സന്ദർശിച്ച് അവർ ദർഘാസിൽ അവകാശപ്പെടുന്ന രീതിയിൽ മരുന്നുകൾ ഉല്പാദിപ്പിക്കുന്നതിനും കാര്യക്ഷമത പരിശോധിക്കുന്നതിനുമുള്ള സൗകര്യം ഉണ്ട് എന്ന് ഉറപ്പുവരുത്തിയശേഷം ആ കമ്മിറ്റിയുടെ റിപ്പോർട്ടിന്റെ

അടിസ്ഥാനത്തിലാണ് ദർഘാസ് ഉടമ്പടിയിൽ പ്രസ്തുത ഔഷധ നിർമ്മാതാക്കളെ ഉൾപ്പെടുത്തുന്നത്. ഇപ്രകാരം ടെക്നിക്കൽ കമ്മിറ്റി അംഗീകരിച്ച ഔഷധ നിർമ്മാതാക്കൾ മരുന്നുകൾ വിതരണം നടത്തുന്നതിനു മുമ്പ് ഡ്രഗ്സ് & കോസ്മറ്റിക്സ് ആക്ട് പ്രകാരം ഇൻ-ഹൗസ് ലാബുകളിൽ പരിശോധിച്ച് റിപ്പോർട്ട് നൽകേണ്ടതാണ്. കൂടാതെ ഇന്ത്യയിലെ ഏതെങ്കിലും എൻ.എ.ബി.എൽ അംഗീകൃത ലാബ് അല്ലെങ്കിൽ കേന്ദ്രമരുന്നു പരിശോധനാ ലബോറട്ടറിയിൽ പരിശോധിച്ച റിപ്പോർട്ടും ഔഷധ നിർമ്മാതാക്കൾ നൽകേണ്ടതാണ്. മേൽ വിവരിച്ച പരിശോധനാഫലങ്ങൾ ക്വാളിറ്റി കൺട്രോൾ വിഭാഗം സൂക്ഷ്മമായി പരിശോധിച്ച് ഗുണനിലവാരം ഉറപ്പു വരുത്തിയശേഷം മാത്രമാണ് മരുന്നുകളുടെ സംഭരണവും വിതരണവും നടത്തിവരുന്നത്.

2. ഗുണനിലവാരം ഉറപ്പാക്കുന്നതിനുള്ള അടുത്ത നടപടിയായി കോർപ്പറേഷനിലെ ക്വാളിറ്റി കൺട്രോൾ വിഭാഗം എംപാനൽഡ് ലാബുകളെ തെരഞ്ഞെടുത്തിട്ടുണ്ട്. ടി ലാബുകളിലെ പരിശോധനാഫലം ക്വാളിറ്റി കൺട്രോൾ വിഭാഗം നിരന്തരം സൂക്ഷ്മ പരിശോധന നടത്തുകയും ചെയ്യാറുണ്ട്.

3. ഓരോ വർഷവും കോർപ്പറേഷൻ സംഭരിച്ച വിതരണം ചെയ്യുന്ന മരുന്നുകളിൽ നിന്നും 10% ൽ കുറയാതെ സാമ്പിളുകൾ ശേഖരിച്ചശേഷം (സാമ്പിളുകൾ കോർപ്പറേഷന്റെ DDMS സോഫ്റ്റ് വെയർ മുഖേന തെരഞ്ഞെടുക്കുന്നു) മരുന്നുകളുടേയും ഉല്പാദകരുടേയും പേരും മറ്റു വിവരങ്ങളും ഒഴിവാക്കി DDMS സോഫ്റ്റ് വെയർ നൽകുന്ന സാമ്പിൾ കോഡ്/ലേബൽ പതിപ്പിക്കുകയും എംപാനൽഡ് ഡ്രഗ് ടെസ്റ്റിംഗ് ലബോറട്ടറികളിലേയ്ക്ക് അയച്ചു ഗുണനിലവാര പരിശോധന നടത്തുകയും ചെയ്തു വരുന്നു. എംപാനൽഡ് ഡ്രഗ് ടെസ്റ്റിംഗ് ലബോറട്ടറികളെ തിരഞ്ഞെടുക്കുന്നതും DDMS സോഫ്റ്റ് വെയർ പ്രകാരമാണ്. എംപാനൽഡ് ലബോറട്ടറികളിലെ ഗുണനിലവാര പരിശോധനയിൽ പരാജയപ്പെടുന്ന മരുന്നുകളെ സ്ഥിരീകരണ പരിശോധനയ്ക്കായി സംസ്ഥാന സർക്കാരിന്റെ കീഴിൽ തിരുവനന്തപുരത്തുള്ള ഗുണനിലവാര പരിശോധനാ കേന്ദ്രത്തിലേയ്ക്ക് അയയ്ക്കുന്നു. ടി പരിശോധനയിൽ ഗുണനിലവാരമില്ല എന്നു കണ്ടെത്തിയാൽ ആ മരുന്നിന്റെ ഉപയോഗം ഓൺലൈൻ സോഫ്റ്റ് വെയർ പ്രകാരം നിർത്തലാക്കുകയും ചെയ്യുന്നു. ഗുണനിലവാരമുള്ളതായി കണ്ടെത്തിയാൽ പ്രസ്തുത മരുന്നിനു പുനരുപയോഗത്തിനുള്ള മോചനാനുമതി നൽകുന്നതാണ്.

4. കോർപ്പറേഷൻ സംഭരിച്ച് വിതരണം ചെയ്യുന്ന മരുന്നുകളിൽ ഏതെങ്കിലും ഒരു മരുന്നിനെക്കുറിച്ച് പരാതി ഉയർന്നാൽ പരാതിയുടെ നിജസ്ഥിതി മനസ്സിലാക്കിയ ശേഷം പ്രസ്തുത ബാച്ചിൽപ്പെട്ട മരുന്നിന്റെ ഉപയോഗം ഓൺലൈൻ സോഫ്റ്റ് വെയർ പ്രകാരം മരവിപ്പിക്കുകയും പരാതി ലഭിച്ച സ്ഥാപനത്തിൽ നിന്നും സാമ്പിൾ ശേഖരിച്ച് വിശദമായ ഗുണനിലവാര പരിശോധനയ്ക്കായി സംസ്ഥാന സർക്കാരിന്റെ തിരുവനന്തപുരത്തുള്ള ഡ്രഗ് ടെസ്റ്റിംഗ് ലാബോറട്ടറിയിൽ അയക്കുകയും ചെയ്യുന്നു. പരിശോധനയിൽ ഗുണനിലവാരമില്ല എന്നു കണ്ടെത്തിയാൽ ആ മരുന്നിന്റെ ഉപയോഗം നിർത്തലാക്കുകയും ഗുണനിലവാരമുള്ളതായി കണ്ടെത്തിയാൽ പുനരുപയോഗത്തിനുള്ള മോചനാനുമതി നൽകുകയും ചെയ്യുന്നതാണ്.

5. ഡ്രഗ്സ് ഇൻസ്പെക്ടർമാർ, കോർപ്പറേഷൻ സംഭരിച്ച് വിതരണം ചെയ്യുന്ന മരുന്നുകളിൽ നിന്നും സാമ്പിളുകൾ ശേഖരിച്ച് സ്റ്റാറ്റൂട്ടറി അനാലിസിസ് നടത്തുകയും ചെയ്യുന്നുണ്ട്.

6. ഒരു ഉല്പാദകൻ വിതരണം ചെയ്യുന്ന ഏതെങ്കിലും മരുന്നുകളുടെ മൂന്നു ബാച്ചുകൾ ഗുണനിലവാരമില്ലാത്തതായി പരിശോധനാകേന്ദ്രം അറിയിക്കുന്ന സാഹചര്യത്തിൽ ആ മരുന്നിനെ കരിമ്പട്ടികയിൽ ഉൾപ്പെടുത്തുന്നതിനുള്ള നടപടിക്രമങ്ങൾ ആരംഭിക്കുന്നതാണ്.

7. ഒരു ഉല്പാദകൻ വിതരണം ചെയ്ത ഏതെങ്കിലും രണ്ടോ അതിലധികമോ ഇനം മരുന്നുകൾ ഇങ്ങനെ കരിമ്പട്ടികയിൽപ്പെട്ടാൽ പ്രസ്തുത മരുന്നുകൾ കമ്പനിയെ തന്നെ കരിമ്പട്ടികയിൽ ഉൾപ്പെടുത്തുകയും മൂന്നു വർഷത്തേക്ക് കോർപ്പറേഷന്റെ തുടർന്നുള്ള ദർഘാസ് നടപടിയിൽ നിന്നും വിലക്കുകയും ചെയ്യുന്നു.

8. കോർപ്പറേഷൻ സംഭരിച്ച വിതരണം ചെയ്യുന്ന മരുന്നുകളിൽ നിന്നും 10% ൽ കുറയാതെ സാമ്പിളുകൾ ഗുണനിലവാര പരിശോധനയ്ക്കായി അയക്കുന്നതിനു പുറമെ കാലഹരണ തീയതി അവസാനിക്കുന്നതിനു മുൻപു വരെ ഗുണനിലവാരമുണ്ടെന്ന് ഉറപ്പുവരുത്തുന്നതിനായി റാൻഡമായി മരുന്നുകളുടെ ലഭ്യമായ സാമ്പിളുകൾ ഗുണനിലവാര പരിശോധന നടത്തുന്നതിനായി ഗുണനിലവാര പരിശോധനാ കേന്ദ്രത്തിലേയ്ക്ക് അയയ്ക്കുന്നുണ്ട്.

9. ഒരു ഉല്പാദകൻ വിതരണം ചെയ്യുന്ന ഒന്നോ അതിലധികമോ മരുന്നുകൾ കാഴ്ചയിൽ സമാനമാകാനോ നിറത്തിലോ മറ്റു അടയാളങ്ങളിലോ തെറ്റിദ്ധാരണ ഉളവാക്കി തിരിച്ചറിയാൻ ബുദ്ധിമുട്ട് ഉണ്ടാക്കുവാനോ പാടില്ലെന്ന് നിലവിലെ ദർഘാസ് വ്യവസ്ഥയിൽ നിഷ്കർഷിച്ചിട്ടുണ്ട്. ദർഘാസ് വ്യവസ്ഥ ലംഘിക്കുന്ന പക്ഷം പ്രസ്തുത ഉല്പാദകനിൽ നിന്നും പിഴ ഈടാക്കാറുണ്ട്. കോർപ്പറേഷന്റെ 2017-18 ലെ ദർഘാസ് മുതൽ കളർ കോഡ് നിർബന്ധമാക്കിയിട്ടുണ്ട്.

10. ശീതസംഭരണ ഊഷ്മാവിലും (2° - 8°), നാർകോട്ടിക് വിഭാഗത്തിലും സൂക്ഷിക്കുന്ന മരുന്നുകൾ ഗുണനിലവാര പരിശോധന നടത്തുന്നതിനായി സംസ്ഥാന ഡ്രഗ്സ് കൺട്രോളറുടെ സഹായത്തോടുകൂടി നോയിഡയിലെ നാഷണൽ ഇൻസ്റ്റിറ്റ്യൂട്ട് ഓഫ് ബയോളജിക്കൽസിലും ഇതര സെൻട്രൽ ഡ്രഗ്സ് ലബോറട്ടറികളിലും അയയ്ക്കുന്നതിനുള്ള നടപടികൾ സ്വീകരിച്ചിട്ടുണ്ട്.

11. മരുന്നിന്റെ ഗുണനിലവാരം ഉറപ്പാക്കാനായി സംസ്ഥാന സർക്കാരിന്റെ കീഴിലുള്ള ഡ്രഗ്സ് ടെസ്റ്റിംഗ് ലബോറട്ടറിയിൽ നിന്നും അന്യത്രസേവന വ്യവസ്ഥയിൽ ഉന്നത ഉദ്യോഗസ്ഥനെ നിയമിച്ചിട്ടുണ്ട്. കൂടാതെ അദ്ദേഹത്തിന്റെ കീഴിൽ ഫാർമസിസ്റ്റുമാരെയും കരാർ അടിസ്ഥാനത്തിൽ നിയമിച്ചിട്ടുണ്ട്.

12. കോർപ്പറേഷൻ സംഭരിച്ച് വിതരണം ചെയ്യുന്ന മരുന്നുകളുടെ ഗുണനിലവാരം ഉറപ്പാക്കുന്നതിനായി കേരള സ്റ്റേറ്റ് ഡ്രഗ്സ് & ഫാർമസ്യൂട്ടിക്കൽസ് ലിമിറ്റഡിന്റെ NABL ലബോറട്ടറിയായ Pharma & Allied Testing Laboratory യെ കോർപ്പറേഷന്റെ എംപാനൽഡ് ഡ്രഗ്സ് ടെസ്റ്റിംഗ് ലബോറട്ടറികളുടെ പട്ടികയിൽ ഉൾപ്പെടുത്തിയിട്ടുണ്ട്.



സെക്ഷൻ ഓഫീസർ