

1. കേരളത്തിൽ എത്ര മരുന്ന് കടകൾ ഉണ്ട്? ഹോൾസെയിൽ എത്ര, റീടെയിൽ എത്ര, മറ്റുള്ളവ എത്ര?

District	No. of shops
Thiruvananthapuram	2182
Kollam	1565
Pathanamthitta	739
Kottayam	1105
Ernakulam	2583
Idukky	422
Alappuzha	1215
Thrissur	2120
Palakkad	1269
Malappuram	2083
Wayanad	318
Kozhikkode	1935
Kannur	1260
Kasaragode	468
Total	19244

District	ALLOPATHY		HOMEIO		Schedule X	
	Retail	Wholesale	Retail	Wholesale	Retail	Wholesale
Thiruvananthapuram	1763	675	17	17	74	29
Kollam	1374	437	31	20	64	51
Pathanamthitta	625	222	14	13	26	7
Kottayam	885	382	56	38	38	13
Ernakulam	1605	1276	56	63	100	34
Idukky	380	126	13	5	29	3
Alappuzha	1037	273	32	24	24	4
Thrissur	1560	857	33	33	70	15
Palakkad	1053	364	20	17	32	1
Malappuram	1731	583	46	37	63	24
Wayanad	262	83	19	9	23	2
Kozhikkode	1440	802	70	51	60	25
Kannur	842	477	66	38	43	6
Kasaragode	354	134	12	12	15	5

2. കേരളത്തിൽ എത്ര മരുന്ന് ഉത്പാദക കമ്പനികൾ ഉണ്ട്?

2016-17 കാലയളവിലെ ദർഘാസ് നടപടി ക്രമമനുസരിച്ച് 103 വിതരണക്കാരെയാണ് കേരള മെഡിക്കൽ സർവ്വീസസ്

കോർപ്പറേഷൻ മരുന്നു വിതരണത്തിനായി ഉൾപ്പെടുത്തിയിരിക്കുന്നത്.

Allopathy/ Homoeo : 103

Ayurveda: 856

Q.No. 3 Total No. of wholesale distributors

Details are shown in Q.No. 2(b) above

Q.No. 4 Total No. of Drugs Testing Laboratories in the state

(i) Govt Drugs Testing Laboratory Trivandrum & Regional Drugs Testing Laboratories Ernakulam

(ii) Licensed Private Drugs Testing Laboratories: 5

3. കേരളത്തിൽ എത്ര ടെസ്റ്റിംഗ് ലബോറട്ടറികൾ ഉണ്ട്?

Expression of Interest (EOI) നടപടി ക്രമമനുസരിച്ച് കേരള മെഡിക്കൽ സർവ്വീസസ് കോർപ്പറേഷന്റെ കീഴിൽ എട്ട് NABL Accredited എംപാനൽ ലാബുകളും (NABL, Empanelled Lab) ആപ്പലേറ്റ് ലബോറട്ടറിയായി (Appellate Laboratory) കേരള സർക്കാരിന്റെ തിരുവനന്തപുരത്തെ ഗുണനിലവാര പരിശോധനാ കേന്ദ്രവും (Drug Testing Laboratory) ആണ് ഉള്ളത്.

(i) Govt. Drugs Testing Laboratory Trivandrum & Regional Drugs Testing Laboratories Ernakulam

(ii) Licensed Private Drugs Testing Laboratories: 5

4. കേരളത്തിൽ എത്ര മരുന്ന് കമ്പനികൾ ബ്ലാക്ക് ലിസ്റ്റ് ചെയ്യപ്പെട്ടിട്ടുണ്ട്?

കോർപ്പറേഷന്റെ നടപടി ക്രമമനുസരിച്ച് ഗുണനിലവാരമില്ലാത്ത മരുന്നുകൾ വിതരണം നടത്തിയതിന്റെ അടിസ്ഥാനത്തിൽ ൪ മരുന്നു കമ്പനികളെയാണ് 29.09.2016 വരെ കരിമ്പട്ടികയിൽ ഉൾപ്പെടുത്തിയിട്ടുള്ളത്.

5. മരുന്നുകളുടെ ഗുണനിലവാരം എങ്ങനെയാണ് പരിശോധിക്കുന്നത്?

മരുന്നിന്റെ ഗുണനിലവാരം ഉറപ്പാക്കാനായി കേരള മെഡിക്കൽ സർവീസസ് കോർപ്പറേഷൻ 12 തരം സംവിധാനമുണ്ട്.

- 1) ഗുണനിലവാര പരിശോധനയുടെ ഭാഗമായി ദർഘാസ് invite ചെയ്യുമ്പോൾ തന്നെ ഡ്രഗ്സ് കൺട്രോൾ വിഭാഗത്തിൽ നിന്നും ഫാർമസി കോളേജിൽ നിന്നുമുള്ള വിദഗ്ദ്ധർ ഉല്പാദകരുടെ ഫാക്ടറി സന്ദർശിച്ച് ഔഷധ നിർമ്മാതാക്കൾ അവകാശപ്പെടുന്ന രീതിയിൽ മരുന്ന് ഉൽപാദിപ്പിക്കാനും കാര്യക്ഷമത പരിശോധിക്കാനുമുള്ള സൗകര്യം ഉണ്ട് എന്ന് ഉറപ്പു വരുത്തിയ ശേഷം ആ കമ്മിറ്റിയുടെ റിപ്പോർട്ടിന്റെ അടിസ്ഥാനത്തിലാണ് ദർഘാസ് ഉടമ്പടിയിൽ പ്രസ്തുത ഔഷധ നിർമ്മാതാക്കളെ ഉൾപ്പെടുത്തുന്നത്. ഇപ്രകാരം ടെക്നിക്കൽ കമ്മിറ്റി അംഗീകരിച്ച ഔഷധനിർമ്മാതാക്കൾ മരുന്നുകൾ വിതരണം നടത്തുന്നതിനു മുൻപ് Drugs & Cosmetics Act പ്രകാരം In-House ലാബുകളിൽ പരിശോധിച്ച റിപ്പോർട്ട് നൽകേണ്ടതാണ്. റിപ്പോർട്ട് cross check ചെയ്യാനായി ഇന്ത്യയിലെ ഏതെങ്കിലും NABL Accredited Lab/കേന്ദ്രമരുന്നുപരിശോധനാ ലബോറട്ടറിയിൽ പരിശോധിച്ച റിപ്പോർട്ടും ഔഷധ നിർമ്മാതാക്കൾ നൽകേണ്ടതാണ്.

മേൽ വിവരിച്ച പരിശോധനാഘട്ടങ്ങൾ ക്വാളിറ്റി കൺട്രോൾ വിഭാഗത്തിന്റെ മേൽനോട്ടത്തിൽ മരുന്നു സംഭരണശാല മാനേജർ സൂക്ഷ്മ പരിശോധന നടത്തി ഗുണനിലവാരം ഉറപ്പുവരുത്തിയ ശേഷം മാത്രമാണ് മരുന്നുകളുടെ സംഭരണവും വിതരണവും നടത്തുന്നത്.

മാത്രമല്ല In-house & NABL report ക്വാളിറ്റി കൺട്രോൾ ഡിവിഷനിൽ random ആയി പരിശോധിക്കുന്നുണ്ട്.

- 2) ക്വാളിറ്റി കൺട്രോൾ വിഭാഗം ഗുണനിലവാരം ഉറപ്പാക്കുന്നതിന് അടുത്ത നടപടിയായി Empanelled ലാബുകളെ തിരഞ്ഞെടുത്തിട്ടുണ്ട്. Expert committee ലാബുകളിൽ inspection നടത്തി അവരുടെ റിപ്പോർട്ടിന്റെ അടിസ്ഥാനത്തിലാണ് KMSCL empanelled ലാബുകളെ തിരഞ്ഞെടുക്കുന്നത്. Empanelled ലാബുകളുടെ പരിശോധനാഫലം ക്വാളിറ്റി കൺട്രോൾ വിഭാഗം നിരന്തരം സൂക്ഷ്മ പരിശോധന നടത്തുകയും ചെയ്യാറുണ്ട്.
- 3) ഓരോ വർഷവും KMSCL സംഭരിച്ചു വിതരണം ചെയ്യുന്ന മരുന്നുകളിൽ നിന്നും 10% ത്തിൽ കുറയാതെ സാമ്പിളുകൾ ശേഖരിച്ച ശേഷം മരുന്നുകളുടേയും ഉത്പാദകരുടേയും പേരും മറ്റു വിവരങ്ങളും മായ്ച്ച് കോർപ്പറേഷന്റെ സോഫ്റ്റ് വെയർ നൽകുന്ന സാമ്പിൾ കോഡ്/ ലേബൽ പതിപ്പിക്കുകയും ഇങ്ങനെ decode ചെയ്യുന്ന സാമ്പിളുകളാണ് Empanelled/Drug Testing Laboratory കളിലേക്ക് അയച്ചു ഗുണനിലവാര പരിശോധന നടത്തി കൊണ്ടിരിക്കുന്നത്.

Empanelled ലാബുകളിലെ ഗുണനിലവാര പരിശോധനയിൽ പരാജയപ്പെടുന്ന മരുന്നുകളെ സ്ഥിരീകരണ പരിശോധനയ്ക്കായി സംസ്ഥാന സർക്കാരിന്റെ തിരുവനന്തപുരത്തുള്ള ഗുണനിലവാര പരിശോധനാ കേന്ദ്രത്തിലേക്ക് അയയ്ക്കുന്നു. പരിശോധനയിൽ ഗുണനിലവാരമില്ല എന്നു കണ്ടെത്തിയാൽ ആ മരുന്നിന്റെ ഉപയോഗം

നിർത്തലാക്കുകയും കൂടാതെ അനുബന്ധ സ്ഥാപനങ്ങളിൽ നിന്നും തിരിച്ചെടുത്ത് quarantine area യിൽ കൃത്യമായ label ലോടുകൂടി സൂക്ഷിക്കാൻ എല്ലാ ജില്ലാ മരുന്നു സംഭരണശാല മാനേജർമാർക്ക് നിർദ്ദേശം നൽകാറുണ്ട്. ഗുണനിലവാരമുള്ളതായി കണ്ടെത്തിയാൽ പ്രസ്തുത മരുന്നിനു പുനരുപയോഗത്തിനുള്ള മോചനാനുമതി നൽകുന്നതാണ്.

- 4) കോർപ്പറേഷൻ സംഭരിച്ച് വിതരണം ചെയ്യുന്ന മരുന്നുകളിൽ ഏതെങ്കിലും ഒരു മരുന്നിനെക്കുറിച്ച് പരാതി ഉയർന്നാൽ പരാതിയുടെ നിജസ്ഥിതി മനസ്സിലാക്കിയശേഷം പ്രസ്തുത ബാച്ചിൽപ്പെട്ട മരുന്നിന്റെ ഉപയോഗം മരവിപ്പിക്കുകയും (Freeze Memo), പരാതി ലഭിച്ച സ്ഥാപനത്തിൽ നിന്നും ശേഖരിച്ച വിശദമായ ഗുണനിലവാര പരിശോധനയ്ക്കായി സംസ്ഥാന സർക്കാരിന്റെ തിരുവനന്തപുരത്തുള്ള Drugs Testing Laboratory ൽ അയച്ച് ഗുണനിലവാരം ഉറപ്പുവരുത്തുകയും ചെയ്യുന്നുണ്ട്. പരിശോധനയിൽ ഗുണനിലവാരമില്ല എന്നു കണ്ടെത്തിയാൽ ആ മരുന്നിന്റെ ഉപയോഗം നിർത്തലാക്കുകയും, കൂടാതെ അനുബന്ധ സ്ഥാപനങ്ങളിൽ നിന്നും തിരിച്ചെടുത്ത് Quarantine area ൽ കൃത്യമായ label ഓടുകൂടി സൂക്ഷിക്കാൻ എല്ലാ ജില്ലാ മരുന്നു സംഭരണശാല മാനേജർമാർക്ക് നിർദ്ദേശം നൽകാറുണ്ട്. ഗുണനിലവാരമുള്ളതായി കണ്ടെത്തിയാൽ പ്രസ്തുത മരുന്നിനു പുനരുപയോഗത്തിനുള്ള മോചനാനുമതി നൽകുന്നതാണ്.

- 5) ഡ്രഗ്സ് ഇൻസ്പെക്ടർമാർ, കോർപ്പറേഷൻ സംഭരിച്ച് വിതരണം ചെയ്യുന്ന മരുന്നുകളിൽ നിന്നും സാമ്പിളുകൾ ശേഖരിച്ച് statutory analysis നടത്തുകയും ചെയ്യുന്നുണ്ട്.
- 6) ശീതസംഭരണ ഊഷ്മാവിലും (2°-8°C), narcotic വിഭാഗത്തിലും സൂക്ഷിക്കുന്ന മരുന്നുകൾ കേരള മെഡിക്കൽ സർവീസസ് കോർപ്പറേഷൻ ഗുണനിലവാര പരിശോധന നടത്തുന്നതിനായി സംസ്ഥാന Drugs Controller റൂടെ സഹായം വഴി National Institute of Biologicals, Noida യിലും ഇതര Central Drugs Laboratory കളിലും Drugs Controller മുഖാന്തിരം test നടത്തുന്നതിനുള്ള നടപടികൾ സ്വീകരിച്ചിട്ടുണ്ട്.
- 7) സംസ്ഥാന സർക്കാരിന്റെ കീഴിലുള്ള Drugs Testing Laboratory ൽ നിന്നും മരുന്നിന്റെ ഗുണനിലവാരം ഉറപ്പാക്കാനായി അന്യത്ര വ്യവസ്ഥയിൽ ഉന്നത ഉദ്യോഗസ്തനെ നിയമിച്ചിട്ടുണ്ട്. മാത്രമല്ല അദ്ദേഹത്തിന്റെ കീഴിൽ ഫാർമസിസ്റ്റ്മാരെയും കരാർ അടിസ്ഥാനത്തിൽ നിയമിച്ചിട്ടുണ്ട്.
- 8) ഒരു ഉത്പാദകൻ വിതരണം ചെയ്ത ഏതെങ്കിലും രണ്ട് ഇനം മരുന്നുകളുടെ ഒന്നിലധികം ബാച്ചുകൾ ഗുണനിലവാരമില്ലാത്തതായി പരിശോധനാകേന്ദ്രം അറിയിക്കുന്ന സാഹചര്യത്തിൽ ആ മരുന്നിനെ കരിമ്പട്ടികയിൽ ഉൾപ്പെടുത്താനുള്ള നടപടി ക്രമങ്ങൾ ആരംഭിക്കുന്നതാണ്.
- 9) ഒരു ഉത്പാദകൻ വിതരണം ചെയ്ത ഏതെങ്കിലും രണ്ട് ഇനം മരുന്നുകൾ ഇങ്ങനെ കരിമ്പട്ടികയിൽ പെടുത്തിയാൽ പ്രസ്തുത മരുന്നു

കമ്പനിയെ തന്നെ കരിമ്പട്ടികയിൽ ഉൾപ്പെടുത്തുകയും മൂന്നുവർഷത്തേക്ക് കോർപ്പറേഷൻറെ തുടർന്നുള്ള ദർഘാസ് നടപടിയിൽ നിന്നും വിലക്കുകയും ചെയ്യുന്നു. അപ്രകാരം നാളിതു വരെ രണ്ട് Firms നെ കരിമ്പട്ടികയിൽ ഉൾപ്പെടുത്തിയിട്ടുണ്ട്.

10) ക്വാളിറ്റി കൺട്രോൾ വിഭാഗം നിരന്തരമായി നടത്തുന്ന സൂക്ഷ്മ പരിശോധനയിൽ കൃത്യമായ പരിശോധനാഫലം നൽകുന്നതിൽ വീഴ്ച വരുത്തിയ ഒരു NABL ലാബിനെ ക്വാളിറ്റി കൺട്രോൾ വിഭാഗം 2016ൽ മേൽപറഞ്ഞ തരത്തിൽ കരിമ്പട്ടികയിൽ ഉൾപ്പെടുത്തുകയും മൂന്നു വർഷത്തേക്ക് കോർപ്പറേഷൻറെ തുടർന്നുള്ള ദർഘാസ് നടപടിയിൽ നിന്നും വിലക്കുകയും ചെയ്തിട്ടുണ്ട്.

11) കോർപ്പറേഷൻ സംഭരിച്ചു വിതരണം ചെയ്യുന്ന മരുന്നുകളിൽ നിന്നും 10% ൽ കൂറയാതെ സാമ്പിളുകൾ ഗുണനിലവാര പരിശോധനയ്ക്കായി അയയ്ക്കുന്നതിനു പുറമെ കരിമ്പട്ടികയുടെ പരിധിയിൽ വരുന്ന മരുന്നുകളുടെ പരാതി ഉയർന്ന ബാച്ചിനെക്കൂടാതെ ഉല്പാദകൻ വിതരണം നടത്തിയ മറ്റു ബാച്ചുകളുടെ ലഭ്യമായ സാമ്പിളുകൾ മരുന്നു സംഭരണശാലകൾ വഴി ശേഖരിച്ചശേഷം ഗുണനിലവാര പരിശോധന നടത്താനായി കേരളസർക്കാരിൻറെ തിരുവനന്തപുരത്തുള്ള ഗുണനിലവാര പരിശോധനാ കേന്ദ്രത്തിലേക്ക് അയയ്ക്കാൻ തീരുമാനമായി.

12) മരുന്നുകൾ വിതരണം നടത്തുന്നതിനു മുൻപ് Drugs & Cosmetics Act പ്രകാരം In-House ലാബുകളിൽ പരിശോധിച്ച റിപ്പോർട്ട് നൽകേണ്ടതാണ്.

റിപ്പോർട്ട് cross check ചെയ്യാനായി ഇന്ത്യയിലെ ഏതെങ്കിലും NABL Accredited Lab/കേന്ദ്രമരുന്നുപരിശോധനാ ലബോറട്ടറിയിൽ പരിശോധിച്ച റിപ്പോർട്ടും ഔഷധ നിർമ്മാതാക്കൾ നൽകേണ്ടതാണ്. മേൽ വിവരിച്ച പരിശോധനാഫലങ്ങൾ ക്വാളിറ്റി കൺട്രോൾ വിഭാഗത്തിൻറെ മേൽനോട്ടത്തിൽ മരുന്നു സംഭരണശാല മാനേജർ സൂക്ഷ്മ പരിശോധന നടത്തി ഗുണനിലവാരം ഉറപ്പുവരുത്തിയ ശേഷം മാത്രമാണ് മരുന്നുകളുടെ സംഭരണവും വിതരണവും നടത്തുന്നത്. മാത്രമല്ല In-house & NABL report ക്വാളിറ്റി കൺട്രോൾ ഡിവിഷനിൽ random ആയി പരിശോധിക്കുന്നുണ്ട്. ഇപ്രകാരം മരുന്നുകളുടെ ഗുണനിലവാരം ഉറപ്പുവരുത്തിയ ശേഷം മാത്രമാണ് കോർപ്പറേഷൻ വിതരണം നടത്തുന്നത്.

6. ആയുർവേദ മരുന്നുകളുടെ ഗുണനിലവാരം ചെക്ക് ചെയ്യുന്നത് എങ്ങനെ?

Procedure is same as mentioned above.