ರಾಜ್ಯದಲ್ಲಿ ಇತ್ತೀಚೆಗೆ ಸಂಭವಿಸಿದ ತಾಯಂದಿರ ಮರಣದ ಕುರಿತು ಆರೋಗ್ಯ ಮತ್ತು ಕುಟುಂಬ ಕಲ್ಯಾಣ ಸಚಿವರ ಹೇಳಿಕೆ

ಘಟನೆಯ ಸಂಕ್ಷಿಪ್ತ ವರದಿ.

2024ರ ನವೆಂಬರ್ 11 ರಂದು ಬಳ್ಳಾರಿ ಜಿಲ್ಲಾ ಆಸ್ಪತ್ರೆಯಲ್ಲಿ, ತಾಯಂದಿರ ಸಾವು ವರದಿಯಾಗಿದೆ. ನವೆಂಬರ್ 9, 10 ಮತ್ತು 11 ರಂದು ಜಿಲ್ಲಾ ಆಸ್ಪತ್ರೆ ಬಳ್ಳಾರಿಯ ಸಿಸೇರಿಯನ್ ಶಸ್ತ್ರಚಿಕಿತ್ಸಾ ಕೊಠಡಿಯಲ್ಲಿ ನಡೆದ ಶಸ್ತ್ರಚಿಕಿತ್ಸೆ ನಂತರ ಈ ಸಾವುಗಳು ಸಂಭವಿಸಿವೆ ಎಂದು ವರದಿಯಾಗಿದೆ. ಈ 3 ದಿನಗಳಲ್ಲಿ ನಡೆಸಿದ 34 ಸಿಸೇರಿಯನ್ ಆಪರೇಷನ್‌ಗಳಲ್ಲಿ, 07 ಪ್ರಕರಣಗಳು ತೊಂದರೆಗೀಡಾಗಿದ್ದವು. ಮೂತ್ರಪಿಂಡದ ತೊಂದರೆಯಿಂದ ಮತ್ತು ಬಹು ಅಂಗಗಳ ವೈಫಲ್ಯತೆ ಕಾರಣಗಳಿಂದ 7 ಪ್ರಕರಣಗಳಲ್ಲಿ, 5 ಬಾಣಂತಿಯರು ಸಾವಿಗೀಡಾಗಿದ್ದು, ಉಳಿದ 2 ಬಾಣಂತಿಯರು ಆಸ್ಪತ್ರೆಯಿಂದ ಬಿಡುಗಡೆಯಾಗಿರುತ್ತಾರೆ.

ತಂಡದ ಭೇಟಿ

1. ಘಟನೆ ವರದಿಯಾದ ಕೂಡಲೇ, HFW ಇಲಾಖೆಯು RGUHS ನಿಂದ ನುರಿತ / ತಜ್ಞ ವೈದ್ಯರ ತಂಡವನ್ನು ರಚಿಸಿತು.
2. 14/11/2024 ರಂದು ರಾಜೀವ್ ಗಾಂಧಿ ಆರೋಗ್ಯ ವಿಜ್ಞಾನಗಳ ವಿಶ್ವವಿದ್ಯಾಲಯದಿಂದ ರಚಿತವಾದ ತಜ್ಞ ವೈದ್ಯರ ತಂಡವು ತಾಯಂದಿರ ಮರಣಗಳ ಪರಿಶೀಲನೆಯನ್ನು ನಡೆಸಿ ದಿನಾಂಕ:16/11/2024 ರಂದು ವರದಿಯನ್ನು ಸಲ್ಲಿಸಿರುತ್ತದೆ.

ತಂಡದ ವರದಿಯು ಈ ಕೆಳಗಿನಂತಿರುತ್ತದೆ.

a) ಜಿಲ್ಲಾ ಆಸ್ಪತ್ರೆ ಬಳ್ಳಾರಿಯಲ್ಲಿ ವೈದ್ಯಾಧಿಕಾರಿಗಳ ತಂಡ ಸಿಸೇರಿಯನ್ ಆಪರೇಷನ್ ಮಾಡುವಲ್ಲಿ ಯಾವುದೇ ನಿರ್ಲಕ್ಷ್ಯತೆ ಅಥವಾ ಕರ್ತವ್ಯ ಲೋಪ ಎಸಗಿರುವ ಬಗ್ಗೆ ವರದಿಯಲ್ಲಿ ಸೂಚಿಸಿಲ್ಲ. ವರದಿಯ ಪ್ರಕಾರ, ರೋಗಿಗಳ ದಾಖಲಾತಿ, ಸಿಸೇರಿಯನ್ ಶಸ್ತ್ರಚಿಕಿತ್ಸೆ, ತೊಡಕುಗಳ ಗುರುತಿಸುವಿಕೆ ಮತ್ತು ನಿರ್ವಹಣೆಗೆ ಅಗತ್ಯವಾದ ಪ್ರೋಟೋಕಾಲ್‌ಗಳು ಮತ್ತು ಮಾರ್ಗಸೂಚಿಗಳನ್ನು ಪಾಲಿಸಲಾಗಿದೆ.

b) ವರದಿಯಲ್ಲಿನ ಪ್ರಾಸಂಗಿಕ ಪತ್ತೆ (Incidental Finding):
   a) Same batch of antibiotic was continued for all patients.
   b) Intra venous fluid Ringers Lactate (RL) was changed from 9/11/2024. The batch was found to be freezed by GMS (letter dated 23.03.2024) and was un freezed and issued to the District Hospital for use from 24/10/2024.

ವರದಿಯನ್ನು ಅನುಸರಿಸಿ ಆ.ಕು.ಕ ಇಲಾಖೆಯು ತೆಗೆದುಕೊಂಡ ತುರ್ತು ಮತ್ತು ಮುಂಜಾಗ್ರತಾ ಕ್ರಮಗಳು.

- ದಿನಾಂಕ:16/11/2024 ರಂದು ತಜ್ಞರ ಸಮಿತಿಯ ವರದಿಯನ್ನು ಸ್ವೀಕರಿಸಿದ ತಕ್ಷಣ, KSMSCL ನಿಂದ ಎಲ್ಲಾ ಹಂತದ ಆರೋಗ್ಯ ಸೌಲಭ್ಯಗಳಲ್ಲಿ ರಿಂಗರ್ ಲ್ಯಾಕ್ಟೇಟ್ ದ್ರಾವಣದ ಬಳಕೆಯನ್ನು (ಎಲ್ಲಾ ಬ್ಯಾಚ್‌ಗಳು) ಹಿಂಪಡೆಯಲಾಗಿದೆ ಹಾಗೂ ರಾಜ್ಯದ ಎಲ್ಲಾ ಆರೋಗ್ಯ

ಸಂಸ್ಥೆಗಳಲ್ಲಿ ಉಳಿದಿರುವ ದ್ರಾವಣವನ್ನು ಜಿಲ್ಲಾ ಮಟ್ಟದ ಔಷಧ ಉಗ್ರಾಣ ಹಿಂಪಡೆಯಲಾಗಿದೆ.

- ಬಳ್ಳಾರಿ ಜಿಲ್ಲಾ ಆಸ್ಪತ್ರೆಯಲ್ಲಿ ಆದ ಘಟನೆಯ ಹಿನ್ನೆಲೆಯಲ್ಲಿ Ringer Lactate Infusion FFS (500ml) ಔಷಧದ ಕುರಿತಂತೆ ಖರೀದಿ ಹಾಗೂ ಸರಬರಾಜಿನ ಸಂಕ್ಷಿಪ್ತ ವಿವರಗಳನ್ನು (ಅನುಬಂಧ -1) ರಲ್ಲಿ ಅವಗಾಹಿಸುವಂತೆ ಕೋರಿದೆ.

<u>ಮಾನ್ಯ ಮುಖ್ಯಮಂತ್ರಿಗಳ ನೇತೃತ್ವದಲ್ಲಿ ಪರಿಶೀಲನಾ ಸಭೆ.</u>

- ದಿನಾಂಕ 30.11.2024 ರಂದು ಮಾನ್ಯ ಮುಖ್ಯಮಂತ್ರಿಗಳು ಬಳ್ಳಾರಿ ಜಿಲ್ಲಾ ಆಸ್ಪತ್ರೆಯಲ್ಲಿ ಸಂಭವಿಸಿದ ಬಾಣಂತಿಯರ ಸಾವುಗಳ ಕುರಿತು ಪರಿಶೀಲನಾ ಸಭೆಯನ್ನು ವಿಧಾನಸೌಧದಲ್ಲಿ ನಡೆಸಿರುತ್ತಾರೆ.
- ಸಭೆಯಲ್ಲಿ ನಿರ್ಣಯಿಸಿದಂತೆ ಕೆಳಕಂಡ ಕ್ರಮಗಳನ್ನು ಕೈಗೊಳ್ಳಲಾಗಿದೆ.

<u>ಸರ್ಕಾರದ ಹಂತದಲ್ಲಿ</u>

1. ಮಾನ್ಯ ಮುಖ್ಯಮಂತ್ರಿಗಳು ಸಂತ್ರಸ್ತ ಕುಟುಂಬಗಳಿಗೆ 5 ಲಕ್ಷ ಪರಿಹಾರ ಮೊತ್ತವನ್ನು ಘೋಷಿಸಿರುತ್ತಾರೆ.
2. ಪ್ರಕರಣದ ಕುರಿತು Drugs Controller General of India ರವರಿಗೆ ಪತ್ರ ಬರೆಯಲಾಗಿದ್ದು, M/S. Paschim Banga ಕಂಪನಿ ಮತ್ತು ಸಂಬಂಧಿಸಿದವರ ವಿರುದ್ಧ ತನಿಖೆ ನಡೆಸಿ ಸೂಕ್ತ ಕ್ರಮ ಕೈಗೊಳ್ಳುವಂತೆ ಕೋರಲಾಗಿರುತ್ತದೆ. **(ಅನುಬಂಧ -2)**
3. ರಿಂಗರ್ ಲ್ಯಾಕ್ಟೇಟ್ ದ್ರಾವಣ ಮಾದರಿ ಪರೀಕ್ಷೆಯಲ್ಲಿ ನಿರ್ಲಕ್ಷ್ಯತೆ ತೋರಿರುವ ಔಷಧ ನಿಯಂತ್ರಕರಾದ ಡಾ.ಉಮೇಶ್ ರವರನ್ನು ಅಮಾನತ್ತುಗೊಳಿಸಲಾಗಿದೆ.
4. ವ್ಯವಸ್ಥಾಪಕ ನಿರ್ದೇಶಕರು (KSMSCL) ಇವರ ಮೇಲೆ ಇಲಾಖಾ ವಿಚಾರಣೆಗೆ showcause ನೋಟೀಸ್ ಜಾರಿ ಮಾಡಲಾಗಿದೆ.
5. KSMSCL ಔಷಧ ಟೆಂಡರ್‌ಗಳಲ್ಲಿ ಉತ್ತಮ ಪ್ರತಿಕ್ರಿಯೆಗಾಗಿ ಹಾಗೂ ಆಡಳಿತವನ್ನು ಚುರುಕುಗೊಳಿಸುವ ಸಲುವಾಗಿ TNSMCL ಮಾದರಿಯಲ್ಲಿ ಟೆಂಡರ್ ಷರತ್ತುಗಳ ಬದಲಾವಣೆ ಮತ್ತು ಮಾನವ ಸಂಪನ್ಮೂಲ (HR) ಗಳ ರಚನೆಯ ಕುರಿತು ಕಾರ್ಯ ನೀತಿ ಟಿಪ್ಪಣಿಯನ್ನು ತಯಾರಿಸಿ ಸಂಪುಟಕ್ಕೆ ಸಲ್ಲಿಸುವ ಕಾರ್ಯ ಪ್ರಗತಿಯಲ್ಲಿದೆ.
6. NADL Accredited ಪ್ರಯೋಗಾಲಯದಲ್ಲಿ ಕೈಗೊಳ್ಳುವ ವಿಧಾನ/ಪದ್ಧತಿಗಳ ಬಗ್ಗೆ ತನಿಖೆಯನ್ನು ಡಾ. ಆಸೀಮಾಬಾನು,(Prof. & HOD) Microbiology, BMCRI ರವರ ನೇತೃತ್ವದಲ್ಲಿ ಕಾರ್ಯ ಪ್ರಗತಿಯಲ್ಲಿರುತ್ತದೆ.
7. ಅಭಿವೃದ್ಧಿ ಆಯುಕ್ತರವರ ಅಧ್ಯಕ್ಷತೆಯಲ್ಲಿ ರಚಿಸಿರುವ ಸಮಿತಿಯ ಮೊದಲ ಸಭೆಯು ದಿನಾಂಕ: 5/12/2024 ರಂದು ನಡೆದಿದ್ದು, ದಿನಾಂಕ:07.12.2024 ರಂದು ಬಳ್ಳಾರಿ ಜಿಲ್ಲಾ ಆಸ್ಪತ್ರೆಗೆ ಭೇಟಿ ನೀಡಿ ಅಲ್ಲಿ ನಡೆದಿರುವ ಘಟನೆಯ ಕುರಿತು ಪರಿಶೀಲಿಸಿರುತ್ತಾರೆ ಈ ಸಮಿತಿಯ ಶಿಫಾರಸಿನಂತೆ ಔಷಧಿಗಳ ಖರೀದಿ ಮತ್ತು ಪರೀಕ್ಷೆಗೆ ಎಂಪ್ಯಾನಲ್ಡ್ ಲ್ಯಾಬೋರೇಟರಿಗಳಿಗೆ ಔಷಧಿಗಳ ಮಾದರಿಗಳನ್ನು ಕಳುಹಿಸುವಲ್ಲಿ ಆಗಿರುವ ನಿಯಮ ಉಲ್ಲಂಘನೆಗಳ ಬಗ್ಗೆ KSMSCL ಅಧಿಕಾರಿಗಳ ಪಾತ್ರ ಮತ್ತು ಲೋಪದೋಷಗಳನ್ನು ಎಸಗಿದ ಅಧಿಕಾರಿಗಳ ಮೇಲೆ ಜವಾಬ್ದಾರಿಗಳನ್ನು ನಿಗಧಿ ಮಾಡುವ ಕುರಿತು ಹಾಗೂ ಕರ್ನಾಟಕ ರಾಜ್ಯ ಔಷಧಿ ಸರಬರಾಜು ನಿಗಮದಲ್ಲಿ ಮೂಲ ವ್ಯವಸ್ಥೆಯ ಸುಧಾರಣೆಯನ್ನು ತರಲು ಈಗಾಗಲೇ ಶ್ರೀಮತಿ ಎಂ. ಕನಗವಲ್ಲಿ, ಭಾ.ಆ.ಸೇ, ವ್ಯವಸ್ಥಾಪಕ

ನಿರ್ದೇಶಕರು, ಕರ್ನಾಟಕ ಕೌಶಲ್ಯ ಅಭಿವೃದ್ಧಿ ನಿಗಮ, ಬೆಂಗಳೂರು ಇವರ ನೇತೃತ್ವದಲ್ಲಿ ಪರಿಶೀಲನಾ ತಂಡವನ್ನು ರಚಿಸಿ ಆದೇಶಿಸಲಾಗಿದೆ.

8. RGUHS ತಜ್ಞರನ್ನು ಒಳಗೊಂಡ, ಅಭಿಯಾನ ನಿರ್ದೇಶಕರು, ರಾಷ್ಟ್ರೀಯ ಆರೋಗ್ಯ ಅಭಿಯಾನ ರವರ ನೇತೃತ್ವದ ಸಮಿತಿಯು ಪ್ರಸುತ್ತ ವರ್ಷದಲ್ಲಿ ರಾಜ್ಯದ ಆಸ್ಪತ್ರೆಗಳಲ್ಲಿ ಸಂಭವಿಸಿದ ಎಲ್ಲಾ ತಾಯಿ ಮರಣಗಳ ಬಗ್ಗೆ ಲೆಕ್ಕ ಪರಿಶೋಧಿಸಿ (Death Audit) ವರದಿ ನೀಡಲು ಸರ್ಕಾರವು ಆದೇಶಿಸಿರುತ್ತದೆ.

<u>KSMSCL ಹಂತದಲ್ಲಿ</u>

1. ಬಳ್ಳಾರಿ ಜಿಲ್ಲೆಗೆ ಒಟ್ಟು 19 RL ಬ್ಯಾಚ್‌ಗಳನ್ನು ಸರಬರಾಜು ಮಾಡಲಾಗಿದೆ. 19 ಬ್ಯಾಚ್‌ಗಳಲ್ಲಿ BET ಪರೀಕ್ಷೆಗಾಗಿ BMCRI ಗೆ 10 ಬ್ಯಾಚ್‌ಗಳು ಕಳುಹಿಸಲಾಗಿದ್ದು, BMCRI ನಲ್ಲಿ 5 ಬ್ಯಾಚ್‌ಗಳನ್ನು ಪರೀಕ್ಷಿಸಲಾಗಿ 4 ಬ್ಯಾಚ್‌ಗಳು ಉತ್ತಮ ಗುಣಮಟ್ಟದ ಔಷಧಗಳೆಂದು ಮತ್ತು 1 ಬ್ಯಾಚ್ ಉತ್ತಮ ಗುಣಮಟ್ಟವಲ್ಲದ ಔಷಧವೆಂದು (NSQ) ಘೋಷಿಸಲಾಗಿದೆ. NABL ಮಾನ್ಯತೆ ಪಡೆದ M/s. Vimta lab, Hyderabad ನಲ್ಲಿ 9 ಬ್ಯಾಚ್‌ಗಳನ್ನು BET ಪರೀಕ್ಷೆಗೆ ಒಳಪಡಿಸಿದ್ದು, 3 ಬ್ಯಾಚ್‌ಗಳು ಉತ್ತಮ ಗುಣಮಟ್ಟದ ಔಷಧಗಳೆಂದು ಮತ್ತು 6 ಬ್ಯಾಚ್‌ಗಳು ಗುಣಮಟ್ಟವಲ್ಲದ ಔಷಧವೆಂದು ಘೋಷಿಸಲಾಗಿದೆ. ಔಷಧ ನಿಯಂತ್ರಣ ಇಲಾಖೆಯಿಂದ ಬಳ್ಳಾರಿಯ 19 ಬ್ಯಾಚ್‌ಗಳನ್ನು BET ಪರೀಕ್ಷಗೆ ಒಳಪಡಿಸಿದ್ದು, ಅವುಗಳಲ್ಲಿ 17 ಬ್ಯಾಚ್‌ಗಳು ಉತ್ತಮ ಗುಣಮಟ್ಟದ ಔಷಧಗಳೆಂದು ಮತ್ತು 2 ಬ್ಯಾಚ್‌ಗಳು ಉತ್ತಮ ಗುಣಮಟ್ಟವಲ್ಲದ ಔಷಧವೆಂದು (NSQ) ಘೋಷಿಸಲಾಗಿದೆ.. ಇನ್ನುಳಿದ ಬ್ಯಾಚ್‌ಗಳನ್ನು ಪರೀಕ್ಷೆಗೆ ಒಳಪಡಿಸುವ ಪ್ರಕ್ರಿಯೆ ಪ್ರಗತಿಯಲ್ಲಿರುತ್ತದೆ.

2. ಸದರಿ Ringer Lactate IV Fluid ಗಳನ್ನು ಎಲ್ಲಾ ಆಸ್ಪತ್ರೆಗಳಿಂದ KSMSCL ಜಿಲ್ಲಾ ಉಗ್ರಾಣಗಳಿಗೆ ಹಿಂಪಡೆಯುವ ಕಾರ್ಯ ಪ್ರಗತಿಯಲ್ಲಿದ್ದು, ಈಗಾಲೇ 97 ಬ್ಯಾಚ್ ಗಳ ಮಾದರಿಗಳನ್ನು ಪರೀಕ್ಷೆಗಾಗಿ BMCRI ಗೆ ಕಳುಹಿಸಲಾಗಿದ್ದು, ಪರೀಕ್ಷೆ ಕಾರ್ಯ ಪ್ರಗತಿಯಲ್ಲಿರುತ್ತದೆ.

3. M/s. Paschim Banga Pharmaceutical Ltd ಸಂಸ್ಥೆಯು ಸರಬರಾಜು ಮಾಡಿದ Ringer Lactate IV Fluid ಔಷಧವನ್ನು ಕಪ್ಪುಪಟ್ಟಿಗೆ (Black list) ಸೇರಿಸಿ ಆದೇಶಿಸಲಾಗಿರುತ್ತದೆ. NABLಮಾನ್ಯತೆ ಪಡೆದ KSMSCL ನ empenelled ಪ್ರಯೋಗಾಲಯವು ಉತ್ತಮ ಗುಣಮಟ್ಟದ ಔಷಧಿ ಎಂದು ಪ್ರಮಾಣೀಕರಿಸಿದ ಔಷಧವನ್ನು ಔಷಧ ನಿಯಂತ್ರಣ ಇಲಾಖೆಯು ಉತ್ತಮ ಗುಣಮಟ್ಟವಲ್ಲದ ಔಷಧ ಎಂದು ಪ್ರಮಾಣೀಕರಿಸಿರುತ್ತದೆ. ಈ ಕಾರಣದಿಂದ KSMSCL ಗೆ ಪರೀಕ್ಷೆ ಮಾಡಿ ಗುಣಮಟ್ಟ ಪ್ರಮಾಣೀಕರಿಸಿದ ಪ್ರಯೋಗಾಲಯಗಳಿಗೆ ಭೇಟಿ ನೀಡಿ ಪರಿಶೀಲಿಸಿ ವರದಿ ನೀಡಲು ಔಷಧ ನಿಯಂತ್ರಣ ಇಲಾಖೆಯನ್ನು ಕೋರಲಾಗಿದೆ. ಸದರಿ ಪರಿಶೀಲನಾ ವರದಿಯ ಆಧಾರದ ಮೇಲೆ ಪ್ರಯೋಗಾಲಯಗಳ ಮೇಲೆ ಕ್ರಿಮಿನಲ್ ಮೊಕದ್ದಮೆ ಹೂಡುವ ಬಗ್ಗೆ ಕ್ರಮವಹಿಸಲಾಗುವುದು.

4. ಸಂತ್ರಸ್ಥ ಕುಟುಂಬಗಳಿಗೆ ಪರಿಹಾರ ನೀಡುವ ಕುರಿತು KSMSCL ನಿಂದ M/S Paschim Banga Pharmaceutical Ltd ಸಂಸ್ಥೆಗೆ ನೋಟಿಸ್ ನೀಡಲಾಗಿರುತ್ತದೆ.

5. ದಿನಾಂಕ 30/11/2024 ರಂದು ನಡೆದ Zoom meeting ನಲ್ಲಿ ಬಳ್ಳಾರಿ ಜಿಲ್ಲಾ ಶಸ್ತ್ರ ಚಿಕಿತ್ಸಕರು ಸದರಿ ಔಷಧದ ಅಡ್ಡಪರಿಣಾಮದ ಕುರಿತು ಮಾಹಿತಿ ನೀಡಿದರು. M/S Paschim Banga Pharmaceutical Ltd ಸಂಸ್ಥೆಯು ಸರಬರಾಜು ಮಾಡಿರುವ Dextrose with Sodium Chloride ಔಷಧವನ್ನು ಔಷಧ ನಿಯಂತ್ರಣ ಇಲಾಖೆಯಿಂದ ಗುಣಮಟ್ಟದ ವಿಶ್ಲೇಷಣೆ ಪರೀಕ್ಷೆಗೆ ಒಳಪಡಿಸಲಾಗಿದ್ದು, ಎರಡು ಬ್ಯಾಚ್‌ಗಳು NSQ ಎಂದು ವರದಿ ಬಂದಿದ್ದರಿಂದ ಸದರಿ ಸಂಸ್ಥೆಯ Dextrose with Sodium Chloride ಔಷಧವನ್ನು ಕಪ್ಪುಪಟ್ಟಿಗೆ ಸೇರಿಸುವ ಕುರಿತು ನೋಟಿಸ್ ನೀಡಿ ಸಾರ್ವಜನಿಕ ಆರೋಗ್ಯದ ಹಿತದೃಷ್ಟಿಯಿಂದ ಈ ಸಂಸ್ಥೆ ಪೂರೈಸಿದ ಇತರ

ಔಷಧಗಳನ್ನು ಉಪಯೋಗಿಸದಂತೆ ದಿನಾಂಕ 30/11/2024 ರಂದು ತಾತ್ಕಾಲಿಕವಾಗಿ ತಡೆಹಿಡಿಯಲಾಗಿರುತ್ತದೆ. ಮುಂದುವರೆದು M/S Paschim Banga Pharmaceutical Ltd ಸಂಸ್ಥೆಯು ಸರಬರಾಜು ಮಾಡಿರುವ Dextrose with Sodium Chloride ಔಷಧವನ್ನು ಕಪ್ಪುಪಟ್ಟಿಗೆ ಸೇರಿಸಿ ಆದೇಶಿಸಲಾಗಿರುತ್ತದೆ.

ಔಷಧ ನಿಯಂತ್ರಕರು, ಔಷಧ ನಿಯಂತ್ರಣ ಇಲಾಖೆಯ ಹಂತದಲ್ಲಿ:

1. ದಿನಾಂಕ: 06-12-2024 ರಂದು ನಡೆದ ಸಚಿವ ಸಂಪುಟದ ಸಭೆಯಲ್ಲಿ ಔಷಧ ನಿಯಂತ್ರಣ ಇಲಾಖೆಯನ್ನು ಮತ್ತು ಆಹಾರ ಸುರಕ್ಷತಾ ಇಲಾಖೆಯನ್ನು ವಿಲೀನಗೊಳಿಸಿ IAS ಅಧಿಕಾರಿಯನ್ನು ಇಲಾಖಾ ಏಕ ಮುಖ್ಯಸ್ಥರನ್ನಾಗಿ (HOD) ನೇಮಿಸಲು ಸಚಿವಸಂಪುಟವು ಅನುಮೋದಿಸಿರುತ್ತದೆ. ಈ ಬಗ್ಗೆ ದಿನಾಂಕ 12.12.2024 ಸರ್ಕಾರ ಆದೇಶ ಹೊರಡಿಸಿರುತ್ತದೆ.
2. ಔಷಧ ನಿಯಂತ್ರಣಾ ಇಲಾಖೆ 6 ಅಧಿಕಾರಿಗಳು I.V Ringer Lactate ಔಷಧಿಯ ಗುಣಮಟ್ಟವಲ್ಲದ 22 ಬ್ಯಾಚ್‌ಗಳಲ್ಲಿ ನಾಲ್ಕು ಬ್ಯಾಚ್‌ಗಳಿಗೆ CDL ಈಗಾಲೇ ಉತ್ತಮ ಗುಣಮಟ್ಟದ ಔಷಧವೆಂದು ಘೋಷಿಸಿದೆ. 5 ಬ್ಯಾಚ್ ಗಳು CDL ಪರೀಕ್ಷಾ ವರದಿಯ ನಿರೀಕ್ಷೆಯಲ್ಲಿದ್ದು, 4 ಬ್ಯಾಚ್‌ಗಳು ಮೇಲ್ಮನವಿ ಹಂತದಲ್ಲಿವೆ. ಉಳಿದ ಉತ್ತಮ ಗುಣಮಟ್ಟವಲ್ಲದ 9 ಬ್ಯಾಚ್‌ಗಳ ವಿರುದ್ಧ ತಯಾರಿಕಾ ಘಟಕದ ಹಂತದವರೆಗೆ ತನಿಖೆಯನ್ನು ಪೂರ್ಣಗೊಳಿಸಿದ್ದು, ಸದರಿ ಸಂಸ್ಥೆಯ ವಿರುದ್ಧ ದಿನಾಂಕ: 4/12/2024 ರಿಂದ 6/12/2024 ರವರಗೆ ಸ್ಥಳೀಯ ತನಿಖೆ ಕೈಗೊಂಡು 7/12/2024 ಕ್ಕೆ ವರದಿ ಸಲ್ಲಿಸಿದ್ದಾರೆ. ಈ ವರದಿ ಆಧಾರದ ಮೇಲೆ ಪ್ರಕರಣ ದಾಖಲಿಸಲು ಅನುಮತಿ ನೀಡಲಾಗಿದೆ. ಹಾಲಿ 9 ಪ್ರಕರಣಗಳಲ್ಲಿ ದಿನಾಂಕ 9.12.2024 ರವರೆಗೆ ಎಲ್ಲಾ 9 ಪ್ರಕರಣಗಳಲ್ಲಿ ಮೊಕದ್ದಮೆಗಳನ್ನು JMFC ನ್ಯಾಯಾಲಯದಲ್ಲಿ ಹೂಡಲಾಗಿರುತ್ತದೆ.
3. ಕೆ.ಎಸ್.ಎಂ.ಎಸ್.ಸಿ.ಎಲ್ ಗೆ ಐ.ವಿ ದ್ರಾವಣ ಸರಬರಾಜು ಮಾಡಿದ ಸಂರ್ಭದಲ್ಲಿ ಸರಬರಾಜುದಾರರು ಎಲ್ಲಾ ಬ್ಯಾಚ್‌ಗಳನ್ನು In-house Laboratory ಯಿಂದ ಪರೀಕ್ಷಿಸಿ ಹಾಗೂ National Accreditation Board for Testing and Calibration Laboratories (NABL) ಪ್ರಮಾಣಿತ ಪ್ರಯೋಗಾಲಯದಿಂದ ಪರೀಕ್ಷಿಸಿ ಉತ್ತಮ ಗುಣಮಟ್ಟದ ಔಷಧ ಎಂದು ಪ್ರಮಾಣೀಕರಿಸಿದ ವರದಿ ಸಲ್ಲಿಸಲಾಗಿರುತ್ತದೆ. ಮುಂದುವರೆದು, ಕೆ.ಎಸ್.ಎಂ.ಎಸ್.ಸಿ.ಎಲ್ ನ NABL ಪ್ರಮಾಣಿತ Empanelled Laboratory ಆದ M/s Devansh Testing and research laboratory ಯಿಂದ ಗುಣಮಟ್ಟ ಪರೀಕ್ಷೆಗೆ ಒಳಪಡಿಸಿದ ಎಲ್ಲಾ ಬ್ಯಾಚ್‌ಗಳು ಉತ್ತಮ ಗುಣಮಟ್ಟವೆಂದು ಪ್ರಮಾಣೀಕರಿಸಲ್ಪಟ್ಟಿವೆ. ನಂತರ ಎರಡನೇ ಬಾರಿಗೆ ಕೆ.ಎಸ್.ಎಂ.ಎಸ್.ಸಿ.ಎಲ್ ನ ಇತರ NABL Empanelled Labouratary ಗಳಾದ M/s Standard Laboratory ಹಾಗೂ M/s Vorick Lab Pvt Ltd ಯಿಂದ ವಿವಿಧ ಸಂಖ್ಯೆಯಲ್ಲಿ ಸಂಪೂರ್ಣವಾಗಿ ಪರೀಕ್ಷಿಸಿದ್ದು, ಇಲ್ಲಿಯೂ ಉತ್ತಮ ಗುಣಮಟ್ಟದ ಔಷಧವೆಂದು ಸಾಬೀತಾಗಿರುತ್ತದೆ.
4. ಔಷಧ ನಿಯಂತ್ರಣ ಇಲಾಖೆಯು ಈ ಹಿಂದೆ I.V Ringer Lactate ಔಷಧದ 81 ಮಾದರಿಗಳನ್ನು ಪರೀಕ್ಷೆಗೆ ಒಳಪಡಿಸಿದ್ದು, ಅವುಗಳಲ್ಲಿ 59 ಮಾದರಿಗಳು ಉತ್ತಮ ಗುಣಮಟ್ಟದ ಔಷಧವೆಂದು ಹಾಗೂ 22 ಉತ್ತಮ ಗುಣಮಟ್ಟವಲ್ಲದ ಔಷಧ ಎಂದು ಗುಣ ವಿಶ್ಲೇಷಣ ವರದಿ ಬಂದಿರುತ್ತದೆ. ಗುಣಮಟ್ಟವಲ್ಲದ ಔಷಧ ಎಂದು ನಿರ್ಧರಿಸಿದ ಔಷಧ ನಿಯಂತ್ರಣ ಇಲಾಖೆಯ ವರದಿಗಳ ವಿರುದ್ಧ ಕಾಯ್ದೆಯಲ್ಲಿ ಅವಕಾಶವಿರುವಂತೆ ಸರಬರಾಜುದಾರರು ನಾಲ್ಕು ಬ್ಯಾಚ್‌ಗಳನ್ನು ಅಫೀಲ್ ಮೂಲಕ Central Drugs Laboratory (CDL) ನಲ್ಲಿ ಮರು ಪರೀಕ್ಷೆಗೆ ಒಳಪಡಿಸಿದ್ದು, ನಾಲ್ಕು ಬ್ಯಾಚ್‌ಗಳು ಉತ್ತಮ ಗುಣಮಟ್ಟದ ಔಷಧ ಎಂದು ಪ್ರಮಾಣೀಕರಿಸಲ್ಪಟ್ಟಿರುತ್ತವೆ.

5. ದಿನಾಂಕ 30/11/2024 ನಂತರ ಔಷಧ ನಿಯಂತ್ರಣ ಇಲಾಖೆ ಈ ಹಿಂದೆ ಪರೀಕ್ಷಿಸಿದ ಬ್ಯಾಚ್‌ಗಳನ್ನು ಹೊರತುಪಡಿಸಿ 102 ಮಾದರಿಗಳನ್ನು ಪರೀಕ್ಷೆಗಾಗಿ ಸಂಗ್ರಹಿಸಲಾಗಿರುತ್ತದೆ. ಅವುಗಳಲ್ಲಿ 72 ಮಾದರಿಗಳು BET ಪರೀಕ್ಷೆಯಲ್ಲಿ ಉತ್ತಮ ಗುಣಮಟ್ಟದ ಔಷಧಿಗಳಾಗಿದ್ದು, 16 ಮಾದರಿಗಳು BET ಪರೀಕ್ಷೆಯಲ್ಲಿ ಉತ್ತಮ ಗುಣಮಟ್ಟವಲ್ಲದ ಔಷಧಿಗಳಾಗಿರುತ್ತವೆ. ಉಳಿದ 14 ಬ್ಯಾಚ್‌ಗಳ ವರದಿ ನಿರೀಕ್ಷೆಯಲ್ಲಿರುತ್ತದೆ. ಇವುಗಳ Sterility ಪರೀಕ್ಷೆಗೆ ಸಮಯಾವಕಾಶ ಬೇಕಾಗಿದ್ದು, ವರದಿ ಬಂದ ನಂತರ ಸೂಕ್ತ ಕ್ರಮಕ್ಕೆಗೊಳ್ಳಲಾಗುವುದು.
6. Ringer Lactate IV Fluid ಅನ್ನು ಕೆ.ಎಸ್.ಎಂ.ಎಸ್.ಸಿ.ಎಲ್ ಗೆ ಸರಬರಾಜು ಮಾಡಿದ ಕಂಪನಿಯು ಪಶ್ಚಿಮ ಬಂಗಾಳ ರಾಜ್ಯದಲ್ಲಿದ್ದು, ಸದರಿ ಕಂಪನಿಯು ಆ ರಾಜ್ಯದ ಔಷಧ ನಿಯಂತ್ರಣ ಇಲಾಖೆ ಮತ್ತು DCGI ರವರ ಜಂಟಿ ನಿಯಂತ್ರಣಕ್ಕೆ ಒಳಪಟ್ಟಿರುತ್ತದೆ.. ದಿನಾಂಕ: 04.12.2024 ರಿಂದ 06.12.2024 ರವರೆಗೆ ರಾಜ್ಯದ ಔಷಧ ನಿಯಂತ್ರಣ ಇಲಾಖೆ ಅಧಿಕಾರಿಗಳು ಹಾಗೂ Central Drugs Standard Control Organization (CDSCO) ಇವರುಗಳು ಔಷಧದ ಉತ್ಪಾದನ ಸ್ಥಳದಲ್ಲಿ ಜಂಟಿ ತನಿಖೆಯನ್ನು ನಡೆಸಿ ಅಲ್ಲಿರುವಂತಹ ಅಸಮರ್ಪಕ ನಿರ್ವಹಣೆಯಿಂದ ಔಷಧ ಉತ್ಪಾದನ ಮಾಡದಂತೆ ಉತ್ಪಾದಕರಿಗೆ ನೋಟೀಸ್ ನೀಡಿ ಉತ್ಪಾದನ ಮಾಡುವುದನ್ನು ನಿಲ್ಲಿಸಿರುತ್ತಾರೆ. **(ಅನುಬಂಧ-3)**

ಇದರೊಂದಿಗೆ,

ಕರ್ನಾಟಕ ರಾಜ್ಯದಲ್ಲಿ ಕಳೆದ 5 ವರ್ಷದ ತಾಯಿ ಮರಣ ಹಾಗೂ ಪ್ರಮಾಣಗಳನ್ನು ಕೆಳಗೆ ಉಲ್ಲೇಖಿಸಲಾಗಿದೆ.

ವರ್ಷ	ಒಟ್ಟು ತಾಯಿ ಮರಣ ಪ್ರಕರಣಗಳು	ತಾಯಿ ಮರಣ ಪ್ರಮಾಣ
2019-20	662	74
2020-21	714	84
2021-22	594	68
2022-23	527	65
2023-24	518	64
2024-25(ನವೆಂಬರ್ ವರೆಗೆ)	348	64

ತಾಯಿ ಶಿಶು ಮರಣ ಪ್ರಮಾಣವನ್ನು ತಗ್ಗಿಸಲು ಇಲಾಖೆ ನಿರಂತರ ಕ್ರಮಗಳನ್ನು ಕೈಗೊಂಡಿದೆ, ಈ ಹಿನ್ನಲೆಯಲ್ಲಿ ತಾಯಿ ಶಿಶು ಮರಣ ಪ್ರಮಾಣ ಇಳಿಕೆಯಾಗುತ್ತಿದೆ.

(ದಿನೇಶ್ ಗುಂಡೂರಾವ್)
ಆರೋಗ್ಯ ಮತ್ತು ಕುಟುಂಬ ಕಲ್ಯಾಣ ಸಚಿವರು
ಕರ್ನಾಟಕ ಸರ್ಕಾರ

ಅನುಬಂಧ-1

ಬಳ್ಳಾರಿ ಜಿಲ್ಲಾ ಆಸ್ಪತ್ರೆಯಲ್ಲಿ ಆದ ಘಟನೆಯ ಹಿನ್ನೆಲೆಯಲ್ಲಿ Ringer Lactate Infusion FFS (500ml) ಔಷಧದ ಕುರಿತು ಟಿಪ್ಪಣಿ

ಬಳ್ಳಾರಿ ಜಿಲ್ಲಾ ಆಸ್ಪತ್ರೆಯಲ್ಲಿ ದಿನಾಂಕ: 09.11.2024 ರಿಂದ 13.11.2024 ರವರೆಗೆ ನಡೆದ ಅವಘಡಕ್ಕೆ ಸಂಬಂಧಿಸಿದಂತೆ ಮೆ: ಪಶ್ಚಿಮ ಬಂಗ ಸಂಸ್ಥೆ ಪೂರೈಸಿರುವ Ringer Lactate Infusion FFS (500ml) ಔಷಧವು ಒಂದು ಕಾರಣವಿರಬಹುದು ಎಂಬುದಾಗಿ ಅನುಮಾನ ವ್ಯಕ್ತವಾಗಿರುತ್ತದೆ. ಈ ಹಿನ್ನೆಲೆಯಲ್ಲಿ ಸದರಿ ಔಷಧ ಖರೀದಿಯ ದಿನದಿಂದ ಇಂದಿನವರೆಗಿನ ವಿದ್ಯಮಾನಗಳನ್ನು ಕೆಳಕಂಡಂತೆ ವಿವರಿಸಲಾಗಿದೆ.

ಕೆ.ಎಸ್ಎಂ.ಎಸ್.ಸಿ.ಎಲ್ ಸಂಸ್ಥೆಯವತಿಯಿಂದ Ringer Lactate Infusion FFS (500ml) ಔಷಧವನ್ನು ಪೂರೈಸಲುಮೆ: ಪಶ್ಚಿಮ ಬಂಗ ಸಂಸ್ಥೆಗೆ ಕೆ.ಟಿ.ಪಿ.ಪಿ ನಿಯಮಾನುಸಾರ ಟೆಂಡರ್ ಮೂಲಕ ದಿನಾಂಕ: 05.09.2023 ರಂದು 29,90,395 ಪ್ರಮಾಣಕ್ಕೆ ಖರೀದಿ ಆದೇಶ ನೀಡಲಾಗಿರುತ್ತದೆ. ಅದರಂತೆ ಮೆ: ಪಶ್ಚಿಮ ಬಂಗ ಸಂಸ್ಥೆಯು Ringer Lactate Infusion FFS (500ml) ಔಷಧವನ್ನು ದಿನಾಂಕ: 21.09.2023 ರಿಂದ ಜಿಲ್ಲಾ ಔಷಧ ಉಗ್ರಾಣಗಳಿಗೆ ಸರಬರಾಜು ಮಾಡಲು ಪ್ರಾರಂಭಿಸಿದ್ದು, ಇದುವರೆಗೆ 22,83,631 ಪ್ರಮಾಣದ ಔಷಧವನ್ನು ಸರಬರಾಜು ಮಾಡಿರುತ್ತದೆ. ಸದರಿ ಔಷಧವು ಉಗ್ರಾಣಕ್ಕೆ ಬರುವ ಮುನ್ನ ಸರಬರಾಜುದಾರರ ಉತ್ಪಾದನಾ ಸ್ಥಳದಲ್ಲೇ ಗುಣಮಟ್ಟ ಪರೀಕ್ಷಿಸಿರುವ ದಾಖಲೆ ಹಾಗೂ ಎನ್.ಎ.ಬಿ.ಎಲ್. ಪ್ರಮಾಣಿತ ಪ್ರಯೋಗಾಲಯದಿಂದ ಉತ್ತಮಗುಣಮಟ್ಟವೆಂದು ದೃಢೀಕರಿಸಿದ ಪ್ರಮಾಣಪತ್ರದೊಂದಿಗೆ ಔಷಧವನ್ನುಕೆ.ಎಸ್.ಎಂ.ಎಸ್.ಸಿ.ಎಲ್. ನ ಇ-ಔಷಧ ತಂತ್ರಾಂಶದಲ್ಲಿ ಅಪ್ಲೋಡ್ ಮಾಡುವ ಮೂಲಕ ಸದರಿ ಔಷಧವನ್ನು ಜಿಲ್ಲಾ ಔಷಧ ಉಗ್ರಾಣಗಳಿಗೆ ಸರಬರಾಜು ಮಾಡಿರುತ್ತಾರೆ. ಸರಬರಾಜಾದ ಔಷಧದ ಪ್ರತಿ ಯೂನಿಟ್‌ಗೆ ಪ್ರತ್ಯೇಕ ಕ್ರಮಸಂಖ್ಯೆ ಹಾಗೂ ಬ್ಯಾಚ್ ನಂಬರ್ ಇರುತ್ತದೆ. ಎಲ್ಲಾ ಹಂತದ ಆರೋಗ್ಯ ಕೇಂದ್ರಗಳಿಗೆ ಅವರವರ ಅಗತ್ಯಕ್ಕೆತಕ್ಕಂತೆ ಇ-ತಂತ್ರಾಂಶದಲ್ಲೇ ಕೋರಿಕೆ ಸ್ವೀಕರಿಸಿ, ಅದರಂತೆ ಔಷಧವನ್ನು ವಿತರಿಸಲಾಗಿರುತ್ತದೆ.

ಸದರಿ ಸಂಸ್ಥೆ ಪೂರೈಸಿದ ಔಷಧದ 192 ಬ್ಯಾಚ್‌ಗಳನ್ನು ಕೆ.ಎಸ್.ಎಂ.ಎಸ್.ಎಲ್.ನ ಎಂಪ್ಯಾನಲ್ಡ್ ಲ್ಯಾಬ್ ಆದ M/s. Devansh Testing and Research Laboratory ನಲ್ಲಿ ಪರೀಕ್ಷೆಗೆ ಒಳಪಡಿಸಿದ್ದು, ಸದರಿ ಪರೀಕ್ಷೆಯಲ್ಲಿ ಎಲ್ಲಾ ಬ್ಯಾಚ್‌ಗಳು ಉತ್ತಮಗುಣಮಟ್ಟದ ಔಷಧವೆಂದು ಘೋಷಣೆಯಾಗಿರುತ್ತವೆ. ಉಳಿದ ನಾಲ್ಕು ಬ್ಯಾಚ್ ಗಳು ಸರಬರಾಜು ಆದ ನಂತರ ಪರೀಕ್ಷೆಗೆ ಒಳಪಡಿಸುವ ಮುನ್ನವೇ ಈ ಔಷಧ ತಂತ್ರಾಂಶದಲ್ಲಿ Ringer Lactate Infusion FFS (500ml) ನಿರ್ಬಂಧಿಸಿದ ಕಾರಣ ತಂತ್ರಾಂಶವು ಈ ನಾಲ್ಕು ಬ್ಯಾಚ್ ಗಳನ್ನು ಪರೀಕ್ಷೆಗೆ ಕಳುಹಿಸುವ ಆಯ್ಕೆ ಮಾಡಿರುವುದಿಲ್ಲ, ನಂತರ ಎರಡನೇ ಬಾರಿ ಗುಣ ವಿಶ್ಲೇಷಣೆ ಮಾಡಿಸುವ ಸಂದರ್ಭದಲ್ಲಿ ಮೇಲಿನ ಬ್ಯಾಚ್ ಗಳು ಪರೀಕ್ಷೆಗೆ ಒಳಪಟ್ಟು ಉತ್ತಮ ಗುಣಮಟ್ಟದೆಂದು ಪ್ರಮಾಣೀಕರಿಸಲ್ಪಟ್ಟಿರುತ್ತದೆ.

ಮೊದಲ ಬಾರಿಗೆ ದಿನಾಂಕ: 24.11.2023 ರಂದು ಚಿತ್ರದುರ್ಗ ಜಿಲ್ಲಾ ಆಸ್ಪತ್ರೆಯಿಂದ ಮೇಲಿನ ಔಷಧದ ಬ್ಯಾಚ್ ನಂಬರ್ 03BF2255 ಅನ್ನು ರೋಗಿಗಳಿಗೆ ಉಪಯೋಗಿಸಿದ ಸಂದರ್ಭದಲ್ಲಿ ಚಳಿ ಮತ್ತು ನಡುಕ ಉಂಟಾಗಿರುತ್ತದೆ ಎಂದು ಪತ್ರವನ್ನು ಬರೆದಿರುತ್ತಾರೆ. ಅದರಂತೆ ಸ್ಥಳೀಯ ಸಹಾಯಕ ಡ್ರಗ್ ಕಂಟ್ರೋಲರ್ ಆ ಔಷಧವನ್ನು ಪರೀಕ್ಷೆಗೆ ಒಳಪಡಿಸಿದ್ದು, ಸದರಿ ಔಷಧವು ದಿನಾಂಕ: 18.03.2024 ರಂದು ಉತ್ತಮ ಗುಣಮಟ್ಟವಲ್ಲದ ಔಷಧವೆಂದು ಘೋಷಿಸಿರುತ್ತಾರೆ. ಈ ವರದಿಯ ವಿರುದ್ಧ ಸದರಿ ಸರಬರಾಜುದಾರರು ಜೆ.ಎಂ.ಎಫ್.ಸಿ. ಕೋರ್ಟ್, ಚಿತ್ರದುರ್ಗ ಇಲ್ಲಿ ಮೇಲ್ಮನವಿ ಸಲ್ಲಿಸಿರುತ್ತಾರೆ.

ನಂತರ ದಿನಾಂಕ: 05.12.2023 ರಂದು ತಾಲ್ಲೂಕು ಆಸ್ಪತ್ರೆ, ಗುಂಡ್ಲುಪೇಟೆ, ಚಾಮರಾಜನಗರ ಜಿಲ್ಲೆಯಿಂದ ಇದೇ ಔಷಧದ ಬ್ಯಾಚ್ ನಂಬರ್ 03BF2258 ಅನ್ನು ರೋಗಿಗಳಿಗೆ ಉಪಯೋಗಿಸಿದ

ಸಂದರ್ಭದಲ್ಲಿ ಚಳಿ ಮತ್ತು ನಡುಕ ಉಂಟಾಗಿರುತ್ತದೆ ಎಂದು ಪತ್ರವನ್ನು ಬರೆದಿರುತ್ತಾರೆ. ಅದರಂತೆ ಸ್ಥಳೀಯ ಸಹಾಯಕ ಡ್ರಗ್ ಕಂಟ್ರೋಲರ್ ಆ ಔಷಧವನ್ನು ಪರೀಕ್ಷೆಗೆ ಒಳಪಡಿಸಿದ್ದು, ಸದರಿ ಔಷಧವು ದಿನಾಂಕ: 08.01.2024 ರಂದು ಉತ್ತಮ ಗುಣಮಟ್ಟವಲ್ಲದ ಔಷಧವೆಂದು ಘೋಷಿಸಿರುತ್ತಾರೆ. ಈ ವರದಿಯ ವಿರುದ್ಧ ಸದರಿ ಸರಬರಾಜುದಾರರು ಜೆ.ಎಂ.ಎಫ್.ಸಿ. ಕೋರ್ಟ್, ಗುಂಡ್ಲುಪೇಟೆ ಇಲ್ಲಿ ಮೇಲ್ಮನವಿ ಸಲ್ಲಿಸಿರುತ್ತಾರೆ.

ಈ ಮಧ್ಯೆ, ಸದರಿ ಔಷಧದ ಮೇಲ್ಕಂಡ ಎರಡೂ ಬ್ಯಾಚ್‌ಗಳು ಉತ್ತಮಗುಣಮಟ್ಟವಲ್ಲದ ಔಷಧವೆಂದು ಡ್ರಗ್ ಕಂಟ್ರೋಲರ್ ಲ್ಯಾಬೋರೇಟರಿಯಲ್ಲಿ ಘೋಷಣೆಯಾದ ಮೇರೆಗೆ ದಿನಾಂಕ: 22.03.2024 ರಂದು ಸರಬರಾಜು ಮಾಡಿದ ಎಲ್ಲಾ 192 ಬ್ಯಾಚ್‌ಗಳನ್ನು ಇ-ಔಷಧದಲ್ಲಿ ಮುಂಜಾಗ್ರತೆ ಕ್ರಮವಾಗಿ ನಿರ್ಬಂಧಿಸಲಾಯಿತು ಹಾಗೂ ರಾಜ್ಯದ ಎಲ್ಲಾ ಔಷಧ ಉಗ್ರಾಣಗಳು ಹಾಗೂ ಆರೋಗ್ಯ ಸಂಸ್ಥೆಗಳಲ್ಲಿ ಸದರಿ ಔಷಧವನ್ನು ಬಳಕೆ ಮಾಡದಂತೆ ನಿರ್ದೇಶನ ನೀಡಲಾಯಿತು.

ದಿನಾಂಕ: 22.03.2024 ರಂದು ಟೆಂಡರ್ ನಿಯಮಾವಳಿಯ ಅವಕಾಶದಂತೆ ಸದರಿ ಕಂಪನಿಯ ಎರಡು ಬ್ಯಾಚ್‌ಗಳು ಉತ್ತಮ ಗುಣಮಟ್ಟವಲ್ಲದ ಔಷಧವೆಂದು ಘೋಷಣೆಯಾದ ಹಿನ್ನೆಲೆಯಲ್ಲಿ ಸದರಿ ಔಷಧವನ್ನು ಕಪ್ಪುಪಟ್ಟಿಗೆ ಸೇರಿಸಿ ಆದೇಶಿಸಲಾಗಿರುತ್ತದೆ. ಈ ಆದೇಶವನ್ನು ಪ್ರಶ್ನಿಸಿ ಸರಬರಾಜುದಾರರು ಮಾನ್ಯ ಕರ್ನಾಟಕ ಉಚ್ಚ ನ್ಯಾಯಾಲಯದಲ್ಲಿ ಪ್ರಕರಣವನ್ನು ದಾಖಲಿಸಿ, ದಿನಾಂಕ: 04.04.2024 ರಂದು ಮೇಲ್ಕಂಡ ಆದೇಶಕ್ಕೆ ಮಧ್ಯಂತರ ತಡೆಯಾಜ್ಞೆ ಪಡೆದಿರುತ್ತಾರೆ.

ಈ ಮಧ್ಯೆ ಚಿತ್ರದುರ್ಗ ಹಾಗೂ ಗುಂಡ್ಲುಪೇಟೆಯ ಜೆ.ಎಂ.ಎಫ್.ಸಿ. ಕೋರ್ಟ್ ಆದೇಶದ ಮೇರೆಗೆ ಸೆಂಟ್ರಲ್ ಡ್ರಗ್ ಲ್ಯಾಬೋರೇಟರಿ, ಕೋಲ್ಕತ್ತ ಇಲ್ಲಿ ಪರೀಕ್ಷೆಗೆ ಒಳಪಡಿಸಿದ್ದ ಬ್ಯಾಚ್ ನಂಬರ್ 03BF2255 ಮತ್ತು 03BF2258 ಔಷಧ ಮಾದರಿಗಳು ದಿನಾಂಕ: 24.05.2024 ಮತ್ತು 31.05.2024 ಗಳಂದು ಉತ್ತಮ ಗುಣಮಟ್ಟದ್ದೆಂದು ಕ್ರಮವಾಗಿ ಘೋಷಣೆಯಾಗಿರುತ್ತವೆ.

ದಿನಾಂಕ: 10.06.2024 ರಂದು ರಾಜ್ಯ ಔಷಧ ನಿಯಂತ್ರಕರಿಗೆ ಸದರಿ ಔಷಧದ ಎಲ್ಲಾಬ್ಯಾಚ್‌ಗಳನ್ನು ಪರೀಕ್ಷಿಸಿ ವರದಿ ನೀಡಲು ಕೆ.ಎಸ್.ಎಂ.ಎಸ್.ಸಿ.ಎಲ್.ನಿಂದ ಪತ್ರ ಬರೆಯಲಾಗಿರುತ್ತದೆ.

ದಿನಾಂಕ: 08.07.2024 ಮತ್ತು ದಿನಾಂಕ: 11.07.2024 ಗಳಂದು ಇ-ಔಷಧ ತಂತ್ರಾಂಶದಲ್ಲಿ ನಿರ್ಬಂಧಿಸಿದ್ದ ಗುಣಮಟ್ಟವಲ್ಲದ ಔಷಧದ ಬ್ಯಾಚ್‌ಗಳನ್ನು ಹೊರತುಪಡಿಸಿ, ಉಳಿದಂತ ಎಲ್ಲಾ ಬ್ಯಾಚ್‌ಗಳನ್ನೂ ಕೆ.ಎಸ್.ಎಂ.ಎಸ್.ಸಿ.ಎಲ್‌ನ ಎಂಪ್ಯಾನೆಲ್ಡ್ ಲ್ಯಾಬೋರೇಟರಿಗಳಾದ M/s. Standard Analytical Laboratories, Pattargani, Delhi ಹಾಗೂ M/s.Vorick Analytical Research Pvt.Ltd., Bawana Industrial Area, Bhorgarh, Narela, New Delhi ಇವರುಗಳಿಗೆ ಕ್ರಮವಾಗಿ 137 ಮತ್ತು 46 ಬ್ಯಾಚ್‌ಗಳನ್ನು ಗುಣಮಟ್ಟ ಪರೀಕ್ಷೆಗೆ ಒಳಪಡಿಸಲು ಕೋರಿದ್ದು, ಅದರಂತೆ ಈ ಎಲ್ಲಾಬ್ಯಾಚ್‌ಗಳ ವರದಿಯು ಉತ್ತಮ ಗುಣಮಟ್ಟವೆಂದು ಪ್ರಮಾಣೀಕರಿಸಲ್ಪಟ್ಟಿರುತ್ತವೆ.

ದಿನಾಂಕ: 03.08.2024 ರಂದು ಅಂದಿನ ವ್ಯವಸ್ಥಾಪಕ ನಿರ್ದೇಶಕರು ಒಂದು ತಾಂತ್ರಿಕ ಸಲಹಾ ಸಮಿತಿಯನ್ನು ರಚಿಸಿ, ಸದರಿ ಔಷಧವನ್ನು ಮತ್ತೊಮ್ಮೆ ಎನ್.ಎ.ಬಿ.ಎಲ್. ಪ್ರಮಾಣಿತ ಲ್ಯಾಬೋರೇಟರಿಯಿಂದ ಪರೀಕ್ಷಿಸಿ ಉತ್ತಮ ಗುಣಮಟ್ಟವೆಂದು ಕಂಡುಬಂದಲ್ಲಿ ಮತ್ತೆ ಬಳಕೆಗ ತಜ್ಞರ ಸಮಿತಿಯ ಶಿಫಾರಸ್ಸುಗಳ ಮೇಲೆ ದಿನಾಂಕ: 22.03.2024 ರಂದು ವಿಧಿಸಿದ್ದ ನಿರ್ಬಂಧವನ್ನು ಹಿಂಪಡೆದು ಬಳಕೆಗೆ ಅನುವು ಮಾಡಿ ಕೊಡಲು ಸಮಿತಿಯು ಒಪ್ಪಿರುತ್ತದೆ.

ಅದರಂತೆ 13.08.2024 ಮತ್ತು 17.08.2024 ರಂದು ಕ್ರಮವಾಗಿ 78 ಮತ್ತು 11 ಬ್ಯಾಚ್‌ಗಳನ್ನು ಸಮಿತಿಯ ಶಿಫಾರಸ್ಸಿನಂತೆ ಎರಡನೇ ಬಾರಿಗೆ ಪರೀಕ್ಷಿಸಿ, ಅವುಗಳು ಉತ್ತಮ ಗುಣಮಟ್ಟ ವರದಿಯ ಮೇರೆಗೆ ರಾಜ್ಯದ ಎಲ್ಲಾ ಆರೋಗ್ಯ ಸಂಸ್ಥೆಗಳಿಗೆಬಳಕೆಗೆಅನುವುಮಾಡಿಕೊಡಲಾಯಿತು.

ಮುಂದುವರೆದು, ದಿನಾಂಕ: 13.08.2024 ರ ನಂತರ ಈ ಔಷಧದ ಬಳಕೆಯ ಬಗ್ಗೆ ಯಾವುದೇ ಅಡ್ಡಪರಿಣಾಮಗಳು ಸಂಭವಿಸಿರುವ ಬಗ್ಗೆ ಈ ಕಛೇರಿಗೆ ವರದಿಯಾಗದ ಹಿನ್ನೆಲೆಯಲ್ಲಿ ಹಾಗೂ ರಾಜ್ಯದ

ವಿವಿಧ ಭಾಗಗಳಿಂದ ಸದರಿ ಔಷಧದ ಬೇಡಿಕೆ ಬಂದ ಹಿನ್ನೆಲೆಯಲ್ಲಿ, ಮೇಲ್ಕಂಡ ಸಮಿತಿಯ ಶಿಫಾರಸ್ಸಿನಂತೆ ಎರಡನೇ ಬಾರಿಗೆ ಗುಣಮಟ್ಟವನ್ನುಪರೀಕ್ಷಿಸಿ, ಉತ್ತಮ ಗುಣಮಟ್ಟವೆಂದು ಖಾತ್ರಿಪಡಿಸಿಕೊಂಡು, ಸಮಿತಿಯ ಷರತ್ತಿನ ಅಡಿಯಲ್ಲಿ ಔಷಧವನ್ನು ಬಳಸುವಂತೆ ಸೂಚಿಸಿ ದಿನಾಂಕ: 24.10.2024 ರಂದು 68ಬ್ಯಾಚ್‌ಗಳನ್ನು ಬಳಕೆಗೆ ಅನುವು ಮಾಡಿಕೊಡ ಲಾಯಿತು.

ಸದರಿ ಔಷಧವು 192 ಬ್ಯಾಚ್‌ಗಳನ್ನು ಹೊಂದಿದ್ದು, ಇವುಗಳಲ್ಲಿ ವಿವಿಧ ದಿನಾಂಕಗಳಲ್ಲಿ 22 ಬ್ಯಾಚ್‌ಗಳು ಗುಣಮಟ್ಟವಲ್ಲದ ಔಷಧವೆಂದು ರಾಜ್ಯ ಔಷಧ ನಿಯಂತ್ರಣ ಇಲಾಖೆಯು ಘೋಷಿಸಿರುತ್ತದೆ. ಈ ಘೋಷಣೆಯಲ್ಲಿ 4 ವರದಿಗಳ ಮೇಲೆ ಸೆಂಟ್ರಲ್ ಡ್ರಗ್ ಲ್ಯಾಬೋರೇಟರಿ ಉತ್ತಮ ಗುಣಮಟ್ಟದ ಔಷಧವೆಂದು ನಿರ್ಧರಿಸಿರುತ್ತದೆ. ಆದರೂ ಮೇಲೆ ತಿಳಿಸಿದ 22 ಬ್ಯಾಚ್‌ಗಳ ಯಾವುದೇ ಔಷಧವನ್ನು ಬಳಕೆಗೆ ಬಿಡುಗಡೆಗೊಳಿಸಿರುವುದಿಲ್ಲ.

ಒಟ್ಟಾರೆ 192 ಬ್ಯಾಚ್‌ಗಳಲ್ಲಿ, ಈ ಹಿಂದೆ ನಡೆದ ಪರೀಕ್ಷೆಗಳಲ್ಲಿಉತ್ತಮ ಗುಣಮಟ್ಟವೆಂದು ವರದಿಯಾದ 157 ಬ್ಯಾಚ್‌ಗಳನ್ನು ಮಾತ್ರ ತಾಂತ್ರಿಕ ಸಲಹಾ ಸಮಿತಿಯ ಶಿಫಾರಸ್ಸಿನಂತೆ ಎರಡನೇ ಬಾರಿಗೆ ಗುಣಮಟ್ಟ ಪರೀಕ್ಷೆಗೊಳಪಡಿಸಿ, ಉತ್ತಮ ಗುಣಮಟ್ಟವೆಂದು ಕಂಡು ಬಂದ ಮೇಲೆ standard practice ಅಳವಡಿಸಿಕೊಂಡು ಆರೋಗ್ಯ ಸಂಸ್ಥೆಗಳ ಬಳಕೆಗೆ ಬಿಡುಗಡೆಗೊಳಿಸಲಾಗಿದ್ದು, ಇನ್ನುಳಿದ 22 ಬ್ಯಾಚ್‌ಗಳ ಔಷಧಗಳನ್ನು ಡ್ರಗ್ ಕಂಟ್ರೋಲರ್ ಉತ್ತಮ ಗುಣಮಟ್ಟವಲ್ಲದ ಔಷಧವೆಂದು ಘೋಷಿಸಿದ್ದರಿಂದ ಅವುಗಳ ಬಳಕೆಯ ನಿರ್ಬಂಧವನ್ನು ಯಾವುದೇ ಸಂದರ್ಭದಲ್ಲಿ ಸಡಿಲಿಸಿರುವುದಿಲ್ಲ. ಉಳಿದ 17 ಬ್ಯಾಚ್ ಇ-ಔಷಧ ತಂತ್ರಾಂಶದಲ್ಲಿ ನಿರ್ಬಂಧಿಸುವ ಮುನ್ನವೇ ಸಂಪೂರ್ಣವಾಗಿ ಬಳಕೆಯಾಗಿರುತ್ತವೆ.

ದಿನಾಂಕ: 16.11.2024 ರಂದು ಬಳ್ಳಾರಿ ಆಸ್ಪತ್ರೆಯ ಘಟನೆಗೆ ಸಂಬಂಧಿಸಿದಂತೆ ಸದರಿ ಔಷಧವನ್ನು ಸಂಪೂರ್ಣವಾಗಿ ಔಷಧ ಉಗ್ರಾಣ ಹಾಗೂ ರಾಜ್ಯದ ಎಲ್ಲಾ ಆರೋಗ್ಯ ಕೇಂದ್ರಗಳಲ್ಲಿ ಔಷಧವನ್ನು ಬಳಸದಂತೆ ತಡೆಹಿಡಿದು, ಆರೋಗ್ಯ ಕೇಂದ್ರಗಳಲ್ಲಿರುವ ಔಷಧವನ್ನು ಉಗ್ರಾಣಗಳಿಗೆ ಹಿಂಪಡೆಯುವ ವ್ಯವಸ್ಥೆಮಾಡಲಾಗಿರುತ್ತದೆ. ದಿನಾಂಕ: 30.11.2024 ರಂದು ಮಾನ್ಯ ಮುಖ್ಯಮಂತ್ರಿಗಳ ಅಧ್ಯಕ್ಷತೆಯ ಉನ್ನತ ಮಟ್ಟದ ಅಧಿಕಾರಿಗಳ ಸಭೆಯಲ್ಲಿ ನಿರ್ದೇಶಿಸಿದಂತೆ, ಮೆ: ಪಶ್ಚಿಮ ಬಂಗ ಸಂಸ್ಥೆಯು ಪೂರೈಸಿರುವ ಔಷಧಿಯ ಯಾವ ಬ್ಯಾಚ್‌ಗಳನ್ನು ರಾಜ್ಯ ಔಷಧ ನಿಯಂತ್ರಕರು ಪರೀಕ್ಷೆ ಮಾಡಿರುವುದಿಲ್ಲವೋ ಅವುಗಳನ್ನು ಪರೀಕ್ಷೆಮಾಡಿಸಲು ಕ್ರಮಕೈಗೊಳ್ಳಲಾಗಿರುತ್ತದೆ.

ವ್ಯವಸ್ಥಾಪಕ ನಿರ್ದೇಶಕರು
ಕೆ.ಎಸ್.ಎಂ.ಎಸ್.ಸಿ.ಎಲ್.

GOVERNMENT OF KARNATAKA

No. HFW/400/FPR/2024

Karnataka Government Secretariat,
Vikasa Soudha,
Bengaluru. Dated:23.12.2024

From:

Principal Secretary to Government,
Health and Family Welfare Department,
Vikasa Soudha, Bengaluru.

To:

The Drugs Controller General (India)
Directorate General of Health Services,
FDA Bhavan, Kotla Road,
New Delhi-110002.

Dear Sir,

Sub: Drugs and Cosmetics Act, 1940 & Rules thereunder - Supply of "Compound Sodium Lactate Injection I.P. (Ringer's Lactate I.P)", Mfd By: M/s Paschim Banga Pharmaceuticals (A Unit of Farista Vanijya Pvt Ltd). NH-31,TINMILEHAT, Sonapur HAT, PS Chopra Dist. Uttar Di Dinajpur -733214 (W.B) supplied to Karnataka State Medical Supplies Corporation Limited (KSMSCL-Govt Supply) declared as "Not of Standard Quality"- reg.

Ref:
1. Manufacturing license in Form 28D bearing No. DL-1/SLA/CLAA/WB granted to M/s. Paschim Banga Pharmaceuticals, (A Unit of Farista Vanijya Pvt Ltd), NH-31, TINMILEHAT, Sonapur HAT, PS ChopraDist. Uttar Di Dinajpur-733214 (W.B) approved by your office.
2. Test Reports of 18 batches of LVP product "Ringer Lactate Solution", Mfd by: M/s.Paschim Banga Pharmaceuticals, (W.B) in Form-13 issued by Govt. Analyst, Drugs Testing laboratory, Karnataka.

****

1. With respect to the subject mentioned above and as discussed with you over phone on 1st Dec 2024, your attention is drawn towards the supply of several batches of "Compound Sodium Lactate Injection I.P (Ringer's Lactate I.P)" by M/s. Paschim Banga Pharmaceuticals, West Bengal to the Karnataka State Medical Supplies Corporation Limited (KSMSCL- Govt Supply) for consumption in Government Hospitals through District Drug Warehouses.

2. Between 9-11th of November 2024, four (04) maternal deaths have been reported in District Hospital, Bellary, wherein it has been noticed that the RL batches

supplied by the said manufacturer had just been used. The matter is under investigation.

3. The batches had been earlier frozen for use during March 2023 by KSMSCL based on two batches found to be NSQ by the Government Analyst, Drugs testing laboratory, Karnataka. Thereafter, on challenge of some of these NSQ reports by the manufacturer and on being referred to the CDL Kolkata by the competent court, the CDL Kolkata had found these to be SQ.
4. Based on letter of KSMSCL, different batches of the said drug were drawn for Test and Analysis by the Drugs Control Officers across Karnataka from the District Drug Warehouses, out of which 22 batches have failed in various parameters including Tests for Sterility &/ or Test for Bacterial Endotoxins / Particulate Matter etc. Few of these NSQ reported samples have also been found to be SQ by CDL kolkata later.
5. Since August 2024, some of the earlier frozen batches which had not been yet tested by the officers of Drugs Controller Dept., or which had been found to be SQ by the Government Analyst. had been released by KSMSCL after those were certified to be SQ by NABL empaneled laboratories. KSMSCL has still not released any of such batches found to be NSQ by the Govt Analyst, Drugs Testing laboratory, Karnataka even though some of these batches were found to be SQ by CDL later.
6. Now again, all such batches have been frozen by the state after recent maternal deaths in Ballari, based on a strong suspicion on the quality of such batches as these batches had come to use in the said hospital just before reporting of the said deaths.
7. The firm has been permitted to manufacture the said drug under license in Form 28D by the Drugs Controller / Licensing Authority of West Bengal State approved by your office. Further, the CDL Kolkata comes under the purview of your office.

You are therefore requested to get the matter investigated at your end & initiate necessary action against the manufacturer and other concerned on priority basis under information to this office and further you may also direct the Drugs Controller of West Bengal State & your subordinate zonal officers to extend cooperation during investigation at manufacturing unit by the officers of this State.

Yours sincerely,

(HARSH GUPTA)
Principal Secretary to Government,
Health and Family Welfare Department

Copy to :

1. The Chief Secretary, Government of Karnataka, Vidhana Soudha, Bengaluru
2. The Secretary, Health & Family Welfare, Government of India, New Delhi.
3. The Director General of Health Services, Government of India, New Delhi.

Siliguri Regional Division Office
Of Drugs Control
Directorate of Drugs control
Govt. Of West Bengal
Hati More, Siliguri Darjeeling

Memo No.- DCSG/52/2024-25

Dt.-10.12.2024

To,

M/s- Paschim Banga Pharmaceuticals Pvt. Ltd.
(A unit of Farista Vanijya Pvt. Ltd.)
NH-31, Tinmilehat,
Po-Sonapurhat, P.S.- Chopra
Uttar Dinajpur, W.B.
Pin-733214

Sub: Stop Operation of Manufacturing Activity

On the basis of site visit on 04.12.2024, 05.12.2024 & 06.12.2024, review of the documents and observations noted during inspection, the joint investigating team is of the opinion that the firm is not meeting satisfactory conditions for manufacturing of Large Volume Parenteral. Therefore, you are hereby ordered to stop manufacturing activity of the firm as per Rule 85(2) of The Drugs & Cosmetics Act and Rules 1945 in the interest of public till rectification of the deficiencies mentioned in enclosed Inspection Report.

Further, the firm is hereby ordered to submit the necessary compliance report along with supportive documents with respect to observations mentioned in the CDSCO, EZ. Kolkata and Deputy Director of Drugs Control and Licensing Authority, Siliguri Regional Division office and same will be verified jointly by CDSCO, EZ and Office of the Licensing Authority at Siliguri Regional Division Office.

Deputy Director of Drugs Control
Siliguri Regional Division Office of Drugs Control
Siliguri, Darjeeling

Enclosed:

- Joint Inspection Report