

# **REGULATION OF OTC SALE OF ANTIBIOTICS IN KERALA**

**RAVI S. MENON  
DRUGS CONTROLLER**

# **Role of Drugs Control Department in KARSAP**

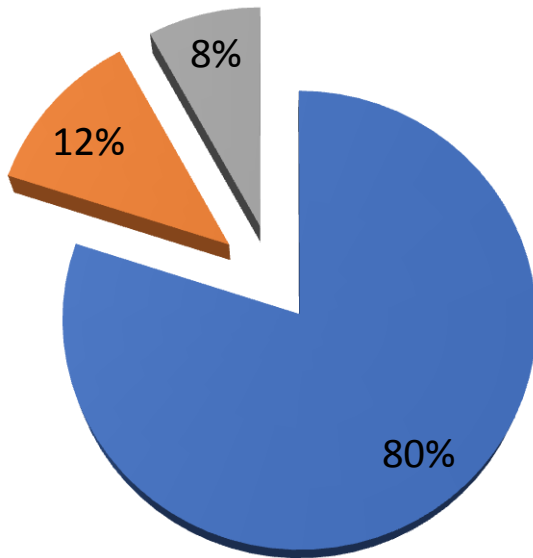
## ***Kerala Antimicrobial Resistance Strategic Action Plan***

- **Inorder to curb the issue of AMR, Drugs Control Department is entrusted with the responsibility of preventing the “Over The Counter”(OTC) sale of antibiotics**
- **Total consumption of drugs in the state is around 20,000 crores INR per annum**
- **Share of antibiotics comes around 20% of the total sales**
- **OTC sale of antibiotics is approximately 1% of total sales**

# Current Scenario of Pharmaceutical Market in Kerala

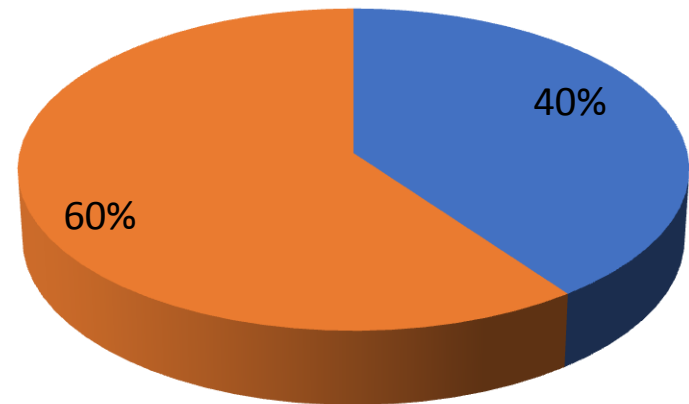
## Annual Consumption of Drugs

- Drugs other than antibiotics
- Parenteral antibiotics
- Oral antibiotics



## Oral Antibiotics

- paediatric medicines
- other medicines



# Current Scenario of Sale of Antibiotics in Kerala

Antibiotics		Percentage share
β-lactams	Penicillins - Amoxicillin	30-35
	Cephalosporins - cefuroxime, cefpodoxime, cefixme,	
	Carbapenems – meropenem, imipenem	
	Monobactams – Aztreonam, pigemonam	
Fluoroquinolones – ciprofloxacin, norfloxacin		16-18
Aminoglycoside- gentamicin		10-15
Tetracyclines – minocycline, doxycycline		8-10
Macrolides – Azithromycin.		15-20

# **Reasons for OTC Sale of Antibiotics**

- **More in rural areas due to non accessibility to hospitals**
- **Huge medical expenses**
- **Time saving**

## Contd....

- Common with solid dosage forms of antibiotics like tablets, capsules. ***No OTC sale of parenterals & paediatric medicines***
- Seen commonly with **Amoxicillin, Ampicillin, Azithromycin** oral dosage forms
- Not seen with high end antibiotics such as carbapenems, monobactam, polypeptide, polyene group of antibiotics

# Provisions in Drugs & Cosmetics Act, 1940 & Rules, 1945 regarding sale of antibiotics

- **Rule 65(3) (1) (h)** stipulates **that supply of drugs specified in schedule H1 shall be noted in a register**
- **Rule 65 (9) (a)** stipulates that substances specified in Schedule H & H1, (which covers all antibiotics), **shall not be sold by retail except on and in accordance with the prescription of a Registered Medical Practitioner;**
- **Rule 65 (11) (a)** also stipulates that the **prescription must not be dispensed more than once unless the prescriber has stated thereon;**

- **Rule 65 (11) (c)** states that at the time of dispensing there must be noted on the prescription above the signature of the prescriber, **the name & address of the seller & the date on which the prescription is dispensed**



# Measures being taken to control OTC sale of Antibiotics - as per D & C Rules, 1945

- **Regular inspections of sale premises** for identifying OTC sale of Antibiotics, if any
- **Verification of Schedule H & H1 registers** for compliance of rules
- **Strict deterrent actions like suspension, cancellation of drug licences**, in case of violations if noticed

# Action Taken

Year	Total suspensions	Suspensions due to unaccounted sales	Suspensions due to other reasons
2014	579	263	315
2015	587	264	323
2016	340	278	62
2017	396	312	84
2018	243	203	40
Till May 2019	121	101	20

# Contd....

- **Strict enforcement of Rule 65 (11)** of Drugs & Cosmetics Act, 1940 & Rules 1945, with emphasis on the prevention of OTC sale of antibiotics
- **Strict implementation of maintenance of registers for the sale** of antibiotics (schedule H & H1 registers)

- Conducted awareness classes for licensees/pharmacists in all districts

















# Conducted awareness programme for public on safe use of antibiotics





- **Public awareness posters on unscientific and unsafe use of antibiotics displayed** in retail medical shops



Reduce the risk  
of Antibiotic Resistance  
*think*



# D.A.T.E.S

- **DON'T DEMAND**

You don't need antibiotics for every ailment.

- **ASK FOR ADVICE**

Consult with your doctor.

- **TAKE AS PRESCRIBED**

Complete the course of antibiotics as prescribed by the doctor.

- **EFFECTIVE IF COMPLETED**

Antibiotics works best, if you finish the course.

- **SAFE DISPOSAL**

If you have unused medicines, bring it back to the pharmacy, we will dispose it safely for you.

**Stop overuse and misuse  
of Antibiotic. Combat  
Antibiotic Resistance**

ISSUED IN PUBLIC INTEREST BY KERALA STATE DRUGS CONTROL DEPARTMENT

BE A PART OF '**PROUD**' FOR A BETTER TOMORROW  
PROGRAMME FOR REMOVAL OF UNUSED DRUGS

A joint initiative of  
KERALA STATE DRUGS CONTROL DEPARTMENT  
&  
ALL KERALA CHEMISTS & DRUGGISTS ASSOCIATION



ആന്റിബയോട്ടിക്  
മരുന്നുകൾ  
സ്വയം ചികിത്സയ്ക്കായി  
ഉപയോഗിക്കരുത്

ആന്റിബയോട്ടിക്  
മരുന്നുകൾ  
ഡോക്ടറുടെ നിർദ്ദേശ  
പ്രകാരം കഴിക്കുക

ആന്റിബയോട്ടിക്  
മരുന്നുകൾ ഡോക്ടർ  
നിർദ്ദേശിക്കുന്ന  
കാലയളവിലും  
കൃത്യതയിലും മാറ്റം  
വരുത്താതെ  
ഉപയോഗിച്ചാൽ മാത്രമെ  
രോഗം പൂർണ്ണമായും  
ദേഹമാകൂ

ആന്റിബയോട്ടിക്  
മരുന്നുകൾ പിന്നീട്  
ഉപയോഗിക്കുന്നതിനും  
മറ്റുള്ളവർക്ക്  
നൽകുന്നതിനുമായി  
കരുതി  
വെയ്ക്കാതിരിക്കുക.

ഉപയോഗശേഷം  
ബാക്കി വരുന്ന  
മരുന്നുകൾ  
സുരക്ഷിതമായി  
നശിപ്പിക്കുന്നതിന്  
ഇവ മെഡിക്കൽ  
സ്റ്റോറുകളിൽ  
സ്ഥാപിച്ചിട്ടുള്ള  
സംഭരണികളിൽ  
നിക്ഷേപിക്കുക

വിവേകത്തോടും  
വിവേചനത്തോടും  
ആന്റിബയോട്ടിക്  
മരുന്നുകൾ കഴിക്കൂ..  
ഇവ കൂടുതൽ  
കഴിക്കുന്നതും  
തെറ്റായ അളവിൽ  
കഴിക്കുന്നതും നിങ്ങളുടെ  
രോഗാവസ്ഥയെ  
തീവ്രമാക്കുകയും  
രോഗാണുക്കൾ  
ഈ മരുന്നുകളെ  
പ്രതിരോധിക്കുകയും  
ചെയ്യുന്നു.



പൊതു താത്പര്യം സംസ്ഥാന ഡ്രഗ്സ് കൺട്രോൾ വകുപ്പ് പ്രസിദ്ധീകരിക്കുന്നത്.

മരുന്നുകൾ ശാസ്ത്രീയമായി സംസ്കരിക്കുന്നതിനുള്ള പ്രൗഢ പദ്ധതിയിൽ പങ്കാളിയാകൂ.

**'PROUD'**

പ്രോഗ്രാം ഫോർ റിമൂവൽ ഓഫ് അൺയൂസ്ഡ് ഡ്രഗ്സ്

സംസ്ഥാന ഡ്രഗ്സ് കൺട്രോൾ വകുപ്പിന്റെയും ഓൾ കേരള കെമിസ്റ്റ് & ഡ്രഗിസ്റ്റ് അസോസിയേഷന്റെയും സംയുക്ത സംരംഭം

# Future prospects

- Measures to be taken to increase the man power of the enforcement wing
- Prescription auditing

*Thank You*