IT

പതിമൂന്നാം കേരള നിയമസഭ

പന്ത്രണ്ടാം സമ്മേളനം

നക്ഷത്രചിഹ്നമിട്ട ചോദ്യം നമ്പർ *61

03/12/2014-ൽ മറുപടിക്ക്

ആയുർവ്വേദ മരുന്ന പരീക്ഷണം

ചോദ്യം		മറുപടി
ശ്രീ.പി.തിലോത്തമൻ ശ്രീ.ജി.എസ്.ജയലാൽ ശ്രീമതി ഇ.എസ്.ബിജിമോൾ ശ്രീ.വി.ശശി		**ശ്രീ. വി.എസ്. ശിവകുമാർ (ആരോഗ്യവും കുടുംബക്ഷേമവും ദേവസ്വവും വകുപ്പുമന്ത്രി)**
എ) ആയുർവ്വേദ മരുന്ന പരീക്ഷണത്തിന് അനുമതി നൽകിയിട്ടുണ്ടോ; ഉണ്ടെങ്കിൽ ഏതെല്ലാം സ്ഥാപനങ്ങളിലാണ് രോഗികളെ പരീക്ഷണത്തിന് വിധേയമാക്കുന്നതെന്ന് വെളിപ്പെടുത്തുമോ;	എ)	ഉണ്ട്. ഡ്രഗ്സ് കോസ്മെറ്റിക്സ് ആക്ട് & റൂൾസിലെ റൂൾ 158(ബി), പ്രകാരം (6th Amendment, 2010) പേറ്റന്റ്/പ്രൊപ്രൈറ്ററി ഔഷധങ്ങൾക്ക് വിപണനത്തിനായി അനുമതി നൽകുമ്പോൾ ഫലപ്രാപ്തി തെളിയിച്ച രേഖ സമർപ്പിക്കണമെന്ന് നിഷ്കർഷിച്ചിട്ടുണ്ട്. അതനുസരിച്ച് ക്ലിനിക്കൽ സ്റ്റഡി നടത്തുന്നതിനായി ഗവൺമെന്റ് ആയുർവേദ കോളേജ്, തിരുവനന്തപുരം, ഗവൺമെന്റ് ആയുർവേദ കോളേജ്, തൃപ്പൂണിത്തുറ, വി.പി.എസ്.വി. ആയുർവേദ കോളേജ്, കോട്ടയ്ക്കൽ എന്നിവിടങ്ങളിലും, സേഫ്റ്റി സ്റ്റഡി നടത്തുവാനായി തൃശ്ശൂർ കൊരട്ടിയിലുള്ള കെയർ കേരളവും സെന്ററുകളായി സർക്കാർ ഉത്തരവായിട്ടുണ്ട്.
ബി) ഏതെല്ലാം മരുന്ന കമ്പനികളാണ് ഇത്തരം പരീക്ഷണത്തിനായി മുന്നോട്ട് വന്നിട്ടുള്ളത്; പേറ്റന്റുള്ള മരുന്നുകൾ ഇത്തരം മരുന്ന പരീക്ഷണങ്ങളിൽ ഉൾപ്പെടുന്നുണ്ടോ;	ബി)	മരുന്ന പരീക്ഷണത്തിനായി അപേക്ഷ സമർപ്പിച്ചിരിക്കുന്ന കമ്പനികളുടെ വിവരം ചുവടെ ചേർക്കുന്നു. 1. M/s.ശ്രീധരീയം ആയുർവേദിക് മെഡിസിൻസ് പ്രൈവറ്റ് ലിമിറ്റഡ്, കൂത്താട്ടുകുളം, എറണാകുളം. 2. M/s. ജീവാമൃത ആയുർവേദ ഫാർമസ്യൂട്ടിക്കൽസ്, ശൂരനാട് നോർത്ത് പി.ഒ., കൊല്ലം. 3. M/s. മോസൻസ് എക്സ്ട്രാക്ഷൻസ്, ഇൻഡസ്ട്രീയൽ എസ്റ്റേറ്റ്, പാലയാട്, തലശ്ശേരി, കണ്ണൂർ. 4. M/s. നീലഗിരി ഹെർബൽ പ്രോഡക്ട്സ്, പാലക്കാട്.

5. M/s. ശ്രീനാരായണ ഇൻസ്റ്റിറ്റ്യൂട്ട് ഓഫ് ആയുർവേദിക് സ്റ്റഡീസ് & റിസർച്ച് സെന്റർ, പാങ്ങോട്, കൊല്ലം.

6. M/s. മാരുതി ഫാർസ്യൂട്ടിക്കൽസ്, കോഴിക്കോട്.

7. M/s. ന്യൂ ഉദയാ ഫാർമസി & ആയുർവേദിക് ലബോറട്ടറീസ്, കടവന്ത്ര, കൊച്ചി.

8. M/s. ആയുർധാ നാച്ച്യറൽസ്, പുനലൂർ, കൊല്ലം.,

9. M/s. ഭാസ്കരവിലാസം വൈദ്യശാല, നെടുമങ്ങാട്, തിരുവനന്തപുരം.

10.M/s. മർമ്മാണി വൈദ്യശാല, പാലക്കാട്.

നിലവിൽ പേറ്റന്റ്/പ്രൊപ്രൈറ്ററിയായി അംഗീകരിച്ച ഔഷധങ്ങൾക്ക് ഈ നിയമം ബാധകമല്ല.

സി) ഇത്തരം മരുന്നുകൾ മൃഗങ്ങളിൽ പ്രയോഗിച്ച് ഫലപ്രാപ്തി കണ്ടെത്തി യിട്ടുണ്ടോ;

സി) ഡ്രഗ്സ് & കോസ്മെറ്റിക്സ് ആക്ട് 1940 & റൂൾസ് 1945 -ലെ ചട്ടം 158 (ബി) പ്രകാരം ഷെഡ്യൂൾ ഇ 1-ൽ പറഞ്ഞിരിക്കുന്ന മരുന്നുകൾ ചേർത്ത് തയ്യാറാക്കുന്ന പേറ്റന്റ്/പ്രൊപ്രൈറ്ററി ഔഷധങ്ങൾക്ക് സേഫ്റ്റി സ്റ്റഡി (അനിമൽ സ്റ്റഡി) ഇപ്പോൾ നിർബന്ധമാക്കിയിട്ടുണ്ട്. അതനുസരിച്ച് സ്റ്റഡി നടത്തുന്നതിനായി തൃശ്ശൂരിലുള്ള കെയർ കേരളം എന്ന സ്ഥാപനത്തെ അംഗീകരിച്ചിട്ടുണ്ട്.

ഡി) പല മരുന്നുകളുടേയും ചേരുവകളിൽ വ്യാജ മരുന്നുകൾ ചേരുന്നതായുള്ള ആക്ഷേപം ശ്രദ്ധയിൽപ്പെട്ടിട്ടുണ്ടോ; ഉണ്ടെങ്കിൽ ആയുർവ്വേദ മരുന്നുകളുടെ ഗുണ മേൻമയും ഫലപ്രാപ്തിയും കണ്ടെത്തുന്നതിന് എന്തെല്ലാം സംവിധാനങ്ങളാണുള്ളതെന്ന് വിശദമാക്കുമോ?

ഡി) ശ്രദ്ധയിൽപ്പെട്ടിട്ടുണ്ട്. ആയുർവേദ ഔഷധങ്ങളുടെ ഗുണമേൻമ പരിശോധിക്കുന്ന തിനായി സംസ്ഥാന ഡ്രഗ്സ് ടെസ്റ്റിംഗ് ലബോറട്ടറിയിലെ ഒൻപത് വിഭാഗങ്ങളിൽ ഒരു വിഭാഗം ആയുർവേദത്തിനുമാത്രമായി പ്രവർത്തിക്കുന്നു. ഇവിടെ മൂന്ന് ഗവൺമെന്റ് അനലിസ്റ്റുകളാണ് ഉള്ളത്. കേന്ദ്ര സർക്കാർ നിഷ്കർഷിച്ചിട്ടുള്ള മാനദണ്ഡം അനുസരിച്ചുള്ള പരിശോധനകൾ നടത്തുന്നതിനാവശ്യമായ HPLC, HPTLC, Atomic Absorption Spectrophotometer മുതലായ ആധുനിക

ഉപകരണങ്ങൾ ലാബിൽ സജ്ജീകരിച്ചിട്ടുണ്ട്.

പുതുതായി അനുമതി നൽകാനുദ്ദേശിക്കുന്ന പേറ്റന്റ്/പ്രോപ്രൈറ്ററി ആയുർവേദ മരുന്നുകളുടെ ഫലപ്രാപ്തി തെളിയിക്കുന്നതിനുള്ള ക്ലിനിക്കൽ സ്റ്റഡി നടത്തുന്നതിനായി ഗവൺമെന്റ് ആയുർവേദ കോളേജ്, തിരുവനന്തപുരം, ഗവൺമെന്റ് ആയുർവേദ കോളേജ്, തൃപ്പൂണിത്തുറ, വി.പി.എസ്.വി. ആയുർവേദ കോളേജ്, കോട്ടയ്ക്കൽ, എന്നിവ സെന്ററുകളായി ഗവൺമെന്റ് അംഗീകരിച്ചിട്ടുണ്ട്. ഡ്രഗ്സ് & കോസ്മെറ്റിക്സ് ആക്ട് 1940 & റൂൾ 1945-ലെ ഷെഡ്യൂൾ (1)-ൽ പറഞ്ഞിരിക്കുന്ന ബുക്കുകളിൽ നിന്നും എടുക്കുന്ന ചേരുവകൾ ചേർത്ത് മാത്രമേ പുതിയ പേറ്റന്റ്/പ്രൊപ്രൈറ്ററി ഔഷധങ്ങൾ തയ്യാറാക്കാവൂ എന്ന് നിബന്ധനയുണ്ട്. ഇതനുസരിച്ച് തയ്യാറാക്കുന്ന പുതിയ ഔഷധങ്ങൾക്ക് അംഗീകാരം നൽകുന്നതിന് ഫലപ്രാപ്തി തെളിയിച്ച രേഖ സമർപ്പിക്കണമെന്നാണ് റൂൾ 158(ബി) പ്രകാരം അനുശാസിച്ചിരിക്കുന്നത്.

സെക്ഷൻ ഓഫീസർ