## പതിമൂന്നാം കേരള നിയമസഭ

എട്ടാം സമ്മേളനം

നക്ഷത്ര ചിഹ്നമിട്ട ചോദ്യം നം. 216 — 01.04.2013-ൽ മറുപടിയ്ക്ക്

**മനുഷ്യരിലെ മരുന്ന് പരീക്ഷണം**

| ചോദ്യം | മറുപടി |
| --- | --- |
| ശ്രീ. ലൂഡി ലൂയിസ്<br>ശ്രീ കെ. അച്ചുതൻ<br>ശ്രീ. വി. റ്റി. ബൽറാം<br>ശ്രീ. ആർ. സെൽവരാജ് | ശ്രീ. വി.എസ്. ശിവകുമാർ<br>(ആരോഗ്യവും കുടുംബക്ഷേമവും ദേവസ്വവും വകുപ്പുമന്ത്രി) |
| (എ)സംസ്ഥാനത്ത് മനുഷ്യരിൽ മരുന്ന് പരീക്ഷണം നടക്കുന്നുണ്ടോ എന്നറിയാൻ എന്തെല്ലാം സംവിധാനമാണ് നിലവിലുള്ളത് ; വിശദമാക്കുമോ ; | (എ) ഇന്ത്യയിൽ നടക്കുന്ന ക്ലിനിക്കൽ ട്രയലുകൾക്ക് അനുമതി നൽകുന്നതും, അവ നിയന്ത്രിക്കുന്നതും കേന്ദ്ര സർക്കാരിന്റെ ആരോഗ്യ മന്ത്രാലയത്തിന്റെ കീഴിൽ വരുന്ന ഡ്രഗ്സ് കൺട്രോളർ ജനറൽ മേലധികാരിയായിട്ടുള്ള സെൻട്രൽ ഡ്രഗ്സ് സ്റ്റാൻഡേർഡ് കൺട്രോൾ ഓർഗനൈസേഷനും ഇന്ത്യൻ കൗൺസിൽ ഓഫ് മെഡിക്കൽ റിസേർച്ചുമാണ്. ഇതു സംബന്ധിച്ച മാർഗ നിർദ്ദേശങ്ങളും അനുവാദവും ഡ്രഗ്സ് ആൻറ് കോസ്മെറ്റിക്സ് റൂൾസിലെ ഷെഡ്യൂൾ Y-ലാണ് ഉൾപ്പെടുത്തിയിട്ടുള്ളത്. ക്ലിനിക്കൽ ട്രയൽ റജിസ്ട്രി ഓഫ് ഇന്ത്യയുടെ വെബ്സൈറ്റിൽ ഇന്ത്യയിൽ ക്ലിനിക്കൽ ട്രയൽ നടത്തുന്ന സ്ഥാപനങ്ങളുടെയും ഹോസ്പിറ്റലുകളുടെയും പേരുകളും ഏതു മേഖലയിലാണ് ക്ലിനിക്കൽ ട്രയൽ നടത്തുന്നതെന്നും പ്രസിദ്ധീകരിച്ചിട്ടുണ്ട്. |
| (ബി) ഇക്കാര്യത്തിൽ കർശനമായ പരിശോധന നടത്തുന്ന കാര്യം പരിഗണനയിലുണ്ടോ ; വിശദാംശങ്ങൾ എന്തെല്ലാം ; | (ബി)സംസ്ഥാന ഡ്രഗ്സ് കൺട്രോളിന്റെ കീഴിലുള്ള ഉദ്യോഗസ്ഥർക്ക് ക്ലിനിക്കൽ ട്രയൽ പരിശോധന സംബന്ധിച്ച് നിലവിൽ അധികാരങ്ങളൊന്നും ഇല്ല. ആയതിനാൽ സംസ്ഥാന സർക്കാരിന് ഇതു സംബന്ധിച്ച് പ്രത്യേക നടപടികളെടുക്കുവാൻ സാധിക്കുകയില്ല. |
| (സി) ഇവയുടെ പഠനത്തിനായി സമിതിയെ നിയോഗിച്ചിട്ടുണ്ടോ ; വിശദമാക്കുമോ ; | (സി)കേരള സർക്കാർ 18/8/2012ലെ സർക്കാർ ഉത്തരവ് (ആർട്ടി) 2751/12/എച്ച്ആൻറ്എഫ്ഡബ്ല്യൂഡി പ്രകാരം ഡ്രഗ്സ് കൺട്രോളർ, ഡയറക്ടർ, ആരോഗ്യ വിദ്യാഭ്യാസ വകുപ്പ്, ആരോഗ്യ മേഖലയിലെ പ്രമുഖർ ഉൾപ്പെടുന്ന ആറു പേരുടെ ഒരു ഉന്നതതല സമിതി രൂപീകരിച്ചിട്ടുണ്ട്. |
| (ഡി) റിപ്പോർട്ട് ലഭിച്ചാൽ എന്തെല്ലാം തുടർനടപടികളാണ് സ്വീകരിക്കാനുദ്ദേശിക്കുന്നത് ; വിശദാംശങ്ങൾ എന്തെല്ലാമാണ് ? | (ഡി) അനധികൃത മരുന്നു പരീക്ഷണങ്ങൾ ശ്രദ്ധയിൽ പ്പെട്ടാൽ അതിൽ ഉൾപ്പെട്ടിട്ടുള്ള സ്ഥാപനങ്ങൾക്കെതിരെ നിയമപ്രകാരമുള്ള കർശന നടപടികൾ സ്വീകരിക്കുന്നതിന് റിപ്പോർട്ടിന്റെ വിശദാംശങ്ങൾ കേന്ദ്ര സർക്കാരിന്റെ ഡ്രഗ്സ് കൺട്രോളർ ജനറലിന് അയച്ചുകൊടുക്കുന്നതാണ്. |

സെക്ഷൻ ഓഫീസർ