പതിനാലാം കേരള നിയമസഭ
അഞ്ചാം സമ്മേളനം

നക്ഷത്രചിഹ്നമിടാത്ത ചോദ്യം നമ്പർ 283 — 25/04/2017-ൽ മറുപടിക്ക്

ലബോറട്ടറിക്ക് അക്രഡിറ്റേഷൻ

ചോദ്യം		മറുപടി	
ശ്രീ. എം. ഉമ്മർ		ശ്രീമതി. കെ. കെ. ശൈലജ ടീച്ചർ (ആരോഗ്യവും സാമൂഹ്യനീതിയും വകുപ്പമന്ത്രി)	
എ)	സംസ്ഥാനത്ത് പുതിയ മരുന്നുകൾ ടെസ്റ്റ് ചെയ്യുന്നതിനുള്ള ലബോറട്ടറി സ്ഥാപിച്ചിട്ടുണ്ടോയെന്ന് വിശദമാക്കാമോ;	എ)	സംസ്ഥാനത്ത് മരുന്നുകളുടെ ഗുണനിലവാര പരിശോധനയ്ക്കായി സർക്കാർ തലത്തിൽ തിരുവനന്തപുരം ഡ്രഗ്സ് ടെസ്റ്റിംഗ് ലാബോറട്ടറിയും, എറണാകുളത്ത് റീജിയണൽ ഡ്രഗ്സ് ടെസ്റ്റിംഗ് ലാബോറട്ടറിയുമാണ് നിലവിലുള്ളത്. തൃശ്ശൂർ, കോന്നി, കോഴിക്കോട് എന്നിവിടങ്ങളിൽ പുതിയ മരുന്നു പരിശോധനാ ലാബോറട്ടറികൾ തുടങ്ങുന്നതിനുള്ള പ്രാരംഭ നടപടികൾ പുരോഗമിച്ചു വരുന്നു. ഇതു കൂടാതെ, സർക്കാർ തലത്തിൽ, ആലപ്പുഴ ജില്ലയിലെ കേരളാ സ്റ്റേറ്റ് ഡ്രഗ്സ് & ഫാർമസ്യൂട്ടിക്കൽസ് എന്ന സ്ഥാപനത്തിലും എറണാകുളം, തൃശ്ശൂർ ജില്ലകൾ കേന്ദ്രീകരിച്ച് സ്വകാര്യ മേഖലയിൽ മൂന്ന് മരുന്ന് പരിശോധന ലാബോറട്ടറികളും നിലവിലുണ്ട്.
ബി)	ഉണ്ടെങ്കിൽ പ്രസ്തുത ലബോട്ടറിക്ക് അക്രഡിറ്റേഷൻ ലഭിച്ചിട്ടുണ്ടോ;	ബി)	ഇല്ല. രാജ്യത്ത് ഡ്രഗ്സ് ടെസ്റ്റിംഗ് ലാബോറട്ടറികൾ പ്രവർത്തിക്കുന്നത് ഡ്രഗ്സ് & കോസ്മെറ്റിക്സ് നിയമ വ്യവസ്ഥകൾക്ക് വിധേയമായിട്ടാണ്. ടി നിയമ വ്യവസ്ഥയിൽ ലബോറട്ടറികൾക്ക് യാതൊരുവിധ അക്രഡിറ്റേഷനും വേണമെന്ന് അനുശാസിക്കുന്നില്ല
സി)	ഇല്ലെങ്കിൽ അക്രഡിറ്റേഷൻ ലഭിക്കുന്നതിനുള്ള കാലതാമസം എന്താണെന്ന് വിശദമാക്കാമോ;	സി)	നിയമ പ്രകാരം അക്രഡിറ്റേഷൻ ആവശ്യമല്ലെങ്കിൽ പോലും ഗുണനിലവാര പരിശോധനയിൽ ഉന്നത നിലവാരം പുലർത്തുന്നതിലേയ്ക്കായി ലാബുകൾക്ക് അക്രഡിറ്റേഷൻ ലഭ്യമാക്കുന്നതിനുള്ള നടപടികൾ അരംഭിച്ചിട്ടുണ്ട്. എൻ.എ.ബി.എൽ നിയമിക്കുന്ന മൂന്നാം കക്ഷി, ലബോറട്ടറി ഉപകരണങ്ങളുടെ കാലിബ്രേഷൻ,

ടെസ്റ്റിംഗ് മെത്തേഡ്, വാലിഡേഷൻ, ഡോക്കുമെന്റേഷൻ, അനലിസ്റ്റുകളുടെ പ്രൊഫിഷ്യൻസി, റെഫറൻസ് മെറ്റീരിയലുകളുടെ സംഭരണം എന്നീ ശാസ്ത്രീയ സാങ്കേതിക വിലയിരുത്തലുകൾ നടത്തി ഓരോ ഘട്ടത്തിലും കണ്ടെത്തുന്ന അപാകതകൾ പരിഹരിച്ച ശേഷമാണ് അംഗീകാരം ലഭ്യമാക്കുന്നത്. അടുത്ത സാമ്പത്തിക വർഷത്തോടെ ഡ്രഗ്സ് കൺട്രോൾ വകുപ്പിന് കീഴിലുള്ള രണ്ട് ലാബോറട്ടറികൾക്കും അക്രഡിറ്റേഷൻ ലഭിക്കുമെന്ന് പ്രതീക്ഷിക്കുന്നു.

ഡി)	അക്രഡിറ്റേഷൻ ലഭിക്കുന്നതുവരെ മരുന്നുകൾ ടെസ്റ്റ് ചെയ്യുന്നതിന് ബദൽ സംവിധാനം ഏർപ്പെടുത്തിയിട്ടുണ്ടോ; വിശദമാക്കാമോ?	ഡി)	മരുന്നുകളുടെ ഗുണനിലവാര പരിശോധനയ്ക്ക് എൻ.എ.ബി.എൽ അക്രഡിറ്റേഷൻ വേണമെന്ന് ഡ്രഗ്സ് & കോസ്മെറ്റിക്സ് നിയമത്തിൽ നിഷ്കർഷിക്കുന്നില്ല. ആയതുകൊണ്ടുതന്നെ പ്രസ്തുത അക്രഡിറ്റേഷൻ ലഭ്യമാകുന്നതുവരെ മരുന്നുകൾ ടെസ്റ്റ് ചെയ്യുന്നതിന് ബദൽ സംവിധാനം ഏർപ്പെടുത്തേണ്ട അനിവാര്യതയില്ല.

സെക്ഷൻ ഓഫീസർ