गाम्बिया में भारत निर्मित सिरप और मौतें

प्रिलिम्स के लिये:

WHO, डायथिलीन ग्लाइकॉल और एथिलीन ग्लाइकॉल, CDSCO, DGCI

मेन्स के लिये:

भारत में ड्रग रेगुलेटरी नॉर्म्स।

चर्चा में क्यों?

हाल ही में **विश्व स्वास्थ्य संगठन (WHO)** ने **चार भारतीय निर्मित कफ सिरप के बारे में अलर्ट जारी किया** , जो छोटे से पश्चिम अफ्रीकी राष्ट्र गाम्बिया में बच्चों में तीव्र गुर्दे की चोट और 66 मौतों से जुड़ा हुआ है।

- इन उत्पादों में से प्रत्येक के नमूनों के WHO द्वारा किये गए विश्लेषण में "दूषित पदार्थों के रूप में **डायथिलीन ग्लाइकोल और एथिलीन ग्लाइकॉल की अस्वीकार्य मात्रा"** की उपस्थिति की पुष्टि की गई थी। भोजन या दवाओं में इन सामग्रियों की अनुमति नहीं है, क्योंकि वे **पेट दर्द, उल्टी, दस्त, सिरदर्द, गंभीर गुर्दे की चोट और न्यूरोलॉजिकल विषाक्तता** का कारण बन सकते हैं।
- कंपनी ने कहा कि ये भारत में नहीं बेचे गए थे और केवल निर्यात बाज़ारों के लिये हैं जो पहले से ही भारत के **औषधि महानियंत्रक (DGCI)** द्वारा अनुमोदित हैं।

//

सिरप भारत में क्यों नहीं बेचे जाते हैं?

- भारत ने अपनी निलंबन प्रकृति के कारण 2020 में सिरप को चरणबद्ध रूप से समाप्त कर दिया (निलंबन में दवा के कण पूरी तरह से विलायक में घुलते नहीं हैं)।
    - सिरप में सक्रिय दवा सामग्री (API) विलायक में पूरी तरह मिश्रित होती है, जबकि निलंबन में API कणों को विलायक में समान रूप से निलंबित कर दिया जाता है।
- चार सिरप में निहित सक्रिय दवा सामग्री (API) जैसे पैरासिटामोल और अन्य, पानी में घुलनशील नहीं होते हैं इसलिये प्रोपलीन ग्लाइकॉल जैसे क्षार विलायक की आवश्यकता होती है।
    - प्रोपलीन ग्लाइकॉल दो किस्मों में उपलब्ध है, **एक प्रकार औद्योगिक उपयोग के लिये है, दूसरा दवा उपयोग के लिये है।** लागत बचाने के लिये कुछ कंपनियाँ औद्योगिक **प्रोपलीन ग्लाइकॉल का उपयोग करती हैं जिसमें डायथलीन ग्लाइकॉल और एथिलीन ग्लाइकॉल संदूषक** के रूप में हो सकते हैं, जो **न्यूरोलॉजिकल विषाक्तता एवं अन्य जटिलताओं** को जन्म देते हैं तथा इस प्रकार बुरी तरह प्रभावित कर सकते हैं।

भारत में इससे संबंधित अधिनियम:

- औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम:
    - **औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम,** 1940 और 1945 ने दवाओं और सौंदर्य प्रसाधनों के विनियमन के लिये केंद्र और राज्य नियामकों को विभिन्न जिम्मेदारियाँ सौंपी हैं।
    - यह **आयुर्वेदिक, सिद्ध, यूनानी दवाओं के निर्माण के लिये लाइसेंस जारी करने के लिये नियामक** दिशानिर्देश प्रदान करता है।
    - निर्माताओं के लिये सुरक्षा और प्रभावशीलता के प्रमाण, अच्छी विनिर्माण प्रथाओं (GMP) के अनुपालन सहित विनिर्माण इकाइयों और दवाओं के लाइसेंस के लिये निर्धारित आवश्यकताओं का पालन करना अनिवार्य है।
    - निर्माताओं को विनिर्माण इकाइयों और दवा उत्पाद अनुमोदनों के संबंध में कुछ आवश्यकताओं का पालन करना चाहिये, जिसमें सुरक्षा एवं प्रभावकारिता का प्रमाण तथा **अच्छी विनिर्माण प्रथाओं (GMP)** का पालन शामिल है।
- केंद्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन(CDSCO)
    - यह देश में दवाओं, सौंदर्य प्रसाधन, **निदान और उपकरणों की सुरक्षा, प्रभावकारिता तथा गुणवत्ता सुनिश्चित** करने के लिये मानकों एवं उपायों को निर्धारित करती है।
    - नई दवाओं और नैदानिक परीक्षण मानकों के **बाज़ार प्राधिकरण को नियंत्रित करती है।**
    - दवा आयात का पर्यवेक्षण करती है और **उपयुक्त उत्पादों के निर्माण के लिये लाइसेंसों को मंज़ूरी देती है।**
    - CDSCO **भारत में दवाओं के निर्यात को नियंत्रित** करती है, CDSCO से प्रमाणीकरण वाला कोई भी निर्माता**भारत के बाहर दवाओं**

दृष्टि The Vision

का नरि्यात कर सकता है।

- **भारत का औषधि महानियंत्रक (Drugs Controller General of India-DGCI):**
    - **DCGI,** भारत सरकार के **CDSCO** के **वभिाग का प्रमुख** है, जो भारत में रक्त और रक्त उत्पादों, IV तरल पदार्थ तथा टीके जैसी वशिषि्ट श्रेणयिों की दवाओं के लाइसेंस के अनुमोदन के लयि ज़म्मिदार है।
    - DCGI भारत में दवाओं के **नरि्माण, बक्रिी, आयात और वतिरण के लयि मानक भी नरि्धारति** करता है।

स्रोत: हदिुस्तान टाइम्स

PDF Refernece URL: https://www.drishtiias.com/hindi/printpdf/india-made-syrups-and-deaths-in-gambia