



## गाम्बिया में भारत नरिमति सरिप और मौतें

### प्रलिमिंस के लयि:

WHO, डायथलीन ग्लाइकॉल और एथलीन ग्लाइकॉल, CDSCO, DGCI

### मेन्स के लयि:

भारत में ड्रग रेगुलेटरी नॉरम्स ।

## चर्चा में क्यौं?

हाल ही में [वशिव सवास्थय संगठन \(WHO\)](#) ने चार भारतीय नरिमति कफ सरिप के बारे में अलर्ट जारी कयिा , जो छोटे से पश्चमि अफ्रीकी राष्ट्र गाम्बिया में बच्चों में तीवर गुरदे की चोट और 66 मौतों से जुड़ा हुआ है ।

- इन उत्पादों में से प्रत्येक के नमूनों के WHO द्वारा कयिे गए वशिलेषण में "दूषति पदार्थों के रूप में **मेडायथलीन ग्लाइकोल और एथलीन ग्लाइकॉल की असवीकार्य मात्रा**" की उपस्थति की पुष्टि की गई थी । भोजन या दवाओं में इन सामग्रियों की अनुमत निही है, क्यौंकि **क्वेट दरद, उल्टी, दस्त, सरिदरद, गंभीर गुरदे की चोट और न्यूरोलॉजिकल वषिाकृत्ता** का कारण बन सकते हैं ।
- कंपनी ने कहा कयिे भारत में निही बेचे गए थे और केवल नरियात बाजारों के लयि हैं जो पहले से ही भारत के **औषधि महानयित्तरक (DGCI)** द्वारा अनुमोदति हैं ।

# Decoding the regulatory norms

## Who can export drugs from India?

Any manufacturer with a certification from the Central Drugs Standard Control Organisation (CDSCO) – the apex regulatory body for cosmetics, pharmaceuticals and medical devices.

## Do drugs manufactured in India for export need to be tested domestically?

At the time of issuing license, drugs inspectors assigned by the Indian regulator may lift samples in any phase of manufacturing for quality checks. It is, however, not mandatory, and rarely done

## What safety norms need to be adhered to?

First point of testing is at a manufacturer's level, to ensure that the drug adheres to the safety norms prescribed by the Indian Pharmacopoeia, and the regulatory requirement of the country of export. However, generally speaking, destination countries expect nations of origin to strictly follow the norms prescribed by the pharmacopoeia under which the sale is governed.

## What are the intn'l drug safety norms?

Drug regulatory norms are usually country-specific and are enforced at the level of individual countries. The US, Japanese, British, European and Chinese pharmacopoeias act as reference points for uniform preparations for the most commonly used drugs – with tests to ensure their quality, potency and purity. The WHO's prequalification programme is another criterion wherein the UN body certifies sale of drugs/vaccines under the UN programmes.

## Are destination nations responsible for safety?

Some countries do internal testing at the point of entry, but it is not mandatory and varies by the country.

## For sale domestically

## What are the checks in place to ensure the safety of drugs in India?

The CDSCO and state drugs regulators are responsible for ensuring quality of drugs that are manufactured, sold or distributed in Indian markets.



## Maiden Pharma controversies

**KERALA:** Maiden Pharmaceuticals' drugs – Metomin, Easiprin, and Maical-D – were lifted from the markets after they were found to be substandard

**BIHAR:** The state health department blacklisted the firm for 5 years in 2011 after six batches of two of its drugs were found "not of standard quality"



## सरिप भारत में क्यों नहीं बेचे जाते हैं?

- भारत ने अपनी नलिंबन प्रकृति के कारण 2020 में सरिप को चरणबद्ध रूप से समाप्त कर दिया (नलिंबन में दवा के कण पूरी तरह से वलायक में घुलते नहीं हैं)।
  - सरिप में सक्रिय दवा सामग्री (API) वलायक में पूरी तरह मशरिती होती है, जबकि नलिंबन में API कणों को वलायक में समान रूप से नलिंबित कर दिया जाता है।
- चार सरिप में नहिती सक्रिय दवा सामग्री (API) जैसे पैरासिटामोल और अन्य, पानी में घुलनशील नहीं होते हैं इसलिये प्रोपलीन ग्लाइकोल जैसे कषार वलायक की आवश्यकता होती है।
  - प्रोपलीन ग्लाइकोल दो कसिमों में उपलब्ध है, एक प्रकार औद्योगिकि उपयोग के लिये है, दूसरा दवा उपयोग के लिये है। लागत बचाने के लिये कुछ कंपनियौ औद्योगिकि प्रोपलीन ग्लाइकोल का उपयोग करती हैं जसिमें डायथलीन ग्लाइकोल और एथलीन ग्लाइकोल संदूषक के रूप में हो सकते हैं, जो न्यूरोलॉजिकल वषािकतता एवं अन्य जटलितताओं को जन्म देते हैं तथा इस प्रकार बुरी तरह प्रभावति कर सकते हैं।

## भारत में इससे संबंधति अधनियिम:

- **औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधनियिम:**
  - औषधि और प्रसाधन सामग्री अधनियिम, 1940 और 1945 ने दवाओं और सौदर्य प्रसाधनों के वनियिमन के लिये केंद्र और राज्य नयिमकों को वभिन्नि जमिमेदारियौ सौपी हैं।
  - यह आयुर्वेदकि, सदिध, यूनानी दवाओं के नरिमाण के लिये लाइसेंस जारी करने के लिये नयिमक दशानरिदेश प्रदान करता है।
  - नरिमाताओं के लिये सुरकषा और प्रभावशीलता के प्रमाण, अच्छी वनरिमाण प्रथाओं (GMP) के अनुपालन सहति वनरिमाण इकाइयौ और दवाओं के लाइसेंस के लिये नरिधारति आवश्यकताओं का पालन करना अनविर्य है।
  - नरिमाताओं को वनरिमाण इकाइयौ और दवा उत्पाद अनुमोदनों के संबंध में कुछ आवश्यकताओं का पालन करना चाहिये, जसिमें सुरकषा एवं प्रभावकारति का प्रमाण तथा अच्छी वनरिमाण प्रथाओं (GMP) का पालन शामिल है।
- **केंद्रीय औषधि मानक नयितरण संगठन (CDSCO)**
  - यह देश में दवाओं, सौदर्य प्रसाधन, नदिान और उपकरणों की सुरकषा, प्रभावकारति तथा गुणवत्ता सुनश्चिति करने के लिये मानकों एवं उपायों को नरिधारति करती है।
  - नई दवाओं और नैदानिकि परीक्षण मानकों के बाज़ार प्राधकिरण को नयितरति करती है।
  - दवा आयात का पर्यवेक्षण करती है और उपर्युक्त उत्पादों के नरिमाण के लिये लाइसेंसों को मंजूरी देती है।
  - CDSCO भारत में दवाओं के नरियात को नयितरति करती है, CDSCO से प्रमाणीकरण वाला कोई भी नरिमाता भारत के बाहर दवाओं

का नरियात कर सकता है।

■ **भारत का औषधि महानियंत्रक (Drugs Controller General of India-DCGI):**

- **DCGI**, भारत सरकार के **CDSCO** के वभिाग का प्रमुख है, जो भारत में रक्त और रक्त उत्पादों, IV तरल पदार्थ तथा टीके जैसी वशिषिट श्रेणियों की दवाओं के लाइसेंस के अनुमोदन के लिये ज़मिमेदार है।
- DCGI भारत में दवाओं के नरिमाण, बकिरी, आयात और वतिरण के लिये मानक भी नरिधारति करता है।

स्रोत: हदुस्तान टाइम्स

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

