



Substandard and Falsified Medical Products: Time to Arrest Their Growth

Saurabh RamBihariLal Shrivastava¹ Rasdita Nurhidayati²

¹ Department of Community Medicine, Sri Balaji Vidyapeeth – Deemed to be University, Medical Education Unit Coordinator and Member of the Institute Research Council, Shri Sathya Sai Medical College and Research Institute, Ammapettai, Chengalpattu District, Tamil Nadu, India

² Department of Medical Education, Lambung Mangkurat University, Banjarmasin, Kalimantan, Indonesia

Address for correspondence Saurabh RamBihariLal Shrivastava, FAIMER, MD Community Medicine, PGDHHM, DHRM, FCS, M.Phil (HPE), ACME, Department of Community Medicine, Shri Sathya Sai Medical College and Research Institute, SBV Chennai Campus, Shri Sathya Sai Nagar, Ammapettai, Chengalpattu District, Tamil Nadu - 603108, India (e-mail: drshrishri2008@gmail.com).

Libyan Int Medical Univ J 2023;8:89–90.

Dear Sir

Substandard and falsified medical products refer to those medications or products that are developed with the intention to duplicate or substitute certified products.^{1,2} Based on the incidents reported in the last quarter of the year 2022 and in January 2023, it was found that in excess of 300 people lost their lives across seven nations owing to the consumption of cough syrups, which had diethylene glycol and ethylene glycol in significantly higher concentrations.³ This calls for the need to take stringent and urgent measures to prevent, identify, and urgently respond to the incidents of such events in the future.^{2,3}

As it is a problem that involves multiple stakeholders, it is quite essential that we adopt a strategy that targets the involvement of all the concerned stakeholders.^{1,4} This has to begin with the involvement of policymakers, which must take necessary measures to identify and remove all substandard products, ensure circulation of only approved medical products, carry out periodic inspections of medicine production sites, expand the surveillance network in pharmaceutical markets, and ensure strict implementation of existing legal provisions, failing which offenders should be strictly punished.^{4,5}

The next important stakeholder is the manufacturing industry, which should purchase required chemicals from licensed suppliers, ensure holistic testing of the received chemicals, and maintain quality assurance standards, and all the records making the entire process accountable.^{2–4} Finally, the distributors should check for signs of any contaminated product, engage in the distribution and sale of products

approved by registered agencies, maintain records, and essentially involve trained personnel to monitor the entire process.^{1–3} The role of each of these stakeholders is important and indispensable.^{3,4}

In conclusion, the circulation of substandard and falsified medical products in the commercial market is a major global public health hazard. This calls for the need to adopt a multipronged approach targeting different stakeholders to safeguard human lives.

Conflict of Interest

None declared.

References

- 1 Nayyar GML, Breman JG, Mackey TK, et al. Falsified and substandard drugs: stopping the pandemic. *Am J Trop Med Hyg* 2019;100(05):1058–1065
- 2 Callister LC. Substandard and falsified medical products: a global issue affecting the health of women and children. *MCN Am J Matern Child Nurs* 2019;44(06):361
- 3 World Health Organization WHO urges action to protect children from contaminated medicines. 2023. Accessed June 9, 2023 at: <https://www.who.int/news/item/23-01-2023-who-urges-action-to-protect-children-from-contaminated-medicines>
- 4 Sakuda M, Yoshida N, Takaoka T, et al. Substandard and falsified medicines in Myanmar. *Pharmacy (Basel)* 2020;8(01):45
- 5 Pisani E, Hasnida A, Rahmi M, Kok MO, Harsono S, Anggriani Y. Substandard and falsified medicines: proposed methods for case finding and sentinel surveillance. *JMIR Public Health Surveill* 2021;7(08):e29309

ملخص المقال باللغة العربية

الأدوية الطبية دون المستوى والمزيفة: حان الوقت لوقف نموها

المؤلفون:

Saurabh RamBihariLal Shrivastava¹, Rasdita Nurhidayatiz
¹ Medical Education Unit Coordinator and Member of the Institute Research Council, Department of Community Medicine, Shri Sathya Sai Nagar, Ammapettai, Chengalpattu District, Tamil Nadu, India. zMedical Doctor, Department of Medical Education, Lambung Mangkurat University, Banjarmasin, Kalimantan, Indonesia

المؤلف المسؤول: Saurabh RamBihariLal Shrivastava البريد الإلكتروني: drshrishri2008@gmail.com

سيدي المحرر

تعتبر المنتجات الطبية المزيفة دون المستوى إلى تلك الأدوية أو المنتجات التي تم تصنيعها بقصد تقليد أو استبدال المنتجات الأصلية المعتمدة. بناءً على الحوادث المبلغ عنها في الربع الأخير من عام 2022م وفي يناير 2023م، حيث تم التبلغ أن 300 شخص فقدوا حياتهم في سبع دول بسبب استهلاك شراب السعال الذي يحتوي على ثنائي إيثيلين جليكول وإيثيلين جليكول بتركيزات أعلى من المسموح بها. وهذا يستدعي الحاجة إلى اتخاذ تدابير صارمة وعاجلة لمنع وقوع مثل هذه الأحداث في المستقبل وتحديدًا والاستجابة لها بشكل عاجل.

نظراً لأن مشكلة المنتجات الطبية المزيفة تشمل العديد من أصحاب المصلحة، فمن الضروري للغاية أن نبتني استراتيجيات تستهدف مشاركة جميع أصحاب المصلحة المعنيين في الحد من هذه الظاهرة. تحديداً بإزالة جميع المنتجات دون المستوى المطلوب، وضمان تداول المنتجات الطبية المعتمدة فقط، وإجراء عمليات تفتيش دورية لمواقع إنتاج الأدوية، وتوسيع شبكة المراقبة في أسواق الأدوية، وضمان التنفيذ الصارم للأحكام القانونية القائمة، ومعالجة المخالفين بصرامة. صاحب المصلحة المهم الأول هو مصانع الأدوية التي يجب أن تشتري المواد الكيميائية المطلوبة من الموردين المرخص لهم، وتضمن الاختبار الشامل للمواد الكيميائية المستلمة، وتحافظ على معايير ضمان الجودة، والاحتفاظ بجميع السجلات التي تجعل العملية برمتها خاضعة للمساءلة والمتابعة. وأخيراً على الموزعون التحقق من وجود علامات على أي منتج ملوث، والمشاركة في توزيع وبيع المنتجات المعتمدة من قبل الوكالات المسجلة، والاحتفاظ بالسجلات، وإثراء الموظفين المدربين بشكل أساسي لمراقبة العملية برمتها. دور كل من أصحاب المصلحة هؤلاء مهم ولا غنى عن أي منهما.

في الختام، يعتبر تداول المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمعتوشة في السوق التجارية من المخاطر الرئيسية التي تهدد الصحة العامة على مستوى العالم. وهذا يستدعي الحاجة إلى اعتماد نهج متعدد الجوانب يستهدف مختلف أصحاب المصلحة لحماية الأرواح البشرية.