



მედიკამენტების ფალსიფიცირება როგორც გლობალური ჯანდაცვის პრობლემა

Medicine counterfeiting as a global health problem

DOI: <https://doi.org/10.52340/healthecosoc.2024.08.02.10>

გიორგი სადღობელაშვილი<sup>1a</sup>, ლაშა სიჭინავა<sup>1b</sup>

Giorgi Sadghobelashvili<sup>1a</sup>, Lasha Sichinava<sup>1b</sup>

<sup>1</sup> ივანე ჯავახიშვილის სახელობის თბილისის სახელმწიფო უნივერსიტეტი, თბილისი, საქართველო.

<sup>1</sup> Ivane Javakhishvili Tbilisi State University, Tbilisi, Georgia.

აბსტრაქტი

**შესავალი:** მედიკამენტების გაყალბება და ფალსიფიკაცია გლობალური ჯანმრთელობის ერთ-ერთი უმნიშვნელოვანესი გამოწვევაა, რომელიც საფრთხეს უქმნის პაციენტების სიცოცხლეს, ხელს უშლის ჯანდაცვის სისტემების მდგრადობას და ქმნის საზოგადოებრივი ჯანმრთელობისთვის სერიოზულ რისკებს. აღნიშნული კვლევა მიზნად ისახავს ყალბი და ფალსიფიცირებული მედიკამენტების გლობალური გავრცელების მასშტაბების, მათი გამომწვევი მიზეზებისა და შედეგების სიღრმისეულ ანალიზს. **მეთოდოლოგია:** დამუშავდა და გაანალიზდა შესაბამისი ლიტერატურიდან მოძიებული თეორიული მასალა. **შედეგები:** კვლევის შედეგები ხაზს უსვამს ფალსიფიცირებული მედიკამენტების უარყოფით გავლენას საზოგადოებრივი ჯანმრთელობისა და ეკონომიკის სფეროებზე, რაც გამოიხატება წამლების მიმართ რეზისტენტობის განვითარებით, მკურნალობის წარუმატებლობით და პაციენტთა ნდობის დაკარგვით ჯანდაცვის სისტემების მიმართ. ნაშრომი აჩვენებს პრევენციისა და გამოვლენის ეფექტიანი სტრატეგიების, მათ შორის ტექნოლოგიური ინოვაციებისა და მარეგულირებელი ღონისძიებების დანერგვის, საზოგადოების ცნობიერების ამაღლების და საერთაშორისო თანამშრომლობის გაძლიერების მნიშვნელობას. კვლევა ხაზს უსვამს კოორდინირებული ძალისხმევის აუცილებლობას, რომელშიც ჩართული იქნება საერთაშორისო ორგანიზაციები, მთავრობები და კერძო სექტორი, რათა შემცირდეს ფალსიფიცირებული მედიკამენტების გავრცელება და უზრუნველყოფილი იქნას პაციენტების უსაფრთხოება. **დასკვნა:** სანდო გლობალური ფარმაცევტული მიწოდების ჯაჭვის ჩამოყალიბების საფუძველია ტექნოლოგიების უწყვეტი განვითარება, გაძლიერებული მარეგულირებელი ჩარჩოები, საზოგადოების ინფორმირებულობის გაზრდა და მყარი საერთაშორისო თანამშრომლობა. ამ მიზნის მიღწევა მოითხოვს ყველა დაინტერესებული მხარის — მთავრობების, საერთაშორისო ორგანიზაციების, ფარმაცევტული კომპანიების, ჯანდაცვის პროფესიონალებისა და მომხმარებლების — კოორდინირებულ და ერთიან ძალისხმევას.

**საკვანძო სიტყვები:** მედიკამენტების გაყალბება, გლობალური ჯანმრთელობა, საზოგადოებრივი ჯანმრთელობა, ფარმაცევტული კომპანიები.

<sup>a</sup> giorgi.sadghobelashvili572@sps.tsu.edu.ge (კორესპონდენტი ავტორი, Corresponding author)

<sup>b</sup> lasha.sichinava758@sps.tsu.edu.ge



**ციტატა:** გიორგი სადღობელაშვილი, ლაშა სიჭინავა. მედიკამენტების ფალსიფიცირება როგორც გლობალური ჯანდაცვის პრობლემა. ჯანდაცვის პოლიტიკა, ეკონომიკა და სოციოლოგია, 2024; 8 (2). <https://doi.org/10.52340/healthecosoc.2024.08.02.10>

### Abstract

**Introduction:** Counterfeit and falsified medicines are one of the most important global health challenges, endangering patients' lives, undermining the sustainability of healthcare systems and creating serious risks to public health. This study aims to provide an in-depth analysis of the global scale, causes and consequences of counterfeit and falsified medicines. **Methodology:** Theoretical material from relevant literature was processed and analyzed. **Results:** The results of the study highlight the negative impact of counterfeit medicines on public health and the economy, which is manifested in the development of drug resistance, treatment failure and loss of patient trust in healthcare systems. The paper demonstrates the importance of effective prevention and detection strategies, including the introduction of technological innovations and regulatory measures, raising public awareness and strengthening international cooperation. The study highlights the need for a coordinated effort involving international organizations, governments and the private sector to reduce the spread of counterfeit medicines and ensure patient safety. **Conclusion:** The foundation for a reliable global pharmaceutical supply chain is the continuous development of technologies, strengthened regulatory frameworks, increased public awareness and strong international cooperation. Achieving this goal requires a coordinated and united effort from all stakeholders — governments, international organizations, pharmaceutical companies, healthcare professionals and consumers.

**Keywords:** counterfeit medicines, global health, public health, pharmaceutical companies.

**Quote:** Giorgi Sadgobelashvili, Lasha Sichinava. Medicine counterfeiting as a global health problem. Health Policy, Economics and Sociology, 2024; 8 (2). <https://doi.org/10.52340/healthecosoc.2024.08.02.10>

### შესავალი

მედიკამენტების გაყალბება და ფალსიფიკაცია გლობალური ჯანმრთელობის ერთ-ერთი უდიდესი გამოწვევაა. ყალბი მედიკამენტების გავრცელება საფრთხეს უქმნის არა მხოლოდ ინდივიდების ჯანმრთელობას და სიცოცხლეს, არამედ ჯანდაცვის მსოფლიო სისტემების მთლიანობას უშლის ხელს. ეს პრობლემები შეიძლება შეიცავდეს არასწორ ინგრედიენტებს, აქტიური ინგრედიენტების არასაკმარის რაოდენობას ან მავნე ნივთიერებებს, რამაც შეიძლება ჯანმრთელობის სერიოზული რისკი და უარეს შემთხვევაში სიკვდილი გამოიწვიოს.

ფალსიფიცირებული მედიკამენტები შექმნილია რეალური მედიკამენტების იმიტაციისთვის. ყალბი მედიკამენტები არის პროდუქცია, რომლებიც არ შეესაბამება ინტელექტუალური საკუთრების უფლებებს ან არღვევს სასაქონლო ნიშნის კანონს (European Medicines Agency, 2016). როგორც ყალბი, ისე ფალსიფიცირებული მედიკამენტები მნიშვნელოვან რისკებს უქმნის პაციენტის უსაფრთხოებასა და ჯანმრთელობას.

ჯანდაცვის მსოფლიო ორგანიზაციის შეფასებით, დაბალი და საშუალო შემოსავლის მქონე ქვეყნებში სამედიცინო პროდუქტების დაახლოებით 10% არის უხარისხო ან ფალსიფიცირებული (WHO, 2024). ეს მაჩვენებელი არსებით საფრთხეს უქმნის გლობალურ ჯანდაცვის უსაფრთხოებას, რადგან ფალსიფიცირებულმა მედიკამენტებმა შეიძლება გააძლიეროს წამლების წინააღმდეგობა, ხელი შეუწყოს დაავადებების გავრცელებას და გამოიწვიოს ჯანდაცვის სისტემებისადმი ნდობის დაკარგვა.

ყალბი და ფალსიფიცირებული მედიკამენტების პრევალენტობა გლობალურად განსხვავებულია, თუმცა გავლენას ახდენს როგორც განვითარებულ, ისე განვითარებად ქვეყნებზე. ჯანმო-ს მონაცემებით, დაბალი და საშუალო შემოსავლის მქონე ქვეყნებში 10-დან 1

სამედიცინო პროდუქტი არის უხარისხო ან ფალსიფიცირებული (WHO, 2024). ეს საგანგაშო სტატისტიკა ხაზს უსვამს პრობლემის მასშტაბებს და მის გადასაჭრელად კოორდინირებული საერთაშორისო ძალისხმევის გადაუდებელ აუცილებლობას. ზოგიერთ რეგიონში, განსაკუთრებით აფრიკისა და აზიის ნაწილებში, ყალბი მედიკამენტების პრევალენტობა შეიძლება კიდევ უფრო მაღალი იყოს და 30%-მდე მიაღწიოს (Blackstone et al., 2014). ანალიტიკოსების შეფასებით, ყალბი მედიკამენტებით გლობალური ვაჭრობა ყოველწლიურად \$200-432 მილიარდამდე მერყეობს (Ofori-Parku, 2022).

კვლევის მიზანია გლობალური ჯანდაცვის ერთ-ერთ ყველაზე მწვავე პრობლემასთან – მედიკამენტების გაყალბებასა და ფალსიფიკაციასთან – დაკავშირებული საკითხების შესწავლა. კერძოდ, კვლევა მიზნად ისახავს:

- ფალსიფიცირებული მედიკამენტების პრევალენტობის მასშტაბებისა და მათი ზეგავლენის შეფასებას პაციენტების ჯანმრთელობასა და უსაფრთხოებაზე.
- მედიკამენტების გაყალბებისა და ფალსიფიკაციის გამომწვევი მიზეზების, გლობალური დონის საფრთხეების და რეგიონალური განსხვავებების გაანალიზებას.
- საერთაშორისო და ეროვნულ დონეზე ფალსიფიცირებული მედიკამენტების გავრცელების პრევენციის ეფექტიანი სტრატეგიების შესწავლას.

### მეთოდოლოგია

აღნიშნული ნაშრომის ფარგლებში გამოყენებული იქნა მეორეულ მონაცემთა ანალიზი. ხოლო გამოყენებული წყაროები კი მოძიებულია შემდეგი მონაცემთა ბაზების მეშვეობით: PubMed, Harvard Medical School, , Google Scholar, Science Direct, Journal of Health and Social Sciences. ნაშრომში გამოყენებული წყაროების მოძიება განხორციელდა შემდეგი საკვანძო სიტყვების საფუძველზე: “გლობალური ჯანდაცვა”, “საერთაშორისო ურთიერთობები”, “მედიკამენტების გაყალბება”. სტატიების სელექცია დაეფუძნა მათ შესაბამისობას საკვლევ საკითხთან და მოცემული ნაშრომის მიზანთან. ამავდროულად, გამოირიცხა რამდენიმე სტატია, რამდენადაც მათზე ხელმისაწვდომობა იყო შეზღუდული/არასრული სახით იყო წარმოდგენილი.

### ლიტერატურის მიმოხილვა

#### ყალბი და ფალსიფიცირებული მედიკამენტების სახეები

ყალბი და ფალსიფიცირებული მედიკამენტების შემდეგი სახეები არსებობს:

1. **არასწორი ინგრედიენტები:** მედიკამენტები, რომლებიც შეიცავენ არასწორ ან მავნებელ ინგრედიენტებს, ნაცვლად განსაზღვრული აქტიური ფარმაცევტული ინგრედიენტებისა. ამ ყალბმა მედიკამენტებმა შეიძლება გამოიწვიოს მძიმე გვერდითი მოვლენები ან სიკვდილი.

2. **უხარისხო ინგრედიენტები:** მედიკამენტები, რომლებიც შეიცავს აქტიური ფარმაცევტული ინგრედიენტებს არასწორი დოზებით ან უხარისხო ინგრედიენტებით. ამ უხარისხო მედიკამენტებმა შეიძლება არ უზრუნველყოს სავარაუდო თერაპიული ეფექტი, რაც იწვევს მკურნალობის წარუმატებლობას.

3. **აქტიური ინგრედიენტების გარეშე:** მედიკამენტები, რომლებიც არ შეიცავს აქტიური ფარმაცევტული ინგრედიენტებს. ეს ყალბი პროდუქტები არსებითად პლაცებოა და შეიძლება განსაკუთრებით საშიში იყოს სიცოცხლისათვის საშიში პირობების სამკურნალოდ, როგორცაა მალარია ან აივ/შიდსი.

4. **ფალსიფიცირებული შეფუთვა:** მედიკამენტები, რომლებიც იყენებენ ნამდვილ ან თითქმის იდენტურ შეფუთვას, მაგრამ შეიცავს ყალბ ან უხარისხო ინგრედიენტებს. ამ ტიპის გაყალბება ხშირად შეცდომაში შეჰყავს ჯანდაცვის პროვაიდერებსა და პაციენტებს.

5. **ვადაგასული მედიკამენტები:** ლეგიტიმური მედიკამენტები, რომლებსაც ვადა გაუვიდა, მაგრამ ხელახლა შეფუთულია და იყიდება ახალი პროდუქტის სახით. ვადაგასულმა მედიკამენტებმა შეიძლება დაკარგოს პოტენცია და საფრთხე შეუქმნას ჯანმრთელობას.

მოგების მაღალი მარჟა და გამოვლენისა და დასჯის შედარებით დაბალი რისკი ამ არალეგალურ საქმიანობას განსაკუთრებით მომგებიანს ხდის ორგანიზებული დანაშაულებრივი ქსელებისთვის (Blackstone et al., 2014). ფარმაცევტული მიწოდების ჯაჭვის სირთულე ქმნის დაუცველობის მრავალ წერტილს (წარმოების პროცესიდან დისტრიბუციამდე და საცალო ვაჭრობამდე), რაც ბაზარზე ყალბი მედიკამენტების შეღწევის რისკს ზრდის. რიგ ქვეყნებში შეუსაბამო მარეგულირებელი ზედამხედველობა და ხარისხის კონტროლის მკაცრი ზომების არარსებობა კიდევ უფრო ამძაფრებს ამ მოწყვლადობას. ონლაინ ავთიაქების მზარდმა გამოყენებამ და ფარმაცევტული ვაჭრობის გლობალურმა ბუნებამ გააადვილა ყალბი მედიკამენტების საზღვრების გადაკვეთა და მომხმარებლამდე მისვლა მთელ მსოფლიოში (Mackey & Liang, 2011).

### **ინფორმირებულობისა და განათლების ნაკლებობა**

ყალბი მედიკამენტების გავრცელების ხელშემწყობი მნიშვნელოვანი ფაქტორია როგორც მომხმარებლების, ისე ჯანდაცვის პროფესიონალების ინფორმირებულობისა და განათლების ნაკლებობა. ბევრმა მომხმარებელმა არ იცის რა რისკებია მედიკამენტების შეძენა დაუდასტურებელი წყაროებიდან, როგორცაა ონლაინ ავთიაქები ან გარე მოვაჭრეები. ჯანდაცვის პროფესიონალებს, მათ შორის ფარმაცევტებსა და ექიმებს, შესაძლოა, არ ჰქონდეთ საჭირო გადამზადება ყალბი მედიკამენტების ეფექტურად იდენტიფიცირებისთვის. ჯანდაცვის მსოფლიო ორგანიზაციის მიერ ჩატარებულმა კვლევამ აჩვენა, რომ ფარმაცევტების მხოლოდ 37%-მა დაბალ და საშუალო შემოსავლის ქვეყნებში გაიარა ტრენინგი ყალბი მედიკამენტების აღმოჩენის შესახებ (WHO, 2024). ეს ინფორმირებულობისა და განათლების ნაკლებობა აადვილებს ყალბი მედიკამენტების ბაზარზე შესვლას და პაციენტებს.

### **ტექნოლოგიური გამოწვევები**

ყალბი მედიკამენტების გამოვლენისთვის საჭიროა დახვეწილი ტექნოლოგიები და ხელსაწყოები, რომლებიც შესაძლოა არ იყოს ხელმისაწვდომი მსოფლიოს ბევრ ქვეყანაში. მოწინავე ტექნიკა, როგორცაა მასის სპექტრომეტრია, ინფრაწითელი სპექტროსკოპია და დნმ-ზე დაფუძნებული ავთენტიფიკაცია ეფექტურია ყალბი მედიკამენტების იდენტიფიცირებისთვის, მაგრამ საჭიროებს მნიშვნელოვან ინვესტიციას აღჭურვილობასა და გამოყენების გამოცდილების დაგროვებაში. გარდა ამისა, ფალსიფიკატორები მუდმივად ავითარებენ თავიანთ მეთოდებს აღმოჩენის თავიდან ასაცილებლად, რაც მარეგულირებელი ორგანოებისა და ფარმაცევტული კომპანიებისთვის მნიშვნელოვანი გამოწვევაა. ტექნოლოგიური წინსვლის სწრაფი ტემპი ასევე ნიშნავს, რომ ფალსიფიკატორებს შეუძლიათ სწრაფად ადაპტირდნენ და იპოვონ ახალი გზები ყალბი მედიკამენტების წარმოებისა და გავრცელებისთვის (El-Dahiyat et al., 2021).

### **ყალბი და ფალსიფიცირებული მედიკამენტების ჯანმრთელობის რისკები და შედეგები**

ყალბი და ფალსიფიცირებული მედიკამენტები ჯანმრთელობისთვის მნიშვნელოვან რისკებს უქმნის პაციენტებს, რაც ხშირად იწვევს მძიმე გვერდით მოვლენებს, გახანგრძლივებულ ავადმყოფობასა თუ სიკვდილს. ეს მედიკამენტები შეიძლება შეიცავდეს არასწორ ინგრედიენტებს, მავნე ნივთიერებებს ან აქტიური ფარმაცევტული ინგრედიენტების არასაკმარის რაოდენობას, რაც მათ არაეფექტურს ან სახიფათო გახდის. მაგალითად, მალარიის საწინააღმდეგო ფალსიფიცირებული მედიკამენტები დაკავშირებულია სიკვდილიანობის ზრდასთან მალარიის ენდემურ რეგიონებში მათი ადეკვატური მკურნალობის უუნარობის გამო (Karunamoorthi, 2014). პაციენტებს, რომლებიც გაუცნობიერებლად მოიხმარენ ფალსიფიცირებულ მედიკამენტებს, შეიძლება განიცადონ მკურნალობის წარუმატებლობა, მათი მდგომარეობის გაუარესება და ტოქსიკური გვერდითი ეფექტების პოტენციალი.

ყალბი და ფალსიფიცირებული მედიკამენტებმა ძირს უთხრის დაავადებების კონტროლისა და აღმოფხვრის მცდელობებს, განსაკუთრებით დაბალი და საშუალო შემოსავლის მქონე ქვეყნებში, სადაც ხარისხიანი ჯანდაცვის ხელმისაწვდომობა შეზღუდულია. ყალბი მედიკამენტები ხელს უწყობს წამლების წინააღმდეგობის განვითარებას, რადგან უხარისხო

მკურნალობა ვერ ახერხებს პათოგენების სრულად დამარცხებას, რაც მათ საშუალებას აძლევს მუტაციას და სტანდარტული თერაპიის მიმართ რეზისტენტულობის გაზრდას (Khurelbat et al., 2020). ეს რეზისტენტობა მნიშვნელოვან საფრთხეს უქმნის გლობალურ ჯანმრთელობას, რადგან შეიძლება გამოიწვიოს წამლებისადმი რეზისტენტული დაავადებების გავრცელება, რომელთა მკურნალობა უფრო რთული და ძვირია. გარდა ამისა, ყალბი მედიკამენტების გავრცელებამ შეიძლება დაარღვიოს საზოგადოების ნდობა ჯანდაცვის სისტემებისა და ფარმაცევტული კომპანიების მიმართ, რაც გამოიწვევს დანიშნულ მკურნალობებთან შესაბამისობის შემცირებას და ჯანდაცვის სერვისებთან ჩართულობის შემცირებას.

### **ეკონომიკური ტვირთი**

ყალბი და ფალსიფიცირებული მედიკამენტების ეკონომიკური ტვირთი არსებითია, რაც გავლენას ახდენს პაციენტებზე, ჯანდაცვის სისტემებზე და ზოგადად ეკონომიკაზე. პაციენტებს, რომლებიც ყიდულობენ ფალსიფიცირებულ მედიკამენტებს, შეიძლება დაეკისროთ დამატებითი გადასახადები მკურნალობის წარუმატებლობის, გახანგრძლივებული ავადმყოფობისა და ალტერნატიული თერაპიის საჭიროების გამო. ჯანდაცვის სისტემები ეკისრება ყალბი მედიკამენტების შედეგების მართვის ხარჯებს, მათ შორის ჰოსპიტალიზაციის გაზრდის, დამატებითი დიაგნოსტიკური ტესტების და მკურნალობის გახანგრძლივების. ჯანდაცვის მსოფლიო ორგანიზაციის მონაცემებით, ყალბი მედიკამენტების ეკონომიკური გავლენა დაბალი და საშუალო შემოსავლის მქონე ქვეყნებზე ყოველწლიურად 30 მილიარდ დოლარს აღწევს (WHO, 2024). ეს ეკონომიკური ტვირთი ვრცელდება ჯანდაცვის პირდაპირი ხარჯების მიღმა, რადგან ის ასევე გავლენას ახდენს სამუშაო ძალის ეფექტიანობაზე, რაც საბოლოოდ აფერხებს ეკონომიკურ განვითარებას.

ერთ-ერთი თვალსაჩინო მაგალითია 2007-2008 წლებში შეერთებულ შტატებში ფალსიფიცირებული ჰეპარინის კრიზისის შემთხვევა. დაბინძურებულმა ჰეპარინმა გამოიწვია სულ მცირე 81 პაციენტის სიკვდილი და სერიოზული გვერდითი მოვლენები (Liu et al., 2009). ინციდენტმა ხაზი გაუსვა ფარმაცევტული მიწოდების ჯაჭვის დაუცველობას და მტკიცე მარეგულირებელი ზედამხედველობის საჭიროებას. მალარიის საწინააღმდეგო წამლების გავრცელებამ სამხრეთ-აღმოსავლეთ აზიაში ხელი შეუწყო მალარიის მდგრადობას რეგიონში და გაიზარდა არტემიზინიზე დაფუძნებული კომბინირებული თერაპიის (ACTs) მიმართ რეზისტენტობა (Karunamoorthi, 2014). ყალბი მედიკამენტების კრიზისთან საბრძოლველად და საზოგადოებრივი ჯანმრთელობის დასაცავად კოორდინირებული გლობალური ძალისხმევა აუცილებელია.

### **გამოვლენისა და პრევენციის სტრატეგიები**

#### ***ტექნოლოგიური ინოვაციები და მარეგულირებელი ღონისძიებები***

ტექნოლოგიის ბოლოდროინდელმა მიღწევებმა ყალბი და ფალსიფიცირებული მედიკამენტების გამოსავლენად ახალი ინსტრუმენტები უზრუნველყო. ყალბი პროდუქტების იდენტიფიცირებისთვის სულ უფრო ხშირად გამოიყენება ზემოხსენებული მასის სპექტრომეტრია, ინფრაწითელი სპექტროსკოპია და დნმ-ზე დაფუძნებული ავთენტიფიკაცია (Kovacs et al., 2014).

მარეგულირებელი ორგანოები მთელ მსოფლიოში ყალბი და ფალსიფიცირებული მედიკამენტების გავრცელების წინააღმდეგ საბრძოლველად სხვადასხვა ღონისძიებებს ახორციელებენ. ჯანდაცვის მსოფლიო ორგანიზაციამ (WHO, 2024) დანერგა გლობალური ზედამხედველობისა და მონიტორინგის სისტემა (GSMS), რათა თვალყური ადევნოს უხარისხო და ფალსიფიცირებულ სამედიცინო პროდუქტებს. ეს სისტემა ყალბი მედიკამენტების შესახებ მონაცემების შეგროვებისა და ანალიზის საშუალებას იძლევა, რაც მარეგულირებელ ორგანოებს დროული ზომების მიღების საშუალებას აძლევს. გარდა ამისა, ქვეყნებმა გააძლიერეს თავიანთი მარეგულირებელი ჩარჩო, რათა უზრუნველყონ ხარისხის უფრო მკაცრი კონტროლი და აღსრულება. მაგალითად, ევროკავშირმა დანერგა მკაცრი რეგულაციები ფარმაცევტული პროდუქტების განაწილების მონიტორინგისა და კონტროლისთვის, რაც ამცირებს ყალბი პროდუქტების ბაზარზე შემოსვლის რისკს (Baldini et al., 2015).

### **საზოგადოების ცნობიერების ამაღლების კამპანიები**

საზოგადოების ცნობიერების ამაღლების კამპანიები ყალბი მედიკამენტების გავრცელების პრევენციაში მნიშვნელოვან როლს ასრულებს. მომხმარებელთა გათვითცნობიერება დაუდასტურებელი წყაროებიდან მედიკამენტების შეძენასთან დაკავშირებული რისკებისა და სასერთიფიკატო ნიშნების შემოწმების მნიშვნელობის შესახებ, ყალბ პროდუქტებზე მოთხოვნას ამცირებს. ისეთმა ორგანიზაციებმა, როგორც არის ჯანმო და სხვადასხვა არასამთავრობო ორგანიზაციამ, წამოიწყეს კამპანიები, რათა აცნობონ საზოგადოებას ყალბი მედიკამენტების საშიშროების შესახებ და როგორ ამოიციონ ისინი (El-Dahiyat et al., 2021).

საერთაშორისო ორგანიზაციებს, მთავრობებსა და კერძო სექტორს შორის თანამშრომლობა ფალსიფიცირებული მედიკამენტების წინააღმდეგ ეფექტური ბრძოლისთვის აუცილებელია. ინიციატივები, როგორცაა ფარმაცევტული უსაფრთხოების ინსტიტუტი (PSI) და კრიმინალური პოლიციის საერთაშორისო ორგანიზაცია (INTERPOL) ერთად მუშაობენ ინფორმაციის გასაზიარებლად და ფალსიფიკატორების წინააღმდეგ მოქმედებების კოორდინირებისთვის. ეს პარტნიორობა იძლევა რესურსებსა და ექსპერტიზის, რაც იწვევს უფრო ეფექტურ გამოვლენისა და პრევენციის სტრატეგიებს. გარდა ამისა, შეიქმნა “სახელმწიფო-კერძო პარტნიორობა” ყალბი მედიკამენტების პრობლემის ინოვაციური გადაწყვეტილებების შემუშავებისა და დანერგვის მიზნით (Balfour, 2022).

### **მარეგულირებელი და სამართლებრივი ჩარჩო**

#### **საერთაშორისო რეგულაციები**

გლობალური ძალისხმევა მრავალ საერთაშორისო ორგანიზაციასა და შეთანხმებას მოიცავს. ჯანდაცვის მსოფლიო ორგანიზაცია უმთავრეს როლს ასრულებს საერთაშორისო ქმედებების კოორდინაციაში ისეთი ინიციატივების მეშვეობით, როგორცაა წევრი სახელმწიფო მექანიზმი, რომელიც ხელს უწყობს თანამშრომლობას და ინფორმაციის გაზიარებას ქვეყნებს შორის. სამედიცინო პროდუქტების გაყალბების საწინააღმდეგო საერთაშორისო სამუშაო ჯგუფი (IMPACT), რომელიც მუშაობს ყოვლისმომცველი სტრატეგიების შემუშავებაზე ყალბი მედიკამენტების საფრთხის თავიდან ასაცილებლად, გამოვლენისა და რეაგირებისთვის (WHO, 2024). გარდა ამისა, საერთაშორისო ხელშეკრულებები, როგორცაა TRIPS-ის შეთანხმება (ინტელექტუალური საკუთრების უფლებების ვაჭრობასთან დაკავშირებული ასპექტები) მსოფლიო სავაჭრო ორგანიზაციის (WTO) ფარგლებში, უზრუნველყოფს ფარმაცევტული პატენტების დასაცავად და გაყალბებასთან ბრძოლის სამართლებრივ ჩარჩოს.

#### **ეროვნული რეგულაციები**

ცალკეულმა ქვეყნებმა განახორციელეს სხვადასხვა მარეგულირებელი ღონისძიებები ყალბი და ფალსიფიცირებული მედიკამენტების საკითხის მოსაგვარებლად. მაგალითად, შეერთებული შტატების სურსათისა და წამლის ადმინისტრაციამ (FDA) დააარსა კრიმინალური გამოძიების ოფისი (OCI), რათა აღასრულოს კანონები ყალბი ფარმაცევტული საშუალებების წარმოებისა და გავრცელების წინააღმდეგ. ევროკავშირში, ფალსიფიცირებული მედიკამენტების დირექტივა (FMD) ავალდებულებს უფრო მკაცრ კონტროლს ფარმაცევტულ მიწოდების ჯაჭვზე, მათ შორის სერიულიზაციასა და გადამოწმებას. ადვილებს მედიკამენტების თვალყურის დევნებას და ავთენტიფიკაციას. მრავალმა ქვეყანამ ასევე მიიღო სპეციალური კანონები, რათა დაისაჯონ ფალსიფიკატორები და გააძლიერონ მარეგულირებელი ზედამხედველობა, რაც პაციენტებამდე მხოლოდ უსაფრთხო მედიკამენტების მიღწევას უზრუნველყოფს.

მიუხედავად ამ ძალისხმევისა, ყალბი მედიკამენტების წინააღმდეგ რეგულაციებისა და კანონების აღსრულება კვლავ გამოწვევად რჩება. ერთ-ერთი მთავარი დაბრკოლება არის კოორდინაციისა და კომუნიკაციის ნაკლებობა მარეგულირებელ ორგანოებს, სამართალდამცავ ორგანოებსა და ფარმაცევტულ კომპანიებს შორის, რასაც გამყალბებლები ხშირად თავიანთ სასარგებლოდ იყენებენ. გარდა ამისა, რესურსების შეზღუდვა და მოწინავე გამოვლენის ტექნოლოგიებზე შეზღუდული წვდომა აფერხებს მარეგულირებელი სააგენტოების

ეფექტურობას, განსაკუთრებით დაბალი და საშუალო შემოსავლის ქვეყნებში (Bate et al., 2019). კორუფცია და სუსტი მმართველობითი სტრუქტურები კიდევ უფრო ამძაფრებს ამ გამოწვევებს, რაც ართულებს რეგულაციების თანმიმდევრულად განხორციელებას და აღსრულებას.

### **ერთობლივი ძალისხმევა**

სხვადასხვა დაინტერესებულ მხარეებს შორის თანამშრომლობა აუცილებელია ყალბი მედიკამენტების წინააღმდეგ რეგულაციებისა და კანონების ეფექტური აღსრულებისთვის. საჯარო და კერძო პარტნიორობა, როგორცაა ფარმაცევტული უსაფრთხოების ინსტიტუტი (PSI) და ინტერპოლი სამედიცინო პროდუქტების გაყალბებისა და ფარმაცევტული დანაშაულის (MPCPC) პროგრამა, ხელს უწყობს ინფორმაციის გაზიარებას და ერთობლივ ოპერაციებს გაყალბებასთან საბრძოლველად (PSI, 2020). ეს ერთობლივი ძალისხმევა აძლიერებს მარეგულირებელი ორგანოების შესაძლებლობებს ყალბი მედიკამენტების გამოვლენისა და რეაგირების მიზნით, რაც საბოლოოდ გააუმჯობესებს პაციენტის უსაფრთხოებას და საზოგადოებრივ ჯანმრთელობას. გარდა ამისა, რეგიონალური ინიციატივები, როგორცაა აფრიკული მედიკამენტების მარეგულირებელი ჰარმონიზაციის (AMRH) პროგრამა, მიზნად ისახავს მარეგულირებელი სისტემების გაძლიერებას და კონტინენტზე ყალბი მედიკამენტების წინააღმდეგ ბრძოლის ჰარმონიზებული მიდგომების ხელშეწყობას (AMRH, 2021).

ნიგერიაში წარმატებით განხორციელდა TRACE (მედიკამენტების თვალყურის დევნება და ავთენტიფიკაცია) ინიციატივა, რომელიც იყენებს მობილურ ტექნოლოგიას, რათა მომხმარებლებს საშუალება მისცეს, დაადასტურონ მედიკამენტების ავთენტურობა უფასო ტექსტური შეტყობინების გაგზავნით სპეციალურ მოკლე კოდზე. სისტემა ამოწმებს პროდუქტის უნიკალურ კოდს ცენტრალურ მონაცემთა ბაზაში და იძლევა მყისიერ პასუხს, რომელიც მიუთითებს, არის თუ არა წამალი ნამდვილი თუ ყალბი. ამ ინოვაციურმა მიდგომამ მნიშვნელოვნად შეამცირა ყალბი მედიკამენტების პრევალენტობა ნიგერიაში და მისცა მომხმარებლებს უფლება მიეღოთ ინფორმირებული გადაწყვეტილებები მათი ჯანმრთელობის შესახებ.

წარმატებების მიუხედავად, იყო შესამჩნევი წარუმატებლობები, მაგალითად, ავასტინის შემთხვევა, კიბოს სამკურნალო პრეპარატი, რომელიც აღმოაჩინეს შეერთებულ შტატებში, 2012 წელს. ავასტინის ყალბი ვერსიები, რომლებიც წარმოიშვა საზღვარგარეთული მომწოდებლებისგან, არ შეიცავდა აქტიურ ინგრედიენტებს და გავრცელდა კლინიკებში მთელი ქვეყნის მასშტაბით (Knox, 2012). ამ ინიციატივამ გამოავლინა დაუცველობა ფარმაცევტული მიწოდების ჯაჭვში და ხაზი გაუსვა მკაცრი მარეგულირებელი ზედამხედველობისა და საერთაშორისო თანამშრომლობის აუცილებლობას.

სხვადასხვა რეგიონი უნიკალური გამოწვევების წინაშე დგას. სამხრეთ-აღმოსავლეთ აზიაში მალარიის საწინააღმდეგო ყალბი პრეპარატები მუდმივი პრობლემაა. არტემიზინის წინააღმდეგობის რეგიონული ინიციატივა (RAI) დაიწყო მალარიის საწინააღმდეგო ყალბი მედიკამენტების გავრცელების წინააღმდეგ საბრძოლველად და დიდი მეკონგის ქვერეგიონში წამლების წინააღმდეგობის აღმოსაფხვრელად (WHO, 2024). ინიციატივა ფოკუსირებულია მარეგულირებელი სისტემების გაძლიერებაზე, ხარისხის გარანტირებულ მედიკამენტებზე ხელმისაწვდომობის გაუმჯობესებაზე და ზედამხედველობისა და მონიტორინგის შესაძლებლობების გაძლიერებაზე. RAI-ს წარმატება მთავრობების, საერთაშორისო ორგანიზაციებისა და რეგიონის ადგილობრივი თემების ერთობლივ ძალისხმევას მიეკუთვნება.

ამის საპირისპიროდ, ევროკავშირმა დანერგა ფალსიფიცირებული მედიკამენტების დირექტივა (FMD), რათა დაიცვას თავისი ფარმაცევტული მიწოდების ჯაჭვი ყალბი მედიკამენტებისგან. FMD ავალდებულებს გამოიყენოს უნიკალური იდენტიფიკატორები და გაყალბებული შეფუთვა რეცეპტით გაცემული მედიკამენტებისთვის, რაც საშუალებას აძლევს მიკვლევადობას წარმოებიდან გაცემამდე. ამ მარეგულირებელმა ჩარჩომ მნიშვნელოვნად შეამცირა ფალსიფიცირებული მედიკამენტების სიხშირე ევროკავშირში და დაადგინა სტანდარტი სხვა რეგიონებისთვის.



## სამომავლო მიმართულებები

ტექნოლოგიური მიღწევები ყალბი და ფალსიფიცირებული მედიკამენტების წინააღმდეგ ბრძოლის მომავალი დიდწილად ტექნოლოგიის წინსვლაშია. განვითარებადი ტექნოლოგიები, როგორცაა ბლოკჩეინი, ხელოვნური ინტელექტი (AI) და ნივთების ინტერნეტი (IoT) მზადაა ფარმაცევტული მიწოდების ჯაჭვში რევოლუცია მოახდინოს. ტრანზაქციების უცვლელი ჩანაწერის შექმნით, ბლოკჩეინს შეუძლია უზრუნველყოს მედიკამენტების ავთენტურობა და თავიდან აიცილოს ყალბი პროდუქტები მიწოდების ჯაჭვში (Andrew et al., 2022). ანალოგიურად, AI-ზე მომუშავე სისტემებს შეუძლიათ გააანალიზონ დიდი რაოდენობით მონაცემები ანომალიების გამოსავლენად და ყალბი მედიკამენტების უფრო ეფექტურად იდენტიფიცირებისთვის. ეს ტექნოლოგიები, IoT ჩართული მოწყობილობებთან ერთად, როგორცაა ჭკვიანი შეფუთვა და RFID ტეგები, უზრუნველყოფს რეალურ დროში მონიტორინგს და ავთენტიფიკაციას, აძლიერებს ფარმაცევტული მიწოდების ჯაჭვის მთლიან უსაფრთხოებას (Salam et al., 2023).

## გლობალური თანამშრომლობა

უწყვეტი გლობალური თანამშრომლობა აუცილებელია ყალბი და ფალსიფიცირებული მედიკამენტების ეფექტური საბრძოლველად. საერთაშორისო ორგანიზაციებმა, მთავრობებმა და კერძო სექტორის წარმომადგენლები ერთად მუშაობენ ინფორმაციის, რესურსების და ქმედითი პრაქტიკის გასაზიარებლად. გლობალური მონაცემთა ბაზებისა და ზედამხედველობის სისტემების შექმნა ხელს შეუწყობს ყალბი მედიკამენტების შესახებ მონაცემების სწრაფ გაცვლას, რაც შესაძლებელს გახდის წარმოშობილ საფრთხეებზე დროული რეაგირებას. გარდა ამისა, საერთაშორისო თანამშრომლობა სამართალდამცავ ძალებში გადამწყვეტია ყალბი ქსელების დასაშლელად და დამნაშავეების მართლმსაჯულების წინაშე. ისეთი ინიციატივების წარმატება, როგორცაა ჯანმო-ს გლობალური ზედამხედველობისა და მონიტორინგის სისტემა (GSMS) აჩვენებს კოორდინირებული ძალისხმევის მნიშვნელობას ჯანმრთელობის ამ გლობალური გამოწვევის გადასაჭრელად.

ყალბი და ფალსიფიცირებული მედიკამენტების წინააღმდეგ ბრძოლის გასაძლიერებლად გასათვალისწინებელია რამდენიმე პოლიტიკის რეკომენდაცია:

1. მარეგულირებელი ჩარჩოების გაძლიერება: მთავრობებმა უნდა გააძლიერონ თავიანთი მარეგულირებელი ჩარჩოები, რათა მოიცავდეს უფრო მკაცრ ჯარიმებს ფალსიფიკატორებისთვის, მიწოდების ჯაჭვის ყოვლისმომცველი მონიტორინგი და ხარისხის კონტროლის მკაცრი ზომები. პოლიტიკა უნდა განახლდეს, რათა ასახავდეს უახლეს ტექნოლოგიურ მიღწევებს და გაუმკლავდეს ფალსიფიკატორების განვითარებად ტაქტიკას.

2. საზოგადოების ცნობიერების ამაღლება: უნდა გააქტიურდეს საზოგადოების ცნობიერების ამაღლების კამპანიები, რათა მოხდეს მომხმარებლებისა და ჯანდაცვის პროფესიონალების ინფორმირება ყალბი მედიკამენტების რისკების და სანდო წყაროებიდან შეძენის მნიშვნელობის შესახებ. ამ კამპანიებს შეუძლიათ გამოიყენონ სოციალური მედიის, ტრადიციული მედიისა და საზოგადოებასთან ურთიერთობის პროგრამები უფრო ფართო აუდიტორიის დასაფარად.

3. ინვესტიცია ტექნოლოგიასა და ინფრასტრუქტურაში: მთავრობებმა და კერძო სექტორმა უნდა განახორციელონ ინვესტიცია მოწინავე ტექნოლოგიებსა და ინფრასტრუქტურაში, რათა გააუმჯობესონ ყალბი მედიკამენტების გამოვლენა და პრევენცია. ეს მოიცავს ინოვაციური გადაწყვეტილებების კვლევისა და განვითარების დაფინანსებას, ასევე შესაძლებლობების განვითარების ინიციატივებს მარეგულირებელი და სამართალდამცავი პერსონალის მომზადებისთვის.

4. ხელი შეუწყოს საერთაშორისო თანამშრომლობას: პოლიტიკის შემქმნელებმა პრიორიტეტი უნდა მიანიჭონ საერთაშორისო თანამშრომლობას და თანამშრომლობას ყალბი მედიკამენტების პრობლემის გლობალურ ბუნებასთან საბრძოლველად. ეს მოიცავს საერთაშორისო შეთანხმებებში მონაწილეობას, საუკეთესო პრაქტიკის გაზიარებას და გლობალური ინიციატივების მხარდაჭერას, რომლებიც მიმართულია ფარმაცევტული მიწოდების ჯაჭვის უსაფრთხოების გაძლიერებისკენ.



5. ფარმაცევტული კომპანიების როლი ფარმაცევტული კომპანიები გადამწყვეტ როლს ასრულებენ ყალბი მედიკამენტების პრევენციაში. მათ უნდა მიიღონ საუკეთესო პრაქტიკა წარმოებაში, შეფუთვაში და განაწილებაში, რათა უზრუნველყონ მათი პროდუქციის მთლიანობა. ეს მოიცავს კლასიფიკაციისა და თვალთვალის სისტემების დანერგვას, მიწოდების ჯაჭვის პარტნიორების რეგულარულ აუდიტის ჩატარებას და გაყალბების საწინააღმდეგო ტექნოლოგიებში ინვესტირებას (Pathak et al., 2023). გარდა ამისა, კომპანიებმა უნდა ითანამშრომლონ მარეგულირებელ ორგანოებთან და სამართალდამცავ ორგანოებთან, რათა გააზიარონ ინფორმაცია ყალბი ინციდენტების შესახებ და მხარი დაუჭირონ სააღსრულებო ქმედებებს.

### დასკვნა

ყალბი და ფალსიფიცირებული მედიკამენტები გავლენას ახდენს პაციენტის უსაფრთხოებაზე, საზოგადოებრივ ჯანმრთელობასა და ეკონომიკურ სტაბილურობაზე. გამომწვევ მიზეზთა შორისაა, ეკონომიკური ფაქტორები, მიწოდების ჯაჭვის დაუცველობა, ინფორმირებულობის ნაკლებობა და ტექნოლოგიური გამოწვევები. მიღწეულია გარკვეული წარმატება, განსაკუთრებით ტექნოლოგიური ინოვაციების, მარეგულირებელი ღონისძიებების, საზოგადოების ინფორმირებულობის კამპანიებისა და ერთობლივი ძალისხმევის მეშვეობით. თუმცა, რჩება მნიშვნელოვანი გამოწვევები, განსაკუთრებით აღსრულებისა და საერთაშორისო კოორდინაციის კუთხით. ტექნოლოგიების უწყვეტი განვითარება, გაძლიერებული მარეგულირებელი ჩარჩოები, საზოგადოების ინფორმირებულობის გაზრდა და მყარი საერთაშორისო თანამშრომლობა წარმოადგენენ სანდო გლობალური ფარმაცევტული მიწოდების ჯაჭვის ჩამოყალიბების საფუძველს. ამ მიზნის მიღწევა მოითხოვს ყველა დაინტერესებული მხარის — მთავრობების, საერთაშორისო ორგანიზაციების, ფარმაცევტული კომპანიების, ჯანდაცვის პროფესიონალებისა და მომხმარებლების — კოორდინირებულ და ერთიან ძალისხმევას.

### გამოყენებული ლიტერატურა

- African Medicines Regulatory Harmonization. (2021). Overview of AMRH Initiative. Retrieved from <https://www.nepad.org/agency/african-medicines-regulatory-harmonization-amrh>
- Andrew J, Deva Priya Isravel, K. Martin Sagayam, Bharat Bhushan, Yuichi Sei, Jennifer Eunice (2023). Blockchain for healthcare systems: Architecture, security challenges, trends and future directions. \*Journal of Network and Computer Applications\*, 215. <https://doi.org/10.1016/j.jnca.2023.103633>
- Balfour, H. (2022). The latest on pharmaceutical counterfeiting. (2022, June 27). \*European Pharmaceutical Review\*. Retrieved from <https://www.europeanpharmaceuticalreview.com/article/170913/the-latest-on-pharmaceutical-counterfeiting/?form=MG0AV3>
- Baldini, G., Fovino, I., Satta, R., Tsois, A., & Checchi, E. (2015). Survey of techniques for the fight against counterfeit goods and Intellectual Property Rights (IPR) infringement 2015 EUR 27688 EN. <https://doi.org/10.2788/97231>
- Bate, R., Jin, G. Z., & Mathur, A. (2019). Falsified or substandard? Assessing price and non-price signals of drug quality. \*Journal of Health Economics\*, 67, 102224. Retrieved from <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S016762961830692X>
- Blackstone, E. A., Fuhr, J. P., Jr, & Pociask, S. (2014). The health and economic effects of counterfeit drugs. \*American Health & Drug Benefits\*, 7(4), 216–224.
- El-Dahiyat, F., Fafelelbom, K. M. S., Jairoun, A. A., & Al-Hemyari, S. S. (2021). Combatting Substandard and Falsified Medicines: Public Awareness and Identification of Counterfeit Medications. \*Frontiers in Public Health\*, 9. <https://doi.org/10.3389/fpubh.2021.754279>
- European Medicines Agency (2016) Falsified medicines: Overview. European Medicines Agency. Retrieved from <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/public-health-threats/falsified-medicines->

overview#:~:text=Falsified%20medicines%20are%20fake%20medicines%20that%20are%20designed%20to%20mimic,or%20that%20infringe%20trademark%20law

- Global Surveillance and Monitoring System for substandard and falsified medical products. (2024). World Health Organization. Retrieved from <https://www.who.int/publications/i/item/9789240097513>
- Karunamoorthi, K. (2014). The counterfeit anti-malarial is a crime against humanity: a systematic review of the scientific evidence. *Malaria Journal*, 13, 209. <https://doi.org/10.1186/1475-2875-13-209>
- Khurelbat, D., Dorj, G., Sunderland, B., Sanjjav, T., Bayarsaikhan, E., Damdinjav, D., Dorj, G., Jigjidsuren, A., Lkhagvasuren, O., & Erdenetsetseg, B. (2020). A cross-sectional analysis of falsified, counterfeit and substandard medicines in a low-middle income country. *BMC Public Health*, 20(1), 743. <https://doi.org/10.1186/s12889-020-08897-x>
- Knox, R. (2012). FDA Warns About Fake Avastin In U.S. *NPR*. Retrieved from <https://www.npr.org/sections/health-shots/2012/02/15/146929475/fda-warns-about-fake-avastin-in-us>
- Kovacs, S., Hawes, S. E., Maley, S. N., Mosites, E., Wong, L., & Stergachis, A. (2014). Technologies for detecting falsified and substandard drugs in low and middle-income countries. *PloS One*, 9(3), e90601. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0090601>
- Liu, H., Zhang, Z., & Linhardt, R. J. (2009). Lessons learned from the contamination of heparin. *Natural Product Reports*, 26(3), 313–321. <https://doi.org/10.1039/b819896a>
- Mackey, T. K., & Liang, B. A. (2011). The global counterfeit drug trade: patient safety and public health risks. *Journal of Pharmaceutical Sciences*, 100(11), 4571–4579. <https://doi.org/10.1002/jps.22679>
- Ofori-Parku, S. S. (2022). Fighting the global counterfeit medicines challenge: A consumer-facing communication strategy in the US is an imperative. *Journal of Global Health*, 12, 03018. <https://doi.org/10.7189/jogh.12.03018>
- Pathak, R., Gaur, V., Sankrityayan, H., & Gogtay, J. (2023). Tackling Counterfeit Drugs: The Challenges and Possibilities. *Pharmaceutical Medicine*, 37(4), 281–290. <https://doi.org/10.1007/s40290-023-00468-w>
- Sallam, K., Mohamed, M., & Wagdy, A. (2023). Internet of Things (IoT) in Supply Chain Management: Challenges, Opportunities, and Best Practices. *Sustainable Machine Intelligence Journal*, 2. <https://doi.org/10.61185/SMIJ.2023.22103>
- Sweileh, W. M. (2021). Substandard and falsified medical products: bibliometric analysis and mapping of scientific research. *Global Health*, 17, 114. <https://doi.org/10.1186/s12992-021-00766-5>