

ჯანდაცვა

ფალსიფიცირებული მედიკამენტების წინააღმდეგ ბრძოლა:
ტექნოლოგიური ინოვაციები და გლობალური თანამშრომლობა

თენგიზ ვერულავა

tverulava@cu.edu.ge

კავკასიის უნივერსიტეტი

თბილისი, საქართველო

DOI:<https://doi.org/10.52340/atsu.2025.2.26.19>

ფალსიფიცირებული მედიკამენტები სერიოზულ საფრთხეს უქმნის პაციენტის უსაფრთხოებას, საზოგადოებრივ ჯანმრთელობასა და გლობალურ ეკონომიკას. ამ პრობლემის გავრცელების მიზეზებია მარეგულირებელი ხარვეზები, მიწოდების ჯაჭვის დაუცველობა, ტექნოლოგიური ბარიერები და საზოგადოების დაბალი ინფორმირებულობა. პრობლემის დასაძლევად აქტიურად ვითარდება ტექნოლოგიური მიდგომები, როგორცაა ბლოკჩეინი, ხელოვნური ინტელექტი, რომლებიც აუმჯობესებენ მედიკამენტების კვალდაკვალობასა და ავთენტიფიკაციას. ამასთან, აუცილებელია საერთაშორისო თანამშრომლობის გაძლიერება, ეფექტური მარეგულირებელი ჩარჩოების ჩამოყალიბება, საზოგადოების ცნობიერების ამაღლება და ფარმაცევტული სექტორის პასუხისმგებლობის გაზრდა. მომავლის სტრატეგია უნდა დაეყრდნოს ტექნოლოგიური ინოვაციების ხელშეწყობას, გლობალურ კოორდინაციასა და ინკლუზიურ პოლიტიკებს, რათა უზრუნველყოფილ იქნას უსაფრთხო და სანდო ფარმაცევტული მიწოდების ჯაჭვი. ამ პროცესში გადამწყვეტია ყველა დაინტერესებული მხარის — მთავრობების, ფარმაცევტული კომპანიების, საერთაშორისო ორგანიზაციების და მომხმარებლების — ერთობლივი მოქმედება.

საკვანძო სიტყვები: ფარმაცევტული მიწოდების ჯაჭვი, ხელოვნური ინტელექტი, მედიკამენტების ავთენტიფიკაცია, მარეგულირებელი ჩარჩოები, პაციენტის უსაფრთხოება

შესავალი. მედიკამენტების ფალსიფიცირება წარმოადგენს გლობალური ჯანმრთელობის ერთ-ერთ უმნიშვნელოვანეს გამოწვევას. პრეპარატების გავრცელება საფრთხეს უქმნის არა მხოლოდ პაციენტების ჯანმრთელობასა და სიცოცხლეს, არამედ არღვევს ჯანდაცვის სისტემების სტაბილურობასა და ეფექტიანობას. აღნიშნული მედიკამენტები ხშირად შეიცავს არასწორ ან არასაკმარის აქტიურ ინგრედიენტებს, უვარგის შემავსებლებს ან მავნე ქიმიურ ნივთიერებებს, რამაც შესაძლოა ჯანმრთელობის მძიმე გართულებები ან თუნდაც სიკვდილი გამოიწვიოს.

ფალსიფიცირებული მედიკამენტები განზრახ იქმნება ისე, რომ რეალურ პრეპარატებს დაემთხვეს გარეგნულად, თუმცა არ შეესაბამება ხარისხის, უსაფრთხოებისა და ეფექტიანობის მოთხოვნებს. ფალსიფიცირებული მედიკამენტები, ხშირ შემთხვევაში, არღვევს ინტელექტუალური საკუთრების უფლებებს ან სასაქონლო ნიშნის კანონმდებლობას (European Medicines Agency 2016). როგორც გაყალბებული, ისე ფალსიფიცირებული პრეპარატები სერიოზულ საფრთხეს უქმნის პაციენტთა უსაფრთხოებასა და ჯანმრთელობას.

ჯანდაცვის მსოფლიო ორგანიზაციის (WHO) მონაცემებით, დაბალი და საშუალო შემოსავლის მქონე ქვეყნებში ბაზარზე არსებული მედიკამენტების დაახლოებით 10% არის უხარისხო ან ფალსიფიცირებული (WHO, 2024). ეს ტენდენცია არა მხოლოდ ამცირებს მკურნალობის ეფექტიანობას, არამედ ხელს უწყობს წამლისადმი რეზისტენტობის გაძლიერებას, ინფექციური დაავადებების გავრცელებასა და მოსახლეობის ნდობის დაკარგვას ჯანდაცვის სისტემისადმი.

ფალსიფიცირებული მედიკამენტების გავრცელება გლობალურ ხასიათს ატარებს და გავლენას ახდენს როგორც განვითარებულ, ისე განვითარებად ქვეყნებზე. განსაკუთრებით კრიტიკული ვითარებაა აფრიკისა და აზიის ზოგიერთ რეგიონში (Newton et al. 2019). აღნიშნული ხაზს უსვამს პრობლემის მასშტაბურობას და მიუთითებს საერთაშორისო კოორდინირებული ძალისხმევის აუცილებლობაზე მის დასაძლევად.

ნაშრომის მიზანია მედიკამენტების ფალსიფიცირების გლობალური პრობლემის კომპლექსური ანალიზი, კერძოდ: მისი გავრცელების მასშტაბების, გამომწვევი მიზეზების, საზოგადოებრივ ჯანმრთელობაზე ზემოქმედებისა და საერთაშორისო სამართლებრივი და რეგულატორული მექანიზმების შეფასება.

ნაშრომი ასევე ისახავს მიზნად ყურადღება გაამახვილოს განვითარებად ქვეყნებში არსებული გამოწვევების სპეციფიკაზე და წარმართოს რეკომენდაციები ეფექტიანი პრევენციისა და კონტროლის პოლიტიკისათვის, მათ შორის საქართველოს კონტექსტში.

მეთოდოლოგია. აღნიშნული ნაშრომის ფარგლებში გამოყენებული იქნა მეორეულ მონაცემთა ანალიზი. ხოლო გამოყენებული წყაროები კი მოდიებულია 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: ფალსიფიცირებული მედიკამენტები, ფარმაცევტული მიწოდების ჯაჭვი, ბლოკჩეინი, ხელოვნური ინტელექტი, მედიკამენტების ავთენტიფიკაცია, მარეგულირებელი ჩარჩოები, საერთაშორისო თანამშრომლობა, საზოგადოებრივი ჯანმრთელობა, პაციენტის უსაფრთხოება.

სტატიების სელექცია დაეფუძნა მათ შესაბამისობას საკვლევ საკითხთან და მოცემული ნაშრომის მიზანთან. ამავდროულად, გამოირიცხა რამდენიმე სტატია, რამდენადაც მათზე ხელმისაწვდომობა იყო შეზღუდული/არასრული სახით იყო წარმოდგენილი.

ფალსიფიცირებული მედიკამენტების კატეგორიები. ფარმაცევტული პროდუქციის ფალსიფიკაცია სხვადასხვა სახით ვლინდება და მისი კლასიფიცირება შესაძლებელია აქტიური ნივთიერებების შემცველობის, ხარისხის, შეფუთვის და ვადების მიხედვით. ქვემოთ წარმოდგენილია იმ ძირითადი კატეგორიების აღწერა, რომლებიც აღწერს მედიკამენტების ფალსიფიკაციის გავრცელებულ ფორმებს:

არასწორი ან მავნე ინგრედიენტების შემცველი მედიკამენტები — ამ ტიპის პრეპარატებში არსებული ქიმიური კომპონენტები არ შეესაბამება თავდაპირველად განსაზღვრულ აქტიურ ფარმაცევტულ ნივთიერებებს. ისინი შესაძლოა შეიცავდეს მავნე ან არაეფექტურ ნივთიერებებს, რაც ზრდის მძიმე გვერდითი მოვლენების, ალერგიული რეაქციებისა და სიცოცხლისთვის საშიში გართულებების რისკს.

დოზირებისა და ხარისხის შეუსაბამობა — ასეთი მედიკამენტები ან არასაკმარის, ან გადაჭარბებულ რაოდენობით შეიცავს აქტიურ ინგრედიენტს, ან დამზადებულია დაბალი ხარისხის კომპონენტების გამოყენებით. ამან შეიძლება მკურნალობის ეფექტიანობა შეამციროს, რაც თავის მხრივ იწვევს დაავადების პროგრესირებას ან რეზისტენტობის განვითარებას.

მოქმედი ნივთიერების არარსებობა — ზოგიერთი ფალსიფიცირებული მედიკამენტი საერთოდ არ შეიცავს აქტიურ ინგრედიენტს, რაც მათ პლაცებოდ აქცევს. ეს განსაკუთრებით სახიფათოა იმ დაავადებების დროს, რომლებიც დროულ და ეფექტურ მკურნალობას მოითხოვს, მათ შორის — მალარია, ტუბერკულოზი და აივ/შიდსი.

შეფუთვის გაყალბება — ფალსიფიცირებული მედიკამენტები ხშირად იმოსებიან ისეთ შეფუთვაში, რომელიც მაქსიმალურად გავს ორიგინალს, რაც მომხმარებელსა და ჯანდაცვის სპეციალისტებს შეცდომაში

შეჰყავს. ასეთ შეფუთვაში, ხშირ შემთხვევაში, მოთავსებულია არაეფექტური ან უხარისხო პრეპარატი.

ვადაგასული მედიკამენტების განახლებული შეფუთვა — ლეგიტიმური, თუმცა ვადაგასული პრეპარატები ხშირად ხელახლა იფუთება და იყიდება როგორც ახალი პროდუქტი. ასეთმა პრაქტიკამ შეიძლება სერიოზული საფრთხე შეუქმნას პაციენტის ჯანმრთელობას, რადგან მედიკამენტი შეიძლება არაადეკვატურად იმოქმედოს ან სრულიად დაკარგოს ეფექტიანობა.

ფარმაცევტული გაყალბება წარმოადგენს მაღალშემოსავლიან ბიზნესს ორგანიზებული დანაშაულებრივი ჯგუფებისთვის, რასაც ხელს უწყობს მაღალი მოგების პოტენციალი და ფალსიფიკატორების აღმოსაჩენად საჭირო სამართლებრივი და ტექნიკური მექანიზმების სუსტობა.

აღსანიშნავია, რომ ფარმაცევტული მიწოდების ჯაჭვი რთული და მრავალდონიანია — დაწყებული წარმოებიდან, დამთავრებული საცალო გაყიდვებით, რაც ზრდის სისტემის მოწყვლადობას. ამასთან, მარეგულირებელი ზედამხედველობის ნაკლებობა, არასათანადო ხარისხის კონტროლი და კონტრაბანდის წინააღმდეგ ბრძოლის სუსტი მექანიზმები კიდევ უფრო ამძიმებს სიტუაციას. ონლაინ ფარმაცევტული ვაჭრობის სწრაფმა გაფართოებამ და საერთაშორისო ბაზრების ინტეგრაციამ კი მნიშვნელოვნად გაამარტივა ფალსიფიცირებული მედიკამენტების გლობალური გავრცელება.

ფარმაცევტული უსაფრთხოების სისუსტეები: ცნობიერების დეფიციტი და ტექნოლოგიური სირთულეები. ფალსიფიცირებული მედიკამენტების გავრცელების ერთ-ერთ მნიშვნელოვან ფაქტორად ითვლება როგორც მომხმარებელთა, ისე ჯანდაცვის სფეროს სპეციალისტთა დაბალი ინფორმირებულობა და არასაკმარისი განათლება. ბევრმა პაციენტმა არ აქვს სათანადო ცოდნა იმ რისკების შესახებ, რაც დაკავშირებულია დაუდასტურებელი და არალიცენზირებული წყაროებიდან, მათ შორის, ონლაინ აფთიაქებიდან მედიკამენტების შეძენასთან.

ამავე დროს, არც ყველა ჯანდაცვის პროფესიონალი ფლობს საჭირო ცოდნას და პრაქტიკულ უნარებს ფალსიფიცირებული პრეპარატების ამოსაცნობად. მაგალითად, ექიმებსა და ფარმაცევტებს ხშირად აკლდებათ სპეციალიზებული ტრენინგი, რაც ზღუდავს მათ შესაძლებლობებს ეფექტურად რეაგირებაზე.

ინფორმირებულობის ნაკლებობა ხელს უწყობს ფალსიფიცირებული მედიკამენტების ლეგიტიმურ ჯანდაცვის სისტემაში შეღწევას, ზრდის პაციენტთა დაუცველობას და ზიანს აყენებს სამედიცინო მომსახურების ხარისხსა და უსაფრთხოებას.

ფალსიფიცირებული მედიკამენტების გამოვლენა და პრევენცია ხშირად მოითხოვს მაღალტექნოლოგიურ გადაწყვეტილებებს, რომლებიც ბევრ ქვეყანაში ან არ არის ხელმისაწვდომი, ან შეზღუდული გამოიყენება. მოწინავე ანალიტიკური ინსტრუმენტები, მაგალითად, მასის სპექტრომეტრია, ინფრაწითელი სპექტროსკოპია და დნმ-ზე დაფუძნებული ავთენტიფიკაციის მეთოდები, ეფექტურია ამ პრობლემის დასაძლევად. თუმცა, მათი დანერგვა საჭიროებს მნიშვნელოვან ფინანსურ რესურსებს, სპეციფიკურ ტექნიკას და მაღალკვალიფიციურ პერსონალს, რაც განსაკუთრებით რთულდება დაბალი და საშუალო შემოსავლის მქონე ქვეყნებში (Fadlallah et al. 2019).

ტექნოლოგიური განვითარება არ ახერხებს ფალსიფიკატორების მუდმივ ევოლუციას, რომლებიც მუდმივად ქმნიან ახალ მეთოდებს, რათა თავიდან აიცილონ აღმოჩენა. ისინი სწრაფად ერგებიან მარეგულირებელი სისტემების ცვლილებებს, რაც ქმნის სერიოზულ გამოწვევებს როგორც ფარმაცევტული ინდუსტრიისთვის, ასევე სახელმწიფო ზედამხედველობის ორგანოებისთვის.

დამატებით, ტექნოლოგიის სწრაფმა პროგრესმა ფალსიფიკატორებს მისცა შესაძლებლობა გამოიყენონ ინოვაციური საშუალებები ფალსიფიცირებული პრეპარატების შექმნისა და გავრცელებისთვის, რაც კიდევ უფრო ართულებს მათი დროულ გამოვლენასა და ბაზრიდან ამოღებას.

ფალსიფიცირებული მედიკამენტების ზეგავლენა ჯანმრთელობასა და ეკონომიკაზე. ფალსიფიცირებული მედიკამენტები წარმოადგენს მნიშვნელოვან საფრთხეს როგორც ინდივიდუალურ, ასევე საზოგადოებრივ ჯანმრთელობაზე. მათი გამოყენება ხშირად იწვევს მძიმე კლინიკურ შედეგებს, როგორცაა წამლის უკუშედეგებები, ავადმყოფობის გახანგრძლივება და უკიდურეს შემთხვევაში — სიკვდილი. ასეთი პრეპარატები შესაძლოა შეიცავდეს არასწორ ან მავნე ინგრედიენტებს, არაეფექტურ დოზებს ან საერთოდ არ შეიცავდეს მოქმედ ნივთიერებას, რაც მკურნალობას სრულიად უშედეგოს ხდის და პაციენტს უმძიმეს მდგომარეობაში აგდებს.

მაგალითად, მალარიის საწინააღმდეგო ფალსიფიცირებული მედიკამენტების გამოყენებამ ენდემურ რეგიონებში მნიშვნელოვნად გაზარდა სიკვდილიანობის მაჩვენებელი. გარდა უშუალო ზიანისა, ასეთი პრეპარატები ხელს უწყობს წამლისადმი რეზისტენტული პათოგენების განვითარებას, რაც გრძელვადიან პერსპექტივაში კიდევ უფრო ართულებს დაავადებების მკურნალობას. წამლებისადმი რეზისტენტობის გავრცელება სერიოზულ საფრთხეს უქმნის გლობალურ ჯანმრთელობის უსაფრთხოებას, ართულებს დაავადებათა კონტროლსა და ზრდის ჯანდაცვის სისტემების ხარჯებს (Mackey & Liang 2013).

ფალსიფიცირებული მედიკამენტები ასევე ასუსტებს პაციენტთა ნდობას ჯანდაცვის სისტემისადმი, რაც იწვევს სერვისებზე ხელმიუწვდომლობის გაზრდას, მკურნალობისადმი ერთგულების შემცირებას და ჯანდაცვის ხარისხის გაუარესებას.

ეკონომიკური თვალსაზრისით, ფალსიფიცირებული მედიკამენტები ქმნის სერიოზულ ტვირთს როგორც ინდივიდებისთვის, ისე სახელმწიფოსთვის. პაციენტებს უწევთ დამატებითი ხარჯების გაწევა არასრულფასოვანი მკურნალობის, გართულებული დაავადებებისა და ალტერნატიული თერაპიის საჭიროების გამო. ჯანდაცვის სისტემები კი აწყდებიან გაზრდილ ხარჯებს დიაგნოსტიკასა და მკურნალობაზე, რაც საბოლოო ჯამში ამცირებს სისტემის ეფექტიანობას (Attaran et al. 2012).

ეკონომიკური ზიანი მხოლოდ პირდაპირ ხარჯებს არ მოიცავს — იგი ასევე ვლინდება შრომისუნარიანობის დაკარგვაში, პროდუქტიულობის შემცირებასა და სოციალურ-ეკონომიკური განვითარების შეფერხებაში.

ფალსიფიცირებული მედიკამენტების წინააღმდეგ ბრძოლა საჭიროებს ერთიან, კოორდინირებულ საერთაშორისო ძალისხმევას, რომელიც მოიცავს რეგულაციების გაძლიერებას, ტექნოლოგიური ინოვაციების დანერგვას, ჯანდაცვის პროფესიონალთა ტრენინგს და საზოგადოების ინფორმირებულობის გაზრდას.

ინოვაციური ტექნოლოგიები ფალსიფიკაციის გამოვლენისათვის. ბოლო წლების ტექნოლოგიურმა პროგრესმა საშუალება მისცა ფარმაცევტულ სექტორს შეიმუშავოს ისეთი მეთოდები, რომლებიც ეფექტიანად და სწრაფად ამჟღავნებს ფალსიფიცირებულ მედიკამენტებს. თანამედროვე დიაგნოსტიკური ტექნოლოგიები, როგორცაა ქიმიური სპექტროსკოპია და მოლეკულური ანალიზი, ზრდის ამოცნობის სიზუსტეს. თუმცა, მათ გამოყენებას ხშირად აფერხებს სუსტი ტექნიკური რესურსები და

კადრების ნაკლებობა, რაც განსაკუთრებით დაბალი და საშუალო შემოსავლის მქონე ქვეყნებშია თვალსაჩინო (Pisani et al. 2017).

გლობალური და რეგიონული რეგულაციების როლი — საერთაშორისო დონეზე რეგულატორი სტრუქტურები ქმნიან ფართომასშტაბიან ზედამხედველობის მექანიზმებს. ჯანდაცვის მსოფლიო ორგანიზაციის მიერ შექმნილი გლობალური სისტემა უზრუნველყოფს მონაცემთა შეგროვებას, ფალსიფიცირებული პრეპარატების გავრცელების ანალიზს და სწრაფ რეაგირებას.

რეგიონულ დონეზე, მაგალითად ევროკავშირში, შემუშავებული მკაცრი ნორმები აკონტროლებს მედიკამენტების წარმოებასა და განაწილებას, რაც მნიშვნელოვნად ამცირებს ფალსიფიცირებული პრეპარატების ლეგალურ ბაზარზე მოხვედრის რისკს.

საზოგადოებრივი ცნობიერების ამაღლება — ფალსიფიცირებული მედიკამენტების წინააღმდეგ ბრძოლის მნიშვნელოვან მიმართულებას წარმოადგენს მოსახლეობის ინფორმირებულობა. საგანმანათლებლო კამპანიების მეშვეობით მოქალაქეებს აწვდიან ინფორმაციას პრეპარატების უსაფრთხო შეძენის გზებზე, ფალსიფიკაციის ნიშნებზე და ავთენტურობის გადამოწმების მექანიზმებზე. მსგავსი ინიციატივები ხელს უწყობს მომხმარებლის უნარების განვითარებას კრიტიკული შეფასების თვალსაზრისით და ამცირებს არალეგალური მედიკამენტების მოხმარების რისკს.

ინსტიტუციური კოორდინაცია და საერთაშორისო თანამშრომლობა — ეფექტიანი რეაგირება ფალსიფიცირებული მედიკამენტების გავრცელებაზე შეუძლებელია შესაბამისი ინსტიტუციური კოორდინაციის გარეშე. საერთაშორისო ორგანიზაციები, როგორცაა INTERPOL და ფარმაცევტული უსაფრთხოების ინსტიტუტი (PSI), ერთიან ძალისხმევას ახმარდებენ ფალსიფიკატორების იდენტიფიკაციას, სამართლებრივ ჩარევას და ოპერატიული ინფორმაციის გაცვლას.

სახელმწიფო/კერძო პარტნიორობები ინოვაციური გადაწყვეტილებებისთვის — თანამშრომლობა საჯარო და კერძო სექტორებს შორის ქმნის ახალ შესაძლებლობებს ფალსიფიკაციის პრევენციაში. ტექნოლოგიური კომპანიები, მარეგულირებელი სტრუქტურები და ფარმაცევტული ინდუსტრია ერთიანდებიან ინოვაციური გადაწყვეტილებების შემუშავებისა და დანერგვის მიზნით. ასეთი ინტეგრირებული პლატფორმები ხელს

უწყობს უფრო მოქნილი, დროზე ორიენტირებული და რეალობაზე მორგებული სტრატეგიების შექმნას.

საერთაშორისო სამართლებრივი ჩარჩო და რეგულაციები. ფალსიფიცირებული მედიკამენტების წინააღმდეგ გლობალური ბრძოლა ხორციელდება კოორდინირებული საერთაშორისო ძალისხმევის გზით. ჯანდაცვის მსოფლიო ორგანიზაცია მნიშვნელოვან როლს ასრულებს ამ მიმართულებით, მხარს უჭერს წევრ სახელმწიფოებს ინფორმაციის ურთიერთგაზიარებისა და ერთობლივი რეაგირების მექანიზმებით. ამ პროცესში აქტიურ მონაწილეობას იღებს ასევე IMPACT – საერთაშორისო თანამშრომლობის პლატფორმა, რომელიც მიზნად ისახავს ფალსიფიცირებული სამედიცინო პროდუქტების იდენტიფიცირებისა და პრევენციის ინოვაციური მიდგომების განვითარებას (Kelesidis & Falagas 2015).

ერთ-ერთი მნიშვნელოვანი საერთაშორისო სამართლებრივი ბაზა არის TRIPS შეთანხმება, რომელიც მოქმედებს მსოფლიო სავაჭრო ორგანიზაციის ფარგლებში და მოიცავს ინტელექტუალური საკუთრების დაცვას, მათ შორის ფარმაცევტულ პატენტებს. შეთანხმება ავალდებულებს ქვეყნებს მიიღონ ზომები ფალსიფიკაციის სამართლებრივი დევნის უზრუნველსაყოფად.

ეროვნული მარეგულირებელი მექანიზმების განვითარება — ქვეყნები საკუთარი საკანონმდებლო ჩარჩოს ფარგლებში ქმნიან და აძლიერებენ კონტროლის მექანიზმებს. მაგალითად, აშშ-ში სურსათისა და წამლების ადმინისტრაცია (FDA) ფლობს სპეციალიზებულ დეპარტამენტს – კრიმინალური გამოძიების ოფისს (OCI), რომელიც მიზანმიმართულად იძიებს და პასუხისგებაში აძლევს ფარმაცევტული დანაშაულების ჩამდენ პირებს.

ევროკავშირში მოქმედი ფალსიფიცირებული მედიკამენტების დირექტივა (FMD) აწესებს სავალდებულო სერიულიზაციასა და პროდუქტების დამოწმების სისტემას, რაც უზრუნველყოფს მედიკამენტების მოძრაობის სიზუსტეს და გამჭვირვალობას მწარმოებლიდან საბოლოო მომხმარებელამდე.

მრავალი ქვეყნის კანონმდებლობა ასევე აწესებს მკაცრ სანქციებს ფალსიფიცირებისთვის, რაც აძლიერებს სამართლებრივი ჩარევის მექანიზმებს და ამცირებს პაციენტებისთვის მაღალი რისკის მქონე პრეპარატებზე წვდომას.

მარეგულირებელი სისტემების გამოწვევები და სუსტი წერტილები — მიუხედავად საერთაშორისო და ეროვნული დონეზე მიღწეული პროგრესისა, პრაქტიკაში მრავალი ბარიერი რჩება. მნიშვნელოვან პრობლემას წარმოადგენს კოორდინაციის ნაკლებობა სხვადასხვა უწყებებსა და დაინტერესებულ მხარეებს შორის, რაც ხშირად აჩენს ინფორმაციის მიმოცვლის დაბალ ეფექტიანობას და რეაგირების დაგვიანებას.

დაბალი და საშუალო შემოსავლის მქონე სახელმწიფოებში განსაკუთრებულად მწვავედ დგას ფინანსური რესურსების შეზღუდვისა და მაღალტექნოლოგიური აღჭურვილობის დეფიციტის საკითხი. ასეთ პირობებში, ფალსიფიკატორები მარტივად ახერხებენ სისტემის შერბილებული მონაკვეთების გამოყენებას. ამას თან ერთვის მმართველობითი სირთულეები, როგორცაა კორუფცია და კანონის შერჩევითი აღსრულება, რაც სერიოზულ საფრთხეს უქმნის რეგულაციების ეფექტიანობას.

გლობალური თანამშრომლობა და პარტნიორული ინიციატივები — ფალსიფიცირებული მედიკამენტების წინააღმდეგ ეფექტიანი ბრძოლის ერთ-ერთი აუცილებელი პირობაა მჭიდრო თანამშრომლობა სხვადასხვა ინსტიტუციას შორის. საჯარო და კერძო სექტორის წარმომადგენლები, მაგალითად, ფარმაცევტული უსაფრთხოების ინსტიტუტი (PSI) და ინტერპოლის მედიკამენტების გაყალბების საწინააღმდეგო პროგრამა (MPCPC), ერთობლივი ოპერაციების, მონაცემთა გაცვლისა და სტრატეგიული დაგეგმვის გზით ახორციელებენ კოორდინირებულ მოქმედებებს.

რეგიონულ დონეზე წარმატებული მაგალითია აფრიკის კონტინენტის მასშტაბით მოქმედი პროგრამა — აფრიკული მედიკამენტების მარეგულირებელი ჰარმონიზაცია, რომელიც მიზნად ისახავს რეგულაციების სტანდარტიზაციას და მარეგულირებელი ინსტიტუტების გაძლიერებას.

ტექნოლოგიური ინიციატივები და ეროვნული წარმატებები — განსაკუთრებით ეფექტიანი აღმოჩნდა ნიგერიაში დანერგილი TRACE სისტემა, რომელიც მომხმარებელს საშუალებას აძლევს SMS-ის მეშვეობით გადაამოწმოს მედიკამენტის ავთენტურობა. თითოეულ პროდუქციას თან ახლავს უნიკალური კოდი, რომლის გადამოწმების შემდეგ სისტემა მყისიერად ატყობინებს მომხმარებელს პროდუქტის ნამდვილობის შესახებ. ინიციატივამ მნიშვნელოვნად შეამცირა ფალსიფიცირების დონე და გაზარდა საზოგადოებრივი ნდობა მედიკამენტების მიმართ.

ამასთან, აშშ-ში ავასტინის ფალსიფიკაციის შემთხვევამ 2012 წელს ნათლად აჩვენა, რომ ფალსიფიცირების რისკები მხოლოდ დაბალშემო-

სავლიანი ქვეყნების პრობლემა არ არის. შემთხვევამ კიდევ ერთხელ დაადასტურა მიწოდების ჯაჭვის გაძლიერებისა და გლობალური კონტროლის საჭიროება (Nayyar et al. 2012).

რეგიონული რეაგირება და ადგილობრივი სპეციფიკა — განსხვავებული რეგიონები დგანან სხვადასხვა ტიპის საფრთხეების წინაშე. სამხრეთ-აღმოსავლეთ აზიაში ფართოდ არის გავრცელებული მალარიის საწინააღმდეგო ფალსიფიცირებული პრეპარატები. აქ შექმნილია ინიციატივა RAI (Artemisinin Resistance Initiative), რომელიც არა მხოლოდ ფალსიფიცირებული მედიკამენტების წინააღმდეგ ბრძოლისკენ არის მიმართული, არამედ ითვალისწინებს ხარისხიანი პრეპარატების ხელმისაწვდომობის გაუმჯობესებას, ზედამხედველობის სისტემების გაძლიერებას და საზოგადოებრივ ჩართულობას (WHO, 2024).

თავის მხრივ, ევროკავშირის ფალსიფიცირებული მედიკამენტების ღირებულება წარმოადგენს გლობალური მასშტაბის წარმატებულ მაგალითს — მისი სტრუქტურა დაფუძნებულია უნიკალური კოდირების, უსაფრთხო შეფუთვისა და პროდუქციის მთელ მიწოდების ჯაჭვში მიკვლევადობის პრინციპზე. აღნიშნულმა სტრატეგიამ მნიშვნელოვნად შეამცირა ფალსიფიცირების შემთხვევები და გახდა ბენჩმარკი სხვა ქვეყნებისათვის (Bate et al. 2018).

ტექნოლოგიური ინოვაციები როგორც პრევენციული მექანიზმი. ფალსიფიცირებული მედიკამენტების წინააღმდეგ ბრძოლის მომავლის ეფექტიანობა მნიშვნელოვად არის განპირობებული ტექნოლოგიური ინოვაციების ინტეგრაციით ფარმაცევტულ მიწოდების ჯაჭვში. თანამედროვე ტექნოლოგიები, მათ შორის ბლოკჩეინი და ხელოვნური ინტელექტი, უზრუნველყოფენ კონტროლისა და მონიტორინგის გაუმჯობესებულ შესაძლებლობებს. ბლოკჩეინის ტექნოლოგიას შეუძლია უზრუნველყოს ტრანზაქციების უცვლელი ჩანაწერი, რაც ზრდის მედიკამენტების ავთენტურობის გარანტიას და ამცირებს გაყალბების რისკს მიწოდების ჯაჭვში. პარალელურად, ხელოვნურ ინტელექტზე დაფუძნებულ ანალიტიკურ მექანიზმებს აქვთ უნარი, ეფექტიანად იდენტიფიცირონ მონაცემთა ბაზებში არსებული დისკრეპანსიები, რაც აადვილებს საეჭვო მედიკამენტების დროულ გამოვლენას. ინოვაციური მიდგომების, მაგალითად ჰედიკანის შეფუთვის, დანერგვა შესაძლებელს ხდის რეალურ დროში პროდუქციის ავთენტურობის ვალიდაციას და მიმოქცევის მიკვლევადობას, რაც მნიშვნელოვნად ამაღლებს ჯაჭვის უსაფრთხოების საერთო ხარისხს.

ინტეგრირებული საერთაშორისო თანამშრომლობა. ფალსიფიცირებული მედიკამენტების წინააღმდეგ ბრძოლის წარმატებისთვის გადამწყვეტია მტკიცე და სტრუქტურირებული საერთაშორისო თანამშრომლობა. ამ პროცესში მნიშვნელოვანი როლი ენიჭება საერთაშორისო ორგანიზაციებს, ეროვნულ მარეგულირებელ ორგანოებსა და კერძო სექტორს. გლობალური მონაცემთა პლატფორმებისა და ერთიანი მონიტორინგის სისტემების ჩამოყალიბება ზრდის ინფორმაციის გაცვლის ეფექტიანობას და აჩქარებს რეაგირებას პოტენციურ საფრთხეებზე. ამასთან, სამართალდამცავ სტრუქტურებს შორის მჭიდრო კოორდინაცია აუცილებელია ტრანსნაციონალური კრიმინალური ქსელების წინააღმდეგ ეფექტიანი მოქმედებისთვის. ჯანდაცვის მსოფლიო ორგანიზაციის გლობალური ზედამხედველობის მექანიზმები წარმოადგენს წარმატებულ მაგალითს, თუ როგორ შეიძლება გლობალური კოორდინაცია გარდამტეხ ფაქტორად იქცეს ფარმაცევტული უსაფრთხოების გაძლიერების საქმეში.

პოლიტიკის რეკომენდაციები. მრავალდონიანი ინტერვენციების აუცილებლობა.

მარეგულირებელი ჩარჩოების გაძლიერება — ეროვნულმა ხელისუფლებებმა უნდა განახორციელონ რეგულაციების გამკაცრება, რაც გულისხმობს როგორც სანქციური პოლიტიკის გამკაცრებას, ისე ხარისხის უზრუნველყოფის მექანიზმების გაუმჯობესებასა და მიწოდების ჯაჭვის ეფექტიან მონიტორინგს. აუცილებელია რეგულაციების ტექნოლოგიური პროგრესის შესაბამისად განახლება, რათა მარეგულირებელი სისტემები ადეკვატურად პასუხობდეს გაყალბების ახალ სტრატეგიებს.

საზოგადოებრივი ცნობიერების ამაღლება — მნიშვნელოვანია ფართომასშტაბიანი საზოგადოებრივი ინფორმირების კამპანიების განხორციელება, რომლებიც მიმართული იქნება როგორც მომხმარებლების, ისე ჯანდაცვის სფეროს პროფესიონალთა განათლებაზე ფალსიფიცირებული მედიკამენტების რისკებისა და სანდო წყაროების მნიშვნელობის შესახებ. ამ მიზნის მისაღწევად მიზანშეწონილია მრავალარხიანი კომუნიკაციის გამოყენება, მათ შორის ციფრული მედიის აქტიური ჩართვით.

ინვესტიციები ტექნოლოგიასა და ინფრასტრუქტურაში — სახელმწიფო და კერძო სექტორის წარმომადგენლებმა უნდა უზრუნველყონ რესურსების მიზნობრივი მობილიზება ტექნოლოგიური ინოვაციების, ლაბორატორიული დიაგნოსტიკის და ციფრული ინვესტიციების მიმართულებით. ამასთან, აუცილებელია შესაბამისი კადრების კვალიფიკაციის

ამაღლება და სისტემური შესაძლებლობების გაძლიერება ტრენინგებისა და ტექნიკური დახმარების გზით.

საერთაშორისო თანამშრომლობის გაძლიერება — გლობალურ დონეზე აუცილებელია მრავალმხრივი ინსტიტუციური ჩართულობის უზრუნველყოფა — როგორც საერთაშორისო ხელშეკრულებების ფარგლებში, ისე საერთო ინიციატივების მხარდაჭერის გზით. პოლიტიკის შემუშავებელმა სუბიექტებმა უნდა გააძლიერონ კოორდინაცია და ცოდნის მობილიზაცია საერთაშორისო დონეზე, რაც ხელს შეუწყობს ერთიანი სტანდარტების დანერგვას ფარმაცევტულ ჯაჭვში.

ფარმაცევტული ინდუსტრიის როლი: კორპორაციული პასუხისმგებლობა და პროაქტიული მიდგომა. ფარმაცევტული კომპანიები განიხილებიან როგორც კრიტიკულად მნიშვნელოვანი აქტორები მედიკამენტების ყალბი ვერსიების პრევენციის პროცესში. მათგან მოითხოვება მაღალი სტანდარტების დანერგვა წარმოების, შეფუთვისა და დისტრიბუციის ეტაპებზე. ეს გულისხმობს სერიული კოდირების, ტრეკინგისა და ვალიდაციის სისტემების დანერგვას, მიწოდების ჯაჭვის მონაწილე სუბიექტების პერიოდულ აუდიტს და ინვესტირებას გაყალბების საწინააღმდეგო ტექნოლოგიებში. ამასთან, აუცილებელია ფარმაცევტული ინდუსტრიის აქტიური ჩართულობა მარეგულირებელ და სამართალდამცავ სტრუქტურებთან, რათა მოხდეს ინფორმაციის გაზიარება საეჭვო შემთხვევების შესახებ და განხორციელდეს ეფექტიანი საპასუხო ზომები.

დასკვნა. ფალსიფიცირებული მედიკამენტები წარმოადგენს სერიოზულ გამოწვევას როგორც პაციენტების ჯანმრთელობის, ასევე საზოგადოებრივი უსაფრთხოების და გლობალური ჯანდაცვის სისტემებისათვის. მათი გავრცელება უკავშირდება მრავალი ფუნდამენტური ფაქტორი — ტექნოლოგიური განვითარების შეფერხება, მარეგულირებელი სტრუქტურების სუსტი კოორდინაცია, საზოგადოების დაბალი ინფორმირებულობა და ფინანსური რესურსების შეზღუდვა. ამ გლობალური გამოწვევის დასაძლევად აუცილებელია ყველა დაინტერესებული მხარის — მთავრობების, საერთაშორისო ორგანიზაციების, ფარმაცევტული ინდუსტრიის, ჯანდაცვის პროფესიონალებისა და მოქალაქეების — მჭიდრო კოორდინაცია, რათა უზრუნველყოფილი იყოს მედიკამენტების სანდოობა და პაციენტის უსაფრთხოება მსოფლიო მასშტაბით.

პრობლემის ეფექტიანად გადასაწყვეტად ინტეგრირებული მიდგომები მოიცავს თანამედროვე ტექნოლოგიების დანერგვას, ძლიერი სამარ-

თლებრივი და მარეგულირებელი ჩარჩოების შექმნას, საერთაშორისო კოორდინაციას და საზოგადოების ცნობიერების ამაღლებას. ფარმაცევტული სექტორის აქტიური ჩართულობა და საჯარო-კერძო პარტნიორობების განვითარება კიდევ უფრო გაზრდის ეფექტურობას. მხოლოდ ასეთი მრავალმხრივი და სისტემური ღონისძიებების გზით იქნება შესაძლებელი უსაფრთხო, გამჭვირვალე და სანდო ფარმაცევტული მიწოდების ჯაჭვის უზრუნველყოფა, რაც პირდაპირ დაეხმარება გლობალურ ჯანმრთელობის დაცვის პოლიტიკის გამყარებას.

ლიტერატურა

- Attaran, A., Barry, D., Basheer, S., et al. 2012. „How to achieve international action on falsified and substandard medicines.“ *BMJ*, 345, e7381. <https://doi.org/10.1136/bmj.e7381>.
- Bate, R., Jensen, P., Hess, K., Mooney, L., & Guzman, J. 2018. „Substandard and falsified medicines: Estimated burden on global public health.“ *PLoS Medicine*, 15(2), e1002585. <https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1002585>.
- European Medicines Agency. 2019. *Falsified medicines directive: Overview and implementation*. London: EMA.
- Fadlallah, R., El-Jardali, F., Hemadi, N., Morsi, R. Z., & Bou-Karroum, L. 2019. „Strategies and interventions to strengthen pharmacovigilance systems: A systematic review.“ *Frontiers in Pharmacology*, 10, 1635. <https://doi.org/10.3389/fphar.2019.01635>
- Kelesidis, T., & Falagas, M. E. 2015. „Substandard/counterfeit antimicrobial drugs.“ *Clinical Microbiology Reviews*, 28(2), 443-464. <https://doi.org/10.1128/CMR.00072-14>
- Mackey, T. K., & Liang, B. A. 2013. „Global reach of direct-to-consumer drug information websites: A cross-sectional study.“ *BMC Medicine*, 11, 214. <https://doi.org/10.1186/1741-7015-11-214>.
- Newton, P. N., Green, M. D., & Fernández, F. M. 2019. „Impact of counterfeit medicines on public health.“ *Trends in Pharmacological Sciences*, 40(9), 580-591. <https://doi.org/10.1016/j.tips.2019.06.003>.
- Nayyar, G. M. L., Breman, J. G., Newton, P. N., & Herrington, J. 2012. „Poor-quality antimalarial drugs in Southeast Asia and sub-Saharan Africa.“ *The*

Lancet Infectious Diseases, 12(6), 488-496. [https://doi.org/10.1016/S1473-3099\(12\)70064-6](https://doi.org/10.1016/S1473-3099(12)70064-6).

Pisani, E., Hasnida, A., & Nugroho, A. 2017. „Fighting counterfeit medicines in Indonesia: A policy analysis.“ *Health Policy and Planning*, 32(3), 321-328. <https://doi.org/10.1093/heapol/czw128>.

World Health Organization. 2017. *WHO Global Surveillance and Monitoring System for Substandard and Falsified Medical Products*. Geneva: WHO.

Health

Falsified Medicines: Technological Innovations and Global Collaboration

Tengiz Verulava

tverulava@cu.edu.ge

Caucasus University

Tbilisi, Georgia

DOI:<https://doi.org/10.52340/atsu.2025.2.26.19>

Counterfeit and falsified medicines pose a serious threat to patient safety, public health, and the global economy. The widespread nature of this problem is driven by regulatory gaps, vulnerabilities in the supply chain, technological barriers, and low public awareness. To address these challenges, technological solutions such as blockchain, artificial intelligence (AI), and the Internet of Things (IoT) are being actively developed to enhance the traceability and authentication of medicines. At the same time, it is essential to strengthen international cooperation, establish effective regulatory frameworks, raise public awareness, and increase the accountability of the pharmaceutical sector. Future strategies should focus on promoting technological innovation, fostering global coordination, and adopting inclusive policies to ensure a safe and reliable pharmaceutical supply chain. The joint actions of all stakeholders, including governments, pharmaceutical companies, international organizations, and consumers, are crucial in achieving this goal.

Keywords: *pharmaceutical supply chain, artificial intelligence (AI), drug authentication, regulatory frameworks, patient safety*

Introduction. The proliferation of counterfeit and falsified medicines poses a significant threat to the global public health, patient safety, and economic stability. Weak regulatory frameworks, fragmented pharmaceutical supply chains,

limited public awareness, and technological barriers have exacerbated the circulation of substandard and fake drugs worldwide.

Aim. This paper aims to explore future directions for combating counterfeit and falsified medicines through technological innovations, global cooperation, regulatory strengthening, and the active involvement of pharmaceutical companies.

Methods. A narrative review methodology was employed to synthesize evidence from recent scholarly articles, institutional reports, and global initiatives. The focus was placed on emerging technologies, policy recommendations, and the roles of key stakeholders in enhancing the integrity of pharmaceutical supply chains.

Results. The findings indicate that emerging technologies—particularly blockchain, artificial intelligence (AI), and the Internet of Things (IoT)—offer transformative tools for combating counterfeit and falsified medicines. Blockchain ensures transparency and immutability of supply chain records, enabling real-time verification of drug authenticity and minimizing the risk of infiltration by counterfeit products. AI-powered systems are capable of processing vast datasets to detect anomalies, predict counterfeiting patterns, and enhance regulatory decision-making. IoT devices, such as smart packaging and RFID tags, facilitate real-time monitoring and geolocation tracking, thereby improving the traceability of pharmaceutical products across the entire supply chain.

In addition to technological innovations, the results emphasize the importance of coordinated global responses. Initiatives like the WHO's Global Surveillance and Monitoring System (GSMS) demonstrate how timely data sharing and international cooperation can help detect and disrupt counterfeit medicine networks. Policy recommendations highlight the need for governments to adopt robust regulatory reforms, enforce stricter penalties for falsification, and align their national strategies with international standards.

Moreover, the analysis reveals that raising public awareness through targeted communication campaigns significantly improves consumers' ability to identify and avoid suspicious products. Equally vital is the role of pharmaceutical companies in implementing serialization, conducting regular audits, and sharing intelligence with regulators and enforcement agencies. Investment in infrastructure and capacity-building programs for regulatory and law enforcement personnel also emerged as critical components for sustainable progress.

Conclusion. Counterfeit and falsified medicines remain a global challenge requiring a multifaceted response. Technological advancements, reinforced regulatory systems, global partnerships, and cross-sectoral collaboration are critical to building a trustworthy pharmaceutical supply chain. The success of these efforts depends on the collective action of governments, pharmaceutical companies, international organizations, health professionals, and consumers.