

## Criminal Combating the Counterfeiting of Medical Products in International Instruments and Iranian Law

Mohsen Eini\*

*Associate professor, Department of Law, Faculty of Social Sciences,  
Imam Khomeini International University, Qazvin, Iran  
(Received: 2020/09/01, Accepted: 2021/01/31)*

### Abstract

Counterfeit in medical products, including medicine and medical devices is an illegal and harmful behavior that threatens public health and well-being of citizens. The dangerous consequences of this growing criminal phenomenon raise the question of how the international community has reacted to the phenomenon at the level of international instruments and with what measures has it pursued a criminal combat against it? What is the status of the issue in Iranian law? The findings of this study, which uses a descriptive analytical approach, show that despite the efforts made by the World Health Organization and special structures created to combat this phenomenon, concluding an instrument in its global status has failed. However, the Council of Europe by focusing on public health and separating it from intellectual property, by ratifying the MEDICRIME Convention and developing prevention strategies and by the use of criminal law, protection of victims and international cooperation organized a combat against this phenomenon; and by defining the necessary concepts committed member states to criminalize certain behaviors. The Council also established a criminal combat against counterfeits and similar crimes involving threats to public health by anticipating punishment and some effective, proportionate and dissuasive sanctions, and while building coordination between member states, significantly revolutionized the combat against counterfeits in medical products. Nonetheless, the ratification of a new international instrument could make up for some of its shortcomings. In Iran, different and uncoordinated laws are responsible for the criminal combat against the phenomenon, and incomplete criminalization, such as neglect of medical devices and some related materials necessitates the enactment of a new law dealing with medical and medicinal issues, taking advantage of all strategies in combating against this public health phenomenon.

### Keywords

counterfeit in medical products, crimes against public health, falsified medicines, MEDICRIME convention.

---

\* Correspondent Author, Email :eini@soc.ikiu.ac.ir, Fax:+982144715156

مطالعات حقوق تطبیقی

دوره ۱۲، شماره ۱

بهار و تابستان ۱۴۰۰

صفحات ۲۶۳ تا ۲۸۹ (علمی - پژوهشی)

## مبارزه کیفری با تقلب در فراورده‌های پزشکی در اسناد

### بین‌المللی و حقوق ایران

محسن عینی\*

دانشیار گروه حقوق جزا دانشکده علوم اجتماعی دانشگاه بین‌المللی امام خمینی (ره)

(تاریخ دریافت: ۱۳۹۹/۰۶/۱۱، تاریخ پذیرش: ۱۳۹۹/۱۱/۱۲)

#### چکیده

تقلب در فراورده‌های پزشکی، شامل داروها و تجهیزات پزشکی، رفتاری نامشروع و زیان‌بار است که بهداشت عمومی و سلامت شهروندان را تهدید می‌کند و پیامدهای خطرناک این پدیده جنایی رو به رشد، این پرسش را مطرح می‌کند که جامعه جهانی در سطح اسناد بین‌المللی در مقابل این پدیده جنایی چه واکنشی داشته و مبارزه کیفری ضد آن را به مدد کدامین تدابیر پیگیری کرده است؟ و وضعیت موضوع در حقوق ایران چگونه است؟ یافته‌های این پژوهش که از روش توصیفی - تحلیلی بهره گرفته است، نشان می‌دهد که با وجود اهتمام سازمان بهداشت جهانی و ایجاد ساختارهای ویژه برای مبارزه با پدیده یادشده، انعقاد یک سند در قامت جهانی آن ناکام مانده است. اما شورای اروپا با تمرکز بر بهداشت عمومی و تفکیک آن از مالکیت فکری، با تصویب کنوانسیون مدیکرایم<sup>۱</sup> و تدوین راهبردهای پیشگیری، استفاده از حقوق کیفری، حمایت از بزه دیده و همکاری بین‌المللی، مبارزه با این پدیده را سامان داد و با تعریف مفاهیم ضروری، دولت‌های عضو را به جرم‌انگاری برخی رفتارها ملزم کرد و با پیش‌بینی مجازات و برخی تدابیر مؤثر، مناسب و بازدارنده، مبارزه کیفری با تقلب و جرایم مشابه متضمن تهدید سلامت عمومی را پی‌ریزی کرد و ضمن ایجاد هماهنگی بین دولت‌های عضو، تحولی مهم را در مبارزه با پدیده تقلب در فراورده‌های پزشکی ایجاد نمود، ولی تصویب یک سند بین‌المللی جدید می‌تواند برخی کاستی‌های آن را جبران کند. در ایران، قوانین مختلف و ناهماهنگی مبارزه کیفری با پدیده یادشده را برعهده دارد و جرم‌انگاری ناقص، مانند غفلت از تجهیزات پزشکی و برخی اقلام مرتبط، وضع قانون جدیدی را که به موضوعات پزشکی و دارویی اختصاص یابد و از تمامی راهبردهای مبارزه با این پدیده ضد بهداشت عمومی بهره گیرد، ضروری می‌نماید.

#### واژگان کلیدی

تقلب در فراورده‌های پزشکی، جرایم علیه بهداشت عمومی، داروهای تقلبی، کنوانسیون مدیکرایم.

## مقدمه

سازمان بهداشت جهانی (از این پس: سازمان) در سال ۱۹۸۵ تقلب دارویی را مورد توجه قرار داد و امروزه تقلب در فراورده‌های پزشکی به‌عنوان یک پدیده جنایی جهانی، سازمان‌یافته و شدید ارزیابی می‌شود (O'Hagan & Attaran, 2015: 127; Pashkov et al., 2017: 843; Garlington, 2018: 151) که برای سلامت اشخاص و بهداشت عمومی زیان‌بار است، اعتماد عمومی به نظام سلامت را تضعیف می‌کند، به تغذیه اقتصاد موازی کمک کرده، ارائه داروهای نو را با چالش مواجه می‌سازد و به افزایش هزینه‌های دولت‌ها منجر می‌شود (Negri, 2016: 351; Alwon, 2015: 27,28; Casabona et al., 2017: 97).

این پدیده رو به رشد است و فروش فراورده‌های پزشکی تقلبی از طریق فضای مجازی همچنان طرفدار دارد (Rebiere et al., 2017: 287). ارزش جهانی این تجارت نامشروع در سال ۲۰۱۰، بیش از ۷۵ میلیارد دلار در سال بود (Kohli, 2018: 30) و سازمان در سال ۲۰۱۲، ارزش سالیانه داروهای تقلبی و جعلی را ۴۳۱ میلیارد دلار ارزیابی نموده و با توجه به رشد سریع و جهانی آن، در سال‌های اخیر آماری ارائه نکرده است (Lee et al., 2017: 2). تقلب یادشده هر روز پیچیده‌تر و شامل مواد و تجهیزات پزشکی و بسیاری از داروهای عمومی (Generic) و تجاری/اختصاصی (Brand) می‌شود، مانند داروهای کاهش وزن، اختلال نعوظ، سرطان و ... که با ورود به شبکه عرضه قانونی، در همه بخش‌ها شامل داروخانه‌ها و بیمارستان‌ها وجود دارد (Altavilla, 2018: 134; Mackey, 2014: 6). هیچ کشوری از این پدیده مصون نیست و فعالیت پنهانی مربوط به آن، ارائه آمار دقیق در این مورد را دشوار می‌سازد. اما ارزیابی اولیه سازمان، داروهای تقلبی را بیش از ۱۰ درصد از بازار جهانی دارو اعلام کرده است (WHO- Fact sheet N°275, 2006: 1).

سازمان در ارزیابی‌های جدیدتر، میزان داروهای تقلبی را در کشورهای درحال توسعه و مطابق گزارش گروه ویژه بین‌المللی ضد تقلب در فراورده‌های پزشکی<sup>۱</sup> (از این پس: گروه ویژه) بین ۱۰ تا ۳۰ درصد (Mydin & Stevens, 2013: 3) و در کشورهای توسعه‌یافته به دلیل روش‌های منظم کنترل، کمتر از یک درصد اعلام کرده است (Rebiere et al., 2017: 287). به گزارش سازمان، ۵۰ درصد از داروهای خریداری شده از طریق اینترنت تقلبی است و گزارش سال ۲۰۱۸ سازمان و برخی تحقیقات دانشگاهی تأیید می‌کند که یک دارو از هر ده دارو در کشورهای با درآمد پایین یا متوسط تقلبی یا غیراستاندارد است (WHO-Global Surveillance, 2018: 15). کمیسیون اروپا داروهای تقلبی را به میزان ۵ تا ۷ درصد از داروهای در جریان اعلام کرده که می‌تواند به میزان ۱۵ درصد هم افزایش یابد (Alwon, 2015: 15).

1. International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce (IMPACT)

بیشتر گزارش‌ها منشأ داروهای تقلبی را کشورهای آسیایی و به‌ویژه دو کشور چین و هند معرفی می‌کنند (Nayyar et al., 2015: 116)، اما به کشورهای دیگری چون روسیه، بنگلادش، پاکستان و نیجریه نیز اشاره دارند (Pashkov et al., 2017: 843; O'Hagan & Garlington, 2018: 155). سازمان ۱۴ درصد از تولید داروهای تقلبی را در مناطق صنعتی اروپایی می‌داند و ساخت آن در کشورهایی همچون فرانسه، اسپانیا، ایتالیا، یونان و نیز امریکای مرکزی و لاتین تأیید شده است (Dégardin et al., 2014: 169; Alwon, 2015: 18).

جریان دارو و تجهیزات پزشکی تقلبی بیشتر از طریق اینترنتی و برخط انجام می‌گیرد (Dégardin et al., 2014: 170; Keitel, 2012: 138) و اینترنتی نیز با هدف مقابله با آن، با حمایت کشورها و بخش‌های مختلف، عملیات پانگه<sup>۱</sup> را اجرا کرده است که فقط در عملیات دهم، ۳۵۸۴ وبسایت غیرقانونی بسته شد و ۲۵ میلیون دارو و تجهیزات پزشکی غیرقانونی و تقلبی مانند ایمپلنت ضبط شد (INTERPOL, 2017) و در مجموع طی یک دهه، بیش از ۱۰۵ میلیون قلم فراورده شامل قرص، آمپول و... از گردش خارج، و بیش از ۳۰۰۰ نفر دستگیر شده‌اند (INTERPOL, 2019).

در ایران، مقامات بهداشتی داروهای تقلبی و قاچاق را زیر ۵ درصد تخمین می‌زنند. سازمان غذا و دارو تقلب دارویی را تأیید کرده و بر مبنای ۷۱۶ قلم داروی تقلبی شناسایی شده که ۶۴/۶ درصد آن مربوط به مکمل‌ها و بقیه آن مربوط به سایر داروها مانند ضددردها، قلبی-عروقی و... گزارش شده است که فروش آنها از طریق داروخانه‌ها (بازار رسمی) و یا خارج از آن از سوی اماکن تناسب اندام، فروشگاه‌ها، دستفروش‌ها یا... صورت می‌گیرد؛ به‌علاوه ایران مسیر عبور داروهای تقلبی است (Hosseini et al., 2011: 165-168). همچنین مصرف برخی داروهای گیاهی که اغلب برای تنظیم وزن و افزایش کارکرد جنسی است، به دلیل تقلب و استفاده از مواد زیان‌بار، آسیب‌زا و مرگ‌آور، رو به ازدیاد اعلام شده است (Jalili et al., 2015: 75).

استفاده از داروهای تقلبی حوادث زیادی را موجب شده است، چنان‌که در سال ۲۰۰۸ در آمریکا کمینه ۶۲ نفر به دلیل مصرف داروی تقلبی هیپارین جان سپردند (Chika et al., 2011: 258). همچنین در سال‌های ۲۰۱۳ و ۲۰۱۴ در آمریکا، بیش از ۷۰۰ مرگ به فنتانیل و فنتانیل آنالوگ نسبت داده شده است (Le et al., 2018: 7). در هائیتی، نیجریه و بنگلادش نیز ۴۰۰ کودک در اثر خوردن شربت پاراستامول تقلبی جان خود را از دست دادند و ارزیابی جهانی از مرگ ۷۰۰ هزار نفر به دلیل استفاده از داروی ضد سل و مالاریای تقلبی حکایت دارد (Alwon, 2015: 19). از نظر مؤسسه امنیت دارویی، حوادث مربوط به جرایم دارویی در سال ۲۰۱۵ کمتر از ۳۰۰۲ مورد نبوده و از سال ۲۰۱۱ تا ۲۰۱۵، ۵۱ درصد افزایش یافته است (Isles, 2017: 41).

در ایران، نابینایی ۵۲ نفر از بیماران بستری در بیمارستان به دلیل تزریق داروی آواستین قلبی- وارداتی گزارش شده است (دیده‌بان شفافیت و عدالت، ۱۳۹۸). همچنین توزیع پروتزهای قلبی در بیمارستان‌های کشور از سوی یک متخصص ارتوپدی و با بسته‌بندی یک کشور اروپایی، موجب آسیب مجدد بیماران شده است (فرارو، ۱۳۹۷: کد خبر: ۳۹۰۹۳۲). قیمت زیاد داروهای اصل، سود هنگفت داروهای تقلبی و هزینه‌های چندین برابر ساخت آنها (Kohli, 2018: 29; O'Hagan & Garlington, 2018: 151)، فرایندهای سخت تعقیب مرتکبان و مجازات‌های خفیف یا غیربازدارنده کشورها (Keitel, 2012: 97; Casabona et al., 2017: 97)، جهانی شدن تجارت، بهره‌گیری از فضای مجازی، توزیع فراورده‌ها با استفاده از شبکه قانونی عرضه مانند داروخانه‌ها (Dégardin et al., 2011: 1; CoE- Explanatory Report, 2011: 1; Nayyar et al., 2015: 115; 2014: 170)، کنترل ضعیف بر داروهای صادراتی در کشورهای مبدأ صنعتی، فساد و بی‌کفایتی برخی متخصصان و مقامات، کاستی و ناکارآمدی همکاری‌های بین‌المللی دولت‌ها یا نهادهای داخلی با یکدیگر، تجارت موازی (در فرض تفاوت قیمت یک دارو در دو کشور)، نبود قوانین کارآمد و جامع یا عدم توازن قوانین تجارت آزاد با مقررات کیفری، عدم وجود سند و چارچوب حقوقی فراگیر و بین‌المللی (Attaran, 2015: 127; Negri, 2016: 351, 352; Casabona et al., 2017: 96, 97) و نیز شرایط خاص سیاسی مانند تحریم‌های بین‌المللی، از مهم‌ترین موجبات ارتکاب و رشد این پدیده جنایی است.

با توجه به تهدید پدیدۀ یادشده برای سلامت عمومی و اینکه مبارزه مؤثر با آن در پرتو راهبردهای هوشمندانه یک ضرورت و خواست بین‌المللی است که در درجه نخست نیازمند حقوق سخت است، این پرسش مطرح می‌شود که مبارزه کیفری با این پدیده در سطح بین‌المللی مبتنی بر چه اسناد و در پرتو چه تدابیری است؟ و مهم‌ترین تدابیر حقوق کیفری ایران در این خصوص چیست؟ به این منظور با بهره‌مندی از منابع کتابخانه مؤسسه ماکس پلانک (آلمان) برای مطالعه جرم، امنیت و حقوق، سایر کتابخانه‌های مرتبط و بانک‌های اطلاعات علمی قابل دسترس آن مؤسسه و پایگاه‌های اطلاعات علمی ایرانی با جستجوی عبارات کلیدی که به‌ویژه شامل «Counterfeiting Medical Products» و «تقلب در فراورده‌های پزشکی» بود، آخرین منابع بعد از سال ۲۰۱۲ میلادی جمع‌آوری و با بهره‌گیری از مطالعه کتابخانه‌ای، اطلاعات مرتبط دسته‌بندی و مطالعه شد و داده‌ها با تمرکز بر راهبرد بهره‌گیری از حقوق کیفری، به روش توصیفی- تحلیلی مورد تجزیه و تحلیل قرار گرفت.

بر اساس آنچه آمد، این مقاله مهم‌ترین ترتیبات، قواعد و تدابیر کیفری مناسب برای مبارزه با این پدیده ضد بهداشت عمومی را مبتنی بر اسناد بین‌المللی موجود و درنهایت حقوق ایران تحلیل می‌کند. از این رو در بخش اول، مفهوم و قلمرو فراورده‌های پزشکی قلبی تبیین، و در بخش دوم، اقدامات و ابتکارات مربوط به مبارزه کیفری با این پدیده در سطح بین‌المللی و با

توجه ویژه به «کنوانسیون شورای اروپا در مورد تقلب در فراورده‌های پزشکی و جرایم مشابه متضمن تهدید بهداشت عمومی»<sup>۱</sup>، موسوم به کنوانسیون مدیکرایم (از این پس: کنوانسیون)، بررسی می‌شود. در بخش پایانی، وضعیت موضوع در حقوق ایران مورد اشاره اجمالی قرار می‌گیرد. هدف مقاله این است که زمینه‌ای فراهم شود تا در کشور ما وضع مقررات مناسب مورد اهتمام و پیگیری قرار گیرد.

## ۱. مفهوم و قلمرو فراورده‌های پزشکی تقلبی

فراورده‌های پزشکی عبارتی است که شامل فراورده‌های دارویی، واکسن‌ها، تجهیزات تشخیصی و لوازم پزشکی است (WHO-Global Model, 2017: 62; WHO- Member State Mechanism, 2017: 33). گاهی اقدامات غیرقانونی مختلفی در فراورده‌های پزشکی انجام می‌گیرد که با ایمنی، اثربخشی و کیفیت فراورده‌های پزشکی ناسازگار و برای بیمار زیان‌بار است، مانند ساخت دارویی با عناصر بی‌کیفیت یا با کیفیت ضعیف، و نیز افزودن یک عنصر ناشناخته زیان‌بار، مانند استفاده از رنگ جاده، الصاق فریب‌کارانه برچسب در مورد ویژگی، منشأ یا تاریخ اعتبار آن و... (Alwon, 2015: 2; Newton et al., 2010: 99; Lee et al., 2017: 1). انتخاب عبارت و تعریف مناسب برای این نوع فراورده‌های غیرواقعی به روشن شدن موضوع و قلمرو آن کمک می‌کند.

سازمان برای اولین بار از عبارت داروهای تقلبی (Counterfeit Medicines) استفاده کرد (Isles, 2017: 42) و پس از آن، گروه ویژه از عبارت عمومی‌تر فراورده‌های پزشکی تقلبی (Counterfeit Medical Products) بهره گرفت. اما برخی از محققان، به ملاحظه حمایت از بهداشت عمومی، از عبارت Falsified به جای Counterfeit استفاده، و عبارت اخیر را با حمایت از حقوق مالکیت فکری مرتبط کرده‌اند (Kohli, 2018: 49,50; Isles, 2017: 40,45). برخی نیز برای کاستن از اختلاف نظرها یا آگاه کردن مردم از خطر این نوع داروها، عباراتی مانند فراورده‌های باکیفیت پایین یا غیرقانونی را به کار برده‌اند (Hamilton et al., 2016: 1449; Valverde, 2017: 2). گروه ویژه در مقام تعریف پیشنهاد کرد: فراورده پزشکی تقلبی، توصیف فراورده‌ای است با نمایش نادرستی از ویژگی یا منبع. این توصیف در خصوص فراورده، ظرف یا بسته‌بندی آن یا برچسب اطلاعات و در مورد هر دو دسته از فراورده‌های عمومی یا تجاری به کار می‌رود. سازمان با توجه به عدم توافق اعضا و نمایش وفاداری خود به موضوع بهداشت عمومی و نه مالکیت فکری، از عبارات پنج‌گانه فراورده‌های پزشکی غیراستاندارد، غیرواقعی، با برچسب دروغ، تقلبی و جعلی که به اختصار SSFFC<sup>۲</sup> نام گرفت، استفاده کرد (WHO- Member State).

1. Council of Europe Convention on the Counterfeiting of Medical Products and Similar Crimes Involving Threats to Public Health.

2. Substandard/Spurious/Falsely-Labelled/Falsified/Counterfeit

1: Mechanism, 2017). عبارات یادشده نیز مبهم و مورد اجماع اعضا نبود، زیرا همه داروهای غیراستاندارد، تقلبی قلمداد نمی‌شوند. لذا مجمع عمومی سازمان تصمیم گرفت دو عبارت Falsified و Substandard را جایگزین عبارات پنج‌گانه قبلی کند و درنهایت سه دسته غیراستاندارد، تقلبی و ثبت‌نشده را اعلام داشت (WHO-Global Surveillance, 2018: 16).

دستورالعمل EU/۶۲/۲۰۱۱ پارلمان و شورای اروپا، در خصوص پیشگیری از ورود فرآورده‌های دارویی تقلبی به شبکه تأمین دارویی قانونی، با استفاده از عبارت Falsified، فرآورده‌های دارویی تقلبی را چنین تعریف می‌کند: «هر فرآورده دارویی با نمایشی دروغین از: الف- ویژگی‌اش، شامل بسته‌بندی و برچسب‌گذاری، نام یا ترکیب هریک از عناصر شامل مواد افزودنی و توانایی این عناصر؛ ب- منبع آن، شامل تولیدکننده، کشور سازنده، کشور مبدأ یا دارنده اجازه بازاریابی؛ یا پ- تاریخ آن، شامل گزارش‌ها و مدارک مربوط به کانال‌های توزیع استفاده شده. این تعریف شامل عیوب کیفی غیرعمدی نیست و به نقض حقوق مالکیت فکری ضرری نمی‌زند». کنوانسیون مدیکرایم نیز در تعریف فرآورده تقلبی در بند J ماده ۴ آن را شامل فرآورده‌ای دانسته است که نمایش دروغینی از ویژگی یا منبع ارائه می‌کند. سند یادشده از عبارت Counterfeit مفهومی وسیع یعنی دروغین یا غیرواقعی اراده کرده است (CoE- Explanatory Report, 2012: 6).

کنوانسیون به دلیل حمایت از بهداشت عمومی و پیشگیری از هرگونه رخنه‌ای، عبارت فرآورده پزشکی را علاوه بر فرآورده‌های دارویی شامل تجهیزات پزشکی، داروهای با کاربرد حیوانی و همچنین داروهای می‌داند که از آنها استفاده تحقیقاتی می‌شود. همچنین شامل مواد مؤثر، مواد افزودنی دارویی، لوازم جانبی، بخش‌ها و اقلام مربوط به تجهیزات و دستگاه‌های پزشکی است. در نهایت، چون تقلب در فرآورده‌های پزشکی اغلب با دخالت در مدارک انجام می‌شود، انواع وسیعی از مدارک مانند پروانه‌ها، مدارک حمل و... نیز مشمول کنوانسیون شد (CoE- Explanatory Report , 2012: 4,5).

نظر به ارتباط کیفیت، ایمنی و اثربخشی فرآورده‌های پزشکی با سلامت شهروندان و بهداشت عمومی، یکی از کاستی‌های کنوانسیون عدم تفکیک فرآورده‌های پزشکی غیراستاندارد از تقلبی است و اکنون که جهان نیازمند یک کنوانسیون بین‌المللی است، لازم است تا هماهنگ با تصمیم اخیر سازمان، تعریف روشنی از این نوع فرآورده‌های پزشکی ارائه شود.

## ۲. کنش‌گری، جرم‌انگاری و پاسخ‌دهی به تقلب در فرآورده‌های پزشکی

با شناسایی تقلب در فرآورده‌های پزشکی به‌عنوان پدیده‌ای زیان‌بار برای بهداشت عمومی، ابتکارات بین‌المللی مختلفی برای مقابله با آن انجام شد که تدوین و تصویب یک سند و استفاده

از راهبرد جرم‌انگاری و پاسخ‌دهی مناسب، از این ابتکارات است و بررسی آن در دو سطح جهانی و اروپایی ضروری است.

## ۲.۱. در سطح جهانی؛ تلاش‌ها برای تدوین سند

در کنفرانس سال ۱۹۸۵ مربوط به استفاده منطقی از داروها، اولین بار مسئله داروهای تقلبی مورد توجه قرار گرفت (Pashkov et al., 2017: 843) و در سال ۱۹۸۸، مجمع عمومی سازمان از دبیرکل خواست تا برنامه‌هایی برای پیشگیری و کشف قاچاق داروهای با برچسب دروغین و تقلبی یا غیراستاندارد را مورد توجه قرار دهد. قطعنامه سال ۱۹۹۴ نیز دبیرکل را دالالت کرد از تلاش دولت‌های عضو در تأمین داروهای با کیفیت خوب و مبارزه با تقلب دارویی پشتیبانی کند (WHO-Counterfeit drugs, 1999: 8). پس از آن در سال ۱۹۹۹ سازمان بهترین رویه‌ها و توصیه‌ها را در مورد داروهای تقلبی اعلام کرد، اما جهان همچنان شاهد افزایش این تجارت نامشروع زیر چتر شبکه تأمین و ظهور اینترنت بود که موجب واکنش سازمان در قطعنامه‌های شماره WHA52.19 سال ۱۹۹۹ و WHA57.14 سال ۲۰۰۴ شد (Mackey, 2014: 7). به تدریج موضوع تدوین یک سند بین‌المللی مطرح گردید و در کنفرانس سال ۲۰۰۴ مقامات دارویی در مادرید، از سازمان خواسته شد تا پیش‌نویس یک سند بین‌المللی راجع به داروهای تقلبی را تهیه کند، اما در نهایت توافق میان اعضا محقق نشد (Isles, 2017: 42).

در سال ۲۰۰۶ کنفرانس بین‌المللی مبارزه با داروهای تقلبی برگزار و اعلامیه رم تصویب شد (Lieberman, 2012: 329). این اعلامیه داروهای تقلبی را یک جرم شدید و شرم‌آور معرفی کرد که چون زندگی بشر را در معرض خطر قرار داده، اعتماد به نظام بهداشتی را از بین می‌برد، مبارزه با آن و مجازات آن ضروری است. در سال ۲۰۰۶، سازمان، گروه ویژه- شامل کشورهای توسعه‌یافته و در حال توسعه- را ایجاد کرد که مهم‌ترین هدف آن، تبادل اطلاعات مؤثر و ترویج و تسهیل همکاری در مورد ابتکارات ضد تقلب از جمله تدوین یک کنوانسیون بین‌المللی بود (Lieberman, 2012: 329,330; Mackey, 2014: 7,8; Hamilton et al., 2016: 1452). گروه یادشده بر مبنای اعلامیه رم و به منظور کمک به قانون‌گذاران، طرح «اصول و عناصر برای قانون‌گذاری ملی ضد فراورده‌های پزشکی تقلبی» را در دسامبر ۲۰۰۸ تصویب کرد و با تعریف بعضی عبارات، بر مسئولیت حکومت‌ها، تولیدکنندگان و توزیع‌کنندگان و جرم‌انگاری برخی رفتارهای نامشروع و مجازات‌های مرتبط تصریح نمود (IMPACT, 2011: 50).

تعارض منافع دولت‌ها و ادعای خروج سازمان و گروه ویژه از صلاحیت‌های اصلی و توجه به منافع تجاری و حمایت از مالکیت معنوی، به تضعیف گروه ویژه و محدودیت فعالیت‌های آن انجامید (Lieberman, 2012: 330,331; Hamilton et al., 2016: 1453; Mackey, 2014: 9). سرانجام در سال ۲۰۱۲، مجمع عمومی سازمان به حمایت از گروه ویژه پایان داده، ساختار

جدیدی به نام «مکانیسم/ سازوکار دولت‌های عضو» را جایگزین آن کرد که فقط شامل دولت‌های عضو سازمان بود (Mackey, 2014: 9) و از دخالت کنش‌گرانی از دانشگاه‌ها، تولیدکنندگان، اینترپل یا بخش‌های غیردولتی که می‌تواند به کارآمدی بیشتر آن مدد رساند، محروم ماند (6: WHO- Evaluation Office, 2017). فعالیت چندساله این ساختار جدید، نتیجه ملموسی در تدوین یک سند بین‌المللی نداشته است و توجه به اقدامات سایر نهادهای بین‌المللی در اهتمام به ایجاد حقوق سخت، به درک راه آینده کمک می‌کند.

دفتر مبارزه با مواد مخدر و جرم سازمان ملل متحد (از این پس: دفتر)، ثقل در کالاهای ازجمله دارو را نوعاً جزء فعالیت‌های جنایی سازمان یافته قلمداد می‌کند و با توجه به نقش دفتر در مبارزه با جرایم سازمان یافته، کمیسیون پیشگیری از جرم و عدالت کیفری سازمان ملل متحد، در سال ۲۰۱۱ به دفتر یادشده برای مبارزه با ماهیت جنایی، سازمان یافته و جهانی داروهای فریب‌آمیز و به‌ویژه قاچاق آنها، مأموریت داد (4: Kolarov, 2013) و از دفتر خواست تا با سایر نهادهای بین‌المللی و سازمان ملل، بخش خصوصی و دولت‌ها همکاری نزدیک داشته باشد. از اقدامات دفتر در این مورد، تهیه پیش‌نویس مجموعه مقررات الگو در مورد «فراورده‌های پزشکی فریب‌کارانه» و برای پشتیبانی از اجرای کنوانسیون ضد جرم سازمان یافته فراملی است اما متن نهایی آن مورد موافقت اعضا قرار نگرفت (116: Nayyar et al., 2015).

واکنش ضد فراورده‌های پزشکی تقلبی نیازمند بهره‌گیری از راهبردهای متنوعی است که اجرای هماهنگ و مسئولانه این راهبردها در جهان، به حقوق سخت و تصویب یک کنوانسیون بین‌المللی وابسته است. اختلاف نظر برخی دولت‌ها در مورد بهداشت و مالکیت فکری (43: Mackey, 2014) از موانع توافق بر یک سند بین‌المللی است، اما مبارزه با دخانیات الهام‌بخش است، زیرا در مورد آن نیز مخالفت‌های زیادی با تدوین کنوانسیون ابراز شد و سرانجام کنوانسیون کنترل تنباکو<sup>۱</sup> بر مبنای ملاحظات بهداشت عمومی تصویب گردید (131: Attaran, 2015). همچنین مبارزه با پول تقلبی و تصویب یک کنوانسیون بین‌المللی برای آن<sup>۲</sup> (116: Nayyar et al., 2015)، امیدواری به تصویب یک سند بین‌المللی در مورد ثقل در فراورده‌های پزشکی را افزایش می‌دهد، اما انتخاب یک رئیس خوب ضروری است که آن، سازمان بهداشت جهانی است (116: Nayyar et al., 2015; 299: Buckley & Gostin, 2013) و همکاران آن شامل دفتر، اینترپل و کنش‌گران دیگر مانند بخش خصوصی هستند. این امر مانع کوشش برای تحقق حقوق سخت در سطح اروپایی نبوده و بررسی و تحلیل ثمره این تلاش‌ها در ادامه ضروری است.

1. Framework Convention on Tobacco Control

2. International Convention for the Suppression of Counterfeiting Currency

## ۲.۲. در سطح اروپایی؛ تصویب کنوانسیون و بهره‌گیری از حقوق کیفی

اقداماتی را که در سطح اروپا برای مبارزه با تقلب در فراورده‌های پزشکی انجام گرفته است با بررسی هدف و پیشینه کنوانسیون، ابتکار تفکیک موضوع بهداشت عمومی از مالکیت فکری و حقوق کیفی ماهوی سند، پی می‌گیریم.

### ۲.۲.۱. هدف و پیشینه کنوانسیون

حمایت از بهداشت عمومی و احترام به حقوق بشر مانند حق بر سلامت و دسترسی به مراقبت بهداشتی و داروهای ایمن، باکیفیت و اثربخش، شناسایی آثار خسارت‌بار تقلب در فراورده‌های پزشکی و اینکه این، رفتاری مغایر حقوق بشر و اخلاق است (Johansson, 2014: 215; 2017: 97; Casabona et al, 2012)، آمارها و تخمین‌های نگران‌کننده از وجود فراورده‌های پزشکی تقلبی در منطقه اروپا و رشد آن و حتی نفوذ آن به شبکه قانونی تأمین از سوی گروه‌های تبهکار (Keitel, 2012: 117&124, 107, 138; Kohli, 2018: 40)، غیبت یک سند بین‌المللی و نبود قانون مناسب یا اختلاف مقررات نظام‌های حقوقی اروپایی و نقش یک سند در ایجاد هماهنگی و همکاری مؤثر برای مبارزه با این پدیده و سازمان‌های جنایی مربوط (Casabona et al., 2017: 96,97; Liberman, 2012: 335,336) و اجماع حاصل بر راه‌حل اروپایی تا ملی (Kohli, 2018: 144)، شورای اروپا را به تدوین یک کنوانسیون برای سامان دادن به مبارزه با تقلب در فراورده‌های پزشکی برانگیخت. مبارزه و تدوین قواعد هنجاری در مورد فراورده‌های پزشکی تقلبی و تضمین حقوق مالکیت معنوی تولیدکنندگان و پی‌ریزی یک کنوانسیون بین‌المللی، مورد اهتمام کنش‌گرانی چون شرکت‌های بزرگ دارویی مانند سانوفی (Sanofi)، سازمان، دفتر مبارزه با مواد مخدر و جرم سازمان ملل، سازمان بین‌المللی مالکیت فکری، اینترپل، اتحادیه اروپایی و... بوده است (Negri, 2016: 353)، ولی کمیته در سطح اروپا، در مبارزه و با هدف تأمین بهداشت عمومی باید نقشی برجسته را به شورای اروپا اختصاص داد که داروهای تقلبی را یک نگرانی جدی و ناقض حقوق بشر و حق حیات قلمداد کرد (Parliamentary Assembly, 2007: Doc. 11227: 1).

شورا برای مدیریت این تهدید علاوه بر شورای وزیران و مجمع پارلمانی، از خدمات اداره اروپایی کیفیت داروها و مراقبت بهداشتی<sup>۱</sup> که استانداردها و دارونامه اروپایی آن مورد احترام سازمان و اتحادیه اروپا است (CoE- Explanatory Report, 2012: 2; EDQM, 2018: 50; Casabona et al, 2017: 100; 101) و همچنین کمیته اروپایی مسائل جرم که نقشی برجسته در تدوین اسناد اروپایی دارد (Keitel, 2012: 139) بهره گرفت. پس از آن، شورای اروپا و کمیته موقتی و خاص (Ad hoc Committee) راجع به داروهای تقلبی سمیناری را در سپتامبر ۲۰۰۵ در

1. European Directorate for the Quality of Medicines and Healthcare (EDQM).

استراسبورگ با عنوان «مقابله با تقلب‌کنندگان؛ محدود کردن خطرهای داروهای تقلبی برای بهداشت عمومی در اروپا با تدابیر و سازوکار مناسب» برگزار کرد، سپس کنفرانس دیگری در اکتبر ۲۰۰۶ در مسکو برگزار شد که شعارش این بود: اروپا ضد داروهای تقلبی. در این کنفرانس به ضرورت اجرای تدابیر پیشگیرانه و کنترلی و تصویب بدون تأخیر یک کنوانسیون راجع به جرم دارویی تحت حمایت شورای اروپا تصریح شد (Council of Europe-Handbook, 2015: 11).

در ادامه در سال ۲۰۰۷، پارلمان شورای اروپا در گزارشی، موضوع کلی تقلب و قاچاق کالاهای تقلبی و رشد آن در اروپا را مطرح کرد و به دنبال آن با توجه به فقدان سند بین‌المللی، از تدوین کنوانسیون اروپایی که مبارزه با جرم دارویی و جرایم مرتبط با مراقبت بهداشتی را مورد توجه قرار می‌دهد، استقبال کرد (Parliamentary Assembly, 2007: Doc 11227: 2,3,4). کمیته اروپایی راجع به مسائل جرم نیز اهمیت مبارزه با تقلب در فراورده‌های دارویی را تأیید، و با شرایط ارجاع موضوع به یک گروه یازده نفره از متخصصان موافقت کرد. وظیفه اصلی گروه یادشده، بررسی تدوین یک سند الزام‌آور برای مبارزه با فراورده‌های دارویی تقلبی بود که از جنبه‌های حقوق کیفری و تقویت همکاری بین‌المللی برخوردار است (CoE- Explanatory Report, 2012: 2).

گروه یادشده با انتشار گزارشی، بر پیش‌بینی تدابیر کیفری ضد برخی رفتارهای تهدیدکننده سلامت عمومی که نه تنها شامل فراورده‌های دارویی است، بلکه تجهیزات پزشکی را نیز شامل می‌شود، اشاره کرد. در سال ۲۰۰۸، شورای وزیران با شرایط ارجاع موضوع به یک کمیته موقتی و خاص موافقت کرد تا با مشارکت تمامی دولت‌های عضو شورای اروپا و ناظر، پیش‌نویس کنوانسیون بر مبنای پیش‌نویس کمیته متخصصان یادشده، نهایی شود. سرانجام این پیش‌نویس از سوی کمیته اروپایی راجع به مسائل جرم اصلاح شد و در ۸ دسامبر ۲۰۱۰ به وسیله شورای وزیران به تصویب رسید و در تاریخ ۲۸ اکتبر ۲۰۱۱ در کنفرانس مسکو و برای امضا گشایش گردید (Fayzrakhmanov, 2015: 38; Casabona et al., 2017: 98,99).

کنوانسیون مدیکرایم با رعایت ماده ۲۸ آن و پس از تصویب پنج کشور عضو، از اول ژانویه ۲۰۱۶ لازم‌الاجرا شد (Abbing, 2018: 126) و تا تاریخ ۲۰ دسامبر ۲۰۲۰، سی‌ودو دولت عضو و غیرعضو شورای اروپا آن را امضا و چهارده دولت عضو شورای اروپا و چهار دولت غیرعضو آن را تصویب کرده‌اند. استراتژی اداره اروپایی کیفیت داروها و مراقبت بهداشتی، ترویج و تأمین حمایت بین‌المللی اجرای کنوانسیون یادشده است (EDQM, 2018: 29). اجرای این سند با تفکیک حقوق مالکیت فکری از بهداشت عمومی پیوندی استوار دارد.

## ۲.۲.۲. تفکیک بهداشت عمومی از مالکیت فکری

مبارزه با تقلب در پهنه بین‌المللی پیشینه قابل توجهی دارد که تصویب معاهدات بین‌المللی

مهمی مانند تریپس<sup>۱</sup> و اکتا<sup>۲</sup> از نتایج آن است. در این اسناد، تقلب در محصولات صنعتی از بُعد مالکیت معنوی و رشد تجارت مورد توجه قرار گرفت و در نهایت، پارلمان اروپا معاهدهٔ دوم را تصویب نکرد (2: 2012; European Parliament, 2012: 1; Warman, 2012). تعارض منافع برخی کشورها و حقوق مالکیت معنوی شرکت‌های دارویی که با تقلب در فراورده‌های پزشکی، ادعای نقض حقوق مالکیت معنوی و خسارت می‌کنند و با حمایت دولت‌های خود پیش‌بینی قواعد و سازوکار مناسب فراملی را ضروری می‌دانند، مانع اجماع دولت‌ها بر تصویب یک سند بین‌المللی در مورد تقلب در فراورده‌های پزشکی بوده است.

اما کنوانسیون شورای اروپا اولین سندی است که به‌گونه‌ای اختصاصی موضوع را از دیدگاه بهداشت عمومی مورد توجه قرار داده و با برقراری تفکیکی منطقی میان مالکیت معنوی و بهداشت عمومی، هدف خود را بر حمایت از بهداشت عمومی - و نه مالکیت فکری - متمرکز ساخته است (Council of Europe, The Medicrime Convention, 2011: Preamble) و بدون آنکه مقررات کیفی نقض حقوق مالکیت فکری در اسناد دیگر را نادیده بگیرد (CoE- Explanatory Report, 2012: 3; Kohli, 2018: 229)، نقض مالکیت فکری از بحث آن خارج شد؛ بنابراین تقلب در فراورده‌های پزشکی، مواد مؤثر، بخش‌ها، مواد افزودنی یا لوازم جانبی و رفتارهای مشابه مندرج در کنوانسیون به دلیل آنکه سلامت عمومی را در معرض تهدید قرار می‌دهد، مشمول کنوانسیون است و بر این مبنا، هر دو فراورده‌های پزشکی تجاری و عمومی شامل آن می‌شود (CoE- Explanatory Report, 2012: 4).

از این دیدگاه، بهداشت عمومی به مفهوم سلامت جسمی و روانی شهروندان به‌عنوان یک جمع، مورد نظر است و منظور از رفتارهای مجرمانه، تهدیدی ضد یک حق اجتماعی حمایت‌شده یعنی بهداشت عمومی است. اهمیت بهداشت عمومی و تهدید آن با تقلب دارویی موجب شده است که برخی آن را به‌عنوان یک جنایت بین‌المللی ضدبشریت پیشنهاد کنند (Attaran et al, 2011: 340)، ولی کنوانسیون آنرا نپذیرفته است. بهداشت عمومی موجب غفلت از حیات و سلامت فردی نشده، اما حمایت از بهداشت عمومی و سلامت فردی موجب نشده است تا کنوانسیون قلمرو خود را به سایر اقلام مانند لوازم آرایشی، مواد غذایی یا آفت‌کش‌ها توسعه دهد و آنها می‌توانند موضوع یک سند جداگانه قرار گیرند (CoE- Explanatory Report, 2012: 1,4).

با توصیف پیش‌گفته، تقلب در فراورده‌های پزشکی با سه شاخهٔ حقوق پزشکی، حقوق مالکیت فکری، و حقوق کیفی قابل پیگیری است و کنوانسیون از منظر سوم و به‌منظور حمایت از بهداشت عمومی به موضوع توجه کرده و راهبردهای مبارزهٔ مؤثر را در چهار مورد زیر تنظیم کرده است: ۱- اجرای تدابیر پیشگیرانه؛ ۲- بهره‌گیری از حقوق کیفی؛ ۳- همکاری

1. Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS)

2. Anti Counterfeiting Trade Agreement (ACTA)

ملی و بین‌المللی؛ ۴- حمایت از بزه‌دیده جرم. راهبرد اول تأیید می‌کند که آن یک سند حقوق کیفری است که با وجود اختلاف نظر در مورد منطقه‌ای یا بین‌المللی بودن آن (Isles, 2017: 134; Altavilla, 2018: 41)، اولین سند دارای ماهیت بین‌المللی است که از ارزش افزوده بالایی در مبارزه با تقلب در فراورده‌های پزشکی و حمایت از بهداشت عمومی برخوردار است (Casabona et al, 2017: 95,98) و به توسعه حقوق کیفری اروپایی نیز یاری رسانده است. علاوه بر شورای اروپا، در اتحادیه اروپایی نیز حمایت از بهداشت عمومی و توجه به حیات انسانی جایگاهی والا داشته و پس از برخی حوادث، مقررات دارویی تقویت شده است؛ چنان‌که مقررات داروهای بدون مجوز (Over the Counter) سخت‌گیرانه شد (Kohli, 2018: 31) و آژانس دارویی اروپایی<sup>۱</sup>، دستورالعمل فراورده‌های دارویی تقلبی<sup>۲</sup> را تدوین و در سال ۲۰۱۱ پارلمان و شورای اتحادیه اروپایی آن را تصویب کرد (European Medicines Agency, 2015: 39). مقررات یادشده در حمایت از بهداشت عمومی و پیشگیری از ورود داروهای تقلبی به شبکه رسمی دارویی در اروپا مؤثر بوده است.

### ۲.۲.۳. مقررات حقوق کیفری ماهوی کنوانسیون

کنوانسیون با احترام به اصل قانونی بودن، دولت‌ها را ملزم می‌کند تا رفتارهایی را که ذاتاً خطرناک و بالقوه تهدیدی برای بهداشت عمومی است و عمدی انجام می‌شود، فارغ از ورود صدمه و اثبات آن، جرم‌انگاری کنند. پیش‌بینی جرایم نیز مطابق حقوق ملی دولت عضو و از سوی مقام صالح با رعایت وضوح، دقت و اختصار یعنی مطابق اصل اطمینان قانونی انجام می‌گیرد، ولی پذیرش تعاریف مندرج در کنوانسیون که بیشتر تحت تأثیر حقوق اروپایی قرار داشته (CoE- Explanatory Report, 2012: 5) الزامی است و با عدم پیش‌بینی در قانون، دادگاه ملی در مقام تفسیر قانون باید به متن کنوانسیون مراجعه کند (Casabona et al, 2017: 103). عناصر جرایم مندرج در کنوانسیون واضح است و نیازی نیست تا قانون‌گذار تکمیل آن را در اختیار مراجع اداری قرار دهد. درک مناسب‌تر از کنوانسیون، اشاره به برخی از مقررات حقوق کیفری ماهوی آن را ایجاب می‌کند.

1. European Medicines Agency (EMA) is a decentralised agency of the European Union (EU) responsible for the scientific evaluation, supervision and safety monitoring of medicines in the EU.
2. Directive 2011/62/Eu of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 Amending Directive 2001/83/EC on the Community Code Relating to Medicinal Products for Human Use, as Regards the Prevention of the Entry into the Legal Supply Chain of Falsified Medicinal Products. Directive 2011/62/Eu, Is Called :FMD (Falsified Medicines Directive).

**الف) جرایم**

اگر در مورد فراورده‌های پزشکی تقلبی چهار حالت پیش تولید، تولید، توزیع، و فروش فرض شود، کنوانسیون همه را مورد توجه قرار داده و جرم‌انگاری رفتارهای زیر را مقرر کرده است:

- **تولید.** شامل جرم‌انگاری تولید فراورده‌های پزشکی تقلبی، مواد مؤثر، مواد افزودنی، بخش‌ها، اقلام و لوازم جانبی و همچنین هر نوع دغل‌کاری (Adulteration) در مورد فراورده‌های دارویی و با صلاحدید دولت عضو در مورد مواد مؤثر، افزودنی و تجهیزات پزشکی است. کنوانسیون دغل‌کاری را به صراحت تعریف نکرده، اما آن را فراورده‌ای می‌داند که به لحاظ کیفیت ضعیف است؛ مانند اضافه کردن عمدی یک ماده یا جایگزینی یک ماده اعلام نشده با ماده دیگر در یک پودر (Negri, 2016: 360).

- **عرضه، پیشنهاد عرضه و قاچاق.** کنوانسیون اعضا را به جرم‌انگاری عرضه و پیشنهاد عرضه شامل واسطه‌گری/ دلالی، قاچاق شامل نگهداری در انبار، واردات یا صادرات فراورده‌های پزشکی تقلبی، مواد مؤثر، مواد افزودنی، بخش‌ها، اقلام و لوازم جانبی ملزم می‌کند. در کنوانسیون اصطلاح عرضه یا پیشنهاد عرضه تعریف نشده، اما گزارش توضیحی کنوانسیون آن را در مفهوم وسیعی شامل دلالی، تهیه، فروش، هدیه دادن، پیشنهاد رایگان و همچنین ترویج از طریق آگهی معرفی کرده است. اصطلاح قاچاق همانند کنوانسیون ضد جرم سازمان‌یافته در مفهوم وسیع آن استفاده شده و گزارش توضیحی سند تأیید می‌کند که عبارات حفظ و نگهداری در انبار، وارد و صادر کردن مندرج در سند، صرفاً برای شفافیت بیشتر مفهوم قاچاق اضافه شده است (CoE- Explanatory Report, 2012: 7).

- **جعل و دست‌کاری در مدارک.** تقلب در فراورده‌های پزشکی، اغلب با دخالت در مدارک و به قصد فریب انجام می‌شود، لذا کنوانسیون خواسته است که ساختن مدارک جعلی یا دست‌کاری در آنها جرم‌انگاری شود و جرم موردنظر هم شامل ساختن مدرک غیرواقعی است و هم خراشیدن، تغییر و اصلاح یک مدرک. کنوانسیون تمامی اشکال مدارک را پوشش می‌دهد: گواهی‌های تحلیل، اجازه، پروانه‌ها، فاکتورها، حمل و ارسال، یا مدارک مربوط به تجارت و معامله، بسته‌بندی و برچسب‌گذاری فراورده‌ها، همچنین متن‌های خاصی که به‌همراه فراورده موردنظر طراحی می‌شوند (CoE- Explanatory Report, 2012: 6,8).

- **رفتارهای مشابه متضمن تهدید سلامت عمومی.** کنوانسیون در ماده ۸ به رفتارهای دیگری اشاره دارد که ماهیتاً تهدید سلامت عمومی است و اگرچه با رفتارهای مبتنی بر تقلب یادشده قبلی منطبق نیست (Casabona et al, 2017: 108)، ولی اولاً عمدی و ثانیاً مغایر شرط مقرر در حقوق داخلی است. این‌گونه رفتارها عبارت‌اند از:

**اول،** تولید و نگهداری در انبار برای عرضه، واردات، صادرات، عرضه، پیشنهاد عرضه یا قراردعی در بازار. ۱- فراورده دارویی بدون مجوزی که به‌موجب حقوق داخلی نیازمند اجازه است.

۲- تجهیزات پزشکی نامطابق با الزامات قانونی انطباق، وقتی رعایت چنین الزاماتی به موجب حقوق داخلی ضروری است؛ مانند این بند: داروهایی با تولید قانونی و برای درمان هورمونی که بدون مجوز و برای دوپینگ اشخاص ورزشکار به بازار سیاه منتقل می‌شود. استفاده ناروا از این فراورده‌ها می‌تواند موجب آسیب بدنی و مرگ شود و جریان کنترل‌نشده آن ضد بهداشت عمومی است (Negri, 2016: 361).

**دوم،** استفاده تجاری از مدارک اصلی خارج از استفاده موردنظر در شبکه عرضه فراورده پزشکی وفق حقوق داخلی، مانند آنکه با قصد مجرمانه از مدارک مربوط به تولید مجاز یک فراورده، برای فراورده تولیدی غیرمجاز سوء استفاده کنند. استفاده از مدارک، بدون قصد مجرمانه، یا فروش مشروع یا خریدن کاغذهای باطله مانند بسته‌بندی استفاده‌نشده به قصد بازیابی آن، تحت پوشش مقررات کنوانسیون نیست (CoE- Explanatory Report, 2012: 9). کنوانسیون با هدف حمایت از بهداشت عمومی، فقط به رفتارهای عمدی توجه نشان داده و جرایم موردنظر را با قصد مجرمانه و به شکل عمدی معرفی کرده، اما تفسیر حالت عمد را به حقوق ملی واگذار نموده است. کاستی سند این است که به خطای فاحش، حتی در قالب جرم مشابه، تصریح نکرده است؛ چنان که به ملاحظه بهداشت عمومی خطای فاحش در تولید داروی غیراستاندارد می‌تواند جرم‌انگاری و با واکنش مناسب مواجه شود.

### (ب) پاسخ‌ها

کنوانسیون برای جرایم مندرج در آن پاسخ‌هایی را مقرر کرده است و اعضا ملزم شده‌اند مجازات‌ها و تدابیری را وفق حقوق ملی خود پیش‌بینی کنند که با شدت جرم شخص حقیقی مرتبط بوده، در عین حال، مؤثر، بازدارنده و مناسب باشد. این مجازات‌ها برای جرایم مقرر در مواد ۵ و ۶، محرومیت از آزادی است تا امکان استرداد مجرمان فراهم شود، زیرا کنوانسیون اروپایی استرداد، پذیرش استرداد را برای جرایمی اعلام کرده که در هر دو کشور تقاضاکننده و تقاضاشده با محرومیت از آزادی یا قرار توقیف حداقل یک‌ساله یا شدیدتر مواجه است (Vermeulen et al, 1997: 289; European Commission-Handbook, 2017: 12).

بهره‌گیری از مجازات‌های مالی کیفری یا غیرکیفری از پاسخ‌های دیگری است که کنوانسیون به آن تصریح کرده است، اما در مورد جرایم مشابه، به‌ویژه تخلفات جزئی قانونی، کنوانسیون اعضا را به استفاده از مجازات‌ها ملزم نمی‌کند و عضو می‌تواند وفق ملاحظات کشور خود از جریمه‌های غیرکیفری ولی اداری استفاده کند. در مورد اشخاص حقوقی، کنوانسیون اختیار داده است تا از تدابیری مانند سلب صلاحیت دائمی یا موقتی از اجرای فعالیت بازرگانی، قرار گرفتن تحت نظارت قضایی، انحلال قضایی و محرومیت از حق مزایای عمومی استفاده شود (CoE-Explanatory Report, 2012: 12).

نظر به اینکه جرایم مربوط به تقلب در فراورده‌های پزشکی و جرایم مشابه با هدف تحصیل منافع مالی انجام می‌شوند، کنوانسیون به تدابیر محروم‌کننده مجرمان از منافع و عواید ناشی از جرم یا مرتبط با آن تصریح و اعضا را به پیش‌بینی و اجرای تدابیری مانند ضبط یا مصادره فراورده‌های پزشکی، مواد مؤثر، مواد افزودنی، بخش‌ها، اقلام، لوازم جانبی، مدارک و وسایل استفاده‌شده برای ارتکاب جرم یا تسهیل ارتکاب آن و همچنین منافع و عواید ناشی از جرم یا مالی که ارزشی معادل آن دارد، ملزم کرده است. این تدبیر با دو کنوانسیون دیگر شورای اروپا مورد توجه قرار می‌گیرد: اول، کنوانسیون شورای اروپا راجع به پولشویی، بازرسی، ضبط و مصادره منافع جرم (۱۹۹۰)؛<sup>۱</sup> دوم کنوانسیون شورای اروپا در مورد پولشویی، بازرسی، ضبط و مصادره منافع جرم و حمایت مالی از تروریسم (۲۰۰۵).<sup>۲</sup>

تدابیر الزامی دیگر عبارت‌اند از: معدوم و تخریب کردن فراورده‌های پزشکی مصادره‌شده، مواد مؤثر، مواد افزودنی، بخش‌ها، اقلام و لوازم جانبی موضوع یکی از جرایم مقرر. علاوه بر مجازات‌ها و تدابیر اشاره‌شده، کنوانسیون اجازه می‌دهد به منظور پیشگیری از جرایم آتی، تدابیر مختلف اداری مانند پس گرفتن مجوزهای حرفه‌ای از مرتکب نیز پیش‌بینی شود (Casabona et al, 2017: 118). در انطباق این نوع اقدامات با تدابیر صرفاً اداری و ماهیت آنها، اختلاف نظر وجود دارد (Gadinis, 2016: 811). کاستی کنوانسیون این است که اصولاً واجد هیچ تدبیر ویژه‌ای در مورد توزیع و عرضه برخط و اینترنتی فراورده‌های پزشکی تقلبی نیست و اهمیت، شیوع و ویژگی‌های این شیوه ایجاب می‌کند که در سند بین‌المللی تدابیر مناسب و مرتبط پیش‌بینی شود. به هر روی، نقش کنوانسیون در ایجاد هماهنگی در قلمرو حقوق کیفری اروپا قابل چشم‌پوشی نیست و تصویب آن یک چارچوب سیاستی و حقوقی را ایجاد کرده که تحقق حقوق سخت بین‌المللی، به روز، فراگیر و مؤثر که وجود آن در سطح جهانی لازم است، تسهیل شود و این ابتکار اروپایی می‌تواند سنگ بنای یک ابتکار جهانی شود و به وضع قانون مناسب در برخی کشورها مدد رساند.

ضرورت شناسایی میزان همگرایی مقررات ملی با استانداردهای بین‌المللی مجالی ایجاد می‌کند که با لحاظ ظرفیت مقاله، به وضعیت موضوع در حقوق ایران اشاره کنیم.

### ۳. در حقوق ایران، وجود کاستی‌ها و ضرورت تحول در مبارزه کیفری

سلامتی و بهزیستی کامل جسمانی، روانی و اجتماعی و داشتن عالی‌ترین سطح دستیابی به سلامتی، یکی از حقوق بنیادین بشر و از لوازم اولیه برخورداری از حیاتی شرافتمندانه و دارای

1. Council of Europe Convention on Laundering, Search, Seizure and Confiscation of the Proceeds from Crime.  
2. Council of Europe Convention on Laundering, Search, Seizure and Confiscation of the Proceeds from Crime and on the Financing of Terrorism.

کرامت و از استانداردهای یک زندگی مناسب است (متقی و همکاران، ۱۳۹۶: ۱۲۷). حق یادشده تکالیفی را بر دولت‌ها تحمیل می‌کند که تضمین دسترسی به مراقبت‌های پزشکی و داروهای اساسی، تصویب قوانین ملی لازم و مناسب و یا الغا و اصلاح پاره‌ای از قوانین از زمره آنهاست (جاوید و نیورانی، ۱۳۹۲: ۵۵، ۵۹).

امروزه دسترسی به داروها به‌عنوان بخشی از حق بر سلامت قلمداد می‌شود که قوانین اساسی بسیاری از کشورها آن را پذیرفته‌اند (Abiri, 2018: 67,68). قانون اساسی ایران نیز که از آموزه‌های اسلامی و حقوق بشر بهره گرفته، در اصول مختلفی و به‌ویژه در اصل ۲۹، حق بر خدمات بهداشتی و درمانی و مراقبت‌های پزشکی برای همگان را به رسمیت شناخته است (عباسی و همکاران، ۱۳۹۳: ۱۸۴). شناسایی حق یادشده، تکلیف قوای حاکم را در مقابله با فراورده‌های پزشکی تقلبی برجسته‌تر می‌کند، زیرا این نوع فراورده‌ها آشکارا سلامت شهروندان را تهدید کرده، آنها را از دسترسی به مراقبت پزشکی و داروی مناسب دور می‌کند.

در ایران اولین قانون مرتبط با موضوع تقلب در فراورده‌های پزشکی، لایحه قانونی مقررات امور پزشکی [پزشکی] و دارویی مصوب ۱۳۳۲ است که وفق قانون اختیارات، نخست‌وزیر وقت (دکتر مصدق) آن را تصویب کرد و به‌موجب ماده ۱۸ آن، ارتکاب هرگونه تقلب کمی یا کیفی در دارو یا معامله آگاهانه داروی تقلبی و فاسد، جرم‌انگاری و مستحق مجازات معرفی شده است. در سال ۱۳۳۴، قانون مربوط به مقررات امور پزشکی، دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی (از این پس: ق.م.پ.د.خ.ا.) به تصویب مجلس شورای ملی رسید و برخی موضوعات مرتبط با تقلب در فراورده‌های پزشکی را مورد حکم قرار داد. این قانون از تاریخ تصویب، پنج بار اصلاح شده و یکی از قدیمی‌ترین قوانین معتبر نظام حقوقی ایران است که در کنار قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز (از این پس: ق.م.ق.ک.ا.) مصوب ۱۳۹۲ مجلس شورای اسلامی و قوانین دیگر، در مورد بحث ما قابل استناد است.

ماده ۱۸ ق.م.پ.د.خ.ا، برخی رفتارهای مرتبط با تقلب در فراورده‌های پزشکی را به‌گونه‌ای ناقص جرم‌انگاری کرده و چهار عنوان مجرمانه آن عبارت است از:

۱- تقلب در تهیه مواد دارویی. این رفتار با ساخت یا تولید ماده دارویی تقلبی منطبق می‌شود که مستقیماً از سوی تهیه‌کننده یا به دستور او انجام می‌گیرد، اما قانون برخلاف کنوانسیون، تعریف مناسبی از تقلب ندارد و آن را به شکل سنتی عبارت از حالتی مانند قلمداد کردن جنسی به جای جنس دیگر یا مخلوط کردن مواد دارویی با مواد خارجی، معرفی کرده است. بهره‌گیری از ماده یک قانون مواد خوردنی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی مصوب ۱۳۴۶ نیز که برخی تلاش کرده‌اند آنرا با تعریف تقلب منطبق کنند (توکلی و حق‌شناس، ۱۳۹۳: ۱۰۷)، رفع ابهام نمی‌کند و جبران این کاستی‌ها ضروری است.

جرم‌انگاری یادشده محدود به مواد دارویی است و در شمول آن نسبت به مواد دیگر مانند مواد

افزودنی دارویی ابهام وجود دارد. اما کاستی مهم‌تر اینکه جرم‌انگاری پیش‌گفته شامل تجهیزات پزشکی و اقلام دیگری مانند لوازم جانبی و قطعات تقلبی نمی‌شود و شایسته است در قانون جدیدی که ویژه موضوعات پزشکی و دارویی خواهد بود، این کاستی‌ها جبران شود. همچنین، قانون یادشده برخلاف اقدام برخی کشورها در تفکیک داروهای تقلبی از غیراستاندارد (Babar, 2017: 52)، فاقد تدبیر مناسب در این مورد است و وضع مطلوب ایجاب می‌کند که کنش‌گران سیاست‌جنایی-تقنینی با هدف تأمین بهداشت عمومی و سلامت شهروندان، سوء نیت یا خطای فاحش در تولید فراورده‌های پزشکی غیراستاندارد را نیز جرم‌انگاری و برای آن پاسخ مناسب پیش‌بینی کنند. رفتارهای مجرمانه دیگر عبارت‌اند از:

۲- فروش مواد دارویی تقلبی با مسئولیت متصدی فروش؛

۳- آماده کردن مواد دارویی تقلبی برای فروش؛

۴- عرضه مواد دارویی تقلبی.

هر سه رفتار اخیر، با آگاهی از تقلبی بودن مواد دارویی و از سوی فردی غیر از تهیه‌کننده انجام می‌شود و اقدامات مرتکبان اصولاً پیامدی مشابه اقدام تهیه‌کننده مواد دارویی تقلبی دارد. همچنین این رفتارها، فقط به مواد دارویی تقلبی محدود شده و ایراد قبلی در مورد عدم شمول قانون نسبت به سایر اقلام مانند مواد افزودنی، تجهیزات پزشکی، لوازم جانبی و قطعات تقلبی در این مورد نیز صادق است. از نظر قانون، انجام رفتارهای چهارگانه یادشده، در دو وضعیت استفاده یا عدم استفاده از مواد دارویی تقلبی و بسته به نتایج زیان‌بار آن یا اختصاص داروها به کودکان، مجازات‌های سرکوبگرانه متفاوتی مانند اعدام یا حبس را موجب می‌شود.

ماده ۱۸ ق.م.پ.د.خ.آ، در کنار داروی تقلبی از عبارت داروی فاسد نیز استفاده کرده، ولی آن را تعریف نکرده است و این موضوع، تفکیک داروی فاسد از تقلبی را به لحاظ پیامدهای قانونی متفاوت هریک مشکل می‌کند؛ برای مثال، آیا تغییر متقلبانة تاریخ مصرف دارویی که اعتبار آن پایان یافته است، با داروی فاسد منطبق می‌شود یا تقلبی؟ قانون یادشده به‌طور مطلق داروی فاسد یا تاریخ گذشته را داروی تقلبی قلمداد نمی‌کند، ولی از نظر کنوانسیون اگر مرتکبان با جعل و تغییر فریب‌کارانه تاریخ مصرف، داروی ناسالمی را به‌عنوان داروی سالم معرفی کنند، از آن رو که این اقدام نوعی نمایش متقلبانة در مورد منبع دارو شمرده می‌شود، به‌عنوان داروی تقلبی قلمداد خواهد شد (CoE-Explanatory, 2011: 6; Kohli, 2018: 49). مواجهه کنوانسیون با داروهای پیش‌گفته به‌عنوان داروی تقلبی با توجه به درک آثار زیان‌بار آنها (Negri, 2016: 351) از منطقی قوی‌تری برخوردار است و کاستی قانون در این مورد باید جبران شود.

قانون یادشده به موضوع جعل تصریحی نکرده و شایسته است به لحاظ نقش اثرگذار مدارک فراورده‌های تقلبی در فریب مردم، هرگونه جعل و دست‌کاری مدارک در قلمرو وسیعی که شامل تمامی برچسب‌ها، اسناد و پروانه‌های مربوط به فراورده‌های پزشکی است، جرم‌انگاری شود.

افزون بر این، قانون یادشده به صراحت پاره‌ای از رفتارهای مندرج در کنوانسیون مانند پیشنهاد عرضه، دلالی/ واسطه‌گری، نگهداری، قاچاق، واردات و صادرات اقلام مختلف فراورده‌های پزشکی تقلبی را جرم‌انگاری نکرده است، اما مستند به مواد ۱ و ۲۷ ق.م.ق.ک.ا. و با توجه به اینکه وارد و صادر کردن یک کالا از جمله دارو برخلاف ضوابط و موازین قانونی مربوط، قاچاق قلمداد می‌شود (نظریه مشورتی شماره ۷/۹۴/۳۷۶ اداره کل حقوقی قوه قضائیه به تاریخ ۱۴ اردیبهشت ۱۳۹۴)، همچنین با لحاظ بند پ از ماده ۷ و ماده ۴۲ و تبصره ۲ آن از قانون احکام دائمی برنامه‌های توسعه کشور مصوب ۱۰ بهمن ۱۳۹۵، هرگونه واردات و صادرات بدون مجوز و غیرقانونی دارو، مکمل، ملزومات و تجهیزات پزشکی، مستند به ماده ۲۷ قانون ق.م.ق.ک.ا. به عنوان جرم قاچاق کالای ممنوع قابل مجازات است. همچنین تبصره ۱ اصلاحی ماده یادشده مصوب ۲۱ مهر ۱۳۹۴ با هدف سرکوب گسترده‌تر برخی رفتارهای نامشروع و جبران کاستی‌های ق.م.پ.د.خ.آ. در حکمی که جایگاه آن ق.م.ق.ک.ا. نیست، رفتارهای ساخت، عرضه، فروش، حمل و نگهداری فراورده‌های دارویی و زیستی، مکمل‌ها، ملزومات و تجهیزات پزشکی را نیز به طور کلی و فارغ از تقلبی بودن آن جرم‌انگاری و مانند قاچاق آن قابل مجازات معرفی کرده است، بدون آنکه خرید داروی قاچاق را جرم‌انگاری کند (نظریه مشورتی شماره ۷/۹۳/۳۱۶ اداره کل حقوقی قوه قضائیه به تاریخ ۱۵ اردیبهشت ۱۳۹۳).

مبارزه با قاچاق کالا بر مبنای منافع اقتصادی و مالی دولت‌ها و نظم اقتصادی و سیاسی توجیه می‌شود (بیابانی و نظری، ۱۳۹۱: ۷۷؛ ابراهیمی و دانش، ۱۳۹۸: ۲۸۱) و ماده ۵۷ قانون ق.م.ق.ک.ا. نیز جرایم قاچاق کالا (از جمله فراورده‌های پزشکی) را در زمره جرایم اقتصادی معرفی می‌کند و بر پایه این منطق، نگرش کنش‌گران سیاست جنایی - تقنینی ایران به قاچاق دارو و تجهیزات پزشکی و رفتارهای مرتبط دیگر، بر مبنای ملاحظات اقتصادی استوار شده، از این رو، تفکیکی میان قاچاق فراورده‌های پزشکی واقعی و تقلبی برقرار نکرده‌اند؛ درحالی که اولویت دولت‌ها در مبارزه با تقلب در فراورده‌های پزشکی و قاچاق آنها نه بر پایه منافع اقتصادی دولت یا تضمین حقوق مالکیت معنوی تولیدکنندگان که به انگیزه حمایت از بهداشت عمومی و سلامتی شهروندان است.

این موضوع که تشخیص فراورده‌های واقعی از تقلبی، امری زمان‌بر، پیچیده و تخصصی است، نباید مانع از برقراری این تفکیک شود، زیرا در مورد فراورده‌های تقلبی، بیم نفوذ آنها به شبکه رسمی فراورده‌های پزشکی و به‌ویژه داروها، یک نگرانی جدی است (Mackey, 2014: 1) و شایسته بود که قانون ق.م.ق.ک.ا. با هدف حمایت از بهداشت عمومی و سلامت اشخاص و ضمن تصریح به آن، قاچاق فراورده‌های پزشکی تقلبی را به‌طور مستقل جرم‌انگاری و برای آن پاسخ مناسب کیفری مقرر می‌کرد. همچنین، جرم‌انگاری ساخت، توزیع، عرضه، پیشنهاد عرضه، حمل، نگهداری و انبار کردن و... فراورده‌های پزشکی غیرمجاز یا تقلبی با هدف تأمین بهداشت

و در دسته‌بندی جرایم پزشکی و دارویی و علیه سلامت عمومی، در صلاحیت قانونی است که به موضوعات پزشکی و دارویی اختصاص دارد و نه قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز. در نهایت، بررسی مقررات ایران و به‌ویژه ق.م.پ.د.خ.آ. آشکار می‌سازد که مبارزه با تقلب در فراورده‌های پزشکی فقط با بهره‌گیری از حقوق کیفری محقق شده که آن نیز با جرم‌انگاری ناکافی و عمدتاً پاسخ کیفری سلب آزادی یا جزای نقدی است. مبارزه هوشمندانه و مؤثر با پدیده یادشده به قانونی جدید نیاز دارد که ویژه موضوعات پزشکی و دارویی است و با هدف تأمین بهداشت عمومی از تمامی راهبردها به شکل هماهنگ بهره می‌گیرد. در قانون پیشنهادی، با جرم‌انگاری رفتارهای خطرناک مرتبط با تقلب در فراورده‌های پزشکی، علاوه بر پاسخ‌های اداری، از پاسخ‌های متنوع، متناسب و مؤثر کیفری، به‌ویژه برای اشخاص حقوقی استفاده می‌شود؛ مانند جزای نقدی با میزان معینی از دارایی شخص، مصادره اموال ناشی از جرم یا معادل آن از سایر اموال مجرمان (دارایی جایگزین)، سلب صلاحیت دائمی یا موقتی از اجرای برخی فعالیت‌های بازرگانی، قرار گرفتن تحت نظارت قضایی و انحلال. لازم است قانون، برخی جهات را موجب تشدید مجازات معرفی کند، مانند مرگ و آسیب جسمانی بزه‌دیدگان، ارتکاب جرم با سوء استفاده از اعتماد به متخصصان یا تبلیغات گسترده مانند استفاده از فضای مجازی.

### نتیجه و پیشنهاد

تقلب در فراورده‌های پزشکی از رفتارهای نامشروع، سازمان‌یافته و زیان‌باری است که علاوه بر ایجاد مخاطره برای سلامت اشخاص، اعتماد به نظام بهداشتی را تضعیف کرده، بهداشت عمومی را با تهدید مواجه می‌سازد. رشد تقلب در داروها و تجهیزات پزشکی و میزان حوادث خسارت‌بار آن، نهادهای مسئول نظام بهداشت جهانی را به کنکاش بیشتر پیرامون ابعاد، ماهیت، قلمرو و پیامدهای آن واداشت و ابتکاراتی را برای مبارزه با این پدیده و تدوین یک سند بین‌المللی فراهم آورد. مبارزه جهانی با این پدیده بر پایه منافع اقتصادی و مالکیت فکری برخی شرکت‌های دارویی بزرگ و بروز پاره‌ای اختلاف نظرها در میان دولت‌ها در این مورد، به تقویت این اندیشه کمک کرد که موضوع مالکیت فکری از بهداشت عمومی تفکیک شود و مبارزه با هدف تأمین بهداشت عمومی سامان یابد. کنوانسیون مدیکرایم نیز بر اساس همین رویکرد، راهبردهای مبارزه با تقلب در فراورده‌های پزشکی را در پیشگیری از تقلب، بهره‌گیری از حقوق کیفری، حمایت از بزه‌دیده و همکاری بین‌المللی تنظیم کرده و دولت‌های عضو را ملزم نموده است تا رفتارهای زیان‌بار مصرح در کنوانسیون را جرم‌انگاری کرده، به آنها با مجازات‌ها و تدابیر مناسب، مؤثر و بازدارنده پاسخ دهند. سند اروپایی یادشده گام مهمی در راه مبارزه با تقلب در فراورده‌های پزشکی برداشته است، اما اقبال کشورهای غیراروپایی به آن همانند کنوانسیون اروپایی جرایم سایبری نخواهد بود.

مبارزه با فرآورده‌های پزشکی تقلبی و غیراستاندارد اکنون و پس از گذشت سال‌ها نیازمند حقوق سخت و یک سند جدید بین‌المللی است که با لحاظ نظریات دولت‌ها و در شرایطی شفاف با مدیریت سازمان بهداشت جهانی و بهره‌گیری از کنش‌گرانی مانند دفتر مبارزه با جرم و مواد مخدر سازمان ملل، اینترپل، سازمان گمرک جهانی، و نیز بخش مدنی و خصوصی تدوین می‌شود. شایسته است سند پیشنهادی، اقسام فرآورده‌های پزشکی تقلبی را از غیراستاندارد تفکیک و خطای فاحش تولیدکنندگان فرآورده‌های پزشکی غیراستاندارد را نیز جرم‌انگاری کند. در این صورت می‌تواند تدابیری برای مبارزه با توزیع و عرضه برخط فرآورده‌های پزشکی تقلبی و غیراستاندارد مقرر کند و با ایجاد یک سازوکار بین‌المللی با دخالت تمامی ذی‌نفعان، امکان رصد فرآورده‌های پزشکی تقلبی و غیراستاندارد و تبادل اطلاعات و همکاری بین‌المللی در این مورد را تسهیل نماید.

در ایران قوانین مختلفی مانند قانون مربوط به مقررات امور پزشکی، دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی که بیش از شصت سال از تصویب آن می‌گذرد و نیز قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز مصوب سال ۱۳۹۲، مبارزه کیفری با تقلب در فرآورده‌های پزشکی را برعهده دارند. قوانین حاکم وفق راهبرد مبارزه کیفری با پدیده یادشده، برخی رفتارهای زیان‌بار مرتبط با تقلب در فرآورده‌های پزشکی را جرم‌انگاری کرده و مشمول مجازات‌های سرکوبگرانه دانسته‌اند، اما این اقدام با برخی کاستی‌ها همراه است، زیرا قانون ق.م.پ.د.خ.آ، برخی مفاهیم را تعریف نکرده است. همچنین جرم‌انگاری‌ها ناقص است و شامل اقلام مهمی چون تجهیزات پزشکی، لوازم جانبی و قطعات تقلبی آن نمی‌شود و علاوه بر این، پاره‌ای از رفتارهای مندرج در کنوانسیون، جرم‌انگاری نشده است. ق.م.ق.ک.ا. که با هدف تأمین نظم اقتصادی اعمال می‌شود و جرایم مندرج در آن نیز از جرایم اقتصادی است، بدون اینکه میان فرآورده‌های واقعی و تقلبی تفکیکی برقرار کند، برخی رفتارها را جرم‌انگاری کرده و به آنها پاسخ کیفری داده است.

بنابراین پیشنهاد می‌شود کنش‌گران سیاست‌جنایی-تقنینی ایران با پیش‌گامی وزارت بهداشت، مبارزه مؤثر با پدیده یادشده را با هدف تأمین بهداشت عمومی و فارغ از منافع اقتصادی و حقوق مالکیت فکری تولیدکنندگان فرآورده‌ها و در پرتو تمامی راهبردها، شامل بهره‌گیری از حقوق کیفری، پیشگیری از تقلب، حمایت از بزه‌دیدگان و همکاری ملی و بین‌المللی تنظیم کرده، قانونی را که ویژه موضوعات پزشکی و دارویی است تدوین نمایند و در آن تقلب را به نمایش دروغین و فریب‌کارانه از ویژگی (هویت)، منبع (منشأ) یا تاریخ فرآورده تعریف کرده، قلمرو فرآورده‌های پزشکی را به شکل جامع مقرر نمایند، شامل فرآورده‌های دارویی (انسانی و حیوانی)، واکسن‌ها، تجهیزات تشخیصی و پزشکی، مواد مؤثر، مواد افزودنی دارویی، لوازم جانبی، قطعات و اقلام مربوط به تجهیزات و دستگاه‌های پزشکی، که شامل موارد مصرفی یا استفاده تحقیقاتی نیز می‌شود.

همچنین جرم‌انگاری رفتارهای نامشروع مرتبط با تقلب در فرآورده‌های پزشکی را که در

دسته جرایم پزشکی و دارویی و در نهایت جرایم علیه سلامت عمومی است، باید مورد توجه قرار گیرد؛ شامل ساخت، توزیع، حمل، عرضه، واسطه‌گری/ دلالی، فروش، پیشنهاد فروش، هدیه، پیشنهاد رایگان، ترویج از طریق رسانه‌ها، نگهداری، انبار کردن، مالکیت/ دارا بودن، صادرات، واردات و قاچاق فراورده‌های پزشکی تقلبی و همچنین جعل و دست‌کاری در هر مدرک مربوط. تدوین قواعد مناسب برای تفکیک فراورده‌های پزشکی تقلبی از غیراستاندارد و غیرمجاز و به تبع آن، جرم‌انگاری خطای فاحش تولیدکنندگان فراورده‌های پزشکی غیرمجاز و خارج از استاندارد، اقدامی سترگ و مطلوب است که می‌تواند با هدف تأمین بهداشت عمومی و سلامت شهروندان پیگیری شود.

در نهایت اینکه بهره‌گیری از پاسخ‌های کیفری و تدابیر مناسب و مؤثر، به‌ویژه در مورد اشخاص حقوقی نقش بازدارنده و پیشگیرانه از وقوع یا تکرار برخی رفتارهای مجرمانه دارد و شایسته است علاوه بر پاسخ‌های اداری، از آنها استفاده شود؛ شامل جزای نقدی به میزان معینی از تمام دارایی شخص، مصادره اموال ناشی از جرم یا معادل آن از سایر اموال مجرمان، محرومیت از برخی مزایا، بازپس‌گیری برخی امتیازات و پروانه‌ها، سلب صلاحیت دائمی یا موقتی از اجرای برخی فعالیت‌های بازرگانی، قرار گرفتن تحت نظارت قضایی و انحلال. قانون می‌تواند برخی جهات را موجب تشدید مجازات معرفی کند؛ مانند ارتکاب جرم با سوء استفاده از اعتماد به متخصصان یا تبلیغ گسترده.

نویسنده از موسسه ماکس پلانک برای مطالعه جرم، امنیت و حقوق (آلمان) که امکان اقامت و دسترسی مناسب به بسیاری از منابع این پژوهش را فراهم آورد، سپاسگزار می‌کند.

## منابع و مأخذ

### الف) فارسی

۱. ابراهیمی، شهرام و دانش، مصطفی (۱۳۹۸)، «تحلیل شکلی و ماهوی قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز»، مطالعات حقوق کیفری و جرم‌شناسی، ش ۲، دوره پاییز و زمستان.
۲. بیابانی، غلامحسین و نظری، غلامحسین (۱۳۹۱)، «بررسی ابعاد قاچاق کالا و روش‌های مبارزه با آن»، دوفصلنامه بررسی‌های حقوقی، ش ۳، دوره بهار و تابستان.
۳. پایگاه خبری-تحلیلی فرارو (۱۳۹۷)، «پروتز تقلبی در ستون فقرات بیماران واقعی»، ۲۷ بهمن ۱۳۹۷، کد خبر: ۳۹۰۹۳۲، به آدرس: <https://fararu.com/fa/news/390932>؛ آخرین بازدید ۱۲ آذر ماه ۱۳۹۹.
۴. توکلی، احمدرضا و حق‌شناس، محمدرضا (۱۳۹۳)، «جرائم علیه سلامت عمومی از منظر فقه مقارن و حقوق جزا با تأکید بر جرم تقلب در کالاهای خوراکی»، دوفصلنامه فقه مقارن، ش

۳. دوره بهار و تابستان.
۵. جاوید، احسان و نیاورانی، صابر (۱۳۹۲)، « قلمرو حق سلامتی در نظام بین‌المللی حقوق بشر»، فصلنامه پژوهش حقوق عمومی، ش ۴۱، دوره پاییز.
۶. دیده‌بان شفافیت و عدالت- اخبار دیده‌بان (۱۳۹۸)، «پرونده‌های فساد ...»، ۱۳ مرداد ۱۳۹۸، به آدرس: <http://daad.ir> 2019/08/04 : آخرین بازدید ۱۲ آذر ۱۳۹۹.
۷. عباسی، محمود؛ رضایی، راحله؛ دهقانی، غزاله (۱۳۹۳)، «مفهوم و جایگاه حق بر سلامت در نظام حقوقی ایران»، فصلنامه حقوق پزشکی، ش ۳۰، دوره پاییز.
۸. متقی، سمیرا؛ سیفی، آناهیتا؛ درودیان، مجید (۱۳۹۶)، «ماهیت حق بر سلامت و جایگاه دولت در تحقق آن»، پژوهشنامه حقوق اسلامی، ش ۲ (پیاپی ۴۶)، دوره پاییز و زمستان.
۹. نظریه مشورتی شماره ۷/۹۴/۳۷۶ اداره کل حقوقی قوه قضائیه، ۱۳۹۴/۲/۱۴.
۱۰. نظریه مشورتی شماره ۷/۹۳/۳۱۶ اداره کل حقوقی قوه قضائیه، ۱۳۹۳/۲/۱۵.

### (ب) خارجی

11. Abiri, Armaghan (2018), A critical analysis of the reform of the pharmaceutical sector in Iran, with specific reference to the regulatory framework, PhD thesis, Southern Cross University, Lismore.
12. Abbing, Henriette D.C. Roscam (2018), "European Governance of Health Systems. It Takes Two to Tango: The Council of Europe and the European Union", European Journal of health law, 2018, Vol. 25, Issue. 2, pp. 121-131
13. Altavilla, Annagrazia (2018), Safe, "Innovative and Accessible Medicines in Europe: A Renewed Strategy for Patients and the Pharmaceutical Sector", European Journal of Health Law, Vol. 25, pp. 133-156.
14. Alwon, Bassam Mohammad (2015), Developing a national strategy for combating counterfeit medicines, thesis, School of Pharmacy, University of East Anglia.
15. Ambos, Kai (2018), European Criminal Law, United Kingdom, Cambridge university press.
16. Attaran, Amir (2015), "Stopping Murder by Medicine: Introducing the Model Law on Medicine Crime", The American Journal of Tropical Medicine and Hygiene, Vol. 92 (Suppl 6), pp. 127-132.
17. Attaran, Amir; Bate, Roger; Megan, Dall (2011), "Why and How to Make an International Crime of Medicine Counterfeiting", Journal of International Criminal Justice, Vol. 9, pp. 325-354.
18. Babar, Zaheer-Ud-Din (2017), Pharmaceutical Policy in Countries with Developing Healthcare Systems, Springer International Publishing AG, Cham.
19. Bate, Roger; Attaran, Amir (2010), "A Counterfeit Drug Treaty: Great Idea, Wrong Implementation", The Lancet, Vol. 376, No. 9751, pp. 1446-1448.

20. Buckley, Gillian J. and Gostin, Lawrence O.(2013), *Countering the Problem of Falsified and Substandard Drugs*, Washington, D.C., the National Academies Press.
21. Calderoni, Francesco (2010), *Organized Crime Legislation in the European Union*, Berlin Heidelberg, Springer.
22. Card, Richard (2006), *Criminal Law*, 17 ed., New York, Oxford University Press.
23. Casabona, Carlos M. Romeo; Mora, Asier Urruela; Jiménez, Pilar Nicolás; Jiménez. Óscar Alarcón (2017), “International strategies in fighting against medicaments fraud and other similar offences,The MEDICRIME Convention”, *Crime Law and Social Change*,68, Issue. 1-2, pp. 95-122.
24. Chika,A; Bello, SO; Jimoh, AO;Umar, MT (2011), “The menace of fake drugs: consequences, causes and possible solutions”, *Research Journal of Medical Sciences* ,Vol. 5, Issue. 5 , pp. 257-261.
25. Council of Europe (2015), *Handbook For Parliamentarians (MEDICRIME Convention, CETS No. 211)*, Strasbourg, Council of Europe .Available at:20/06/2020: <https://www.edqm.eu/sites/default/files/handbook-for-parliamentarians-medicrime.pdf>
26. Council of Europe (CoE), *Explanatory Report to the Council of Europe Convention on Laundering, Search, Seizure and Confiscation of the Proceeds from Crime and on the Financing of Terrorism*, Strasbourg , Council of Europe, Treaty Office. Available at: 20/06/2020: <https://rm.coe.int/CoERMPublicCommonSearchServices/DisplayDCTMContent?documentId=09000016800d3813>
27. Council of Europe (CoE)(2012) *Explanatory Report to the Council of Europe Convention on the counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health*, Strasbourg , Council of Europe ,Treaty Office. Available at: 20/06/2020: <https://rm.coe.int/CoERMPublicCommonSearchServices/DisplayDCTMContent?documentId=09000016800d383b>
28. Council of Europe ,Treaty Office- *Chart of signatures and ratifications of Treaty 211 ( Council of Europe Convention on the counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health )* Status as of 20/03/2020. Available at: 04/04/2020: [https://www.coe.int/en/web/conventions/full-list/-/conventions/treaty/211/signatures?p\\_auth=8kLrbMfB](https://www.coe.int/en/web/conventions/full-list/-/conventions/treaty/211/signatures?p_auth=8kLrbMfB)
29. Cvetanovski, Filip; Brezovska ,Katerina; Panovska, Ana Poceva; Acevska, Jelena; Ribarska, Jasmina Tonic; Sterjev, Zoran; Grozdanova, Aleksandra; Netkovska, Katerina Ancevska (2016), “Counterfeiting of medicines as an infringement of the intellectual property rights”, *Macedonian pharmaceutical bulletin*, Vol. 62, Issue. 1, pp. 85-89.
30. Dégardin, Klara; Roggo, Yves; Margot, Pierre (2014), “Understanding and fighting the medicine counterfeit market”, *Journal of Pharmaceutical and*

- Biomedical Analysis, 87, pp. 167-175.
31. European Commission (2017), Handbook on How to Issue and Execute a European Arrest Warrant, Brussels, 28.9.2017 C(2017) 6389 final, Available at : 16.08.2109  
<https://e-justice.europa.eu/fileDownload.do?id=db28c045-9f92-472e-9452-518b4ce84712>
  32. European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM)(2018), the Edqm on the Move, Annual Report, Strasbourg, Council of Europe, Available at: 16.01.2020:  
[https://www.edqm.eu/sites/default/files/medias/fichiers/AboutUs/annual\\_report\\_2018.pdf](https://www.edqm.eu/sites/default/files/medias/fichiers/AboutUs/annual_report_2018.pdf)
  33. European Medicines Agency ( 2015), European Medicines Agency: Celebrating 20 Years (1995-2005), The editors: Sir Kent Woods & Pharm. Noël Wathion ,Designed & Published by Core Media Services UK Ltd. & Service Point.
  34. European Parliament (2012), Everything you need to know about ACTA, Focus, Directorate for the Media ,Director - Spokesperson: Jaume DUCH GUILLOT, Reference No:20120220FCS38611. Available at: 11.01.2020  
<https://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//NONSGML+IM-PRESS+20120220FCS38611+0+DOC+PDF+V0//EN&language=EN>
  35. Fayzrakhmanov, N.F.(2015), “Fighting trafficking of falsified and substandard medicinal products in Russia”, International Journal of Risk & Safety in Medicine,Vol. 27, pp. 37–40.
  36. Gadinis, Stavros; Mangels, Colby (2016), “Collaborative Gatekeepers”, Washington and Lee Law Review, Vol. 73, Issue. 2, pp. 797-914
  37. Hamilton, William L; Doyle ,Cormac, Halliwell-Ewen, Mycroft;Gabriel ,Lambert (2016), “Public health interventions to protect against falsified medicines: a systematic review of international, national and local policies”, Health Policy and Planning, Vol. 31, No. 10, pp.1448-1466.
  38. IMPACT (2006), Counterfeit Medicines: an update on estimates 15 November 2006, World Health Organization. Available at: (08.01.2020)  
<https://www.who.int/medicines/services/counterfeit/impact/TheNewEstimatesCounterfeit.pdf>
  39. IMPACT (2011), IMPACT: International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce: Facts| Activities| Documents Developed by the Assembly and the Working Groups 2006–2010, Milan: IMPACT Secretariat.
  40. INTERPOL (2017), Millions of Medicines Seized in Largest INTERPOL Operation against Illicit Online Pharmacies, News and Events, Available at (25.09.2019): <https://www.interpol.int/News-and-Events/News/2017/Millions-of-medicines-seized-in-largest-INTERPOL-operation-against-illicit-online-pharmacies>
  41. INTERPOL (2019). Operation Pangea – shining a light on pharmaceutical crime, Available at: (08.01.2020)

- <https://www.interpol.int/en/News-and-Events/News/2019/Operation-Pangea-shining-a-light-on-pharmaceutical-crime>
42. Isles , Mike (2017), “What's in a Word? Falsified/Counterfeit/Fake Medicines - The Definitions Debate”, *Medicines Access @ Point of Care*, Vol. 1, pp. 40-48.
  43. Jalili ,Ronak; Miraghaei, Shahram; Mohamadi, Bahareh; Babaei, Atefeh; Bahrami, Gholamreza ( 2015), “Detection of corticosteroid compounds and phosphodiester inhibitors (PDH-5) as counterfeit in herbal products available in Iranian market by HPLC method”, *Journal of Reports in Pharmaceutical Sciences*, 2015, Vol. 4, Issue. 1, pp.75-81.
  44. Johansson, Monika; Fransson ,Dick; Rundlöf ,Torgny ; Huynh ,Ngoc-Hang; Arvidsson , Torbjörn (2014). “A general analytical platform and strategy in search for illegal drugs”, *Journal of Pharmaceutical and Biomedical Analysis* ,100, pp. 215–229.
  45. Keitel,Susanne (2012), “The MEDICRIME Convention: criminalizing the falsification of medicines and similar crimes”, *Generics and Biosimilars Initiative Journal*, Vol. 1, Issue. 3-4, pp. 138-141
  46. Kohli ,Vishv Priya (2018), *Combating Falsification and Counterfeiting of Medicinal Products in the European Union - A Legal Analysis*, Doctoral School Of Business And Management,Copenhagen Business School.
  47. Le, Phuong; Grund, Laurie; Marwa, John; Ojo ,Wuraola; Otts Jr., John; Arab, Farhia (2018), “Combating Substandard and Counterfeit Medicines by Securing the Pharmaceutical Supply Chain: The Drug Supply Chain Security Act (DSCSA) of 2013”, *Innovations In Pharmacy*,Vol. 9, No. 2, Article. 13, pp. 1-11.
  48. Lee ,Kah Seng ; Yee ,Siew Mei; Razi Zaidi , Syed Tabish; Patel , Rahul P. ; Yang, Quan ; Al-Worafi ,Yaser Mohammed and Ming, Long Chiau (2017). “Combating Sale of Counterfeit and Falsified Medicines Online: A Losing Battle”, *Frontiers in Pharmacology*,Vol. 8 , pp. 1-4.
  49. Liberman , Jonathan (2012 ), “Combating Counterfeit Medicines and Illicit Trade in Tobacco Products: Minefields in Global Health Governance”, *journal of law, medicine & ethics*, Vol. 40, Issue. 2, pp. 326-347.
  50. Mackey,Timothy Ken (2014), *Global Governance and Diplomacy Solutions for Counterfeit Medicines*, PhD thesis, San Diego,University of California, San Diego State University.
  51. Mydin , Helmy Haja; Stevens, Philip (2013), *fake medicine in Asia*, EMHN BRIEFING No.1, The Institute for Democracy and Economic Affairs Institute, Avilable at [https://www.researchgate.net/profile/Helmy\\_Haja\\_Mydin/publication/235912758\\_Fake\\_medicines\\_in\\_Asia/links/02bfe51410e45883f2000000/Fake-medicines-in-Asia.pdf](https://www.researchgate.net/profile/Helmy_Haja_Mydin/publication/235912758_Fake_medicines_in_Asia/links/02bfe51410e45883f2000000/Fake-medicines-in-Asia.pdf) 20/10/2019:
  52. Nayyar, Gaurvika M. L.; Attaran ,Amir; Clark, John P.; Culzoni , M. Julia; Fernandez, Facundo M.; Herrington, James E.; Kendall, Megan; Newton, Paul N.; Breman, Joel G. (2015), “Responding to the Pandemic of Falsified Medicines”, *The American Journal of Tropical Medicine and Hygiene* ,Vol. 92

- (Suppl 6), pp. 113–118
53. Negri ,Stefania (2016), “The Medicrime Convention Combating Pharmaceutical Crimes through”  
European Criminal Law and Beyond”, *New Journal of European Criminal Law*, Vol. 7, Issue. 3, pp. 350-367.
  54. Newton,Paul N.; Green, Michael D; Fernandez, Facundo M. (2010), “Impact of poor-quality medicines in the ‘developing’ world”, *Trends in Pharmacological Sciences*,Vol. 31, No. 3, pp. 99-101.
  55. O’Hagan, Andrew ; Garlington , April (2018), “Counterfeit drugs and the online pharmaceutical trade, a threat to public safety”, *Forensic Research & Criminology International Journal*, Vol. 6, No. 3 , pp. 151-158 .
  56. Parliamentary Assembly - Report Committee on Economic Affairs and Development Rapporteur (2007), *Need for a Council of Europe convention on the suppression of counterfeiting and trafficking in counterfeit goods* , Doc. 11227, Available at: 16.08.2109  
<http://www.assembly.coe.int/nw/xml/XRef/X2H-Xref-ViewHTML.asp?FileID=11474&Lang=EN>
  57. Pashkov,Vitalii; Soloviov,Aleksey; Olefir, Andrii (2017), “Legal Aspects Of Counteracting The Trafficking Of Falsified Medicines In The European Union”, *Wiad Lek*, 71, 4, pp. 843-849.
  58. Rebiere, Hervé; Guinot ,Pauline; Chauvey, Denis; Brenier, Charlotte (2017), “Fighting falsified medicines: The analytical approach”, *Journal of Pharmaceutical and Biomedical Analysis* ,Vol. 142 , pp. 286–306.
  59. The lancet (2011), *Fighting fake drugs: the role of WHO and pharma*, Elsevier,p.1. Available at: (08.01.2020)  
[https://www.thelancet.com/pdfs/journals/lancet/PIIS0140-6736\(11\)60656-9.pdf](https://www.thelancet.com/pdfs/journals/lancet/PIIS0140-6736(11)60656-9.pdf)
  60. Valverde, José Luis (2017), “Illegal medicines as threats to public health”, *Pharmaceuticals Policy and Law*, 19, pp. 1–16.
  61. Vermeulen , G.; Beken, T. Vander (1997), “New Conventions on Extradition in the European Union: Analysis and Evaluation”, *Penn State International Law Review* , Vol. 15: No. 2, pp. 265-300.
  62. Warman, Matt (2012), “European Parliament rejects ACTA piracy treaty”, *The Telegraph*, Available at: (08.01.2020)  
<https://www.telegraph.co.uk/technology/news/9375822/European-Parliament-rejects-ACTA-piracy-treaty.html>
  63. World Health Organization- Department of Essential Drugs and Other Medicines Counterfeit Drugs (1999), *Counterfeit Drugs: Guidelines for the Development of Measures to Combat Counterfeit Drugs*, Switzerland, World Health Organization.
  64. World Health Organization (2018), *WHO Global Surveillance and Monitoring System for substandard and falsified medical products*, Switzerland, World Health Organization.
  65. World Health Organization (2017), *WHO Member State mechanism on*

- substandard/spurious/falsey-labelled/falsified/ counterfeit medical products , Switzerland , World Health Organization.
66. World Health Organization (2017), WHO Global Model Regulatory Framework for Medical Devices including in vitro diagnostic medical devices, Geneva, World Health Organization.
67. World Health Organization (2006), “Fact sheet N°275, Counterfeit Medicines”, Available at: (27.08.2019) [www.who.int/mediacentre/factsheets/fs275/en/print.html](http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs275/en/print.html)