



Criminalization of the Manufacture and Distribution of Falsified Medicines in Light of the Right to Health: An Analysis of Iran's Criminal Policy with Reference to International Legal Instruments

 Esmail Ansari



Assistant Professor, Department of Law, Zanjan Branch, Islamic Azad University, Zanjan, Iran.

 an245s@iau.ir

Abstract

In recent decades, counterfeit medicines have become one of the most serious threats to global public health and endangering human life. In criminal law, this phenomenon is no longer regarded merely as an economic offense or an infringement of intellectual property rights; rather, it constitutes a crime against public health. Its proliferation has been driven by factors such as the growing demand for low-cost medicines, weak governmental oversight, informal markets, and unequal access to healthcare services.

The legal definition of counterfeit medicines plays a pivotal role in determining the scope of criminal intervention, while the protection of public health constitutes the primary rationale for criminalization. The Council of Europe MEDICRIME Convention represents the most comprehensive international legal instrument in this field, criminalizing the manufacture, distribution, importation, exportation, supply, and other illicit activities involving counterfeit medical products. Although Iranian law, particularly Article 18 of the Law on Medical, Pharmaceutical, Food and Beverage Regulations, seeks to safeguard public health by criminalizing certain conduct related to counterfeit medicines, the current legal framework remains inadequate due to outdated provisions, conceptual ambiguities, and its inability to address emerging forms of pharmaceutical crime.

Using a descriptive-analytical method, this study examines the concept of counterfeit medicines, their criminalization under international legal instruments and Iranian law, and the effectiveness of the existing legal framework. It first analyzes international and regional instruments governing the criminalization of counterfeit medicines and the legal innovations they introduce. Then examines the relevant domestic laws and regulations, identifying their principal shortcomings.

Keywords:

Counterfeit Medicines; Criminalization; Public Health; MEDICRIME Convention

How To Cite:

Ansari, E. (2026). Criminalization of the manufacture and distribution of falsified medicines in light of the right to health: An analysis of Iran's criminal policy with reference to international legal instruments. *Health Law and Policy*, 1(1), pp. 83-111.

Received: 22/06/2026

Received in revised form: 15/08/2026

Accepted: 26/08/2026

Published online:



جرم انگاری تولید و توزیع داروی تقلبی در پرتو حق بر سلامت: تحلیل سیاست جنایی ایران با تأکید بر اسناد بین المللی

دریافت: ۱۴۰۵/۰۴/۰۱
بازنگری: ۱۴۰۵/۰۵/۲۴
پذیرش: ۱۴۰۵/۰۵/۲۵
انتشار برخط:

an245s@iaui.ir

اسماعیل انصاری^۱

در دهه های اخیر، داروهای تقلبی به یکی از تهدیدهای مهم سلامت عمومی در جهان تبدیل شده است و پیامدهای جدی برای جان و سلامت انسان ها دارد. در نظام حقوق کیفری این پدیده صرفاً یک تخلف اقتصادی یا نقض حقوق مالکیت فکری نیست، بلکه در زمره جرایم علیه بهداشت عمومی قرار می گیرد. عواملی مانند افزایش تقاضا برای داروهای ارزان، ضعف نظارت های دولتی، گسترش بازارهای غیررسمی، و نابرابری در دسترسی به خدمات درمانی زمینه ساز گسترش داروهای تقلبی اعلام شده است. در این میان، تعریف داروی تقلبی نقشی مهم در تعیین حدود مداخله کیفری دارد و حمایت از سلامت عمومی مبنای اصلی جرم انگاری است. کنوانسیون مدیکرایم شورای اروپا جامع ترین سند بین المللی در این حوزه است که تولید، توزیع، واردات، صادرات، و غیره را جرم انگاری کرده است. اگرچه نظام حقوقی ایران در ماده ۱۸ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی، دارویی، و مواد خوردنی و آشامیدنی از طریق جرم انگاری برخی رفتارهای مرتبط با داروهای تقلبی تلاش کرده از سلامت جامعه حمایت کند، مقررات موجود به دلیل قدمت و ابهام مفهومی و عدم انطباق با تحولات نوین پاسخگویی کامل چالش های کنونی نیستند. این پژوهش با روش توصیفی-تحلیلی به بررسی مفهوم داروی تقلبی، جرم انگاری آن در اسناد بین المللی و نظام حقوقی ایران، و ارزیابی کارآمدی قوانین موجود می پردازد. در این زمینه، ابتدا اسناد بین المللی و منطقه ای در حوزه مبارزه با جرم داروی تقلبی و نوآوری های آن بررسی و سپس قوانین و مقررات داخلی در حوزه مبارزه با داروی تقلبی مطالعه و کاستی ها و ضعف های آن ها بیان می شود.

واژگان کلیدی:

جرم انگاری، داروی تقلبی، سلامت عمومی، کنوانسیون مدیکرایم.

استناد:

انصاری، اسماعیل (۱۴۰۵). جرم انگاری تولید و توزیع داروی تقلبی در پرتو حق بر سلامت: تحلیل سیاست جنایی ایران با تأکید بر اسناد بین المللی. *حقوق و سیاست گذاری سلامت*، ۱۱(۱)، صص ۸۳-۱۱۱.

۱. استادیار، گروه حقوق، واحد زنجان، دانشگاه آزاد اسلامی، زنجان، ایران.

مقدمه

یکی از پدیده‌های سوداگرانه و رو به گسترش در دهه‌های اخیر تجارت داروهای تقلبی است؛ تجارتی غیر قانونی که یکی از حقوق اساسی انسانی، یعنی حق بر حیات و سلامت، را تهدید می‌کند. شواهد موجود نشان می‌دهد داروهای تقلبی در مناطق مختلف جهان مشاهده شده‌اند و هیچ کشوری نمی‌تواند خود را کاملاً از خطر ورود این محصولات به زنجیره تأمین دارو و دسترسی بیماران و مصرف‌کنندگان به آن‌ها مصون بداند. با این حال، میزان شیوع و گستره این پدیده در کشورهای مختلف یکسان نیست و تحت تأثیر عوامل متعددی قرار دارد. مهم‌ترین این عوامل عبارت‌اند از ضعف چارچوب‌های قانونی و ضمانت‌های اجرایی، ناکارآمدی نظام‌های نظارت بر تولید و واردات و توزیع محصولات دارویی، هماهنگی ناکافی میان نهادهای مسئول در حوزه تنظیم‌گری و کنترل و تحقیق و تعقیب کیفری (از جمله مقامات بهداشتی، پلیس، گمرک، دستگاه قضایی)، محدودیت تبادل اطلاعات میان بخش دولتی و خصوصی، و ضعف همکاری‌های بین‌المللی (Negri, 2016, p. 351).

جهانی‌شدن بازار دارویی و نبود سازکارهای هماهنگ نظارتی و کنترلی در سطح بین‌المللی، از عوامل مهم تسهیل‌کننده گردش و توزیع داروهای تقلبی محسوب می‌شود. توسعه تجارت بین‌المللی محصولات دارویی در چارچوب ترتیبات سازمان تجارت جهانی، موافقت‌نامه‌های تجارت آزاد، و سیاست‌های مقررات زدایی در کنار ایجاد فرصت‌های اقتصادی جدید می‌تواند خلأهای نظارتی ایجاد کند که مورد سوءاستفاده تولیدکنندگان و عرضه‌کنندگان غیر قانونی داروهای تقلبی قرار گیرد. در برخی موارد، داروهای تولیدشده برای بازارهای صادراتی مشمول همان سطح از الزامات و استانداردهای داخلی بازار تولیدکننده نیستند. افزون بر این، ورود دارو از مسیر مناطق آزاد تجاری، در صورت فقدان نظام‌های مؤثر ردیابی و کنترل و نظارت، می‌تواند احتمال ورود و توزیع فرآورده‌های دارویی فاقد اصالت را افزایش دهد (Negri, 2016, p. 352). در همین زمینه، سازمان بهداشت جهانی (WHO) تأکید می‌کند فرآورده‌های پزشکی تقلبی غالباً در محیط‌هایی گسترش می‌یابند که دسترسی به داروهای مقرون به صرفه، باکیفیت، ایمن، و اثربخش محدود است یا نظام‌های حاکمیتی، ظرفیت‌های فنی، و سازکارهای لازم برای تضمین تولید و کنترل کیفیت و توزیع مناسب دارو از کارآمدی کافی برخوردار نیستند (United Nations Office on Drugs and Crime, 2019, p. 2).

به طور کلی، اقدامات انجام‌شده برای مقابله با گسترش داروهای تقلبی، در مقایسه با سایر اشکال بزهکاری، چه در سطح ملی چه در سطح بین‌المللی، همچنان با کاستی‌هایی مواجه است. رویکردهای سیاست جنایی کشورها در قبال این پدیده یکسان نیست و متأثر از عوامل مختلف، از جمله سطح توسعه‌یافتگی و نظام سلامت و میزان دسترسی عمومی به داروهای اصیل، است. مثلاً، در کشورهایی مانند ژاپن که دسترسی به داروهای برند برای عموم مردم امکان‌پذیر است قانون‌گذار دامنه مفهوم داروی تقلبی را گسترده‌تر در نظر گرفته و علاوه بر داروهای کاملاً جعلی برخی داروهای ژنریک فاقد شرایط و استانداردهای لازم را نیز مشمول مقررات مقابله با داروهای تقلبی دانسته است. از این رو، سیاست جنایی این کشور در برخورد با تولید و عرضه داروهای تقلبی رویکردی سخت‌گیرانه دارد (زاهدی و همکاران، ۱۳۹۶، ص. ۴۹). در مقابل، در برخی کشورهای در حال توسعه و کمتر توسعه‌یافته، به دلیل محدودیت دسترسی عمومی به داروهای

برند و اصلی، سیاست‌های منعطف‌تری اتخاذ شده است؛ به گونه‌ای که در مواردی امکان تولید داروهای مشابه یا کپی‌شده از داروهای اصلی، با هدف تأمین نیازهای دارویی جامعه، مورد پذیرش قرار گرفته است. در سطح بین‌المللی نیز، برخلاف بسیاری از حوزه‌های کیفری، هنوز تعریف واحد و مورد توافقی درباره مفهوم جرم مرتبط با داروهای تقلبی وجود ندارد. با وجود این، نهادهای بین‌المللی مختلف بر ضرورت مقابله با این پدیده تأکید کرده‌اند. یکی از نهادهای مهم در این زمینه کمیسیون پیشگیری از جرم و عدالت کیفری سازمان ملل متحد^۱ است که همواره بر تقویت همکاری‌های بین‌المللی در زمینه پیشگیری و مقابله با داروهای تقلبی تأکید داشته است. افزون بر این، در سطح منطقه‌ای نیز اقداماتی در قالب تصویب اسناد و قطعنامه‌های مختلف صورت گرفته است که از آن‌ها می‌توان به کنوانسیون شورای اروپا درباره جعل فرآورده‌های پزشکی و سایر جرایم مرتبط با تهدیدهای علیه سلامت عمومی^۲ (کنوانسیون مدیکرایم)^۳ و همچنین اعلامیه آدیس آبابا^۴ اشاره کرد.

به‌رغم گسترش روزافزون داروهای تقلبی، نظام‌های حقوقی در سراسر جهان با چالش‌های متعدد در مبارزه مؤثر با این جرم روبه‌رو هستند. عدم به‌روزرسانی قوانین کیفری در خصوص داروهای تقلبی هم‌سو با پیشرفت‌های صورت‌گرفته در این زمینه یکی از کاستی‌های اصلی در این حوزه است. فروش آنلاین و از راه دور محصولات پزشکی نیز بخشی از نگرانی‌هاست. بسیاری از قوانین خاص بخش محصولات پزشکی ناکافی‌اند و با قوانین و استانداردهای بین‌المللی هماهنگ نیستند. برخی از قوانین فاقد تعریف هستند و مجازات‌های متناسب را پیش‌بینی نکرده‌اند. اصولاً گروه‌های سازمان‌یافته از شیوه‌های قاچاق کالاهای غیرقانونی برای قاچاق دارو استفاده می‌کنند. در واقع، آن‌ها با این اقدام خود از شکاف‌ها و کاستی‌های موجود در قوانین و اجرای آن سوءاستفاده می‌کنند. حتی در بسیاری از کشورها از فناوری‌ها و پلتفرم‌های جدید، مانند سایت‌های بازار سیاه، برای قاچاق محصولات پزشکی تقلبی استفاده می‌کنند و از دست قانون به‌راحتی می‌گریزند (United Nations Office on Drugs and Crime, 2019, p. 2).

در نظام حقوقی ایران، مقابله با داروهای تقلبی عمدتاً بر پایه مقررات پراکنده‌ای^۵ استوار است که مهم‌ترین آن ماده ۱۸ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی، دارویی، و مواد خوردنی و آشامیدنی، مصوب ۱۳۳۴ با اصلاحات بعدی، است. هرچند قانون‌گذار ایرانی از دیرباز تولید و عرضه و فروش داروهای تقلبی را جرم‌انگاری کرده و از این طریق درصدد حمایت از سلامت عمومی برآمده است، تحولات گسترده در صنعت

1. The Commission on Crime Prevention and Criminal Justice, Countering Fraudulent Medicines, in Particular Their Trafficking, Resolution 20/6.

2. Counterfeiting of Medical Products and Similar Crimes Involving Threats to Public Health (MEDICRIME Convention)

۳. کنوانسیون مدیکرایم (کنوانسیون جرم دارویی) را شورای اروپا به عنوان اسم خاص برای «کنوانسیون شورای اروپا درباره جعل فرآورده‌های پزشکی و سایر جرایم مرتبط با تهدیدهای علیه سلامت عمومی» انتخاب کرده است. از آنجا که در مقالاتی که به زبان فارسی نیز نگارش شده عمدتاً از این عنوان استفاده می‌شود، در این مقاله از همین عنوان استفاده شد.

4. Addis Ababa Declaration Supports Fight Against Fake Medicines Across Africa, 16 December 2013.

۵. از آن‌ها می‌توان به ماده ۲۷ قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز مصوب ۱۳۸۹ با اصلاحات بعدی و آیین‌نامه اجرایی آن مصوب ۱۳ تیرماه ۱۳۹۵، مواد ۳ و ۷ و ۱۵ و ۱۶ قانون مواد خوردنی و آشامیدنی و آرایشی و بهداشتی مصوب ۱۳۴۶ با اصلاحات بعدی آن، و قانون مجازات اسلامی از جمله مقررات کلاهبرداری و تقلب و فریب در معاملات اشاره کرد.

داروسازی و توسعه تجارت الکترونیک و ظهور شیوه‌های نوین ارتکاب جرم از یک سو ضرورت بازنگری در مقررات موجود را بیش از پیش آشکار ساخته است و از سوی دیگر فقدان تعریف جامع و دقیق داروی تقلبی، عدم پیش‌بینی مقررات خاص درباره مسئولیت کیفری اشخاص حقوقی، ابهام در نحوه مواجهه با فعالیت شبکه‌های مجرمانه سازمان‌یافته، و ناکافی بودن سازکارهای نظارتی در فضای مجازی از چالش‌های مهم نظام حقوقی ایران در این حوزه به شمار می‌رود. در نتیجه، ارزیابی میزان انطباق قوانین داخلی با استانداردها و اسناد بین‌المللی و شناسایی خلأهای تقنینی موجود می‌تواند زمینه اصلاح سیاست جنایی و ارتقای حمایت کیفری از سلامت عمومی را فراهم سازد.

در این نوشتار سعی شده، ضمن بررسی اسناد و قوانین موجود در زمینه مبارزه با داروهای تقلبی در سطح بین‌المللی و رویه داخلی برخی از کشورها، قوانین ایران در ارتباط با مبارزه با داروهای تقلبی بیان شود.

۱. مفهوم‌شناسی داروهای تقلبی

۱-۱. تعریف داروی تقلبی

واژه «تقلبی» از واژه لاتین Contrafacere به معنای «تقلید» در قرن هجدهم اقتباس شده است. در مفهوم عمومی، جعل یا تقلب به بازتولید یا تغییر متقلبانۀ یک محصول با هدف گمراه کردن مصرف‌کننده درباره هویت یا منشأ یا ویژگی‌های واقعی آن اطلاق می‌شود. از منظر حقوقی، جعل عبارت است از نقض حقوق مالکیت فکری از طریق کپی یا تقلید از طرح، اختراع، علامت تجاری، یا مدل مورد حمایت قانون بدون رضایت دارنده حق. در حوزه کالاهای مصرفی نیز محصول تقلبی بازتولیدی مشابه یا تقلیدی فریبکارانه است که هدف آن ایجاد اشتباه میان محصول اصلی و نمونه جعلی است (Przyswa, 2013, p. 13).

دارو به دلیل ارتباط مستقیم با سلامت انسان فرایندی متفاوت از سایر کالاها دارد. دارو به هر ماده یا ترکیبی گفته می‌شود که دارای ویژگی‌های درمانی یا پیشگیرانه در برابر بیماری‌ها باشد یا برای تشخیص پزشکی و بهبود یا تغییر عملکردهای فیزیولوژیک بدن استفاده شود. به همین دلیل، تولید و توسعه و عرضه دارو همواره نسبت به سایر محصولات تحت نظارت‌های دقیق‌تری قرار دارد (Przyswa, 2013, p. 13).

در گذشته، تعریف داروی تقلبی عمدتاً بر مبنای نقض حقوق مالکیت فکری شکل گرفته بود. بر این اساس، داروی تقلبی محصولی تلقی می‌شد که از یک داروی دارای علامت تجاری معتبر تقلید کرده یا نسخه‌ای مشابه از محصول ثبت‌شده یک شرکت دارویی باشد. با این حال، از این رویکرد به دلیل نادیده گرفتن مهم‌ترین پیامد داروهای تقلبی، یعنی تهدید سلامت عمومی، انتقاد شد. از این رو، در رویکردهای جدید، علاوه بر حمایت از حقوق مالکیت فکری، به آثار و خطرات ناشی از مصرف داروهای تقلبی نیز توجه شده است.

در این زمینه، یکی از چالش‌های اساسی تعیین وضعیت داروهایی است که ممکن است از نظر اصالت مشکلی نداشته باشند، اما خارج از فرایندهای قانونی وارد بازار شده باشند. اگر معیار شناسایی داروی تقلبی صرفاً نقض حقوق مالکیت فکری باشد، چنین محصولاتی مشمول عنوان داروی تقلبی نیستند. اما چنانچه معیار اصلی حمایت از سلامت عمومی باشد، عرضه دارو خارج از زنجیره قانونی توزیع نیز می‌تواند تهدیدی

علیه سلامت جامعه محسوب شود (United Nations Office on Drugs and Crime, 2019, p. 3).

به تدریج، مفهوم «جعل»^۱ در تعریف داروهای تقلبی جایگاهی ویژه یافت. جعل دارویی به معنای تغییر عمدی یک ماده یا محصول یا اطلاعات مرتبط با آن با هدف فریب مصرف کننده است. بر این اساس، دو عنصر اصلی در شناسایی داروی تقلبی عبارتند از «تقلب در هویت» و «تقلب در منشأ». این دو عنصر در تعاریفی که کنوانسیون مدیکرایم و کارگروه مبارزه با داروهای تقلبی سازمان بهداشت جهانی (IMPACT) ارائه کرده اند نیز مورد توجه قرار گرفته اند.

بر اساس تعریف کارگروه IMPACT، محصول پزشکی زمانی تقلبی محسوب می شود که هویت یا منبع آن به صورت نادرست معرفی شده باشد. این موضوع می تواند شامل خود محصول، بسته بندی، برچسب، اطلاعات مرتبط با دارو، یا ترکیبات آن باشد. بنابراین، داروهای فاقد ماده مؤثره، دارای مقدار ناکافی ماده مؤثره، حاوی ترکیبات نامناسب، یا دارای بسته بندی جعلی در زمره داروهای تقلبی قرار می گیرند (Przywsa, 2013, p. 14).

همچنین، دستورالعمل EU/62/2011 پارلمان و شورای اروپا در خصوص پیشگیری از ورود فرآورده های دارویی تقلبی به شبکه تأمین قانونی تعریفی گسترده از داروی تقلبی ارائه کرده است. مطابق این مقررات، فرآورده دارویی تقلبی محصولی است که ویژگی ها یا منشأ یا اطلاعات مربوط به تاریخ و مسیر توزیع آن به صورت خلاف واقع ارائه شده باشد. این ویژگی ها شامل بسته بندی، برچسب گذاری، نام، ترکیبات، تولیدکننده، کشور سازنده، دارنده مجوز بازاریابی و اسناد مرتبط با زنجیره توزیع است. در عین حال، این تعریف میان تقلب عمدی و نقص های کیفی غیر عمدی تمایز قائل شده و تقلب دارویی را مستقل از نقض حقوق مالکیت فکری شناسایی کرده است.^۲

در نظام حقوقی ایران نیز، اگرچه تعریف مستقلی از «داروی تقلبی» ارائه نشده، مفهوم دارو و فرآورده های دارویی در قوانین مختلف مشخص شده است. بر اساس تبصره ۴ ماده ۱۳ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی، دارویی، و مواد خوردنی و آشامیدنی، مصوب ۱۳۳۴ با اصلاحات بعدی، دارو فرآورده ای است که برای پیشگیری و تشخیص و درمان بیماری ها از آن استفاده می شود و مصرف آن باید مطابق ضوابط قانونی به تأیید وزارت بهداشت و درمان و آموزش پزشکی رسیده باشد. همچنین، فرآورده های تقویتی، تحریک کننده، ویتامین ها، و مکمل هایی که فهرست آن ها را وزارت بهداشت اعلام می کند در شمار اقلام دارویی قرار می گیرند.

علاوه بر این، مطابق ماده ۱۳ قانون یادشده، داروی اختصاصی شامل داروهایی است که در نتیجه ابتکار شخص حقیقی یا حقوقی تولید شده باشد یا دارای فرمول، نام ثابت، و علامت صنعتی ثبت شده باشد. همچنین، آیین نامه اجرایی ماده ۲۷ قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز دامنه وسیعی از فرآورده های دارویی شامل داروها، مواد اولیه دارویی، فرآورده های زیستی- مانند سرم و واکسن-، مکمل ها، بسته بندی های

1. Falsification

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.

دارویی، و برخی تجهیزات پزشکی را مشمول مقررات مربوط به قاچاق کالاهای ممنوع دانسته است. بنابراین، تحول مفهوم داروی تقلبی نشان می‌دهد که نظام‌های حقوقی از رویکرد صرفاً مبتنی بر حمایت از مالکیت فکری فاصله گرفته و به سمت حمایت از سلامت عمومی و کنترل زنجیره تأمین دارو و تضمین اصالت فرآورده‌های دارویی حرکت کرده‌اند. در این میان، نظام حقوقی ایران نیز برای هماهنگی با تحولات موجود نیازمند ارائه تعریف دقیق‌تر از داروی تقلبی و تعیین معیارهای روشن برای تفکیک میان داروی تقلبی، داروی غیر مجاز، و داروی خارج از شبکه رسمی توزیع است.

۲-۱. برخی مفاهیم مشابه با داروی تقلبی

۱-۲-۱. داروی غیر استاندارد یا داروی غیر منطبق^۱

داروی غیر استاندارد به دارویی اطلاق می‌شود که تولیدکنندگان یا نهادهای قانونی آن را تولید کرده‌اند، اما ویژگی‌های کیفی آن با استانداردهای تعیین‌شده مطابقت ندارد. در مقابل، داروی غیر منطبق به دارویی گفته می‌شود که فرایند تولید یا مشخصات آن از اطلاعات ثبت‌شده نزد مرجع صلاحیت‌دار یا روش‌های تولید مورد تأیید در کشور انحراف داشته باشد. همچنین، لازم است میان محصولات معیوب و داروهای تقلبی تمایز قائل شد. به گفته پزشکان بدون مرز، مشکلات ناشی از محصولات معیوب شیوع بیشتری دارد. در مباحث تخصصی، مفهوم «محصول معیوب» با «داروی غیر استاندارد» تا حد زیادی هم‌پوشانی دارد (Przyśwa, 2013, p. 15).

۲-۲-۱. داروی فیک

اصطلاح «داروی فیک»^۲ فاقد تعریف حقوقی یا علمی مشخص است و بیشتر در مباحث عمومی به کار می‌رود. به طور کلی، این اصطلاح به محصولی اشاره دارد که آنچه ادعا می‌شود نیست و با هدف فریب یا گمراه کردن مصرف‌کننده عرضه می‌شود (Przyśwa, 2013, p. 15).

۳-۲-۱. داروهای ژنریک^۳

داروهای ژنریک نسخه‌های مجاز داروی مرجع یا دارای نام تجاری هستند که پس از انقضای مدت حمایت از حق ثبت اختراع تولید و عرضه آن‌ها مجاز می‌شود. دوره حمایت از حق ثبت اختراع معمولاً بیست سال از تاریخ ثبت اختراع است، مگر آنکه با اعطای گواهی حفاظت تکمیلی (SPC) این مدت حداکثر تا پنج سال تمدید شود.

1. "Sub-Standard Medicine" or "Non-Compliant Medicine"

2. Fake Medicines

3. Generic Medicines

اگرچه داروهای ژنریک از نظر همه ویژگی‌ها کاملاً مشابه داروی مرجع نیستند، از لحاظ ترکیب کیمی و کیفی مواد مؤثره و شکل دارویی و فراهمی زیستی باید با آن معادل باشند. این داروها تحت نظارت مراجع صلاحیت‌دار تولید و عرضه می‌شوند و مستلزم اخذ مجوز بازاریابی^۱ هستند. بنابراین، فی‌نفسه تهدیدی برای سلامت عمومی محسوب نمی‌شوند؛ هرچند ممکن است همانند داروهای دارای نام تجاری هدف جعل و تقلب قرار گیرند (Przyśwa, 2013, pp. 15-16).

۲. برخورد با داروی تقلبی در اسناد بین‌المللی و منطقه‌ای

با افزایش نگرانی‌های جامعه بین‌المللی در زمینه پیامدهای ناشی از گسترش داروهای تقلبی، اسناد متعددی در سطوح بین‌المللی و منطقه‌ای با هدف پیشگیری و مقابله با این پدیده به تصویب رسیده است. بررسی این اسناد نشان می‌دهد می‌توان آن‌ها را در دو دسته کلی مطالعه کرد.

دسته نخست شامل اسناد بین‌المللی و منطقه‌ای است که به طور مستقیم به موضوع داروهای تقلبی اختصاص یافته‌اند؛ از جمله قطعنامه ۶/۲۰ کمیسیون پیشگیری از جرم و عدالت کیفری سازمان ملل متحد، کنوانسیون شورای اروپا درباره جعل فرآورده‌های پزشکی و جرایم مشابه آن که تهدیدی علیه سلامت عمومی محسوب می‌شوند، دستورالعمل EU/2011/62 پارلمان اروپا، شورای اتحادیه اروپا و دستورالعمل EC/2001/83. دسته دوم شامل اسنادی است که اگرچه به طور خاص ناظر بر داروهای تقلبی نیستند، ظرفیت‌ها و سازکارهای پیش‌بینی شده در آن‌ها می‌تواند در مقابله با این پدیده مورد استفاده دولت‌ها قرار گیرد. از این اسناد می‌توان به کنوانسیون سازمان ملل متحد علیه جرایم سازمان‌یافته فراملی در زمینه مقابله با ابعاد سازمان‌یافته تجارت غیر قانونی دارو و کنوانسیون سازمان ملل متحد علیه فساد اشاره کرد (United Nations Office on Drugs and Crime, 2019, p. 3).

با وجود تصویب اسناد متعدد در این زمینه، در سطح بین‌المللی همچنان یک سند جامع و واحد و الزام‌آور وجود ندارد که چارچوب مشخصی برای مقابله با داروهای تقلبی و تعهدات دولت‌ها در این حوزه تعیین کند. در سطح منطقه‌ای، شورای اروپا با تصویب کنوانسیون شورای اروپا درباره جعل فرآورده‌های پزشکی و جرایم مشابه مرتبط با تهدیدهای علیه سلامت عمومی، در سال ۲۰۱۱، زمینه هماهنگی بیشتر قوانین داخلی کشورهای عضو را فراهم کرده است. همچنین، در اتحادیه آفریقا «قانون نمونه مقررات مربوط به محصولات پزشکی»^۲ در سال ۲۰۱۶ در اجلاس سران کشورهای عضو در آدیس آبابا به تصویب رسید. این قانون از کشورهای عضو می‌خواهد مقررات داخلی خود را در حوزه فرآورده‌های پزشکی با مفاد آن هماهنگ و به‌روزرسانی کنند. ویژگی‌های مهم قانون نمونه اتحادیه آفریقا عبارت است از: ۱. تدوین قوانین ملی منطبق با استانداردهای بین‌المللی؛ ۲. حمایت از حق بر سلامت از طریق تضمین دسترسی به فرآورده‌های پزشکی ایمن و مؤثر؛ ۳. تقویت سازکارهای نظارتی بر بازار محصولات پزشکی؛ و ۴. ایجاد چارچوب‌های همکاری

1. Marketing Authorization

2. The African Union Model Law on Medical Products Regulation

منطقه‌ای و بین‌المللی (Ncube, 2021, p. 13). در مقابل، در مناطق آسیا و آمریکا تا کنون سند منطقه‌ای جامعی برای همکاری در زمینه مقابله با داروهای تقلبی به تصویب نرسیده است و کشورهای این مناطق عمدتاً بر قوانین و مقررات داخلی خود تکیه دارند. در ادامه، مهم‌ترین اسناد بین‌المللی و منطقه‌ای مرتبط با مقابله با داروهای تقلبی بررسی خواهد شد.

۱-۲. قطعنامه ۶/۲۰ مقابله با داروهای تقلبی، به‌ویژه قاچاق آن‌ها (کمیسیون پیشگیری از جرم و عدالت کیفری)^۱

قطعنامه ۶/۲۰ کمیسیون پیشگیری از جرم و عدالت کیفری سازمان ملل متحد دو اصطلاح fraudulent medicines و falsified medicines را برای اشاره به داروهای تقلبی به کار برده است. بر اساس این قطعنامه، داروی تقلبی دارویی است که اجزای تشکیل‌دهنده آن فاقد اثربخشی، دارای اثربخشی کمتر یا بیشتر یا متفاوت از داروی اصلی، یا به هر نحو فاسد باشد. ویژگی مهم این قطعنامه آن است که مبنای مقابله با داروهای تقلبی را نه حمایت از حقوق مالکیت فکری، بلکه صیانت از سلامت عمومی به عنوان یک ارزش بنیادین در نظر گرفته است. همچنین، با توجه به گسترش جرایم سازمان‌یافته و بهره‌گیری بزهکاران از شیوه‌های نوین در ارتکاب جرایم دارویی، به‌ویژه در زمینه تولید، واردات، قاچاق، تبلیغ، و توزیع داروهای تقلبی در زنجیره تأمین دولت‌ها باید همکاری‌های فنی و حقوقی و اجرایی را برای مقابله با این جرایم تقویت کنند. در این زمینه، قطعنامه از دولت‌های عضو می‌خواهد اقداماتی را در دستور کار قرار دهند که عبارت است از:

- ایجاد و تقویت سازکارهای ملی و بین‌المللی برای پیشگیری از قاچاق داروهای تقلبی و توسعه همکاری‌های فنی، حقوقی، و عملیاتی به‌ویژه از طریق دفتر مقابله با مواد مخدر و جرم سازمان ملل متحد، با هدف افزایش توانایی دولت‌ها در شناسایی و مقابله با قاچاق داروهای تقلبی؛

- تصویب قوانین جامع که همه رفتارهای مجرمانه مرتبط با داروهای تقلبی از جمله قاچاق، پول‌شویی، فساد، مصادره عواید حاصل از جرم، استرداد مجرمان، و همکاری‌های قضایی متقابل را در بر بگیرد و نظارت مؤثر بر همه مراحل زنجیره تأمین دارو را تضمین کند؛

- بازنگری در ساختارهای قانونی و نظارتی و تقویت سازکارهای کنترل بازار با مشارکت بخش عمومی و خصوصی شامل تولیدکنندگان، واردکنندگان، صادرکنندگان، توزیع‌کنندگان، و خرده‌فروشان به منظور پیشگیری از فعالیت شبکه‌های سازمان‌یافته قاچاق داروهای تقلبی.

در پایان، قطعنامه از دفتر مقابله با مواد مخدر و جرم سازمان ملل متحد (UNODC) می‌خواهد با همکاری سازمان‌های بین‌المللی ذی‌ربط از جمله سازمان جهانی بهداشت، هیئت بین‌المللی کنترل مواد مخدر، سازمان جهانی گمرک، اینترپل، و نهادهای ملی تنظیم‌گر حوزه دارو و در صورت لزوم با بهره‌گیری از

1. Countering Fraudulent Medicines, in Particular Their Trafficking, The Commission on Crime Prevention and Criminal Justice, Resolution 20/6, United Nations, Treaty Series, vol. 2225, No. 39574. https://www.unodc.org/documents/mexicoandcentralamerica/publications/Drogas/Resolution_20_EN.pdf

ظرفیت بخش خصوصی، جامعه مدنی، و انجمن‌های حرفه‌ای دولت‌های عضو را در شناسایی، تعقیب، و انهدام شبکه‌های جرایم سازمان‌یافته فعال در همه مراحل زنجیره غیرقانونی تأمین داروهای تقلبی یاری رساند.

۲-۲. کنوانسیون اروپایی مقابله با فرآورده‌های دارویی تقلبی مدیکرایم

شورای اروپا را می‌توان از پیشگامان مبارزه با فرآورده‌های دارویی تقلبی دانست. شورای اروپا در سال ۲۰۱۱ «کنوانسیون شورای اروپا درباره جعل فرآورده‌های پزشکی و جرایم مشابه مرتبط با تهدیدهای علیه سلامت عمومی» را تصویب کرد. مدیکرایم یک کنوانسیون با ماهیت کیفری است که هدف آن حمایت از حق زندگی با شناسایی جرایم جدید در حوزه دارویی و وضع پاسخ‌های متناسب و بازدارنده است. در ماده ۱ کنوانسیون تعقیب برخی اعمال و حمایت از حقوق قربانیان و ارتقای همکاری ملی و بین‌المللی در مقابله با جرایم دارویی از اهداف آن معرفی شده است (ماده ۱). قلمرو کنوانسیون به فرآورده‌های پزشکی محدود می‌شود و شامل داروها (برای مصارف انسانی و دامپزشکی)، مواد مؤثر، مواد افزودنی و تجهیزات پزشکی، قطعات یا مواد تعیین‌شده برای استفاده در تولید محصولات پزشکی و لوازم جانبی می‌شود (ماده ۳)، (Keitel, 2012, p. 139). کنوانسیون یادشده نوآوری‌هایی داشته است که به چند مورد از آن‌ها اشاره می‌شود.

۲-۲-۱. جرم‌انگاری برخی رفتارها

بر اساس کنوانسیون، دولت‌های عضو مکلف‌اند جرایمی را که در ادامه معرفی می‌شود، از آن حیث که خطرناک برای سلامتی عمومی هستند، در حقوق داخلی جرم‌انگاری کنند:

- بر اساس ماده ۵ کنوانسیون، تولید فرآورده‌های پزشکی تقلبی، مواد مؤثر، مواد افزودنی، قطعات، اقلام و لوازم جانبی باید جرم‌انگاری شود. در رابطه با این جرم، دغل‌کاری در داروها و سایر فرآورده‌های فهرست‌شده نیز باید جرم کیفری محسوب شود (Casabona et al., 2017, p. 11).

- در ماده ۶ کنوانسیون، عرضه و پیشنهاد عرضه و قاچاق عمدی مواد مؤثر، مواد افزودنی، قطعات، اقلام و لوازم جانبی فرآورده‌های پزشکی تقلبی که شامل فعالیت‌های دلالی و تبلیغات آنلاین یا از راه دور، مانند رسانه‌های اجتماعی و اینترنت، می‌شود باید جرم‌انگاری شود.

- ماده ۷ کنوانسیون به جرم‌انگاری جرم جعل عمدی اسناد و مدارک اختصاص دارد. این امر می‌تواند از طریق ایجاد یک سند جعلی از ابتدا یا از طریق اصلاح یا تغییر غیرقانونی سند با توجه به محتوا یا ظاهر آن صورت گیرد. در هر دو مورد، هدف این است که فردی که سند را مطالعه می‌کند فریب بخورد و باور کند محصول پزشکی قانونی است. در کنوانسیون «سند» نه تنها گواهی‌ها و اسناد مورد استفاده در تجارت و بازرگانی مانند اجازه، پروانه‌ها، فاکتورها، بارنامه‌های حمل و ارسال را شامل می‌شود بلکه همچنین بسته‌بندی و برچسب محصولات پزشکی و همچنین متون ارائه‌شده در سایت‌های اینترنتی، که به طور خاص برای معرفی محصول در سایت برای فروش طراحی شده‌اند، را در بر می‌گیرد.



- جرایم مشابه که تهدید علیه سلامت عمومی به شمار می آیند نیز باید جرم انگاری شوند. از نظر کنوانسیون دو عنصر عمدی بودن و مغایر با شرایط حقوق داخلی بودن برای تحقق این جرایم ضروری است. بدین سان، تولید و نگهداری در انبار برای عرضه، واردات، صادرات، پیشنهاد عرضه فرآورده های دارویی بدون مجوز، که بر اساس حقوق داخلی نیاز به اخذ مجوز دارند (بر اساس ماده ۸) جرم هستند (Alarcón-Jiménez, 2015, p. 25).

۲-۲-۲. شرایط تشدید مجازات

یکی از نوآوری های مهم کنوانسیون مدیکریم در ماده ۱۳ پیش بینی جهاتی است که می تواند موجب تشدید مجازات مرتکبان جرایم مرتبط با فرآورده های پزشکی تقلبی شود. بر اساس این رویکرد، دادگاه ها می توانند هنگام تعیین مجازات، با توجه به شرایط و اوضاع و احوال ارتکاب جرم، عوامل تشدیدکننده را مورد توجه قرار دهند. مهم ترین جهات تشدید مجازات عبارت اند از:

- هنگامی که مصرف یا استفاده از داروی تقلبی منجر به فوت یا صدمه جسمانی یا آسیب روانی فرد شود؛
- هنگامی که مرتکب از اعضای حرفه پزشکی یا کادر درمانی باشد؛
- در صورتی که جرم را تولیدکنندگان، تأمین کنندگان، یا سایر اشخاص دخیل در زنجیره تأمین دارو مرتکب شده باشند؛
- چنانچه عرضه داروی تقلبی در مقیاس گسترده انجام شود یا از طریق ابزارهای ارتباطی و رسانه ای، از جمله اینترنت و شبکه های اجتماعی، صورت گیرد؛
- در مواردی که جرم در قالب فعالیت های سازمان یافته ارتکاب یابد؛
- هنگامی که مرتکب پیش تر به ارتکاب جرایمی با ماهیت مشابه جرایم موضوع کنوانسیون محکوم شده باشد (Cabezasa & Piqueras, 2011, p. 51).

۲-۲-۳. ارتقای جایگاه قربانیان و اقدامات پیشگیرانه

یکی از جنبه های نوآورانه کنوانسیون توجه ویژه به جایگاه و حقوق قربانیان جرایم مرتبط با فرآورده های پزشکی تقلبی است. شورای اروپا همواره توجه خاصی به حمایت از قربانیان جرایم و کمک به آن ها داشته است. حمایت از قربانیان فرآورده های پزشکی تقلبی و جرایم مشابه آن در فصل ششم کنوانسیون پیش بینی شده است؛ طوری که دولت ها باید بستر لازم را برای حضور آن ها در دادگاه به عنوان شاهد فراهم کنند. بر این اساس، دسترسی قربانیان به اطلاعات لازم در بهبود سلامتی جسمانی، روانی، و اجتماعی ممکن خواهد بود و آن ها حق دریافت خسارت از مجرمان را خواهند داشت. همچنین، کنوانسیون از کشورهای عضو می خواهد اقدامات پیشگیرانه در مبارزه با عرضه فرآورده های دارویی تقلبی اتخاذ کنند. این اقدامات تدوین استانداردهای حداقلی در زمینه کیفیت و ایمنی محصولات دارویی و استانداردهای توزیع ایمن فرآورده های دارویی در زنجیره تأمین را شامل می شود (ماده ۱۸). همچنین، تدابیر پیشگیرانه در قالب آموزش های حقوقی

مجریان قانون، ایجاد کمپین‌های افزایش آگاهی جلوگیری از عرضه غیر قانونی، افزایش بازرسی‌های مأموران بهداشت قابل اجراست (Cabezasa & Piqueras, 2011, pp. 51-52).

بدین‌سان، کنوانسیون، با اتخاذ رویکردی پیشگیرانه، تحقق جرم را صرفاً به وقوع آسیب جسمانی یا مرگ مصرف‌کننده منوط نکرده است و برخی رفتارها را به دلیل ایجاد خطر بالقوه برای سلامت عمومی قابل مجازات دانسته است؛ از جمله تولید، عرضه، تبلیغ، واردات، و صادرات فرآورده‌های پزشکی تقلبی. این رویکرد بیانگر پذیرش نظریه جرایم مانع در حوزه حقوق کیفری سلامت است. زیرا قانون‌گذار کیفری با مداخله در مراحل پیش از تحقق نتیجه زیان بار تلاش می‌کند از وقوع آسیب‌های جبران‌ناپذیر جلوگیری کند. افزون بر این، کنوانسیون مدیکرایم مسئولیت کیفری را محدود به تولیدکنندگان داروهای تقلبی نکرده؛ بلکه همه حلقه‌های زنجیره تأمین دارو از جمله تولیدکنندگان، تأمین‌کنندگان، توزیع‌کنندگان، عرضه‌کنندگان، واسطه‌ها، و اشخاص دخیل در تبلیغ و فروش غیر قانونی را مورد توجه قرار داده است.

۲-۳. دستورالعمل‌ها و اسناد منطقه‌ای در مبارزه با داروهای تقلبی

۲-۳-۱. ماده ۱۱۸a دستورالعمل شماره ۸۳/۲۰۰۱/EC پارلمان و شورای اروپا^۱

به منظور جلوگیری از نفوذ فرآورده‌های دارویی تقلبی به زنجیره قانونی تأمین دارو، شورای اروپا دو اقدام پیشگیرانه اساسی را پیش‌بینی و اجرا کرده است. نخستین اقدام ایجاد نظام راستی‌آزمایی و رهگیری فرآورده‌های دارویی در همه مراحل تولید و توزیع و عرضه است که نقش مهمی در تضمین امنیت زنجیره قانونی تأمین دارو ایفا می‌کند. این سازکار امکان رهگیری هر فرآورده دارویی را از مرحله تولید تا عرضه نهایی در داروخانه‌ها و مراکز مجاز فروش فراهم می‌آورد. هدف از این نظام جلوگیری از ورود فرآورده‌های دارویی تقلبی، به‌ویژه در مرحله عمده‌فروشی، به زنجیره قانونی توزیع دارو است. اقدام دوم معرفی «نشان امنیتی اتحادیه اروپا»^۲ برای شناسایی داروخانه‌های اینترنتی مجاز است. در نتیجه، از فروش آنلاین غیر قانونی محصولات دارویی به مصرف‌کنندگان و بیماران جلوگیری می‌کند. با توجه به گسترش تجارت الکترونیکی، داروخانه‌های اینترنتی غیر مجاز به یکی از بسترهای مهم عرضه داروهای تقلبی تبدیل شده‌اند. از این‌رو، استفاده از این نشان امنیتی امکان تشخیص فروشگاه‌های قانونی را برای مصرف‌کنندگان فراهم و از خرید ناخواسته داروهای تقلبی جلوگیری می‌کند.

ماده ۱۱۸a دستورالعمل ۸۳/۲۰۰۱/EC چارچوب کلی ضمانت اجرای کیفری و اداری مربوط به نقض مقررات مبارزه با فرآورده‌های دارویی تقلبی را تبیین می‌کند. متعاقباً، دستورالعمل ۶۲/۲۰۱۱/EU کشورهای عضو را مکلف ساخته مقررات لازم را برای تعیین و اجرای مجازات‌های مؤثر و متناسب و بازدارنده در قبال نقض مقررات یادشده وضع کنند: «قوانین مربوط به مجازات‌های قابل اعمال برای نقض مقررات ملی اتخاذشده به موجب این دستورالعمل را وضع کند و همه اقدامات لازم را برای اطمینان از اجرای آن مجازات‌ها اتخاذ کند.

1. Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001.

2. Eu Security Logo

ضمانت اجراهای پیش‌بینی شده باید از ویژگی‌های اثربخشی، تناسب، و بازدارندگی برخوردار باشند».

این بدان معنی است که قوانین کشورهای عضو باید شرایطی را برآورده کنند:

۱. پاسخ‌های متناسب در قوانین داخلی خود پیش‌بینی کنند؛

۲. پاسخ‌ها باید مؤثر و کارآمد و بازدارنده باشند؛

۳. کشورهای عضو باید از اجرای مجازات‌ها اطمینان حاصل کنند.

علاوه بر این، مقرر شده است که مجازات‌ها «نباید کمتر از مجازات‌های قابل اعمال برای نقض قوانین ملی با ماهیت و اهمیت مشابه باشد».

۲-۳-۲. اعلامیه آدیس آبابا درباره فرآورده‌های پزشکی تقلبی و جرایم دارویی^۱

یکی از دستاوردهای مهم کنفرانس آدیس آبابا درباره فرآورده‌های پزشکی تقلبی و جرایم دارویی، که از ۱۰ تا ۱۲ دسامبر ۲۰۱۳ برگزار شد، تصویب «اعلامیه آدیس آبابا» با مشارکت نمایندگان کشورهای عضو اتحادیه آفریقا، سازمان‌های بین‌المللی، و بخش خصوصی بود. در این اعلامیه، جرایم دارویی و آثار آن بر سلامت عمومی مورد توجه قرار گرفت و بر ضرورت اتخاذ رویکردی هماهنگ و چندنهادی برای مقابله با این جرایم تأکید شد. از مهم‌ترین نکات مورد تأکید در اعلامیه آدیس آبابا می‌توان به موارد زیر اشاره کرد:

«- جرایم دارویی، شامل طیف وسیعی از فعالیت‌ها از تولید تا توزیع داروهای پزشکی تقلبی میان بیماران، جرمی سازمان‌یافته و فراملی و دارای آثار گسترده بر سلامت عمومی است که جان انسان‌ها را به خطر می‌اندازد و اعتبار سیستم‌های بهداشتی را تضعیف می‌کند؛
- جعل محصولات پزشکی و سایر جرایم دارویی جرمی جدی است که به دلیل تأثیر آن بر سلامتی باید با آن مبارزه شود؛

- هماهنگی میان همه نهادهای دولتی و غیردولتی ذی‌ربط اعم از مراجع بهداشتی، قضایی، گمرکی، انتظامی، و بخش خصوصی شرط اساسی موفقیت در مقابله با جرایم دارویی محسوب می‌شود؛

- همکاری با سازمان‌های بین‌المللی برای اجرای منطقه‌ای و ملی ضد تقلب، استراتژی‌های جعل، ایجاد مبنای قانونی مناسب و مرتبط شامل چارچوب‌های کیفی و آیین دادرسی اداری و مدنی برای اعمال نظارت بر رعایت قوانین و مقررات توسط همه سازمان‌های ذی‌ربط از اهمیت بالایی برخوردار است».

اعلامیه همچنین بر ضرورت ایجاد چارچوب‌های قانونی جامع تأکید می‌کند؛ چارچوبی که همه مراحل زنجیره تأمین دارو، از تولید و واردات تا صادرات، ترانزیت، انبارداری، حمل‌ونقل، و تجارت بین‌المللی را در برگیرد.

اعلامیه آدیس آبابا نشان می‌دهد که سیاست جنایی فعلی در حوزه مقابله با داروهای تقلبی صرفاً بر تشدید ضمانت اجراهای کیفری استوار نیست، بلکه بر رویکردی تلفیقی مبتنی بر پیشگیری، تنظیم‌گری، و همکاری میان‌نهادی تأکید دارد. در این رویکرد، جرم‌انگاری فقط یکی از ابزارهای حمایت از سلامت

1. Addis Ababa Declaration Supports Fight Against Fake Medicines Across Africa, 16 December 2013, in <http://lists.healthnet.org/archive/html/e-drug/2014-01/msg00019.html>

عمومی محسوب می‌شود و در کنار آن سازکارهایی همچون رهگیری زنجیره تأمین دارو، نظارت بر فروش اینترنتی، تبادل اطلاعات میان نهادهای ملی و بین‌المللی، مشارکت بخش خصوصی، و افزایش آگاهی عمومی نیز جایگاهی ویژه یافته‌اند. این تحول نشان می‌دهد مقابله مؤثر با داروهای تقلبی مستلزم اتخاذ سیاست جنایی چندبعدی و هماهنگ است؛ سیاستی که علاوه بر پاسخ کیفری بر پیشگیری، مدیریت ریسک، و ارتقای حکمرانی سلامت نیز استوار باشد.

۳. سیاست جنایی ایران در خصوص جرم‌انگاری داروهای تقلبی

۳-۱. داروی تقلبی در قانون مربوط به مقررات امور پزشکی، دارویی، و مواد خوردنی و آشامیدنی

نخستین مقررۀ قانونی در زمینه مقابله با تقلب در فرآورده‌های پزشکی با عنوان «لایحه قانونی مقررات امور پزشکی و دارویی» در سال ۱۳۳۲ به تصویب رسید. ماده ۱۸ این قانون ارتکاب هر گونه تقلب کمی یا کیفی در دارو و همچنین معامله آگاهانه داروی تقلبی یا فاسد را جرم‌انگاری کرد. با این حال، در سال ۱۳۳۴ قانون‌گذار با تصویب قانون مربوط به مقررات امور پزشکی، دارویی، و مواد خوردنی و آشامیدنی مقرراتی جامع‌تر در حوزه تخلفات و جرایم مرتبط با فرآورده‌های پزشکی وضع کرد. این قانون از زمان تصویب تاکنون چندین مرتبه اصلاح شده و همچنان یکی از مقررات کیفری مهم حاکم بر نظام دارویی ایران محسوب می‌شود (عینی، ۱۴۰۰، ص. ۲۷۸). با وجود اهمیت این قانون، قانون‌گذار ایرانی برخلاف رویکرد برخی اسناد بین‌المللی، از جمله کنوانسیون مدیکرایم، تعریف مستقلی از «داروی تقلبی» ارائه نکرده و به شیوۀ سنتی قانون‌گذاری کیفری صرفاً به بیان مصادیق رفتارهای مجرمانه بسنده کرده است. ماده ۱۸ قانون یادشده مصادیق تقلب دارویی را در قالب چهار رفتار مجرمانه معرفی کرده است:

۳-۱-۱. تقلب در تهیه مواد دارویی

یکی از مصادیق بسیار مهم رفتار مجرمانه در حوزه داروهای تقلبی تقلب در تهیه مواد دارویی است. اگرچه قانون‌گذار در ابتدای ماده ۱۸ از عبارت «در تهیه مواد دارویی به هر کیفیتی مرتکب تقلب شوند» استفاده کرده است، در ادامه با اشاره به رفتارهایی مانند «مخلوط کردن دارو با مواد خارجی» قلمرو این حکم را به مرحله ساخت و تولید نیز تسری داده است. بر اساس تبصره ۱ ماده ۱۸، تهیه‌کننده کسی است که شخصاً اقدام به تهیه داروی تقلبی می‌کند یا دستور ساخت آن را به دیگری می‌دهد. با این حال، در تفسیر قلمرو این مقررۀ باید به ماده ۱۵ همان قانون نیز توجه کرد. زیرا مطابق این ماده ساخت مواد دارویی بدون اخذ مجوز از وزارت بهداشت، درمان، و آموزش پزشکی جرم‌انگاری شده است. در این زمینه، این پرسش مطرح می‌شود که آیا عنوان «ساخت غیر مجاز مواد دارویی» شامل تولید داروهای تقلبی نیز می‌شود یا خیر.

یکی از کاستی‌های اساسی ماده ۱۸ آن است که برخلاف رویکرد کنوانسیون مدیکرایم به طور مستقل به تقلب در مواد مؤثره و مواد جانبی دارویی توجه نکرده است. این در حالی است که مواد مؤثره و جانبی نقش اساسی در کیفیت و ایمنی و اثربخشی فرآورده‌های دارویی دارند و تقلب در آن‌ها می‌تواند همانند تقلب

در محصول نهایی سلامت عمومی را تهدید کند. همچنین، با توجه به گسترش تقلب در سایر محصولات پزشکی، از جمله تجهیزات و فرآورده‌های سلامت‌محور، ضرورت دارد قانون‌گذار دامنه حمایت کیفری را به این حوزه‌ها نیز گسترش دهد. در برخی الگوهای تقنینی جدید، علاوه بر فرآورده‌های دارویی، تقلب در سایر محصولات پزشکی نیز جرم‌انگاری شده است (عینی، ۱۴۰۰، ص. ۲۷۹).

۳-۱-۲. آماده کردن مواد دارویی تقلبی برای فروش

یکی دیگر از رفتارهای مجرمانه موضوع ماده ۱۸ آماده‌سازی مواد دارویی تقلبی برای عرضه به بازار است. در این حالت، شخص با علم به تقلبی یا فاسد بودن دارو به اقداماتی مانند بسته‌بندی مجدد، الصاق برچسب یا هولوگرام جعلی، تهیه اسناد غیر واقعی، یا ایجاد ظاهری معتبر برای محصول دست می‌زند تا زمینه فروش آن فراهم شود.

۳-۱-۳. عرضه مواد دارویی تقلبی

عرضه مواد دارویی تقلبی به بازار یکی دیگر از مصادیق رفتار مجرمانه پیش‌بینی شده در ماده ۱۸ است. تحقق این رفتار اعم از آن است که عرضه را شخص حقیقی یا حقوقی انجام دهد و همچنین گستره عرضه (جزئی یا عمده) تأثیری در تحقق اصل رفتار مجرمانه ندارد. با این حال، عدم توجه قانون‌گذار به تفاوت میان عرضه محدود و سازمان‌یافته یکی از نقاط ضعف این مقرر به شمار می‌رود. زیرا عرضه گسترده داروهای تقلبی توسط شبکه‌های سازمان‌یافته تهدیدی بسیار جدی‌تر برای سلامت عمومی ایجاد می‌کند و شایسته واکنش کیفری شدیدتر است.

۳-۱-۴. فروش مواد دارویی تقلبی با مسئولیت متصدی فروش

فروش داروی تقلبی توسط متصدی فروش، مشروط به آگاهی وی از تقلبی بودن دارو، از رفتارهای مجرمانه موضوع ماده ۱۸ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی، دارویی، و مواد خوردنی و آشامیدنی است. بنابراین، احراز علم مرتکب به ماهیت تقلبی دارو شرط تحقق مسئولیت کیفری وی شمرده می‌شود.

با وجود جرم‌انگاری این رفتار، قانون ایران مقررات صریحی درباره عرضه و فروش داروهای تقلبی در فضای مجازی پیش‌بینی نکرده است؛ درحالی‌که گسترش تجارت الکترونیکی اینترنت را به یکی از مسیرهای مهم توزیع این محصولات تبدیل کرده است. مجرمان با ایجاد وبگاه‌های جعلی، تبلیغات فریبنده، و ارائه قیمت‌های غیر واقعی مصرف‌کنندگان را به خرید داروهای فاقد اصالت ترغیب می‌کنند و گاه، علاوه بر فروش داروی تقلبی، از اطلاعات مالی و هویتی کاربران سوءاستفاده می‌کنند.

گسترش این پدیده با شرایط اجتماعی و اقتصادی کشورها نیز ارتباط دارد. در کشورهای توسعه‌یافته در زمینه داروهای مرتبط با محصولات سبک زندگی بیشتر سوءاستفاده می‌شود و در کشورهای کمتر توسعه‌یافته داروهای تقلبی مرتبط با بیماری‌های اساسی تهدیدی جدی‌تر برای سلامت عمومی به شمار می‌رود.

(WHO, 2017, pp. 1, 10-12). یکی از چالش‌های مهم مقابله با این جرم دشواری شناسایی آثار واقعی مصرف داروهای تقلبی و پایین بودن میزان گزارش‌دهی، به دلیل نگرانی یا حفظ محرمانگی مصرف‌کنندگان، است. بنابراین، مقابله مؤثر با عرضه اینترنتی داروهای تقلبی نیازمند تقویت نظارت، شناسایی عرضه‌کنندگان قانونی، افزایش آگاهی عمومی، و اصلاح مقررات کیفری متناسب با شیوه‌های نوین ارتکاب جرم است.

۳-۲. تفکیک داروی تقلبی و داروی فاسد

یکی از ابهامات موجود در ماده ۱۸ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی، دارویی، و مواد خوردنی و آشامیدنی به‌کارگیری دو عنوان «داروی تقلبی» و «داروی فاسد» بدون ارائه تعریف قانونی مستقل برای هر یک است. این موضوع تفکیک دقیق قلمرو مفهومی این دو عنوان و تعیین آثار حقوقی متفاوت مترتب بر آن‌ها را با دشواری مواجه می‌سازد. مثلاً، چنانچه تاریخ مصرف دارویی که اعتبار آن پایان یافته است به صورت متقلبانه تغییر داده شود و محصول به عنوان داروی سالم عرضه شود، این پرسش مطرح می‌شود که رفتار مرتکب باید تحت عنوان «عرضه داروی فاسد» ارزیابی شود یا «عرضه داروی تقلبی».

در حقوق ایران، داروی تاریخ‌گذشته یا فاسد به طور مطلق در زمره داروهای تقلبی قرار نگرفته است. با این حال، بر اساس رویکرد اسناد بین‌المللی، هرگاه مرتکب با تغییر متقلبانه مشخصات یا اطلاعات یا ویژگی‌های دارو محصول فاقد سلامت را به عنوان داروی سالم معرفی کند، رفتار وی واجد وصف تقلبی خواهد بود. زیرا عنصر فریب و ارائه اطلاعات خلاف واقع درباره ویژگی‌ها یا وضعیت دارو تحقق یافته است. از این منظر، رویکرد کنوانسیون مدیکرایم در تفکیک و تعیین قلمرو مفاهیم مرتبط با فرآورده‌های پزشکی تقلبی انسجام بیشتری دارد و خلأ موجود در نظام حقوقی ایران ضرورت بازنگری و اصلاح تقنینی را آشکار می‌سازد (عینی، ۱۴۰۰، ص. ۲۷۸).

از دیگر کاستی‌های ماده ۱۸ می‌توان به فقدان جرم‌انگاری مستقل برخی رفتارهای مرتبط با زنجیره تأمین داروهای تقلبی اشاره کرد؛ از جمله نگهداری، حمل و نقل، صادرات و انبار کردن داروهای تقلبی، مواد مؤثره، مواد جانبی با هدف عرضه یا فروش. این در حالی است که در بسیاری از نظام‌های حقوقی معاصر همه مراحل زنجیره تأمین فرآورده‌های پزشکی تقلبی، از تولید و توزیع تا عرضه نهایی، تحت پوشش ضمانت اجرای کیفری قرار گرفته است. بنابراین، توسعه دامنه رفتارهای مجرمانه در این حوزه می‌تواند نقشی مهم در پیشگیری کیفری و حمایت مؤثرتر از سلامت عمومی ایفا کند.

۳-۳. ضمانت اجرای کیفری مقرر برای تولید و عرضه داروهای تقلبی

قانون‌گذار ایران در ماده ۱۸ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی، دارویی، و مواد خوردنی و آشامیدنی، با توجه به میزان خسارت و پیامدهای ناشی از مصرف داروی تقلبی، ضمانت اجرای کیفری متفاوتی را برای تهیه‌کنندگان و عرضه‌کنندگان و فروشندگان این محصولات پیش‌بینی کرده است. این رویکرد نشان‌دهنده تلاش قانون‌گذار برای برقراری تناسب میان شدت نتیجه مجرمانه و واکنش کیفری است.



بر اساس این ماده، در صورتی که مصرف داروی تقلبی منجر به فوت یا صدمات شدید جسمانی شود، مجازات‌ها سنگین خواهند بود؛ از جمله اعدام، حبس دائم، یا حبس‌های طولانی‌مدت برای تهیه‌کننده. همچنین، در مواردی که داروی تقلبی هنوز مصرف نشده باشد یا رفتار مجرمانه در قالب آماده‌سازی یا عرضه یا فروش تحقق یابد، مجازات‌های حبس کوتاه‌تر و سایر ضمانت‌اجراها اعمال می‌شود. علاوه بر این، مرتکبان حسب مورد به جزای نقدی، جبران خسارات وارده، و محرومیت از اشتغال در حوزه فعالیت‌های دارویی نیز محکوم خواهند شد.

اگرچه مجازات‌های مقرر در قوانین موجود با هدف افزایش هزینه ارتکاب جرم و کاهش انگیزه اقتصادی مرتکبان وضع شده‌اند، تغییر شرایط اقتصادی و به‌ویژه کاهش ارزش واقعی جزای نقدی موجب تضعیف اثر بازدارندگی این ضمانت‌اجراها شده است. از این رو، مقابله با داروهای تقلبی صرفاً از طریق ابزارهای کیفری امکان‌پذیر نیست و نیازمند رویکردی جامع شامل تدابیر کیفری، نظارتی، اداری، و پیشگیرانه است.

بررسی سیاست جنایی ایران نشان می‌دهد مقررات موجود عمدتاً بر جرم‌انگاری تولید و عرضه و فروش داروی تقلبی متمرکز است. اما، در مقایسه با الزامات نوین حقوقی، کاستی‌هایی دارد؛ مانند فقدان تعریف قانونی جامع از داروی تقلبی، نبود جرم‌انگاری مستقل تقلب در مواد مؤثره و جانبی، خلأ مقررات مربوط به عرضه اینترنتی، ضعف مسئولیت کیفری اشخاص حقوقی، و عدم پوشش برخی مراحل زنجیره تأمین. بنابراین، تدوین قانون جامع در این زمینه ضروری است. این قانون باید، ضمن پوشش همه رفتارهای مجرمانه مرتبط، ضمانت‌اجراهای متناسبی را پیش‌بینی کند؛ از جمله مسئولیت کیفری اشخاص حقوقی، جزای نقدی متناسب با منافع حاصل از جرم، مصادره اموال، محرومیت از فعالیت‌های تجاری، و تدابیر نظارتی مناسب. همچنین، قانون‌گذار باید به موضوعاتی مانند وقوع مرگ یا صدمات شدید جسمانی، ارتکاب سازمان‌یافته جرم، سوءاستفاده از اعتماد عمومی یا حرفه‌ای، و استفاده گسترده از فضای مجازی برای تبلیغ و توزیع داروهای تقلبی به عنوان جهات تشدید مجازات توجه کند (عینی، ۱۴۰۰، ص. ۲۸۱). در نهایت، سیاست جنایی مطلوب در این حوزه باید از رویکرد صرفاً کیفری فاصله بگیرد و با بهره‌گیری هماهنگ از ابزارهای حقوقی و نظارتی و پیشگیرانه به شکلی مؤثرتر از سلامت عمومی حمایت کند.

۳-۴. قاچاق داروی تقلبی

قاچاق دارو، به عنوان یکی از فعالیت‌های اقتصادی غیرقانونی و سودآور، همواره مورد توجه گروه‌های مجرمانه بوده است. سود اقتصادی قابل توجه، نوسانات نرخ ارز، ضعف نظارت بر زنجیره تأمین دارو، وجود شبکه‌های غیررسمی توزیع، فساد اداری، و شرایط خاص جغرافیایی برخی کشورها از عواملی هستند که در گسترش قاچاق دارو نقش دارند (عینی، ۱۳۹۷، ص. ۱۷۴). در این میان، قاچاق داروهای تقلبی از اهمیت بیشتری برخوردار است. زیرا این محصولات، علاوه بر نقض مقررات مربوط به تجارت و ورود و خروج کالا، تهدیدی مستقیم علیه سلامت عمومی هستند. داروی تقلبی، به دلیل ماهیت غیرقانونی، معمولاً خارج از نظام رسمی نظارت و کنترل دارویی توزیع می‌شود و همین موضوع امکان کسب سود بیشتر برای مرتکبان و افزایش خطر برای مصرف‌کنندگان را فراهم می‌کند.



ازاین‌رو، جرم‌انگاری قاچاق داروهای تقلبی، اعم از قاچاق داخلی و فراملی، یکی از الزامات اساسی سیاست جنایی در حوزهٔ مقابله با فرآورده‌های دارویی تقلبی محسوب می‌شود. هدف از این جرم‌انگاری صرفاً جلوگیری از ورود این محصولات به بازار داخلی نیست؛ جلوگیری از تبدیل کشور به مسیر عبور یا مبدأ صادرات چنین محصولاتی نیز اهمیت دارد. از منظر سازمان بهداشت جهانی، قاچاق داروی تقلبی دامنه‌ای گسترده از رفتارها را شامل می‌شود؛ از جمله واردات، صادرات، ذخیره‌سازی، اهدا، ارسال، ترانزیت، انتقال به مناطق آزاد، توزیع، واسطه‌گری، عرضه، نگهداری با هدف عرضه، فروش یا عرضهٔ داروی تقلبی توسط شخص یا برای شخص ثالث (United Nations Office on Drugs and Crime, 2019, p. 24).

البته باید میان قاچاق داروی استاندارد و قاچاق داروی تقلبی تفکیک قائل شد. در بسیاری از نظام‌های حقوقی، مفهوم قاچاق دارو ناظر بر ورود یا خروج دارو از مجاری غیر قانونی و بدون رعایت تشریفات مقرر است؛ درحالی‌که داروی تقلبی، علاوه بر عنصر غیر قانونی بودن ورود یا توزیع، واجد ویژگی فریب و تهدید مستقیم سلامت مصرف‌کنندگان است.

در نظام حقوقی ایران، قاچاق دارو در مادهٔ ۲۷ قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز، مصوب ۱۳۹۴، جرم‌انگاری شده است. مطابق این ماده، واردات و صادرات دارو بدون رعایت تشریفات قانونی مشمول عنوان قاچاق دارو قرار می‌گیرد. اطلاق مفهوم «دارو» در این مقرر شامل داروی اصل و داروی تقلبی نیز می‌شود. با وجود این، میان مفهوم داروی قاچاق و داروی تقلبی تفاوت ماهوی وجود دارد. داروی تقلبی ممکن است در داخل کشور تولید یا از خارج وارد شود. بنابراین، صرف قاچاق بودن یک دارو الزاماً به معنای تقلبی بودن آن نیست. در مقابل، داروی تقلبی به دلیل دستکاری عمدی در ماهیت، ترکیب، منشأ، یا مشخصات آن تهدیدی مستقل علیه سلامت عمومی به شمار می‌رود و نسبت به قاچاق معمولی دارو شایستهٔ واکنش کیفری شدیدتر است (دستمردی، ۱۳۹۵، ص. ۵۰).

قانون‌گذار ایران در مادهٔ ۲۷ قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز رویکردی دوگانه در زمینهٔ قاچاق دارو و سایر فرآورده‌های سلامت محور اتخاذ کرده است. بر اساس بند «الف» این ماده، قاچاق مواد و فرآورده‌های دارویی مشمول مقررات قاچاق کالای ممنوع موضوع مادهٔ ۲۲ قانون یادشده قرار می‌گیرد. در مقابل، در خصوص قاچاق فرآورده‌های خوراکی و آشامیدنی و مشابه مرجع رسیدگی‌کننده مکلف است، پیش از تعیین مجازات، نظر وزارت بهداشت، درمان، و آموزش پزشکی را دربارهٔ قابلیت مصرف انسانی کالا جویا شود. در صورتی که کالا قابل مصرف تشخیص داده شود، رفتار ارتكابی مشمول مجازات مقرر برای قاچاق کالا خواهد بود. اما چنانچه کالای مکشوفه فاسد، تقلبی، تاریخ‌گذشته، یا مضر برای سلامت باشد، تحت عنوان قاچاق کالای ممنوع رسیدگی می‌شود.

با وجود این، یکی از ایرادات قابل توجه این مقرر آن است که قانون‌گذار میان قاچاق داروی معمولی و قاچاق داروی تقلبی تفاوت کافی قائل نشده است. درحالی‌که قاچاق داروی تقلبی، علاوه بر جنبهٔ اقتصادی، واجد آثار زیان‌بار گسترده بر سلامت عمومی است و می‌تواند حتی به مرگ یا صدمات جبران‌ناپذیر مصرف‌کنندگان منجر شود. بنابراین، سیاست کیفری مطلوب اقتضا دارد قاچاق داروی تقلبی به عنوان یک رفتار مستقل و با توجه به ویژگی‌های خاص آن جرم‌انگاری شود و صرفاً در چارچوب کلی قاچاق کالا بررسی نشود.



نتیجه و پیشنهاد

داروهای تقلبی در دهه‌های اخیر به یکی از مصادیق مهم جرایم علیه سلامت عمومی در سطح ملی و بین‌المللی تبدیل شده‌اند. پیچیدگی زنجیره تأمین دارو، گسترش تجارت الکترونیکی، فعالیت شبکه‌های مجرمانه سازمان‌یافته فراملی، و سودآوری گسترده این بازار غیرقانونی موجب شده مقابله با این پدیده دیگر صرفاً از طریق سازکارهای اداری یا نظارتی امکان‌پذیر نباشد. در چنین شرایطی، حقوق کیفری به منزله مهم‌ترین ابزار حمایت از سلامت عمومی نقشی اساسی در پیشگیری، کنترل، و سرکوب این رفتارهای مجرمانه ایفا می‌کند. ازاین‌رو، جرم‌انگاری داروهای تقلبی دیگر صرفاً با هدف حمایت از حقوق مالکیت فکری یا منافع اقتصادی تولیدکنندگان توجیه نمی‌شود؛ فلسفه اصلی آن حمایت از حق بنیادین انسان‌ها بر سلامت و حیات است.

در این زمینه، تعریف داروی تقلبی نقطه آغاز و مهم‌ترین مبنای تعیین قلمرو مداخله حقوق کیفری است. هر اندازه این تعریف جامع‌تر و دقیق‌تر و بیشتر مبتنی بر معیارهای سلامت عمومی باشد امکان شناسایی رفتارهای مجرمانه، تعقیب مؤثر مرتکبان، و حمایت کیفری از جامعه نیز افزایش خواهد یافت. بررسی اسناد بین‌المللی، به‌ویژه کنوانسیون مدیکریم شورای اروپا، نشان داد رویکرد نوین مفهوم داروی تقلبی را از چارچوب سنتی نقض مالکیت فکری فراتر برده و هرگونه معرفی متقلبانه دارو از حیث هویت، منشأ، ترکیب، کیفیت، اصالت، یا نحوه عرضه را که سلامت مصرف‌کننده را در معرض خطر قرار دهد مشمول واکنش کیفری می‌داند.

اگرچه الگوی واحدی در جرم‌انگاری داروهای تقلبی وجود ندارد، گرایش غالب در نظام‌های حقوقی پیشرو حرکت به سوی جرم‌انگاری مبتنی بر جرم خطر است. در این رویکرد، صرف ایجاد خطر برای سلامت عمومی، بدون نیاز به اثبات تحقق نتیجه زیان‌بار، برای مداخله کیفری کافی تلقی می‌شود. چنین سیاستی با ماهیت پیشگیرانه حقوق کیفری سلامت سازگارتر است. زیرا انتظار برای تحقق مرگ یا آسیب جسمانی با فلسفه حمایت کیفری از سلامت عمومی منافات دارد. بنابراین، سیاست کیفری مؤثر در این حوزه باید بیش از آنکه نتیجه‌محور باشد بر میزان خطر رفتار ارتكابی برای سلامت جامعه استوار شود. همچنین، کارآمدی سیاست کیفری در مقابله با داروهای تقلبی صرفاً به تشدید مجازات‌ها وابسته نیست. مقابله مؤثر با این جرم مستلزم اتخاذ سیاست جنایی جامع و سلامت‌محور و چندلایه است؛ سیاستی که در آن ابزارهای کیفری در کنار تدابیر پیشگیرانه، نظارتی، فناورانه، و بین‌المللی به صورت هماهنگ عمل کنند. توسعه سامانه‌های رهگیری و اصالت‌سنجی دارو، تقویت نظارت بر زنجیره تأمین، ساماندهی عرضه اینترنتی دارو، تبادل اطلاعات میان مراجع ذی‌صلاح، همکاری‌های قضایی و انتظامی فراملی، مقابله با شبکه‌های مجرمانه سازمان‌یافته، و ارتقای آگاهی عمومی اجزای مکمل چنین سیاستی محسوب می‌شوند و می‌توانند نقشی تعیین‌کننده در کاهش گردش داروهای تقلبی در بازار ایفا کنند.

در نظام حقوقی ایران، اگرچه قانون‌گذار با تصویب ماده ۱۸ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی، دارویی، و مواد خوردنی و آشامیدنی برخی رفتارهای مرتبط با داروهای تقلبی را جرم‌انگاری کرده است، این مقرر با وجود برخورداری از ظرفیت‌های اولیه، به دلیل عدم جامعیت و فقدان رویکرد سلامت‌محور و ناهماهنگی با

استانداردهای بین‌المللی، توانایی لازم برای مقابله با شیوه‌های پیچیده و سازمان‌یافته تولید و توزیع داروهای تقلبی را ندارد. افزون بر این، عدم تفکیک روشن میان داروی قاچاق و داروی تقلبی موجب شده تفاوت اساسی این دو پدیده از حیث موضوع حمایت کیفری و میزان مخاطره علیه سلامت عمومی به درستی منعکس نشود.

بدین‌سان، اصلاح ماده ۱۸ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی، دارویی، و مواد خوردنی و آشامیدنی و توسعه قلمرو جرم‌انگاری به همه مراحل زنجیره تأمین دارو، پیش‌بینی مسئولیت کیفری اشخاص حقوقی، جرم‌انگاری مستقل فعالیت شبکه‌های مجرمانه سازمان‌یافته، تنظیم مقررات اختصاصی برای عرضه اینترنتی دارو، و استقرار نظام هوشمند رهگیری و اصالت‌سنجی دارو از اقدامات مهمی است که می‌تواند کارآمدی سیاست کیفری ایران را به میزان قابل توجهی افزایش دهد. هم‌زمان، تقویت همکاری‌های بین‌المللی در زمینه تبادل اطلاعات، استرداد مجرمان، تحقیقات مشترک، و مبارزه با جرایم فراملی نیز برای مقابله با شبکه‌های سازمان‌یافته فعال در این حوزه ضروری است.

توضیحات:

تأمین مالی

این پژوهش از مرکز ملی تحقیقات حقوق سلامت، حمایت مالی دریافت نکرده است.

تعارض منافع

نویسندگان اعلام می‌کنند که هیچ‌گونه تعارض منافی در ارتباط با این پژوهش وجود ندارد.

ملاحظات اخلاقی

این پژوهش بر پایه تحلیل اسناد و منابع کتابخانه‌ای انجام شده و مستلزم اخذ کد اخلاق نبوده است.

مشارکت نویسندگان

تمام مراحل طراحی پژوهش، تحلیل، نگارش و بازنگری مقاله با مشارکت همه نویسندگان انجام شده است.



منابع

الف) فارسی

مقالات

۱. زاهدی، مهدی؛ عرفان‌منش، محمدحسین؛ و هوشمند، نگار (۱۳۹۶). موافقت‌نامه منع تجارت متقلبانه و دسترسی به دارو در کشورهای در حال توسعه. *مجله اخلاق زیستی*، ۷(۲۵)، ۴۵-۶۲.
۲. دستمردی، سید حمیدرضا؛ فلاح مرتضی‌نژاد، افشین؛ بختیاری، کورش؛ و دل‌پسند، افشین (۱۳۹۵). واکاوی سیر تاریخی جرم‌انگاری تولید و عرضه داروهای قاچاق و تقلبی در ایران. *مجله تاریخ پزشکی*، ۸(۲۸)، ۴۷-۵۵.
۳. عینی، محسن (۱۳۹۷). جرم‌انگاری قاچاق داروی تقلبی در اسناد بین‌المللی و حقوق ایران. *پژوهش حقوق کیفری*، ۶(۲۲)، ۱۷۱-۲۰۳.
۴. _____ (۱۴۰۰). مبارزه کیفری با تقلب در فرآورده‌های پزشکی در اسناد بین‌المللی و حقوق ایران. *مطالعات حقوق تطبیقی*، ۱۲(۱)، ۲۶۳-۲۸۹.

ب) انگلیسی

کتاب‌ها

1. Institute of Medicine. (2013). Countering the Problem of Falsified and Substandard Drugs. The National Academies Press.
2. Przyswa, E. (2013). Counterfeit Medicines and Criminal Organisations. Institute of Research Against Counterfeit Medicines (IRACM).

مقالات

1. Alarcón-Jiménez, O. (2015). The MEDICRIME Convention: Fighting against Counterfeit Medicine. *Eurohealth*, 21(4), 24-26.
2. Cabezas, M. D., & Piqueras, A. J. (2011). MEDICRIME: The international convention of the Council of Europe as a Tool to Combat Counterfeit Medicines. *Pharmaceuticals Policy and Law*, 13(1-2), 41-55. <https://doi.org/10.3233/PPL-2011-0312>
3. Keitel, S. (2012). The MEDICRIME Convention: Criminalizing the Falsification of Medicines and Similar Crimes. *Generics and Biosimilars Initiative Journal*, 1(3-4), 138-141.
4. Ncube, B. M., Dube, A., & Ward, K. (2021). Establishment of the African Medicines Agency: Progress, Challenges and Regulatory Readiness. *Journal of Pharmaceutical Policy and Practice*, 14, Article 29. <https://doi.org/10.1186/s40545-020-00281-9>
5. Negri, S. (2016). The MEDICRIME Convention: Combating Pharmaceutical Crimes through European Criminal Law and Beyond. *New Journal of European Criminal Law*, 7(3), 350-367. <https://doi.org/10.1177/203228441600700308>
6. Romeo Casabona, C. M., Urruela Mora, A., Nicolás Jiménez, P., & Alarcón-Jiménez, Ó. (2017). International Strategies in Fighting against Medicaments Fraud and Other Similar Offences: The MEDICRIME Convention. *Crime, Law and Social Change*, 68, 95-122.

7. Stroetmann, K. A., Rennoch, J., Sinn, A., Berg, M., Möller, U., & Maly, S. (2017). Study on the Transposition Measures of Member States in Relation to the Pharmaceutical Legislation (Art. 118a of Directive 2001/83/EC): Final Report. European Commission, Directorate-General for Health and Food Safety. <https://doi.org/10.2875/41105>.

گزارش سازمانی

1. European Commission. (2018). Report from the Commission to the European Parliament and the Council on the Member States' Transposition of Article 118a of Directive 2001/83/EC as Amended by Directive 2011/62/EU. COM(2018) 49 final. Brussels: European Commission.
2. United Nations Commission on Crime Prevention and Criminal Justice. (2011). Resolution 20/6: Countering Fraudulent Medicines, in Particular their Trafficking. United Nations.
3. United Nations Office on Drugs and Crime (UNODC). (2019). Combating Falsified Medical Product-Related Crime: A Guide to Good Legislative Practices. United Nations.
4. World Health Organization. (2017). A Study on the Public Health and Socioeconomic Impact of Substandard and Falsified Medical Products. World Health Organization.

اسناد بین‌المللی

1. Addis Ababa Declaration Supports Fight Against Fake Medicines Across Africa. (2013, December 16).
2. Council Of Europe (2011). Council of Europe Convention on the Counterfeiting of Medical Products and Similar Crimes Involving Threats to Public Health (MEDICRIME Convention), CETS No. 211.
3. Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community Code Relating to Medicinal Products for Human Use.
4. Directive 2011/62/EU of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 Amending Directive 2001/83/EC as Regards the Prevention of The Entry into the Legal Supply Chain of Falsified Medicinal Products.
5. United Nations Commission on Crime Prevention and Criminal Justice (2011). Resolution 20/6: Countering Fraudulent Medicines, In Particular Their Trafficking.



Extended Abstract

Problem Statement

Counterfeit medicines have, in recent decades, become one of the most significant threats to public health worldwide. Due to their direct and sometimes irreversible impacts on human health and life, this phenomenon cannot merely be regarded as an economic offense or a violation of intellectual property rights; rather, it falls under crimes against public health. The growing demand for low-cost medicines, the expansion of informal markets, weak state oversight, inequality in access to healthcare services, and other factors have facilitated the production and distribution of counterfeit medicines. Counterfeit medicines may lack active pharmaceutical ingredients, contain inappropriate compounds, or include hazardous substances, thereby exposing consumers to serious health risks. The expansion of organized criminal networks and the high profitability of pharmaceutical trafficking have further complicated efforts to control and combat this phenomenon. Therefore, examining the criminal policy of states regarding the criminalization of counterfeit medicines and evaluating the effectiveness of existing laws constitutes an important area of criminal law and public health research.

Research Objective

The objective of this study is to conceptualize counterfeit medicines and examine the dimensions of their criminalization in international instruments and the Iranian legal system. This research seeks to analyze the theoretical and legal foundations of combating counterfeit medicines, identify the strengths and weaknesses of Iran's criminal policy, and assess its level of conformity with international standards and approaches.

Furthermore, this study aims to investigate the relationship between counterfeit medicines and pharmaceutical trafficking, analyze the challenges arising from the expansion of online medicine sales, and propose solutions to improve the regulatory framework for addressing this phenomenon.



Research Methodology

This study employs a descriptive-analytical method based on library research, domestic and international legal sources, instruments of international organizations, and comparative studies. First, relevant concepts and definitions related to counterfeit medicines are examined, followed by an analysis of different criminalization approaches in various legal systems.

Moreover, Iranian legal regulations are compared with international instruments, particularly the Council of Europe's MEDICRIME Convention and the World Health Organization's perspectives, in order to evaluate the effectiveness of existing laws.

Findings

The findings indicate that the definition of counterfeit medicines plays a decisive role in criminalization and in determining the scope of criminal law intervention. Currently, counterfeit medicine refers to a product that is intentionally and fraudulently misrepresented in terms of identity, origin, composition, or presentation in a way that misleads consumers. Such falsification may occur through trademark counterfeiting, packaging imitation, use of substandard materials, and other methods. Unlike traditional approaches that focus primarily on intellectual property protection, modern approaches emphasize public health as the central basis for criminalization.

An examination of international instruments shows that the Council of Europe's MEDICRIME Convention is the most comprehensive binding treaty addressing counterfeit medicines. It criminalizes the manufacturing, distribution, selling, importing, exporting, and supplying of counterfeit medical products, as well as the falsification of related documents. It also provides for aggravating circumstances such as involvement of organized criminal groups, abuse of public trust, and causing bodily harm or death to consumers. Additionally, international cooperation, information exchange, training, and prevention are considered essential pillars of this instrument.

In Iranian law, Article 18 of the Law on Medical, Pharmaceutical, and Food and Beverage Affairs (1955) is the main legal basis for criminalizing counterfeit



medicines. It criminalizes the manufacturing, preparation, distribution, and sale of counterfeit drugs. However, the law lacks a precise and comprehensive definition of counterfeit medicines and does not cover many modern forms of the offense. It is also silent on issues such as online pharmaceutical sales, corporate criminal liability, organized criminal networks, and modern drug traceability technologies.

Iranian criminal policy is largely result-oriented. In cases where the use of counterfeit medicines leads to death or serious bodily harm, harsher penalties are imposed. While this reflects the importance of public health in the legal system, it may also limit criminal intervention at earlier stages before harmful consequences occur.

Another important finding is the close relationship between pharmaceutical trafficking and the spread of counterfeit medicines. Due to high profitability and weak regulatory mechanisms, drug smuggling provides fertile ground for organized criminal activity. However, Iranian law does not clearly distinguish between counterfeit and smuggled medicines, despite the fact that counterfeit drugs pose a more direct threat to public health and therefore require stricter criminal policy. Additionally, the expansion of cyberspace and illegal online pharmacies has created new channels for the distribution of counterfeit medicines, posing new regulatory challenges.

Conclusion

The results indicate that counterfeit medicines are among the most serious contemporary threats to public health. Effective countermeasures require a comprehensive, up-to-date, and multidimensional criminal policy. Although the Iranian legal system has attempted to protect public health through criminalization of certain related behaviors, existing regulations—due to their antiquity, conceptual ambiguity, and lack of alignment with technological and economic developments—are not fully responsive to current challenges. Therefore, legal reform and the strengthening of preventive and supervisory mechanisms are necessary.



Recommendations

It is recommended that the legislator amend Article 18 of the Law on Medical, Pharmaceutical, Food and Beverage Regulations by adopting a comprehensive, public health-oriented definition of counterfeit medicines that is fully aligned with international standards. Such reform should explicitly criminalize all activities associated with counterfeit medicines, including their manufacture, importation, exportation, distribution, supply, and sale, particularly through online platforms and digital marketplaces. Furthermore, the legal framework should provide for the criminal liability of legal persons, establish an autonomous offense for the activities of organized criminal networks engaged in pharmaceutical counterfeiting, clearly distinguish counterfeit medicines from smuggled pharmaceuticals, and revise the system of criminal sanctions in proportion to the degree of risk posed to public health.

In addition, the implementation of intelligent pharmaceutical track-and-trace and authentication systems, the strengthening of regulatory oversight throughout the pharmaceutical supply chain, the expansion of international cooperation in information exchange and the prosecution of transnational pharmaceutical crimes, and the enhancement of public awareness regarding the risks of counterfeit medicines would substantially improve the effectiveness of criminal policy in preventing and combating this phenomenon.





References

Books

- Institute of Medicine. (2013). *Countering the Problem of Falsified and Substandard Drugs*. The National Academies Press.
- Przyswa, E. (2013). *Counterfeit Medicines and Criminal Organisations*. Institute of Research Against Counterfeit Medicines (IRACM).

Articles

- Alarcón-Jiménez, O. (2015). The MEDICRIME Convention: Fighting Against Counterfeit Medicine. *Eurohealth*, 21(4), 24–26.
- Ayni, M. (2018). Criminalization of Counterfeit Drug Trafficking in International Instruments and Iranian Law. *Criminal Law Research*, 6(22), 171–203. (In Persian).
- Ayni, M. (2021). Criminal Combating the Counterfeiting of Medical Products in International Instruments and Iranian Law. *Comparative Law Studies*, 12(1), 263–289. <https://doi.org/10.22059/jcl.2021.309160.634063> (In Persian).
- Cabezas, M. D., & Piqueras, A. J. (2011). MEDICRIME: The International Convention of the Council of Europe as a Tool to Combat Counterfeit Medicines. *Pharmaceuticals Policy and Law*, 13(1–2), 41–55. <https://doi.org/10.3233/PPL-2011-0312>
- Dastmardi, S. H. R., Fallah-Mortezanejad, A., Bakhtiari, K., & Delpasand, A. (2016). An Analysis of the Historical Development of the Criminalization of the Production and Distribution of Smuggled and Counterfeit Medicines in Iran. *Journal of Medical History*, 8(28), 47–55. <https://doi.org/10.22037/mhj.v8i28.32357> (In Persian).
- Keitel, S. (2012). The MEDICRIME Convention: Criminalizing the Falsification of Medicines and Similar Crimes. *Generics and Biosimilars Initiative Journal*, 1(3–4), 138–141.
- Ncube, B. M., Dube, A., & Ward, K. (2021). Establishment of the African Medicines Agency: Progress, Challenges and Regulatory Readiness. *Journal of Pharmaceutical Policy and Practice*, 14, Article 29. <https://doi.org/10.1186/s40545-020-00281-9>
- Negri, S. (2016). The MEDICRIME Convention: Combating Pharmaceutical Crimes Through European Criminal Law and Beyond. *New Journal of European Criminal Law*, 7(3), 350–367. <https://doi.org/10.1177/203228441600700308>
- Romeo Casabona, C. M., Urruela Mora, A., Nicolás Jiménez, P., & Alarcón-Jiménez, Ó. (2017). International Strategies in Fighting Against Medicaments Fraud and Other Similar Offences: The MEDICRIME Convention. *Crime, Law and Social Change*, 68, 95–122.
- Zahedi, M., Erfanmanesh, M. H., & Houshmand, N. (2017). The Agreement on Preventing Fraudulent Trade and Access to Medicines in Developing Countries. *Journal of Bioethics*, 7(25), 46–62. (In Persian).

Reports and Institutional Documents

- European Commission. (2018). *Report from the Commission to the European Parliament and*

- the Council on the Member States' Transposition of Article 118a of Directive 2001/83/EC as Amended by Directive 2011/62/EU. COM(2018) 49 final. European Commission.
- Stroetmann, K., Rennoch, J., Sinn, A., Berg, M., Möller, U., & Maly, S. (2017). Study on the Transposition Measures of Member States in Relation to Pharmaceutical Legislation (Article 118a of Directive 2001/83/EC): Final Report. European Commission.
- United Nations Commission on Crime Prevention and Criminal Justice. (2011). Resolution 20/6: Countering Fraudulent Medicines, in Particular Their Trafficking. United Nations.
- United Nations Office on Drugs and Crime (UNODC). (2019). Combating Falsified Medical Product-Related Crime: A Guide to Good Legislative Practices. United Nations.
- World Health Organization. (2017). A Study on the Public Health and Socioeconomic Impact of Substandard and Falsified Medical Products. World Health Organization.

International Documents

- Addis Ababa Declaration Supports Fight Against Fake Medicines Across Africa. (2013, December 16).
- Council Of Europe (2011). Council of Europe Convention on the Counterfeiting of Medical Products and Similar Crimes Involving Threats to Public Health (MEDICRIME Convention), CETS No. 211.
- Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community Code Relating to Medicinal Products for Human Use.
- Directive 2011/62/EU of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 Amending Directive 2001/83/EC as Regards the Prevention of The Entry into the Legal Supply Chain of Falsified Medicinal Products.
- United Nations Commission on Crime Prevention and Criminal Justice (2011). Resolution 20/6: Countering Fraudulent Medicines, In Particular Their Trafficking.



