

تقلب در فراورده‌های پزشکی در وضعیت بیماری دنیاگیر کرونا و ضرورت تحقق حقوق سخت در سطح بین‌المللی^۱

(مقاله علمی-پژوهشی)

محسن عینی*

چکیده

تقلب در فراورده‌های پزشکی، شامل داروها و تجهیزات پزشکی، سلامت اشخاص و بهداشت عمومی را تهدید می‌کند و مبارزه با آن را موجه می‌سازد. اما مبارزه مؤثر و فراگیر با این پدیده، قبل از هر چیز نیازمند یک سند الزام‌آور بین‌المللی است که با وجود برخی تلاش‌ها تدوین آن ناکام مانده است. در سطح اروپایی، کنوانسیون شورای اروپا در مورد تقلب در فراورده‌های پزشکی و جرائم مشابه متضمن تهدید بهداشت عمومی، با تدوین چند راهبرد به مبارزه با این پدیده در سطح اروپایی کمک کرده است. ولی سند اروپایی مزبور، مصون از کاستی نیست و اکنون، به ملاحظه حمایت از بهداشت عمومی، با توجه به بیماری دنیاگیر کووید-۱۹ و تداوم، تنوع و تخمین افزایش تقلب در فراورده‌های پزشکی، تلاش برای پی‌ریزی یک سند الزام‌آور جهانی و تحقق حقوق سخت در این مورد، با هدایت سازمان بهداشت جهانی و مشارکت تمامی ذی‌نفعان، می‌تواند مبارزه جهانی با این پدیده را به گونه مناسب سامان دهد و کنشگران صالح در ایران می‌توانند با پیگیری موضوع در سطح بین‌المللی، به ایجاد حقوق سخت مربوط در قامت جهانی آن مدد رسانند.

کلیدواژگان:

فراورده‌های پزشکی، کووید-۱۹، داروهای تقلبی، جرایم علیه بهداشت عمومی، حقوق سخت.

۱. این مقاله به سفارش «مرکز ملی تحقیقات حقوق سلامت» نگارش یافته است.
* دانشیار، دانشکده علوم اجتماعی، دانشگاه بین‌المللی امام خمینی، قزوین.

مقدمه

پس از اعلام بیماری کووید-۱۹ به‌عنوان یک همه‌گیری جهانی،^۱ بیماری مزبور گذشته از اینکه سلامتی بسیاری از انسان‌ها را در معرض خطر قرار داده، موجب توقف و تعطیلی شماری از فعالیت‌های اقتصادی، توقف آموزش حضوری در بسیاری از مدارس و دانشگاه‌ها،^۲ تحمیل محدودیت بر سیستم حمل‌ونقل کشورها، بهره‌گیری از روش‌های جایگزین در انجام برخی امور مانند آموزش مجازی یا حتی برگزاری جلسات رسیدگی و استماع دادگاه‌ها از طریق فضای مجازی و... شده است.^۳ برای این بیماری همه‌گیر، دارو یا واکسنی در دسترس نیست و ادعاهای راجع به درمان این بیماری هنوز اثبات نشده است. فروش زیرزمینی و برخط فرآورده‌های مرتبط با کووید-۱۹ مثل ماسک این ۹۹ یا دستکش جراحی یا برخی داروها، چون آزیترومايسين^۴ یا کلروکین،^۵ یا تجهیزات آزمایشگاهی، مانند کیت‌های آزمایش کرونا از طریق بازار شبکه تاریک^۶ (و دست‌فروشان و با قیمت‌های گزاف یک واقعیت جهانی است).^۷

از آثار دهشتناک این بیماری همه‌گیر، تقلب، قاچاق و عرضه برخی فرآورده‌های پزشکی مورد نیازی است که معمولاً برای کنترل یا پیشگیری از این بیماری استفاده می‌شوند؛ مانند داروی هیدروکسی کلروکین،^۸ ماسک صورت و کیت‌های آزمایشگاهی؛ همچنان‌که برخی ادعاهای دروغین برای درمان این بیماری نیز مطرح شده است.^۹ با توجه درخواست‌های رو به ازدیاد

1. Pandemic.

۲. مرکز پژوهش‌های مجلس شورای اسلامی، **ویروس کرونا و آموزش عالی**: ملاحظات سال تحصیلی ۱۴۰۰-۱۳۹۹، تهران، معاونت پژوهش‌های اجتماعی-فرهنگی: دفتر مطالعات آموزش و فرهنگ، ۱۳۹۹، ص ۱.

3. Marzen, Chad G, Conklin, Micheal, **Coronavirus Cures and the Courts, William & Mary Business Law Review**, Forthcoming, 2020, p.1, Available at: <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.3563362>; Tribune, T. T., **Coronavirus pauses many Texas court proceedings**, 2020, Available at: <https://www.texastribune.org/2020/03/19/texas-courts-coronavirus-jury-trials-defense-attorneys>

4. Azithromycin.

5. Chloroquine.

6. Darknet Market.

7. Broadhurst, R. B., Matthew and Jiang, Jessie Chuxuan, Availability of COVID-19 related products on Tor darknet markets. *Statistical Bulletin*, 12, 2020, p.5-7, Available at: <https://www.aic.gov.au/publications/sb/sb24> (Australian Institute of Criminology)

8. Hydroxychloroquine.

9. Newton, P. N., Bond, K. C., Adeyeye, M., Antignac, M., Ashenef, A., Awab, G. R., Bannenberg, W. J., Bower, J., Breman, J., & Brock, A. (2020), COVID-19 and risks to the supply and quality of tests, drugs, and vaccines. *The Lancet Global Health*, 8.6, 2020, p.754; Broadhurst et al, *Ibid*, p.10.

شهروندان برای فرآورده‌های پزشکی و استفاده گروه‌های تبهکار از فضای مجازی (ایمیل، شبکه‌های اجتماعی و ...)، اینترپل^۱ اعلام کرده که با همکاری کشورها و با هدف مبارزه با فروش برخط داروها و تجهیزات پزشکی غیرقانونی در مارس ۲۰۲۰ و در عملیات پانگه آ سیزدهم^۲، بیش از ۳۴۰۰۰ اقلام پزشکی تقلبی ضبط شده است؛ این اقلام شامل داروها (مثل داروهای درمان مالاریا)، تجهیزات پزشکی (مثل ماسک صورت، ضدعفونی کننده‌ها، کیت‌های آزمایش کرونا، دستکش جراحی و ونتیلاتورها) و... است و با توجه به برخی آمارها و ادامه وضعیت شیوع کرونا، پارهای رفتارها مانند قاچاق و تجارت مواد محافظت شخصی^۳ و داروهای ضدویروس از طریق بازارهای برخط، قابل پیش‌بینی است که مقابله با این وضعیت نیازمند همکاری بین‌المللی و برنامه‌ریزی کشورهاست.^۴

سازمان بهداشت جهانی (از این پس: سازمان) نسبت به تقلب رو به ازدیاد فرآورده‌های پزشکی که ادعای پیشگیری، کشف و درمان بیماری کووید-۱۹ را دارند، هشدار داده و اعلام کرده از شماری کشورها (مانند آمریکا، کانادا، برزیل، کره جنوبی، چین و ...) گزارش‌هایی در مورد تجهیزات تشخیص آزمایشگاهی تقلبی دریافت کرده است^۵ و از کشورها درخواست کرده تا در مورد واکسن یا داروهای غیرمجاز و تقلبی که ادعا می‌شود برای درمان بیماری کووید-۱۹ است و اغلب از طریق وب سایت‌های کنترل نشده عرضه می‌شوند، هوشیار باشند. از نظر سازمان این هوشیاری همچنین باید بر بیمارستان‌ها، کلینیک‌ها، مراکز سلامت، آزمایشگاه‌ها، عمده‌فروشان، و هر عرضه‌کننده فرآورده‌های پزشکی متمرکز شود. سازمان از مقامات بهداشتی کشورها درخواست کرده تا اطلاعات مربوط به فرآورده‌های کشف شده را فوراً به سازمان اعلام کنند.^۶ ^۷

1. Interpol.
2. Pangea XIII.
3. Personal Protective Equipment (PPE).
4. Interpol, Secretariat, Covid-19: The Global Threat of Fake Medicines, 2020, Available at: www.interpol.int.
5. World Health Organization, Medical Product Alert N°3/2020 Falsified medical products, including in vitro diagnostics, that claim to prevent, detect, treat or cure COVID-19. 2, Article Ref. RPQ/REG/ISF/Alert N°3.2020.p.1, Available at: <https://www.who.int/news-room/detail/2020-3-31-medical-product-alert-n-3-2020>.
6. World Health Organization, Ibid, p.2.
7. اطلاعات تولید کننده، توزیع کننده و عرضه کننده می‌تواند به این آدرس ارسال شود: rapidalert@who.int

به هر روی، تقلب در فرآورده‌های پزشکی، به عنوان یک پدیده جنایی^۱ و ضد بهداشت عمومی است^۲ که موجب عوارض جانبی و خطر برای استفاده‌کننده است و اعتماد به نظام و برنامه‌های سلامت و متخصصان را تضعیف می‌کند.^۳ برخی گزارش‌های بین‌المللی تأیید می‌کنند که ده تا سی درصد داروها در کشورهای درحال توسعه، تقلبی است^۴ و گزارش 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^۵ و تجارت داروهای تقلبی همچنان روبه رشد است.^۶ وضعیت خاصی مانند آنچه اکنون در مورد بیماری جهانگیر کووید-۱۹ وجود دارد و تقاضای افزون بر عرضه در مورد برخی فرآورده‌های پزشکی، سود هنگفت و هزینه اندک تهیه فرآورده‌های تقلبی،^۷ استفاده از فضای مجازی^۸ و حتی شبکه قانونی عرضه دارو،^۹ همکاری بین‌المللی ضعیف و نامناسب دولت‌ها در این مورد^{۱۰} نبودن قوانین مناسب در برخی کشورها یا عدم توازن قوانین

1. Negri, Stefania, "The Medicrime Convention Combating Pharmaceutical Crimes through European Criminal Law and Beyond", *New Journal of European Criminal Law*, Vol. 7, Issue 3, 2016, p. 350.
2. Rebiere, Hervé; Guinot, Pauline; Chauvey, Denis; Brenier, Charlotte, Fighting falsified medicines: "The analytical approach", *Journal of Pharmaceutical and Biomedical Analysis*, Vol. 142, 2017, p. 286.
3. 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, 2016, p. 1449.
4. Mydin, Helmy Haja; Stevens, Philip, "Fake Medicine in Asia", *EMHN BRIEFING* No. 1, The Institute for Democracy and Economic Affairs Institute, 2013, p. 3.
5. World Health Organization, WHO Global Surveillance and Monitoring System for substandard and falsified medical products, Switzerland, WHO, 2017, p. 16.
6. O'Hagan, Andrew; Garlington, April, Counterfeit drugs and the online pharmaceutical trade, a threat to public safety, *Forensic Research & Criminology International Journal*, Vol. 6, No. 3, 2018, p. 152.
7. Keitel, Susanne (2012), "The MEDICRIME Convention: criminalizing the falsification of medicines and similar crimes", *Generics and Biosimilars Initiative Journal*, Volume 1, Issue 3-4, 2012, p. 138.
8. 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, 2018, p. 3.
9. Negri, Ibid, 352.
10. 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 (2017)*, *Crime Law and Social Change*, 68, Issue 1-2, 2017, p. 97.

مختلف کیفری و تجارت دارو،^۱ از دلایلی است که ارتکاب و رشد این پدیده جنایی را روشن و ضرورت مبارزه با آن را موجه می‌سازد.

اکنون و با توجه به وضعیت شیوع جهانی ویروس کرونا، مبارزه آگاهانه و مؤثر با پدیده ضد بهداشتی تقلب در فرآورده‌های پزشکی تقلبی، اهمیتی مضاعف یافته است و گام مطمئن در راه مبارزه با این پدیده در سطح بین‌المللی به حقوق سخت مناسب نیاز دارد، ما در این مقاله بر آنیم تا بررسی کنیم مبارزه کیفری با این پدیده اکنون به اتکای کدامین سند بین‌المللی سامان می‌یابد و آن از چه کاستی‌هایی برخوردار است؟ برای این منظور، در بخش اول با مفهوم تقلب در فرآورده‌های پزشکی آشنا می‌شویم و در بخش دوم مبارزه کیفری با این پدیده را بر مبنای آخرین سند مرتبط توضیح می‌دهیم و در بخش بعدی به ارزیابی این سند به منظور تلاش برای ایجاد حقوق سخت پرداخته‌ایم.

۱. تعریف فرآورده‌های پزشکی تقلبی

فرآورده‌های پزشکی، شامل فرآورده‌های دارویی، واکسن‌ها، تجهیزات تشخیصی و تجهیزات پزشکی است.^۲ امکان دارد اقدامات غیرقانونی مختلفی در فرآورده‌های مورد نظر انجام گیرد که با ایمنی، اثربخشی و کیفیت آنها مغایر و برای بیمار زیان‌بار است؛ مانند ساخت دارویی با عناصر بی‌کیفیت یا با کیفیت ضعیف، افزودن یک عنصر ناشناخته زیان‌بار، الصاق فریبکارانه برچسب در رابطه با منشأ، هویت یا تاریخ اعتبار آن و...^۳ استفاده از عبارت و تعریف مناسب برای این نوع فرآورده‌های غیرواقعی، بسیار مهم است و سازمان برای اولین بار در این موارد، از عبارت «داروهای تقلبی» استفاده کرد و با تشکیل IMPACT^۴ (کارگروه ضد تقلب در فرآورده‌های پزشکی)، این گروه از عبارت «فرآورده‌های پزشکی تقلبی» بهره گرفت. با توجه به برخی

1. 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), 2015, p. 127.

2. World Health Organization (2017), **WHO Global Model Regulatory Framework for Medical Devices including in vitro diagnostic medical devices**, Geneva, WHO, p.62, Available at:

<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s23213en/s23213en.pdf>

3. 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, 2017, p.2.

4. International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce.

اختلاف‌نظرها بین کشورها، سازمان با رویکرد توجه بیشتر به بهداشت عمومی، از عبارات پنج‌گانه فرآورده‌های پزشکی غیراستاندارد، غیرواقعی، با برچسب دروغ، تقلبی و جعلی استفاده کرد و در نهایت مجمع عمومی سازمان در سال ۲۰۱۷، تصمیم گرفت سه دسته فرآورده‌های غیراستاندارد، تقلبی و ثبت نشده را اعلام کند.^۱

کنوانسیون شورای اروپا در مورد تقلب در فرآورده‌های پزشکی و جرائم مشابه متضمن تهدید بهداشت عمومی، در تعریف فرآورده پزشکی تقلبی در بند J. ماده ۴ خود آنرا شامل فرآورده‌ای کرد که نمایش دروغینی از هویت یا منبع ارائه می‌کند. کنوانسیون مزبور از عبارت تقلبی مفهومی وسیع یعنی دروغین یا غیرواقعی را اراده کرد^۲ و به منظور جامعیت و تسهیل امکان مبارزه با فرآورده‌های پزشکی تقلبی، عبارت فرآورده پزشکی را علاوه بر فرآورده‌های دارویی شامل تجهیزات پزشکی، همچنین داروها با کاربرد حیوانی کرد و به‌علاوه، قلمرو خود را به دلیل حمایت از بهداشت عمومی، به داروهایی که از آنها استفاده تحقیقاتی می‌شود، توسعه داده است. کنوانسیون همچنین شامل مواد مؤثر، مواد افزودنی دارویی، لوازم جانبی، بخش‌ها و اقلام مربوط به تجهیزات و دستگاه‌های پزشکی کرده است. نهایتاً اینکه چون تقلب در فرآورده‌های پزشکی، اغلب با دخالت در مدارک انجام می‌شود، مدارک نیز مشمول کنوانسیون شد و تعریف وسیعی ارائه شد تا انواع آنها را پوشش دهد.^۳

۲. مبارزه کیفری با تقلب در فرآورده‌های پزشکی در کنوانسیون اروپایی

نهادهای مهم بین‌المللی، به‌ویژه سازمان بهداشت جهانی، تلاش‌های ارزشمندی برای تصویب یک سند بین‌المللی که به‌ویژه شامل تدابیری برای مبارزه کیفری با پدیده تقلب در فرآورده‌های پزشکی است، به عمل آورده‌اند. ولی عدم اجماع بین کشورها، این کوشش‌ها را ناکام گذاشته است. اما در سطح اروپایی، حمایت از بهداشت عمومی و اهتمام به حقوق بشر و ارزش‌هایی مانند حق بر سلامت، وجود فرآورده‌های پزشکی تقلبی از جمله در شبکه عرضه

1. WHO-Global Surveillance ...,Ibid,p.16.

2. Council of Europe, **Explanatory Report to the Council of Europe Convention on the counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health**, Council of Europe,Treaty Office,2011, p.6, Available at: <https://rm.coe.int/CoERMPublicCommonSearchServices/DisplayDCTMContent?documentId=09000016800d383b/>

3. Ibid, p.4&5.

قانونی^۱ و نگرانی از رشد این پدیده، برگزاری چندین کنفرانس و نظر صاحب‌نظران بر ضرورت اقدام قاطع برای حمایت از بهداشت عمومی، موضوع ایجاد یک سند مورد حمایت شورای اروپا قرار گرفت^۲ و با ارجاع موضوع به گروهی از متخصصین و لحاظ جنبه‌های حقوق کیفری و تقویت همکاری بین‌المللی، سرانجام کنوانسیون شورای اروپا در مورد تقلب در فرآورده‌های پزشکی و جرائم مشابه متضمن تهدید بهداشت عمومی^۳ (از این پس: کنوانسیون) در سال ۲۰۱۱ تصویب شد.^۴ این سند با سایر اسناد بین‌المللی و اروپایی، مانند کنوانسیون ملل متحد ضد جرم، سازمان یافته یا کنوانسیون جرایم سایبر شورای اروپا، همزیستی مسالمت‌آمیزی دارد و اولین سندی است^۵ که موضوع تقلب در فرآورده‌های پزشکی و جرائم مشابه را به‌طور ویژه مورد توجه قرار داده و نقش ارزنده‌ای در همکاری فرامرزی دولت‌های عضو با یکدیگر و تسهیل مبارزه با فرآورده‌های پزشکی تقلبی دارد.^۶ وضعیت کرونا می‌تواند زمینه‌الحاق کشورهای بیشتری را فراهم کند. کنوانسیون مالکیت فکری را از موضوع بهداشت عمومی تفکیک کرده و بدون انکار این جنبه، هدف خود را بر حمایت از بهداشت عمومی و نه مالکیت فکری متمرکز ساخته است و اگرچه اهمیت سلامت عمومی و تهدید آن با تقلب دارویی، موجب شده تا برخی پیشنهاد کنند که این پدیده به عنوان یک جنایت بین‌المللی ضد بشریت شناسایی شود،^۷ کنوانسیون این دیدگاه را نپذیرفته است. کنوانسیون به گونه‌ی مناسبی و در راستای حمایت از بهداشت عمومی، راهبردهای مؤثر مبارزه با تقلب در فرآورده‌های پزشکی را در چهار مورد معرفی کرده است که عبارت‌اند از: بهره‌گیری از حقوق کیفری و تدابیر جرم‌انگاری و پاسخ‌دهی کیفری؛ حمایت از بزهدیده جرم؛

1. Kohli, Vishv Priya, *Combating Falsification and Counterfeiting of Medicinal Products in the European Union - A Legal Analysis*, Doctoral School Of Business And Management, Copenhagen Business School, 2018, p. 40, 107, 117 & 124.

2. Council of Europe, **Handbook For Parliamentarians the Council of Europe Convention on the Counterfeiting of Medical Products and Similar Crimes involving Threats to Public Health**, Council of Europe, 2015, p. 11, Available at: <https://www.edqm.eu/sites/default/files/handbook-for-parliamentarians-medicrime.pdf>

3. Council Of Europe Convention On The Counterfeiting Of Medical Products And Similar Crimes Involving Threats To Public Health.

4. Fayzrakhmanov, N.F. (2015), "Fighting trafficking of falsified and substandard medicinal products in Russia", *International Journal of Risk & Safety in Medicine*, Vol. 27, 2015, p. 38.

5. Keitel, Ibid, 139.

6. Negri, Ibid, 350.

7. Attaran, Amir; Bate, Roger; Megan, Dall, "Why and How to Make an International Crime of Medicine Counterfeiting", *Journal of International Criminal Justice*, Vol 9, 2011, p. 340.

همکاری ملی و بین‌المللی و اجرای تدابیر پیشگیرانه. راهبرد اول تأیید می‌کند که کنوانسیون برای اولین بار، تقلب در فرآورده‌های پزشکی و سایر رفتارهای مشابه را جرم انگاری کرده است^۱ و گامی برای توسعه حقوق کیفری بین‌المللی با تمرکز بر موضوع سلامت عمومی از جانب شورای اروپاست.^۲

کنوانسیون محتوای قواعد حقوق کیفری ماهوی و دادرسی، حمایت از بزه‌دیدگان جرم و پیشگیری است، اما بخش اصلی قواعد این معاهده، مقررات حقوق کیفری ماهوی است.^۳ این سند با احترام به اصل قانونی بودن، دولت‌ها را موظف می‌کند تا رفتارهایی را که ذاتاً خطرناک و بالقوه تهدید بهداشت عمومی است و به گونه عمده انجام می‌شوند، جرم‌انگاری کنند، ولی تحقق این جرائم را منوط به ورود خسارت و اثبات آن نمی‌کند. پیش‌بینی جرائم مندرج در کنوانسیون مطابق حقوق ملی دولت عضو و توسط مقام صالح آن و با رعایت وضوح، دقت و اختصار یعنی مطابق اصل اطمینان قانونی انجام می‌گیرد.

سند مزبور، امکان هماهنگ کردن مقررات کیفری و اتفاق‌نظر دولت‌های عضو برای پاسخ‌دهی به تقلب در فرآورده‌های دارویی را فراهم کرده و زمینه همکاری مناسب‌تر آنها با یکدیگر را تأمین کرده است.^۴ همچنین این سند به قواعد حقوقی دولت‌های عضو احترام گذاشته و حق تحفظ را در برخی موارد پذیرفته یا تفسیر برخی موضوعات حقوق کیفری را با رعایت اصل تناسب به حقوق ملی کشورها واگذار کرده است.^۵

حمایت از سلامت عمومی، موجب شده تا کنوانسیون دولت‌های عضو را به جرم‌انگاری برخی رفتارها از جمله: تولید فرآورده‌های پزشکی تقلبی، مواد مؤثر، مواد افزودنی، بخش‌ها، اقلام و لوازم جانبی، ملزم کند. جرم‌انگاری همچنین شامل عرضه، پیشنهاد عرضه، واسطه‌گری، قاچاق، نگهداری در انبار، واردات یا صادرات فرآورده‌های پزشکی تقلبی، مواد مؤثر، مواد افزودنی، بخش‌ها، اقلام و لوازم جانبی است. علاوه بر این، چون تقلب در محصولات پزشکی، در بیشتر موارد با دخالت در مدارک و به قصد فریب دادن انجام می‌گیرد، کنوانسیون خواسته است که ساختن مدارک جعلی یا دستکاری در آنها نیز جرم‌انگاری شود. کاستی کنوانسیون، نپرداختن به

1. Keitel, Ibid, 139.

2. Casabona et al, Ibid, 99.

3. Negri, Ibid, 360, 361.

4. Ibid, 350.

5. Council of Europe, Explanatory..., Ibid, 7&9.

فرآورده‌های پزشکی غیراستاندارد است که گاه تولید یا عرضه آنها را همانند فرآورده‌های تقلبی، سلامت اشخاص و بهداشت عمومی، با خطر مواجه می‌کند.

کنوانسیون، به تقلب در فرآورده‌های پزشکی و جرائم مربوط، پاسخ کیفری داده و اعضا ملزم شده‌اند مجازات‌ها و تدابیری را وفق حقوق ملی خود پیش‌بینی کنند که با شدت جرم مرتبط و درعین حال مؤثر، بازدارنده و مناسب‌اند. این مجازات‌ها شامل مجازات محرومیت از آزادی، مجازات‌های مالی کیفری یا غیر کیفری است. علاوه بر این، کنوانسیون به برخی تدابیر محروم‌کننده مجرمین از منافع و عواید ناشی از جرم یا مرتبط به آن مانند ضبط یا مصادره فرآورده‌های پزشکی و سایر وسایل و مدارک مربوط، همچنین منافع و عواید ناشی از جرم یا مالی که ارزشش معادل با چنین منافی است، تصریح و علاوه بر این معدوم کردن فرآورده‌های پزشکی مصادره شده را نیز مقرر کرده است. در مورد تخلفات جزئی ممکن است بر اساس ملاحظات هر کشور، از جریمه‌های اداری نیز استفاده شود.^۱ اما در مورد اشخاص حقوقی، کنوانسیون تدابیر مناسب و مؤثری مانند سلب صلاحیت دائمی یا موقتی از اجرای فعالیت بازرگانی، قرار گرفتن تحت نظارت قضایی، انحلال قضایی و محرومیت از حق مزایای عمومی را مقرر کرده است. علاوه بر مجازات‌ها و تدابیر اشاره شده، کنوانسیون به دولت‌ها اجازه می‌دهد به منظور پیشگیری از جرائم بعدی، از تدابیر مختلف اداری مانند پس گرفتن مجوزهای حرفه‌ای از مرتکب استفاده کنند.^۲

کنوانسیون دخالت برخی اوضاع و احوال را از موجبات تشدید مجازات مجرمین معرفی کرده است. این ملاحظات عینی عبارت‌اند از: مرگ یا صدمه به سلامت جسمانی یا روانی بزه‌دیده، ارتکاب جرم با سوءاستفاده از اعتماد به تولیدکنندگان و عرضه‌کنندگان فرآورده‌های پزشکی یا اشخاص متخصص، بدون آنکه فقط به متخصصین بهداشتی محدود شود.^۳ همچنین ارتکاب جرائم عرضه و پیشنهاد عرضه با بهره‌گیری از وسائل توزیع در حد گسترده مانند اینترنت یا جایی که جرم با دخالت یک سازمان جنایی انجام می‌گیرد و یا محکومیت قبلی مرتکب در مورد جرائم مشابه از دیگر مواردی است که می‌تواند موجب تشدید مجازات مرتکب را فراهم آورد. از موارد دیگری که می‌تواند در تشدید مجازات مرتکبین مطرح شود، ولی در کنوانسیون به آن تصریحی

1. Ibid, p.12.

2. Casabona et al, Ibid.p.118.

3. Council of Europe, Explanatory...,Ibid.p.95.

نشده است، ارتکاب تقلب و سایر رفتارهای مرتبط در دوران همه‌گیری یک بیماری (مانند کووید-۱۹) و در مورد فرآورده‌هایی است که در ارتباط با بیماری همه‌گیر مورد استفاده قرار می‌گیرد.

۳. ارزیابی کنوانسیون اروپایی و ضرورت تصویب سند بین‌المللی

کنوانسیون اولین سندی است که مبارزه با تقلب در فرآورده‌های پزشکی را از منظر بهداشت عمومی مورد توجه قرار داده است، اما از برخی نقدها، مصون نیست؛ زیرا سند مزبور اصولاً اروپایی است و منطبق بر ملاحظات تمام کشورها و نظام‌های حقوقی متفاوت نیست و اجرای آن با اسناد الزام‌آور دیگری مرتبط است که آنها نیز اروپایی‌اند و این وضعیت، الحاق کشورها به آن و پشتیبانی بین‌المللی از آن را به چالش می‌کشد. از این رو به نظر می‌رسد جامعه جهانی در مورد فرآورده‌های پزشکی تقلبی و غیراستاندارد همچنان نیازمند حقوق سخت و یک سند فراگیر جهانی است و بیماری همه‌گیر کووید-۱۹ و تداوم و تنوع تقلب در فرآورده‌های پزشکی، اکنون مجال لازم را برای تحقق این نیاز فراهم آورده است.

از سوی دیگر، با توجه به تقسیم فرآورده‌های پزشکی غیرقانونی به دو دسته غیراستاندارد و تقلبی، سند مزبور که با هدف حمایت از بهداشت عمومی تنظیم یافته، به فرآورده‌های پزشکی غیراستاندارد نپرداخته است؛ درحالی‌که خسارت برخی فرآورده‌های پزشکی غیراستاندارد مثل تجهیزات پزشکی مورد استفاده در تشخیص بیماری کووید-۱۹، کمتر از تجهیزات تقلبی نیست و این مهم توجه و واکنش مناسب نسبت به رفتارهای مربوط را ایجاد می‌کند. همچنین کنوانسیون با هدف حمایت از بهداشت عمومی فقط به رفتارهای عمدی توجه کرده و به خطای فاحش تصریح نکرده است؛ خطای فاحش یک شرکت دارویی در تولید مثلاً داروی غیراستاندارد برای درمان بیماری کووید-۱۹، قابل قبول نیست و می‌تواند با واکنش کیفی مواجه شود. باوجود این کاستی، برخی بر این نظرند که کنوانسیون اشتباهات غیرعمدی برخی تولیدکنندگان را مثلاً به دلیل نمایش نادرستی از مشخصات فرآورده تولیدی، قابل تعقیب و در معرض مجازات کیفی قرار داده است.^۱ این آرزو قابل درک است، اما کنوانسیون در مواد مختلف خود، جرائم

1. Bate, Roger; Attaran, Amir, *A Counterfeit Drug Treaty: Great Idea, Wrong Implementation*, *The Lancet*, Vol. 376, No. 9751, 2012, p.1447.

مورد نظر را بر اساس قصد مجرمانه و به شکل عمدی معرفی کرده است. به علاوه کنوانسیون در مواردی حق شرط کشورها را نسبت به برخی قواعد و تدابیر کیفری آن پذیرفته است و به دولت‌ها اجازه می‌دهد تا پاره‌ای قواعد آن را نادیده بگیرند که این روش از نظر برخی موجبات اختلاف و ناسازگاری تدابیر و قواعد حقوقی دولت‌های عضو را فراهم می‌کند.^۱ اما باید اذعان کرد که موارد معین و مجاز حق شرط مندرج در سند مزبور مانع همکاری میان کشورها در مبارزه با تقلب در فرآورده‌های پزشکی نیست و با قبول راه‌حل‌ها و تدابیر حقوقی متفاوت دولت‌ها توجیه می‌شود.

کنوانسیون، نقش برخی بازیگران مهم مانند تولیدکنندگان فرآورده‌ها و شرکت‌های دارویی و دارندگان حقوق مالکیت فکری را در مبارزه فراگیر و مؤثر با تقلب در فرآورده‌های پزشکی، نادیده گرفته و فاقد سازوکار انگیزشی به نفع آنها و از این حیث دچار کاستی است. پیشنهاد ما این است که در متن سند بین‌المللی که پس‌از این تصویب می‌شود، ترتیبی برقرار و این نقص جبران شود؛ مانند آنکه با ایجاد یک صندوق خاص از اشخاص حقوقی و شرکت‌هایی که نقشی مؤثری در کشف تقلب و دستگیری مرتکبین داشته‌اند، حمایت مادی و معنوی مناسب به عمل آید. برخورداری از این امتیاز، مانع پیگیری بعدی این اشخاص برای جبران خسارات وارده و از طریق دادگاه صالح نیست.

سخن آخر اینکه کنوانسیون، برخی رفتارها مانند تولید یک دارو بدون مجوز قانونی مقرر شده در حقوق ملی را جرم‌انگاری و مستحق مجازات معرفی کرده؛ درحالی که پیش‌از این به عنوان یک تخلف غیر کیفری شناسایی شده است و برخی با این استدلال که نزدیک به سی درصد داروها از چنین وضعیتی برخوردارند، بر این باورند که این مقرر می‌تواند با ایجاد مسئولیت کیفری برای شرکت‌های تولیدی، بر صنعت داروهای عمومی تأثیر منفی ایجاد کند.^۲ با وجود این، کنوانسیون اصولاً واجد هیچ تدبیر ویژه‌ای نسبت به فروش آنلاین فرآورده‌های پزشکی تقلبی نیست. اهمیت، شیوع و ویژگی‌های این شیوه توزیع و عرضه فرآورده‌های پزشکی تقلبی، به‌ویژه در وضعیت بیماری‌های دنیاگیری مثل کووید-۱۹، ایجاب می‌کند که تدابیر مناسبی در این مورد و در سند بین‌المللی که بعداً این تنظیم می‌شود، پیش‌بینی شود.

1. Kohli, Ibid, p.244.

2. Bate et al, Ibid, p.1447.

با وجود انتقادات مزبور، نقش کنوانسیون در هماهنگ کردن کشورهای عضو در مبارزه با فرآورده‌های پزشکی تقلبی از طریق راهبردهایی مؤثر مانند بهره‌گیری از حقوق کیفری، قابل‌چشم‌پوشی نیست و با توجه به اختلاف چارچوب‌های حقوقی کشورها در این مورد^۱ باید اذعان کرد تصویب این سند در شورای اروپا یک چارچوب حقوقی و چشم‌انداز روشنی را در مبارزه با تقلب در فرآورده‌های پزشکی ایجاد می‌کند و اقبال به این سند ضمن ارزیابی انتقادی آن به منظور رفع کاستی‌ها می‌تواند به ایجاد آتی حقوق سخت بین‌المللی به‌روز، فراگیر و مؤثر که وجود آن در سطح جهانی ضروری است، کمک کند. تحقق حقوق سخت بین‌المللی در این مورد، نیاز به تلاش‌های بیشتری دارد که آسیب بیشتری از فرآورده‌های پزشکی تقلبی را تحمل می‌کنند تا این راه سخت ولی دست‌یافتنی پیموده شود.

1. Pashkov, Vitalii; Soloviov, Aleksey; Olefir, Andrii (2017), *Legal Aspects Of Counteracting The Trafficking Of Falsified Medicines In The European Union*, *Wiad Lek*, 71, 4, 2017, p. 844,845,848.

نتیجه‌گیری

بیماری همه‌گیر کووید-۱۹ و نیاز فوری و رو به افزایش شهروندان به اقلام و فرآورده‌های پزشکی، شامل برخی داروها یا تجهیزات پزشکی، گروه‌های تبهکار را به تقلب در فرآورده‌های پزشکی، قاچاق و عرضه آنها در سطح جهانی ترغیب کرده است. این پدیده سازمان‌یافته، با سابقه ولی نسبتاً جدید، زمینه استفاده از داروها و تجهیزات پزشکی و محافظت شخصی (مانند ماسک) تقلبی و غیراستاندارد را فراهم می‌کند و علاوه بر پیامدهای زیان‌بار اقتصادی، بهداشت عمومی و سلامت شهروندان را تهدید می‌کند و همه کشورهای، اعم از توسعه‌یافته یا درحال توسعه را به میزان متفاوت فرا گرفته و قادر است به قلمرو شبکه رسمی و قانونی نیز سرایت کند. همچنین استفاده از فضای مجازی، عرضه آن را آسان‌تر و میزان زیان آن را افزایش داده است. پیامدهای زیان‌بار این پدیده، واکنش جامعه جهانی را برانگیخت و پیش‌ازاین، اقدام ضد داروهای تقلبی از سازمان بهداشت جهانی شروع شد و در سطح اروپایی، کنوانسیون شورای اروپا در مورد فرآورده‌های پزشکی تقلبی و جرائم مشابه متضمن تهدید سلامت عمومی در سال ۲۰۱۱ این پدیده را مورد توجه قرار داد و مبارزه با آن را در پرتو راهبردهای چندگانه‌ای چون جرم‌انگاری و پاسخ‌دهی کیفری تقلب در فرآورده‌های پزشکی، تنظیم کرد. اما سامان یافتن مبارزه با این پدیده فرامرزی و خطرناک، مانند پدیده‌های نامشروع دیگری چون سوداگری انسان/ قاچاق انسان، نیازمند ملاحظه نظر تمام کشورها در قالب یک سند جهانی و به دنبال آن همکاری و هماهنگی بین‌المللی است که این خواست مشروع با وجود تلاش برخی نهادهای بین‌المللی، عقیم مانده است و دور از انتظار نیست که این پدیده در آینده‌ای نزدیک به یک چالش مهم نظام سلامت جهانی تبدیل شود و فقدان یک سند جامع بین‌المللی مبتنی بر ترویج همکاری دولت‌ها در مبارزه با آن یا ضعف و ناکارآمدی قوانین برخی کشورها، به گسترش آن کمک می‌کند. مبارزه با تقلب در فرآورده‌های پزشکی، بیش از اراده کشورهای توسعه‌یافته، نیازمند اراده و اهتمام کشورهای است که شهروندان آنان از این پدیده آسیب بیشتری می‌بینند و برآن‌اند تا به اتکای یک سند بین‌المللی و در پرتو همکاری با سایر کشورها، به مبارزه واقعی با این پدیده اقدام و از ورود آسیب‌های بیشتر به سلامت شهروندان خود پیشگیری کنند.

تداوم، تنوع و گسترش جهانی تقلب در فرآورده‌های پزشکی، در دوران همه‌گیری بیماری کووید-۱۹ بار دیگر می‌تواند کشورها را با مدیریت سازمان بهداشت جهانی، به سوی اتفاق برای

ایجاد یک سند در قامت جهانی آن ترغیب کند تا با توجه به آخرین ارادهٔ جامعهٔ جهانی در مورد فرآورده‌های پزشکی تقلبی و غیراستاندارد و نظرها و تجربه‌های جدید کشورها، به‌ویژه در دوران همه‌گیری بیماری کووید-۱۹، از کنوانسیون اروپایی اشاره‌شده استفاده کنند و با جبران کاستی‌های آن به ایجاد حقوق سخت در سطح جهانی اهتمام ورزند. تنظیم یک سند بین‌المللی، همانند آنچه در مورد جرم سازمان‌یافته و قاچاق انسان وجود دارد، اقدام مناسبی است که می‌تواند مورد توجه مقامات صالح ایران و پیگیری شایسته آن در سطح بین‌المللی و در سازمان ملل متحد قرار گیرد.

فهرست منابع

الف) منابع فارسی

منبع اینترنتی

۱. مرکز پژوهش‌های مجلس شورای اسلامی، ویروس کرونا و آموزش عالی: ملاحظات سال تحصیلی ۱۴۰۰-۱۳۹۹، معاونت پژوهش‌های اجتماعی-فرهنگی: دفتر مطالعات آموزش و فرهنگ، ۱۳۹۹ - قابل دسترسی در:

<https://rc.majlis.ir/fa/news/show/1532016>.

ب) منابع انگلیسی

Articles

2. Attaran, Amir, "Stopping Murder by Medicine: Introducing the Model Law on Medicine Crime", *The American Journal of Tropical Medicine and Hygiene*, Vol.92 (Suppl 6),2015.
3. Attaran,Amir;Bate,Roger;Megan,Dall, "Why and How to Make an International Crime of Medicine Counterfeiting", *Journal of International Criminal Justice*, Vol 9, 2011.
4. Bate,Roger; Attaran, Amir, "A Counterfeit Drug Treaty: Great Idea, Wrong Implementation",*The Lancet*, Vol. 376, No. 9751,2010.
5. Casabona, Carlos M. Romeo; Mora, Asier Urruela; Jiménez, Pilar Nicolás; Jiménez. Óscar Alarcón, "International Strategies in Fighting against Medicaments Fraud and other SimilarOences,The MEDICRIME Convention" , *Crime Law and Social Change*,68, Issue 1-2,2017.
6. Fayzrakhmanov, N.F., "Fighting Trafficking of Falsified and Substandard Medicinal Products in Russia", *International Journal of Risk & Safety in Medicine*,Vol. 27,2015.
7. Hamilton, William L.; Doyle,Cormac, Halliwell-Ewen, Mycroft; Gabriel, Lambert, "Public Health Interventions to Protect against Falsified Medicines: A Systematic Review of International, National and Local Policies", *Health Policy and Planning*, Vol. 31, No. 10,2016.

8. Keitel, Susanne, "The MEDICRIME Convention: Criminalizing the Falsification of Medicines and Similar Crimes", *Generics and Biosimilars Initiative Journal*, Volume 1, Issue 3-4, 2020.
9. Le, Phuong; Grund, Laurie; Marwa, John; Ojo, Wuraola; Otts Jr., John; Arab, Farhia, "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, 2018.
10. Lee, Kah Seng; Yee, Siew Mei; Razi Zaidi, Syed Tabish; Patel, Rahul P.; Yang, Quan; Al-Worafi, Yaser Mohammed and Ming, Long Chiau, "Combating Sale of Counterfeit and Falsified Medicines Online: A Losing Battle", *Frontiers in Pharmacology*, Vol. 8, 2017.
11. Negri, Stefania, "The Medicrime Convention Combating Pharmaceutical Crimes through
12. European Criminal Law and Beyond", *New Journal of European Criminal Law*, Vol. 7, Issue 3, 2016.
13. Newton, P. N., Bond, K. C., Adeyeye, M., Antignac, M., Ashenef, A., Awab, G. R., Bannenberg, W. J., Bower, J., Breman, J., & Brock, A., "COVID-19 and Risks to the Supply and Quality of Tests, Drugs, and Vaccines", *The Lancet Global Health*, 8, 6, 2020.
14. O'Hagan, Andrew; Garlington, April, "Counterfeit Drugs and the Online Pharmaceutical Trade, A Threat to Public Safety", *Forensic Research & Criminology International Journal*, Vol. 6, No. 3, 2018.
15. Pashkov, Vitalii; Soloviov, Aleksey; Olefir, Andrii, "Legal Aspects of Counteracting the Trafficking of Falsified Medicines in the European Union", *Wiad Lek*, 71, 4, 2017.
16. Rebiere, Hervé; Guinot, Pauline; Chauvey, Denis; Brenier, Charlotte, "Fighting Falsified Medicines: the Analytical Approach", *Journal of Pharmaceutical and Biomedical Analysis*, Vol. 142, 2017.

Thesis

17. Kohli, Vishv Priya, "Combatting Falsification and Counterfeiting of Medicinal Products in the European Union - A Legal Analysis", PhD Thesis, Doctoral School Of Business And Management, Copenhagen Business School, 2018.

Internet Sources

18. Broadhurst, R. B., Matthew and Jiang, Jessie Chuxuan, **Availability of COVID-19 Related Products on Tor Darknet Markets**, Statistical Bulletin, 12, 2020, Available at: <https://www.aic.gov.au/publications/sb/sb24> (Australian Institute of Criminology).
19. Council of Europe, **Handbook for Parliamentarians the Council of Europe Convention on the Counterfeiting of Medical Products and Similar Crimes Involving Threats to Public Health**, Council of Europe, 2015, Available at: <https://www.edqm.eu/sites/default/files/handbook-for-parliamentarians-medicrime.pdf>.
20. Council of Europe, **Explanatory Report to the Council of Europe Convention on the Counterfeiting of Medical Products and Similar Crimes Involving Threats to Public Health**, Council of Europe, Treaty Office, 2011, Available at: <https://rm.coe.int/CoERMPublicCommonSearchServices/DisplayDCTMContent?documentId=09000016800d383b>.
21. Interpol, Secretariat, Covid-19: **The Global Threat Of Fake Medicines**, 2020, Available at: www.interpol.int.
22. Marzen, Chad G, Conklin, Micheal, **Coronavirus “Cures” and the Courts**, William & Mary Business Law Review, Forthcoming, 2020, Available at: <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.3563362>
23. Mydin, Helmy Haja; Stevens, Philip, **Fake Medicine in Asia**, EMHN BRIEFING No.1, The Institute for Democracy and Economic Affairs Institute, 2013. Available at: <https://www.ideas.org.my/publications-item/fake-medicines-in-asia/>
24. Tribune, T. T., **Coronavirus Pauses Many Texas Court Proceedings**, 2020, Available at: <https://www.texastribune.org/2020/03/19/texas-courts-coronavirus-jury-trials-defense-attorneys>.
25. World Health Organization, **WHO Global Surveillance and Monitoring System for Substandard and Falsified Medical Products**, WHO, Switzerland, 2017, Available at:
26. https://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/publications/GSMSreport_EN.pdf?ua=1/

27. World Health Organization, **WHO Global Model Regulatory Framework for Medical Devices Including in Vitro Diagnostic Medical Devices**, WHO, Geneva, 2017, Available at:
<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s23213en/s23213en.pdf>.
28. World Health Organization, **Medical Product Alert N°3/2020 Falsified Medical Products, Including in Vitro Diagnostics, that Claim to Prevent, Detect, Treat or Cure COVID-19**, 2, Article Ref. RPQ/REG/ISF/Alert N°3.2020., 2020, Available at:
<https://www.who.int/news-room/detail/2020-3-31-medical-product-alert-n-3-2020>.