



Original Article

Supervisory Approach in National and International Laws and Regulations Regarding Drug Safety/Health

Afsaneh Ghanbari¹, Amir Mahmoudi² , Behnam Habibi Dargah³

ABSTRACT

In the ecosystem of the health system, it is very sensitive and necessary for people's health to ensure quality control, safety and effectiveness of drugs. After the Covid-19 pandemic, counterfeit vaccine and drugs are circulating and seriously threatening public health around the world. This situation needs to pay more attention to the quality and more effective safety of medicine with the aim of combating drug counterfeiting. The current measures are not effective and sufficient to deal with all the problems associated with counterfeit drugs. In this Article, by analysing the importance of drug safety monitoring, it was observed that developing countries do not have adequate and standard regulatory rules to evaluate drugs quality and safety and finally due to lack of control over the supply chain, drugs will easily enter the flow of counterfeit and fraud. It is necessary to exist powerful and supervisor institutions in according to standards of national or international rules, as well as the applying of deterrent punishments in each stage of drug production, distribution and delivery cycle. This Research is based on the analytical-descriptive method and authentic library documents and sources. The theoretical framework of the Research is rights based on justice.

KeyWords: Safety, Drug, Monitoring, International Rules, Counterfeiting

How to Cite: Ghanbari, Afsaneh, Mahmoudi, Amir, Habibi Dargah, Behnam, "Supervisory Approach in National and International Laws and Regulations Regarding Drug Safety/Health", Legal Research, Vol. 27, No. 106, 2024, pp:117-134.

DOI: <https://doi.org/10.48308/jlr.2023.230122.2423>

Received: 08/01/2023-Accepted: 23/10/2023

1. Department of International Law, Karaj Branch, Islamic Azad University, Karaj, Iran

2. Department of International Law, Karaj Branch, Islamic Azad University, Karaj, Iran

Corresponding Author Email: Amir.mahmoodi@kiauo.ac.ir

3. Department of Private Law, Karaj Branch, Islamic Azad University, Karaj, Iran



Copyright: © 2024 by the authors. Submitted for possible open access publication under the terms and conditions of the Creative Commons Attribution (CC BY) license (<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>).



رویکرد نظارتی در قوانین و مقررات ملی و بین‌المللی ناظر به ایمنی / سلامت دارو

افسانه قنبری^۱، امیر محمودی^۲، بهنام حبیبی درگاه^۳

چکیده

در اکوسیستم نظام سلامت، اطمینان از کنترل کیفیت، ایمنی و اثربخشی داروها برای سلامتی مردم بسیار حساس و ضروری است. پس از بیماری همه‌گیر کووید ۱۹، داروها و واکسن‌های تقلبی در چرخه گردش‌اند و سلامت عمومی را در سراسر جهان به‌طور جدی تهدید می‌کنند. این وضعیت با هدف مبارزه با جعل دارو، نیاز به توجه بیشتر به کیفیت و ایمنی مؤثرتر دارو دارد. اقدامات فعلی برای مقابله با تمام مشکلات مرتبط با داروهای تقلبی مؤثر و کافی نیست. در این نوشتار با بررسی اهمیت نظارت بر ایمنی دارو مشاهده شد که کشورهای در حال توسعه از مقررات نظارت کافی و استاندارد برای ارزیابی کیفیت و ایمنی داروها برخوردار نیستند و با عدم کنترل بر روی زنجیره تأمین داروها به‌راحتی وارد جریان جعل و تقلب خواهند شد. وجود نهادهای نظارتی قوی و پایش‌کننده مطابق با استانداردهای قواعد ملی یا بین‌المللی و همچنین اعمال مجازات‌های بازدارنده در هر یک از مراحل چرخه تولید، توزیع و تحویل دارو مورد نیاز است. این تحقیق بر اساس روش تحلیلی - توصیفی و بر پایه اسناد و منابع معتبر کتابخانه‌ای است. چارچوب نظری تحقیق، حقوق مبتنی بر عدالت است.

کلید واژگان: ایمنی، دارو، نظارت، قواعد بین‌المللی، جعل.

استناد به این مقاله: قنبری، افسانه، محمودی، امیر، حبیبی درگاه، بهنام، «رویکرد نظارتی در قوانین و مقررات بین‌المللی ناظر به ایمنی/سلامت دارو»، فصلنامه تحقیقات حقوقی، دوره ۲۷، شماره ۱۰۶، شهریور ۱۴۰۳، صص: ۱۱۷-۱۳۴.

DOI: <https://doi.org/10.48308/jlr.2023.230122.2423>

تاریخ دریافت: ۱۴۰۱/۱۰/۱۸ - تاریخ پذیرش: ۱۴۰۲/۰۸/۰۱

۱. گروه حقوق بین‌الملل، واحد کرج، دانشگاه آزاد اسلامی، کرج، ایران
۲. گروه حقوق بین‌الملل، واحد کرج، دانشگاه آزاد اسلامی، کرج، ایران
- ایمیل نویسنده مسئول: Amir.mahmoodi@kiaau.ac.ir
۳. گروه حقوق خصوصی، واحد کرج، دانشگاه آزاد اسلامی، کرج، ایران



Copyright: © 2024 by the authors. Submitted for possible open access publication under the terms and conditions of the Creative Commons Attribution (CC BY) license (<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>).

مقدمه

کیفیت داروها از سال ۱۹۴۶ مورد توجه سازمان بهداشت جهانی^۱ بوده است. داروهای تقلبی یک مشکل بهداشت عمومی جهانی است که منجر به مرگ، ناتوانی و آسیب در بزرگسالان و کودکان می‌شود. حدود یک میلیون نفر در سال به دلیل داروهای تقلبی جان خود را از دست می‌دهند.^۲ راه‌های مختلفی برای جعل در محصولات دارویی وجود دارد، از جمله افزودنی‌های غیرمجاز، رقیق‌سازی، جایگزینی، برچسب‌گذاری اشتباه، عدم افشا و پنهان‌سازی. سازمان بهداشت جهانی تخمین می‌زند که سالیانه ۴۳۰,۷۲ مورد مرگ‌ومیر به دلیل استفاده از داروهای تقلبی برای ذات‌الریه و ۱۱۶,۰۰۰ مورد مرگ برای مالاریا رخ می‌دهد.^۳

در فوریه ۲۰۰۶، کارگروه بین‌المللی منع جعل محصولات پزشکی^۴ یا ایمپکت برای رسیدگی به داروهای تقلبی به رهبری سازمان بهداشت جهانی با تمرکز بر حوزه‌های کلیدی مانند ایجاد زیرساخت‌های قانونی و نظارتی، انطباق با مقررات، اجرای قانون، فناوری و ارتباطات ایجاد شد، اما علیرغم تلاش‌های این سازمان، ایمپکت به بن‌بست رسید. از طرفی، شورای اروپا در سال ۲۰۱۰ پیش‌نویس کنوانسیون پزشکی را تهیه کرد تا اولین استاندارد بین‌المللی جرم‌انگاری برای ساخت و توزیع داروهای تقلبی را ایجاد کند. اما این رویکرد نیز محدود بود؛ زیرا این استاندارد، مانع معرفی داروهای ژنریک جدید به این بازارها بود.

همچنین، شصت و پنجمین مجمع جهانی بهداشت در سال ۲۰۱۲ ابزارهای جدیدی را برای مبارزه با داروهای غیراستاندارد و تقلبی ارائه کرد. علاوه بر این، کشورهای عضو متعهد شدند که ایجاد سیستم‌های نظارتی را با در نظر گرفتن بافت ملی خود توسعه دهند؛ اما پس از گذشت سال‌ها از نشست‌های بین‌المللی دربارهٔ منع جعل دارو هنوز هم این تجارت مرگ، پررونق است و همچنان قربانی می‌گیرد. شناخت جاعلان به‌اندازهٔ ردیابی محصولات تقلبی، سخت و پیچیده است؛ اما زنجیرهٔ تأمین برای داروها به‌عنوان عاملی برای کمک به شناسایی بازارهای داروهای تقلبی تبدیل شد. از آنجایی که عدم شفافیت در اطلاعات زنجیرهٔ تأمین غالباً منجر به عدم شفافیت داده‌ها و به دست آوردن اطلاعات صحیح در مورد داروها می‌شود، بنابراین وظایف اصلی نظارت بر کیفیت و ایمنی دارو، مبارزه با جعل اطلاعات دارو و حفظ قابلیت ردیابی در زنجیرهٔ تأمین دارو است. در همین راستا برخی از محققان در سال‌های اخیر، رژیم امنیتی دارویی حاکم بر جریان داروها، بازارها و حرفه‌مندان نظام سلامت را مورد بررسی قرار داده‌اند و آن را مستلزم تغییر ابزارهای نظارتی با هدف گیری فزاینده و مستمر متخلفان، از طریق اقدامات شدید حاکمیتی و با هدف حذف کالاهای تقلبی و افراد مرتبط با آن‌ها دانسته‌اند.^۵ همچنین نتایج پژوهشی در مورد وضعیت داروهای تقلبی در چین^۶، از نظر کیفیت، ایمنی و اثربخشی آن‌ها نشان می‌دهد که تشخیص و ردیابی هرگونه نقص و عوارض جانبی مرتبط با آن‌ها، پیچیده و در پیشگیری از داروهای تقلبی حائز اهمیت خواهد بود.

1. World Health Organization (WHO)

2. Forzley, M. "Combating counterfeit drugs: A concept paper for an international framework convention and related strategies", *World Health Organization*, 2004, P 2.

3. White, C. Michael. "Counterfeit drugs: A major issue for vulnerable citizens throughout the world and in the United States", *Journal of the American Pharmacists Association*, Volume 61, Issue 1, 2021, P 93.

4. The International Medical Products Anti-Counterfeiting Task Force (IMPACT)

5. Hornberger, Julia. "From drug safety to drug security: A contemporary shift in the policing of health", *Medical Anthropology Quarterly*, Volume 32, Issue 3, 2018, P 365.

6. Zhang, Li., Jingbo, Yan., Xinmin, Liu., Zuguang, Ye., Xiaohui, Yang., Ronald, Meyboom., Kelvin, Chan., Debbie, Shaw and Pierre, Duez. "Pharmacovigilance practice and risk control of Traditional Chinese Medicine drugs in China: current status and future perspective", *Journal of ethnopharmacology*, Volume 140, Issue 3, 2012, P 519.

در فرایند جعل داروها، فراورده‌های دارویی، فاقد کیفیت، ایمنی و اثربخشی هستند؛ بنابراین بررسی ایمنی دارو نقش مهمی در مقابله با جعل دارو ایفا می‌کند؛ ازجمله می‌تواند به شناسایی داروهای غیراستاندارد و تقلبی با تجزیه و تحلیل ویژگی‌های شیمیایی و بسته‌بندی و حذف آن‌ها از گردش تولید و توزیع دارو کمک کند. از طرفی ضعف امنیت زنجیره تأمین دارویی می‌تواند منجر به سرقت و معرفی داروهای غیراستاندارد یا تقلبی به شبکه‌های توزیع قانونی شود. درواقع مشکلات اصلی در زمینه کیفیت و ایمنی دارو بر جعل سوابق داده‌ها در نقاط مختلف زنجیره تأمین دارو متمرکز است. لذا با توجه به اهمیت کیفیت و ایمنی دارو و اثر آن در وقوع عمل جعل محصولات دارویی، در این پژوهش به بررسی این موضوع می‌پردازیم که آیا مقررات نظارت کافی و استاندارد برای ارزیابی و کنترل کیفی داروها در کشورهای درحال توسعه باهدف مقابله با جعل دارو وجود دارد؟ این تحقیق بر اساس روش تحلیلی – توصیفی و بر پایه اسناد و منابع معتبر کتابخانه‌ای است. چارچوب نظری تحقیق، حقوق مبتنی بر عدالت است. در این نوشتار ابتدا به تعریف مفاهیم اصلی ایمنی و جعل داروها و سپس به بررسی قوانین نظارت و ارزیابی بر کیفیت و ایمنی محصولات دارویی در اسناد بین‌المللی و کشورهای درحال توسعه می‌پردازیم.

۱. مفاهیم

۱.۱. ایمنی دارویی

مهم‌ترین قسمت یک دارو از نظر وزن شامل دوز، پایداری و فراهم زیستی ماده فعال است. اجزایی که به‌عنوان پرکننده استفاده می‌شوند، باید از نظر ایمنی مناسب باشند^۱. هنگام انتخاب دارو، تکیه بر چهار معیار اصلی ضروری است. دارو باید دارای کیفیت بالا، به اندازه کافی مؤثر، دارای مشخصات ایمنی بالا و شاخص‌های اقتصادی دارویی رضایت بخش باشد^۲. ارزیابی ایمنی دارو شامل آزمایش فارماکولوژیک ایمنی^۳ و نظارت بر واکنش‌های نامطلوب دارویی^۴ است.

۱.۲. جعل محصولات دارویی

افزایش مرگ و میر و عوارضی مانند مقاومت دارویی از پیامدهای خطرناک داروهای تقلبی است^۵. اگر مصرف کنندگان از قیمت بالا و یا دسترسی سخت کالاها ناراضی باشند، تأمین کنندگان جعلی ظاهر می‌شوند. هنگامی که قیمت یک محصول به دلیل انحصار، تحریم و یا مالیات افزایش می‌یابد، عرضه تقلبی اغلب رشد می‌کند. جعل داروهای تامی فلو^۶ و

^۱. Pifferi, Giorgio and Patrizia, Restani. "The safety of pharmaceutical excipients", *Il Farmaco*, Volume 58, Issue 8, 2003, P 541.

^۲. Davis, Karen, D., Nima, Aghaeepour., Andrew, H. Ahn., Martin, S. Angst., David, Borsook., Ashley, Brenton, Michael, E. Burczynski., et al. "Discovery and validation of biomarkers to aid the development of safe and effective pain therapeutics: challenges and opportunities", *Nature Reviews Neurology*, Volume 16, Issue 7, 2020, P 384.

^۳. Li, Lisha and Jia, Yin. "Drug safety evaluation in China, *Current Allergy and Asthma Reports*, Volume 19, 2019, P 1.

^۴. Adverse Drug Reaction (ADR)

^۵. بیرانوندی، نعمت اله و قباد کاظمی، «بزه دیدگان قاچاق دارو»، فصلنامه مطالعات فقه و حقوق اسلامی، سال ۱۴، شماره ۲۹، ۱۴۰۱، ص ۵۴.

^۶. Tamiflu -Osetamivir; Roche

داروهای ضد نعوظ و مهار کننده‌های فسفودی استراز نوع ۵^۱ نمونه‌هایی هستند که نشان دهنده اختلال در زنجیره تامین داروهای اصلی است.^۲ زنجیره تأمین دارو شامل مجموعه فرایندهای تولید دارو تا مرحله نهایی رسیدن به دست مصرف کننده می‌باشد. عمل جعل می‌تواند برای هر دو محصول مارکدار و عمومی به کار گرفته شود و محصولات تقلبی ممکن است شامل ترکیبات صحیح یا با مواد اشتباه، بدون ترکیبات فعال، با ترکیبات فعال ناکافی و یا با بسته‌بندی‌های جعلی باشند. آنچه باعث جعل دارو می‌شود، طبیعت آگاهانه یا عمدی (جنایتکارانه) عدم برچسب‌گذاری صحیح محصول است.

۱.۳. داروی تقلبی

سازمان بهداشت جهانی داروی تقلبی را این‌گونه تعریف می‌کند: «دارویی که متقلبانه تولید می‌شود، دارای برچسب نامناسب است، بی‌کیفیت است و اطلاعات منبع یا هویت آن پنهان شده است و مطابق با استانداردهای خاص نیست»^۳، این تعریف شامل محصولاتی با داروی اشتباه، بدون هیچگونه ترکیب فعال، با مقدار ناکافی ماده مؤثره یا با ترکیبات صحیح به مقدار مناسب اما در بسته‌بندی‌های جعلی است.^۴ در ایران، ماده ۶۲ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارو و مواد خوراکی و آشامیدنی مصوب سال ۱۳۳۴، شرایط احصای تقلبی بودن ماده یا فرآورده دارویی اعم از ژنریک یا اختصاصی یک محصول را در ۷ بند تعریف کرده است.

۲. ظهور داروهای تقلبی

در سال ۱۹۹۵، به دنبال شیوع اپیدمی مننژیت، کشور آفریقای غربی واکسن‌های اهدایی را پذیرفت که با دریافت آنها، ۲۵۰۰ نفر جان خود را از دست دادند به دلیل اینکه واکسن‌ها تقلبی بودند. در سال ۱۹۹۸، ۳۰ نوزاد پس از دریافت شربت سرفه که حاوی دی اتیلن گلیکول^۵ ماده شیمیایی سمی مورد استفاده در ضدیخ بود، در هند درگذشتند. در سال ۱۹۹۹، حداقل ۳۰ نفر در کامبوج پس از مصرف داروهای ضد مالاریای تقلبی جان خود را از دست دادند.^۶ در نوامبر ۲۰۱۷، طبق بررسی سازمان بهداشت جهانی از مطالعات آزمایشگاهی ده‌ها هزار دارو در کشورهایی با درآمد کم و متوسط در سراسر جهان، مشخص شد که ۳۳.۶٪ از داروهای فشار خون بالا، سرطان، صرع و مسکن‌ها، تقلبی یا بی‌کیفیت بودند. همچنین، ۱۱.۸٪ از داروهای ضد مالاریا، ۷.۲٪ آنتی‌بیوتیک‌ها، ۶.۷٪ داروهای ضدسل و ۴.۲٪ داروهای ضد ویروس نقص سیستم ایمنی انسانی، تقلبی بوده یا بدون استانداردها بودند. سرانجام، مرگ ۸۹ کودک در هائیتی (و ۵۰۰ نفر در سراسر جهان) زمانی رخ داد که گلیسیرین در محصولات ضدسرفه آن‌ها با دی اتیلن گلیکول^۷ جایگزین شده بود.^۸

^۱. PDE5Is

^۲. Sugita, Minoru and Michiko, Miyakawa. "Economic analysis of use of counterfeit drugs: health impairment risk of counterfeit phosphodiesterase type 5 inhibitor taken as an example", *Environmental health and preventive medicine*, Volume 15, 2010, P 245.

^۳. Tseng, J. H., Liao, Y. C., Chong, B. and Liao, S. W. "Governance on the drug supply chain via gcoin blockchain", *International journal of environmental research and public health*, 15 (6), 2018, 1055.

^۴. Isles, Mike. "What's in a Word? Falsified/Counterfeit/Fake Medicines-The Definitions Debate", *Medicine Access@ Point of Care*, 1 (1), 2017, P 43.

^۵. Diethylene glycol

^۶. Sholy, Lydia., Paul, Gard., Sian, Williams and Angela, MacAdam. "Pharmacist awareness and views towards counterfeit medicine in Lebanon", *International Journal of Pharmacy Practice*, Volume 26, Issue 3, 2018, P 274.

^۷. Diethylene glycol

^۸. Ibid.

همان‌طور که مشاهده می‌شود تجارت دارو به دلیل تقاضای زیاد، سودآور بودن و فقدان قوانین مناسب و مقررات دقیق در بسیاری از کشورها نوعی ترغیب به فعل جعل برای جاعلان به شمار می‌آید. آیا نظارت دارویی و قوانین ملی و بین‌المللی به کمک افراد قربانی خواهد آمد؟ برای پاسخ به این سؤال در ادامه به‌طور مختصر به برخی از روش‌های نظارتی منع جعل دارو اشاره می‌کنیم و سپس به بررسی حق بر سلامت و ایمنی محصولات دارویی می‌پردازیم.

۳. روش‌های نظارتی منع جعل دارو

در صنعت داروسازی برای جلوگیری از جعل دارو، از تکنولوژی‌های مختلفی در زمینه بسته‌بندی مانند بارکد، هولوگرام، نوارهای نشانه‌گذاری و دستگاه‌های شناسایی فرکانس رادیویی استفاده می‌شود. از اقدامات دیگر برای کاهش وقوع داروهای تقلبی در زمینه بهبود و نظارت بر فرایندهای زنجیره تأمین داروها، استفاده ترکیبی از مدل‌ها و تکنیک‌هایی مانند مدل مرجع عملیات زنجیره تأمین^۱، مدل برون‌سپاری فرایند کسب‌وکار^۲، فرایند تحلیل سلسله‌مراتب فازی^۳ و ارزیابی نسبت افزودنی^۴ است.

مدل مرجع عملیات زنجیره تأمین، برای تجزیه و تحلیل و ارزیابی عملکرد زنجیره تأمین یک شرکت استفاده می‌شود. این مدل بر پنج حوزه زنجیره تأمین تمرکز دارد: برنامه‌ریزی، منبع، ساخت، تحویل و بازگشت^۵. با استفاده از این مدل، شرکت‌ها می‌توانند داده‌های زنجیره تأمین را شناسایی کنند، مانند بهبود فرایند خرید و تولید، انبارداری و توزیع^۶. از آنجایی که سیستم زنجیره تأمین معیوب در صنعت داروسازی یکی از دلایل اصلی جعل دارویی است، این مدل می‌تواند برای ردیابی دارو از زمان تولید تا زمان مصرف مورد استفاده قرار بگیرد.

از تکنیک‌های نظارتی دیگر می‌توان از مدل برون‌سپاری فرایند کسب‌وکار نام برد. این مدل می‌تواند فرایندهای زنجیره تأمین را بهبود ببخشد و خطاها را در اجرای فرایندها به حداقل برساند. همچنین، تحلیل سلسله‌مراتب فازی، یک ابزار تصمیم‌گیری است که می‌تواند برای ارزیابی اهمیت عوامل مختلف در جلوگیری از جعل دارو، مانند امنیت زنجیره تأمین، انطباق با مقررات و احراز هویت محصول مورد استفاده قرار گیرد^۷. ارزیابی نسبت افزودنی، یک روش دیگر از تصمیم‌گیری چندمعیاره است که می‌تواند برای رتبه‌بندی استراتژی‌های مختلف در پیشگیری از جعل دارو بر اساس اثربخشی، امکان‌سنجی و هزینه آن‌ها استفاده شود.

این روش‌ها می‌توانند به صنعت داروسازی کمک کنند تا اقدامات مؤثرتری از طریق رویکرد نظارت برای بهبود ایمنی مصرف‌کنندگان ایجاد کنند. با این حال، توجه به این نکته ضروری است که این روش‌ها باید همراه با اقدامات دیگر، مانند بهبود سیستم‌های زنجیره تأمین و به‌کارگیری فناوری‌های جدید مانند زنجیره بلوکی یا بلاکچین^۸ برای جلوگیری مؤثر

^۱. Supply Chain Operations Reference (SCOR)

^۲. Business Process Outsourcing (BPO)

^۳. Fuzzy Analytic Hierarchy Process (FAHP)

^۴. Additive Ratio Assessment (ARAS)

^۵. Erkan, Turan, Erman and Ugur, Bac. "Supply chain performance measurement: a case study about applicability of SCOR model in a manufacturing industry firm", *International journal of business and management studies*, Volume 3, Issue 1, 2011, P 381.

^۶. Setyadi, Antonius., Erry, Rimawan., Ivan, Kristanto and Puspita, Eka Rohmah. "A proposed conceptual framework of supply chain operations reference (SCOR) model in Indonesian industries: a literature review", *SINERGI*, Volume 26, Issue 3, 2022, P 387.

^۷. Gölcük, İlker. "An interval type-2 fuzzy axiomatic design method: A case study for evaluating blockchain deployment projects in supply chain", *Information Sciences*, 602, 2022, P 159.

^۸. Blockchain

از جعل دارو در صنعت داروسازی استفاده شوند. اقدام مهم دیگر بهبود تبادل اطلاعات بین سازمان‌ها و تأمین کنندگان در زنجیره تأمین است که می‌تواند تأثیر مثبتی بر توسعه قابلیت‌ها و عملکردهای تأمین کنندگان داروها داشته باشد.

۴. حق بر سلامت و ایمنی محصولات دارویی در اسناد بین‌المللی

هدف اساسی در هر نظام حقوقی استقرار عدالت اجتماعی است. یکی از فرایندهای رسیدن به این هدف، ارزیابی حقوق مادی و معنوی مصرف‌کنندگان و بیماران آسیب‌دیده است و این مهم در سایه برجسته‌سازی و اهمیت جایگاه ویژه حق بر سلامت و ایمنی محصولات دارویی در بین طرف‌های درگیر در سیستم مراقبت‌های بهداشتی حاصل می‌شود.^۱

چارچوب قانونی الزام‌آور حق بر سلامت را می‌توان در بند ۱ ماده ۱۲ میثاق بین‌المللی حقوق اقتصادی، اجتماعی و فرهنگی^۲ مصوب ۱۶ دسامبر ۱۹۶۶ مشاهده کرد که حق بر سلامت را به عنوان حق شخصی برای بهره‌مندی از بالاترین استاندارد قابل دستیابی از سلامت جسمی و سلامت روانی تعریف می‌کند^۳ و کمیته نظارت بر اجرای حق بر سلامت، آن را به این شرح توصیف می‌کند: «سلامت یک بنیاد اساسی بشری است که برای اعمال سایر حقوق بشر ضروری است^۴. همچنین حق بر سلامت در پنج معاهده قانونی الزام‌آور بیان شده و شامل موارد زیر است^۵:

- کنوانسیون حذف همه اشکال تبعیض علیه زنان^۶.

- کنوانسیون حقوق کودک^۷.

- کنوانسیون بین‌المللی حذف همه اشکال تبعیض نژادی^۸.

- کنوانسیون حقوق معلولین^۹.

- کنوانسیون بین‌المللی حمایت از حقوق همه مهاجران کارگران و اعضای خانواده آن‌ها^{۱۰}.

همچنین این حق بنیادین، در اعلامیه‌های غیر الزام‌آور (حقوق نرم)، مانند اعلامیه سازمان ملل در مورد حقوق مردم بومی^{۱۱}، اعلامیه آلمان-آتا^{۱۲}، اعلامیه پکن^{۱۳} و اعلامیه آستانا^{۱۴} ذکر شده است.

بنابراین با توجه به تأثیر غیرقابل انکار داروی ایمن و سالم بر اکوسیستم مراقبت‌های بهداشتی و سلامت جامعه بشری، می‌توان امکان وجود این حق را بر محصولات دارویی منتسب کرد. به‌طور مثال در بند ۱ ماده ۵۵ منشور ملل متحد با

^۱ Acuna-Johnson, Patricia. "Drug safety in Chile", In: *Drug Safety in Developing Countries*, Academic Press, 2020, P 587.

^۲ International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights

^۳ UN Assembly General. "International covenant on economic, social and cultural rights", *United Nations, Treaty Series*, 993 (3), 1966, 2009-2057.

^۴ General Comment No. 14: The Right to the Highest Attainable Standard of Health. E/C, 12 (2000).

^۵ قنبری، محمدعلی، کورش دل‌پسند و افسانه قنبری، «شمول طب سنتی و مکمل در استراتژی سازمان ملل متحد و سازمان بهداشت جهانی»، *مجله تاریخ پزشکی*، دوره ۱۱، شماره ۴۱، ۱۳۹۹، ص ۶.

^۶ Convention on the Elimination of All Forms of Discrimination Against Women (CEDAW)

^۷ Convention on the Rights of the Child (CRC)

^۸ International Convention on the Elimination of All Forms of Racial Discrimination (ICERD)

^۹ Convention of the Rights of Persons with Disabilities (CRPD)

^{۱۰} International Convention on the Protection of the Rights of All Migrant Workers and Members of their Families (ICRMW)

^{۱۱} United Nations Declaration on the Rights of Indigenous Peoples (UNDRIP)

^{۱۲} Declaration of Alma-Ata (DAA)

^{۱۳} Beijing Declaration (BD)

^{۱۴} Declaration of Astana (DA)

موضوع بالا بردن سطح زندگی و بند ۴ و ماده ۲۱ اساسنامه سازمان بهداشت جهانی^۱ با موضوع استانداردهایی درباره سلامت، خلوص و قدرت محصولات بیولوژیکی، دارویی و محصولات مشابه رایج در تجارت بین‌المللی و تبلیغ و برچسب‌گذاری محصولات بیولوژیکی، دارویی و محصولات مشابه جاری در تجارت بین‌المللی.

۵. قوانین نظارت و ارزیابی بر کیفیت و ایمنی محصولات دارویی در اسناد بین‌المللی

در برخی از اسناد بین‌المللی مانند بند ۲۱ ماده ۲، فصل دوم از آیین‌نامه‌های اساسنامه سازمان بهداشت جهانی، و همچنین در دیگر اسناد بین‌المللی مانند بند ۱ ماده ۲۵ اعلامیه جهانی حقوق بشر، بند ۳ ماده ۳۱ مکرر ضمیمه موافقت‌نامه راجع به جنبه‌های تجاری حقوق مالکیت فکری (تریپس)^۲ بند ۲ از ماده ۱۴ اعلامیه جهانی اخلاق زیستی و حقوق بشر^۳، به‌طور صریح به موضوعات تأمین سلامتی و رفاه، از جمله مراقبت‌های پزشکی، ایجاد و ترویج استانداردهای بین‌المللی محصولات بیولوژیک دارویی، دسترسی به داروهای ضروری با کیفیت پرداخته است؛ اما تنها در کنوانسیون حمایت از حقوق بشر و کرامت انسان در رابطه با کاربرد زیست‌شناسی و پزشکی: (کنوانسیون حقوق بشر و پزشکی)^۴ ضمن بیان ماده ۳ با موضوع دسترسی عادلانه به مراقبت‌های بهداشتی با کیفیت مناسب در ماده ۴، هرگونه مداخله در زمینه سلامت را فقط با تطبیق تعهدات و استانداردهای حرفه‌ای مربوطه امکان پذیر می‌داند.

درمورد تولید محصولات دارویی، استاندارد عملکرد خوب تولید^۵ حداقل استاندارد است که یک تولیدکننده دارو باید در فرایندهای تولید خود رعایت کند. محصولات دارویی تقلبی با برچسب‌گذاری جعلی، فاقد استانداردهای عملکرد خوب تولید، ایمنی، کارایی و کیفیت مطمئن هستند. در این زمینه آژانس دارویی اروپا^۶ بازرسی‌هایی را برای تأیید انطباق با این استانداردها هماهنگ می‌کند و نقش کلیدی در هماهنگ کردن فعالیت‌های عملکرد خوب تولید در سطح اتحادیه اروپا ایفا می‌کند؛ اما این فقط در سطح اروپا امکان‌پذیر است درمورد سایر کشورها به نظر می‌آید باید به اساسنامه سازمان بهداشت جهانی توجه شود؛ چنانچه کیفیت داروها از سال ۱۹۴۶ یکی از دغدغه‌های سازمان بهداشت جهانی بوده است.

۵.۱. سازمان بهداشت جهانی

ماده ۲ اساسنامه سازمان بهداشت جهانی تعهد خود را برای تعیین استانداردهایی که درمورد داروها توسط برنامه تضمین کیفیت اجرا شده است تعیین می‌کند. این سازمان مسئول تنظیم هنجارها، توسعه دستورالعمل‌ها و مشاوره به کشورهای عضو درمورد تضمین کیفیت دارویی در بازارهای ملی و بین‌المللی است؛ بنابراین اولین قدم در مبارزه و پیشگیری از داروهای تقلبی تضمین کیفیت داروها در بازارهای ملی و بین‌المللی است.

سازمان بهداشت جهانی تلاش کرده است تا رویکردهای حقوق ملی را در جهت قوانین نظارت و ارزیابی بر کیفیت و ایمنی محصولات دارویی، هماهنگ کند، اما با محدودیت‌هایی روبه‌رو است؛ زیرا وظیفه این سازمان، بهداشت عمومی است، نه اجرای قانون. به‌علاوه، در این زمینه از قوانین بهداشت عمومی استفاده کافی نشده است. فقط تعداد کمی از کشورها (۲۰٪)

¹. World Health Organization, *Health legislation at the dawn of the 21st century*, Manual published by the World Health Organization, Volume 49, Number 1, 1998.

². Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS)

³. Universal Declaration of Bioethics and Human Rights

⁴. Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine - Oviedo Convention

⁵. good manufacturing practice (GMP)

⁶. The European Medicines Agency (EMA)

تنظیمات قانونی خوبی در زمینه داروها دارند، در حالی که اکثریت (۵۰٪) مقررات محدودی دارند و برخی از کشورها (۳۰٪) عملاً از هیچ قانونی برخوردار نیستند و در نتیجه فساد و حاکمیت ناکارآمد در دسته اخیر رشد می‌کند. فقیرترین کشورهای در حال توسعه، مانند کنیا یا جمهوری دموکراتیک کنگو، منابع کافی برای ارزیابی کیفیت داروها ندارند و بسیاری از آن‌ها در مراجع نظارتی دارو ثبت نشده‌اند. روابطی که به نظر می‌رسد فروشندگان داروهای تقلبی را با شخصیت‌های تأثیرگذار در دولت هم‌دست می‌کند.^۱ کمیته تخصصی سازمان بهداشت جهانی با مشارکت کارگروه اجرای نظارتی در مورد کیفیت محصولات دارویی در اکتبر ۲۰۰۹، دستورالعمل‌های عملکرد صحیح در توزیع محصولات دارویی را توصیه کرد تا اقدامات لازم برای مبارزه با ورود محصولات پزشکی تقلبی به زنجیره تأمین و توزیع داروها انجام شود.

در سال ۱۹۸۸، برنامه‌هایی برای شناسایی و منع واردات، صادرات و قاچاق داروهای تقلبی مطابق با قطعنامه شماره ۴۱.۱۶ سازمان بهداشت جهانی آغاز شد. پس از آن، اولین نشست بین‌المللی به‌طور مشترک توسط سازمان بهداشت جهانی و فدراسیون بین‌المللی انجمن‌های تولیدکنندگان دارویی^۲ در سال ۱۹۹۲ برگزار شد. در سال ۱۹۹۴، مطابق با قطعنامه شماره ۴۷.۱۳ سازمان بهداشت جهانی، برنامه‌ای با کمک ژاپن برای کمک به کشورهای عضو در حصول اطمینان از کیفیت عرضه دارو، تحت پروژه مشترک^۳ آغاز شد. همچنین سازمان بهداشت جهانی در سال ۲۰۱۷، یک چالش جهانی را برای ارتقای ایمنی داروها با عنوان "داروی بی‌ضرر"، با هدف کاهش آسیب‌های شدید و قابل‌پیشگیری ناشی از مصرف داروها به میزان ۵۰ درصد و در طی ۵ سال در تمام کشورها اجرا کرد.

به‌طور کلی به نظر می‌رسد سازمان بهداشت جهانی شاید بتواند حداقل استانداردهای بین‌المللی برای نیل به اهداف موجود در ماده ۲ اساسنامه را از طریق بررسی استراتژی‌های ملی صادرات دارو، تنظیم مقررات نظارت ملی در مناطق در معرض خطر، از جمله کشورهای در حال توسعه، تأمین کند. این امر می‌تواند هم‌راستا با تقویت مقامات نظارتی، که مسئول ثبت و بازبینی داروهای تولید شده و وارداتی محلی‌اند باشد و با اطمینان از این که داروهای ایمن و مؤثر برای رفع نیازهای بهداشتی اولیه شهروندان در دسترس است، موارد توصیه‌شده در قطعنامه شماره ۹۹.۱^۴ را تضمین کند. همچنین اقداماتی نظیر ایجاد طرح صدور گواهینامه کیفیت سازمان بهداشت جهانی برای محصولات دارویی هماهنگ با استانداردهای تجارت بین‌المللی و قواعد الزام‌آور اسناد کالا، مانند اسناد منتشرشده توسط اتاق بازرگانی بین‌المللی و سازمان تجارت جهانی، می‌تواند اهرم مناسبی برای تقویت مقامات نظارتی دارو و مبارزه با داروهای تقلبی باشد.

۵.۲. اتحادیه اروپا

مقامات ذی‌صلاح نظارت بر دارو در اتحادیه اروپا، عبارت‌اند از کمیسیون اروپا، به‌عنوان نهاد مصوب در تنظیم گردش داروها و آژانس داروهای اروپا^۵ که مسئول داروهای ثبت‌شده در اتحادیه اروپا است. این آژانس یک کارگروه مراقبت دارویی دارد که به کمیته محصولات دارویی برای مصارف انسانی مشاوره می‌دهد. وظایف این کارگروه، شناسایی گزارش‌های عوارض جانبی دارو، نظارت بر فرایندها، بازرسی، تنظیم استانداردها و روش‌ها برای اطمینان از عملکردهای درست نظارت

1. Attaran, Amir. Roger Bate and Megan Kendall. "Why and how to make an international crime of medicine counterfeiting", *Journal of International Criminal Justice*, 9 (2), 2011, P 6.

2. WHA41.16

3. The International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations (IFPMA)

4. WHA47.13

5. MDP-DAP

6. WHO/EDM/QSM/99.1

7. European Medicines Agency (EMA)

دارویی و هماهنگی اقدامات در اتحادیه اروپا و فراتر از آن است. در دسامبر ۲۰۱۰، پارلمان و شورای اروپا دستورالعمل جدید نظارت بر دارو و آیین‌نامه اجرایی را، که تعریفی از سیستم مدیریت ریسک ارائه می‌دهد^۱، تصویب کردند که مجموعه‌ای از اقدامات نظارت بر دارو با هدف شناسایی، توصیف، پیشگیری و به حداقل رساندن خطرات مرتبط با محصولات پزشکی و همچنین اثربخشی این اقدامات است.

در زمان شیوع بیماری کرونا، آژانس دارویی اروپا و مرکز اروپایی پیشگیری و کنترل بیماری^۲ ابتکارات جدیدی را با هدف تقویت نظارت پس از بازاریابی بر ایمنی، اثربخشی و تأثیر واکنش‌های کووید ۱۹ در اتحادیه اروپا و منطقه اقتصادی اروپا آغاز کردند^۳.

نهاد مجری قانون اتحادیه اروپا، یوروپول^۴ است که حمایت‌های فنی و مالی برای پیشگیری و مبارزه با جرائم بین‌المللی و تروریسم را به کشورهای عضو ارائه می‌دهد. در مارس ۲۰۱۳، اختیارات مرکز هماهنگی یوروپل^۵ (مبارزه با جعل و نقض حق نسخه برداری) برای تحقیق در مورد جعل و تقلب گسترش یافت و اکنون مرکز هماهنگی مجاز به تحقیق در مورد کالاهای نامرغوب و خطرناک است^۶. در گزارش یوروپل، اولویت با جرائم تقلبی است که قوانین بهداشت، ایمنی و کیفیت غذا و دارو را نقض می‌کنند.

۵.۳. مؤسسه ایمنی دارویی

مؤسسه ایمنی دارویی^۷ سازمانی است که در سراسر جهان برای پیگیری تولید داروهای تقلبی و غیرقانونی تأسیس شده است و زنجیره تأمین دارویی را از تولید تا توزیع برای شناسایی هرگونه فعالیت مشکوک یا محصولات غیرمجاز نظارت می‌کند. این امر شامل انجام بازرسی‌های منظم، ممیزی و تحقیقات برای اطمینان از یکپارچگی زنجیره تأمین داروها است. این مؤسسه پایگاه داده‌ای به نام "سیستم حوادث تقلبی مؤسسه امنیت دارویی"^۸ دارد که داده‌های مربوط به حوادث تقلبی را جمع‌آوری و تجزیه و تحلیل می‌کند^۹.

۵.۴. مؤسسه بین‌المللی تحقیقات علیه داروهای تقلبی

مؤسسه بین‌المللی تحقیقات علیه داروهای تقلبی^{۱۰} که در سال ۲۰۱۰ ایجاد شد، تنها سازمان بین‌المللی مستقل است که منحصراً به مبارزه با تقلب و جعل دارو می‌پردازد و درمورد توزیع داروهای غیراستاندارد و تقلبی آموزش‌هایی را به منظورافزایش آگاهی افراد ارائه می‌دهد. این مرکز با بیش از ۱۵ عضو که نماینده متخصصان مراقبت‌های بهداشتی،

¹. Mammi, Maria., Rit, Citraro., Giovanni, Torcasio., Gennaro, Cusato., Caterina, Palleria and Eugenio Donato, di Paola. "Pharmacovigilance in pharmaceutical companies: An overview", *Journal of Pharmacology and Pharmacotherapeutics*, Volume 4, Issue 1_suppl, 2013, P 34.

². The European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC)

³. Mammi, et al, op.cit., 1133.

⁴. The European Union Agency for Law Enforcement Cooperation(Europol)

⁵. Anti-Counterfeiting and Copyright Infringement (COPY)

⁶. Lebed, Serhii., Alla Nemchenko and Viktoriya Nazarkina. "Actuality of the implementation of international practice in proliferation of counterfeit medicines involving Interpol", *Journal of Advanced Pharmacy Education and Research*, Volume 10, Issue 2, 2020, P 58.

⁷. Pharmaceutical Security Institute (PSI)

⁸. Pharmaceutical Security Institute Counterfeit Incident System (PSI CIS)

⁹. Issa, Sara Mahmoud. "The Prospects of Blockchain Technology on the Counterfeit Drugs in Jordan", Doctoral dissertation, *Middle East University*, 2020.

¹⁰. International Institute of Research against Counterfeit Medicines (IRACM)

تولیدکنندگان، عمده‌فروشان، محققان و بیماران هستند، به‌طور منحصربه‌فردی در زمینه اقدامات منع تهدید داروهای تقلبی برای سلامتی و رفاه مردم فعالیت می‌کند.

۵.۵. قوانین نظارت و ارزیابی بر کیفیت و ایمنی محصولات دارویی در کشورهای در حال توسعه

در کشورهای در حال توسعه، ۱۰ تا ۳۰ درصد توزیع دارو، جعلی است و ایمنی بیماران بسیار تهدید می‌شود.^۱ شیوه‌های ایمنی دارویی در کشورهای در حال توسعه از کشوری به کشور دیگر متفاوت است. درحالی‌که بسیاری از آنها، سیستم‌های ایمنی و دارویی یا فارماکوژیلا^۲ را ایجاد کرده‌اند، بسیاری دیگر یا به‌هیچ‌وجه سیستم ایمنی و دارویی ندارند یا هنوز در مراحل نوزادی خود هستند.^۳

درخصوص این موضوع به‌طور اجمالی و خلاصه به مقایسه قوانین نظارت و ارزیابی بر کیفیت و ایمنی محصولات دارویی در بین چند کشور در حال توسعه در سال ۲۰۲۰ می‌پردازیم. قصد ما بررسی موارد فوق از نظر وجود مقررات و قواعد ایمنی داروها و نظارت بر چرخه تأمین و داروهای تقلبی است. با توجه به اینکه کشورهای بسیاری در این محدوده قرار می‌گیرند، به دلیل محدودیت در نوشتار به اجمال به برخی از آنها به‌عنوان نمونه‌ای از مناطقی که دارای نقص سیستم ایمنی دارویی و مشکلات متعدد مربوط به ارزیابی و نظارت کافی بودند، اشاره شده است.

۵.۵.۱. ایران

جعل دارو برای سلامتی و تمامیت جسمانی اشخاص زیانبار است و از این رو در تعارض با ارزش‌های اخلاقی جامعه ایرانی است که اضرار به دیگری را پسندیده نمی‌داند.^۴ بنابراین نظر به اهمیت این موضوع، در حقوق ایران حق بر ایمنی محصولات دارویی در قانون اساسی در موارد متعددی بیان شده است:

بند ۱۲ اصل سوم با موضوع ایجاد رفاه و رفع فقر و برطرف ساختن هر نوع محرومیت در زمینه‌های بهداشتی و بند ۱ اصل چهل و سوم با موضوع تأمین نیازهای اساسی از جمله بهداشت و درمان و اصل ۲۹ با موضوع نیاز به خدمات بهداشتی و درمانی و مراقبت‌های پزشکی. همچنین مطابق با فصل دوم قانون حمایت از حقوق مصرف‌کنندگان در مورد وظایف عرضه‌کنندگان کالا و خدمات نص ماده ۲ در مورد صحت و سلامت کالا و خدمات عرضه شده^۵ و طبق ماده ۲۸ مقررات مربوط به امور دارو^۶، بازرسان وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی در امور نظارت بر تولید، ورود، صدور، توزیع، تهیه و عرضه مواد و فراورده‌های دارویی، به موجب حکم مأموریتی که از طرف ادارات ذی‌ربط صادر می‌شود، در حدود اختیارات و وظایف محوله به‌عنوان ضابطین خاص دادگستری موضوع بند ۵ ماده ۱۵ قانون آیین دادرسی دادگاه‌های عمومی ۱۳۷۸ احصاء می‌شوند.

^۱ Zhu, Peng., Jian, Hu., Yue, Zhang and Xiaotong, Li. "A blockchain based solution for medication anti-counterfeiting and traceability", *Ieee Access*, 8, 2020, P 1.

^۲ Pharmacovigilance (PV)

^۳ Al-Worafi, Yaser Mohammed., Wafa Mohammed, Alseragi, Long Chiau, Ming and Khalid, M. Alakhali. "Drug safety in China", In: *Drug safety in developing countries*, Academic Press, 2020, P 382.

^۴ . وروایی، اکبر، رضا سعادت و حمید هاشمی، «تأثیر اخلاق در جرم انگاری و جرم زدایی در نظام حقوق کیفری اسلامی ایران»، فصلنامه پژوهش حقوق کیفری، سال ۳، شماره ۸، ۱۳۹۳، ص ۴۹.

^۵ قانون حمایت از مصرف‌کننده، مرکز پژوهش‌های مجلس شورای اسلامی، مصوبات مجلس شورای اسلامی، تاریخ تصویب: ۱۳۸۸/۱۰/۰۷.

^۶ مقررات مربوط به امور دارو و فراورده‌های زیست‌شناختی (بیولوژیک) و مواد خوردنی آشامیدنی، آرایشی، بهداشتی، ملزومات و تجهیزات پزشکی. مرکز پژوهش‌های مجلس شورای اسلامی. تاریخ تصویب: ۱۳۳۴/۳/۲۹.

در موضوع توزیع دارو طبق ماده ۷۵ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی، توزیع، عرضه و فروش هر نوع ماده و فراورده دارویی در داخل کشور فقط در شبکه رسمی توزیع و از طریق مجاری اعلام شده از سوی وزارت بهداشت، مجاز است. ثبت محصول و صدور مجوز معتبر تولید یا ورود با تاریخ مصرف معتبر و مندرج بر بسته‌بندی و برچسب مشخصات محصول و قیمت مصوب کمیسیون موضوع ماده ۸۱ این قانون، در شرایط بهداشتی و فنی مورد تأیید وزارت بهداشت، است و طبق ماده ۱۸ همان قانون، اشخاصی که در تهیه مواد دارویی به هر کیفیتی مرتکب تقلب شوند از قبیل آنکه جنسی را به جای جنس دیگر قلمداد یا آن را با مواد خارجی مخلوط کنند و همچنین با علم به فساد و تقلبی بودن آن مواد به فروش برسانند یا دارویی را به جای داروی دیگر بدهند، به مجازات ذیل بندهای یک تا هشت ماده فوق محکوم خواهند شد.

از آنجایی که وفق ماده ۷۱ مقررات مربوط به دارو، وزارت بهداشت مرجع صلاحیتدار ملی برای نظارت بر تضمین کیفیت و ایمنی مواد و فراورده‌های دارویی قابل عرضه در داخل کشور و اعلام مقررات، الزامات و استانداردهای مربوط و همچنین انجام بازرسی و تأیید موارد فوق، محسوب می‌شود و با توجه به اینکه مهم‌ترین قسمت از فرایند توزیع دارو، مرحله نهایی آن، یعنی تحویل دارو به بیمار، است؛ لذا نحوه مدیریت توزیع محصولات پزشکی بسیار مهم است. به نظر می‌آید یک ساختار سازمان‌دهی شده با تحقق عوامل ایجاد ثبات اقتصادی و جلوگیری از ایجاد بازارهای آزاد و غیرقانونی فروش دارو با منع نفوذ جاعلان و کلاهبرداران تجارت دارو که به دلایل مختلفی چون وجود تحریم‌ها و تورم قیمت کالاهای اساسی در زمینه پزشکی و درمانی، امکان تعقیب آن‌ها در حوزه محصولات پزشکی به خصوص در بخش عرضه‌کنندگان کالا و خدمات وجود داشته باشد، ضروری می‌نماید؛ اما فقط مدیریت کافی نیست؛ ضرورت نظارت کافی بر کیفیت و سلامت داروها در اکوسیستم مراقبت‌های بهداشتی عامل اساسی و اولیه‌ای است که قبل از ورود به بازارها و حتی پس از تحویل کالاها به مقصد، نمایان می‌شود و این امر بر عهده مهم‌ترین مهره‌های امنیت زنجیره تأمین دارو وفق ماده ۲۸ مقررات مربوط به امور دارویی یعنی بازرسان وزارت بهداشت در امور نظارت بر چرخه تأمین داروها در نظر گرفته می‌شوند؛ اما سؤال این است که آیا این بازرسی‌ها در تمام قسمت‌های زنجیره به‌طور کامل اعمال می‌شود و آیا امکان ردیابی محصولات تقلبی و جاعلان در هر قسمت وجود دارد و آیا کدام قواعد و استانداردهای نظارت کیفی و ایمنی پاسخگوی کالایی خواهد بود که با برچسب‌های جعلی مسیرهای طولانی و پیچیده بین عرضه‌کنندگان و مصرف‌کنندگان را پیموده است؟ بنابراین با توجه به نقش حیاتی دارو، ضروری است نظام حقوقی ایران با تمرکز بر وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی که مجرای اصلی صدور دستورالعمل‌ها و تنظیم‌کننده‌های نظارتی است، قوانین و ضوابط دارویی کارآمد را به‌طور مشخص و تعریف شده، حاکم بر تمام مراحل زنجیره تأمین از تولید، توزیع، واردات و صادرات تا خرید و فروش دارو و ملزومات وابسته به آن، به‌طور عادلانه و دقیق برشمارد. همچنین ضرورت همکاری وزارت بهداشت با سازمان غذا و دارو به‌منظور تسهیل و تسریع دسترسی بیماران به داروها از نظر رعایت استانداردهای معتبر کیفی، ایمنی و اثربخشی بالینی در درمان بیماری‌ها غیرقابل اجتناب است.

۵.۵.۲. سایر کشورهای در حال توسعه

محصولات دارویی تقلبی ممکن است شامل مقادیر نادرست از مواد فعال دارویی باشند؛ مثل نمونه‌هایی از داروهای ارزان‌تر یا از تاریخ مصرف گذشته که ممکن است دوباره بسته‌بندی شوند، مانند شربت دیازپام^۱ که در نیجریه به فروش می‌رود

^۱. Diazepam

و یا آرتسونات^۱ در آسیای جنوب شرقی که به عنوان ضد مالاریا فروخته می شود.^۲ علاوه بر این، بروشورها به زبان انگلیسی ضعیف، بدون هیچ گونه شناسه تولیدکننده و با بسته بندی تقلبی هستند.

در کشورهای در حال توسعه، عواملی مانند تعدد داروهای موجود برای پیشگیری یا درمان بیماری ها، منجر به افزایش خطا در داروهای و عوارض جانبی مرتبط با مصرف دارو شده است مانند کشور لبنان^۳. کاربرد بیش از حد و نامناسب داروها در بین مردم پاکستان مشکل پیش بینی نشده ای برای ایمنی دارو است. مشکلات ناشی از واکنش های مکرر دارویی، عوارض جانبی دارویی، اقدامات نامطلوب خود درمانی، سوء استفاده از مواد مخدر، استفاده از داروهای بدون استاندارد و تقلبی و کمبود همیشگی بسیاری از داروهای حیاتی، نگرانی های مربوط به ایمنی دارویی را در این کشور بیشتر کرده است. با وجود تأسیس سازمان تنظیم دارویی در پاکستان و مرکز ملی داروسازی، چالش هایی در قالب موانع اداری و عملیاتی وجود دارد.^۴ در کشور بورکینافاسو، بستر فنی برای رفع این معضل مهم سلامتی وجود ندارد. تجویز دارو در مراکز بهداشتی به پرستاران واگذار می شود که این امر خطر تجویز نامناسب دارو را افزایش می دهد.^۵ در نیجریه، بسیاری از مسائل و چالش های مربوط به فرهنگ سلامت و اصالت دارو در بین بیماران و متخصصان مراقبت های بهداشتی به دلیل وجود برخی از هنجارهای سنتی، از جمله عدم گزارش خطاهای دارویی و یا واکنش های نامطلوب دارویی وجود دارد.^۶ از سال ۱۹۹۵ سیستم ایمنی دارو در مصر یک مرکز داروسازی مصری^۷ را به موجب دستورالعمل های موجود برای تصدی این شغل به کار گرفته است. باین حال توزیع غیرقانونی دارو معمولاً رایج است و داروهای تقلبی سی درصد از بازار مصر را تشکیل می دهند.^۸

به دلیل مشکلات متعدد در توزیع داروها، ایمنی داروها از خط تولید یا واردات آنها تا استفاده از آنها، یک هدف بهداشتی در شیلی است. انستیتوی بهداشت عمومی این کشور، به کیفیت و ایمنی داروها برای مصارف انسانی، اهمیت می دهد. ایجاد یک بانک اطلاعاتی به عنوان یک ابزار جدید که قادر به ارائه اطلاعات در مورد ایمنی داروها و کمک به آن در بهداشت عمومی شیلی است، توسط سیستم داروسازی ملی این کشور اجازه داده شده است.^۹ در امارات متحده عربی اقدامات ایمنی دارو در مرحله اولیه است و با چالش های زیادی در رابطه با داروسازی واکنش های دارویی نامطلوب و گزارش آنها خطاهای دارویی، خود درمانی و سایر موارد ایمنی روبه رو است. طبق تحقیقات انجام گرفته، بهبود سیستم ایمنی دارو، از جمله کلیه فعالیت های ایمنی دارو توصیه می شود.^{۱۰} در کشور یمن، علی رغم تلاش های فراوان هیئت عالی

1. Artesunate

2. Glass, Beverley, D. "Counterfeit drugs and medical devices in developing countries", *Research and Reports in Tropical Medicine*, 2014, pp 1-13.

3. Sacre, Hala., Aline, Hajj., Randa, Aoun., Souheil, Hallit., Abeer, Zeitoun and Pascale, Salameh. "Drug safety in Lebanon", In: *Drug Safety in Developing Countries*, Academic Press, 2020, P 449.

4. Atif, Muhammad., Iram, Malik., Muhammad, Asif., Muhammad, Qamar-Uz-Zaman., Nafees, Ahmad and Shane, Scahill. "Drug safety in Pakistan", In: *Drug safety in developing countries*, Academic Press, 2020, pp 287-325.

5. Tinto H. and Rouamba, T. "Drug safety in Burkina Faso", In: *Drug Safety in Developing Countries*, Elsevier, 2020, P 569.

6. Yakubu R., Isa, A. M., Abubakar, I. J., Oreagba, I. and Awaisu, A. "Drug safety in Nigeria", In: *Drug Safety in Developing Countries*, Elsevier, 2020, P 525.

7. Egyptian Pharmacovigilance Center (EPVC)

8. Elsayed, Tarek and Yaser Mohammed, Al-Worafi. "Drug safety in Egypt", In: *Drug safety in developing countries*, Academic Press, 2020, P 511.

9. Acuna-Johnson, op.cit.

10. Al-Worafi, Yaser Mohammed. "Drug safety in United Arab Emirates", In: *Drug safety in developing countries*, Elsevier, 2020, PP 427-28.

دارویی و لوازم پزشکی^۱ و وزارت بهداشت عمومی و جامعه برای بهبود شیوه‌های ایمنی دارویی، چالش‌های بسیاری درخصوص سیستم‌های آموزشی، اطلاع‌رسانی، پژوهش، داروهای تقلبی، خوددرمانی و سایر موارد ایمنی داروها وجود دارد. طبق تحقیقات انجام‌شده، برای بهبود اقدامات ایمنی مواد دارویی در یمن برنامه بلندمدتی باید توسط سیاست‌گذاران اجرا شود. در فلسطین چالش‌های بسیاری درباره اقدامات ایمنی دارو وجود دارد و از مهم‌ترین این چالش‌ها، عدم وجود سیستم ایمنی دارو در سطح ملی و همچنین عدم وجود برنامه‌های ایمنی دارو در کلیه مراکز مراقبت‌های بهداشتی است. نیاز به فوریت برای ایجاد یک سیستم ملی داروسازی و ایمنی دارو در فلسطین آشکار می‌شود.^۲

در سودان، تلاش‌های سودمندی در راستای بهبود ایمنی داروها و بیماران وجود ندارد. این کشور فاقد بسیاری از استانداردها و اقدامات ایمنی دارویی است. بهبود روش‌ها، ارتقای تحقیقات ایمنی دارو و مشارکت متخصصان مراقبت‌های بهداشتی و بیماران به منظور بهینه‌سازی ایمنی دارو، نیازی ضروری تلقی می‌شود.^۳ در کشور مالی، سه بیمارستان آموزشی-درمانی، مطالعه‌ای را در زمینه بررسی ارزیابی وضعیت فعلی سیستم ایمنی دارویی و واکنش‌های نامطلوب دارویی انجام داده‌اند. این مطالعه نمایه واکنش‌های نامطلوب دارویی متداول و مشکلات بالقوه اطلاع‌رسانی سیستماتیک را برجسته کرد.^۴

در سال ۲۰۱۹، با یک بررسی سیستماتیک که در کشورهای در حال توسعه انجام یافت، اقدامات عمده برای کاهش وقوع داروهای تقلبی در زنجیره تأمین سنتی ارزیابی شد. سه عامل در کاهش تعداد داروهای تقلبی مؤثر بود. دو مورد اول و دوم از داروهایی استفاده می‌کردند که قبلاً همراه با یک نهاد نظارتی در کشور دیگری ثبت شده بودند (مانند آژانس پزشکی اروپا) یا از پیش توسط سازمان بهداشت جهانی تعیین شده بودند. مورد سوم، استفاده از برنامه شبیه‌ساز چندمنظوره، برای توسعه بین‌المللی بود که برنامه ارتقای کیفیت دارو را، پیشنهاد می‌داد. در این برنامه از تقویت و افزایش ظرفیت سازمان‌های محلی برای تشخیص مسائل و بهینه‌سازی منابع با پشتیبانی و به حداکثر رساندن مشارکت‌های استراتژیک در زمینه کاهش تقلب دارویی استفاده می‌شد. فدراسیون بین‌المللی دارویی^۵ و سازمان بهداشت جهانی به‌طور مشترک یک برنامه آموزشی را در ۴ کشور آفریقایی به‌عنوان بخشی از یک پروژه آزمایشی برای حل این مسئله توسعه دادند.^۶

همان‌طور که گفته شد، زمینه‌های اقتصادی و اجتماعی که نشانگر فقر و جهل است، باعث می‌شود که مردم برای مراقبت‌های اساسی خود یا به‌سمت خوددرمانی بروند یا از داروهایی بی کیفیت و ارزان یا بدون اطلاع از کیفیت آن، استفاده کنند. این امر نشان‌دهنده نیاز به ارتقای صنعت داروسازی است. سیستم ایمنی دارو در کشورهای فوق با مشکلات زیادی روبه‌رو است. میزان گزارش‌ها درمورد واکنش‌های دارویی نامطلوب در بین داروسازان به‌طور کلی کم است. اکثر کشورهای فوق از یک سیستم نظارت قوی و استاندارد برای ارزیابی کیفیت داروها برخوردار نیستند و با عدم کنترل بر روی زنجیره تأمین داروها به‌راحتی وارد جریان جعل و تقلب خواهند شد. فقدان مقررات مؤثر و عدم نظارت اجرایی کافی

¹. Supreme Board of Drugs and Medical Appliances (SBDMA)

². Ibid, P 419.

³. Mahmoud, Mansour, Adam. "Drug safety in Sudan", In: *Drug Safety in Developing Countries*, Academic Press, 2020: P 501.

⁴. Oumar, A. A., Sangare, M., Fofana, S., Cissoko, Y., Diallo, D., Maiga, M., et al. "Drug safety in Mali", In: *Drug Safety in Developing Countries*, Elsevier, 2020, P 565.

⁵. International Pharmaceutical Federation

⁶. White, C., op.cit., e93-e98.

به افزایش تعداد جاعلان دارو کمک می‌کند. در حال حاضر، اقدامات و برنامه‌های هماهنگ جهانی در جهت ایمنی مصرف‌کنندگان در مراقبت‌های بهداشتی و به حداقل رساندن آسیب‌های قابل پیشگیری، توصیه می‌شود.

نتیجه گیری

تأثیر مراقبت‌های پزشکی و دارویی تا حد زیادی توسط کیفیت داروها تعیین می‌شود. با این حال، اخیراً در کشورهای مختلف در تأمین داروهای با کیفیت برای مردم وضعیت بسیار نامساعدی وجود دارد. زمینه‌های اقتصادی و اجتماعی، که نشانه فقر و جهل است، وجود تحریم‌های اقتصادی، افزایش مستمر گرانی، تورم، رکود و به هم ریختگی‌های اقتصادی باعث می‌شود که مردم برای نیازهای اولیه و اساسی خود در مراقبت‌های بهداشتی و درمانی یا به سمت خوددرمانی بروند یا از داروهایی با کیفیت پایین و ارزان استفاده کنند و همین نقطه، محل ورود جاعلان و کلاهبرداران است. روند روبه‌رشد جرائم در جهان در سال‌های اخیر در این زمینه نیازمند توجه دقیق دولت‌هاست.

موضوع سلامت و ایمنی محصولات دارویی در ایران باید مورد توجه و دقت نظر بیشتر توسط قانون‌گذاران قرار بگیرد. از آنجایی که تولید ملی در صنعت دارویی به واردات مواد خام وابسته است، نتیجه چنین وابستگی‌هایی در دوران تحریم‌های ظالمانه با افزایش چشمگیر کمبود دارو و همچنین تحمیل هزینه‌های هنگفت به مردم نمایان می‌شود. علاوه بر آن، وجود چالش‌های موجود در نظام دارویی کشور مانند، تجویز و فروش غیرقانونی دارو، تمایل به مصرف داروهای جایگزین، اکثراً جعلی و ارزان قیمت به دلیل هزینه زیاد داروهای اصلی، افزایش داروخانه‌های آنلاین و فروش بدون نسخه دارو، عدم امکان پیگیری اطلاعات در زنجیره تأمین داروها و در نهایت عدم آموزش و اطلاع رسانی کافی به مصرف‌کنندگان، باعث گسترش پدیده جعل دارویی خواهد شد.

در کشورهای در حال توسعه، وجود داروهای بی کیفیت و تقلبی به دلیل مسائل مرتبط با عدم دسترسی به دارو، ضعف مقررات و عدم کنترل و نظارت کافی، رواج یافته است. اگرچه چالش‌های جهانی شامل افزایش روزافزون جاعلان، فقدان معاهده بین‌المللی داروهای تقلبی، فقدان قوانینی برای تعقیب جاعلان دارو و گسترش جعل در تمام زمینه‌های درمانی وجود دارد، رفع این معضل در کشورهای در حال توسعه پیچیدگی بیشتری دارد.

اکثر کشورهای فوق از یک سیستم نظارت قوی و استاندارد برای ارزیابی کیفیت داروها برخوردار نیستند و با عدم کنترل بر زنجیره تأمین داروها به راحتی وارد جریان جعل و تقلب خواهند شد. کشورهای در حال توسعه اغلب منابع محدودی برای مبارزه با جعل دارو دارند. این امر می‌تواند سرمایه‌گذاری در زیرساخت‌ها، فناوری و نیروی انسانی لازم برای شناسایی و ممنوعیت تولید و توزیع داروهای تقلبی را دشوار کند.

در نهایت، با توجه به اهمیت موضوع ایمنی و سلامتی داروها و نظارت بر آن‌ها، که نقش تعیین‌کننده‌ای در ردیابی و تشخیص داروهای تقلبی دارد، وجود نهادهای نظارتی قوی و پایش‌کننده مطابق با استانداردهای قواعد ملی یا بین‌المللی و همچنین اعمال مجازات‌های بازدارنده در هریک از مراحل چرخه تولید، توزیع و تحویل دارو مورد نیاز است. ایجاد سیستم یکپارچه‌سازی، به خصوص سیستم ایمنی داروها، علاوه بر اقداماتی که باعث افزایش ایمنی مصرف‌کنندگان در همه سطوح می‌شود، باید به وضوح از نظر ارزیابی، برنامه‌ریزی استراتژیک و مقررات تعریف شود و توسط مقامات مربوطه با هدف نهایی خدمت به سلامتی افراد اجرا شود. همچنین نظارت‌های دقیق و منظم در زمینه ثبت و کنترل داروهای وارداتی الزامی است. در نهایت، در سطح ملی و بین‌المللی، دولت‌ها، سازمان‌های مجری قانون، حرفه‌مندان سلامت، صنایع دارویی و کلیه ذی‌نفعان باید مسئولیت مشترکی را در مبارزه با داروهای تقلبی بر عهده بگیرند.

منابع

مقاله

۱. بیرانوندی، نعمت‌الله و قباد کاظمی، «بزه‌دیدگان قاچاق دارو»، *فصلنامه مطالعات فقه و حقوق اسلامی*، سال ۱۴، شماره ۲۹، ۱۴۰۱، صص ۶۴-۳۷.
۲. قنبری، محمدعلی، کورش دل‌پسند و افسانه قنبری، «شمول طب سنتی و مکمل در استراتژی سازمان ملل متحد و سازمان بهداشت جهانی»، *مجله تاریخ پزشکی*، دوره ۱۱، شماره ۴۱، ۱۳۹۸، صص ۲۲-۷.
۳. وروایی، اکبر، رضا سعادت و حمید هاشمی، «تأثیر اخلاق در جرم‌انگاری و جرم‌زدایی در نظام حقوق کیفری اسلامی ایران»، *فصلنامه پژوهش حقوق کیفری*، سال ۳، شماره ۸، ۱۳۹۳، صص ۶۲-۳۳.

References

Book

1. World Health Organization, *Health legislation at the dawn of the 21st century*, Manual published by the World Health Organization, Volume 49, Number 1, 1998.

Articles

2. Acuna-Johnson, Patricia. "Drug safety in Chile", In: *Drug Safety in Developing Countries*, Academic Press, 2020.
3. Al-Worafi, Yaser Mohammed. "Drug safety in United Arab Emirates", In: *Drug safety in developing countries*, Academic Press, 2020.
4. Al-Worafi, Yaser Mohammed., Wafa Mohammed, Alseragi., Long Chiau, Ming and Khalid, M. Alakhali. "Drug safety in China", In: *Drug safety in developing countries*, Academic Press, 2020.
5. Atif, Muhammad., Iram, Malik., Muhammad, Asif., Muhammad, Qamar-Uz-Zaman., Nafees, Ahmad and Shane, Scahill. "Drug safety in Pakistan", In: *Drug safety in developing countries*, Academic Press, 2020.
6. Attaran, Amir. Roger Bate and Megan Kendall. "Why and how to make an international crime of medicine counterfeiting", *Journal of International Criminal Justice*, 9 (2), 2011.
7. Bate, Roger and Kimberly, Hess. "Assessing website pharmacy drug quality: safer than you think?", *PloS one*, 5 (8), 2010.
8. Beyranvandi, Nematollah and Qabad Kazemi, "Victims of Medication trafficking", *Journal of studies in Islamic law and Jurisprudence*, 14 (29), 2022. (in Persian)
9. Davis, Karen, D., Nima, Aghaeepour., Andrew, H. Ahn., Martin, S. Angst., David, Borsook., Ashley, Brenton., Michael, E. Burczynski., et al. "Discovery and validation of biomarkers to aid the development of safe and effective pain therapeutics: challenges and opportunities", *Nature Reviews Neurology*, Volume 16, Issue 7, 2020.
10. Elsayed, Tarek and Yaser Mohammed, Al-Worafi. "Drug safety in Egypt", In: *Drug safety in developing countries*, Academic Press, 2020.
11. Erkan, Turan, Erman and Ugur, Bac. "Supply chain performance measurement: a case study about applicability of SCOR model in a manufacturing industry firm". *International journal of business and management studies*, Volume 3, Issue 1, 2011.
12. Ferreira-da-Silva, Renato., Inês Ribeiro-Vaz., Manuela Morato and Jorge Junqueira Polónia. "Guiding axes for drug safety management of pharmacovigilance centres during the COVID-19 era", *International Journal of Clinical Pharmacy*, Volume 43, Issue 4, 2021.
13. Forzley, M. "Combating counterfeit drugs: A concept paper for an international framework convention and related strategies", *World Health Organization*, 2004.

14. Ghanbari, Mohammad Ali; Kourosh Delpasand and Afsaneh Ghanbari, "Inclusion of Traditional and Complementary Medicine in the United Nations Strategy and the World Health Organization", *Journal of Medical History*, Volume 11, Issue 41, 2020. (in Persian)
15. Glass, Beverley, D. "Counterfeit drugs and medical devices in developing countries", *Research and Reports in Tropical Medicine*, 2014.
16. Gölcük, İlker. "An interval type-2 fuzzy axiomatic design method: A case study for evaluating blockchain deployment projects in supply chain", *Information Sciences*, 602, 2022.
17. Hornberger, Julia. "From drug safety to drug security: A contemporary shift in the policing of health", *Medical Anthropology Quarterly*, Volume 32, Issue 3, 2018.
18. Isles, Mike. "What's in a Word? Falsified/Counterfeit/Fake Medicines-The Definitions Debate", *Medicine Access@ Point of Care*, 1 (1), 2017.
19. Lebed, Serhii., Alla Nemchenko and Viktoriya Nazarkina. "Actuality of the implementation of international practice in proliferation of counterfeit medicines involving Interpol", *Journal of Advanced Pharmacy Education and Research*, Volume 10, Issue 2, 2020.
20. Li, Lisha and Jia, Yin. "Drug safety evaluation in China, *Current Allergy and Asthma Reports*, Volume 19, 2019.
21. Mahmoud, Mansour, Adam. "Drug safety in Sudan", In: *Drug Safety in Developing Countries*, Academic Press, 2020.
22. Mammì, Maria., Rita, Citraro., Giovanni, Torcasio., Gennaro, Cusato., Caterina, Palleria and Eugenio Donato, di Paola. "Pharmacovigilance in pharmaceutical companies: An overview", *Journal of Pharmacology and Pharmacotherapeutics*, Volume 4, Issue 1_suppl, 2013.
23. Oumar, A. A., Sangare, M., Fofana, S., Cissoko, Y., Diallo, D., Maiga, M., et al. "Drug safety in Mali", In: *Drug Safety in Developing Countries*, Elsevier, 2020.
24. Pifferi, Giorgio and Patrizia, Restani. "The safety of pharmaceutical excipients", *Il Farmaco*, Volume 58, Issue 8, 2003.
25. Przyswa, Eric. "Counterfeit medicines and criminal organisations", *IRCAM*, 2013.
26. Sacre, Hala., Aline, Hajj., Randa, Aoun., Souheil, Hallit., Abeer, Zeitoun and Pascale, Salameh. "Drug safety in Lebanon", In: *Drug Safety in Developing Countries*, Academic Press, 2020.
27. Setyadi, Antonius., Erry, Rimawan., Ivan, Kristanto and Puspita, Eka Rohmah. "A proposed conceptual framework of supply chain operations reference (SCOR) model in Indonesian industries: a literature review", *SINERGI*, Volume 26, Issue 3, 2022.
28. Sholy, Lydia., Paul, Gard., Sian, Williams and Angela, MacAdam. "Pharmacist awareness and views towards counterfeit medicine in Lebanon", *International Journal of Pharmacy Practice*, Volume 26, Issue 3, 2018.
29. Sugita, Minoru and Michiko, Miyakawa. "Economic analysis of use of counterfeit drugs: health impairment risk of counterfeit phosphodiesterase type 5 inhibitor taken as an example", *Environmental health and preventive medicine*, Volume 15, 2010.
30. Tinto, H. and Rouamba, T. "Drug safety in Burkina Faso", In: *Drug Safety in Developing Countries*, Elsevier, 2020.
31. Tseng, J. H., Liao, Y. C., Chong B. and Liao, S. W. "Governance on the drug supply chain via gcoin blockchain", *International journal of environmental research and public health*, 15 (6), 2018.
32. UN Assembly General. "International covenant on economic, social and cultural rights", *United Nations, Treaty Series*, 993 (3), 1966
33. Varurai, Akbar; Reza Sa'adati and Hamid Hashemi, "Influence of Morality on Criminalization and Decriminalization in the Legal System of Iran", *Jornal of Criminal Law Research*, 3 (8), 2014. (in Persian)
34. White, C. Michael. "Counterfeit drugs: A major issue for vulnerable citizens throughout the world and in the United States", *Journal of the American Pharmacists Association*, Volume 61, Issue 1, 2021.

35. Yakubu R., Isa, A. M., Abubakar, I. J., Oreagba, I. and Awaisu, A. "Drug safety in Nigeria", In: *Drug Safety in Developing Countries*, Elsevier; 2020.
36. Zhang, Li., Jingbo, Yan., Xinmin, Liu., Zuguang, Ye., Xiaohui, Yang., Ronald, Meyboom., Kelvin, Chan., Debbie, Shaw and Pierre, Duez. "Pharmacovigilance practice and risk control of Traditional Chinese Medicine drugs in China: current status and future perspective", *Journal of ethnopharmacology*, Volume 140, Issue 3, 2012.
37. Zhu, Peng., Jian, Hu., Yue, Zhang and Xiaotong, Li. "A blockchain based solution for medication anti-counterfeiting and traceability", *Ieee Access*, 8, 2020.

Thesis

38. Issa, Sara Mahmoud, "The Prospects of Blockchain Technology on the Counterfeit Drugs in Jordan", Doctoral dissertation, *Middle East University*, 2020.