

Original Article

A Review of Medicine Counterfeiting in Medical History

Hamid Mohammadi Kajidi¹, Amir Mahmoudi², Afsaneh Ghanbari³, Kourosh Delpasand^{4*}

1. Assistant Professor of Forensic Medicine, Department of Forensic Medicine, School of Medicine, Guilan University of Medical Sciences, Rasht, Iran
2. Assistant Professor of Law Department, Karaj branch, Islamic Azad University, Karaj, Iran.
3. Researcher of Medical Ethics and Law Research Center of Shaheed Beheshti University of Medical Sciences, Tehran, Iran.
4. Assistant Professor of Medical Ethics, Department of Medical Ethics, School of Medicine, Guilan University of Medical Sciences, Rasht, Iran. (Corresponding Author) Email: kd388@yahoo.com

Received: 18 Feb 2020 Accepted: 9 Jul 2020

Abstract

Background and Aim: The manufacture and sale of counterfeit medicines is a highly organized crime and belongs to white-collar criminals. Poverty, high cost of medicines, lack of formal supply chain, lack of legislation and easy access to computer printing technology, inefficient equipment, law enforcement and light penalties all create strong economic incentives for counterfeiters. The consequences of using such medicines vary from treatment failure to serious side effects and even death. The purpose of this article is to point out the complexity of combating counterfeiting and ineffective medicines, in order to provide a better understanding of the fight against it and to explain more effective strategies.

Materials and Methods: This research is based on analytical-descriptive method and based on valid library documents and sources.

Findings: Lack of defined standards for counterfeiting, lack of deterrent laws and regulations in countries, global complexity of counterfeit goods market, high profitability of production and sale of counterfeit medicines and lack of control and commitment by many actors in this field, the main reasons for counterfeiting and making counterfeit medicines.

Conclusion: Failure to pay attention to counterfeiting measures leads to the growth of fraudulent networks. Effective and specific international deterrent measures, including international cooperation with strict market surveillance, are essential at every stage from the purchase of raw materials to the sale of counterfeit materials to the patient. Legislators as the main guarantor of maintaining the health of communities in the face of crimes in various fields of medicine and treatment, including corruption in the pharmaceutical industry and counterfeiting; By enacting strict laws with effective and robust enforcement guarantees, and bridging the legal gaps in the countries' pharmaceutical systems, they play a prominent and vital role. At the same time, the pharmaceutical industry must be able to detect and eliminate counterfeit networks by creating protective features in its products and complementing counterfeit analysis technologies.

Keywords: Medicine; Counterfeiting; Pharmacy; Medical History

Please cite this article as: Mohammadi Kajidi H, Mahmoudi A, Ghanbari A, Delpasand K. A Review of Medicine Counterfeiting in Medical History. *Med Hist J* 2020; 12(43): 7-18.

مقاله پژوهشی

مروری بر جعل دارو در تاریخ پزشکی

حمید محمدی کجیدی^۱، امیر محمودی^۲، افسانه قنبری^۳، کورش دلپسند^{*}

۱. گروه پزشکی قانونی و اخلاق پزشکی، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی گیلان، رشت، ایران.
۲. استادیار گروه حقوق، دانشگاه آزاد اسلامی کرج، کرج، ایران.
۳. پژوهشگر مرکز تحقیقات اخلاق و حقوق پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، تهران، ایران.
۴. استادیار اخلاق پزشکی، گروه اخلاق پزشکی، دانشکده علوم پزشکی گیلان، رشت، ایران. (نویسنده مسؤول)

Email: kd388@yahoo.com

دریافت: ۱۳۹۹/۴/۱۹ پذیرش: ۱۳۹۸/۱۱/۲۹

چکیده

زمینه و هدف: ساخت داروهای تقلبی و فروش آن یک جرم کاملاً سازمان یافته و متعلق به تبهکاران یقه‌سفید است. فقر، هزینه بالای داروها، فقدان زنجیره تأمین رسمی، خلاهای قانونی، دسترسی آسان به فناوری چاپ رایانه‌ای، تجهیزات ناکارآمد، اجرای قوانین و مجازات سبک باعث ایجاد انگیزه قوی اقتصادی برای جعل کنندگان می‌شود. عواقب استفاده از چنین داروهایی ممکن است از نارسایی درمانی تا بروز عوارض جانبی جدی و حتی مرگ متفاوت باشد. هدف از این مقاله، اشاره به پیچیدگی مبارزه با جعل دارو و داروهای فاقد ماده مؤثره است، به گونه‌ای که باعث درک بهتر برای مبارزه در برابر آن و تبیین راهبردهای کارآمدتر شود.

مواد و روش‌ها: این تحقیق بر اساس روش تحلیلی - توصیفی و بر پایه اسناد و منابع معتبر کتابخانه‌ای است.

یافته‌ها: عدم وجود استانداردهای تعریف شده در مورد جعل دارو، خلاقوانین و مقررات بازدارنده در کشورها، پیچیدگی جهانی بازار کالاهای تقلبی، سود بالای تولید و فروش داروهای تقلبی و فقدان کنترل و تعهد از سوی بسیاری از بازیگران این عرصه، دلایل اصلی در جعل دارو و ساخت داروهای تقلبی است.

نتیجه‌گیری: عدم بذل توجه نسبت به اقدامات جعل دارو، باعث رشد شبکه‌های تقلبی می‌شود. اقدامات بازدارنده بین‌المللی مؤثر و مشخص از جمله همکاری‌های بین‌المللی با نظارت شدید بازار در هر مرحله از خرید مواد اولیه تا فروش مواد جعلی به بیمار، ضروری است. قانونگذاران به عنوان ضامن اصلی حفظ سلامت جوامع در مقابله با جرائم حوزه‌های مختلف پزشکی و درمانی از جمله فساد در صنعت دارویی و جعل دارو، با وضع قوانین سخت‌گیرانه همراه با ضمانت اجرایی مؤثر و مستحکم، و رفع خلاهای قانونی موجود در نظام دارویی کشورها، نقش برجسته و حیاتی را ایفا می‌کنند. در عین حال، صنعت داروسازی باید با ایجاد ویژگی‌های محافظتی در محصولات خود و تکمیل فناوری‌های تجزیه و تحلیل تقلبی بتواند شبکه‌های تقلبی را شناسایی و از بین برد.

واژگان کلیدی: دارو؛ جعل؛ داروسازی؛ تاریخ پزشکی

مقدمه

جعل دارو یک مسأله جدی در سراسر جهان، شامل شبکه‌های تولید و توزیع و جزئی جدایی‌ناپذیر از جرائم سازمان‌یافته صنعتی هستند. جعل دارو جرمی است که با مقیاس توسعه صنعتی به یک موضوع مهم تبدیل شده است. عواقب آن به طور بالقوه فاجعه‌بار است و در حال حاضر مسؤول بسیاری از مرگ‌ها بوده است، اگرچه قربانی اصلی اقتصادی، صنعت داروسازی است، اما کل سیستم درمانی در واقع مورد تهدید قرار گرفته است. با وجود پیامدهای احتمالی ویرانگر سلامتی، تحریم‌های قانونی اغلب نامناسب هستند یا به سادگی اعمال نمی‌شوند و قربانیان همه تحریم‌های ظالمانه مردم بی‌دفاع هستند.

دشواری توافق در مورد تعریف جعل و سودهای کلانی که توسط جعل‌کنندگان و پیچیدگی‌های بازار حاصل شده است، از دلایل اصلی وسعت این پدیده است. مهم‌تر از همه، همکاری‌های بین‌المللی برای جلوگیری از گسترش جعل مورد نیاز است. علاوه بر این تلاش‌های فوری در سطح قانونی، اجرایی و علمی ضروری است. شرکت‌ها و سازمان‌های دارویی اقدامات لازم را برای محافظت از داروها انجام داده و امکان تجزیه و تحلیل سریع و مطمئن محصولات مظنون را فراهم می‌کنند. تجهیزات متفاوتی، اساساً بر اساس طیفسنجی در اختیار تحلیلگران قرار گرفته تا بتوانند تمایز بین محصولات اصلی و تقلیلی را ایجاد کنند. با این وجود تعیین مؤلفه‌ها و استفاده از داده‌های تحلیلی برای اهداف پژوهشی هنوز یک چالش محسوب می‌شود.

در این مقاله ابتدا پس از اشاره‌ای به مفاهیم جعل دارویی و بررسی اسناد بین‌المللی در این زمینه، به بررسی تأثیر عواملی چون دولتها و سازمان‌های بین‌المللی و شرکت‌های داروسازی در منع گسترش جعل دارویی می‌پردازیم.

بحث

استفاده از دارو به قل از تاریخ مکتوب می‌رسد. نمونه‌هایی چون تسکین درد زخم‌های بدن از طریق قراردادن عضو در آب سرد و یا استفاده از برگ تازه درختان و یا گل آسودگردن عضو

موردنظر، به ثبت رسیده است. در واقع دانش داروسازی، از زمان تهیه و جمع‌آوری مواد دارویی آغاز شد (۱).

شاید بتوان ادعا کرد از زمانی که دارو به طور صنعتی ساخته شد، در کنار آن سودجویان به ساختن داروهای جعلی و تقلیلی روی آورده‌اند. تهدید محصولات دارویی تقلیلی به شدت مورد توجه است. بسیاری از کشورها مدت‌های مديدة است که مبارزه با داروهای تقلیلی را آغاز کرده‌اند. در سال‌های اخیر، گزارش‌های بسیاری موجود است که نشان‌دهنده وجود داروهای جعلی در بازار است. مطالعات متعددی نشان داده‌اند که آن‌ها غالباً کیفیت ندارند.

تخمین زده می‌شود که ۵٪ کل تجارت جهانی کالاهای مارک‌دار تقلیلی بوده و منجر به خسارات مالی هنگفتی برای صنعت داروسازی می‌شود، اما از دیدگاه سازمان بهداشت جهانی مسأله مهم‌تر این است که تاریخ نشان داده است که چنین محصولاتی ممکن است منجر به یک خطر بزرگ سلامتی شود. جوهر محصولات تقلیلی و دلیل خطرناک‌بودن آن‌ها عدم وجود کامل کنترل کیفیت است، زیرا آن‌ها اغلب از کالای اصلی قابل تشخیص نیستند یا به دشواری تشخیص داده می‌شوند.

۱- تعریف سازمان بهداشت جهانی از داروی تقلیلی

سازمان بهداشت جهانی داروهای تقلیلی را این‌گونه تعریف می‌کند: «داروهایی که به صورت عمدى، به لحاظ هویت و منشأ دارای برچسب اشتباه (جعلی) هستند» (۲). و یا به عبارت دیگر فرآوردهای غیر استاندارد که باکیفیت، ایمنی و کارایی کم‌تر از نمونه‌های استاندارد، تهیه و توزیع می‌شوند. تقلب دارویی، هم در مورد نامهای تجاری و هم در مورد اشکال ژنریک نیز صورت می‌گیرد.

در چه زمانی یک ماده یا فرآورده دارویی اعم از ژنریک یا اختصاصی یک محصول تقلیلی محسوب می‌شود:

۱- اگر ظاهر یا مندرجات برچسب و یا بسته‌بندی یک محصول دارویی به طور عمدى و به قصد فریب، شامل اطلاعات نادرست در مورد هویت یا اصالت یا منشأ یا سازنده آن باشد، اعم از آنکه محصول مذکور حاوی مواد و افزودنی‌های صحیح یا غیر صحیح و یا مقدار ناکافی و یا فقدان مواد مؤثر

به وسیله افراد فاقد صلاحیت تولید می‌شوند که بعضی حاوی ناخالصی‌های ناشناخته و آلودگی‌های میکروبی است و می‌تواند تهدیدی علیه سلامتی و ایمنی بیماران و جامعه باشد.^۳

۲- نمونه‌های داروهای تقلبی در کشورهای دنیا

تقريباً يك‌سوم تا نيمى از بسته‌های قرص آرت سونات، داروى مهم حیاتی که اخیراً در جنوب شرقی آسیا خریداری شده، جعلی بوده و به هیچ‌وجه حاوی هیچ ماده مؤثر نبود. يك سازمان غیر دولتی در يك کشور جنوب شرقی آسیا ۱۰۰/۰۰۰ قرص آرت سونات ارزان قیمت را خریداری کرد که فقط به اين نتیجه برسد که جعلی هستند. گفته می‌شود که در کل ۱۹۲/۰۰۰ بیمار چینی در سال ۲۰۰۱ بر اثر داروهای تقلبی به هلاکت رسیدند و در همان سال مقامات چین ۱۳۰۰ کارخانه را در حالی که ۴۸۰/۰۰۰ پرونده داروهای تقلبی به ارزش ۵۷ میلیون دلار تشکیل شده بود، تعطیل کردند. در سال ۲۰۰۴، مقامات چینی سه کارخانه و ۲۲ تولیدی پودر شیر نوزاد را که کاملاً غیر استاندارد بودند، پس از مرگ بیش از ۵۰ نوزاد تعطیل کردند.

در آمریکای شمالی در سال ۲۰۰۵ آتورواستاتین تقلبی، اریتروپوتین، هورمون رشد، فیلگراستیم، گمیسیتابین و پاسلیتاکسل جزء داروهای تقلبی گزارش شدند. در سال ۲۰۰۴ نیجریه تهدید کرده بود که به دلیل رواج بالای داروهای تقلبی در میان واردات، می‌تواند واردات تمام مواد دارویی را از هند که تأمین‌کننده اصلی این کشور است، ممنوع کند.

در هائیتی، نیجریه، بنگلادش، هند و آرژانتین، بیش از ۵۰۰ بیمار کودک در اثر استفاده از سم دی‌اتیلن گلیکول در ساخت شربت پاراستامول جعلی جان خود را از دست داده‌اند. کشف سال‌های اخیر در مورد آنتی‌ویروس‌های تقلبی (استاکسیدین، لامیووین، نویراپین و لامیوودین، زیدوودین) در آفریقای مرکزی چشم‌انداز يك مصیبت فاجعه‌آمیز را در درمان بیماری ایدز در کشورهای جنوب صحرای آفریقا نمایان کرد (۳). اخیراً استفاده از آنتی‌ویروس‌های تقلبی از جمله تامیفلو و رمدزویر نیز با توجه به نیاز مبرم به آن‌ها مشکل‌آفرین شده است.

3. N Factsheet: 2003, WHO.

دارویی صحیح و یا دارای بسته‌بندی یا برچسب جعلی و بدلتی باشد.

۲- اگر ظاهر یا مندرجات برچسب یا بسته‌بندی کالا به هر شکل و عنوان، مصدق سوءاستفاده یا جعل یا تقلید از پروانه یا مجوزهای مربوطه محسوب گردد.

۳- اگر ظاهر یا مندرجات برچسب یا بسته‌بندی محصول مبهم یا نادرست یا کاذب باشد یا حداقل یکی از مواحل ساخت، فرآوری، بسته‌بندی، برچسب‌گذاری، نگهداری، توزیع و عرضه به روش متقلبانه انجام شود، به طوری که در موارد فوق ظاهر یا مندرجات برچسب یا بسته‌بندی و یا سایر مشخصات محصول موجب فریب و گمراهی مصرف‌کننده در تعیین هويت، اصالت، منشأ، سازنده یا محتوى واقعی محصول و یا ایمنی، کیفیت، اثربخشی و یا زمان واقعی انقضای مصرف آن شود.

۴- اگر بدون اخذ مجوز قانونی از ظاهر یا نماد و یا عباراتی در برچسب یا بسته‌بندی محصول استفاده شود که به مثابه جعل یا تقلید غیر مجاز از محصولی محسوب گردد که قبلًا توسط دیگری به ثبت رسیده است.

۵- اگر حاوی ماده یا افروندنی باشد که بر اساس پروانه ثبت و یا ضوابط فنی مصوب استفاده از آن در کالای مورد نظر مجاز نبوده است.

۶- اگر بدون اجازه مبادرت به ترکیب مجدد یا حذف یا افزودن ماده‌ای شود که منجر به تغییر مشخصات کمی و کیفی محصول برخلاف ضوابط فنی مربوط گردد.^۱

در اطلاعیه رسمی سازمان بهداشت جهانی در ژانویه ۲۰۱۶، اقسام گوناگونی از فرآورده‌های پزشکی زیان‌بار و خطرناک، از جمله دارو با عنوان اختصاصی SSFFC^۲ نامگذاری شده است که به معنی محصولات دارویی و تجهیزات پزشکی غیر استاندارد، جعلی، با برچسب نادرست، بدلتی و تقلبی است و این مفهوم را متأبدار می‌سازد که این محصولات در شرایط غیر بهداشتی و نا ایمن با استانداردهای پایین‌تر از حد معمول

1. ماده ۶۲ پیش‌نویس موجود در مجلس.

2. Substandard, spurious, falsely labelled, falsified and counterfeit medical products.

هدايت می‌کند. IMPACT شامل مؤسسات دولتی، غیر دولتی و بین‌المللی با اهداف زیر است:

۱- ارتقای آگاهی بین سازمان‌های بین‌المللی و سایر ذی‌نفعان در سطح بین‌المللی به منظور نظم و بهبود همکاری در مبارزه با داروهای تقلبی، با در نظر گرفتن ابعاد جهانی آن.

۲- افزایش آگاهی در بین مقامات ملی و تصمیم‌گیرندگان و خواستار اقدامات مؤثر در قانونگذاری به منظور مبارزه با داروهای تقلبی.

۳- ایجاد تبادل مؤثر اطلاعات و ارائه مساعدت در مورد موضوعات خاص مربوط به مبارزه با داروهای تقلبی.

۴- توسعه ابزارهای فنی و اداری برای حمایت از استقرار یا تقویت بین‌المللی، استراتژی‌های منطقه‌ای و ملی.

۵- تشویق هماهنگی بین اقدامات مختلف ضد جعل در سطح نظام سلامت و عموم (۴).

۴- روند مبارزه با داروهای تقلبی در جهان

بر اساس گزارش سازمان بهداشت جهانی در سال ۲۰۰۹، ۲۰ میلیون قرص، شیشه و جعبه داروهای تقلبی و غیر قانونی در عملیاتی به مدت ۵ ماه با هماهنگی سازمان بین‌المللی پلیس جنایی اینترپل (Interpol^۱) در سرتاسر چین و هفت همسایه جنوب شرقی آسیا کشف و ضبط شد. در این خصوص ۳۳ نفر دستگیر و ۱۰۰ فروشگاه خردفروشی تعطیل شد (۵).

همچنین در مصر، در پی عملیاتی، داروهای تقلبی به ارزش صدها میلیون دلار کشف و یک شبکه جنایی تأمین داروهای تقلبی برای مصرف کنندگان در خاورمیانه افشا شد.

در اروپا، در سال ۲۰۰۹ مأمورین گمرک تنها در دو ماه ۳۴ میلیون قرص تقلبی مصادره کردند، به طوری که گونتر ورهوگن^۲ کمیسر صنایع اتحادیه اروپا در این مورد گفت «این اتفاق، ورای ترس و وحشت ما بود.»

نتایج حاصل از این سلسله اقدامات الزاماً قانونی در سراسر جهان به آرامی در حال ایجاد نمایه‌ای از تجارت است که حتی قانونگذاران آگاه با این موضوع را شوکه می‌کند. کارشناسان بهداشت معتقدند که چنین عملیاتی نه تنها سطح شکوفایی

۳- اسناد بین‌المللی موجود در مبارزه با داروهای تقلبی و سیر تاریخی آن‌ها

۳-۱- کنفرانس بین‌المللی سازمان بهداشت جهانی در مبارزه با داروهای تقلبی: در ۱۸ فوریه سال ۲۰۰۶ با نام اعلامیه رم توسط شرکت کنندگان در این کنفرانس با هدف «مبارزه با داروهای تقلبی: ایجاد همکاری بین‌المللی مؤثر»، به تصویب رسید.

خلاصه‌ای از این اعلامیه به این شرح است: داروهای تقلبی را که شامل طیف وسیعی از فعالیت‌ها از تولید تا عرضه آن به بیماران است را باید یک جرم جنایی جدی دانست که جان انسان‌ها را در معرض خطر قرار داده و اعتبار نظام سلامت کشورها را تضعیف می‌کند. به دلیل تأثیر مستقیم آن بر سلامتی انسان‌ها، باید بر این اساس عاملین آن مجازات شوند. مبارزه با داروهای تقلبی نیاز به تلاش هماهنگ همه ذی‌نفعان و بازیگران مختلف دولتی و خصوصی دارد. داروهای جعلی تا حدی افزایش یافته است که همکاری و هماهنگی مؤثر در سطح بین‌المللی لازم است. استراتژی‌های ملی، منطقه‌ای و بین‌المللی با هدف مبارزه با داروهای تقلبی باید بر اساس موارد زیر باشد:

۱- اراده سیاسی، چارچوب قانونی کافی و اجرای مناسب ارائه ابزارهای لازم برای اجرای قانون هماهنگ و مؤثر.

۲- هماهنگی بین بخشی بر اساس رویه‌های کتبی، نقش‌های واضح تعریف شده، منابع کافی و اداری مؤثر و ابزارهای عملیاتی.

۳- ایجاد آگاهی در مورد عوارض ایجاد شده در مصرف کنندگان این داروها به افراد جامعه و کلیه ذی‌نفعان.

۴- توسعه مهارت‌های فنی در همه زمینه‌های مورد نیاز. ۵- مکانیسم‌های مناسب برای اطمینان از هوشیاری حرفة‌مندان سلامت.

۳-۲- کارگروه بین‌المللی مبارزه با جعل محصولات پزشکی (IMPACT): سازمان بهداشت جهانی یک کارگروه بین‌المللی مبارزه با جعل محصولات پزشکی (IMPACT^۳) را

2. The International Criminal Police Organization.

3. Guenter Verheugen

1. International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce.

بر اساس گزارش آژانس تنظیم مقررات دارویی و محصولات بهداشتی، درمانی در انگلستان، هم‌اکنون سودآورترین بازارها، جعل داروهای گران‌قیمت، پرصرف و پرتقاضا است که هدف جاعلان قرار می‌گیرد. طبق اعلام این آژانس «عمل جعل در درجه اول به واسطه سود بالقوه آن تحریک‌کننده است.» مجرمان در تنظیم با شرایطی که بتوانند بیشترین پول را به دست بیاورند، مهارت دارند (۶).

مطالعات نشان داده است که تقریباً نیمی از داروهای تقلبی که در اینترنت فروخته می‌شوند، برای کاهش وزن بوده و بعد از آن داروهای آنفلوانزا هستند. یکی دیگر از بازارهای مهم محصولات تقلبی که در اروپا مانند آسیا، پشتیبانی می‌شود، اختلال نعوظ است این دارو با افزایش داروخانه‌های آنلاین که دسترسی به داروهای بدون نسخه و شرمندگی را هنگام مشاوره با پزشک ارائه می‌دهند، به بیماران عرضه می‌شود. یک محقق هلندی با استناد به ژورنال بین‌المللی بالینی نشان داد که از ۳۷۰ نمونه توقیف شده داروی ویاگرا، تنها ۱۰ مورد واقعی بودند.

تعداد تلفات مربوط به داروهای تقلبی مانند مقیاس تجارت آن ناشناخته است، اما هزینه‌های مراقبت‌های بهداشتی بسیار زیاد است. علاوه بر تأثیر مستقیم بر مردم، داروهای جعلی و تقلبی می‌توانند در مقابل مبارزه با بیماری‌هایی که عوامل اصلی مرگ و میر هستند، مقاومت دارویی ایجاد کنند. مalariaia که سالانه حدود یک میلیون نفر را می‌کشد، یک نمونه برجسته است (۵).

همکاری‌های بی‌سابقه بین‌المللی و بررسی داروهای ضد مalariaی تقلبی نشان داد که نیمی از ۳۹۱ نمونه جمع‌آوری شده حاوی هیچ ماده مؤثری نبوده و یا مقدار آن بسیار جزئی بوده است. هولوگرام‌های تولید‌کنندگان هیچ تضمینی در مورد محافظت نمی‌دهند، زیرا محققان دریافتند که جاعلان، هولوگرام‌های جعلی خود را نیز ارتقا داده‌اند. بنابراین در بسیاری از موارد مردم لزوماً متوجه نمی‌شوند که داروهای مورد استفاده آن‌ها جعلی بوده است. از بین‌بردن شبکه‌های توزیع داروهای تقلبی فقط یکی از اهداف است.

صنعت دارویی را با ایجاد داروهای تقلبی خراشیده است، بلکه تهدید فزاینده‌ای برای سلامت عمومی در سراسر جهان است. طبق اعلام انجمن سلامت دارویی سازمان بهداشت جهانی، واحد تخصیص بودجه سازمان در زمینه صنایع، آسیا بیشترین سهم تجارت داروهای تقلبی را به خود اختصاص داده است، اما به گفته‌این پلننسن^۱، افسر اینترپل، موارد پزشکی تقلبی در هر نقطه از جهان وجود دارد. او می‌گوید: «کالاهایی وجود دارد که از هر سو به سویی دیگر شناورند و این مراکز به شکل چندقطبی وجود دارند.»

دامنه محصولات تقلبی که به بازارها می‌رسند نیز با افزایش استفاده تجاری از اینترنت گسترش یافته است. بر اساس گزارش سازمان بهداشت جهانی، در بیش از ۵۰٪ موارد، داروهای خردباری شده از طریق اینترنت از سایت‌های غیر قانونی که آدرس فیزیکی آن‌ها را پنهان می‌کنند، جعلی هستند (۶).

در یک گزارش تکان‌دهنده از اتحادیه اروپا در خصوص دسترسی به داروهای ایمن، مشخص شد که نسخه‌های تقلبی از داروهای حیاتی سرطان و بیماری‌های جدی قلبی عروقی نیز به صورت آنلاین به مصرف‌کنندگان فروخته می‌شوند. تحلیلگران می‌گویند که کشورهای در حال توسعه هدف مشهودی برای داروهای تقلبی هستند، زیرا هزینه داروهای واقعی و قانونی ممکن است فراتر از دسترس بیشتر مردم باشد و کنترل‌های قانونی و نظارت اغلب ضعیف هستند.

به گزارش افسر اینترپل پلانسن در عملیات هماهنگ شده IMPACT در آسیا در سال ۲۰۰۹ به نام عملیات یورش ۲، داروهای جعلی متنوعی کشف شد که شامل آنتی‌بیوتیک، داروهای سقط جنین، سرم‌های ضد کزار، داروهای ضد درد و داروهای درمان اختلال نعوظ و تقویتی جنسی متغیر بود. در مصر نیز از داروهای پیوند عضو گرفته تا داروهای بیماری‌های قلبی، اسکیزوفرنی و دیابت به همراه هزاران جعبه داروی سرطان در این عملیات کشف شد. کشورهایی با درآمد بالاتر مقررات سخت‌گیرانه‌ای دارند و قوانین را بهتر اجرا می‌کنند و مجازات سنگین‌تری را نیز اعمال می‌کنند.

۴- عوامل مؤثر در تسریع روند جعل دارویی در کشورهای جهان

۴-۱- داروهای بیکیفیت، مشکل عمدۀ سلامت عمومی: نگرانی رو به رشدی وجود دارد که تأمین‌کننده داروها در کشورهای در حال توسعه - به ویژه، تهیه داروهای آنتی‌بیوتیک و آنتی‌ایرال - از مواد اولیه کیفیت پایین استفاده می‌کنند. این موضوع درواقع یک مشکل عمدۀ سلامت عمومی می‌کنند. این سیاست درحال توسعه منجر به مرگ و میر و مقاومت در برابر داروها می‌شود (۳). علاوه بر این، اگر داروهایی که بیماران مصرف می‌کنند حاوی مواد کافی یا درست نباشند، هرگونه تلاش برای بهبود سلامت عمومی با ایجاد داروهای جدید یا تغییر سیاست‌های درمانی، در نهایت بی‌معنی خواهد بود و در این بین نیز بحث داروهای تقلبی از جایگاه ویژه‌ای برخورداری گردد. بدون شک بیکیفیت‌بودن و متعاقب آن ارزان‌بودن چنین داروهایی، راه را برای ورود قاچاقچیان و جاعلان دارویی بازکرده و متأسفانه اولین قربانیان این کارزار جنایی، افراد کم‌توان مالی و فقیر جوامع می‌باشند.

۴-۲- اختفائی داروهای تقلبی و عدم اطلاع‌رسانی شفاف: بیشتر اطلاعات مربوط به اپیدمیولوژی داروهای تقلبی توسط صنعت داروسازی و توسط سازمان‌های دولتی مخفی نگه داشته می‌شود. شرکت‌های دارویی از محققان برای پیگیری و تسهیل تعطیل کردن صنایع تقلبی استفاده می‌کنند، اما این امر بیشتر در موارد خصوصی اتفاق می‌افتد.

هیچ بانک اطلاعاتی قابل اطمینان در دسترس نیست که به موجب آن حرفه‌مندان سلامت یا عموم مردم بتوانند به جزئیات فعلی که جعل محصولات در کدام محل صورت می‌گیرد، دسترسی پیدا کنند. بدیهی است که عدم انتشار اطلاعات مربوط به راه‌کارهای ضد جعل و منابع اطلاعاتی مخفی، به نوبه خود نادرست است، اما اعتقاد بر این است که باید مشخص شود اطلاعات مربوط به چه دارویی جعل می‌شود و در کجا باید اطلاع‌رسانی عمومی صورت گیرد.

در اولین مرحله، هدف IMPACT افزایش آگاهی عمومی و دولتی و همچنین همکاری بین ذی‌نفعان و سازمان‌های اجرای قانون ملی است. به گفته پلانسون، همکاری فرامی‌برای مبارزه با شبکه‌های پیچیده جنایی فرامرزی که در زمینه جعل فعالیت می‌کنند، ضروری است. با این حال کارشناسان سازمان بهداشت جهانی و IMPACT می‌گویند که اجرای قوانین هنوز هم با قوانین و مقررات ضعیف علیه اعمال جاعلانه دارو، محدود است. گراهام جکسون^۱، سردبیر مجله بین‌المللی بالینی، اظهار داشته است: «موانع اقدام مؤثر شامل عدم وجود اجماع شفاف در سراسر جهان در مورد آنچه داروی تقلبی است گویای این واقعیت است که فعالیت‌های غیر قانونی در یک کشور ممکن است در کشور دیگری قانونی باشد» (۵).

در ایران نیز به دلیل شرایط تحریم ظالمانه علیه کشورمان، بسیاری از افراد سودجو با ورود داروهای تقلبی، سلامت عمومی جامعه را تهدید می‌کنند و در بسیاری از موارد می‌توان آن را به نحوی به عنوان یک اقدام بیوتوریستی علیه ایران محسوب کرد.

در عملیات پانجیای^۲ ۱۱ در سال جاری، پلیس فضای تولید و تبادل اطلاعات در ایران (فتا)^۳ توانست با همکاری رده‌های این پلیس در استان‌های مختلف بیش از ۹ هزار وب‌سایت و لینک مبتنى بر وب‌سایت داخلی و خارجی را رصد کند که از این تعداد ۶۲۰ مورد با دستورات مقامات قضایی مسدود و در نهایت بیش از ۷۰۰ نفر شناسایی و دستگیر شدند که به همراه بیش از ۱۰۰ هزار قلم داروی تقلبی و غیر مجاز در اختیار مقامات قضایی قرار گرفته‌اند. در عملیات پانجیای ۱۱ در سطح جهانی نیز ۱۶ هزار لینک تحت وب رصد شد که بیش از ۳ هزار و ۷۰۰ مورد مسدودسازی صورت گرفت و مقادیر بسیار زیادی داروهای تقلبی و غیر مجاز کشف و مجرمین مربوطه دستگیر شدند (۷).

1. Graham Jackson

۲. عملیات پانجیا عملیاتی است که هر ساله با هدف مبارزه با تبلیغ و فروش آنلاین داروهای تقلبی و غیر مجاز صورت می‌پذیرد.

3. Iranian Cyber Police

محصولات آن‌ها جعل شد، چه خواهد بود و چه اقدامی باید انجام شود، فقط ۶ شرکت پاسخ دادند. دو شرکت اعلام کردند که از دادن اطلاعاتی خودداری می‌کنند، در حالی که چهار شرکت اظهار داشتند که اگر مطلع شوند یکی از محصولات آن‌ها در حال جعل شدن است، به مقامات ملی تنظیم داروها اطلاع می‌دهند (۸).

دستورالعمل سازمان بهداشت جهانی در سال ۱۹۹۹ برای تدوین اقدامات مقابله با داروهای تقلیبی اظهار داشت: «عدم تمایل صنعت داروسازی، عمدۀ فروشان و خردۀ فروشان از گزارش جعل فراورده‌های دارویی به مقامات ملی تنظیم دارو می‌تواند مانع از دستیابی مقامات ملی به اقدامات موقفيت‌آمیز در زمینه جعل» شود. این سازمان «گزارش اجباری به مقامات ذی‌ربط از هرگونه حوادثی که در آن جعل شناسایی شده یا صورت گرفته است» را پیشنهاد می‌کند. قانون بررسی داروهای تقلیبی خواستار «ریشه کن کردن وضعیت مخفیانه سوابق و اطلاعات مربوط به مواد دارویی جعلی»، در کنفرانس بین‌المللی مقامات تنظیم‌کننده مواد دارویی در مادرید در فوریه ۲۰۰۴، توسط سازمان جهانی بهداشت اعلام شد (۸). جدا از ضرورت اخلاقی، احتمال افزایش فشارهای قانونی بر شرکت‌های دارویی وجود دارد که مسؤولیت جعلی‌بودن محصولات خود را به عهده بگیرند.

در انگلستان، پیشنهادهایی صورت گرفته است مبنی بر معرفی اتهام «شرکت‌های قاتل» (شرکت‌هایی که منجر به مرگ مشتریان شده‌اند) که در صورت عدم انجام اقدامات منطقی برای هشداردادن به مردم درباره یک محصول جعلی، برای تمام شرکت‌های دارویی قابل اعمال است.

۵- ارکان مؤثر در مبارزه با جعل دارویی

۵-۱- سازمان بهداشت جهانی: علی‌رغم هشدارهای شفاف سازمان بهداشت عمومی، نظارت بر داروهای تقلیبی بسیار محدود باقی مانده است. با این وجود داده‌های موجود حاکی از افزایش تجارت جنایی جهانی است که هنوز مورد توجه مناسب قرار نگرفته است. تلاش‌های بسیاری از نهادهای بخش دولتی و خصوصی، دولتهای ملی و سازمان‌های بین‌المللی در مبارزه با این تجارت غیر قانونی دست به دست

سازمان بهداشت جهانی^۱ دارای سیستم گزارشگری است و برخی از اطلاعات در دسترس عموم است اطلاعات عمومی، به ویژه، کشور یا منطقه‌ای را که موارد جعلی در آن شناسایی شده‌اند، شامل نمی‌شود. با این حال سازمان بهداشت جهانی بین سال‌های ۱۹۹۹ تا ۲۰۰۲ فقط ۸۴ گزارش در این مورد دریافت کرده است (۸).

در برخی کشورها، مقامات دولتی متهم به دخالت در صدور گواهی‌نامه دروغین داروهای تقلیبی شده‌اند، در حالی که در برخی دیگر، سازمان‌های دولتی به دلیل سرکوب اطلاعات مورد انتقاد قرار گرفته‌اند. سازمان بهداشت جهانی در منطقه اقیانوس آرام غربی، منطقه‌ای که به شدت تحت تأثیر داروهای تقلیبی قرار دارد، قصد دارد یک سیستم هشدار سریع را برای تسريع در اشتراک‌گذاری هشدارها و اطلاعات بین دولت‌های منطقه برنامه‌ریزی کند.

۴-۳- عدم همکاری صنعت داروسازی: مؤسسه امنیت دارویی^۲ که اطلاعات مربوط به داروهای جعلی به دست‌آمده از این صنعت را جمع‌آوری می‌کند، در پاسخ به این سؤال که آیا آن‌ها گزارش‌های داروهای تقلیبی را به دولت‌های مربوطه و سازمان بهداشت جهانی ارسال کرده‌اند یا خیر در نامه‌ای مورخ ۲۹ ژوئیه ۲۰۰۳ پاسخ داد که از بدء تأسیس آن مؤسسه که به رسمیت شناخته شده است، بخش عمده‌ای از این اطلاعات در این مؤسسه محروم‌باقی می‌ماند و منتشر نخواهد شد.

اطلاعات اختصاصی وجود دارد که نمی‌تواند افشا شود، چه برای شرکت‌های عضو و چه برای مخاطبان عام. در نتیجه در این زمان انتشار اطلاعات محدود و پنهان است. در این نامه افزوده شده است که PSI اعضاً خود را تشویق می‌کند تا حوادث جعل را به مقامات ذی‌ربط گزارش دهند و از گزارش داوطلبانه به سازمان غذا و داروی امریکا^۳ کاملاً پشتیبانی می‌کند. همچنین از بین دفاتر ۷۰ شرکت داروسازی در انگلستان از ۲۱ شرکت بزرگ خواسته شد، به این سؤال پاسخ دهند که سیاست‌های شرکت‌ها در مورد این‌که وقتی یکی از

1. WHO: The World Health Organization

2. PSI: Institute of Pharmaceutical Safety

3. FDA: U.S. Food and Drug Administration

جهانی داشته است. بنابراین باید به عنوان یک فعال در هر زمینه مداخله کند و واکنش نشان دهد. اینترپل توانایی تسهیل در اجرای قوانین، تملکات، دارایی‌های مرزی و همچنین درگیرساختن هر دو بخش دولتی و خصوصی (از جمله کارشناسان علمی، مؤسسات مالی، امکانات آزمایشگاهی و صنعت داروسازی) برای مداخلاتی که از آن‌ها پشتیبانی می‌کند را دارد.

همچنین اجرای عملیات زمینی با هدف قطع مستقیم تجارت داروهای تقلیبی در زنجیره تأمین داروهای جهانی تنظیم‌نشده و کنترل‌نشده داروها. در واقع اینترپل بازیگر اصلی در توقیف بزرگ داروهای خطرناک جهانی است و در سال ۲۰۱۳ با همکاری ۲۹ عضو از بزرگ‌ترین شرکت‌های دارویی جهان، ایجاد برنامه جرم‌زدایی دارویی اینترپل را به عنوان یک ابتکار جامع جرائم ضد دارویی آغاز کرده است (۹).

۴-۵- نقش اینترنت: خطرات ایمنی با پیشرفت در فناوری و سرعت بین‌المللی شدن تقویت می‌شوند و مرزهای بین‌المللی را بی‌دفاع جلوه می‌دهند. در واقع ساز و کار اصلی توزیع و تدارکات داروهای تقلیبی اینترنت است که به ندرت تحت نظارت مؤثر بین‌المللی است.

در عوض، افراد تقریباً از هر کشوری که دسترسی آنلайн داشته باشند، می‌توانند داروهای ضروری، واکسن‌ها، مواد کنترل‌شده، داروهای کمیاب حیاتی را به راحتی از یک رایانه و یا حتی از یک داروخانه آنلайн به طور بالقوه خریداری کنند. توزیع داروهای تقلیبی به شکل آنلайн با استفاده از دستگاه تلفن همراه، با تلاش‌های چندبخشی مانند عملیات اجرایی پانجیای از طریق سازمان بین‌المللی پلیس جنایی (اینترپل) منجر به توقیف میلیون‌ها قرص جعلی شده و حدود ۴۰۰۰ وبسایت غیر فعال شده است (۹)، اما به نظر می‌رسد که این امر مانع از ادامه تکثیر داروخانه‌های آنلайн غیر قانونی نشده باشد.

۵- مؤسسه امنیت دارویی (PSI): مؤسسه امنیت دارویی (PSI)، یک سازمان غیر انتفاعی از مدیران امنیتی صنعت داروسازی است که کار جمع‌آوری و تجزیه و تحلیل اطلاعات در مورد جرم دارویی جهانی (شامل حوادث تقلیبی،

هم داده‌اند، اما به واسطه حاکمیت ناکارآمد و منافع واگرایانه متوقف شده‌اند (۹).

به طور خاص، تلاش‌های اخیر سازمان بهداشت جهانی، نتوانسته است مجموعه گسترده‌ای از ذی‌نفعان لازم برای مقابله با این مشکل را دربر گیرد. این امر وظیفه مبارزه با داروهای تقلیبی را برای سازمان‌های دیگر مانند دفتر مواد مخدوش و جرائم سازمان ملل متحد و اینترپل به منظور پرکردن این شکاف سیاسی بر عهده داشته است. این در حالی است که از اوایل سال ۱۹۸۸، سازمان بهداشت جهانی خواستار اقدام بین‌المللی علیه داروهای تقلیبی به نفع ایمنی داروهای جهانی شده بود.

۵-۲- مسؤولیت قانونی دولت‌ها: صنعت داروسازی به همراه داروسازان، کارکنان بهداشت و دولت، باید مبارزه «پشت پرده» را علیه تقلب با رویکرد مشترک عمومی و با مسؤولیت قانونی گسترش دهند تا گزارش‌های جعلی مشکوک را به مقامات تنظیم‌کننده مواد دارویی ارائه دهند. باید وظیفه قانونی برای تحقیق و انتشار اطلاعات و منافع بیماران به عنوان نگرانی اصلی وجود داشته باشد. مقامات نظارتی مواد دارویی در کشورهای فقیر اقتصادی، به حمایت مالی اضافی نیاز دارند. اطلاعات نادرست می‌تواند به یک شرکت داروسازی آسیب جدی وارد کند، بنابراین اطلاعات باید بالحتیاط و پس از تأیید از مقامات رسمی و معتبر انتشار یابد. همچنین اقدامات دقیق در مورد اطلاع‌رسانی عمومی برای جلوگیری از متوقف کردن استفاده از محصولات اصلی مورد نیاز خواهد بود، این امکان وجود دارد که شرکت‌های داروسازی می‌توانند با همکاری سازمان‌های دولتی به مردم هشدار دهند با این حال این تصمیم نباید فقط توسط صنایع داروسازی که دارای تعارض جدی در منافع هستند، گرفته شود.

باید به این نکته توجه کرد که منافع بلندمدت صنعت و بیماران به بهترین وجه با کار آبی و مسؤولیت اجتماعی بیشتر در قبال بهداشت عمومی ارائه شود.

۵-۳- نقش اینترپل: اینترپل نقش طولانی و مؤثری در تسهیل آموزش، ظرفیت‌سازی، تحقیقات، اجرای قانون و پیگرد قانونی علیه مواد دارویی خطرناک تقلیبی در سطح منطقه‌ای و

داروساز با دانش کاربردی در زمینه تولید، مصرف و نگهداری دارو دارد، تکلیف و مسؤولیتی سنگین در چرخه سلامت بیماران دارد (۱۱). بدیهی است با تقویت نقش داروسازان مسؤول فنی در کارخانه‌های دارویی، شرکت‌های پخش و داروخانه‌ها، می‌توان از داروساز مسؤول فنی به عنوان ضابط خاص در مبارزه با داروهای تقلبی استفاده نمود. دیدن نقش حیاتی داروساز توسط سیاستگذاران می‌تواند سبب احیای وظیفه و مسؤولیت تاریخی آنان در مبارزه با فساد در نظام دارویی، داروهای قاچاق و تقلبی شود.

داروساز به مثابه حلقه نهایی درمان ریشه عمیق و تاریخی در کاهش آلام و درد بیماران دارد، زیرا با کمترین واسطه‌ای در دسترس بیماران بوده و با دادن مشاوره‌های رایگان می‌تواند نقشی بسیار حیاتی در تأمین امنیت دارویی جامعه داشته باشد (۱۲).

نتیجه‌گیری

داروهای جعلی، داروهای بی‌کیفیت و غیر قانونی که معمولاً به عنوان «داروهای تقلبی» نیز شناخته می‌شوند، اکنون در زنجیره جهانی عرضه مواد دارویی قرار دارند. متأسفانه داروهای تقلبی در همه جا رواج پیدا کرده‌اند، از فروش سنتی این محصولات گرفته تا بخش‌های کنترل نشده از جمله اینترنت. این داروهای خطرناک در جغرافیایی کره خاکی در حال گسترش بوده، زندگی بیماران را تهدید می‌کنند، منجر به پیامدهای خطرناک دارویی و از سوی دیگر باعث سودجویی بازیگران جنایی می‌شوند.

داروهای تقلبی باید از نظر آسیب به سلامت عمومی جامعه و مجازات مناسب برای جراحت یا قتل بیماران تعریف شوند. علاوه بر این، ضروری است که نظامهای سلامت عمومی کشورها، دستگاه‌های قضایی و نظارتی، حرفه‌مندان سلامت، متخصصان فناوری اطلاعات و سازمان‌های صنعتی و تجاری، در مقابله با داروهای بی‌کیفیت از راه حل‌های استراتژیک استفاده کنند.

وجود داروهای تقلبی مدت‌هاست که هم توسط صنعت داروسازی و هم توسط مقامات نظارتی دارو نادیده گرفته شده

انحراف غیر قانونی دارویی و سرقت) را عهده‌دار است. همچنین این مؤسسه فعالیت‌های فزاینده جنایی را نشان می‌دهد: افزایش هشداردهنده ۷۷٪ از کل جهان در حوادث جرم دارویی از سال ۲۰۰۵ تا ۲۰۱۱ (تا سال ۲۰۱۲)، تعداد ۱۹۸۶ (تاریخی) که شامل ۵۳۲ محصول دارویی مختلف بود، تأیید شد. اطلاعات PSI بر اساس یک سیستم گزارشگری مبتنی بر حادثه است، با روشهای مشابه با اطلاعاتی که توسط سازمان‌های اجرای قانون جمع‌آوری شده است، تأیید شده و توسط اعضای دارویی PSI و شرکت‌های غیر عضو، آژانس‌های اجرای قانون، آژانس‌های نظارتی و بهداشتی تهیه و تدوین می‌شود (۹). گزارش‌های رسانه‌ای این مؤسسه برای گنجانیدن یک محصول تقلبی، با استفاده از تعاریف سازمان بهداشت جهانی، باید توسط اطلاعات واقعی تأیید شده توسط نیمی از تحلیلگران جنایی از PSI پشتیبانی شود.

با این حال این اندازه‌گیری‌ها به احتمال زیاد ناقص هستند و می‌توانند دامنه موضوع را دست کم بگیرند، حتی فراتر از چالش‌های ارزیابی فعالیت جنایی، در مناطقی مانند آفریقا که از نظر نظارت و گزارش دهی رنج می‌برند، این ارزیابی‌ها دشوار است. علاوه بر این، تجارت داروهای تقلبی اغلب بیش از یک کشور را تحت تأثیر قرار می‌دهد و تشخیص و گزارش دقیق مبدأ، کشورهای ترانزیت و مقصد را دشوار می‌کند. همچنین محدودیت‌های اندازه‌گیری مانند دشواری در تشخیص، گزارش تعصب ساکنان منطقه، عدم وجود آزمایشگاه برای تأیید عدم تقلبی‌بودن محصول و عدم وجود منابع جامع نظارت برداده‌ها، به این معنی است که نتیجه‌گیری از چنین داده‌هایی محدود است. این محدودیت‌ها بر لزوم جمع‌آوری بهتر داده، بررسی و نظارت قوی‌تر تأکید می‌کند.

۶-۵- داروسازان به مثابه حلقه نهایی درمان: داروسازان به عنوان حرفه‌مندان سلامت که تحت آموزش‌های تخصصی در ساخت و شناسایی داروها قرار گرفته‌اند، نقشی بسیار کلیدی در تأمین امنیت دارویی و نگهداری از سلامت دارویی بیماران دارند (۱۰). به کارگیری داروسازان در سازمان‌های نظارتی در مبارزه با داروهای جعلی به علت تخصص و دانش کارآمد آن‌ها نقشی بسیار کمک‌کننده خواهد داشت.

است. در حال حاضر اقداماتی، در سطح ملی و بینالمللی برای جلوگیری از جعل صورت می‌گیرد. اکنون در سطح بینالمللی مشخص شده است که وجود یک نهاد نظارتی قوی، ضروری است.

مبازه با داروهای تقلبی عزمی جهانی را می‌طلبد. عرضه داروهای تقلبی بیشتر در جایی اتفاق می‌افتد که نقص و کمبودی در عرصه تولید و یا توزیع آن دارو وجود داشته باشد. حق دسترسی به دارو برای آحاد بشر مطالبه‌ای همگانی و بر حق است. همه بازیگران عرصه تولید و توزیع دارو در سراسر جهان در این خصوص مسؤولیت تضامنی دارند.

وجود نظام و تفکر سودانگارانه صرف در شرکت‌های چندملیتی داروسازی سبب ایجاد نابهنجاری‌های بزرگی در دسترسی به داروهای اساسی و ضروری در کشورهای ضعیف شده است. ایجاد تنگنا و تحريم برای کشورهای دیگر خود زمینه ترویج داروهای تقلبی را در این کشورها فراهم می‌کند. ریشه‌کن کردن داروهای تقلبی در نظام جهانی بدون اراده و هماهنگی جهانی امکان‌پذیر نیست.

با کمرنگ‌کردن جایگاه داروساز در جامعه، راه برای متقلبین و جاعلین دارو برای به مخاطره‌انداختن سلامت بیماران باز خواهد شد. در نهایت احیای نقش کلیدی داروسازان در چرخه درمان بر عهده قانونگذاران و سیاستمداران است. قانونگذاران که ضامن اصلی حفظ سلامت جوامع در مقابله با جرائم حوزه‌های مختلف پزشکی و درمانی از جمله فساد در صنعت دارویی و جعل دارو هستند؛ باید با وضع قوانین سخت‌گیرانه همراه با ضمانت اجرایی مؤثر و مستحکم و همچنین رفع خلاهای قانونی موجود در نظام دارویی کشورها، زیربنای امر مقابله با جعل دارو را از لحاظ ملی و بینالمللی بنیانگذارند.

References

1. Cotterell A, Storm R. The encyclopedia of world mythology. Lorenz Books; 2004.
2. Sugita M, Miyakawa M. 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* 2010; 15(4): 244-251.
3. Newton PN, Amin AA, Bird C, Passmore P, Dukes G, Tomson G, et al. The Primacy of Public Health Considerations in Defining Poor Quality Medicines. *PLOS Medicine* 2011; 8(12): e1001139.
4. Gibson L. Drug regulators study global treaty to tackle counterfeit drugs. *BMJ* 2004; 328(7438): 486-486.
5. World Health Organization. Director-General's Office. Communications O. Growing threat from counterfeit medicines. *Bulletin of the World Health Organization* 2010; 8(4): 241-320.
6. World Health Organization. Director-General's Office. Communications O. WHO-led anti-counterfeiting coalition examines technologies to prevent fake drugs. Geneva: World Health Organization; 2007.
7. Arrest of 700 online distributors of counterfeit drugs <http://www.agenziafarmaco.gov.it>. News Channel; 2016. News ID: 640448.
8. Cockburn R, Newton PN, Agyarko EK, Akunyili D, White NJ. The global threat of counterfeit drugs: Why industry and governments must communicate the dangers. *PLoS Med* 2005; 2(4): e100.
9. Mackey TK, Liang BA. Improving global health governance to combat counterfeit medicines: A proposal for a UNODC-WHO-Interpol trilateral mechanism. *BMC Medicine* 2013; 11(1): 3-5.
10. Delpasand K, Afshar L, Tavakkoli SN. The Ethical Principles in Pharmacist-Patient Relationship. *Journal of Clinical & Diagnostic Research* 2019; 13(3): 1-2.
11. Delpasand K, Kiani M, Afshar L, Tavakkoli SN. Extracting the Ethical Challenges of Pharmacy Profession in Iran, a Qualitative Study. *Journal of Research in Medical and Dental Science* 2018; 6(1): 52-58.
12. Delpasand K, Tavakkoli SN, Kiani M, Abbasi M, Afshar L. Ethical challenges in the relationship between the pharmacist and patient in Iran. *International Journal of Human Rights in Healthcare* 2020; 13(3): 67-67.