

Original Article

Analysis of the Criminal history of the Production and Supply of Smuggled and Counterfeit Medicines in Iran

Shahab Dastmardie¹, Seyyed Hamid Reza Fallah Mortezaejad², Afshin Bakhtiary³, Kourosh Delpadand^{4*}

1. Student Research Committee, School of Pharmacy, Guilan University of Medical Sciences, Rasht, Iran.

2. Medical Ethics and Law Research Center, Shahid Beheshti University of Medical Sciences, Tehran, Iran.

3. Medical Ethics and Law Research Center, Shahid Beheshti University of Medical Sciences Tehran, Iran.

4. School of Medicine, Guilan University of Medical Sciences, Rasht, Iran. (Corresponding Author)

Email: kd388@yahoo.com

Received: 24 Aug 2016 Accepted: 15 Nov 2016

Background and Aim: Medicine is a tool for generalizing the right to health. Undoubtedly, any act or maneuver that interferes with the patient's access to this vital product is punishable and criminalized. The aim of this study was to investigate the deterrence of punishment for Medicine crimes in Iran, especially in the case of smuggled and counterfeit Medicines and their distribution in society.

Materials and Methods: This research study has been prepared from related books and articles published in this regard and also using existing legal documents and valid sources.

Findings: The definition of counterfeit Medicines and smuggling is different and the ways of entering these Medicines in the community are also different and there are special laws to prevent the import of counterfeit Medicines and the manufacture of counterfeit Medicines in the country and its supply in society. The scope of many of these punishments does not deter profiteers.

Conclusion: Any Medicine that enters the country from other countries without the permission of the Ministry of Health is considered a smuggled Medicine, but it is not necessarily a counterfeit Medicine. In any case, both smuggled and counterfeit Medicines are called illegal. In the case of smuggled Medicines, despite the strictness of the law in question, in practice there is no distinction between whether the drug is counterfeit or genuine, and in many cases there is a single procedure for dealing with it, while the punishment for the supply and production of counterfeit Medicines According to rational independence, deterrence of punishments should be much greater than Medicine trafficking. The need for strict judicial and administrative oversight by the government on the supply of medicines and health products is obvious and necessary because according to the principles of human rights, medicine is a tool for generalizing the right to health and the government is committed to the Covenant on Economic, Social, Social and Cultural Rights. Prepares and makes available to the public essential and essential medicines.

Keywords: Medicine; Right to Health; Medicine Crime; Counterfeit Medicine; Medicine Trafficking

Please cite this article as: Dastmardie SH, Fallah Mortezaejad SHR, Bakhtiary A, Delpadand K. Analysis of the Criminal history of the Production and Supply of Smuggled and Counterfeit Medicines in Iran. *Med Hist J* 2016; 8(28): 47-55.

واکاوی سیر تاریخی جرم‌انگاری تولید و عرضه داروهای قاچاق و تقلبی در ایران

شهاب دستمردی^۱، سیدحمیدرضا فلاح مرتضی‌نژاد^۲، افشین بختیاری^۳، کورش دل پسند^{۴*}

۱. کمیته تحقیقات دانشجویی، دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی گیلان، رشت، ایران.

۲. پژوهشگر مرکز تحقیقات اخلاق و حقوق پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، تهران، ایران.

۳. پژوهشگر مرکز تحقیقات اخلاق و حقوق پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، تهران، ایران.

۴. استادیار، اخلاق پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی گیلان، رشت، ایران. (نویسنده مسؤول) Email: kd388@yahoo.com

دریافت: ۱۳۹۵/۶/۳ پذیرش: ۱۳۹۵/۸/۲۵

چکیده

زمینه و هدف: دارو ابزار تعمیم حق بر سلامت است. بدون شک هر فعل و یا مانوری که باعث ایجاد اختلال در دستیابی بیمار به این فراورده حیاتی صورت پذیرد، درخور مجازات و جرم‌انگاری است. این مطالعه با هدف بررسی بازدارندگی مجازات جرائم دارویی در ایران علی‌الخصوص در مورد داروهای قاچاق و تقلبی و عرضه آن در جامعه انجام شده است.

مواد و روش‌ها: این مطالعه پژوهشی از کتاب‌ها و مقالات مرتبط چاپ‌شده در این خصوص و همچنین با استفاده از اسناد حقوقی و منابع معتبر موجود، تهیه شده است.

یافته‌ها: تعریف داروی تقلبی و قاچاق، متفاوت بوده و راه‌های ورود این داروها در عرصه جامعه نیز متفاوت است و قوانین خاصی برای جلوگیری از ورود داروهای قاچاق و ساخت داروهای تقلبی در کشور و عرضه آن در جامعه وجود دارد، ولی در عرصه عمل بسیاری از این مجازات‌ها بازدارنده برای افراد سودجو نیست.

نتیجه‌گیری: هر دارویی که بدون مجوز وزارت بهداشت از کشورهای دیگر وارد کشور بشود، داروی قاچاق محسوب می‌شود، اما لزوماً داروی تقلبی نیست. در هر صورت به هر دو داروی قاچاق و تقلبی، غیر مجاز گفته می‌شود. در مورد داروی قاچاق با وجود سختگیری موجود قانون موضوعه در عمل بین این‌که دارو تقلبی یا اصل بوده تفاوتی قائل نمی‌شود و در بسیاری از موارد یک رویه واحد برای برخورد با آن وجود دارد و این در حالی است که مجازات عرضه و تولید داروی تقلبی بنا بر مستقالات عقلی، بازدارندگی مجازات‌ها باید بسیار بیشتر از داروی قاچاق باشد. لزوم نظارت دقیق قضایی و اداری توسط حاکمیت بر عرضه دارو و فرآورده‌های سلامت، امری بدیهی و لازم است، چراکه مطابق اصول حقوق بشری، دارو، ابزار تعمیم حق سلامت بوده و حاکمیت مطابق با میثاق حقوق، اقتصادی، اجتماعی و فرهنگی، تعهد به تهیه و در دسترس عموم قرار دادن داروهای ضروری و اساسی را دارد.

واژگان کلیدی: دارو؛ حق سلامت؛ جرم دارویی؛ داروی تقلبی؛ داروی قاچاق

مقدمه

یکی از مهم‌ترین و کلیدی‌ترین ابزارهای تعمیم حق بر سلامت داروست. دسترسی به داروی ایمن و کارا از وظایف نظام سلامت هر کشوری است. محل عرضه دارو در داروخانه مجاز با حضور داروساز دارای صلاحیت است (۱).

در حالت عادی نباید داروی غیر مجاز به بیمار عرضه گردد، اما گاهی تحریم‌های ظالمانه علیه کشور و در دسترس نبودن داروهای حیاتی با توجه به حیاتی‌بودن کارکرد دارو و ذی‌قیمت‌بودن داروهای کمیاب متأسفانه مورد سودجویی افراد تبه‌کار قرار می‌گیرد و داروهایی با ظاهر مشابه، ولی ماهیتی متفاوت به بیماران عرضه می‌گردد.

طبق گزارش‌ها، روزانه افراد بسیار زیادی به علت مصرف داروی تقلبی و غیر استاندارد، آسیب دیده و یا جان خود را از دست می‌دهند. در بسیاری از این داروهای تقلبی مواد سمی و زیان‌بار وجود دارد. عواملی مانند شرایط نامناسب ساخت و نگهداری دارو و سایر محصولات سلامتی، می‌تواند یک فرآورده را در لیست داروهای غیر مجاز و حتی تقلبی قرار دهد. مصرف داروهای تقلبی اغلب موارد نتایج بسیار خطرناکی دارد و در بسیاری از موارد می‌تواند منجر به مرگ شود.

سازمان بهداشت جهانی داروهایی که به صورت عمدی، به لحاظ هویت و منشأ دارای برچسب اشتباه هستند، به عنوان داروهای تقلبی معرفی می‌کند (۲) و یا به عبارت دیگر فرآورده‌ای غیر استاندارد که با کیفیت، ایمنی و کارایی کم‌تر از نمونه‌های استاندارد، تهیه و توزیع می‌شوند.

مواد و روش‌ها

این مطالعه پژوهشی از کتاب‌ها و مقالات مرتبط چاپ‌شده در این خصوص و همچنین با استفاده از اسناد حقوقی و منابع معتبر موجود، تهیه شده است.

یافته‌ها

برای ورود به این بحث ابتدا دارو را در بسترهای موجود تعریف می‌نماییم.

۱- تعریف دارو در نظام حقوقی ایران

در واقع دارو به هرگونه فرآورده شیمیایی یا گیاهی اطلاق می‌گردد که برای تشخیص پیشگیری و درمان بیماری‌های جسمی و روحی انسان و یا حیوانات مورد استفاده قرار می‌گیرد (۳).

در تبصره ۳ ماده ۳ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی «کلیه فرآورده‌های تقویتی، تحریک‌کننده ویتامین‌ها و... که فهرست آن‌ها توسط وزارت بهداشت و درمان و آموزش پزشکی اعلام و منتشر می‌گردد، جزء اقلام دارویی محسوب می‌شوند» (۴).

پس کلیه ویتامین‌ها و مکمل‌های تقویتی نیز تحت شمول این قانون قرار می‌گیرند.

۲- تعریف دارو در قوانین حوزه سلامت

۲-۱- تعریف داروی اختصاصی: داروهایی که به طور ساده و یا از اختلاط یا ترکیب چند دارو، در نتیجه ابداع شخص یا شخصیت حقوقی معینی به دست آمده و با فرمول یا اسم ثابت و علامت صنعتی مخصوص مشخص در کشور ایران یا کشور خارجی به ثبت رسیده باشد.

۲-۲- تعریف داروی گیاهی: فرآورده‌ای که در تهیه و ترکیب آن‌ها، کلاً یا اکثر آن، از اجزا و یا عصاره‌های گیاهی استفاده شده باشد.

۲-۳- فرآورده بیولوژیک: موادی که دارای منشأ انسانی یا حیوانی بوده که برای تشخیص و پیشگیری یا درمان بیماری‌ها به کار می‌رود.

پس دارو می‌تواند گیاهی، بیولوژیک و شیمیایی باشد.

۳- تعریف داروی قاچاق

ورود هر نوع دارو از خارج از کشور توسط بخش خصوصی و یا دولتی و ترخیص آن از گمرکات کشور و عرضه و فروش آن‌ها در داخل کشور مستلزم اجازه قبلی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و اخذ مجوزهای لازم است و مطابق فهرست اعلام‌شده از سوی اداره کل نظارت بر امور دارو پس از انجام مراحل ثبت و اخذ رأی از کمیسیون قانونی مجاز

می‌باشد. پس می‌توان گفت دارویی که مجوز وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی را ندارد، قاچاق محسوب می‌شود.

۴- تعریف دارو بر اساس موجود بودن در فهرست رسمی دارویی کشور

انواع دارو به اعتبار ثبت آن‌ها در فهرست رسمی دارویی کشور (فارماکوپه (Pharmacopoeia)) (۳) به شرح زیر می‌باشند:

۴-۱- داروهای موجود در فهرست رسمی کشور:

داروهای موجود در فهرست رسمی کشور در ۳ دسته زیر قرار دارد:

- دارویی که نوع تولید داخل ندارد، ولی واردات آن مجاز است.

- دارویی که نوع تولید داخل دارد، ولی واردات آن مجاز نیست.

- دارویی که هم تولید داخل دارد و هم واردات آن مجاز است.

۴-۲- دارویی که در فهرست رسمی کشور موجود

نیست: داروهایی که در فهرست رسمی کشور موجود نیستند، شامل یکی از دو مورد زیر است:

- دارویی که به طور موردی توسط مراکز فوریت‌های دارویی وارد می‌شود که می‌تواند شامل داروهای تک‌نسخه‌ای باشد که حسب مورد در موارد خاص وارد می‌شود و مسئولیت عواقب و عوارض ناشی از آن با پزشک تجویزکننده است.

- دارویی که به طور غیر قانونی وارد کشور می‌شود.

۵- تفاوت بین داروی قاچاق با داروی تقلبی

داروی غیر مجاز، قاچاق یا خارج از شبکه رسمی توزیع با داروی تقلبی متفاوت است.

داروی تقلبی می‌تواند در داخل ساخته شده و یا وارداتی باشد و در بسیاری از موارد به صورت قاچاق و مسافرتی وارد کشور می‌شود. نکته حائز اهمیت این است که داروی تقلبی تهدیدی علیه سلامت و امنیت عمومی جامعه است و باید برخورد بسیار سختگیرانه‌تری از قاچاق با آن صورت بگیرد (۵).

قطعاً اگر داروی تقلبی دارویی حیاتی و یا مربوط به گروه‌های آسیب‌پذیر باشد، باید با مسببین آن برخوردی شدید صورت گیرد. زادیتن تقلبی، پلاویکس تقلبی، زانتاک تقلبی و... مواردی است که در سال‌های اخیر قربانیان زیادی را دچار آسیب جدی و حتی مرگ کرده است.

۶- دلایل فروش داروهای قاچاق و تقلبی

قاچاق دارو پس از مواد مخدر و اسلحه، وحشتناک‌ترین نوع قاچاق است، چراکه زیان آن تنها شامل زیان اقتصادی نیست، بلکه سلامت و جان انسان‌ها را به خطر می‌اندازد. شاید بتوان گفت که اهمیت دارو و مصرف صحیح آن در هر جامعه‌ای از اهمیت تغذیه صحیح نیز بیشتر است. فقر و نارسایی غذایی یا رژیم تغذیه نادرست، اثرات مزمن و منفی درازمدت بر سلامت جامعه دارد، اما دارو نیازی است که به فوریت نیز لازم می‌شود و به فوریت تأثیر می‌گذارد و به همین ترتیب عوارض ناشی از سوءمصرف آن نیز خیلی زود دامن‌گیر فرد و اجتماع می‌گردد (۶). دارو ابزار تعمیم حق بر سلامت افراد در جامعه است و دولت تعهدی بین‌المللی در تأمین و در دسترس قرار دادن آن دارد.

مهم‌ترین دلیل قاچاق دارو به خارج، وجود اختلاف بین قیمت دارو در بازار داخلی و بازارهای خارجی به ویژه کشورهای همسایه است که در بسیاری از موارد یارانه و سوبسید (Subsidy) دارویی که برای شهروندان ایرانی تدارک دیده شده است، توسط سود جویان به تاراج می‌رود.

گرانی و کمبود دارو در کشور نیز در بعضی موارد می‌تواند منجر به گرایش بیماران به تهیه داروی قاچاق شود.

۶- نحوه ورود داروهای قاچاق و داروهای تقلبی به عرصه بازار

۶-۱- نحوه ورود داروهای قاچاق به بازار سیاه: ورود

دارو به بازار سیاه از طرق زیر می‌تواند باشد:

۶-۱-۱- از طریق قاچاقچیان عمده اقدام دارویی: در قانون

از قاچاق دارو تحت عنوان واردات و صادرات غیر مجاز یاد شده است. صرف نظر از تفاوت آن‌ها، همین مقدار که کالایی از مبادی غیر قانونی یا قانونی، ولی بدون رعایت تشریفات قانونی

وارد کشور شود یا از مرزهای زمینی، هوایی و یا دریایی کشور خارج شود، قاچاق دارو تلقی می‌شود.

۲-۱-۶- واردات از طریق مسافران خارج کشور: این داروها با انگیزه فروش و یا مصرف، وارد می‌شود و در مورد حمل بار همراه مسافران، قانون صریحی وجود ندارد. همچنین از طرف وزارت بهداشت و درمان و آموزش پزشکی نظارتی در این مورد صورت نمی‌گیرد.

۲-۶- نحوه ورود داروهای تقلبی به بازار سیاه: عده‌ای با آگاهی جزئی از اطلاعات دارویی اقدام به تهیه داروهای تقلبی از طریق استفاده از موارد غیر اصلی و غیر مؤثر نموده و برای فروش محصولات خود از برچسب‌های خارجی و مارک‌های معروف استفاده می‌کنند.

۷- جرم دارویی در نظام حقوقی ایران

هر فعل یا ترک فعلی که موجب اختلال در روند ساخت، تولید، توزیع، خرید و فروش و مصرف صحیح دارو گردیده و در قانون برای آن مجازات یا اقدامات تأمینی تربیتی پیش‌بینی شده باشد، جرائم دارویی محسوب می‌شود (۳).

موضوع مهم در این بحث این است که چرا باید یک فرآورده تقلبی، درون یک «داروخانه» که محل عرضه داروی ایمن است، رؤیت شود و چرا در برخورد با آن باید اغماض صورت گیرد، در حالی که صراحت قانونی در این خصوص وجود دارد.

در شرایطی که برای یک دارو نیاز مبرم وجود داشته و عرضه مناسبی برای آن به علت سوءمدیریت و یا تحریم وجود نداشته باشد، شرایط برای ورود داروهای تقلبی مهیا می‌گردد. از جمله این مصادیق عرضه دارو به صورت محدود و با ایجاد رانت‌های سهمیه به داروخانه‌های افراد ذی‌نفوذ است. با عنایت به سیاست‌های کلی اصل ۴۴ قانون اساسی، ابلاغی مقام معظم رهبری و با وجود صراحت قانونی بخش‌نامه توزیع اقلام دارویی خاص در داروخانه‌ها به شماره ۶۶۵/۱۲۹۶۵۰ مورخ ۱۳۹۶/۱۰/۱۶ و بخشنامه یادآور ۶۶۵/۱۲۹۷۳ مورخ ۱۳۹۷/۹/۱۲ مدیر کل وقت امور دارو و مواد تحت کنترل که به خاطر سهولت دسترسی بیماران اجازه توزیع اقلام دارویی خاص و بیمارستانی را به داروخانه‌های خصوصی نیز می‌دهد،

معاون غذا و دارو یک دانشگاه بسیاری از اقلام دارویی را فقط از طریق داروخانه خود و دوستانش توزیع می‌نماید که به صراحت با نص قانون در تعارض بوده و ریشه بسیاری از نابهنجاری‌ها در توزیع دارو است.

۸- مواجهه قانون با داروهای قاچاق در ایران

۱-۸- ماده ۲۷ قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز: هر شخص حقیقی یا حقوقی که اقدام به واردات و صادرات دارو، مکمل‌ها، ملزومات و تجهیزات پزشکی، مواد و فرآورده‌های خوراکی، آشامیدنی آرایشی و بهداشتی بدون انجام تشریفات قانونی نماید به مجازات کالاهای قاچاق به شرح زیر محکوم می‌شود. این مجازات مانع از پرداخت دیه و خسارت‌های وارد شده نیست:

- قاچاق مواد و فرآورده‌های دارویی، مکمل‌ها، ملزومات و تجهیزات پزشکی، مشمول مجازات قاچاق کالاهای ممنوع، موضوع ماده ۲۲ این قانون می‌باشد.

- در صورتی که کالای قاچاق کشف‌شده، شامل مواد و فرآورده‌های خوراکی، آشامیدنی و بهداشتی باشد مرجع رسیدگی‌کننده مکلف است نسبت به استعلام مجوز مصرف انسانی کالاهای مذکور، اقدام و وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، موظف است ظرف ۱۰ روز به این استعلام پاسخ دهد. هرگاه کالای کشف‌شده مذکور، موفق به اخذ مجوزهای بهداشتی و درمانی در خصوص مصرف انسانی شود، جرم قاچاق، مشمول مجازات مندرج در بند «ب» ماده ۱۸ این قانون خواهد شد و در غیر این صورت، کالای کشف‌شده، کالای تقلبی، فاسد، تاریخ مصرف گذشته و یا مضر به سلامت مردم، شناخته شده و مشمول مجازات قاچاق کالاهای ممنوع می‌باشد.

تبصره ۱: حمل، نگهداری، عرضه و فروش محصولات فوق نیز مشمول مجازات‌های آن ماده است (۷).

گرایش عرضه‌کنندگان دارو به سوی داروی قاچاق ناشی از دو مسأله می‌تواند باشد که یکی عدم آگاهی از مجازات‌های موجود و دیگری سودجویی آن‌هاست. علاوه بر مسئولیت کیفری مطابق با کدهای اخلاقی داروسازی و پزشکی اگر عامل این امر از حرفمندان سلامت باشد (۹)، می‌توان مسئولیت

و عرضه دارنده و فروشنده از ۶ ماه تا دو سال حبس تأدیبی خواهد بود.

- هرکس داروی فاسد یا دارویی که مدت استعمال آن گذشته و یا دارویی را به جای داروی دیگر به فروش برساند و این عمل موجب بازماندن مصرف‌کننده از استعمال داروی اصلی باشد و در نتیجه معالجه‌نشدن منتهی به فوت گردد، مجازات فروشنده حبس مجرد از دو سال تا ده سال است و در صورتی که منتهی به فوت نگردد، ولی منجر به مرض دائم یا فقدان و یا نقص یکی از حواس و یا اعضای مصرف‌کننده گردد، مجازات فروشنده یک سال تا سه سال حبس تأدیبی خواهد بود.

- در صورتی که داروی تقلبی (سرم) یا (واکسن) یا (آنتی‌بیوتیک) و یا مواد غذایی مخصوص کودکان باشد، مرتکب به حداکثر مجازات‌های فوق محکوم خواهد شد.

- در موارد فوق مرتکبین علاوه بر کیفرهای مذکور به جریمه نقدی از پنج هزار ریال تا یکصد و پنجاه هزار ریال و همچنین پرداخت کلیه خسارات وارده به مدعی خصوصی و محرومیت از اشتغال به کسب مواد دارویی محکوم خواهند شد.

تبصره ۱: تهیه‌کننده کسی است که خود تهیه و یا به دستور او داروی تقلبی ساخته می‌شود و مقصود از فروشنده متصدی مسئول است.

تبصره ۲: کلیه کالاهای تقلبی پس از صدور حکم قطعی معدوم و کارگاه‌ها و ابزار و اسباب و آلات تهیه مواد مزبور به نفع دولت ضبط خواهد شد.

تبصره ۴: هر یک از مأمورین دولتی و یا شهرداری و یا کسانی که بر حسب وظیفه متصدی مراقبت در مواد دارویی هستند، در صورتی که از انجام وظیفه خودداری نمایند و یا سهل‌انگاری در انجام وظیفه نمایند، به انفصال موقت از یک ماه تا شش ماه از خدمت محکوم خواهند شد، در صورتی که ثابت شود اشخاص فوق گزارشی به قصد اضرار بدهند که منتهی به بازداشت اشخاص شود، در صورت برائت متهم و اثبات قصد اضرار علاوه بر جبران خسارات وارده به مدعی

اخلاقی و انتظامی که شامل تعلیق و محرومیت حرفه‌ای خاطی بر اساس ماده ۳ و ۶ آیین‌نامه رسیدگی به تخلفات صنفی و حرفه‌ای شاغلین حرف پزشکی و وابسته سازمان نظام پزشکی در نظر گرفت.

۹- مواجهه قانون با داروهای تقلبی در ایران

قانون موجود در این زمینه به سال ۱۳۳۴ برمی‌گردد؛ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴ که مطابق با ماده ۱۸ این قانون:

ماده ۱۸: اشخاصی که در تهیه مواد دارویی به هر کیفیتی مرتکب تقلب شوند، از قبیل آنکه جنسی را به جای جنس دیگر قلمداد نمایند و یا آن را با مواد خارجی مخلوط سازند و همچنین با علم به فساد و تقلبی بودن آن مواد برای فروش آماده و یا عرضه بدارند و یا به فروش برسانند و یا دارویی را به جای داروی دیگر بدهند، به مجازات‌های ذیل محکوم خواهند شد:

- در صورتی که استعمال مواد دارویی منحصراً علت فوت باشد، مجازات تهیه‌کننده اعدام است و در صورتی که یکی از علل فوت باشد، مجازات تهیه‌کننده حبس دائم با اعمال شاقه خواهد بود.

- در صورتی که مواد مذکور منتهی به مرض دائم و یا فقدان و یا نقص یکی از حواس و یا اعضای مصرف‌کننده گردد، مجازات تهیه‌کننده حبس دائم با اعمال شاقه خواهد بود.

- هرگاه استعمال مواد مزبور منتهی به صدمه‌ای گردد که معالجه آن کمتر از یک ماه باشد، مجازات تهیه‌کننده یک سال تا سه سال حبس تأدیبی و هرگاه مدت معالجه بیشتر از یک ماه باشد دو سال تا ده سال حبس مجرد خواهد بود.

- هرگاه مصرف مواد مزبور منتهی به صدمه‌ای نگردد، مجازات تهیه‌کننده یک سال تا سه سال حبس تأدیبی خواهد بود.

تبصره: در مورد بندهای «الف»، «ب»، «ج» و «د» هر یک از آماده‌کننده و عرضه‌دارنده و فروشنده به مجازات معاون همان جرم محکوم خواهد شد.

- هرگاه داروی تقلبی آماده و عرضه شده و یا به فروش رسیده، ولی مصرف نشده باشد، مجازات هر یک از تهیه‌کننده

خصوصی به مجازات یک تا سه سال حبس تأدیبی محکوم خواهند شد.

تبصره ۵: در صورتی که دادگاه موجباتی برای تخفیف مجازات ملاحظه نمود، در مورد مجازات‌های جنایی یک درجه و در سایر موارد فقط تا نصف مجازات می‌تواند تخفیف دهد.

تبصره ۶: کلیه جرائم مندرجه در فوق از جرائم عمومی محسوب و بدون شکایت مدعی خصوصی قابل تعقیب خواهد بود.

همان‌گونه که در نص این ماده قانونی مشاهده می‌شود، این جرم از جرائم مطلق بوده و نیازی به تحقق نتیجه نیز وجود ندارد و صرف ساخت، توزیع، نگهداری و فروش شامل مجازات می‌شود. نکته جالب حتی مجازات صریح اهرمال و سهل‌انگاری مأمورین و بازرسین وزارت بهداشت و سایر دستگاه‌ها در اعلام جرم و شروع تعقیب است. با وجود جرم عمومی بودن فروش داروهای تقلبی و قابل تعقیب بودن، بدون شکایت شاکی خصوصی در بسیاری از موارد این امر مغفول می‌ماند که نیازمند کار تخصصی ضابطین خاص سازمان غذا و دارو در اعلام جرم و حفاظت از ایمنی دارویی بیماران است.

اگر دارویی در خارج از کشور ساخته شود و ساخت آن در خارج از کشور به صورت غیر مجاز و تقلبی باشد، نباید فقط از منظر داروی قاچاق بودن مورد تعقیب واقع شود، لیکن باید تحت شمول داروهای تقلبی نیز مورد بررسی و مجازات کیفری قرار گیرد، چون در بسیاری از موارد داروهای قاچاق، تقلبی نیز می‌باشند (۸).

بحث

هر دارویی که بدون مجوز وزارت بهداشت (برچسب اصالت کالا) از کشورهای دیگر وارد کشور شود، داروی قاچاق محسوب می‌شود، اما لزوماً داروی تقلبی نیست. به دارویی تقلبی گفته می‌شود که فاقد ماده مؤثره دارویی مشخص و تعریف شده برای آن عنوان دارو باشد؛ حالا این دارو می‌تواند داخل کشور تولید و ساخته شود و یا خارج کشور تولید و به داخل کشور قاچاق گردد. در هر صورت به هر دو داروی قاچاق و تقلبی، غیر مجاز گفته می‌شود و اقدام به قاچاق دارو و

ساخت داروی تقلبی، جرائم قضایی مربوط به خودش را دارد، اما در مورد داروی قاچاق با توجه به رویه قضایی موجود، اکثراً تفاوتی بین این‌که دارو تقلبی، یا اصل بوده نمی‌گذارد و به یک نحو با این جرم برخورد می‌شود. داروی تقلبی اگر صرفاً داخل کشور ساخته شود، جرم قضایی دارد و به مرجع صلاحیت‌دار قضایی ارجاع می‌شود. در واقع اگر داروسازان و متصدیان فروش دارو اقدام به فروش داروی تقلبی نمایند، باید به مجازاتی بسیار سخت‌تر از فروش داروی قاچاق برسند، چراکه با این فعل سلامت و امنیت دارویی بیماران را مختل می‌کنند. بیماری که داروی تقلبی مصرف می‌کند، نه تنها فرصت درمان را از دست می‌دهد، بلکه سم و فرآورده مهلکی نیز وارد بدن او شده است که برای حیات وی بسیار تهدیدکننده است. پدیده فروش داروهای تقلبی، اکثر موارد به صورت سازمان‌یافته توسط افراد با نفوذ انجام می‌شود (۱۰)، شواهد حاکی سود بسیار کلانی است که در این تجارت مرگبار نصیب این مجرمان می‌شود.

نتیجه‌گیری

لزوم نظارت دقیق قضایی و اداری توسط حاکمیت بر عرضه دارو و فرآورده‌های سلامت، امری بدیهی و لازم است، چراکه مطابق اصول حقوق بشری، دارو، ابزار تعمیم حق سلامت بوده و حاکمیت مطابق با میثاق حقوق، اقتصادی، اجتماعی و فرهنگی، تعهد به تهیه و در دسترس عموم قرار دادن داروهای ضروری و اساسی را دارد (۹).

مسأله‌ای که وجود دارد، انفعال بازرسان تخصصی حوزه دارو در گزارش و ارجاع پرونده‌های داروهای تقلبی است که باید مورد توجه دستگاه‌های نظارتی قرار گیرد. دارو کالایی حیاتی، ابزار تعمیم حق بر سلامتی، نجات‌دهنده بیماران و امیدبخش بهبودی بیماران است و باید همیشه با هزینه‌ای منطقی، محتوای سالم و به طور مستمر در دسترس افراد جامعه قرار بگیرد. استفاده از نیروهای متخصص و متعهد در امور نظارتی، شفافیت در حوزه نظارت، عدم تعارض منافع دست‌اندرکاران حوزه غذا و دارو، پیگیری سازمان‌های مردم‌نهاد در خصوص پیگیری پرونده داروهای تقلبی، به

کارگماری بازرسان با صلاحیت علمی و اخلاقی توسط دستگاه‌های نظارتی در نظارت بر عملکرد معاونت‌های غذا و داروی استان‌ها و تربیت نیروی جوان و پاکدست در امور نظارتی بسیار کمک‌کننده خواهد بود. داروهای تقلبی معضلی است که همه کشورها را تهدید می‌کند و مختص یک کشور خاص و یک منطقه خاص نیست، چه دست‌داشتن در تولید و عرضه داروهای تقلبی و چه چشم‌پ بستن بر آن، عواملی است که ضربه مهلکی را بر پیکره سلامت عمومی جامعه وارد می‌کند.

References

1. Delpasand K, Afshar L, Tavakkoli SN. The Ethical Principles in Pharmacist-Patient Relationship. *Journal of Clinical & Diagnostic Research* 2019; 13(3): FE01-FE03.
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. Akbari H. Drug crimes from the perspective of criminal law and criminology. Qom: Mofid University; 2006.
4. Soleimani M, Rouhani M, Montaser AF, Rahimi EAA. Rules and Regulations of Professional Systems. Tehran: General Directorate of Law and Regulation, Presidency, Vice-President for Research, Compilation and Regulation Country Regulations; 2004.
5. 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.
6. Available at: <https://www.ifdana.fda.gov.ir/fa/News/6752>.
7. Ahmadi M. Law on the fight against trafficking in goods and currencies. 1st ed. Tehran: Islamic Consultative Assembly; 2014.
8. Law on Medical and Pharmaceutical Regulations and Food and Beverage Approved by the Joint Parliamentary Commission Pub. L. No. 2020.
9. Delpasand K, Tavakkoli SN, Kojidi HM. The Relationship between the Pharmacist and the Patient from the Point of View of Ethics and Law. *Medical Ethics Journal* 2019; 13(44): 1-12.