



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
معاونت حقوقی و امور مجلس

حقوق کیفری سلامت ابعاد و چالش‌های مسئولیت کیفری در زمینه غذا، دارو و مواد آرایشی و بهداشتی

به قلم جمعی از پژوهشگران

زیر نظر:

دکتر محسن نجفی خواه - دکتر باقر انصاری

مرکز ملی تحقیقات حقوق سلامت

زمستان ۱۴۰۲

حقوق کیفری سلامت؛

ابعاد و چالش‌های مسئولیت کیفری در زمینه غذا، دارو و مواد آرایشی و بهداشتی

به قلم جمعی از پژوهشگران

زیر نظر: دکتر محسن نجفی خواه - دکتر باقر انصاری

نظارت علمی: دکتر حمید بهره‌مند

ویراستار تخصصی: نفیسه زارع میرک آباد

صفحه‌آرایی: آسیه عاصی

نوبت چاپ: اول ۱۴۰۲

شمارگان: ۱۰۰ نسخه



مرکز ملی تحقیقات حقوق سلامت

آدرس: تهران، بزرگراه همت، جنب برج میلاد، مرکز ملی تحقیقات حقوق سلامت (واقع در دانشگاه علوم پزشکی ایران)

مرکز ملی تحقیقات حقوق سلامت مراتب تقدیر و سپاس خود را از آقایان علیرضا محفوظی، دکتر علی نواری، دکتر امید عبدالهیان و محسن حسین‌زاده و خانم‌ها رضوان واشقانی فراهانی، هما دولتخواه و فاطمه قاسمی که در مراحل مختلف همکاری نموده‌اند، اعلام می‌دارد.

فهرست مطالب

۱۱	مقدمه
۱۹	فصل اول: نظام حقوقی حاکم بر قاچاق دارو در ایران و اتحادیه اروپا
۲۴	مبحث اول: نظام حقوقی حاکم بر قاچاق دارو در ایران
۲۵	گفتار اول: قاچاق دارو
۲۵	بند اول: پیشینه جرم قاچاق در نظام حقوقی ایران
۲۷	بند دوم: مفهوم قاچاق دارو
۳۲	بند سوم: قوانین مرتبط با قاچاق دارو
۴۱	گفتار دوم: قاچاق داروهای تقلبی
۴۱	بند اول: تعریف قانونی داروی تقلبی
۴۲	بند دوم: قوانین مرتبط با داروهای تقلبی
۴۶	بند سوم: بررسی رابطه دو جرم قاچاق دارو و عرضه یا فروش داروی تقلبی در تعیین مجازات
۵۰	مبحث دوم: نظام حقوقی حاکم بر تجارت غیرقانونی دارو در اتحادیه اروپا
۵۱	گفتار اول: تجارت غیرقانونی داروهای تقلبی
۵۲	بند اول: مفهوم داروهای تقلبی در چارچوب اتحادیه اروپا
۵۴	بند دوم: وضعیت تجارت داروهای تقلبی و روش‌های عرضه آن در اتحادیه اروپا
۵۸	بند سوم: اقدامات قانونی جهت مبارزه با داروهای تقلبی
۶۰	بند چهارم: اقدامات بین‌المللی در زمینه مبارزه با تجارت غیرقانونی داروهای تقلبی
۶۷	گفتار دوم: تجارت غیرقانونی داروهای غیراستاندارد
۶۹	بند اول: مفهوم داروهای غیراستاندارد و تفاوت آن با داروهای تقلبی
۷۰	بند دوم: نظارت بر فرایند تولید و عرضه دارو در اتحادیه اروپا
۷۵	بند سوم: چارچوب قانونی حاکم بر داروهای انسانی در اتحادیه اروپا
۸۰	بند چهارم: اقدامات بین‌المللی اتحادیه اروپا در زمینه نظارت دارویی
۸۱	گفتار سوم: تجارت غیرقانونی داروهای بدون مجوز و «خارج از برچسب»

- بند اول: مفهوم داروهای بدون مجوز و خارج از برچسب ۸۱
- بند دوم: دریافت مجوز بازاریابی و استثنائات ۸۴
- بند سوم: نقش‌ها و مسئولیت‌ها در زمینه داروهای بدون مجوز یا خارج از برچسب ۸۷
- بند چهارم: شرایط واردات داروهای خاص به انگلستان پیش از برگزیت ۹۰
- بند پنجم: شرایط صادرات دارو از انگلستان پیش از برگزیت به دیگر کشورهای عضو اتحادیه اروپا ۹۲
- بند ششم: قوانین و رویه قضایی اتحادیه اروپا در ارتباط با داروهای بدون مجوز ۹۳
- نتیجه ۹۵
- فصل دوم: مطالعه جرایم و مجازات‌های ناظر بر داروهای تقلبی ۹۹
- مبحث اول: مفهوم‌شناسی داروهای تقلبی ۱۰۲
- گفتار اول: تعریف داروی تقلبی ۱۰۲
- گفتار دوم: برخی معادل‌های مشابه با مفهوم داروی تقلبی ۱۰۴
- بند اول: «داروی غیر استاندارد» یا «داروی غیر منطبق» ۱۰۴
- بند دوم: داروهای فیک ۱۰۵
- بند سوم: داروهای ژنریک ۱۰۵
- گفتار سوم: تعریف دارو در حقوق ایران ۱۰۵
- مبحث دوم: داروی تقلبی در اسناد بین‌المللی ۱۰۶
- گفتار اول: قطعنامه ۶/۲۰ مقابله با داروهای تقلبی، به ویژه قاچاق آن‌ها (کمیسیون پیشگیری از جرم و عدالت کیفری) ۱۰۷
- گفتار دوم: کنوانسیون اروپایی مقابله با فرآورده‌های دارویی تقلبی ۱۰۹
- بند اول: جرم انگاری برخی اعمال ۱۱۰
- بند دوم: شرایط تشدید مجازات ۱۱۱
- بند سوم: افزایش همکاری مقامات و تبادل اطلاعات ۱۱۲
- بند چهارم: اقدامات پیشگیرانه و حفاظتی ۱۱۲
- گفتار سوم: دستورالعمل‌ها و اعلامیه‌های منطقه‌ای در مبارزه با داروهای تقلبی ۱۱۳
- بند اول: ماده ۱۱۸ دستورالعمل شماره ۲۰۰۱/۸۳ پارلمان و شورای اروپا ۱۱۳
- بند دوم: اعلامیه آدیس آبابا در مورد فرآورده‌های پزشکی تقلبی و جرایم دارویی ۱۱۵
- بند سوم: توافق نامه تجاری ضد تقلب (ACTA) ۱۱۶
- مبحث سوم: بررسی وضعیت داروهای تقلبی در کشورهای اروپایی ۱۱۸
- گفتار اول: آلمان ۱۲۰
- گفتار دوم: ایرلند ۱۲۲

- ۱۲۳ گفتار سوم: اسپانیا
- ۱۲۵ گفتار چهارم: فرانسه
- ۱۲۵ گفتار پنجم: ایتالیا
- ۱۲۷ مبحث چهارم: سیاست تقنینی ایران در خصوص داروهای تقلبی
- ۱۲۷ گفتار اول: داروی تقلبی در قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴/۳/۲۹ با اصلاحات و الحاقات بعدی
- ۱۳۴ گفتار دوم: قاچاق داروی تقلبی
- ۱۳۶ نتیجه
- ۱۳۹ فصل سوم: جرایم و مجازات‌های مربوط به مواد آرایشی و بهداشتی؛ با نگاهی تطبیقی به حقوق ایران و اتحادیه اروپا
- ۱۴۲ مبحث اول: جرایم حوزه محصولات آرایشی و بهداشتی با نگاهی تطبیقی به مقررات اتحادیه اروپا
- ۱۴۳ گفتار اول: جرایم مربوط به مراحل تهیه و تولید مواد آرایشی و بهداشتی
- ۱۴۳ بند اول: ساخت محصولات آرایشی و بهداشتی تقلبی
- ۱۴۵ بند دوم: عدم اخذ پروانه ساخت در تولید مواد آرایشی و بهداشتی
- ۱۴۵ بند سوم: عدم حضور مسئول فنی در کلیه مراحل تولید آرایشی و بهداشتی
- ۱۴۶ بند چهارم: عدم رعایت استاندارد یا فرمول تایید شده در پروانه ساخت
- ۱۴۸ بند پنجم: عدم رعایت بهداشت در فرایند تولید مواد آرایشی و بهداشتی
- ۱۴۹ بند ششم: مخلوط کردن مواد خارجی به مواد آرایشی و بهداشتی
- ۱۵۰ بند هفتم: بی احتیاطی، بی‌مبالاتی یا عدم مهارت تهیه‌کننده یا سازنده مواد آرایشی و بهداشتی یا عاملین آنها
- ۱۵۱ بند هشتم: عدم درج اطلاعات بر روی محصول آرایشی بهداشتی
- ۱۵۶ گفتار دوم: جرایم مربوط به توزیع، نگهداری و فروش مواد آرایشی و بهداشتی
- ۱۵۷ بند اول: عرضه یا فروش جنسی به‌جای جنس دیگر
- ۱۵۷ بند دوم: عرضه مواد اولیه به تولیدکنندگان غیر مجاز
- ۱۵۸ بند سوم: عرضه کالای غیربهداشتی و فاسد
- ۱۵۹ بند چهارم: عرضه و فروش کالای فاقد پروانه ساخت یا مجوز ورود
- ۱۵۹ بند پنجم: بی احتیاطی، بی‌مبالاتی یا عدم مهارت فروشنده یا عرضه‌کننده مواد آرایشی و بهداشتی یا عاملین آنها
- ۱۶۰ مبحث دوم: مجازات‌های مقرر در محصولات آرایشی و بهداشتی با نگاهی تطبیقی به اتحادیه اروپا
- ۱۶۱ گفتار اول: پاسخ‌های کنشی یا غیر کنشی
- ۱۶۲ گفتار دوم: پاسخ‌های واکنشی یا کنشی

- مبحث سوم: آسیب شناسی و ارائه راهکار
- ۱۶۸ گفتار اول: روزآمد نبودن قوانین کیفری و فقدان یک قانون جامع و کامل
- ۱۶۸ بند اول: شناسایی
- ۱۷۱ بند دوم: طراحی
- ۱۷۲ بند سوم: اجرایی سازی
- ۱۷۳ بند چهارم: نظارت و ارزیابی
- ۱۷۵ گفتار دوم: فقدان بازدارندگی
- ۱۷۶ بند اول: بازدارندگی از طریق اقدامات پیشگیری کنشی
- ۱۷۶ بند دوم: بازدارندگی از طریق کیفر گذاری موثر، متناسب و بازدارنده
- ۱۸۰ گفتار سوم: فقدان نظارت جامع
- ۱۸۰ گفتار چهارم: تدوین برنامه عمل و سیاستگذاری
- ۱۸۱ گفتار پنجم: ایجاد کار گروه‌های تخصصی و مطالعاتی
- ۱۸۲ گفتار ششم: پیوستن به اسناد و معاهدات بین‌المللی مربوطه
- ۱۸۳ گفتار هفتم: اتخاذ رویه و سیاست جنایی با تسامح صفر در حوزه برخورد با جرایم مربوط به محصولات آرایشی بهداشتی
- ۱۸۵ نتیجه
- ۱۸۶ فصل چهارم: مطالعه جرایم و مجازات‌های حوزه مواد غذایی در نظام حقوقی ایران با بررسی تطبیقی مقررات اتحادیه اروپا
- ۱۸۹ مبحث اول: سیاست تقنینی ایران در حوزه مواد غذایی
- ۱۹۵ گفتار اول: قانون مواد خوردنی و آشامیدنی و آرایشی و بهداشتی مصوب ۱۳۴۶/۴/۲۲ با اصلاحات و الحاقات بعدی
- ۱۹۵ گفتار دوم: قانون سازمان دامپزشکی کشور مصوب ۱۳۵۰/۳/۲۴ با اصلاحات و الحاقات بعدی
- ۱۹۹ گفتار سوم: ماده واحده قانون مجازات نانوایان و قصابان متخلف مصوب ۱۳۵۴/۴/۲۲
- ۱۹۹ گفتار چهارم: قانون تعزیرات حکومتی امور بهداشتی و درمانی مصوب ۱۳۶۷/۱۲/۲۳
- ۲۰۰ گفتار پنجم: قانون حفاظت و بهره‌برداری از منابع آبی جمهوری اسلامی ایران مصوب ۱۳۷۴/۶/۱۴
- ۲۰۳ گفتار ششم: ماده ۶۱۶ قانون مجازات اسلامی - تعزیرات و مجازات‌های بازدارنده مصوب ۱۳۷۵/۳/۲
- ۲۰۳ گفتار هفتم: ماده ۶۸۸ قانون مجازات اسلامی - تعزیرات و مجازات‌های بازدارنده مصوب ۱۳۷۵/۳/۲
- ۲۰۵ گفتار هشتم: قانون ثبت ارقام گیاهی و کنترل و گواهی بذر و نهال مصوب ۱۳۸۲/۴/۲۹
- ۲۰۶

- ۲۰۸ گفتار نهم: قانون نظارت شرعی بر ذبح و صید مصوب ۱۳۸۷/۱۲/۱۴
- ۲۰۹ گفتار دهم: قانون ممنوعیت تبلیغات و معرفی محصولات و خدمات غیرمجاز و آسیب‌رسان به سلامت در رسانه‌های ارتباط جمعی داخلی و بین‌المللی و فضاهای مجازی مصوب ۱۳۹۷/۳/۲۲
- ۲۰۹ گفتار یازدهم: ماده ۲۸۶ قانون مجازات اسلامی، مصوب ۱۳۹۲/۲/۱
- ۲۱۱ مبحث دوم: مجازات‌های نظام حقوق کیفری ایران در حوزه مواد غذایی
- ۲۱۲ گفتار اول: پاسخ‌های کنشی قانون‌گذار برای پیش‌گیری از ارتکاب جرم در حوزه مواد غذایی
- ۲۱۲ بند اول: کشف و شناسایی و تشخیص موارد تقلب در مواد خوراکی
- ۲۱۳ بند دوم: نظارت و الزام به استانداردسازی مواد غذایی
- ۲۱۴ بند سوم: نظارت بر دام و فرآورده‌های دامی
- ۲۱۴ بند چهارم: نظارت بر کلیه کالاها و فرآورده‌های تولیدی
- ۲۱۴ بند پنجم: پیش‌گیری توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
- ۲۱۵ بند ششم: پیش‌گیری توسط کارشناسان و بازرسان بهداشت محیط
- ۲۱۵ بند هفتم: پیش‌گیری توسط اداره کل امور فرآورده‌های غذایی و آشامیدنی
- ۲۱۶ گفتار دوم: بررسی پاسخ‌های واکنشی برای پیش‌گیری از ارتکاب جرم در حوزه مواد غذایی
- ۲۱۷ بند اول: حبس
- ۲۱۹ بند دوم: جزای نقدی
- ۲۲۰ بند سوم: مصادره اموال
- ۲۲۰ بند چهارم: مجازات‌های بدنی
- ۲۲۲ بند پنجم: مجازات‌های سالب حیثیت
- ۲۲۲ بند ششم: دیه
- ۲۲۶ بند هفتم: انفصال از خدمات
- ۲۲۶ بند هشتم: ممنوعیت از اشتغال به کسب یا شغل یا حرفه
- ۲۲۷ مبحث سوم: رویکرد تطبیقی به مقررات اتحادیه اروپا
- ۲۲۸ گفتار اول: الزام به تضمین حق بر آگاهی از همه مراحل تولید و عرضه مواد غذایی برای مصرف‌کنندگان
- ۲۲۹ گفتار دوم: الزام به رعایت اصل احتیاط در موارد شک در سلامت و بهداشت مواد غذایی
- ۲۳۰ گفتار سوم: الزام به قابلیت ردیابی همه محصولات غذایی
- ۲۳۰ گفتار چهارم: الزام به همکاری بین کشورهای عضو اتحادیه در تنظیم‌گری مقررات حوزه مواد غذایی
- ۲۳۱ گفتار پنجم: الزام به رعایت نکات مربوط به ایمنی مصرف‌کننده در چارچوب مدیریت ریسک
- ۲۳۲ گفتار ششم: تعریف مفهوم «غذا» و «خوراکی» در ماده ۲ از مقررات مربوط به امنیت غذایی

- ۲۳۳ گفتار هفتم: تعریف غذاهای «خطرناک» برای سلامت مصرف کننده
- ۲۳۴ گفتار هشتم: پیش‌بینی سازوکارهای فنی برای نظارت همه‌ذی‌نفعان بازار حوزه مواد غذایی
- ۲۳۵ گفتار نهم: ایجاد قابلیت ردیابی برای محصولات مواد غذایی از تولیدکننده تا مصرف کننده
- ۲۳۶ مبحث چهارم: راه حل آسیب‌های موجود در نظام حقوق کیفری ایران در حوزه مواد غذایی
- ۲۳۶ گفتار اول: ضرورت تدوین و تصویب قانون جامع غذا
- ۲۴۰ بند اول: تعریف مواد غذایی و تقلب در آنها
- ۲۴۰ بند دوم: توجه به موازین شرعی در قوانین حوزه مواد غذایی
- ۲۴۱ گفتار دوم: اصلاح و بهبود قوانین موجود از منظر وضع کیفرهای متناسب، بازدارنده و روزآمد
- ۲۴۴ گفتار سوم: پیش‌بینی سازوکارهای نظارت جامع
- ۲۴۴ بند اول: نظارت مستمر بر واحدهای تولید و توزیع کنندگان مواد غذایی
- ۲۴۴ بند دوم: تشکیل پلیس بهداشت
- ۲۴۵ بند سوم: تجمع نهاد های نظارتی حوزه مواد غذایی و تقویت نهاد نظارتی واحد
- ۲۴۵ بند چهارم: تقویت قرنطینه‌های دامی و مواد غذایی در مرزهای کشوری و استان‌ها
- ۲۴۵ گفتار چهارم: تأسیس و گسترش دادرسی ویژه رسیدگی به جرایم امور غذایی
- ۲۴۶ گفتار پنجم: آموزش متصدیان مشاغل مرتبط با تولید، عرضه و فروش مواد غذایی
- ۲۴۶ گفتار ششم: اتخاذ سیاست جنایی با تسامح صفر در مقابله با جرایم حوزه مواد غذایی

نتیجه

- ۲۵۱ جمع‌بندی

- ۲۵۷ فهرست منابع

- ۲۵۷ فهرست منابع فصل اول
- ۲۵۹ فهرست منابع فصل دوم
- ۲۶۰ فهرست منابع فصل سوم
- ۲۶۲ فهرست منابع فصل چهارم

مقدمه

کمیته حقوق اقتصادی، اجتماعی و فرهنگی سازمان ملل متحد، حق بر سلامتی را به عنوان حق برخورداری از امکانات، کالاها، خدمات و شرایط مختلف و لازم برای تحقق بالاترین سطح قابل حصول سلامت تعریف می‌کند. از میان کالاهایی که در تحقق بالاترین سطح قابل حصول برای سلامت نقش بسزایی ایفا می‌کنند، داروها، مواد غذایی و مواد آرایشی و بهداشتی اهمیت ویژه‌ای دارند.

نیاز به دارو و درمان عمدتاً با دچار شدن به بیماری‌های گوناگون و تلاش جهت فائق آمدن بر بیماری و بازیابی تندرستی موضوعیت پیدا می‌کند. با پیشرفت و گسترش روزافزون دانش بشر و به تبع آن، علم پزشکی و داروسازی و داروشناسی، امروز بخش عمده‌ای از امراض و بیماری‌ها را می‌توان با دارو درمان نمود و یا از گسترش و پیشرفت آن جلوگیری نمود. دارو به عنوان یکی از مولفه‌های اساسی و بنیادی در معالجه و درمان بیماری‌ها، همواره در برنامه‌های استراتژیک دولت‌ها جایگاه ممتازی داشته‌است و در پرتو آن، کشورهای مترقی و شرکت‌های بزرگ داروسازی در دنیا منافع سیاسی و اقتصادی خود را بر درمان بیماران نیازمند متمرکز کرده‌اند. علیرغم کثرت تولید دارو، بخشی از مردم جهان به علل مختلف قادر به تهیه داروی مورد نیاز خود نیستند. از سویی دیگر، سودجویان و سوداگران بین‌المللی دارو به اشکال مختلف در صدد تسلط بر نظام توزیع دارو در کشورهای مختلف بوده و با ارتکاب تخلفاتی در این رابطه، معضلات جامعه را تشدید می‌کنند.^۱

۱. میری، رضا، برخی از قوانین و مقررات حاکم بر نظام دارو و درمان کشور (با محوریت جرایم دارویی)، ماهنامه آفاق علوم انسانی، شماره ۳۹، تیرماه ۱۳۹۹، ص ۴۸.

با افزایش جمعیت، نیاز به مواد غذایی سالم و تهیه آن‌ها یکی از موضوعات مهم نظام سلامت شده است. فرآورده‌های غذایی همیشه یکی از ضروری‌ترین کالاهای مورد نیاز جامعه و مردم بوده و در همه حال، بازار پویا و پررونقی است. از سوی دیگر، نظارت بر مواد غذایی از جنبه‌های مختلف، بسیار ضروری است؛ زیرا تقاضا برای این مواد مرتباً بیشتر شده و موجب ایجاد بازارهای متعددی در خصوص تولید و عرضه آن‌ها گردیده و تجار این بازارها برای رسیدن به سود بیشتر دائماً با یکدیگر در حال رقابت هستند و گاهی این رقابت‌ها در شکل‌های منفی بروز پیدا می‌کند و سلامت و امنیت مردم و جامعه را به مخاطره می‌اندازد.

همچنین نوع دیگر از موادی که روزانه به مصرف هزاران نفر در دنیا می‌رسد، مواد آرایشی و بهداشتی است. میزان مصرف کالاهای آرایشی در جهان حدود ۷ میلیارد دلار برآورده شده و مصرف لوازم آرایشی-بهداشتی در کشور ایران گردش مالی حدود یک هزار میلیارد تومانی را به وجود آورده است. امروزه استفاده از لوازم آرایشی در ایران منحصر به سن و سال و قشر خاصی نبوده و اکثر زنان و دختران استفاده آن را جزء جدایی‌ناپذیر زندگی خود می‌دانند و این تمایل بی‌رویه کشورمان را به سومین کشور مصرف‌کننده لوازم آرایشی-بهداشتی در خاورمیانه و هفتمین واردکننده در جهان تبدیل کرده است.^۱

افزایش جمعیت موجب افزایش تقاضا برای دسترسی به دارو، مواد غذایی و مواد آرایشی و بهداشتی شده و افراد زیادی را به بازار تامین و عرضه این مواد وارد کرده است. گاهی کمبود دسترسی به این مواد و یا تلاش برای کسب سود بیشتر در این بازار، موجب افزایش میزان تخلفات و جرایم در حوزه دارو، مواد غذایی و آرایشی-بهداشتی شده و بر شمار مرتکبین جرایم مقرر در این حوزه‌ها نظیر قاچاق دارو به‌ویژه داروهای تقلبی، تهیه و ارائه مواد غذایی یا آرایشی-بهداشتی تقلبی، غیربهداشتی و ... می‌افزاید.

جرایم و تخلفات در قلمرو دارو، مواد خوردنی و آشامیدنی و آرایشی و بهداشتی از جمله جرایم عمومی است که تهدید بسیار جدی برای سلامت جامعه به‌شمار می‌رود. از آنجایی که این‌گونه اعمال مجرمانه دارای آثار منفی بر جامعه هستند، مبارزه و پیشگیری از وقوع این جرایم اهمیت به‌سزایی دارد.

۱. اداره کل پژوهش ستاد مرکزی مبارزه با قاچاق کالا و ارز، عزم جدی ستاد مرکزی مبارزه با قاچاق کالا و ارز در پیشگیری و مبارزه با قاچاق کالاهای آرایشی و بهداشتی، اقتصاد پنهان، شماره ۱۲، ۱۳۸۹، ص ۱۳.

کشورها اعم از توسعه یافته و در حال توسعه به منظور مبارزه با این پدیده و نظارت بر فرایندهای تولید، توزیع و خرید و فروش دارو، مواد غذایی و مواد آرایشی و بهداشتی سیاست‌ها، قوانین و مقررات گوناگونی را وضع کرده‌اند. مطالعه و شناسایی دقیق انواع جرایم حوزه دارو، مواد غذایی و مواد آرایشی و بهداشتی و نظام حقوقی حاکم بر آن در ایران و مقایسه آن با سیاست‌ها، قوانین و مقررات و اقدامات اجرایی و نظارتی سایر کشورها می‌تواند در شناسایی خलाها قانونی و اجرایی ایران در مبارزه با این پدیده و ارائه راهکار موثر باشد. در همین راستا مرکز ملی تحقیقات حقوق سلامت بر آن شد تا در قالب طرح مطالعاتی - پژوهشی «ابعاد و چالش‌های حقوقی حوزه غذا، دارو و مواد آرایشی و بهداشتی» به مطالعه نظام حقوقی حاکم بر جرایم و مجازات‌های حوزه دارو، مواد غذایی و آرایشی و بهداشتی در ایران و کشورهای منتخب با روش توصیفی و تحلیلی بپردازد تا خلاها و چالش‌های حقوقی پیرامون موضوعات مطرح شده تحت یک نظام مسئله‌شناسی تبیین گردد. مجموعه حاضر در چهار فصل تحت عناوین «نظام حقوقی حاکم بر قاچاق دارو در ایران و اتحادیه اروپا»، «مطالعه جرایم و مجازات‌های ناظر بر داروهای تقلبی»، «جرایم و مجازات‌های مربوط به مواد آرایشی و بهداشتی؛ با نگاهی تطبیقی به حقوق ایران و اتحادیه اروپا» و «مطالعه جرایم و مجازات‌های حوزه مواد غذایی در نظام حقوقی ایران با بررسی تطبیقی مقررات اتحادیه اروپا» به ارائه تصویری کلی از وضعیت حقوقی جرایم حوزه دارو، مواد غذایی و مواد آرایشی و بهداشتی در کشور ایران و کشورهای منتخب می‌پردازد. بدیهی است مطالعات صورت گرفته به منزله گام نخست جهت شناسایی خلاهای قانونی و اجرایی و آسیب‌شناسی قوانین و مقررات موجود در این زمینه می‌باشد. امید است با بهره‌مندی از نتایج حاصله از مطالعات صورت گرفته در گام‌های بعدی به پژوهش‌های بنیادی و ارائه راهکار بپردازیم.

فصل نخست این مجموعه با عنوان «نظام حقوقی حاکم بر قاچاق دارو در ایران و اتحادیه اروپا» به مطالعه انواع داروهای موضوع قاچاق و قوانین عام و خاص مربوط به آن در ایران و وضعیت فعلی قاچاق دارو، سیاست‌ها، قوانین و مقررات، اقدامات نظارتی و بین‌المللی اتحادیه اروپا در حوزه قاچاق انواع داروها می‌پردازد. از جمله قوانینی که در ایران به جرم‌انگاری قاچاق دارو پرداخته است، قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴/۳/۲۹ می‌باشد. این قانون، واردات دارو را منوط

به کسب مجوز از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی دانسته و عدم رعایت آن را مشمول مجازات‌های کیفری قرار داده است. از دیگر قوانینی که خاص حوزه سلامت نمی‌باشد ولی بنابر حساسیت و اهمیتی که فرآورده‌های دارویی داشته حکمی را به قاچاق فرآورده‌های دارویی اختصاص داده است، قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز مصوب ۱۳۹۲ می‌باشد که ماده ۲۷ آن واردات و صادرات دارو بدون انجام تشریفات قانونی را مشمول مجازات قاچاق کالای ممنوع قرار داده است. در اتحادیه اروپا نیز انواع گوناگونی از داروهای تقلبی، غیراستاندارد، بدون مجوز و یا انواع مواد مخدر و روانگردان موضوع تجارت غیرقانونی بین کشورهای عضو اتحادیه و غیر عضو واقع می‌شوند. اتحادیه اروپا به منظور برخورد با این پدیده و نظارت بر فرایند واردات انواع دارو قوانین، مقررات و سیاست‌های گوناگونی وضع کرده است. اتحادیه اروپا در زمینه مبارزه و پیشگیری از قاچاق داروهای تقلبی کنوانسیون مقابله با فرآورده‌های دارویی تقلبی موسوم به Medicrime^۱ و دستورالعمل EU/۲۰۱۱/۶۲/۲۰۱۱ داروهای تقلبی را تصویب کرده است که هر یک از آن‌ها مقرراتی را در زمینه تامین امنیت دارویی و جلوگیری از ورود داروهای تقلبی به زنجیره عرضه دارو وضع کرده‌اند. همچنین اتحادیه اروپا به منظور حفاظت از سلامت عمومی و تضمین کیفیت، امنیت و اثربخشی داروها و پیشگیری از تجارت غیرقانونی داروهای غیراستاندارد، استانداردهایی را در نظر گرفته که در قوانین و مقررات گوناگون منعکس شده است؛ رهنمودهایی مرتبط با رویه تولید خوب^۲، دستورالعمل EC/۲۰۰۱/۸۳/۲۰۰۴ و مقررات شماره ۷۲۶/۲۰۰۴ کمیسیون اروپا^۴ در زمینه الزامات و رویه‌های کسب مجوز بازاریابی، قوانین نظارت بر محصولات مجاز و همچنین مقررات هماهنگ در زمینه تولید، عمده‌فروشی یا تبلیغ محصولات دارویی برای مصارف انسانی از جمله قوانین و مقررات مرتبط با داروهای غیراستاندارد هستند. دستورالعمل EC/۲۰۰۱/۸۳/۲۰۰۱ شورای اروپا در کد جامعه^۵ مرتبط با داروهای انسانی، دستورالعمل EC/۲۰۰۳/۹۴/۲۰۰۳ شورای

-
1. Medicrime Convention
 2. Directive 2011/62/EU of the European Parliament
 3. Guidelines On Good Manufacturing Practices
 4. Regulation (EC) No 726/2004 Of The European Parliament And Of The Council
 5. Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use, Available at: <https://eur-lex.europa.eu/>

اروپا، مقررات ۷۲۶/۲۰۰۴ پارلمان و شورای اروپا و ... متضمن مقرراتی در خصوص فرایند کسب مجوز بازاریابی برای داروها و اصول نظارتی در این زمینه هستند تا از عرضه و تجارت داروهای بدون مجوز جلوگیری به عمل آید.

فصل دوم این مجموعه با عنوان «مطالعه جرایم و مجازات‌های ناظر بر داروهای تقلبی» به بررسی نظام حقوقی حاکم بر جرایم و مجازات‌های مربوط به داروهای تقلبی در ایران و برخی کشورها نظیر آلمان، ایرلند، اسپانیا، فرانسه و ایتالیا پرداخته است. در کشور ما، در حوزه داروها و مبارزه با جرایم خاص مطرح در این حوزه قانونگذار در ماده ۱۸ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴/۳/۲۹ اقدام به جرم‌انگاری هرگونه اعمال و رفتار تقلب کمی یا کیفی در دارو یا معامله آگاهانه داروی تقلبی و فاسد (تقلب در تهیه، آماده کردن، عرضه و فروش محصولات دارویی تقلبی) نمود، که پاسخ‌های واکنشی از قبیل اعدام، حبس دائم با اعمال شاقه، حبس تادیبی و جزای نقدی را در بردارند. از میان اسناد بین‌المللی و منطقه‌ای در این زمینه نیز می‌توان از قطعنامه ۶/۲۰ کمیسیون پیشگیری از جرم و عدالت کیفری سازمان ملل قانون نمونه اتحادیه آفریقا در مورد مقررات محصولات پزشکی^۱، دستورالعمل ۲۰۱۱/۶۲/EU پارلمان اروپا و شورای اتحادیه اروپا، نام برد. در سطح اتحادیه اروپا نیز دولت‌های عضو اتحادیه با تصویب کنوانسیون مقابله با فرآورده‌های تقلبی در سال ۲۰۱۱، به بازنگری در قوانین داخلی خود اقدام نموده‌اند.

فصل سوم این مجموعه با عنوان «جرایم و مجازات‌های مربوط به مواد آرایشی و بهداشتی؛ با نگاهی تطبیقی به حقوق ایران و اتحادیه اروپا» به مطالعه جرایم و مجازات‌های حوزه محصولات آرایشی و بهداشتی در ایران و اتحادیه اروپا اختصاص دارد. در نظام حقوقی ایران قوانینی که به طور خاص به مواد آرایشی و بهداشتی می‌پردازند، قانون مواد خوردنی و آشامیدنی و آرایشی و بهداشتی مصوب ۱۳۴۶/۴/۲۲ با آخرین اصلاحات و فصل سوم قانون تعزیرات حکومتی امور بهداشتی و درمانی مصوب ۱۳۶۷/۱۲/۲۳ (مواد ۳۱ الی ۴۴) می‌باشند. این قوانین اقدام به تبیین جرایم و مجازات‌های این حوزه نموده‌اند. با

1. Commission Directive 2003/94/EC of 8 October 2003 laying down the principles and guidelines of good manufacturing practice in respect of medicinal products for human use and investigational medicinal products for human use
2. African Union Model Law On Medical Products Regulation

بررسی این دو قانون می‌توان مجموعه جرایم مقرر در آن‌ها را در دو حوزه جرایم مربوط به مراحل تهیه و تولید محصولات آرایشی و بهداشتی (از قبیل ساخت محصولات تقلبی، عدم اخذ پروانه ساخت در تولید این محصولات، عدم حضور مسئول فنی در مراحل تولید، عدم رعایت استاندارد یا فرمول تاییدشده در پروانه ساخت و ...) و همچنین جرایم مربوط به توزیع، نگهداری و فروش این محصولات (شامل عرضه و فروش جنسی به جای جنس دیگر، عرضه کالای غیربهداشتی و فاسد، عرضه و فروش کالای فاقد پروانه ساخت یا مجوز ورود و ...) تقسیم‌بندی نمود. در باب نظام پاسخ‌دهی پیشگیرانه کنشی و پاسخ‌دهی واکنشی به جرایم مقرر در حوزه محصولات آرایشی و بهداشتی، می‌توان دو نوع اقدامات کنشی و واکنشی را مورد اشاره قرار داد. در سیاست جنایی تقنینی کشورمان و در زمره اقدامات کنشی و پیشگیرانه می‌توان به اقداماتی از قبیل اطلاع‌رسانی عمومی در شناخت کالاها، مجاز و غیرمجاز و آگاهی‌بخشی به بزه‌دیدگان بالقوه (ماده ۴۳ قانون تعزیرات حکومتی امور بهداشتی و درمانی مصوب سال ۱۳۶۷) اشاره نمود. از جمله اقدامات واکنشی یا کفیری نیز می‌توان به مجازات‌هایی از قبیل جریمه نقدی، ضبط لوازم تولیدی، تعطیلی واحد تولیدی، تعطیلی خط تولید، تعلیق پروانه، حبس و اعدام اشاره نمود. در نگاهی تطبیقی با مقررات اتحادیه اروپا در حوزه محصولات آرایشی و بهداشتی، مقرراتی همچون دستورالعمل شماره ۱۲۲۳/۲۰۰۹ پارلمان و اتحادیه اروپا در موضوع محصولات آرایشی^۱، عناوین مجرمانه‌ای همچون عدم انطباق با رویه تولید خوب، عدم ارزیابی ایمنی محصول، عدم رعایت الزامات مربوط به فایل اطلاعات محصول، عدم رعایت الزامات اطلاع‌رسانی، عدم رعایت الزامات آزمایش حیوانی، عدم دسترسی عموم به اطلاعات محصول و ... را مقرر نموده است که نظام پاسخ‌دهی به این جرایم و تخلفات نیز، با تاکید بر تعیین مجازات‌های مؤثر، متناسب و بازدارنده، پاسخ‌هایی همچون خروج و فراخوان محصولات در مدت زمانی مشخص و متناسب با ماهیت خطر، جزای نقدی و مجازات حبس را مقرر نموده است. همچنین به دستورالعمل شماره ۱۳۸۳/۲۰۰۳ اتحادیه اروپا در خصوص اقدام گمرکی علیه کالاهایی که مشکوک به نقض برخی حقوق مالکیت معنوی هستند و اقداماتی که باید در برابر کالاهایی

1. Regulation (EC) No 1223/2009 of the European Parliament and of the Council of 30 November 2009 on cosmetic products

که این حقوق را نقض کرده‌اند^۱، انجام شود، نیز می‌توان اشاره نمود.

فصل چهارم با عنوان «مطالعه جرایم و مجازات‌های حوزه مواد غذایی در نظام حقوقی ایران با بررسی تطبیقی مقررات اتحادیه اروپا» به بررسی سیاست تقنینی ایران و اتحادیه اروپا در امر پیشگیری و مبارزه با بروز جرایم حوزه مواد غذایی می‌پردازد. برای مقابله با این جرایم، سیاست تقنینی کشور در امر پیشگیری و مبارزه با بروز جرایم مقرر در این حوزه حساس که مربوط به سلامت عمومی افراد جامعه است، به دو شکل صورت گرفته است؛ نخست در قوانین خاص این حوزه و دوم در شکل مقررات عام قانون مجازات اسلامی در حوزه بهداشت عمومی. در حوزه قوانین خاص و برای نخستین بار در سال ۱۳۳۴، به عنوان اولین قانون خاص در جلوگیری از سوءاستفاده از مواد غذایی و خوردنی، برای جلوگیری و مقابله با جرایم و تخلفات مقرر در حوزه محصولات مواد غذایی، دارویی و ... قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مورد تصویب قانونگذار قرار گرفت. این قانون با توجه به این که عملاً و صرفاً در حوزه مواد غذایی نبوده و غالباً حوزه‌های دیگری همچون امور پزشکی و دارویی را نیز شامل می‌شود، به نحو عملی در این حوزه خاص نتوانست موفق باشد و در نتیجه در سال ۱۳۴۶، قانون مواد خوردنی و آشامیدنی و آرایشی و بهداشتی تصویب شد که این قانون نیز در سال‌های ۱۳۴۷، ۱۳۵۳ و ۱۳۷۹ مورد اصلاح واقع گردید. در این حوزه خاص همچنین در سال ۱۳۶۷، مجمع تشخیص مصلحت نظام، قانون تعزیرات حکومتی در امور بهداشتی و درمانی را تصویب نمود. به شکل عام نیز، قانونگذار کیفری کشورمان، به موجب مواد ۶۱۶، ۶۸۸ قانون مجازات اسلامی (تعزیرات و مجازات‌بازدارنده) مصوب ۱۳۷۵، قانون ثبت ارقام گیاهی و کنترل و گواهی بذر و نهال مصوب ۱۳۸۲، قانون نظارت شرعی بر ذبح و صید مصوب ۱۳۸۷، قانون ممنوعیت تبلیغات و معرفی محصولات و خدمات غیرمجاز و آسیب‌رسان به سلامت در رسانه‌های ارتباط جمعی داخلی و بین‌المللی و فضاهای مجازی مصوب ۱۳۹۷ و ماده ۲۸۶ قانون مجازات اسلامی مصوب ۱۳۹۲، اقدام به جرم‌انگاری و کیفرگذاری در حوزه محصولات مواد غذایی نموده است. مجازات‌های مقرر در این حوزه نیز به مجازات‌های کنشی و واکنشی تقسیم

1. Council Regulation (EC) No 1383/2003 of 22 July 2003 (concerning customs action against goods suspected of infringing certain intellectual property rights and the measures to be taken against goods found to have infringed such rights).

می‌شوند. پاسخ‌های کنشی پیشگیری مدار در حوزه جرایم مربوط به مواد غذایی شامل؛ نظارت و الزام به استانداردهای مواد غذایی، نظارت بر دام و فرآورده‌های دامی، نظارت بر کلیه کالاها و فرآورده‌های تولیدی، اقدامات لازم توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، اقدامات پیشگیرانه توسط کارشناسان و بازرسان بهداشت محیط و اداره کل نظارت بر مواد غذایی و خوردنی. تدابیر واکنشی در حوزه مبارزه با جرایم ارتكابی در حوزه مواد غذایی نیز شامل حبس‌های کوتاه مدت و بلند مدت، جزای نقدی، مصادره اموال، دیه، مجازات‌های بدنی، مجازات‌های سالب حیثیت و ... می‌شود. در نگاهی تطبیقی با مقررات اتحادیه اروپا در حوزه محصولات مربوط به مواد غذایی، می‌توان گفت که به موجب دستورالعمل جامع «از مزرعه تا چنگال»^۱ مصوب سال ۲۰۰۲ اتحادیه اروپا، مقررات جامعی درباره نظارت بر تمام مراحل زنجیره تولید مواد غذایی در تمام کشورهای عضو اتحادیه اروپا مقرر گردیده است. همچنین مطابق دستورالعمل شماره ۱۷۸/۲۰۰۲ مصوب سال ۲۰۰۲ پارلمان و شورای اروپا، اصول و چهارچوب کلی و الزامات قانونی مربوط به مواد غذایی مقرر گردیده است.

در پایان قابل ذکر است که هنوز موضوعات و چالش‌های حقوقی متعددی در زمینه جرایم و مجازات‌های حوزه دارو، مواد غذایی و مواد آرایشی و بهداشتی وجود دارند که باید در مورد آنها مطالعه صورت گیرد. هر یک از موضوعات مطرح شده در این کتاب نیز به صورت خلاصه بیان شده‌اند و با توجه به تحولات روز و چالش‌های جدیدی که مرتباً طرح می‌شود قابلیت بسط دارند. از این رو، علاقه‌مندان می‌توانند این کتاب را نقطه شروعی برای مطالعات و پژوهش‌ها و آثار بعدی قرار دهند.

دکتر محسن نجفی خواه

1. European Union, From Farm to fork, Controlling the safety of agri food chan, Laws and regulations, 2020.