

Criminal Protection of Supply Chain of Pharmaceutical Substances in Iranian Law

Hesam Ebrahimvand¹, Mohammad Jafar Habibzadeh², Mohammad Farajih³

Abstract

Today, programs related to "Control of Pharmaceuticals Supply Chain" have become essential and severe punishment has been anticipated to protect these programs. The experience of industrialized countries and leading countries in the field of medicine suggests that the "optimal supply chain control system" is a system based on intelligent logistic design and control so that the transparency of all processes of supplying, producing, importing, distributing, supplying, buying and selling, Storage and transportation can be guaranteed. In this control system, there is no chance for "internal violation" (violation of internal rules) or "off-site abuse" (out-of-system activity). Today, both types of violations, along with a series of impediments (aimed at reducing the vulnerability of intelligent systems and reducing the risky activities), are subject to criminalization by the criminal justice system. Of course, safeguarding the Pharmaceuticals Supply Chain control system and ensuring its efficiency depends on the proper functioning of the judiciary, police and government agencies in the field of Pharmaceuticals. In this paper, which is a descriptive-analytical research and more precisely used in the "Case and Field Study Research Method", with the aim of improving the performance of the Iranian criminal justice system in Control of Pharmaceuticals Supply Chain, After explaining the research topic and defining key concepts, we explain the elements of supply chain management. Then, we describe the barriers to the development of e-government in the field of pharmaceuticals and after describing the current

1. Ph.D. Student in Criminal Law and Criminology, Faculty of Law, Tarbiat Modares University, Tehran, Iran. (Corresponding author)

Email: ebrahimvand@modares.ac.ir

2. Professor of Criminal Law and Criminology, Faculty of Law, Tarbiat Modares University, Tehran, Iran.

3. Associate Professor of Criminal Law and Criminology, Faculty of Law, Tarbiat Modares University, Tehran, Iran.

Original Article Received: 11 December 2018 Accepted: 21 September 2019

status of criminal interventions in drug supply chain control, the pathology of criminal penal interventions in drug supply chain control in Iran is discussed. Finally, a new and appropriate model is proposed for reconstructing the criminal justice system approach in this area. Examination of the Iranian legislators' criminal interventions in the Pharmaceuticals supply chain shows that there are many gaps, so that in practice the main goals of the legislator in establishing the Pharmaceuticals supply chain control system have not been met.

Keywords

Pharmaceuticals, Supply Chain, Criminal Intervention, E-Government, Government Regulations

Please cite this article as: Ebrahimvand H, Habibzadeh MJ, Farajiha M. Criminal Protection of Supply Chain of Pharmaceutical Substances in Iranian Law. Iran J Med Law 2020; 14(52): 117-161.

حمایت کیفی از زنجیره تأمین اقلام دارویی در حقوق ایران

حسام ابراهیم‌وند^۱

محمدجعفر حبیب‌زاده^۲

محمد فرجیها^۳

چکیده

امروزه داشتن برنامه‌های مرتبط با «کنترل زنجیره تأمین دارو» به امری ضروری تبدیل شده و ضمانت اجرای کیفی شدیدی برای صیانت از این برنامه‌ها پیش‌بینی شده است. تجربه کشورهای صنعتی و پیشرو در حوزه دارو نشان می‌دهد که «نظام بهینه کنترل زنجیره تأمین دارو» نظامی با محوریت طراحی لجستیک و کنترل هوشمند است، به نحوی که شفافیت تمامی فرآیندهای تأمین، تولید، واردات، توزیع، عرضه، خرید و فروش، انبارش و حمل در آن قابل تضمین باشد. در این نظام کنترلی مجالی برای «تخلف درون‌سیستمی» (نقض ضوابط داخلی) یا «تخلف برون‌سیستمی» (فعالیت خارج از سامانه) وجود ندارد. امروزه هر دو نوع تخلف، به علاوه یک‌سری از جرائم و تخلفات مانع (با هدف کاهش آسیب‌پذیری سامانه‌های هوشمند و نیز کاهش فعالیت‌های پرریسک) موضوع جرم‌انگاری یا تخلف‌انگاری توسط نظام عدالت کیفی قرار گرفته‌اند، البته صیانت از نظام کنترل زنجیره تأمین دارو و تضمین کارایی آن، در گرو عملکرد مناسب دستگاه قضایی، ضابطین و دستگاه‌های اجرایی متولی حوزه دارو است. در این نوشتار که یک تحقیق توصیفی - تحلیلی محسوب می‌شود و به طور دقیق‌تر از «روش تحقیق موردی و زمینه‌ای» در آن استفاده شده است، با هدف بهبود عملکرد نظام عدالت کیفی ایران در کنترل زنجیره تأمین اقلام دارویی، پس از بیان موضوع و تشریح مفاهیم کلیدی، به تبیین عناصر مدیریت زنجیره تأمین اقلام دارویی پرداخته‌ایم. سپس، موانع تکامل دولت الکترونیک در حوزه اقلام دارویی را شرح داده‌ایم و پس از توصیف وضع موجود مداخله‌های کیفی تقنینی در کنترل زنجیره

۱. دانشجوی دوره دکتری حقوق کیفی و جرم‌شناسی دانشگاه تربیت مدرس، تهران، ایران. (نویسنده مسؤل)
Email: ebrahimvand@modares.ac.ir

۲. استاد دانشکده حقوق دانشگاه تربیت مدرس، تهران، ایران.

۳. دانشیار دانشکده حقوق دانشگاه تربیت مدرس، تهران، ایران.

نوع مقاله: پژوهشی تاریخ دریافت مقاله: ۱۳۹۷/۹/۲۰ تاریخ پذیرش مقاله: ۱۳۹۸/۶/۳۰

تأمین اقلام دارویی به آسیب‌شناسی مداخله‌های کیفی تقنینی در کنترل زنجیره تأمین اقلام دارویی در ایران پرداخته شده و در نهایت الگویی بدیع جهت بازسازی رویکرد نظام عدالت کیفی در این حوزه پیشنهاد شده است. بررسی مداخله‌های کیفی قانونگذار ایران در جهت صیانت از نظام کنترل زنجیره تأمین اقلام دارویی نشان می‌دهد که خلأهای فراوانی در این زمینه وجود دارد، به نحوی که عملاً اهداف اولیه قانونگذار از پی‌ریزی نظام کنترل زنجیره تأمین محقق نشده است.

واژگان کلیدی

اقلام دارویی، زنجیره تأمین، مداخله کیفی، دولت الکترونیک، ضوابط تعیینی دولت

مقدمه

جرائم و تخلفات مرتبط با اقلام دارویی یکی از خطرناک‌ترین انواع جرائم و تخلفات است، چراکه زیان آن‌ها تنها شامل زیان اقتصادی نیست، بلکه سلامتی و جان انسان‌ها را نیز به خطر می‌اندازند. این امر باعث شده است که تخلفات و جرائم این حوزه از عرصه‌های سخت‌گیرانه سیاست کیفری اغلب کشورها باشد. امروزه این سخت‌گیری تا جایی گسترش یافته است که تمامی فعالیت‌های اعضای زنجیره تأمین دارو از طریق سامانه‌های الکترونیکی هوشمند رصد می‌شود و ضوابط و مقررات پیچیده و فراوانی در قالب قوانین، آیین‌نامه‌ها و دستورالعمل‌ها برای این اشخاص ایجاد شده است، به نحوی که داشتن برنامه‌های مرتبط با «کنترل زنجیره تأمین دارو» به امری ضروری تبدیل گشته است و ضمانت اجرای کیفری شدیدی برای صیانت از قالب و محتوای این برنامه‌ها پیش‌بینی شده است. برای مثال «قانون امنیت زنجیره تأمین دارو (Drug Supply Chain Security Act-DSCSA, 2013)» در ۲۷ نوامبر ۲۰۱۳ در آمریکا به تصویب رسید. در این قانون الزاماتی برای اعضای زنجیره تأمین به عنوان پیش‌شرط فعالیت در حوزه دارو مقرر شده است و ضمانت اجرای کیفری متناسبی نیز برای نقض ضوابط تعیینی دولت پیش‌بینی شده است. قبل از گسترش این رویکرد (که عمدتاً در دو دهه اخیر رشد یافته)، کنترل زنجیره تأمین کالا به صورت سنتی و در قالب سیاست‌گذاری‌های عمومی مربوط به اقتصاد و بازار انجام می‌گرفت. در حال حاضر، در سازمان بهداشت جهانی کمیته‌ای به نام «حاکمیت صحیح نظام دارو (Good Governance of Medicine)» وجود دارد که در آن، حاکمیت صحیح در حوزه دارو و سلامت در کشورهای مختلف مورد بررسی قرار می‌گیرد و راه‌کارهایی ارائه می‌شود. همچنین رسالت این کمیته، رصد کشورها در سه زمینه «ریشه‌کن کردن فساد»، «ایجاد شفافیت» و «سیاست‌گذاری صحیح» در حوزه سلامت و به طور مشخص دارو است.

در ایران نیز در سال‌های اخیر تلاش‌هایی برای اعتلای «کنترل نظام‌مند زنجیره تأمین دارو» صورت گرفته است و سعی شده که از مداخله‌های کیفری (در قالب جرم‌انگاری و تخلف‌انگاری) به عنوان اهرم‌هایی برای تقویت و حمایت از این سیاست‌گذاری‌های هوشمندانه استفاده شود. با این حال مداخله‌های کیفری تقنینی در حوزه اقلام دارویی، خصوصاً در جهت

کنترل زنجیره تأمین این اقلام، قابل انتقاد است. در این نوشتار به آسیب‌شناسی مداخله‌های کیفری تقنینی در کنترل زنجیره تأمین اقلام دارویی در ایران خواهیم پرداخت.

«مداخله کیفری» بیانی عام برای توصیف عملکرد نظام عدالت کیفری در هر سه مرحله تقنین، رسیدگی قضایی و اجرای حکم است. در یک تعریف مضیق این مفهوم به مداخله کیفری از طریق جرم‌انگاری، کیفرگذاری و کیفردهی توسط دستگاه قضایی، نهادهای شبه قضایی و دیگر نهادها تعریف شده است (۱)، در حالی که اگر نظام عدالت کیفری را «مجموعه‌ای متشکل از پلیس، دادسرا، بازپرسی، دادگاه، قضات، ادارات اجرای کیفرها و اقدامات تأمینی و همچنین قواعد آیین دادرسی کیفری حاکم بر فعالیت این نهادهای کیفری» بدانیم (۲) و در نگرشی وسیع‌تر آن را «به منزله مجموعه‌ای از متون، آموزه‌ها، وجود و کارکرد تعدادی از کارگزاری‌های دولتی، درک این سازمان‌ها از جرم و مجرمان، ارتباط ویژه میان آن‌ها و رسانه‌های گروهی و ساختار قدرت درون و میان کارگزاری‌هایی که این نظام را تشکیل می‌دهد» (۳) بدانیم، باید گفت که «مداخله نظام عدالت کیفری» در مقایسه با «مداخله کیفری»، قلمرو وسیع‌تری را شامل می‌شود و با دربرگرفتن فرایندهایی شامل جرم‌انگاری، کیفرگذاری و کیفردهی، جرم‌زدایی، قضا‌دایی، کیفرزدایی و استفاده از هرگونه ضمانت اجرای کیفری، ضمانت اجراهای جایگزین، فرایند صدور حکم، نحوه اجرای تصمیمات، همکاری با نهادهای اجتماع‌محور و سرویس‌های اجتماعی و... محدود به وضع قانون کیفری نیست (۴). در نتیجه، دو معنا (یکی موسع و دیگری مضیق) از مداخله کیفری وجود دارد (۵). آنچه از «مداخله کیفری» در این نوشتار مورد نظر است، مفهوم مضیق آن، یعنی «مداخله‌های کیفری تقنینی» که در صلاحیت قانونگذار قرار دارد. جرم‌انگاری فرایندی گزینشی است که به موجب آن، قانونگذار با در نظر گرفتن هنجارهای اجتماعی یا ضرورت‌های دیگر بر پایه مبانی نظری مورد قبول خود انجام رفتاری را ممنوع یا الزام می‌کند و برای حمایت از آن ضمانت اجرای کیفری که آخرین تهدید حقوقی است، قرار می‌دهد (۶)، اما در اینجا معنایی عام از جرم‌انگاری مد نظر قرار دارد، به نحوی که نه تنها «جرم»، بلکه «تخلف» را نیز شامل می‌شود. «مجازات» به عنوان ضمانت اجرا در برابر «جرم» وضع می‌شود و «جریمه» در برابر «تخلف» به عنوان ضمانت اجرا قرار دارد. از این منظر، «جرم‌انگاری» به نحوی «تخلف‌انگاری» را نیز شامل می‌شود. چنانچه

«کیفر» را در اصطلاح حقوقی صرف «مجازات» (مواد ۱۴ تا ۲۶ قانون مجازات اسلامی) معنا کنیم، در این نوشتار کاربرد جرم‌انگاری در معنای تخلف‌انگاری، با مسامحه خواهد بود.

مداخله کیفری قانونگذار در راستای کنترل زنجیره تأمین اقلام دارویی را می‌توان به حمایت کیفری از این زنجیره تعبیر نمود، هرچند جرم‌انگاری و کیفرگذاری لزوماً به حمایت از این زنجیره در برابر آسیب‌ها (پیشگیری) منتهی نمی‌گردد. با این حال، صرف جرم‌انگاری به لحاظ پیام‌های ارزشی و هنجاری آن و ایجاد زمینه پاسخ‌دهی جامعه (پیشگیری قضایی)، مقدمه و بارزترین نمود حمایت کیفری محسوب می‌گردد (۷). نوع مداخله کیفری در جهت حمایت از مصرف‌کنندگان اقلام دارویی در برابر فعالیت‌های خطرآفرین در حوزه اقلام دارویی، به ماهیت و میزان پیچیدگی زنجیره تأمین این دسته از کالاها بستگی دارد. به هر میزان که زنجیره تأمین اقلام دارویی از لحاظ فنی دارای پیچیدگی باشد، از لحاظ حقوقی نیز مداخله‌های کیفری پیچیده‌تری را می‌طلبد. افزایش میزان مداخله‌های کیفری در این حوزه (افزایش شمار جرائم و تخلفات دارویی) پس از پیشرفت نظام زنجیره تأمین اقلام دارویی در ایران، نشانگر وابستگی شاخصه‌های زنجیره تأمین با میزان مداخله کیفری و نوع حمایت کیفری مورد انتظار است.

این تحقیق از جمله پژوهش‌هایی است که محقق علاوه بر تصویرسازی آنچه هست، به تشریح و تبیین دلایل چگونگی بودن و چرایی وضعیت مسأله می‌پردازد، فلذا یک تحقیق «توصیفی - تحلیلی» محسوب می‌شود. این نوع تحقیقات انواع مختلفی دارند و در این پژوهش به طور دقیق‌تر از «روش تحقیق موردی و زمینه‌ای (Case and Field Study Research Method)» استفاده می‌گردد. «این روش، بهترین شیوه برای پیاده‌کردن دیدگاه‌های کل‌نگر و همچنین اندیشه‌آنانی است که بر پیکربندی واقعیت تکیه دارند. این روش تصویری جامع و گسترده در موردی ویژه ارائه می‌نماید و پژوهشگر تمام مواردی که در زمینه‌ای خاص مطرح است را مورد تجزیه و تحلیل قرار می‌دهد. در این روش معمولاً موقعیت قبلی و فعلی در زمینه‌ای که مطرح است، مورد بررسی قرار می‌گیرد و اغلب بررسی‌های تطبیقی نیز انجام می‌شود و مقایسه‌ای وسیع و گسترده در زمینه‌ای که مورد نظر است، با سایر موارد و شاخص‌ها انجام می‌گردد و آنگاه پیشنهادهایی برای اصلاح وضع موجود ارائه می‌گردد» (۸). محقق در این روش «واقعیت»، یعنی «آنچه که هست» را برمی‌گزیند و از طریق یک سلسله تلاش‌ها به دنبال «حقیقت»، یعنی «آنچه که باید باشد» کاوش می‌کند (۹).

این تحقیق با هدف شناسایی آسیب‌های موجود در مداخله‌های تقنینی نظام عدالت کیفری ایران در حوزه اقلام دارویی و ارائه راه‌کار جهت رفع آن‌ها، به این سؤال اصلی پاسخ می‌دهد که آیا حمایت کیفری کارآمدی از زنجیره تأمین اقلام دارویی (از طریق مداخله‌های کیفری تقنینی) حاصل شده است یا خیر؟ چنانچه نواقصی موجود است چه پیشنهادهایی جهت افزایش سطح کارآمدی مداخله‌های کیفری قابل ارائه است؟

در این نوشتار، ابتدا به معرفی مدیریت زنجیره تأمین کالا و شاخصه‌های آن می‌پردازیم. پس از شناساندن کنترل زنجیره تأمین دارو، نظام کنترل زنجیره تأمین اقلام دارویی در ایران و اجزای آن مورد بررسی قرار می‌گیرد، سپس نقش دولت الکترونیک در شکوفایی کنترل زنجیره تأمین اقلام دارویی بیان خواهد شد و ضمن بررسی موانع تکامل دولت الکترونیک در ایران و ارائه راه‌کارهای رفع این موانع، مختصات نظام بهینه کنترل زنجیره تأمین اقلام دارویی مورد بررسی قرار می‌گیرد. در ادامه مداخله‌های کیفری تقنینی در کنترل زنجیره تأمین اقلام دارویی، یعنی جرائم، مجازات‌ها، تخلفات و جرمه‌هایی که قانونگذار در خصوص فعالیت‌های مختل‌کننده نظم زنجیره تأمین اقلام دارویی پیش‌بینی کرده است، مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت. در نهایت با بررسی نواقص و کاستی‌های جرم‌انگاری در حوزه اقلام دارویی به نتیجه‌گیری از مباحث طرح‌شده و ارائه راه‌کار جهت رفع نواقص و کاستی‌ها خواهیم پرداخت.

شاخصه‌های زنجیره تأمین کالا

زنجیره تأمین (Supply Chain) سیستمی متشکل از سازمان‌ها، مردم، فعالیت‌ها، اطلاعات و منابعی است که در انتقال یک کالا و یا خدمات از تأمین‌کننده به مشتری درگیر هستند. یک زنجیره تأمین در واقع شبکه‌ای پیچیده و پویا از عرضه و تقاضا است. زنجیره تأمین شامل تمام فعالیت‌های مرتبط با جریان و تبدیل کالاها از مرحله ماده خام تا تحویل به مصرف‌کننده نهایی و نیز جریان‌های اطلاعاتی مرتبط با آن‌ها می‌شود (۱۰).

در اوایل دهه ۱۹۶۰ اولین کتاب در زمینه مدیریت زنجیره تأمین نوشته شد و کارشناسان مطالعه در مورد رابطه داخلی بین انبارش و حمل و نقل را آغاز کردند. حاصل این مطالعات، مدیریت توزیع بود که با ایجاد یکپارچگی در انبارش و حمل و نقل باعث کاهش موجودی‌ها از طریق ایجاد حمل و نقل سریع‌تر و مطمئن‌تر گردید. از نتایج دیگر این تغییر، کاهش زمان

برآورده شدن سفارش، کاهش دوره‌های پیش‌بینی و افزایش دقت پیش‌بینی‌ها بود. در این مرحله، ارتباط اطلاعاتی بین سطوح مختلف در انبارش (کارخانه، توزیع‌کننده منطقه‌ای و توزیع‌کننده محلی) نیز بهبود یافت (۱۱).

در قرن بیست و یکم، سرعت بخشی و پاسخگویی سیستم‌های مدیریتی سنتی از جمله سیستم‌های برنامه‌ریزی منابع تولید (MRP)، فاقد کارایی لازم شد، زیرا این سیستم‌ها، مربوط به نیم قرن پیش هستند و برای پیشبرد تولید انبوه ابداع شده بودند و در آن زمان روشی برای مدیریت مواد و موجودی‌ها بود. امروزه سیستم‌های مدیریتی دیگری، از جمله مدیریت زنجیره تأمین (SCM) که هواداران زیادی دارد، مطرح شده‌اند (۱۲). مدیریت زنجیره تأمین (SCM) تفاوت چشم‌گیری با روش‌های برنامه‌ریزی منابع تولید سنتی (MRP) دارد. بدین معنی که در SCM به جای اتکا بر کالاهای موجود در انبار، محصولات مورد نیاز بر اساس سفارش و محدودیت‌های شناخته‌شده از مؤسسات فروشنده تهیه می‌شود. در این زمینه به تعامل بین بازاریابی، لجستیک و تولید اهمیت زیادی داده می‌شود (۱۲).

به طور کلی یک زنجیره تأمین از مراحل زیر تشکیل می‌شود:

- تأمین (شامل تهیه مواد اولیه، تولید و یا واردات).
- توزیع (شامل پخش کالا در سطح کلان، یعنی رساندن کالا از تأمین‌کننده به عرضه‌کننده).
- عرضه (شامل عرضه کالا در سطح بازار، یعنی رساندن کالا به دست مصرف‌کننده).
- خرید و فروش، حمل و انبارش کالا نیز در هر یک از مراحل سه‌گانه قبلی (تأمین، توزیع و عرضه) وجود دارد، فلذا در یک زنجیره تأمین مراحل تولید، واردات، انبارش، حمل، توزیع، عرضه، فروش و خرید کالا قابل تفکیک و مطالعه است.

از زمان ایجاد نظریات مربوط به «مدیریت زنجیره تأمین» در علم مدیریت و لجستیک، تاکنون مفهوم زنجیره تأمین تحول یافته است. آماد، آمادگاری یا لجستیک (Logistics)، یعنی مدیریت جریان کالا، اطلاعات یا هر نوع منابع دیگر، مانند انرژی یا انسان‌ها بین محل تولید یا محل موجودی تا نقطه مصرف یا مورد نیاز برای برآورده کردن نیازهای مصرفی (معمولاً در سازمان‌های نظامی). لجستیک هنر و علم به دست‌آوردن تولید، توزیع مواد و محصول در مکان مناسب و در مقدار مناسب است. لجستیک شامل یکپارچه‌سازی اطلاعات، حمل و نقل، موجودی کالا، انبارداری، جا به جایی کالا و بسته‌بندی و در مواردی نیز شامل امنیت نیز

می‌شود. لجستیک قسمتی از زنجیره تأمین است که ارزش زمان و مکان را به آن می‌افزاید (۱۳). بعد از الکترونیکی‌شدن مدیریت زنجیره تأمین، به ویژه استفاده از سیستم‌های مبتنی بر اینترنت در دهه ۱۹۹۰ به این طرف (۱۴) دولت‌ها دریافتند که می‌توانند از زیرساخت زنجیره تأمین برای نظارت، سیاست‌گذاری (Public Policy) و مدیریت راهبردی خود استفاده کنند. این اقدامات اولین تلاش‌ها برای «کنترل زنجیره تأمین» بود.

مدیریت زنجیره تأمین اقلام دارویی

از نظر دولت‌ها زنجیره تأمین، علاوه بر اطلاعات آن، شامل مراحل است که هر کدام به اقتضای شرایط قابل ضابطه‌گذاری است. با پیشرفت الکترونیکی‌شدن مدیریت زنجیره تأمین، به تدریج کنترل اعضای زنجیره تأمین نیز از طریق ضابطه‌گذاری برای فعالیت در زنجیره تأمین انجام گرفت، به نحوی که امروزه در مورد بسیاری از کالا (به ویژه کالاهای حساس مانند دارو) «کنترل زنجیره تأمین» به امری ضروری تبدیل گشته است. برای مثال «قانون امنیت زنجیره تأمین دارو (Drug Supply Chain Security Act-DSCSA, 2013)» در ۲۷ نوامبر ۲۰۱۳ در آمریکا به تصویب رسید. در این قانون الزاماتی برای اعضای زنجیره تأمین به عنوان پیش‌شرط فعالیت در حوزه دارو مقرر شده است. قبل از این رویکرد، کنترل زنجیره تأمین کالا به صورت سنتی و در قالب سیاست‌گذاری‌های عمومی مربوط به اقتصاد و بازار انجام می‌گرفت. کنترل زنجیره تأمین اقلام دارویی دارای چهار هدف عمده است: ۱- مدیریت اعضای زنجیره تأمین اقلام دارویی؛ ۲- ساماندهی بازار اقلام دارویی؛ ۳- کشف و شناسایی تخلفات و جرائم؛ ۴- پیشگیری از وقوع تخلفات و جرائم.

از اهداف چهارگانه فوق، دو مورد اول جنبه سیاسی و مدیریتی داشته و دو مورد اخیر با نظام عدالت کیفری گره می‌خورد. منظور از «کنترل زنجیره تأمین اقلام دارویی توسط نظام عدالت کیفری» ایجاد شرایطی است که نتیجه آن پیشگیری از جرائم و تخلفات و سهولت کشف هرگونه نقض تشریفات باشد، به نحوی که «آسیب‌های موجود در حوزه اقلام دارویی» نیز کاهش یابند. ضعف عملکرد پلیس در کشف جرم، مدیریت آیین‌نامه‌ای، تغییر مداوم و مکرر آیین‌نامه‌ها و دستورالعمل‌ها و ضوابط دولتی با تعویض مدیریت وزارتخانه‌ها و سازمان‌های ذی‌ربط، موازی‌کاری نهادهای مختلف و ایجاد مقررات تکراری، بلااستفاده و متروک، بفرنج‌بودن

مسأله قاچاق دارو و سایر کالاهای سلامت محور در سطح و حجم کلان و عدم توان مقابله با این پدیده، به رسمیت شناختن گلوگاه‌های فساد در زمینه دارو و لوازم آرایشی و بهداشتی (ناصر خسرو و مروی) توسط مردم و عدم تلاش برای فرهنگ‌سازی مناسب از سوی دولت، شیوع و ازدیاد «داروهای تقلبی» و عدم وجود سیاست‌های کیفی مناسب برای مقابله با تولید و واردات اقلام دارویی تقلبی، ازدیاد تولیدهای بدون پروانه محصولات سلامت محور (علی‌الخصوص دارو و لوازم آرایشی و مواد خوراکی) و عدم وجود سیاست‌ها و برنامه‌های مناسب برای مقابله و برخورد، بی‌توجهی به فرارهای مالیاتی فعالان حوزه دارو، فقدان ضمانت اجرای مناسب برای عرضه خارج از شبکه داروهای یارانه‌دار و تحت پوشش بیمه، ایجاد تقاضای القایی توسط تأمین‌کنندگان دارو برای افزایش مصرف داخلی به خاطر عدم پیش‌بینی زمینه و امکانات لازم برای صادرات دارو، چرخه تکراری خرید و فروش دارو در فقدان استهلاک شناسه دارو، بازار سیاه اقلام دارویی و عدم اقدام مناسب برای از بین بردن بازار سیاه و اکتفا به اقدامات پلیسی مانورگونه، معطل ماندن اجرای قوانین پیشگیرانه (در زمینه سامانه‌های کنترل اصالت و فرآیندهای تجاری)، پیاده‌سازی و اجرای نامناسب سامانه‌های قبلی (مانند ایران کد و طرح شبنم)، نبود نظارت کافی برای جلوگیری و گزارش تخلفات و جرائم، ذی‌نفع بودن مسئولان دولتی در جرائم و تخلفات مربوط به اقلام دارویی، عدم توجه به نقش و جایگاه ذی‌نفعان در سیاست جنایی، عدم ممنوعیت مسئولان حوزه سلامت از دایرکردن داروخانه و داشتن امتیاز تأسیس شرکت‌های دارویی و مرتبط با اقلام دارویی و فقدان سیاست جنایی مشارکتی، از مهم‌ترین آسیب‌های موجود مربوط به نحوه عملکرد نهادهای ذی‌ربط در زمینه اقلام دارویی هستند که با طراحی «نظام جامع کنترل زنجیره تأمین» قابل رفع یا کاهش هستند.

همچنین باید در نظر داشت که یکی از مهم‌ترین ابزارهای صیانت از نظام کنترل زنجیره تأمین، ابزارهای مداخله‌گری نظام عدالت کیفری است، زیرا نظام عدالت کیفری و حقوق کیفری «وسیله اجبار افراد به اطاعت از مقررات در جامعه»، «وسیله‌ای مؤثر در تضمین ارزش‌های انسانی» و «معیار سنجش ارزش‌ها» است (۱۵). بدون مداخله کیفری در کنترل زنجیره تأمین، صرفاً با یک سری قواعد شکلی و ماهوی فاقد ضمانت اجرا رو به رو خواهیم بود که اعضای زنجیره تأمین مختار به رعایت یا عدم رعایت آن‌ها هستند.

تجربه کشورهای صنعتی و پیشرو در حوزه دارو نشان می‌دهد که «نظام بهینه کنترل زنجیره تأمین» نظامی با محوریت طراحی لجستیک و کنترل هوشمند است، به نحوی که شفافیت فرآیندهای تأمین، توزیع، عرضه، خرید و فروش در آن قابل تضمین باشد (۱۶). در یک «نظام بهینه کنترل زنجیره تأمین» مجالی برای «تخلف درون‌سیستمی (Intra System Violation: نقض ضوابط داخلی)» یا «تخلف برون‌سیستمی (Out of System Activity): فعالیت خارج از سامانه) وجود ندارد. بخشی از این شرایط پیشگیرانه مربوط به دخالت نظام عدالت کیفری است و بخشی دیگر نیز به دلیل اتخاذ سیاست‌های مناسب در زمینه مهار تخلفات (پیشگیری وضعی ایجادشده توسط سامانه‌ها) است.

امروزه هر دو دسته از این تخلفات، به علاوه یکسری از جرائم و تخلفات مانع (جرائم مانع به جرائمی گفته می‌شود که گرچه قبح ذاتی موجب جرم‌انگاری را ندارند، ولی برای پیشگیری از تحقق یک جرم با قبح ذاتی یا یک حادثه نابهنگام توسط قانونگذار جرم‌انگاری می‌شوند) با هدف کاهش آسیب‌پذیری سامانه‌های هوشمند و نیز کاهش فعالیت‌های پرریسک موضوع جرم‌انگاری یا تخلف‌انگاری توسط نظام عدالت کیفری قرار گرفته‌اند. پس از شکست سیاست اصلاح و درمان بزه‌کاران، دیدگاه تازه‌ای متولد شد که با نگاه مدیریتی خود، تمامی عرصه‌های سیاست جنایی را تحت‌الشعاع قرار داده است که در نقطه مقابل سیاست جنایی پیشین، درصد کاهش و کنترل خطر بزه‌کاری است. پیشگیری وضعی از بزه در این رویکرد، به عنوان عمده‌ترین ابزار جرم‌شناختی، حضور خود را به اثبات رسانیده است. رشد فناوری اطلاعات و فناوری ارتباطات باعث گسترش استفاده از پیشگیری‌های وضعی سیستماتیک و هوشمند در الگوهای سیاست‌های جنایی ریسک‌مدار شده است (۱۷). نهادهای عدالت کیفری (مانند دادسراها و دادگاه‌ها، مراجع شبه قضایی، ضابطین و کاشفین) نیز به اجرای قوانین شکلی و ماهوی کیفری مرتبط با آن می‌پردازند و از این طریق، صیانت از نظام کنترل زنجیره تأمین، هم از نظر قالب و هم محتوا، از نظر نظام عدالت کیفری تأمین گشته است. منظور از صیانت، ایجاد زمینه برای مداخله نهادهای عدالت کیفری است و به معنای مصون‌ماندن بستر نظام زنجیره تأمین از بروز تخلفات نیست. این تصور که جرم‌انگاری و تخلف‌انگاری تمامی مشکلات نظام کنترل زنجیره تأمین را حل می‌کند، عبث است. با این حال، استفاده از ضمانت اجراهای کیفری، یکی از مؤثرترین ابزارهای اجبار اعضای زنجیره تأمین به اطاعت از مقررات

درون سیستمی، وسیله‌ای مؤثر در تضمین رعایت حقوق مصرف‌کنندگان و معیاری برای سنجش ارزش‌های مورد حمایت در این حوزه است، هرچند نباید از حمایت‌های غیر کیفی در کنترل زنجیره تأمین (مانند سیاستگذاری‌های تشویقی در جهت رعایت مقررات و توسعه نظام طبقه‌بندی فعالین حوزه دارو) غافل بود. آگاهی دولت‌ها از خطرات جرائم دارویی، مقدمه طرح‌ریزی این نوع برنامه‌ها است (۱۸).

کنترل زنجیره تأمین از طریق حمایت کیفی، در صورتی محقق می‌گردد که ناظر به پوشش تمامی اجزای این نظام باشد. هر زنجیره تأمین دارای یک قالب و یک محتوا است. منظور از قالب زنجیره تأمین: «تشکیلات اداری، اشخاص دارای مجوز فعالیت در زنجیره تأمین، زیرساخت‌ها، شبکه‌های توزیعی تعریف‌شده و سامانه‌های هوشمند طراحی‌شده برای کنترل زنجیره تأمین» است. منظور از محتوای زنجیره تأمین «تشریفات» و «ضوابط تعیینی» اعم از مقررات شکلی و ماهوی است که در اغلب موارد کلیات آن را قانونگذار (مقنن) و جزئیات آن را دولت (مجری) تعیین می‌نماید (در ایران، «ضوابط تعیینی دولتی» به موجب تبصره الحاقی به ماده ۴ قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز، مصوب ۱۳۹۴، پیش‌بینی شده است، هرچند در خصوص اقلام دارویی قبل از این تاریخ نیز وجود داشته‌اند). در مطالعات مربوط به اصول و مبانی لجستیک، بیش‌تر به قالب زنجیره تأمین مورد مطالعه قرار می‌گیرد و در مطالعات «حقوق تنظیم اقتصادی (Regulatory Economic Law)» است که به بررسی محتوای زنجیره تأمین پرداخته می‌شود (۱۹).

اقلام دارویی همیشه جزء اولین دسته‌های کالایی برای اجرای سیاست‌های مدیریت و کنترل زنجیره تأمین بوده است. در دهه‌های اخیر با رشد و توسعه فناوری اطلاعات و ارتباطات که باعث گسترش استفاده از پیشگیری‌های وضعی سیستماتیک و هوشمند شده است، در ایران نیز تلاش‌هایی برای کنترل نظام‌مند و سامانه‌مند اقلام دارویی انجام شده است. در ادامه به بررسی این تلاش‌ها و آسیب‌شناسی مداخله‌های کیفی قانونگذار ایران و بررسی آثار این مداخله‌ها در صیانت از اهداف سیاستگذاری‌های کلان حوزه سلامت خواهیم پرداخت.

نظام کنترل زنجیره تأمین اقلام دارویی در ایران

نظام کنترل زنجیره تأمین اقلام دارویی در ایران نیز مانند سایر کشورهای در حال توسعه و توسعه یافته، در حال گذار از مدل سنتی به مدرن است. در دوران سنتی کنترل زنجیره تأمین اقلام دارویی، تنها یکسری جرائم و تخلفات در خصوص فعالیت‌های غیر مجاز دارویی وجود داشت (مواد مرتبط با اقلام دارویی در قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴ و قانون تعزیرات حکومتی امور بهداشتی و درمانی مصوب ۱۳۶۷). تولیدکنندگان، واردکنندگان، توزیع‌کنندگان و عرضه‌کنندگان اقلام دارویی نیز ملزم به اخذ پروانه مربوطه از وزارت بهداشت بودند (یعنی اخذ مجوز کمیسیون ماده ۲۰ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی). در سال‌های اخیر، علاوه بر حفظ مقررات سابق، با الکترونیکی شدن فرآیند تجارت، سازوکارهایی برای الکترونیکی شدن فعالیت در زنجیره تأمین اقلام دارویی شکل گرفت. فرآیند صدور مجوزها نیز تا حدی الکترونیک شد و به تدریج پای مداخله‌های کیفی در کنترل زنجیره تأمین اقلام دارویی باز شد.

اولین تلاش‌ها برای ارتقای نظام کنترل زنجیره تأمین اقلام دارویی و مدرن کردن آن، پس از پاگرفتن ایده‌ها و سیاست‌های «دولت الکترونیک (Electronic Government)» در زمان دولت اول اصلاحات (در سال ۱۳۸۱ ش.) صورت گرفت (دولت الکترونیک یا دولت دیجیتال)، به استفاده دولت از فناوری اطلاعات برای جا به جایی اطلاعات بین مردم، سازمان‌ها، بازار و ارکان دیگر دولتی گفته می‌شود. دولت الکترونیک ممکن است توسط قوه مقننه، قوه قضاییه یا قوه مجریه به کار برده شود تا بهره‌وری داخلی را بهبود بخشد، خدمات عمومی را ارائه دهد یا روندهای دولتی مردم‌گرا را برای مردم فراهم کند). با این که پژوهش‌ها نشان می‌دهد که دولت الکترونیک در ایران در سال‌های انتهایی دولت هشتم خیلی جدی گرفته شد، اما در سال‌های بعدی و در دولت نهم و دهم، طرح‌های راهبردی تا حدی کنار گذاشته شدند و در حال حاضر ایران به لحاظ شاخص‌های حکومت الکترونیک در میان کشورهای جهان و حتی منطقه جایگاه شایسته‌ای ندارد (۲۰)، هرچند که آمارها نشان می‌دهد این روند در دولت یازدهم رو به بهبود است. بر اساس اعلام سازمان ملل متحد، ارزیابی‌های انجام گرفته از شاخص دولت الکترونیک در میان ۱۹۳ کشور دنیا حاکی از آن است که ایران از جایگاه ۱۰۶ در رتبه‌بندی جهانی در سال ۲۰۱۶ به جایگاه ۸۶ در سال ۲۰۱۸ دست یافته است. همچنین در ارزیابی دیگری که

سازمان ملل در خصوص شاخص مشارکت الکترونیکی انجام داده، جمهوری اسلامی ایران از رتبه ۱۴۹ با ۳۸ پله رشد، به جایگاه ۱۱۱ صعود کرده است (۲۱).

۱- موانع تکامل دولت الکترونیک در حوزه اقلام دارویی

یکی از موانع اصلی در تکمیل شدن دولت الکترونیک در ایران، ضعف در یکپارچه سازی سیستم های اطلاعاتی دولت الکترونیک در کشور است که می توان آن ها را در قالب موانع طراحی، انسانی، فنی، سیاسی و استراتژی دسته بندی کرد (۲۲). فقدان دستورالعمل های شفاف سازمانی، ضعیف بودن شبکه ارتباطات در ساختار سازمان، طولانی بودن سلسله مراتب سازمانی، فقدان امنیت لازم در سامانه ها و شبکه ها، فقدان هماهنگی و انسجام بین بخش های مختلف سازمان در به کارگیری فناوری اطلاعات و متوقف ماندن برنامه ها با جا به جایی دولت ها از جمله سایر موانع در این زمینه معرفی شده اند (۲۳). معطل ماندن اجرای قوانین پیشگیرانه (سامانه های کنترل اصالت و فرآیندهای تجاری) و عدم پیگیری آن توسط نهادهای مجری، از مشکلات ساختاری حوزه اقلام دارویی است.

برای مثال مواد ۵ و ۶ قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز، ماده ۱۳ این قانون در مورد شناسه های کالا و رهگیری و نیز ماده ۸ قانون بهبود مستمر فضای کسب و کار، الزاماتی برای الکترونیکی شدن فرآیندهای تجاری پیش بینی نموده اند. با این حال با گذشت زمان نزدیک به ۴ سال از تصویب این قوانین هیچ گونه اقدامی در جهت راه اندازی سامانه های پیشگیرانه انجام نشده است. در حوزه سلامت، بخشی از این تعلل به واسطه سوءمدیریت بوده است. تجربه های شکست آمیز از سامانه های قبلی (مانند ایران کد و طرح شبلم) نیز باعث ایجاد بدبینی نسبت به سامانه های مشابه شده است. این در حالی است که شکست این سامانه ها بیشتر به دلیل پیاده سازی و اجرای نامناسب آن ها بوده است، نه ناکارآمدی ایده ای که این سامانه ها بر آن مبتنی بوده است، البته بخشی از علل ناکارآمدی این سامانه ها نیز طراحی نامناسب آن ها بوده است. ضوابط خاص مربوط به اقلام دارویی ذیل دستورالعمل تبصره ۴ ماده ۱۸ قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز، پس گذشت چهار سال از قانونگذاری اولیه، در ابتدای سال ۱۳۹۸ به تصویب ریاست جمهوری رسیده و جهت اجرا، ابلاغ شده است. در این دستورالعمل، نظام کنترل زنجیره تأمین اقلام دارویی بر مبنای توسعه دولت الکترونیک پی ریزی شده است. با این حال، در زمان نگارش این متن، هنوز زیرساخت اجرایی لازم (تکمیل سامانه های قانونی و برقراری ارتباط

برخط آن‌ها با یکدیگر) برای اجرای قانون فراهم نشده است. با توجه به وضعیت کنونی پروژه ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت (مصوب شورای عالی امنیت ملی به شماره ۱۶۲۴۵۴ مورخ ۱۳۹۲/۰۴/۱۵)، اهم موانع و تکالیف باقی‌مانده از توسعه سامانه TTAC (مربوط به پروژه ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت کالای سلامت‌محور) به شرح زیر است:

- تکمیل‌نشدن ثبت اطلاعات مالکیتی و مکانی کلیه تبادلات فرآورده‌های دارویی در زنجیره تأمین مبتنی بر پروتکل اعلامی سازمان غذا و دارو با منوط‌سازی تخصیص بودجه و یا هر نوع حمایت‌های مالی دولتی، عمومی و دانشگاه‌های علوم پزشکی به شرکت‌های تأمین‌کننده، پخش و عرضه‌کنندگان، مبتنی بر اخذ تأییدیه از سامانه ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت.

- عدم تبادل داده‌های سامانه ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت و سایر سامانه‌های مرتبط با تبادلات اقلام سلامت‌محور در سایر معاونت‌های وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی با سامانه شناسایی و مبارزه با کالای قاچاق ستاد مبارزه با قاچاق کالا و ارز.

- عدم تعیین مدل پشتیبانی، توسعه، ایجاد منابع تأمین مالی و ارتقای امنیت سامانه مبتنی بر افتا (امنیت فضای تبادل اطلاعات)، جهت پیشبرد پروژه پیاده‌سازی سامانه ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت.

- مشخص‌نبودن متولی و ساختار سازمانی متناسب جهت پیشبرد پروژه ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت، تثبیت فرآیندها و پاسخگویی به ذی‌نفعان.

- عدم توسعه و تکمیل طرح منوط‌سازی پوشش بیمه‌ای به دریافت تأیید اصالت از سامانه ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت در مراکز سرپایی، در بیمه‌های تأمین اجتماعی، سلامت، نیروهای مسلح، کمیته امداد و سایر بیمه‌های درمانی پایه و تکمیلی.

- تعیین تکلیف نحوه صدور و فیلدهای اطلاعاتی شناسه کالاهای مشترک وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی با وزارت جهاد کشاورزی.

- اجرایی‌نشدن اطلاع‌رسانی عمومی قابلیت‌های سامانه ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت و پیگیری موارد تخلف گزارش‌شده توسط مردم از طریق سامانه.

- تکمیل‌نشدن طرح منوط‌سازی پوشش بیمه‌ای به دریافت تأیید اصالت از سامانه ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت در مراکز بستری، در بیمه‌های تأمین اجتماعی، سلامت، نیروهای مسلح، کمیته امداد و سایر بیمه‌های درمانی پایه و تکمیلی.

- عدم تکمیل و توسعه بهبود اتصال گمرک به سازمان غذا و دارو.
- توسعه نیافتن طرح ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت به مناطق آزاد.
- تعریف پروژه‌های موازی (مانند HIX) در وزارت بهداشت که باعث کندی اجرای این پروژه گردیده است.

- تغییرات مکرر مدیریت پروژه TTAC در سازمان غذا و دارو، به نحوی که ظرف مدت ۵ سال اخیر، ۸ مرتبه مدیریت این پروژه تغییر کرده است. این تغییرات مدیریتی به حدی بوده که بازخورد رسانه‌ای داشته و بارها مخالفان و موافقان اثرگذاری تغییر مدیریت بر کندی پیشرفت سامانه، در رسانه‌های جمعی کشور در مورد این موضوع بحث نموده‌اند (۲۴).

۲- اجزای نظام کنترل زنجیره تأمین اقلام دارویی در ایران

نظام کنترل زنجیره تأمین اقلام دارویی در ایران نیز دارای یک قالب و یک محتوا است. علاوه بر تشکیلات اداری و حاکمیتی و اشخاص دارای مجوز فعالیت در زنجیره تأمین (اعضای زنجیره تأمین)، بخش اصلی تشکیل دهنده قالب این نظام کنترلی، سامانه‌های هوشمند طراحی شده در سال‌های اخیر است. قسمت اعظم سامانه‌های زنجیره تأمین اقلام دارویی، همان سامانه‌ها و زیرسامانه‌های کلی و عام کشور است که جهت مدیریت زنجیره تأمین تمامی کالاها و خدمات (بدون در نظر گرفتن دسته کالایی خاص) ایجاد گردیده‌اند. تمامی این سامانه‌ها ذیل «سامانه یک پارچه‌سازی و نظارت بر فرآیند تجارت» (سامانه جامع تجارت ایران) می‌گنجند. این سامانه به موجب بند «الف» ماده ۶ قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز با هدف اجرای دولت الکترونیک، کاهش فساد اقتصادی و سرعت و سهولت بخشیدن به فرآیند تجارت ایجاد گشته است و با ایجاد یکپارچگی و هماهنگی الکترونیکی بین دستگاه‌های دخیل در فرآیند تجارت خارجی و داخلی، منجر به ارتقای تعامل پذیری دستگاه‌های دولتی و یکپارچگی اطلاعات تجاری کشور می‌شود. از سال ۱۳۹۵ بهره‌برداری از این سامانه شروع شده است و هم‌زمان طراحی، ساخت و تکمیل بخش‌های مختلف باقی‌مانده از آن ادامه دارد و انتظار می‌رود با بلوغ این سامانه سرعت، سهولت و شفافیت در امور تجاری کشور محقق شود. بر اساس اعلام سازمان بین‌المللی شفافیت (TI) در سال ۲۰۱۷ ایران در رتبه ۱۳۰ در بین ۱۸۰ کشور از لحاظ «شاخص شفافیت اقتصادی» قرار داشته است (۲۵).

سامانه یکپارچه‌سازی و نظارت بر فرآیند تجارت (که بر اساس بند «الف» ماده ۶ قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز ایجاد شده و در ماده ۳ آیین‌نامه اجرایی مواد ۵ و ۶ قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز به شرح جزئیات و نحوه طراحی آن پرداخته شده است) شامل سامانه‌های زیر می‌باشد:

- سامانه حوزه تجارت فرامرزی (فرآیندهای صادرات، واردات و ترانزیت کالا را شامل می‌شود).

- سامانه تجارت داخلی (این حوزه دربرگیرنده کلیه تعاملات بازرگانان در طول زنجیره تأمین در حوزه‌های اصلی حمل، انبارش، خرید و فروش و انتقال مالکیت در حوزه کالای هدف تا سطح تعیین می‌باشد و امکان ثبت و استعلام اطلاعات از جمله، محل ورود کالا به زنجیره تجاری، محل قرارگیری کالا در هر نقطه از زنجیره تأمین، مالک کالا و مسیر نقل و انتقال مالکیت کالا در طول زنجیره تأمین تا سطح تعریف شده را فراهم می‌کند).

- سامانه جامع انبارها و مراکز نگهداری کالا (موضوع بند «ث» ماده ۶ قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز با هدف شناسه‌دارکردن کلیه انبارها و مراکز نگهداری کالا و ثبت مشخصات مالک کالا، نوع و میزان کالاهای ورودی و خروجی از این اماکن).

- سامانه شناسه کالا (موضوع تبصره ۱ ماده ۱۳ قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز).

- سامانه اعتبارسنجی و رتبه‌بندی اعتباری (موضوع بند «ت» ماده ۶ قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز بوده و صدور، تمدید و ابطال کارت بازرگانی را از طریق این سامانه با هدف پیشگیری از بروز تخلفات و قاچاق کالا و ارز انجام می‌شود).

- پرتال ارزی یا نظام یکپارچه معاملات ارزی نیما (بازرگانان درخواست‌های غیر بانکی خود را برای تأمین ارز در سامانه جامع تجارت ثبت می‌کنند، سپس این درخواست به شکل خودکار به این سامانه منتقل می‌شود و برای صرافی‌ها قابل مشاهده می‌شود).

- سامانه جامع حمل و نقل (این سامانه خود از دو سامانه حمل و نقل بین‌شهری و حمل و نقل درون‌شهری تشکیل شده است).

- سامانه جامع امور گمرکی (پنجره واحد تجارت فرامرزی در حال حاضر از دوازده زیرسامانه تشکیل شده است و کلیه فرآیندهای گمرکی از طریق بخش‌های مختلف این سامانه انجام می‌گیرد) (۲۶).

در حوزه کالای سلامت محور یک سامانه تخصصی به نام «سامانه مدیریت اطلاعات فرآورده‌های سلامت محور» (TTAC) نیز وجود دارد. فرآیند صدور مجوزها و کلیه فرآیندهای مربوط به اعضای زنجیره تأمین کالای سلامت محور از طریق این سامانه انجام می‌گیرد. علاوه بر آن «ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت کالاهای سلامت محور» نیز از طریق درگاه همین سامانه قابل انجام است. این سامانه نیز به سامانه جامع تجارت متصل است و اطلاعات خود را در اختیار آن قرار می‌دهد. این سامانه به موجب «دستورالعمل اجرایی نظام ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت کالاهای سلامت محور» ایجاد گشته است.

تبصره ۳ ماده ۵ قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز که مبنای قانونی ایجاد «سامانه شناسایی و مبارزه با کالای قاچاق» است، یکی دیگر اجزای قالب نظام کنترل زنجیره تأمین و حتی مهم‌ترین جزء آن (به تعبیری «دیدبان» نظام کنترلی) را تشکیل می‌دهد. «سامانه شناسایی و مبارزه با کالای قاچاق» اطلاعات کلیه سامانه‌های در دسترس را دارد و با پایش اطلاعات به کشف جرائم و تخلفات می‌پردازد. به عبارتی این سامانه، نقش ناظر و کاشف در نظام کنترل زنجیره تأمین کالا را ایفا می‌کند. این تبصره مقرر داشته است: «ستاد موظف است از طریق وزارت اطلاعات و با همکاری وزارتخانه‌های صنعت، معدن و تجارت، امور اقتصادی و دارایی (گمرک جمهوری اسلامی ایران)، بانک مرکزی و سایر دستگاه‌های ذی‌ربط به تهیه، اجرا و بهره‌برداری از سامانه شناسایی و مبارزه با کالای قاچاق اقدام نماید. کلیه مراکز مرتبط با تجارت داخلی و خارجی کشور، موظف به ارائه و تبادل اطلاعات از طریق این سامانه می‌باشند.» جرائم و تخلفات حوزه اقلام دارویی نیز از طریق این سامانه قابل شناسایی و رصد هستند. کارکرد بهینه این سامانه در گرو کامل بودن اطلاعات آن (یعنی ارائه و تبادل اطلاعات توسط کلیه مراکز مرتبط با تجارت داخلی و خارجی کشور) است. به نظر می‌رسد این تکامل هنوز ایجاد نشده است. برای مثال، عدم اتصال سامانه جامع گمرکی به سامانه جامع تجارت، (علی‌رغم تأکید قانونگذار در سال ۱۳۹۲) یکی از خلأهایی بود که موجب ناقص بودن اطلاعات سامانه جامع تجارت می‌شد. با عنایت به این که نقصان اطلاعات سامانه جامع تجارت، موجب کاهش شفافیت و نیز بی‌اعتمادی به نتایج حاصل از پایش اطلاعات در این سامانه بود، ضرورت داشت که این تبادل اطلاعات به صورت برخط صورت گیرد. در نهایت در تاریخ ۱۳۹۷/۵/۷ توافق‌نامه‌ای بین وزارت اقتصاد و وزارت صمت منعقد گردید تا این اطلاعات تبادل گردد (۲۷).

این سامانه فرآیندهای مربوط به تأمین ارز فعالیت‌های تجاری را نیز پایش می‌کند و بهتر بود که «سامانه شناسایی و مبارزه با کالا و ارز قاچاق» نامگذاری می‌شد. محتوای نظام کنترل زنجیره تأمین اقلام دارویی در ایران نیز، «تشریفات» و «ضوابط تعیینی» (اعم از مقررات شکلی و ماهوی) مرتبط با اقلام دارویی است. «ضوابط تعیینی دولتی» به موجب تبصره الحاقی به ماده ۴ قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز (مصوب ۱۳۹۴) پیش‌بینی شده است، هرچند در خصوص اقلام دارویی قبل از این تاریخ نیز ضوابط تعیینی وجود داشته‌اند، اما ضمانت اجرای کیفری (اعم از جرم یا تخلف) برای نقض این ضوابط تعیین نشده بود و عدم رعایت آن‌ها حداکثر با عدم تمدید پروانه فعالیت قابل پاسخ بود. محتوای نظام کنترل زنجیره تأمین اقلام دارویی به سه بخش قابل تقسیم است:

- ۱- تعیین مختصات، سیاست‌ها و اهداف زنجیره تأمین و اعلام نحوه طراحی، مدیریت و ساماندهی قالب زنجیره تأمین.
- ۲- صیانت از قالب زنجیره تأمین از طریق جرم‌انگاری با تعیین جرائم و مجازات‌ها.
- ۳- کنترل فعالیت در حال جریان در بستر زنجیره تأمین از طریق تخلف‌انگاری با تعیین تخلف‌ها و جریمه‌ها (۲۸).

دو دسته اخیر از قوانین مذکور جزء «مداخله‌های کیفری» محسوب می‌شوند و علاوه بر قوانین مصوب مجلس، شامل ضوابط تعیینی و مقررات دولتی که اختیار تصویب آن‌ها به دولت تفویض گشته می‌شوند. در ادامه پس از «تبیین نظام مطلوب و بهینه کنترل زنجیره تأمین اقلام دارویی» به بیان مصادیق این نوع از مداخله‌های کیفری در قوانین مرتبط با حوزه اقلام دارویی در ایران خواهیم پرداخت.

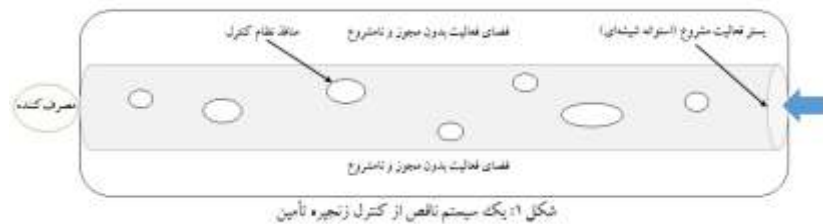
۳- مختصات نظام بهینه کنترل زنجیره تأمین اقلام دارویی

یک نظام بهینه برای کنترل زنجیره تأمین اقلام دارویی، نظامی است که از قالب و محتوای کامل برخوردار باشد. به طور خلاصه مختصات چنین نظامی به شرح ذیل است:

- برای تمامی مراحل زنجیره تأمین (تهیه مواد اولیه، تولید یا واردات، توزیع، عرضه، حمل و نقل، انبارش و انتقال مالکیت) برنامه جامع داشته باشد.
- برای تمامی اعضای زنجیره تأمین برنامه جامع داشته باشد.
- دارای بستر مشخص باشد (شبکه تأمین و توزیع داشته باشد).

- تمامی فرآیندهای مربوط به ورود اطلاعات الکترونیک و هوشمند باشد و تا جای ممکن غیر کاغذی و غیر دستی باشد، به نحوی که شفافیت را تضمین نماید.
- امکان نفوذ به سیستم (تطهیر فعالیت غیر قانونی) یا خروج از آن (فعالیت خارج از شبکه) وجود نداشته باشد.
- کلیه کالاها از مبدأ تا مقصد از حیث مکان و مالکیت قابل رصد و رهگیری باشند.
- اصالت کالا در آن قابل تضمین باشد.
- فعالیت درون سامانه تنظیم شده و روان باشد.
- یکپارچگی اطلاعات برای کشف تخلفات وجود داشته باشد.
- تمامی دستگاه‌های دولتی و اشخاص حقیقی و حقوقی، ملزم به خدمات‌دهی و خدمات‌گیری صرفاً از مجرای سامانه باشند (انحصاری بودن سامانه).
- مقام اجرایی و نظارت سامانه مختلف باشد.
- ورود اطلاعات به سامانه (به عنوان تنها منفذ انسانی) شفاف و اطلاعات آن در دسترس همگان باشد.
- ضمانت‌های مناسب برای فعالیتهای خارج از سامانه و اقدامات مخرب پیش‌بینی شده باشد.
- ضمانت‌های مناسب برای نقض مقررات درون سامانه‌ای پیش‌بینی شده باشد (۲۹).
- یک نظام بهینه کنترل زنجیره تأمین اقلام دارویی را می‌توان به مثابه یک استوانه شیشه‌ای در نظر گرفت که اقلام دارویی تولیدی وارداتی از ابتدای شیشه وارد شده و در انتهای استوانه به دست مصرف‌کننده می‌رسد. به طور کلی این الگو، یک الگوی ایده‌آل از ایجاد شفافیت در بازار کالا است، زیرا تمام فعالیتهای و کالاهای داخل استوانه شیشه‌ای از طریق سامانه‌های راه‌اندازی شده و ابزارهای نظارتی قابل رصد و رهگیری است. فعالیت خارج از استوانه شیشه‌ای و کالای متعلق به این فعالیتهای نامشروع نیز به راحتی قابل شناسایی است. به لحاظ مستحکم‌بودن بدنه نظام طراحی شده، امکان نفوذ به آن وجود ندارد. حال تصور کنید که چنین استوانه‌ای دارای منافذ متعددی است (این نقص ممکن است عدم پشتیبانی بخشی از زنجیره تأمین، ناقص‌بودن سامانه‌ها، ناقص‌بودن ضوابط تعیینی دولت، نقصان در مداخله‌های کیفری و به طور کلی فقدان هر یک از مختصات نظام بهینه کنترل زنجیره تأمین باشد که در این صورت

امکان نفوذ به درون یا بیرون سیستم یا اخلال در درون سیستم وجود خواهد داشت. در این صورت امکان ورود و خروج کالا از نظام طراحی شده بالاست، در نتیجه نمی‌توان به کارکرد و اطلاعات به دست آمده از چنین سامانه‌های اعتماد نمود. همچنین با نقض آسان مقررات آن (به لحاظ نقصان و کامل نبودن سیستم طراحی شده) عملاً اهداف از پیش خواسته شده محقق نخواهد شد و تنها مقررات دست و پاگیر برای فعالان سالم و با حسن نیت ایجاد خواهد شد. گزار نیست اگر گفته شود که «نداشتن نظام کنترل زنجیره تأمین، بهتر از داشتن نظام کنترل ناقص و دارای منافذ است»، چراکه آسیب‌ها در نهایت راه خود را یافته و ضربه خود را وارد می‌کنند و هزینه‌های کلان صرف شده تنها صرف بیلان‌سازی برای مدیران و مسؤولین دولتی خواهد شد و در عمل نتیجه‌ای برای جامعه حاصل نخواهد شد.



بدون وجود مقررات کیفی تضمین‌کننده قوام و رعایت نظم نظام پیریزی شده نیز، تنها یکسری تشریفات اختیاری را خواهیم داشت که با صرف میلیاردها تومان هزینه (برای مثال، به موجب قانون بودجه سال ۱۳۹۸، مرکز توسعه تجارت الکترونیکی که یکی از کوچک‌ترین نهادهای دولتی متولی ایجاد سامانه‌های مذکور است، در این سال به میزان ۸۶/۰۰۰/۰۰۰/۰۰۰ ریال بودجه مصوب داشته است)، صرفاً بازرگانان را تشویق به رعایت ضوابط و مقررات می‌کند، فلذا اینجاست که اهمیت مداخله‌های کیفی در کنترل زنجیره تأمین اقلام دارویی، نمایان می‌شود. ایجاد ضمانت اجرای کیفی (جرم‌انگاری) با هدف الزامی نمودن رعایت مقررات سامانه رهگیری و اصالت دارو (TTAC) در بند «پ» ماده ۷ قانون احکام دائمی برنامه‌های توسعه کشور مصوب ۱۳۹۵/۱۲/۱۰ با همین رویکرد بوده است. بر اساس این بند «هرگونه واردات تجاری، ذخیره‌سازی، توزیع، عرضه و فروش کالاهای دارویی، واکسن، مواد زیستی (بیولوژیک)،

طبیعی و سنتی، مکمل‌های تغذیه‌ای، آرایشی، بهداشتی، غذایی و ملزومات و تجهیزات پزشکی که در سامانه رهگیری و کنترل اصالت طبق ضوابطی که وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی اعلام می‌کند، ثبت نشده باشد، جرم محسوب می‌شود و با مجرم مطابق قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز مصوب ۱۳۹۲/۱۰/۳ برخورد می‌شود.» تشخیص این امر از توجه به مشروح مذاکرات مجلس در مورد رسیدگی به لایحه احکام دائمی برنامه‌های توسعه کشور، در جلسه ۴۱۷ دوره ۹ در ۱۳/۲/۱۳۹۵ (منتشره در روزنامه رسمی، شماره ۲۰۷۵۴، ص ۱۰) قابل استیفاء است.

مداخله‌های کیفی تقنینی در کنترل زنجیره تأمین

با توجه به توضیحات پیش‌گفته، مداخله‌های کیفی تقنینی در کنترل زنجیره تأمین اقلام دارویی جرائم و مجازات‌ها و تخلفات و جریمه‌هایی هستند که قانونگذار در خصوص فعالیت‌های مختل‌کننده نظم زنجیره تأمین اقلام دارویی پیش‌بینی کرده است. این جرائم و تخلفات پیش‌بینی‌شده در مواد قانونی پراکنده‌ای هستند که در ادامه به بررسی و نقد عناوین و عناصر آن‌ها خواهیم پرداخت.

۱- اجباری نمودن پذیرش نظام کنترلی

پیش‌شرط کنترل نظام زنجیره تأمین، الزام فعالین حوزه دارو به فعالیت در بستر نظام کنترلی است. با اختیاری بودن فعالیت در بستر سامانه‌ها، در عمل امکان پایش عملکردها و رصد فعالیت‌های نامشروع وجود نخواهد داشت. یک پیش‌فرض در نظام‌های کنترل سیستمی (سامانه‌های) وجود دارد، با این مضمون که «فعالیت خارج از سامانه در هر صورت نامشروع است.» ماده ۵ قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز نیز پس از تبیین شاکله اصلی نظام کنترل زنجیره تأمین، ضمانت اجرایی را برای آن مقرر داشته است. بر اساس این ماده «دولت مکلف است به منظور پیشگیری از ارتکاب قاچاق و شناسایی نظام‌مند آن با پیشنهاد ستاد و پس از ابلاغ رییس‌جمهور سامانه‌های الکترونیکی و هوشمند جدید مورد نیاز جهت نظارت بر فرآیند واردات، صادرات، حمل، نگهداری و مبادله کالا و ارز را ایجاد و راه‌اندازی نماید. کلیه اشخاص حقیقی و حقوقی مکلف به رعایت احکام این قانون مربوط به سامانه‌های راه‌اندازی‌شده می‌باشند

و اشخاص حقیقی متخلف به محرومیت از اشتغال به حرفه خود تا یک سال و اشخاص حقوقی به ممنوعیت از فعالیت تجاری تا شش ماه محکوم می‌شوند.»

انتهای این ماده یک جرم‌انگاری جهت الزام افراد به فعالیت در سامانه‌های موضوع این قانون پیش‌بینی کرده است. یا این حال ایراداتی به آن وارد است. «کلیه اشخاص حقیقی و حقوقی» شامل دستگاه‌های دولتی نیز می‌شود، این در حالی است که برای اشخاص و مأمورین دولتی ضمانت اجرایی پیش‌بینی نشده و به نظر می‌رسد منظور قانونگذار این بوده که مرتکب جرم تنها اشخاص غیر دولتی (فعالین زنجیره تأمین کالا) است. این در حالی است که مخاطب اکثر احکام مقرر برای سامانه‌ها دستگاه‌های اجرایی دولتی است و مردم صرفاً ملزم به ورود اطلاعات صحیح و فعالیت در بستر سامانه هستند. در خصوص رفتار مرتکب نیز عدم رعایت «احکام این قانون» به عنوان یک ترک فعل، رفتار مجرمانه تلقی شده است. این در حالی است که در این قانون تنها احکام مربوط به «تشکیل و راه‌اندازی» سامانه‌ها آمده است و احکام جزئی سامانه‌ها که اشخاص ملزم به رعایت آن‌ها هستند در آیین‌نامه‌های مرتبط با آن‌ها آمده است.

همچنین این ماده از لحاظ کیفرگذاری نیز ایراد دارد. مجازات تعیین شده (تا یک سال و تا شش ماه محرومیت از فعالیت تجاری) بدون تعیین حداقل است و چندان نیز متناسب با آثار رفتار مجرمانه به نظر نمی‌رسد (عدم رعایت اصل تناسب بین جرم و مجازات). در این ماده «فعالیت تجاری» تعریف نشده و چنانچه منظور انجام اعمال تجاری موضوع قانون تجارت باشد نیز کماکان مجازات نامتناسب خواهد بود. نحوه اجرای حکم ممنوعیت از فعالیت تجاری نیز در جایی مشخص نشده است، خصوصاً این‌که انجام اعمال تجاری نیابتی اثرگذاری مجازات پیش‌بینی شده را از بین خواهد برد. به نظر می‌رسد که تعیین این ضمانت اجرا، صرفاً در جهت رفع خلأ ضمانت اجرا برای الزامی‌بودن پذیرش نظام کنترلی بوده است و دقت کافی در کارآمدی آن به خرج داده نشده است.

۲- حمایت کیفری از اطلاعات سامانه‌های کنترلی

تبصره ۱ ماده ۵ قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز با هدف صیانت از امنیت اطلاعات سامانه‌های موضوع این قانون مقرر داشته است: «هرگونه دسترسی غیر مجاز به اطلاعات سامانه‌های راه‌اندازی شده به موجب این قانون و افشای اطلاعات آن‌ها جرم است و مرتکب به مجازات از شش ماه تا دو سال حبس محکوم می‌شود.» قسمت اول این تبصره، تنها مجازات

موضوع ماده ۷۲۹ قانون مجازات اسلامی تعزیرات (دسترسی غیر مجاز) را تشدید نموده است. به عبارتی، برای حمایت کیفری از سامانه‌ها، خلأ قانونی وجود نداشته است، حتی اگر افشای اطلاعات مشمول عنوان «جاسوسی رایانه‌ای» باشد (تحت شرایطی در زمره داده‌های سری محسوب شود)، رفتار مرتکب مشمول مجازات اشد مندرج در ماده ۷۳۱ قانون مجازات اسلامی، کتاب پنجم (تعزیرات) مصوب ۱۳۷۸ (ماده ۴ قانون جرائم رایانه‌ای) خواهد بود.

بر اساس تبصره ۲ ماده ۵ قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز «واردنمودن اطلاعات خلاف واقع یا ناقص یا با تأخیر در سامانه‌های موضوع این قانون جرم است و مرتکب به شش ماه تا دو سال انفسال موقت از خدمات دولتی و عمومی محکوم می‌شود.» در این تبصره نیز توجه نشده است که برخی از رفتارهای موضوع این تبصره مشمول عنوان جعل رایانه‌ای (ماده ۷۳۴ قانون مجازات اسلامی تعزیرات مصوب ۱۳۷۸) خواهد بود که مجازات شدیدتری (حبس از یک تا پنج سال) دارد، خصوصاً این که حکم این تبصره خاص بوده و مجالی برای استناد به قاعده تعدد معنوی (اعمال مجازات اشد) نمی‌گذارد. به عبارتی دیگر در اینجا، نه تنها حمایت کیفری از سامانه‌ها افزایش نیافته است، بلکه گویی فرض بر کم‌اهمیت بودن سامانه‌های کنترل زنجیره تأمین نسبت به سایر سامانه‌ها بوده است، در حالی که این فرض صحیح نیست. به نظر می‌رسد قانونگذار در حین تصویب این ماده از قوانین دیگر غافل بوده است. «جزیره‌ای بودن قانونگذاری» از ایرادات رایج در نظام قانونگذاری ایران است که واکاوی آن خود تحقیقی جداگانه را می‌طلبد. آوردن قید «در صورتی که مشمول عنوان مجازات شدیدتری در این قانون یا قوانین دیگر نباشد» این اشکال را مرتفع می‌نمود.

«واردنمودن اطلاعات با تأخیر» از جرم‌انگاری‌های جدید این تبصره است. با این حال حدود حدوث تأخیر تعیین نشده است و از این حیث دارای ابهام است. ابهام در جرم‌انگاری زمینه‌های تفاسیر متضاد را فراهم می‌آورد که در یک حالت جامعه و در حالت دیگر متهم متضرر می‌شود (۳۰)، البته ورود اطلاعات با تأخیر در جایی که زمان ورود اطلاعات موضوعیت دارد و قسمتی از استنادپذیری داده محسوب می‌شود، همچنان جعل رایانه‌ای محسوب خواهد شد و از این حیث قبلاً جرم‌انگاری وجود داشته است. ایراد اساسی این تبصره این است که تنها برای کارمندان دولتی مجازات تعیین شده است. این در حالی است که قسمت اعظمی از ورود اطلاعات سامانه‌ها از سوی کاربران (بازرگانان) است. اصولاً ورود فوری اطلاعات، از الزامات

کنترل سیستمی زنجیره تأمین است (۱۶). چنانچه تأخیر در ورود اطلاعات توسط بازرگانان، جایز باشد، زمینه برای سوءاستفاده از سامانه در جهت پوشش فعالیت‌های نامشروع ایجاد خواهد شد. همچنین هنگامی می‌توان به اطلاعات موجود در سامانه جهت کشف تخلفات و یا حتی بهره‌برداری‌های آماری جهت تنظیم‌گری بازار و نیز سیاست‌گذاری‌های کلان اعتماد نمود که در هر بازه زمانی، انطباق کامل بین اطلاعات مندرج در سامانه واقعیت بیرونی زنجیره تأمین وجود داشته باشد. ورود با تأخیر اطلاعات، موجب بی‌اعتمادی به نتایج حاصل از بررسی اطلاعات سامانه خواهد بود.

در مجموع این ماده به عنوان ضمانت اجرای نقض احکام اجزای اصلی قالب نظام کنترل زنجیره تأمین (سامانه‌های هوشمند الکترونیکی)، چندان کارا نیست و صیانت مناسبی از سامانه‌ها به عمل نمی‌آورد، البته مقررات عام قانون مجازات اسلامی در خصوص جرائم رایانه‌ای در مورد این سامانه‌ها نیز قابلیت اجرایی شدن را دارند و از این حیث قسمتی از ضعف این ماده جبران خواهد شد.

۳- تسری احکام کالای قاچاق به تولیدات تقلبی

ماده ۲۷ قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز در مقام جرم‌انگاری قاچاق کالاهای سلامت‌محور است. این ماده به جرم‌انگاری قاچاق کالای سلامت‌محور پرداخته است، هرچند این جرم در گذشته نیز وجود داشته است (در ماده ۳ قانون مقررات امور پزشکی و دارویی)، با این حال قانونگذار در یک رویکرد افتراقی، مجازات قاچاق «کالای ممنوع» را برای اقلام دارویی پیش‌بینی نموده است. این سختگیری در حالی است که اقلام دارویی، ماهیتاً «کالای مجاز مشروط» محسوب می‌گردند که قاچاق آن‌ها مجازات کم‌تری دارد (۲۸). علاوه بر این در اصلاحات سال ۱۳۹۴، «ساخت کالای سلامت‌محور خلاف تشریفات قانونی» نیز در تبصره ۱ این ماده افزوده شد. این ماده و تبصره به شرح زیر است:

«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...

تبصره ۱: ساخت، حمل، نگهداری، عرضه یا فروش محصولات فوق نیز مشمول مجازات‌ها و

احکام مقرر در این ماده می‌باشد.»

دلیل اضافه نمودن واژه «ساخت»، تشدید نمودن مجازات ساخت بدون پروانه موضوع ماده ۳ قانون مقررات امور پزشکی و دارویی (که حداکثر پنج میلیون تومان بود) و توسعه آن به تمامی کالاهای سلامت محور و تمامی تشریفات قانونی مربوط به ساخت بوده است. با این حال، این واژه می بایست به صدر ماده ۲۷ اضافه می گشت، زیرا ذکر آن در تبصره در رویه عملی دادگاهها این ابهام را به وجود آورد که آیا حمل، نگهداری، توزیع، عرضه یا فروش کالاهای سلامت محوری که خلاف تشریفات قانونی تولید شده، جرم است یا خیر؟ با این که تخلف یا جرم بودن این عمل (و یا حداقل ضرورت جرم انگاری آن به لحاظ عدم تفاوت با حمل، توزیع، عرضه یا فروش داروی قاچاق از حیث آثار) آشکار است، ذکر واژه ساخت در تبصره ۱ این ماده و نحوه نگارش آن توهم مباح بودن این اعمال را به وجود آورده است. همچنین «تشریفات قانونی» در ماده ۱ این قانون تعریف شده و تنها ناظر بر واردات و صادرات می باشد، نه تولید. بنابراین بهتر است از عبارت «ساخت بدون رعایت تشریفات یا مقررات مربوطه» که ناظر بر تشریفات تولید کالای سلامت محور هست در متن ماده استفاده شود.

شکل کنونی ماده، عملاً هدف قانونگذار از اصلاح ماده در سال ۱۳۹۴ را فراهم نکرده است، تا جایی که بسیاری از پرونده های مطرح شده منتهی به صدور قرار منع تعقیب شده اند (در مصاحبه با قضات دادسرای ویژه جرائم پزشکی و دارویی تهران، ۵ نفر از ۸ نفر قائل به جرم نبودن عمل ارتكابی بوده اند) و یا این که مراجع رسیدگی کننده جهت تعیین تکلیف، کماکان به ماده ۳ «قانون مقررات امور پزشکی و دارویی» که در مورد تولید دارو در اصلاحات قبلی منسوخ شده بود، استناد کرده اند. ذکر عبارت «ساخت بدون رعایت تشریفات یا مقررات مربوطه» در صدر ماده به جای واژه «ساخت» در تبصره، ایرادات موجود در رویه عملی را از بین خواهد برد.

۴- جرم انگاری عرضه کالای فاقد شناسه اصالت و رهگیری

ماده ۱۳ قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز در خصوص طراحی یکی از اجزای اصلی کنترل زنجیره تأمین، یعنی «شناسه کالا و شناسه رهگیری» است. در ادامه این ماده ضمانت اجرایی برای توزیع و فروش کالای وارداتی بدون این دو شناسه مقرر شده است. این ماده بیان می دارد «به منظور شناسایی و رهگیری کالاهای خارجی که با انجام تشریفات قانونی وارد کشور می شود و تشخیص آن ها از کالاهای قاچاق یا فاقد مجوزهای لازم از قبیل کالای جعلی، تقلبی،

غیر بهداشتی و غیر استاندارد، ترخیص کالای تجاری منوط به ارائه گواهی‌های دریافت شناسه کالا، شناسه رهگیری، ثبت گواهی‌ها و شماره شناسه‌های فوق توسط گمرک است. در هر حال توزیع و فروش کالاهای وارداتی در سطح بازار خرده‌فروشی منوط به نصب این دو شناسه است و در غیر این صورت کالاهای مذکور قاچاق محسوب می‌شوند.»

رده‌های کالایی مشمول در طرح شناسه کالا به استناد ماده ۳ آیین‌نامه ماده ۱۳ قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز، شامل دخانیات، تجهیزات دارای سیم‌کارت، منسوجات و پوشاک، محصولات کشاورزی، لوازم خانگی برقی، قطعات یدکی خودرو، داروها و کالاهای بهداشتی انسانی و داروهای دامی، فرآورده‌های نفت و گاز و پتروشیمی، شمش مسکوکات و مصنوعات طلا، اسباب‌بازی و لوازم صوتی و تصویری خانگی هستند. با این حال، در عمل تمامی این دسته کالاها مجهز به شناسه رهگیری نشده‌اند، هرچند شناسه کالا و رهگیری جدید، ایرادات ایران‌کد و طرح شبینم را نداشته و از لحاظ امنیت و جامع‌بودن و نیز انطباق با نظام جهانی شناسه کالا، به مراتب از طرح‌های شکست‌خورده قبلی (طرح شبینم) قوی‌تر است، اما عدم اجرایی‌شدن این طرح، نه‌تنها موجب بی‌اثرماندن هزینه‌های صرف‌شده در این طرح می‌شود، بلکه موجب نقص نظام کنترل زنجیره تأمین و عدم امکان جلب مشارکت مردمی در این زمینه خواهد شد، چراکه شناسه کالا و رهگیری موجبات تقویت «سیاست جنایی مشارکتی» را فراهم می‌آورد. در چند دهه اخیر، رشد روزافزون و لجام‌گسیخته پدیده بزه‌کاری مذکور همراه با ظهور اشکال و حجم‌های نوین بزه و بزه‌کاری، بحران ناتوانی، ناکارآمدی و عدم موفقیت به کارگیری صرف ضمانت اجراهای کیفری در زمینه پیشگیری از وقوع جرم و مقابله با بزه‌کاری و اصلاح بزه‌کاران و در نتیجه بروز حس بی‌اعتمادی ناامیدی و نگرش بدبینانه مردم نسبت به نظام عدالت کیفری، لزوم غلبه بر این بحران و ضرورت افزایش کارایی و تقویت عملکرد برنامه‌های سیاست جنایی و سایر عوامل اقتصادی، اجتماعی، سیاسی و جرم‌شناختی باعث جلب توجه به واقعیت مشارکت جامعه مدنی در برنامه‌های سیاست جنایی و طرح و اجرای گرایش جدیدی در سیاست جنایی بر پایه مشارکت هرچه وسیع‌تر و فعال ارکان جامعه مدنی در مراحل مختلف اجرای سیاست جنایی در دیدگاه‌ها و آموزه‌های کیفری و سیاست جنایی شده است (۳۱).

یکی از خلأهای موجود فقدان ضمان اجرا برای تخلف از ضوابط و الزامات اجرایی مندرج در آیین‌نامه اجرایی تبصره ۳ ماده ۱۳ و دستورالعمل‌های ذیل آن است. به عبارتی، با صرف

هزینه‌های فراوان مقرراتی دقیق تدوین شده و در راستای آن ابزارها و زیرساخت‌های فراوانی تدارک دیده شده است که در حال حاضر، اشخاص به صورت اختیاری ملزم به رعایت آن‌ها هستند. این شرایط به هیچ وجه منطقی نیست. پیش‌بینی ضمانت اجرا برای این مقررات و دستورالعمل‌ها ضروری است.

یکی دیگر از ایرادات ماده ۱۳ مذکور، ذکر حرف «واو عطف» بین «توزیع» و «فروش» است. این در حالی است که یکی از دو عمل «توزیع» و «فروش» کالاهای بدون شناسه در سطح بازار خرده‌فروشی برای تحقق قاچاق کفایت می‌کند. بنابراین ذکر واژه «یا» بین این دو عمل مناسب است.

از ایرادات دیگر این ماده منحصرنمودن جرم‌انگاری در خصوص کالاهای وارداتی است. باید توجه داشت که شناسه کالا و رهگیری تنها در مورد کالاهای «وارداتی» نیست و کالاهای تولید داخل نیز به این دو شناسه مجهز شده و می‌شوند. شناسایی کالای قاچاق و همچنین، کالایی که بدون تشریفات قانونی تولید گردیده است نیز بدون کامل بودن نظام شناسه کالا و رهگیری ممکن نیست. کامل بودن نظام شناسه کالا و رهگیری و موفقیت آن و عدم ابتلای آن به سرانجام طرح شبهم، مستلزم لزوم درج یا الصاق این دو شناسه به کالاهای تولید داخل، علاوه بر کالاهای وارداتی است. زیرساخت‌های کنونی نیز بدین نحو طراحی گردیده تا تمامی کالاهای (اعم از تولیدی و وارداتی) را تحت شمول خود قرار دهد، فلذا لازم است که در مورد کالاهای تولیدی نیز به لزوم نصب این دو شناسه تصریح گردد.

یکی از ایرادات دیگر موجود در ماده ۱۳ این است که به عنوان ضمانت اجرا مقرر نموده که «در غیر این صورت کالاهای مذکور قاچاق محسوب می‌شوند». این در حالی است که بند «ذ» ماده ۲ عمل مرتکب را قاچاق محسوب نموده است. در این ماده نیز می‌بایست «عمل مرتکب» قاچاق محسوب شود. قاچاق محسوب نمودن کالا، بدون قاچاق محسوب نموده عمل مرتکب، باعث می‌شود که امکان برخورد با مرتکب جرم وجود نداشته باشد و حداکثر با ضبط کالا، به واسطه قاچاق محسوب نمودن آن با وی برخورد گردد، البته در خصوص این که چگونه می‌توان با کالای قاچاق بدون فرض وجود متهم برخورد نمود نیز ابهام وجود دارد، زیرا در هر صورت ضبط کالا مستلزم تشکیل پرونده است و تشکیل پرونده کیفری نیز حول یک مجرم و عمل مجرمانه وی انجام می‌گیرد. شاید بتوان در شرایط کنونی این‌گونه تفسیر نمود که کالای مذکور فوراً

ضبط نمی‌گردد، بلکه همانند کالای قاچاق، حمل آن حمل کالای قاچاق، نگهداری آن نگهداری کالای قاچاق و عرضه و فروش آن عرضه و فروش کالای قاچاق محسوب خواهد شد. در این صورت حتماً یک مجرم وجود خواهد داشت و کالا به واسطه جرم پسینی (حمل، نگهداری، عرضه و فروش) ضبط خواهد شد، نه به واسطه صرف اتصاف آن به وصف قاچاق. در شرایط کنونی، ضمانت اجرای مناسبی برای برخورد با توزیع کالای فاقد شناسه جهت عرضه در سطح بعدی (سطح خرده‌فروشی) وجود ندارد و این در حالی که در خود سطح عرضه (که مراتب اهمیت کم‌تری از سطح توزیع توسط توزیع‌کننده کلان دارد) با خرده‌فروش برخورد شدیدتری می‌شود (با در نظر گرفتن جرائم و تخلفات مقرر برای این عمل در بند «ذ» ماده ۲ و نیز تبصره ۴ ماده ۱۸ قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز) و مرتکب نیز با جریمه نقدی مواجه خواهد شد (مطابق ارجاع بند و تبصره مذکور به مجازات مقرر در ماده ۱۸ و ۲۲ همین قانون). ضروری است در ماده ۱۳ نیز عمل مرتکب قاچاق محسوب گردد.

در حال حاضر در رویه عملی غالب در مراجع رسیدگی‌کننده «عمل مرتکب» قاچاق محسوب می‌شود (البته این گزاره استنباط نگارنده در نتیجه تجربه زیسته و مشاهدات شخصی در مدت بیش از پنج سال کار قضایی، اجرایی و پژوهشی در این حوزه است)، اما ظاهر قانون با این رویه در تضاد است و حتی شاید منظور قانونگذار در ابتدا همین بوده باشد. هنگامی که عمل مرتکب قاچاق محسوب گردد، به طریق اولی، کالا نیز کالای قاچاق تلقی خواهد شد، یعنی مقررات مربوط به کالای قاچاق (مانند ضبط کالا و جرم یا تخلف‌بودن حمل، نگهداری و فروش آن) صرف نظر از ماهیت کالا بر روی آن اعمال خواهد شد. در هر صورت تصریح به قاچاق‌بودن عمل مرتکب، موجب رفع این ایرادات خواهد بود.

بر اساس بند «ذ» ماده ۱ قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز: «شناسه کالا: شناسه‌ای چند رقمی که مبتنی بر یک نظام جامع طبقه‌بندی کالا است و مشخصات ماهوی هر قلم کالا احصا و در یک سامانه ثبت می‌شود و به صورت رمزین (بارکد) و یا نظایر آن بر روی کالا نصب یا درج می‌گردد» و بر اساس بند «ر» همین ماده: «شناسه رهگیری: شناسه‌ای چند رقمی مبتنی بر شناسه کالا است و به منظور منحصر به فرد نمودن هر واحد کالا به کلیه کالاهای دارای بسته‌بندی با ابعاد مشخص اختصاص می‌یابد. ماهیت، مالکیت و موقعیت کالا در هر نقطه از زنجیره تأمین مبتنی بر این شناسه قابل استعمال و رهگیری است و در قالب یک رمزین بر روی

کالاهای مزبور نصب یا درج می‌شود.» بر اساس بند ۲۱ از ماده ۱ دستورالعمل نظام ردیابی و رهگیری و کنترل اصالت فرآورده‌های سلامت محور: «شناسه ردیابی و رهگیری: شناسه‌ای اختصاصی و منحصر به فرد (UID: Unique Identifier) جهت واحد فرآورده است که بر اساس استاندارد تدوین شده در ماده ۵ جهت رهگیری و ردیابی، تولید و بر روی واحد فرآورده درج می‌شود. این شناسه ۲۰ رقمی بوده و طبق پروتوکول پیوست تبادل اطلاعات تولید می‌شود.»

در خصوص اقلام دارویی، «شناسه اصالت و رهگیری کالای سلامت محور»، جایگزین شناسه کالا و رهگیری شده است، هرچند تعریف «شناسه اصالت و رهگیری کالای سلامت محور» با تعریف «شناسه کالا» و «شناسه رهگیری» تا حدی منطبق است، با این حال به نظر می‌رسد برای جاری کردن مقررات ماده ۱۳ در خصوص کالاهای سلامت محور، ضروری است که تصریح شود «شناسه اصالت و رهگیری کالای سلامت محور، همان شناسه کالا و رهگیری در خصوص این دسته از کالاها است.» تا قبل از تصریح به این مطلب، امکان استناد به مقررات ماده ۱۳ چندان موجه نیست، خصوصاً این که ساز و کار این شناسه‌ها، سامانه مربوط به آن‌ها و مقررات حاکم بر آن‌ها کاملاً با هم متفاوت است. با این حال، کارگروه موضوع تبصره ماده ۱۱ آیین‌نامه اجرایی ماده ۱۳ قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز، به استفاده از این شناسه، به عنوان شناسه موضوع ماده ۱۳ قانون اشاره کرده است. تبصره ماده ۱۱ مذکور مقرر می‌دارد «به تفکیک هر گروه کالایی کارگروهی متشکل از نمایندگان تام‌الاختیار وزارت [صنعت، معدن و تجارت] و وزارت ارتباطات و فناوری اطلاعات، ستاد، گمرک جمهوری اسلامی ایران و سایر دستگاه‌های مرتبط با آن گروه کالایی به ریاست وزارت تشکیل و دستورالعمل اجرایی از جمله ساختار شناسه رهگیری، نحوه همکاری و اشتراک‌گذاری دستگاه‌ها، روش شناسه‌گذاری و چگونگی تخصیص نیازهای فنی هر دستگاه، نحوه استعلام، شیوه پاسخگویی به استعلامات مردمی و دستگاه‌های نظارتی و زنجیره تأمین در خصوص هر گروه کالایی و همچنین سطح دسترسی به اطلاعات شناسه رهگیری برای استعلام‌کنندگان تصویب و ابلاغ می‌گردد.» معاونت حقوق ریاست جمهوری نیز در نامه شماره ۲۱۱۲۸/۱۱۲۴۵۱ مورخ ۹۵/۹/۱۴ پیرو درخواست وزارت بهداشت بر تداوم فعالیت سامانه رهگیری، ردیابی و کنترل اصالت فرآورده سلامت محور، اعلام داشت که «این سامانه (TTAC) دارای ویژگی‌ها و کارکردهای مورد نظر ماده ۱۳ قانون مبارزه

با قاچاق کالا و ارز هست، به نحوی که مفاد آیین‌نامه ماده ۱۳ را پوشش داده و منطبق با احکام قانونی مذکور می‌باشد و چنانچه نکات اجرایی مطرح باشد، از طریق کارگروه ماده ۱۱ آیین‌نامه مذکور قابل پیگیری است»، هرچند وجود شناسه اصالت، به لحاظ کارکرد مشترک، زنجیره تأمین اقلام دارویی را از داشتن شناسه کالا و رهگیری مستقل برای اقلام دارویی بی‌نیاز می‌کند، با این حال چنانچه در ادامه خواهد آمد، ضمانت اجرای طرح اصالت و رهگیری دارو، ناقص و در هاله‌ای از ابهام است.

۵- حمایت کیفری از سامانه رهگیری و کنترل اصالت فرآورده سلامت‌محور

در بند «پ» ماده ۷ قانون احکام دائمی برنامه‌های توسعه کشور، مقرر شده است که «هرگونه واردات تجاری، ذخیره‌سازی، توزیع، عرضه و فروش کالاهای دارویی، واکسن، مواد زیستی (بیولوژیک)، طبیعی و سنتی، مکمل‌های تغذیه‌ای، آرایشی، بهداشتی، غذایی و ملزومات و تجهیزات پزشکی که در سامانه رهگیری و کنترل اصالت طبق ضوابطی که وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی اعلام می‌کند، ثبت نشده باشد جرم محسوب می‌شود و با مجرم مطابق قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز مصوب ۱۳۹۲/۱۰/۳ برخورد می‌شود.» این جرم‌انگاری در جهت پرکردن خلأ احساس عدم تمایل فعالان حوزه دارو به رعایت مقررات سامانه رهگیری و کنترل اصالت فرآورده سلامت‌محور ایجاد شد، خصوصاً این‌که اقدامات غیر کیفری برای کنترل زنجیره تأمین اقلام دارویی که از سوی سازمان غذا و دارو انجام شده بود، به نتیجه نرسید و موجب تشویق فعالان حوزه دارو به پایندی کامل به الزامات نظام کنترلی ایجاد شده و فعالیت در بستر سامانه نشد. در این شرایط آخرین حربه استفاده از ضمانت اجرای کیفری مستقل بود. با این حال، در عمل، منظور قانونگذار حاصل نگردیده است.

با مراجعه به قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز ملاحظه می‌کنیم که برای این اعمال هیچ‌گونه مجازاتی مقرر نگردیده و هیچ جرم یا تخلفی در این قانون نیز قابل تطبیق با اعمال مذکور در بند «پ» ماده ۷ نیست. در حال حاضر مراجع قضایی نیز در اعمال مجازات این جرم با ابهام مواجه هستند. در هنگام تصویب قانون احکام دائمی برنامه‌های توسعه به این مسأله توجه کافی نشد و تصور می‌شد که این عمل مشمول ماده ۲۷ قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز است. در حال حاضر حداکثر (آن هم در صورتی که شناسه اصالت را همان شناسه موضوع ماده ۱۳ قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز بدانیم) تنها می‌توان «عرضه» کالای سلامت‌محور «وارداتی» فاقد

سابقه ثبت در سامانه رهگیری و کنترل اصالت را دارای مجازات قاچاق دانست و سایر افعال بدون ضمانت اجرا هستند. ضروری است در قالب یک تبصره ذیل ماده ۲۷ قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز (که در خصوص قاچاق کالاهای سلامت محور است) در این خصوص تعیین تکلیف نمود. برای مثال به عنوان تبصره ۳ ذیل ماده ۲۷ الحاق گردد «هرگونه واردات، تولید، نگهداری، توزیع، عرضه و یا فروش کالاهای موضوع این ماده که در سامانه رهگیری و کنترل اصالت طبق ضوابطی که وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی اعلام کند، ثبت نشده باشد، مستوجب مجازات مقرر در این ماده است.»

۶- تخلف‌انگاری عدم رعایت ضوابط تعیینی دولت

تبصره ۴ ماده ۱۸ قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز، اصلی‌ترین ماده قانونی در خصوص محتوای زنجیره تأمین اقلام دارویی است. این ماده هم «نحوه تبیین ضوابط تعیینی دولت» را مشخص می‌نماید و هم ضمانت اجرای این ضوابط را مقرر داشته است. این تبصره الحاقی در اصلاحات سال ۱۳۹۴ به شرح ذیل است:

«تبصره ۴: خرید، فروش، حمل یا نگهداری کالاهایی که موضوع قاچاق قرار می‌گیرند، به صورت تجاری مانند فرآورده‌های نفتی و دارویی خارج از ضوابط تعیینی دولت تخلف محسوب و مرتکب علاوه بر ضبط کالای مزبور حسب مورد به حداقل جریمه نقدی مقرر در این ماده محکوم می‌شود. دولت مکلف است ظرف مدت دو ماه از تاریخ لازم‌الاجرا شدن این قانون دستورالعمل مورد نیاز را تصویب نماید.»

یکی از ایرادات قانونی موجود، عدم تعریف «کالای موضوع قاچاق» توسط قانونگذار بوده است. تعریف نکردن این کالاها سبب ایجاد ابهاماتی در عمل گردیده است تا جایی که دستورالعمل موضوع تبصره ۴ ماده ۱۸ که با سه سال تأخیر توسط دولت در تاریخ ۱۳۹۵/۱۱/۹ تصویب شده است، در مقام تعریف کالای موضوع قاچاق، صریحاً برخلاف نظر مجلس اقدام نمود. با این توضیح که دولت، «قصد خروج کالا از کشور» را برای این که کالا، کالای موضوع قاچاق باشد را ضروری دانسته است، حال آنکه قصد خروج کالا از کشور در این خصوص موضوعیتی ندارد. این اقدام دولت مبارزه با قاچاق کالا را صرفاً محدود به کالای قاچاق صادراتی نمود، در حالی که اکثر کالاهای موضوع قاچاق، کالاهایی هستند که به کشور قاچاق شده‌اند، حتی آنچه که دولت تعریف نموده است، به موجب بند «ر» ماده ۲ همین قانون (اقدام به خروج کالای بدون رعایت

تشریفات قانونی) قاچاق محسوب شده است و دولت، این مصداق از رفتار قاچاق را تا سطح یک تخلف ساده تقلیل داده و ضمانت اجرای مقرر برای تخلف مذکور در تبصره ۴ ماده ۱۸ را تعطیل نموده است. به عبارتی دولت ضمانت اجرای مقرر در تبصره ۴ ماده ۱۸ را تا حدی بلااثر نمود. آنچه که در این تبصره مورد حمایت قرار گرفته است، «ضوابط تعیینی دولت در مورد کالا» است و کالاهای موضوع این رفتار، کالای موضوع قاچاق خوانده شده است. منظور از کالاهایی که موضوع قاچاق قرار می‌گیرند، کالاهای تولید داخل یا وارداتی است که برخلاف ضوابط تعیینی دولت در دستورالعمل موضوع این تبصره (که شامل ضوابط خاص و عام است) خرید، فروش، حمل یا نگهداری می‌شوند، اعم از این که قصد خروج آن‌ها از کشور شده یا نشده باشد. به دلیل تعریف غلط دولت از «کالای موضوع قاچاق» در دستورالعمل اجرایی تبصره ۴ ماده ۱۸، عملاً پرونده‌ای در این خصوص تشکیل نگردید. خوشبختانه هیأت دولت طی مصوبه شماره ۱۰۶۶۸۹/ت/۵۵۶۷۹ هـ مورخ ۱۳۹۷/۸/۱۴، قید «قصد خروج کالا از کشور» را از ماده ۱ دستورالعمل حذف نمود.

با اصلاح شدن دستورالعمل اجرای تبصره ۴ ماده ۱۸ به شرح فوق، تنها مانع در اجرای مقررات این تبصره، عدم تعیین ضوابط تعیینی خاص در دسته‌های کالایی مختلف، موضوع ماده ۳ دستورالعمل اجرایی تبصره ۴ ماده ۱۸ بود. بر اساس این ماده «سایر ضوابط اختصاصی هر کالا حسب مورد به پیشنهاد دستگاه مربوط [در مورد اقلام دارویی، وزارت بهداشت] و تأیید ستاد مرکزی مبارزه با قاچاق کالا و ارز تعیین می‌گردد.» در نهایت، ستاد مرکزی مبارزه با قاچاق کالا و ارز در جلسه شماره ۱۲۴، برگزار شده به تاریخ ۱۳۹۸/۰۲/۱۰، به استناد ماده ۲ دستورالعمل تبصره ۴ الحاقی ماده ۱۸ قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز (تصویب‌نامه شماره ۱۳۸۸۶۴/ت/۵۲۹۷۱ هـ تاریخ ۱۳۹۵/۱۱/۹ و اصلاحی به شماره ۱۰۶۶۸۹/ت/۵۵۶۷۹ تاریخ ۱۳۹۷/۰۸/۱۴ هیأت وزیران) و بر اساس پیشنهاد وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، ضوابط اختصاصی لازم‌الرعايه برای خرید، فروش، حمل و یا نگهداری اقلام دارویی و تجهیزات و ملزومات پزشکی را در ۵ فصل ۳۱ ماده و ۱۷ تبصره مصوب و تعیین نمود که این ضوابط در تاریخ ۱۳۹۸/۰۳/۰۱ به تأیید رئیس‌جمهور رسید و ابلاغ شد.

این دستورالعمل، حاوی مهم‌ترین و فنی‌ترین قواعد کنترل زنجیره تأمین دارو است. قواعد اصلی «تنظیم‌گری دولت (Government Regulatory)» در حوزه اقلام دارویی از مجرای این

دستورالعمل قابلیت اجرا پیدا می‌کند. پشتوانه این مقررات، ضمانت اجرای مقرر در تبصره ۴ ماده ۱۸ قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز (حداقل مجازات قاچاق) است. برای مثال ماده ۱۶ این مصوبه مقرر داشته «داروخانه‌ها مکلفند، پس از الزامی شدن ثبت اطلاعات فروش، هنگام فروش کالاهای مشمول، تمامی اطلاعات (شامل شناسه کالا، تعداد، شماره سری ساخت (Batch/Lot Number)، کد ملی خریدار، قیمت و تاریخ فروش) را در «سامانه رهگیری و کنترل اصالت» ثبت نمایند. در خصوص اقلام دارویی که فروش آن‌ها بدون نسخه پزشک ممنوع است، علاوه بر موارد مذکور ثبت شماره نظام پزشکی صادرکننده نسخه نیز ضروری است.» عدم رعایت این ضابطه تخلف محسوب و موجب ضبط کالا و محکومیت به جریمه نقدی معادل یک برابر ارزش کالا را فراهم می‌آورد.

۷- کنترل غیر مستقیم زنجیره تأمین اقلام دارویی از طریق مداخله کیفی

علاوه بر مواد فوق‌الذکر، کیفی‌گذاری‌های دیگری نیز برای کنترل زنجیره تأمین اقلام دارویی وجود دارد، اما این نوع از مداخله‌های کیفی، به نحو غیر مستقیم بر کنترل زنجیره تأمین اقلام دارویی اثرگذار هستند. با این توضیح که با جرم‌انگاری یا تخلف‌انگاری برخی از اعمال، در نهایت موجب اثرگذاری بر فرآیند تأمین، توزیع و عرضه اقلام دارویی می‌شوند. این موارد شامل مواد مرتبط با اقلام دارویی در قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴ و قانون تعزیرات حکومتی امور بهداشتی و درمانی مصوب ۱۳۶۷ هستند. به جهت رعایت اختصار از ذکر این مواد و معایب و محاسن آن‌ها درمی‌گذریم و تمرکز این نوشتار را بر روی مواد قانونی مربوط به کنترل «مستقیم» زنجیره تأمین اقلام دارویی خواهیم گذاشت. تنها به ذکر این نکته بسنده می‌شود که این مقررات کیفی، اولاً بسیار قدیمی و نامتناسب با شرایط و اوضاع و احوال کنونی حوزه سلامت کشور هستند؛ ثانیاً دارای مجازات‌های نامتناسب و عمدتاً جزای نقدی بسیار ناچیز هستند، به نحوی که نه تنها از بازدارندگی لازم برخوردار نیستند، بلکه کارکرد ارزشگذاری حقوق کیفی را نیز مخدوش کرده‌اند (۳۲). به نظر می‌رسد که عزم جدی برای اصلاح این قوانین ناکارآمد وجود ندارد، حتی در «لایحه قانون جامع کالای سلامت‌محور» که در زمان نگارش این سطور از سوی سازمان غذا و دارو تهیه گردیده است و در حال طی مراحل اصلاح و ارائه جهت تصویب بوده و قرار است تنها قانون در خصوص کالای سلامت‌محور و جایگزین تمامی قوانین قبلی باشد، نه تنها

جرمانگاری ضابطه‌مندی وجود ندارد، بلکه در اقدامی ناشیانه، قریب به ۴۰ ماده قانونی در خصوص جرائم و مجازات‌های مربوط به حوزه کالای سلامت‌محور، به ۱ ماده تقلیل داده شده است! به عبارتی تنها با ۱ ماده قانونی (ماده آخر لایحه) سعی در تنظیم جرم‌انگاری در حوزه کالای سلامت‌محور شده است.

قدیمی‌بودن قانون لزوماً به معنی ناکارآمدشدن آن قانون نیست (مانند قانون مدنی)، اما قوانین حوزه فرآورده‌های سلامت‌محور به معنای واقعی کلمه ناکارآمد و غیر منطبق با شرایط کنونی هستند. علاوه بر ناکارآمدی قوانین این حوزه، «متعارض بودن نصوص قانونی» یکی دیگر از ایرادات و آسیب‌های مربوط به قوانین مرتبط با فرآورده‌های سلامت‌محور است. بسیاری از مواد قانونی موجود در این زمینه منسوخ شده‌اند، اما تشخیص این که ناسخ و منسوخ کدام‌اند و میزان تخصیص و نسخ قوانین این حوزه چقدر است در بسیاری از موارد اختلافی است. اصلاحات قوانین مرتبط با اقلام دارویی به صورت پراکنده و بدون توجه به متون قانونی دیگر انجام گرفته است. این امر باعث شده است که جمع مواد قانونی در بسیاری از موارد مشکل باشد. علاوه بر آن باعث گردیده که در مواردی با تعدد نصوص قانونی و در مواردی با سکوت و کاستی قوانین مواجه شویم.

۸- کاستی‌های جرم‌انگاری در حوزه اقلام دارویی

هرچند که جرم‌انگاری باید آخرین حربه برای مقابله با انحرافات باشد، با این حال بسیاری از اعمال (خصوصاً نوظهور) در حوزه اقلام دارویی قابلیت جرم‌انگاری دارند. با وجود آثار زیان‌بار، این اعمال فاقد ضمانت اجرای کیفری می‌باشند و حداکثر در برخی موارد قابل انطباق با عناوین مجرمانه دیگر که غیر مرتبط با حوزه سلامت هستند، خواهند بود. برای مثال، به لحاظ یارانه‌دار بودن و تحت پوشش بیمه قرارگرفتن بسیاری از اقلام دارویی «عرضه خارج از شبکه دارو» بسیار شایع است. این عمل برای کسب سود بیشتر انجام می‌گیرد. اقدامات مناسب برای پیش‌گیری از عرضه خارج از شبکه دارو انجام نگرفته است و قوانین نیز در این زمینه ناقص می‌باشند، به نحوی که عرضه خارج از شبکه دارو به نحو خاص نه جرم تلقی شده و نه تخلف محسوب می‌شود. در مورد امکان اعمال قواعد عام عرضه خارج از شبکه موضوع ماده ۵ قانون تعزیرات حکومتی نیز ابهام وجود دارد، زیرا با وجود ماده ۵۲ این قانون در مورد عدم اجرای ضمانت اجرای تخلفات مذکور در این قانون در فرض وجود مجازات شدیدتر در قوانین دیگر و

ضمانت اجرای بسیار سبک مذکور در ماده ۵ و نیز وجود مواد قانونی متعدد در مورد عرضه دارو عملاً نوبت به اعمال مقررات عام عرضه خارج از شبکه نخواهد رسید. به لحاظ کثرت عرضه خارج از شبکه اقلام دارویی و جلوگیری از وقوع جرائم و تخلفات بعدی که ریشه در عرضه خارج از شبکه این محصولات دارند، تبیین قواعد مربوط به عرضه خارج از شبکه اقلام دارویی از ضروری‌ترین اقدامات لازم برای مدیریت نظام سلامت است. «ایجاد تقاضای القایی» (با این که در حال حاضر آمار قابل استنادی از تولید، تجویز و مصرف دارو در کشور وجود ندارد، اما بر اساس آمارنامه دارویی سال ۱۳۹۲ ظرفیت تولید و تأمین داروی کشور بیش از جمعیت فعلی ایران است) (آمارنامه دارویی مجموعه‌ای از اطلاعات فروش داروها است که توسط سازمان غذا و دارو و با جمع‌بندی اطلاعات ارسالی شرکت‌های پخش، تهیه و به متقاضیان - مدیران شرکت‌های دارویی و سایر ذی‌نفعان - ارائه می‌شود. این آمار از سال ۱۳۶۳ از منابع مهم برنامه‌ریزی دارویی ایران بوده است). با توجه به ناچیز بودن صادرات دارو از کشور طبیعی است که شرکت‌های تولیدی و واردکننده دارو با ارائه پیشنهادهای مختلف مادی و غیر مادی پزشکان را ترغیب کنند که برای بیماران بیش از نیاز آن‌ها دارو تجویز نمایند. این تجویز در بسیاری از موارد متناسب با ظرفیت‌های مالی بیمار و پوشش بیمه‌ای ذکر شده در دفترچه درمانی آن‌ها تعیین می‌گردد، هرچند توسعه صادرات محصولات دارویی و مدیریت و نظارت بر تولید دارو تا حدی می‌تواند از ایجاد تقاضای القایی پیشگیری نماید، با این حال امکان جرم‌انگاری این عمل نیز می‌تواند گزینه‌ای قابل بررسی باشد). «چرخه تکراری خرید و فروش دارو» (این چرخه تکراری عبارت است از عدم مصرف دارو توسط بیمار و فروش آن به داروخانه یا سایر پزشکان که به این ترتیب دارو دوباره به زنجیره تأمین بازمی‌گردد و بعضاً ممکن است که برای یک دارو ده‌ها بار پرداخت بیمه‌ای صورت گیرد. استفاده از شناسه رهگیری در زنجیره تأمین دارو و استهلاک شناسه دارو در زمان تحویل به مصرف‌کننده در مکان عرضه دارو راه‌کاری مناسب برای پیشگیری از این آسیب است، هرچند امکان عرضه دارو در بازار سیاه همچنان باقی خواهد ماند. در این فرض جرم‌انگاری عمل مذکور بلا وجه نخواهد بود). عدم رعایت ضوابط توزیع فرآورده‌های سلامت، عدم رعایت ضوابط حمل (نظیر استفاده از ناوگان حمل با قسمت ارباب بدون سقف یا پوشش بدنه دوجداره یا فاقد تجهیزات کنترل دما در سرما و گرما به نحوی که منجر به فساد دارو می‌گردد)، تغییر دارو جایگزین نمودن آن با سایر اقلام در حین حمل و نقل،

حسام ابراهیم‌وند، محمدجعفر حبیب‌زاده، محمد فرخنده

انبارش داروهای تحت کنترل، تاریخ مصرف گذشته، ریکال شده و داروهای حیوانی در محوطه یک انبار بدون جاسازی، انبارش دارو در انبارهای غیر مجاز به طور مخفیانه، ارائه آمارهای غلط و با تأخیر زمانی از موجودی انبارها به مسؤولان سازمان غذا و دارو، سوءاستفاده از برند خارجی با تولید آن در داخل کشور به صورت غیر قانونی، تغییر در فرمولاسیون تولید دارو استفاده از مواد اولیه غیر مجاز یا با ترکیب متفاوت یا فاقد مواد مؤثره تعیین شده، استفاده از مواد اولیه غیر مجاز، کوتاهی مسؤول فنی در گزارش تخلفات (به دلیل این که از یکسو مسؤول فنی حقوق ماهیانه خود را از شرکت دارویی مربوطه دریافت می‌کند و از سوی دیگر باید تخلفات آن شرکت را به معاونت دارو سازمان غذا و دارو اعلام کند!) یا عدم انجام وظایف محوله قانونی توسط آن‌ها و زورفروشی (که عبارت است از ایجاد فشار و تهدید از طرف اعضای قدرتمندتر زنجیره تأمین به سایر اشخاص برای خرید پکیج پیشنهادی و نه یک داروی مشخص مورد نیاز) از سایر اعمال آسیب‌زا در این حوزه هستند که قابلیت جرم یا تخلف محسوب‌شدن یا برخورد شدیدتر را دارند.

با این حال، چنانچه قصد جرم‌انگاری یکی از موارد فوق‌الذکر را داشته باشیم، این امر نیازمند مطالعه‌ای جداگانه و رعایت الزامات و بایسته‌های جرم‌انگاری و استفاده از ساز و کارهای علمی جرم‌انگاری است. «ساز و کار جرم‌انگاری» در سیاست جنایی، به معنای فرآیندی است که قانونگذار با تصویب قانون، اعمالی را به منظور حفظ ارزش‌های اجتماعی و نظم عمومی و یا جهت دیگر، جرم قلمداد می‌کند (۳۳). هر نظام حقوقی با توجه به میانی نظری و ارزش‌هایی که بر آن استوار است، اعمال و رفتار خاصی را جرم‌انگاری و برای آن‌ها مجازات پیش‌بینی می‌کند. اگر اصل قانونی‌بودن جرائم و مجازات‌ها را دروازه ورود به حقوق کیفری بدانیم، نقطه شروع مباحث حقوق کیفری در مرحله قانونگذاری داخلی را باید ماده ۲ ق.م.ا. بدانیم. به موجب این ماده «هر رفتاری، اعم از فعل یا ترک فعل که در قانون برای آن مجازات تعیین شده است، جرم محسوب می‌شود.» اگر یک گام به عقب‌تر برگردیم، این سؤال مطرح می‌شود که قانونگذار بر مبنای چه معیار و ملاکی، از طریق ساز و کار جرم‌انگاری خود را مجاز به دخالت در حوزه حقوق و آزادی‌های شهروندان می‌داند؟ اگر قائل به اصل بر آزادی انسان‌ها باشیم و اعمال محدودیت از طریق ساز و کار جرم‌انگاری را امری استثنایی بدانیم، نوعی پیش‌فرض و اماره به نفع آزادی شهروندان دریافت خواهیم کرد که بر اساس آن بار اثبات ضرورت وجود محدودیت

بر عهده فرد یا نهادی است که قصد محدود کردن آزادی‌های افراد را از طریق جرم‌انگاری دارند. بدین ترتیب هرگونه پیشروی در فضای آزاد رفتاری شهروندان و افزودن بر منطقه الزام و کنترل شده رفتاری آن‌ها در پرتو جرم‌انگاری برخی اعمال، نیازمند توجیه‌ها و دلایل قوی است (۳۴). بر اساس پیشنهاد «جانانان شنشک (Jonathan Schonsheek)» زمانی که درصدد جرم‌انگاری رفتاری هستیم، باید آن را به طور متوالی و به گونه‌ای موفقیت‌آمیز از سه فیلتر مجزا عبور دهیم و در صورت گذر از هر سه فیلتر، جرم‌دانستن رفتار موجه است. به نظر او «پالایش (Filtering)» موفقیت‌آمیز برای جرم‌انگاری موجه، هم لازم و هم کافی است (۳۵). او با تأسیس روش پالایش در فرایند تصمیم‌گیری راجع به جرم‌انگاری، ورود یک رفتار به سیاهه قوانین کیفری را مستلزم عبور از سه مرحله یا فیلتر به شرح زیر می‌داند:

- فیلتر اصول (The Principles Filter): در مرحله نخست باید ثابت شود که رفتار مورد نظر بر اساس یک سری اصول نظری راجع به جرم‌انگاری، از جمله اصل صدمه یا ضرر، در حیطه صلاحیت قضایی جامعه و یا اقتدار دولت قرار دارد، یعنی باید اثبات شود که بر اساس یک سری اصول و مبانی نظری، دولت به مداخله در حوزه حقوق و آزادی‌های فردی شهروندان از طریق ممنوعیت و یا ایجاد محدودیت کیفری مجاز است (۳۵).

- فیلتر پیش‌فرض‌ها (The Presumptions Filter): با عبور از فیلتر اصول، نمی‌توان اقدام دولت برای جرم‌انگاری آن رفتار را بدون تفحص در مورد این که آیا راه‌های موفقیت‌آمیز دیگری که وقوع عمل را بدون به کارگیری ماشین نظام عدالت کیفری تقلیل دهد، وجود دارد یا نه، موجه دانست. بر اساس فیلتر پیش‌فرض‌ها، روش‌هایی که واجد کم‌ترین مزاحمت برای فرد است و کم‌تر جنبه آمرانه دارد نسبت به روش‌هایی که مزاحمت بیشتری را برای او فراهم می‌نماید، ارجح است (۳۵). بدین‌سان حکومت باید تنها هنگامی به جرم‌انگاری یک رفتار متوسل شود که بتواند با دلایل قطعی و یقینی ثابت کند که جز مجازات راه‌حل دیگری برای جلوگیری از آن وجود ندارد (۳۶).

- فیلتر کارکردها (The Pragmatics Filter): در این فیلتر عواقب عملی جرم‌انگاری مورد بررسی قرار می‌گیرد. تصویب و اجرای قوانین موضوعه کیفری، پیامدهای عملی در پی دارد که برخی از آن‌ها واضح بوده، سریعاً خود را نمایان می‌سازند و اثر برخی دیگر ممکن است در زمان

و مکان به طول بیانجامد و بسیار غافلگیرکننده و عجیب باشد. در واقع باید سود و زیان اجتماعی اجرا و عدم اجرای قانون کیفری پیشنهادی را ارزیابی و سبک و سنگین کرد (۳۵). از نظر ایشان، تنها با عبور از سه فیلتر بالا جرم‌انگاری یک رفتار قابل توجیه است. بررسی نقش فیلتر سوم در جرم‌انگاری بسیار مهم است، زیرا هر قانونگذاری باید قبل از جرم‌انگاری یک رفتار به پیامدهای عینی آن در جامعه توجه کند و به این پرسش پاسخ دهد که آیا منافع جرم‌انگاری آن بر مضار می‌چربد یا نه؟ بدیهی است که امکان ندارد همه عواقب احتمالی جرم‌انگاری‌ها را لیست کرد و اصولاً چنین پیش‌بینی ممکن نیست. هدف هویت‌دادن و مشخص نمودن برخی از پیامدها و آثار منفی است که باید از نظر «هزینه - فایده» در جرم‌انگاری یک رفتار مورد توجه و تجزیه و تحلیل قرار گیرد (۳۴).

در هر صورت، فارغ از این‌که چه ساز و کاری را که برای جرم‌انگاری برمی‌گزینیم، این‌که کدام یک از خلأهای پیش‌گفته نیازمند جرم‌انگاری است و کدام‌یک نیازمند تخلف‌انگاری و نیز این‌که ضابطه تفکیک جرم از تخلف چه خواهد بود، خود تحقیق جداگانه‌ای را می‌طلبد.

نتیجه‌گیری

امروزه تمامی فعالیت‌های اعضای زنجیره تأمین دارو از طریق سامانه‌های الکترونیکی هوشمند رصد می‌شود و ضوابط و مقررات پیچیده و فراوانی در قالب قوانین، آیین‌نامه‌ها و دستورالعمل‌ها برای این اشخاص ایجاد شده است، به نحوی که داشتن برنامه‌های مرتبط با «کنترل زنجیره تأمین دارو» به امری ضروری تبدیل گشته و ضمانت اجرای کیفری شدیدی برای صیانت از قالب و محتوای این برنامه‌ها پیش‌بینی شده است. نظام کنترل زنجیره تأمین اقلام دارویی در ایران نیز مانند سایر کشورهای در حال توسعه و توسعه‌یافته، از حالت سنتی به حالت مدرن گذار یافته و در حال تکمیل است. با این حال، موانع زیادی (از جمله ضعف در یکپارچه‌سازی سیستم‌های اطلاعاتی، فقدان دستورالعمل‌های شفاف سازمانی، ضعیف بود شبکه ارتباطات در ساختار سازمان، طولانی‌بودن سلسله مراتب سازمانی، فقدان امنیت لازم در سامانه‌ها و شبکه‌ها، فقدان هماهنگی و انسجام بین بخش‌های مختلف سازمان در به کارگیری فناوری اطلاعات و متوقف‌ماندن برنامه‌ها با جا به جایی دولت‌ها) بر سر راه تکامل دولت الکترونیک در حوزه اقلام دارویی است.

تجربه کشورهای صنعتی و پیشرو در حوزه دارو نشان می‌دهد که «نظام بهینه کنترل زنجیره تأمین» نظامی با محوریت طراحی لجستیک و کنترل هوشمند است، به نحوی که شفافیت فرآیندهای تأمین، توزیع، عرضه، خرید و فروش در آن قابل تضمین باشد. هر زنجیره تأمین دارای یک قالب و یک محتوا است. نظام کنترل زنجیره تأمین اقلام دارویی در ایران نیز دارای یک قالب و یک محتوا است. چنانچه گذشت، منظور از قالب این زنجیره تأمین، «تشکیلات اداری، اشخاص دارای مجوز فعالیت در زنجیره تأمین، زیرساخت‌ها، شبکه‌های توزیعی تعریف شده و سامانه‌های هوشمند طراحی شده برای کنترل زنجیره تأمین» است (۱۹). منظور از محتوای این زنجیره تأمین نیز «تشریفات» و «ضوابط تعیینی» (اعم از مقررات شکلی و ماهوی) است که در اغلب موارد کلیات آن را قانونگذار (مقنن) و جزئیات آن را دولت (مجری) تعیین می‌نماید. صیانت از نظام کنترل زنجیره تأمین با نظام عدالت کیفری است. بدون مداخله‌های کیفری در جهت کنترل زنجیره تأمین، صرفاً با یک سری قواعد شکلی و ماهوی فاقد ضمانت اجرا رو به رو خواهیم بود که اعضای زنجیره تأمین صرفاً مختار به رعایت یا عدم رعایت آن‌ها هستند. در یک نظام بهینه کنترل زنجیره تأمین اقلام دارویی، مداخله‌های کیفری تقنینی ضمانت اجرای مناسبی را برای نقض مقررات درون‌سامانه‌ای، فعالیت‌های خارج از سامانه و اقدامات مخل نظم سامانه، فراهم می‌کند. بررسی مداخله‌های کیفری قانونگذار ایران در جهت صیانت از نظام کنترل زنجیره تأمین اقلام دارویی نشان می‌دهد که خلأهای فراوانی در این زمینه وجود دارد، به نحوی که عملاً اهداف اولیه قانونگذار از پی‌ریزی نظام کنترل زنجیره تأمین محقق نشده است. کیفیت جرم‌انگاری در حوزه اقلام دارویی نیز از زمان تصویب اولین قانون سیری نزولی داشته است. تصویب قوانین پس از انقلاب (خصوصاً قوانین مصوب مجمع تشخیص مصلحت نظام مانند قانون تعزیرات حکومتی امور بهداشتی و درمانی) گامی رو به عقب نسبت به قوانین مصوب مجلس شورای ملی بود. اصلاح قوانین مذکور در سال‌های بعد نیز به هیچ وجه متناسب با نیازهای روز جامعه نبوده است. ضروری است که در قوانین مربوطه، یک بازنگری اساسی با معیارهای علمی و تخصصی انجام گیرد.

به طور کلی، حمایت کیفری از زنجیره تأمین اقلام دارویی، از طریق مداخله‌های کیفری تقنینی، صرف نظر از ایرادات ماهوی و شکلی مواد قانونی مربوطه (که به برخی از آن‌ها اشاره شد) به لحاظ عدم تکمیل زیرساخت‌های کنترل زنجیره تأمین (قالب زنجیره تأمین) و به ویژه،

ناقص بودن سامانه‌های الکترونیک و هوشمند مربوط به کنترل زنجیره تأمین اقلام دارویی، عدم اتصال کامل سامانه‌های قانونی به یکدیگر، جزیره‌ای عمل کردن دستگاه‌های اجرایی در اجرای وظایف محوله قانونی و نیز اهمال و تعلل در اجرای وظایف محوله، موجب نشده است که اهداف قانونگذار از پی‌ریزی نظام هوشمند کنترل زنجیره تأمین اقلام دارویی به طور کامل محقق شود، حتی جاری شدن ضمانت اجراهای ناشی از حمایت کیفری، در بسیاری از موارد متوقف بر تکمیل زیرساخت سامانه‌ای لازم است (مانند تخلفات موضوع تبصره ۴ ماده ۱۸ قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز)، زیرا اعتقاد بر تحقق جرائم یا تخلفات مبتنی بر عدم رعایت الزامات ناشی از سامانه‌ها، در فرض عدم راه‌اندازی و تکمیل سامانه‌ها، تکلیف ما لایطاق خواهد بود.

References

1. Firoozmanesh A. The role of criminal intervention in economic development. MA Dissertation. Tehran: Imam Sadeq University; 2007. p.30. [Persian]
2. Gessen R. Theoretical Criminology. Translated by Keynia M. 1st ed. Tehran: Majd's Scientific and Cultural Organization Publications; 1995. p.133. [Persian]
3. Bahreman H, Jalali M, Firoozmanesh A, Shayan A. European Decriminalization Report. Written by a group of authors (Council of Europe) [European Committee on Crime], Translated by the Translation Unit of the Judicial Development Studies Center, Under the supervision of Hamid Bahreman. 1st ed. Tehran: Salsabil Publications; 2005. p.17. [Persian]
4. Klein SR. Redrawing the criminal-civil boundary, Buffalo Criminal Law Review. California: University of California Press; 1999. Vol.2 p.136.
5. Mahmoudi Janaki F, Roustai M. Justifying Criminal Intervention: Principles and Needs. Criminal Law Research 2013; 3(39-40): 29-48. [Persian]
6. Mahmoudi Janaki F. Principles, Foundations and Methods of Criminalization. PhD Dissertation in Criminal Law and Criminology. Tehran: Faculty of Law and Political Science, Tehran University; 2003. p.38. [Persian]
7. Clark RV. Criminology of Prevention (60 Procedures and Strategies for Crime Prevention). Translated by Moghimi M, Taghizadeh M. Tehran: Yellow Publishing; 2009. P.12-42. [Persian]
8. Khalili Shourin S. Research Methods in the Humanities. 7th ed. Tehran: Yadvare Ketab Publishing; 2010. p.76. [Persian]
9. Naderi E, Seif Naraghi M. Research Methods and How to evaluate it in the Humanities. Tehran: Badr Publication; 1989. p.17. [Persian]
10. Tsay AA, Nahmias S, Agrawal MN. Modeling Supply Chain Contracts: A Review in Quantitative Models for Supply Chain Management. Norwell: Kluwer Academic Publishers; 1999. P.299-336, 302.
11. Handfield RB, Nicolas JR. Introduction to Supply Chain management. New Jersey: Prentis Hall, Upper saddle River; 1999. p.68.
12. Blury MI. Supply Chain Management (SCM). Researcher 2004; 1(82): 81-93. [Persian]
13. Mossadeghkah M, Imam S. Investigation of Logistics in the World. Supply Chain Management 1999; 2(1): 16-21. [Persian]

14. Aghajani Z. Application of Information Technology in the Supply Chain (Electronic Logistics). *Commercial Review* 2007; 1(24): 92-99. [Persian]
15. Golduzian I. Defamation of Public criminal law. 23th ed. Tehran: Mizan Publishing; 2018. p.29. [Persian]
16. Lazaros G. Papa Georgiou. Strategic Supply Chain Optimization for the Pharmaceutical Industries. Washington D.C.: American Chemical Society; 2001. P.275-286.
17. Khan Alipour S. The Role of Information and Communication Technology (ICT) in Crime Prevention. MA Dissertation. Gilan: Gilan University; 2010. P.80-98. [Persian]
18. 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): 302-308.
19. Chopra S, Meindl P. Supply Chain Management, Strategy, Planning and Operation. New Jersey: Pearson, Upper Saddle River; 2010. p.42.
20. Shahghasemi E, Tafazzoli B, Akhavan, M, Mirani G, Khairkhah T. Electronic Government in Iran: A Case Study. *Online Journal of Social Sciences Research* 2013; 2(9): 254-262.
21. Masoumzadeh N. The Role of E-Government on Organizational Agility and Health. MA Dissertation. Tehran: Islamic Azad University; 2018. P.55-58. [Persian]
22. Khashivand A, Sedigheh ME. Pathology of barriers to the integration of e-government information systems in Iran. *Strategy Paper* 2017; 83(6): 5-12. [Persian]
23. Ghorbani Zadeh V, Roodas H. An Analysis of the Obstacles to the Establishment of Electronic Government in Iran. *Information Technology Studies* 2014; 8(30): 1-32. [Persian]
24. Managing changes in the food organization have led to a slowdown in the TTAC system. Available at: <https://www.palna.ir/98061211106604>; <https://khabarban.com/a/24280321>. Accessed at September 2, 2019.
25. Corruption perceptions index 2017. Available at: <http://www.transparency.org/cpi>. Accessed at September 2, 2019.

26. Comprehensive Customs Administration System. Accessible at: <https://www.epl.irica.gov.ir>. Accessed at September 2, 2019.
27. Available at: <https://www.mehrnews.com/news/4386182>. Accessed at September 2, 2019.
28. Ejtehad SA, Saffari A. Differential Criminal Policy Regarding the Smuggling of Health Products. *Journal of Law Enforcement Science Research* 2017; 75(22): 1-25. [Persian]
29. Ebrahimvand H. Criminal intervention in controlling the supply chain of Pharmaceutical Substances in Iran's criminal justice system. Ph.D. Dissertation in Criminal Law and Criminology. Tehran: Faculty of Law, Tarbiat Modares University; 2019. p.125-136. [Persian]
30. Hajdiabadi A. Requirements for Legitimacy (with a critical look at the Islamic Penal Code). 3rd ed. Qom: Publications of the Research Institute for Islamic Culture and Thought; 2006. p.83. [Persian]
31. Rostami V. Participatory Criminal Policy in the Islamic Republic of Iran; Doctoral Thesis in Criminal Law and Criminology. Ph.D. Dissertation in Criminal Law and Criminology. Tehran: Faculty of Law, Tehran University; 2005. P.64-65. [Persian]
32. Rasouli I. Iranian Criminal Policies on Drug Crimes and Violations. MA Dissertation. Tehran: University of Justice and Administrative Affairs; 2015. p.120. [Persian]
33. Abdelfattah E. What is crime and the criteria for crime, Translated by Rahiminejad I. *Journal of Legal Justice* 1381; 1(41): 135-160. [Persian]
34. Habibzadeh MJ. An Introduction to Some Practical Limitations of Criminality, *Legal Thoughts*. Tehran: Negahe Bayyeneh Publication; 1393. p.4, 217. [Persian]
35. Schonscheck J. On criminalization; An Essay in the philosophy of the criminal law. Netherland, Amsterdam: Kluwer Academic publishers; 1994. p.64, 68-70.
36. Bushehri J. *Criminal Law, Principles and Issues*. Tehran: Publishing Company; 2000. p.23. [Persian]