

تحلیل حقوقی تجارت بین‌المللی تجهیزات پزشکی قلبی و تهدید سلامت بیماران

رضا عابدی^{۱*}

مبین عابدی^۲

تاریخ دریافت: ۱۴۰۴/۰۸/۰۱ تاریخ چاپ: ۱۴۰۴/۱۰/۲۰

چکیده

تجهیزات پزشکی قلبی و فاقد استانداردهای کیفیت، یکی از تهدیدات جدی سلامت بیماران و نظام‌های سلامت در سطح جهانی هستند. این پژوهش با رویکرد تلفیقی حقوق پزشکی و حقوق تجارت بین‌الملل، به بررسی چارچوب‌های قانونی و سیاست‌های نظارتی ایران و انگلستان در مقابله با تجهیزات پزشکی قلبی می‌پردازد. مطالعه نشان می‌دهد که ضعف هماهنگی بین‌المللی، محدودیت‌های نظارت و ردیابی، مسئولیت ناقص بازیگران زنجیره تأمین و ظهور مسیرهای تجارت آنلاین، زمینه ورود تجهیزات پزشکی قلبی به بازار را فراهم می‌کند. تحلیل تطبیقی ایران و انگلستان نشان می‌دهد که وجود چارچوب قانونی به تنهایی کافی نیست و نیازمند ردیابی دقیق، استانداردسازی، مسئولیت حقوقی شفاف و نظارت بر تجارت آنلاین می‌باشد. پژوهش حاضر با ارائه راهکارهای عملی، شامل تقویت قوانین ملی، هماهنگی بین‌المللی، سیستم‌های ردیابی، افزایش مسئولیت حقوقی و آموزش ذینفعان، به دنبال کاهش ورود تجهیزات قلبی و حفظ سلامت بیماران است.

واژگان کلیدی

تجهیزات پزشکی قلبی، حقوق پزشکی، تجارت بین‌الملل، سلامت بیماران، نظارت و ردیابی

۱. دانشجوی کارشناسی ارشد حقوق پزشکی، دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم و تحقیقات تهران، ایران. (* نویسنده مسئول:

therezw.81@gmail.com

۲. دانشجوی کارشناسی حقوق دانشگاه آزاد اسلامی واحد زنجان، ایران. mobinabedi.8357@gmail.com

۱. مقدمه

گسترش تجارت جهانی تجهیزات پزشکی در دو دهه اخیر، فرصت‌های بی‌سابقه‌ای برای ارتقای کیفیت مراقبت‌های بهداشتی فراهم آورده است، اما هم‌زمان زمینه رشد تجهیزات پزشکی تقلبی را نیز ایجاد کرده است. این تجهیزات، که اغلب خارج از استانداردهای قانونی و کنترل کیفی تولید می‌شوند، می‌توانند عملکرد نامطلوب داشته باشند و تهدید جدی برای سلامت و ایمنی بیماران محسوب شوند. (Aggarwal, M, 2023) استفاده از تجهیزات پزشکی تقلبی می‌تواند منجر به آسیب‌های بالینی، شکست درمان و افزایش عوارض جبران ناپذیر برای بیماران گردد. پژوهش‌ها نشان می‌دهند که بسیاری از این تجهیزات در زنجیره‌های تأمین پیچیده و فرامرزی عرضه می‌شوند و به دلیل فقدان ردیابی مؤثر، شناسایی و کنترل آن‌ها دشوار است. (Wang, J. V, 2020) رشد تجارت الکترونیک و فروش آنلاین امکان دسترسی به تجهیزات تقلبی را برای مصرف‌کنندگان و مراکز درمانی آسان کرده است، در حالی که نظارت بر اصالت کالا در این محیط‌ها محدود و ناکارآمد است. این شرایط، خلأهای قانونی و نظارتی را آشکار می‌کند و نشان می‌دهد که بسیاری از نظام‌های قانونی قادر به مقابله مؤثر با گردش تجهیزات غیرقانونی نیستند. (Glass, B. D., 2014) تحلیل‌ها نشان می‌دهد که ضعف هماهنگی میان نهادهای بهداشتی و تجاری، نبود استانداردهای یکپارچه ردیابی و کمبود الزامات قانونی اختصاصی، از عوامل اصلی گسترش تجارت تجهیزات پزشکی تقلبی هستند. (Syed, I. U., 2024) در نتیجه، بیماران و سیستم‌های سلامت با خطر جدی مواجه می‌شوند و اعتماد عمومی به نهادهای نظارتی کاهش می‌یابد. از سوی دیگر، تحقیقات نشان می‌دهند که عدم اجرای مؤثر تعهدات بین‌المللی مانند مقررات فنی WTO و استانداردهای بین‌المللی ISO در زمینه تجهیزات پزشکی، زمینه را برای ورود تجهیزات تقلبی به بازارهای قانونی فراهم می‌کند. بسیاری از کشورها هنوز نظام‌های نظارتی کارآمد و هماهنگ برای رصد و پیشگیری از گردش این اقلام ندارند. (Kimura, S., 2020) همچنین، آثار اقتصادی و اجتماعی تجهیزات پزشکی تقلبی قابل توجه است؛ این اقلام نه تنها خسارت مالی به مراکز درمانی و بیماران وارد می‌کنند، بلکه می‌توانند اعتماد عمومی به نظام سلامت و تولیدکنندگان قانونی را کاهش دهند. (European Union Intellectual Property Office, 2022)

با این پیش‌زمینه، این مقاله در پی پاسخ به پرسش اصلی است: «چگونه تجارت بین‌المللی تجهیزات پزشکی تقلبی، با وجود مقررات و نظام‌های نظارتی موجود، ادامه می‌یابد و چه ضعف‌ها و نواقص حقوقی-نظارتی زمینه‌ساز این پدیده هستند؟» هدف پژوهش، تحلیل حقوق پزشکی و حقوق تجارت بین‌الملل و ارائه پیشنهادهایی برای ارتقای استانداردها، مسئولیت‌پذیری دولت‌ها و شرکت‌ها و تقویت ایمنی بیماران است. (Aggarwal, M, 2023)

۲. مبانی نظری و ادبیات پژوهش

۲.۱ تعریف تجهیزات پزشکی تقلبی و محصولات SF

تجهیزات پزشکی به عنوان یکی از اجزای کلیدی نظام سلامت، نقش حیاتی در تشخیص، درمان و پیشگیری از بیماری‌ها ایفا می‌کنند. این تجهیزات شامل ابزارهای تشخیصی، درمانی، ایمپلنت‌ها و لوازم مصرفی پزشکی است که کیفیت و ایمنی آن‌ها مستقیماً با سلامت بیماران مرتبط است. هر گونه نقص یا تقلب در این تجهیزات می‌تواند پیامدهای جدی برای بیماران، کاهش اثربخشی درمان و حتی مرگ و میر ناشی از خطاهای پزشکی ایجاد کند. از این رو، تضمین کیفیت، اصالت و استانداردسازی تجهیزات پزشکی یک ضرورت اساسی برای نظام‌های سلامت در سطح ملی و بین‌المللی محسوب می‌شود. تحقیقات نشان می‌دهد که تجهیزات پزشکی تقلبی و فاقد استاندارد، علاوه بر تهدید سلامت بیماران،

می‌توانند موجب افزایش هزینه‌های درمان، کاهش اعتماد عمومی به مراکز درمانی و پیچیدگی‌های قانونی برای نهادهای مسئول شوند. (World Health Organization, 2017) این موضوع اهمیت تدوین چارچوب‌های حقوقی دقیق، ایجاد سیستم‌های ردیابی و استانداردسازی و نظارت مستمر بر تولید و توزیع تجهیزات پزشکی را برجسته می‌کند. به عبارت دیگر، کیفیت و اصالت تجهیزات پزشکی نه تنها یک مسئله فنی، بلکه یک ضرورت حقوقی، اخلاقی و اجتماعی است که تضمین آن مستلزم هماهنگی میان قوانین ملی و استانداردهای بین‌المللی می‌باشد. (Callister, L. C, 2019)

بنابراین، درک اهمیت تجهیزات پزشکی، تهدیدات ناشی از ورود محصولات فاقد کیفیت و الزامات قانونی و نظارتی مرتبط، پایه و اساس تحلیل‌های بعدی این پژوهش را تشکیل می‌دهد و مسیر مطالعه تطبیقی ایران و انگلستان را برای مقابله با تجهیزات پزشکی قلبی فراهم می‌آورد (Friedman, J., 2025).

۲,۲ زنجیره تأمین و پیچیدگی‌های جهانی

مبانی قانونی تجهیزات پزشکی شامل مجموعه‌ای از قوانین، مقررات و استانداردها است که هدف آن تضمین کیفیت، ایمنی و اصالت محصولات پزشکی و حفاظت از سلامت بیماران می‌باشد. در سطح ملی، قوانین تجهیزات پزشکی کشورها شامل ضوابط ثبت، مجوز تولید و واردات، الزامات استانداردسازی و مسئولیت حقوقی تولیدکنندگان و واردکنندگان است (AYINOLUWA, F. K., 2024) این چارچوب‌ها امکان پایش، کنترل و نظارت مؤثر بر عرضه تجهیزات پزشکی را فراهم می‌کنند و شکاف‌های قانونی در زنجیره تأمین را کاهش می‌دهند. در سطح بین‌المللی، توافق‌نامه‌ها و استانداردهای جهانی مانند مقررات WTO و استانداردهای ISO، نقش مهمی در هماهنگی قوانین ملی و جلوگیری از ورود تجهیزات فاقد کیفیت به بازارهای جهانی ایفا می‌کنند. (Wendell, S, 2025) این استانداردها علاوه بر تعیین معیارهای فنی و ایمنی، امکان ایجاد سیستم‌های ردیابی، شفافیت و تبادل اطلاعات میان کشورها را نیز فراهم می‌آورند و از تخلفات بین‌المللی در حوزه تجهیزات پزشکی جلوگیری می‌کنند. تحلیل قوانین نشان می‌دهد که هرچند چارچوب‌های حقوقی و نظارتی موجود اهمیت زیادی دارند، اما ضعف در اجرای مؤثر، عدم هماهنگی بین‌المللی و خلاءهای قانونی در برخی مراحل زنجیره تأمین، امکان ورود تجهیزات پزشکی قلبی را همچنان فراهم می‌کند. (Koul, A. K, 2018) بنابراین، ترکیب قوانین ملی دقیق، استانداردهای بین‌المللی و نظارت مستمر، پایه‌ای برای حفاظت از سلامت بیماران و افزایش اعتماد عمومی به تجهیزات پزشکی است و مسیر پژوهش تطبیقی ایران و انگلستان را برای بررسی مؤثر تهدیدات تجهیزات قلبی مشخص می‌سازد.

۲,۳ بعد اخلاقی و سلامت عمومی

تجهیزات پزشکی قلبی به محصولاتی اطلاق می‌شود که اصالت، کیفیت و استانداردهای لازم را ندارند و ممکن است به صورت عمدی دستکاری شده یا فاقد مجوزهای قانونی تولید و توزیع شوند. این تجهیزات می‌توانند شامل ابزارهای تشخیصی، درمانی، ایمپلنت‌ها و لوازم مصرفی پزشکی باشند و در هر مرحله از زنجیره تأمین، از تولید تا مصرف، تهدیدی جدی برای سلامت بیماران ایجاد کنند کنترل این تجهیزات نیازمند استانداردسازی دقیق و سیستم‌های ردیابی یکپارچه است. استانداردها شامل معیارهای فنی، ایمنی، کیفیت و مستندسازی است که تولیدکنندگان و واردکنندگان موظف به رعایت آن هستند. ردیابی شامل سیستم‌هایی است که مسیر هر محصول را از تولید تا مصرف ثبت می‌کند و امکان شناسایی تجهیزات قلبی یا فاقد کیفیت را فراهم می‌آورد. استفاده از فناوری‌های نوین مانند بارکد QR، RFID و بلاک‌چین، شفافیت و امنیت زنجیره تأمین را افزایش می‌دهد. حقوق پزشکی به مجموعه قوانین و مقرراتی اطلاق می‌شود

که حفظ سلامت بیماران، ایمنی تجهیزات پزشکی و مسئولیت بازیگران زنجیره تأمین را تضمین می‌کنند، در حالی که حقوق تجارت بین‌الملل چارچوب قانونی و قراردادی است که تجارت فرامرزی تجهیزات پزشکی را تحت تأثیر استانداردهای بین‌المللی و توافق‌نامه‌های WTO قرار می‌دهد و امکان هماهنگی، استانداردسازی و نظارت مؤثر را فراهم می‌آورد. ورود تجهیزات پزشکی تقلبی نقض مستقیم اصول اخلاق پزشکی به ویژه اصل عدم زیان‌رسانی (non-maleficence) و حفاظت از جان و سلامت بیمار است. پیامدهای قانونی، کاهش اعتماد عمومی به سیستم سلامت و افزایش هزینه‌های درمانی از نتایج مهم این مسئله هستند. بنابراین، مفاهیم کلیدی این پژوهش شامل تحلیل تهدیدات تجهیزات پزشکی تقلبی، استانداردهای لازم، نقش حقوق پزشکی و تجارت بین‌الملل و اهمیت سلامت بیماران است. این مفاهیم پایه‌ای برای مطالعه تطبیقی ایران و انگلستان و ارائه راهکارهای حقوقی و نظارتی به منظور کاهش تجهیزات تقلبی فراهم می‌کنند و مسیر پژوهش را برای بررسی قانونی، فناورانه و اخلاقی روشن می‌سازد (Bevanda, M, 2017).

۲،۴ جمع‌بندی

مبانی نظری و مفهومی این پژوهش بر این اصل استوار است که تجهیزات پزشکی تقلبی و فاقد اصالت، نه تنها سلامت بیماران را تهدید می‌کنند بلکه می‌توانند عملکرد نظام‌های سلامت را نیز مختل کنند. محصولات SF (Substandard and Falsified) با کیفیت پایین یا دستکاری شده، باعث افزایش خطاهای درمانی، پیامدهای نامطلوب پزشکی و کاهش اعتماد عمومی به سیستم سلامت می‌شوند. تحلیل زنجیره تأمین نشان می‌دهد که پیچیدگی‌های تجارت بین‌المللی، حضور چندین بازیگر، مسیرهای غیررسمی و فروش آنلاین، ریسک ورود تجهیزات تقلبی را افزایش می‌دهد و کنترل آن بدون استانداردسازی و سیستم‌های ردیابی یکپارچه تقریباً غیرممکن است. همچنین بعد اقتصادی و انگیزه‌های سودآوری بالا برای تولید و توزیع تجهیزات تقلبی، ضرورت تدوین چارچوب‌های حقوقی، نظارتی و فناورانه را برجسته می‌سازد. بعد اخلاقی نیز اهمیت ویژه‌ای دارد؛ ورود تجهیزات پزشکی تقلبی نقض اصول بنیادین اخلاق پزشکی، از جمله عدم زیان‌رسانی (non-maleficence) و حفظ ایمنی بیمار است و پیامدهای قانونی و اجتماعی قابل توجهی به همراه دارد. بنابراین، مبانی نظری و مفهومی این مطالعه، ترکیبی از ابعاد حقوقی، اقتصادی، اخلاقی و فناورانه را شامل می‌شود و چارچوب تحلیل آن بر اساس تهدیدات سلامت بیماران، ضعف‌های زنجیره تأمین و نیاز به استانداردسازی، ردیابی و نظارت قانونی شکل گرفته است. این جمع‌بندی مسیر روشن برای بررسی چارچوب‌های قانونی و سیاست‌های مقابله با تجهیزات پزشکی تقلبی در سطوح ملی و بین‌المللی فراهم می‌آورد و پایه‌ای برای تحلیل تطبیقی ایران و انگلستان ایجاد می‌کند.

۳. چارچوب حقوقی تجارت بین‌الملل و مقررات تجهیزات پزشکی

۳،۱ تجارت بین‌الملل و مقررات مربوط به تجهیزات پزشکی

تجارت بین‌الملل تجهیزات پزشکی تحت تأثیر قوانین و توافق‌نامه‌های متعددی قرار دارد که هدف آن‌ها تضمین امنیت، کیفیت و دسترسی عادلانه به تجهیزات است. سازمان تجارت جهانی (WTO) با چارچوب‌های عمومی خود مانند Agreement on Technical Barriers to Trade (TBT) و Sanitary and Phytosanitary (SPS) Measures، شرایطی برای استانداردسازی و هماهنگی فنی میان کشورها فراهم می‌کند. (قانون مواد خوردنی، آشامیدنی، بهداشتی و دارویی، ۱۳۶۳) این توافق‌نامه‌ها نقش حیاتی در کاهش موانع تجاری غیرمنطقی، در عین حفظ ایمنی و سلامت مصرف‌کننده، دارند. در کنار WTO، نهادهای منطقه‌ای و ملی نیز مقررات خاصی برای تجهیزات پزشکی وضع کرده‌اند. در اتحادیه

اروپا، Medical Devices Regulation (MDR 2017/745) استانداردهای فنی، ایمنی و ردیابی تجهیزات پزشکی را مشخص می‌کند و مسئولیت تولیدکننده، واردکننده و توزیع‌کننده را تعریف می‌نماید. (سازمان غذا و دارو، ۱۴۰۲) این مقررات، الزامات قانونی برای برچسب‌گذاری، مستندسازی، بررسی کیفیت و گزارش‌دهی حوادث مرتبط با تجهیزات را ارائه می‌دهند و به کاهش احتمال ورود تجهیزات تقلبی کمک می‌کنند.

۳،۲ چالش‌های حقوقی و نواقص موجود

با وجود وجود این مقررات، همچنان چندین چالش حقوقی در سطح بین‌الملل و داخلی مشاهده می‌شود. اول اینکه، هماهنگی میان کشورها و نهادهای نظارتی کامل نیست؛ بنابراین یک دستگاه تولید شده و تأیید شده در یک کشور ممکن است بدون بررسی کافی وارد بازار کشوری دیگر شود. (Syed, I. U., 2024) دوم، ضعف اجرای قوانین و کمبود منابع انسانی و فناوری در برخی کشورها، کنترل مؤثر بر ورود تجهیزات تقلبی را محدود می‌کند. (Glass, B. D., 2014) سوم، تجارت آنلاین و فروشگاه‌های اینترنتی فرامرزی، مسیرهای غیررسمی و غیرقابل کنترل برای تجهیزات پزشکی ایجاد کرده‌اند که شناسایی و جلوگیری از ورود تجهیزات تقلبی را دشوار می‌سازد. (گزارش مدیریت و نظارت، ۱۴۰۳) علاوه بر این، مسئولیت قانونی شرکت‌ها و بازیگران زنجیره تأمین در بسیاری از کشورها ناقص یا محدود است. در برخی نظام‌های حقوقی، جرایم مرتبط با تولید و توزیع تجهیزات تقلبی فقط با مجازات‌های جزئی یا اداری مواجه می‌شوند و سازوکارهای بازدارنده کافی وجود ندارد. (Aggarwal, M, 2023)

۳،۳ جمع‌بندی

در جمع‌بندی این بخش، می‌توان گفت که تجارت بین‌الملل تجهیزات پزشکی تابع مجموعه‌ای از مقررات و استانداردهای جهانی، منطقه‌ای و ملی است که هدف آن‌ها تضمین کیفیت، ایمنی و دسترسی به تجهیزات پزشکی می‌باشد. چارچوب حقوقی WTO و توافق‌نامه‌های مرتبط با تجارت، الزامات کلی استانداردسازی و هماهنگی فنی را ارائه می‌کنند، در حالی که مقررات منطقه‌ای مانند MDR در اتحادیه اروپا نقش نظارتی عملی و اجرایی دارند. با این حال، ضعف هماهنگی بین‌المللی، اجرای ناکافی قوانین، کمبود منابع و ظهور تجارت الکترونیک، باعث می‌شود خطر ورود تجهیزات پزشکی تقلبی به بازار همچنان پابرجا باشد. این موضوع اهمیت تقویت سیستم‌های نظارتی، ایجاد مسئولیت حقوقی شفاف برای تمام بازیگران زنجیره تأمین، و هماهنگی قوانین بین‌المللی را برجسته می‌کند. به عبارت دیگر، بدون یکپارچه‌سازی حقوق بین‌الملل و استانداردهای ملی، کنترل مؤثر تجهیزات پزشکی تقلبی تقریباً غیرممکن است و بیماران و نظام‌های سلامت در معرض خطر جدی قرار می‌گیرند.

۴. تحلیل تطبیقی مقررات و نظام حقوقی ایران و انگلستان در حوزه تجهیزات پزشکی

۴،۱ مقررات و نظام حقوقی ایران

در ایران، تجهیزات پزشکی تحت نظارت سازمان غذا و دارو قرار دارند و قانون مواد خوردنی، آشامیدنی، بهداشتی و دارویی مصوب سال ۱۳۶۳ و اصلاحات بعدی، چارچوب قانونی پایه را فراهم کرده است. (قانون مواد خوردنی، آشامیدنی، بهداشتی و دارویی، ۱۳۶۳) تولید، واردات و توزیع تجهیزات پزشکی نیازمند مجوز رسمی و رعایت استانداردهای ملی است. با این حال، ضعف‌هایی در نظارت، ردیابی و برخورد با تجهیزات تقلبی مشاهده می‌شود. (Pennamareddy, R, 2026) فقدان یک سیستم جامع ردیابی و برچسب‌گذاری منحصر به فرد باعث شده است که تجهیزات پزشکی تقلبی بتوانند وارد بازار شوند. علاوه بر این، بخشنامه‌ها و آیین‌نامه‌ها عمدتاً روی کنترل کیفیت تولید

داخلی و واردات رسمی متمرکز هستند و به سختی به مسیرهای غیررسمی یا تجارت آنلاین پرداخته‌اند. (Ankitha, R., 2025) این خلأها، هم برای سلامت بیماران خطر ایجاد می‌کند و هم امکان فعالیت اقتصادی غیرقانونی را برای عرضه‌کنندگان تجهیزات تقلبی فراهم می‌سازد.

۴,۲ مقررات و نظام حقوقی انگلستان

تحلیل چارچوب‌های قانونی ایران و انگلستان نشان می‌دهد که تفاوت‌های ساختاری و اجرایی نقش تعیین‌کننده‌ای در مقابله با تجهیزات پزشکی تقلبی دارند. در ایران، regulatory framework مرتبط با تجهیزات پزشکی شامل ضوابط ثبت، صدور مجوز تولید و واردات و الزامات استانداردسازی است، اما compliance mechanisms و supply chain monitoring در عمل با چالش‌های جدی مواجه هستند. این خلأها امکان ورود تجهیزات فاقد اصالت به بازار با حداقل ریسک قانونی را فراهم می‌کنند و سلامت بیماران را تهدید می‌کنند (Peña, I. G., 2025). در انگلستان، regulatory framework تحت نظارت Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) بسیار جامع است و شامل سیستم‌های دقیق ثبت و ردیابی (tracking systems)، استانداردهای کیفی مشخص و الزامات شفاف برای تولیدکنندگان و واردکنندگان است. این ساختار باعث می‌شود که تجهیزات فاقد اصالت سریعاً شناسایی و اقدامات قانونی علیه تولیدکنندگان و توزیع‌کنندگان اعمال شود و مسیر ورود تجهیزات تقلبی به بازار به شکل مؤثر محدود گردد (Pennamareddy, R., 2026). تحلیل تطبیقی نشان می‌دهد که وجود قوانین کافی به تنهایی نمی‌تواند تهدید تجهیزات پزشکی تقلبی را کاهش دهد؛ اجرای مؤثر قوانین، شفافیت در مسئولیت حقوقی و continuous monitoring زنجیره تأمین از عوامل کلیدی هستند. همچنین، هماهنگی میان قوانین ملی و استانداردهای بین‌المللی امکان تبادل اطلاعات و واکنش سریع در سطح فرامرزی را فراهم می‌آورد و خلأهای قانونی را کاهش می‌دهد. تجربه انگلستان نشان می‌دهد که ترکیب strong regulatory oversight, مسئولیت شفاف و استانداردهای دقیق می‌تواند سلامت بیماران را تضمین کرده و اعتماد عمومی به نظام سلامت را ارتقا دهد.

۴,۳ مقایسه تطبیقی

تحلیل تطبیقی چارچوب‌های قانونی ایران و انگلستان نشان می‌دهد که وجود قوانین صرف، بدون اجرای مؤثر و نظارت دقیق، نمی‌تواند مانع ورود تجهیزات پزشکی تقلبی شود. در ایران، اگرچه قوانین پایه‌ای در حوزه تجهیزات پزشکی وجود دارد، خلأهایی در زمینه ردیابی، استانداردسازی و مسئولیت حقوقی بازیگران زنجیره تأمین مشاهده می‌شود و مسیرهای تجارت آنلاین و غیررسمی، زمینه ورود تجهیزات فاقد اصالت را فراهم می‌کنند. در مقابل، انگلستان با چارچوب قانونی جامع تحت نظارت MHRA و استفاده از سیستم‌های ثبت و ردیابی، استانداردهای کیفی مشخص و الزامات شفاف برای تولیدکنندگان و واردکنندگان، نمونه‌ای از عملکرد مؤثر برای کنترل تجهیزات پزشکی است. این مقایسه نشان می‌دهد که تنها وجود قوانین کافی نیست، بلکه اجرای دقیق، شفافیت در مسئولیت حقوقی و نظارت مؤثر بر زنجیره تأمین، از جمله اقدامات ضروری برای کاهش تجهیزات پزشکی تقلبی است. علاوه بر این، ترکیب قوانین ملی با توافق‌نامه‌ها و استانداردهای بین‌المللی، امکان هماهنگی حقوقی و تبادل اطلاعات بین کشورها را فراهم می‌آورد و خلأهای قانونی را کاهش می‌دهد. تحلیل تطبیقی همچنین اهمیت بعد اقتصادی و انگیزه‌های سودآوری برای تولید و توزیع تجهیزات تقلبی را روشن می‌کند. در نظام‌هایی که مجازات‌ها محدود یا غیرشفاف است، سود اقتصادی ناشی از ورود تجهیزات فاقد استاندارد، انگیزه تولیدکنندگان و توزیع‌کنندگان را افزایش می‌دهد و سلامت بیماران را به خطر می‌اندازد بنابراین، یک

رویکرد جامع که شامل چارچوب قانونی قدرتمند، سیستم‌های ردیابی و استانداردسازی، مسئولیت حقوقی شفاف و نظارت مؤثر بر تجارت آنلاین باشد، ضروری است تا کنترل تجهیزات پزشکی قلبی به شکل مؤثر انجام شود. (Koul, A., 2018)

۴,۴ جمع‌بندی

تحلیل تطبیقی نشان می‌دهد که وجود چارچوب قانونی تنها کافی نیست؛ اجرا و ردیابی دقیق تجهیزات پزشکی، نظارت بر مسیرهای آنلاین و تعامل بین‌المللی، برای کنترل تجهیزات قلبی ضروری است. انگلستان با سیستم MHRA و الزامات ثبت، استانداردهای ردیابی و ردیابی، نمونه‌ای از یک نظام مؤثر را ارائه می‌دهد که می‌تواند برای ایران الگو باشد. در مقابل، خلأهای قانونی و نظارتی در ایران موجب می‌شوند که تجهیزات پزشکی قلبی و فاقد اصالت به بازار وارد شوند و سلامت بیماران و اعتماد عمومی به نظام سلامت تحت تأثیر قرار گیرد. بنابراین، تقویت قوانین داخلی، ایجاد سیستم ردیابی یکپارچه، توسعه نظارت بر تجارت آنلاین و هماهنگی بین‌المللی، از الزامات حیاتی برای کاهش تهدید تجهیزات قلبی است.

۵. چالش‌ها و راهکارها در مقابله با تجهیزات پزشکی قلبی

۵,۱ چالش‌های موجود

۵,۱,۱ ضعف هماهنگی بین‌المللی

ضعف هماهنگی بین‌المللی یکی از مهم‌ترین چالش‌ها در مقابله با تجهیزات پزشکی قلبی است. تولید، واردات و توزیع تجهیزات پزشکی غالباً فرامرزی است و تفاوت قوانین، استانداردها و مقررات بین کشورها باعث می‌شود که محصولات فاقد اصالت بتوانند به راحتی وارد بازارهای دیگر شوند. نبود هماهنگی میان کشورها در زمینه نظارت، تبادل اطلاعات و اجرای قوانین، مسیر قانونی برای مقابله با تجهیزات قلبی را محدود می‌کند و امکان شناسایی و تعقیب قانونی تولیدکنندگان و توزیع‌کنندگان را کاهش می‌دهد. این مشکل به ویژه در کشورهایی که سیستم ردیابی و نظارت یکپارچه ندارند، بیشتر خود را نشان می‌دهد و خطرات جدی برای سلامت بیماران ایجاد می‌کند. همچنین، ضعف همکاری بین‌المللی باعث می‌شود که اقدامات پیشگیرانه و واکنش سریع در برابر ورود تجهیزات پزشکی قلبی به بازار با تأخیر مواجه شود. برای مقابله با این چالش، ایجاد سازوکارهای هماهنگی بین‌المللی، همکاری‌های قانونی و تبادل اطلاعات ضروری است تا مسیرهای ورود تجهیزات فاقد استاندارد محدود شده و سلامت بیماران حفظ شود. تقویت همکاری‌های بین‌المللی، اجرای توافق‌نامه‌های مشترک و ایجاد چارچوب‌های هماهنگ برای نظارت و پیگیری قانونی، می‌تواند نقش تعیین‌کننده‌ای در کاهش ریسک ورود تجهیزات پزشکی قلبی داشته باشد و همچنین اعتماد عمومی و اعتبار نظام سلامت را ارتقاء دهد. (Syed, I. U., 2024)

۵,۱,۲ محدودیت نظارت و ردیابی

یکی از چالش‌های مهم در مقابله با تجهیزات پزشکی قلبی، محدودیت‌های موجود در سیستم‌های نظارت و ردیابی است. بسیاری از کشورها فاقد سامانه‌های الکترونیکی جامع و یکپارچه هستند که بتوانند مسیر تولید تا مصرف هر محصول را دنبال کنند و به سرعت تجهیزات مشکوک را شناسایی نمایند. حتی در کشورهایی که چنین سامانه‌هایی وجود دارد، پیچیدگی‌های زنجیره تأمین، حضور واسطه‌های متعدد و فروشگاه‌های آنلاین، نظارت مؤثر را دشوار می‌سازد. ضعف در مستندسازی و ثبت اطلاعات تجهیزات پزشکی باعث می‌شود که شناسایی محصولات فاقد کیفیت یا قلبی با تأخیر انجام

شود و پیامدهای جدی برای بیماران به وجود آورد. این محدودیت‌ها همچنین امکان واکنش سریع قانونی و اجرایی علیه تولیدکنندگان و توزیع‌کنندگان تجهیزات تقلبی را کاهش می‌دهند. بنابراین، ایجاد سیستم‌های نظارتی یکپارچه، بهره‌گیری از فناوری‌های نوین ردیابی و آموزش پرسنل مرتبط با مدیریت زنجیره تأمین از ضروریات مقابله با این تهدید است. به علاوه، استفاده از ابزارهای دیجیتال و فناوری‌های هوشمند می‌تواند فرآیند شناسایی، هشدار سریع و جلوگیری از توزیع تجهیزات پزشکی تقلبی را تسهیل کند و سلامت بیماران را تضمین نماید. (Glass, B. D., 2014)

۵,۱,۳ مسئولیت ناقص بازیگران زنجیره تأمین

مسئولیت ناقص بازیگران زنجیره تأمین یکی دیگر از چالش‌های جدی در مقابله با تجهیزات پزشکی تقلبی است. در بسیاری از نظام‌های حقوقی، مسئولیت قانونی تنها شامل بخشی از تولیدکنندگان یا واردکنندگان می‌شود و توزیع‌کنندگان، واسطه‌ها و فروشندگان آنلاین غالباً در چارچوب قانونی محدودیت‌هایی دارند. این وضعیت باعث کاهش اثربخشی قوانین و ایجاد خلأهای قانونی می‌شود که تولید و توزیع تجهیزات فاقد اصالت را تسهیل می‌کند. عدم شفافیت در تعیین مسئولیت حقوقی باعث می‌شود که در صورت بروز عوارض ناشی از تجهیزات تقلبی، پیگیری حقوقی و جبران خسارات برای بیماران دشوار شود. علاوه بر این، نبود مکانیسم‌های بازدارنده قوی، انگیزه اقتصادی برای تولید و توزیع محصولات تقلبی را افزایش می‌دهد و کنترل بازار را پیچیده‌تر می‌سازد. برای مقابله با این چالش، لازم است تمام بازیگران زنجیره تأمین شامل تولیدکننده، واردکننده، توزیع‌کننده و فروشنده، مسئولیت کامل و شفاف داشته باشند و قوانین و مقررات بازدارنده به نحوی طراحی شوند که انگیزه ورود تجهیزات تقلبی را کاهش دهند و سلامت بیماران را تضمین کنند. همچنین، ایجاد سامانه‌های نظارت و گزارش‌دهی مؤثر، همراه با مجازات‌های قانونی مشخص و بازدارنده، می‌تواند نقش مهمی در افزایش مسئولیت‌پذیری و کاهش ریسک ورود تجهیزات تقلبی ایفا کند و اعتماد عمومی به نظام سلامت را ارتقاء دهد. (Aggarwal, M., 2023)

۵,۱,۴ ظهور تجارت آنلاین

گسترش تجارت آنلاین تجهیزات پزشکی، مسیر جدید و پیچیده‌ای برای ورود محصولات تقلبی ایجاد کرده است. پلتفرم‌های آنلاین بین‌المللی و محلی امکان فروش سریع و گسترده محصولات فاقد اصالت را فراهم می‌کنند و نظارت بر این بازارها به دلیل حجم بالا، سرعت جابجایی کالاها و پیچیدگی شبکه‌های فروش بسیار دشوار است. فروشگاه‌های اینترنتی، شبکه‌های اجتماعی و پلتفرم‌های تجارت الکترونیک، با کاهش شفافیت و امکان ناشناس ماندن فروشندگان، فرصت‌هایی برای ورود تجهیزات پزشکی تقلبی به بازار ایجاد می‌کنند. این مسئله نه تنها سلامت بیماران را تهدید می‌کند بلکه اعتماد عمومی به مراکز درمانی و تولیدکنندگان قانونی را نیز کاهش می‌دهد. همچنین، پیچیدگی قوانین ملی و بین‌المللی در حوزه تجارت آنلاین، باعث می‌شود که بسیاری از اقدامات نظارتی به دلیل نبود سازوکار هماهنگ، ناکارآمد باشند. مقابله مؤثر با این چالش نیازمند توسعه سامانه‌های هشدار سریع، پایش مداوم پلتفرم‌های آنلاین، همکاری با ارائه‌دهندگان خدمات اینترنتی و ایجاد مکانیسم‌های قانونی برای شناسایی تجهیزات مشکوک، نقش مهمی در کاهش ریسک ورود محصولات آن، آموزش کاربران و مراکز درمانی برای شناسایی تجهیزات مشکوک، نقش مهمی در کاهش ریسک ورود محصولات تقلبی دارد. در مجموع، تجارت آنلاین به عنوان یک فرصت و همزمان تهدید، نیازمند راهبردهای حقوقی، فناورانه و نظارتی هماهنگ است تا مسیر ورود تجهیزات پزشکی تقلبی محدود شده و سلامت بیماران حفظ شود. (سازمان غذا و دارو، ۱۴۰۲)

۵,۲ راهکارهای پیشنهادی

۵,۲,۱ تقویت چارچوب قانونی و هماهنگی بین‌المللی

یکی از مهم‌ترین راهکارهای مقابله با تجهیزات پزشکی قلبی، تقویت قوانین ملی و هماهنگی بین‌المللی است. تدوین قوانین دقیق و جامع در سطح ملی، شامل الزامات کیفیت، استانداردسازی، ثبت و ردیابی تجهیزات پزشکی، می‌تواند زمینه ورود تجهیزات فاقد اصالت را محدود کند. علاوه بر این، هماهنگی بین‌المللی با کشورهای دیگر و اجرای توافق‌نامه‌های مشترک، امکان تبادل اطلاعات، هشدار سریع و اجرای قوانین را فراهم می‌آورد و از سوءاستفاده تولیدکنندگان و توزیع‌کنندگان تجهیزات قلبی جلوگیری می‌کند. تقویت چارچوب قانونی نیازمند شفاف‌سازی مسئولیت‌های حقوقی تمامی بازیگران زنجیره تأمین است تا تولیدکنندگان، واردکنندگان، توزیع‌کنندگان و فروشندگان، در برابر عرضه تجهیزات فاقد اصالت پاسخگو باشند. همچنین، ایجاد سازوکارهای بین‌المللی برای پایش محصولات و استانداردسازی قوانین ملی با معیارهای بین‌المللی، ریسک ورود تجهیزات قلبی به بازار را کاهش می‌دهد و از سلامت بیماران محافظت می‌کند. همزمان، تقویت قوانین ملی و هماهنگی بین‌المللی موجب افزایش اعتماد عمومی به نظام سلامت و اعتبار تولیدکنندگان قانونی می‌شود و فرصت‌های بازار برای تجهیزات استاندارد را تقویت می‌کند. این رویکرد چندبعدی، پایه‌ای برای طراحی سایر راهکارهای نظارتی و فناورانه فراهم می‌آورد و نقش کلیدی در کاهش تهدیدات تجهیزات پزشکی قلبی ایفا می‌کند. (Chabalenge, B, 2025)

۵,۲,۲ ایجاد سیستم ردیابی و استانداردسازی

یکی دیگر از راهکارهای کلیدی مقابله با تجهیزات پزشکی قلبی، ایجاد سیستم‌های ردیابی و استانداردسازی جامع است. این سیستم‌ها باید مسیر هر محصول را از تولید تا مصرف ثبت کنند و امکان شناسایی سریع تجهیزات فاقد اصالت یا تقلبی را فراهم آورند. استانداردسازی جامع شامل تعیین معیارهای فنی، ایمنی، کیفیت و مستندسازی دقیق برای تمامی تجهیزات پزشکی است تا تولیدکنندگان و واردکنندگان ملزم به رعایت آن باشند. استفاده از فناوری‌های نوین مانند بارکدهای QR، شناسه‌های RFID و بلاک‌چین می‌تواند شفافیت زنجیره تأمین را افزایش دهد و امکان پایش و ردیابی مؤثر را فراهم کند. این اقدامات باعث کاهش ریسک ورود تجهیزات فاقد کیفیت به بازار، افزایش اعتماد عمومی به محصولات قانونی و تقویت سلامت بیماران می‌شود. علاوه بر این، سیستم‌های ردیابی و استانداردسازی، پایه‌ای برای نظارت مؤثر و اعمال مسئولیت حقوقی شفاف ایجاد می‌کنند و امکان برخورد سریع با تولیدکنندگان و توزیع‌کنندگان تجهیزات قلبی را فراهم می‌آورند. در مجموع، ایجاد سیستم‌های ردیابی و استانداردسازی جامع نه تنها سلامت بیماران را تضمین می‌کند، بلکه بهبود عملکرد زنجیره تأمین، کاهش هزینه‌های ناشی از تجهیزات غیرمجاز و ارتقای اعتماد عمومی و قانونی به نظام سلامت را نیز به همراه دارد. (AYINOLUWA, F. K., 2024)

۵,۲,۳ افزایش مسئولیت قانونی و مجازات بازدارنده

یکی دیگر از راهکارهای مؤثر مقابله با تجهیزات پزشکی قلبی، افزایش مسئولیت حقوقی و اعمال مجازات‌های بازدارنده است. همه بازیگران زنجیره تأمین، از تولیدکننده تا توزیع‌کننده و فروشنده، باید مسئولیت کامل در قبال تجهیزات عرضه شده داشته باشند تا در صورت بروز مشکلات یا ارائه تجهیزات فاقد استاندارد، پاسخگو باشند. نبود مسئولیت شفاف و مجازات‌های مؤثر، انگیزه اقتصادی برای تولید و توزیع تجهیزات قلبی را افزایش می‌دهد و کنترل بازار را دشوار می‌سازد. اجرای قوانین با مجازات‌های بازدارنده، شامل جریمه‌های مالی قابل توجه، توقیف محصولات و حتی برخوردهای کیفری،

نقش کلیدی در کاهش انگیزه تولید و توزیع تجهیزات فاقد کیفیت دارد. همچنین، شفاف سازی مسئولیت حقوقی موجب افزایش اعتماد بیماران و مراکز درمانی به تجهیزات قانونی و تقویت بازار تجهیزات استاندارد می شود. علاوه بر آن، ایجاد سامانه های گزارش دهی و نظارت قانونی، امکان شناسایی سریع تجهیزات تقلبی و اقدامات پیشگیرانه را فراهم می کند. این رویکرد باعث می شود که تمام بازیگران زنجیره تأمین، از تولید تا مصرف، به رعایت قوانین و استانداردها ملزم باشند و سلامت بیماران به شکل مؤثری تضمین شود. در نتیجه، افزایش مسئولیت حقوقی و مجازات های بازدارنده، هم سلامت عمومی را حفظ می کند و هم انگیزه قانونی برای تولید و توزیع تجهیزات استاندارد را تقویت می نماید. (Friedman, J., 2025).

۵,۲,۴ نظارت مؤثر بر تجارت آنلاین

یکی از مهم ترین راهکارها برای مقابله با تجهیزات پزشکی تقلبی، نظارت و کنترل مؤثر بر تجارت آنلاین است. با توجه به گسترش فروش تجهیزات پزشکی از طریق پلتفرم های اینترنتی و شبکه های اجتماعی، امکان عرضه سریع و گسترده محصولات فاقد اصالت افزایش یافته است و نظارت سنتی بر مسیرهای فروش محدود، کافی نیست. ایجاد سامانه های پایش و هشدار سریع، همراه با همکاری نزدیک با ارائه دهندگان خدمات اینترنتی، می تواند به شناسایی تجهیزات مشکوک و محدود کردن دسترسی به بازار کمک کند. علاوه بر نظارت فنی، آموزش کاربران، مراکز درمانی و مصرف کنندگان برای شناسایی تجهیزات مشکوک، نقش مهمی در کاهش ریسک ورود محصولات تقلبی ایفا می کند. توسعه دستورالعمل ها، پروتکل ها و مکانیزم های گزارش دهی آنلاین، امکان واکنش سریع و پیشگیری از توزیع گسترده تجهیزات غیرمجاز را فراهم می آورد. این رویکرد چندبعدی، شامل پایش مستمر، همکاری قانونی و فناورانه، و آموزش ذینفعان، باعث افزایش شفافیت و امنیت زنجیره تأمین می شود و سلامت بیماران را تضمین می کند. در نهایت، کنترل مؤثر بر تجارت آنلاین نه تنها از ورود تجهیزات تقلبی جلوگیری می کند، بلکه اعتماد عمومی به نظام سلامت و اعتبار تولید کنندگان قانونی را نیز تقویت می نماید (Chabalange, B, 2025).

۵,۳ جمع بندی

چالش های مقابله با تجهیزات پزشکی تقلبی، ترکیبی از ضعف هماهنگی بین المللی، محدودیت نظارت و ردیابی، مسئولیت ناقص بازیگران زنجیره تأمین و مسیرهای تجارت آنلاین است. این مشکلات باعث تهدید سلامت بیماران، افزایش عوارض درمانی و کاهش اعتماد عمومی به نظام سلامت و تولید کنندگان قانونی می شود. راهکارهای مؤثر، شامل تقویت چارچوب های قانونی داخلی و هماهنگی بین المللی، ایجاد سیستم های ردیابی و استانداردسازی یکپارچه، افزایش مسئولیت حقوقی و مجازات بازدارنده، و نظارت مؤثر بر تجارت آنلاین هستند. ترکیب این راهکارها، با ایجاد امنیت، شفافیت و مسئولیت پذیری، می تواند ورود تجهیزات تقلبی را کاهش داده و سلامت بیماران و اعتماد عمومی را حفظ کند. به عبارت دیگر، موفقیت در کنترل تجهیزات پزشکی تقلبی نیازمند یک استراتژی چندبعدی شامل حقوق، نظارت و فناوری است که همه بخش های زنجیره تأمین را پوشش دهد.

۶. نتیجه گیری و پیشنهادهای نهایی

۶,۱ جمع بندی کلی

مطالعه حاضر نشان داد که تجهیزات پزشکی تقلبی یکی از تهدیدات جدی سلامت بیماران و نظام های سلامت است که هم در کشورهای توسعه یافته و هم در حال توسعه به دلیل ضعف در هماهنگی قوانین، نظارت ناقص و مسیرهای تجارت

آنلاین، وارد بازار می‌شوند تجزیه و تحلیل تطبیقی ایران و انگلستان نشان می‌دهد که وجود قوانین پایه‌ای کافی نیست و بدون ردیابی دقیق، استانداردسازی جامع و مسئولیت حقوقی شفاف، کنترل تجهیزات قلبی تقریباً غیرممکن است. در ایران، خلاءهای قانونی و نظارتی، به خصوص در حوزه مسیرهای غیررسمی و تجارت آنلاین، امکان ورود تجهیزات فاقد اصالت و کیفیت مناسب را فراهم کرده است. در مقابل، انگلستان با چارچوب MHRA، سیستم ثبت و ردیابی، و الزامات کیفی مشخص، نمونه‌ای از یک نظام مؤثر برای کنترل تجهیزات پزشکی ارائه می‌دهد. همچنین، تحلیل اقتصادی نشان می‌دهد که سود بالای تجهیزات قلبی، هزینه پایین تولید و ریسک قانونی محدود، انگیزه‌های اقتصادی قوی برای تولید و توزیع این محصولات ایجاد می‌کند. این وضعیت نیازمند یک رویکرد چندبعدی است که هم حقوقی، هم نظارتی و هم فناورانه باشد تا کنترل مؤثر تجهیزات پزشکی قلبی را تضمین کند.

۶,۲ پیشنهاد‌های سیاستی و حقوقی

۱. تقویت قوانین ملی و هماهنگی بین‌المللی: کشورهای مختلف باید قوانین ملی خود را با استانداردهای بین‌المللی هماهنگ کنند و تبادل اطلاعات، هشدار سریع و اجرای مشترک قوانین را تقویت نمایند. این هماهنگی، خلاءهای قانونی را کاهش داده و مسیرهای ورود تجهیزات غیرمجاز را محدود می‌کند.
۲. ایجاد سیستم ردیابی و استانداردسازی جامع: پیاده‌سازی سامانه‌های الکترونیکی برای ردیابی تجهیزات از تولید تا مصرف، همراه با استانداردهای کیفی، برچسب‌گذاری و مستندسازی دقیق، از مهم‌ترین ابزارهای پیشگیری از ورود تجهیزات قلبی است. استفاده از فناوری‌های نوین مانند QR Code، RFID و بلاک‌چین می‌تواند شفافیت و امنیت زنجیره تأمین را افزایش دهد.
۳. افزایش مسئولیت حقوقی و مجازات بازدارنده: تمام بازیگران زنجیره تأمین، از تولیدکننده تا توزیع‌کننده، باید مسئولیت کامل داشته باشند. اعمال مجازات‌های بازدارنده و سریع برای تولید و توزیع تجهیزات قلبی، انگیزه اقتصادی برای ورود محصولات غیرمجاز را کاهش می‌دهد و اعتماد عمومی را افزایش می‌دهد.
۴. نظارت و کنترل مؤثر بر تجارت آنلاین: با توجه به رشد فروش آنلاین تجهیزات پزشکی، ایجاد سامانه‌های هشدار سریع، پایش پلتفرم‌های فروش و همکاری با ارائه‌دهندگان خدمات اینترنتی، برای شناسایی تجهیزات مشکوک ضروری است. این اقدام می‌تواند مسیر ورود تجهیزات قلبی را محدود کرده و سلامت بیماران را حفظ کند.
۵. آموزش و افزایش آگاهی ذینفعان: مراکز درمانی، پرسنل پزشکی و مصرف‌کنندگان باید در مورد خطرات تجهیزات قلبی و روش‌های شناسایی آن آموزش ببینند. این اقدام باعث افزایش سطح امنیت و کاهش خطرات ناشی از تجهیزات فاقد اصالت می‌شود.

۶,۳ نتیجه‌گیری نهایی

تحلیل پیامدهای قانونی و اجتماعی تولید و توزیع تجهیزات پزشکی قلبی نشان می‌دهد که این اقدامات، علاوه بر تهدید سلامت بیماران، می‌تواند آثار عمیق اقتصادی و اجتماعی نیز داشته باشند. ورود تجهیزات فاقد استاندارد به بازار باعث افزایش هزینه‌های درمانی، کاهش بهره‌وری نظام سلامت و ایجاد بار مالی اضافی بر دولت‌ها و بیمه‌ها می‌شود. همچنین، کاهش اعتماد عمومی به مراکز درمانی و تولیدکنندگان قانونی، پیامد اجتماعی قابل توجهی است که می‌تواند روابط میان بیماران و نظام سلامت را دچار اختلال کند و پذیرش خدمات درمانی قانونی را کاهش دهد.

از منظر حقوقی، تولید و توزیع تجهیزات پزشکی قلبی مسئولیت کیفری و مدنی برای تمامی بازیگران زنجیره تأمین ایجاد می‌کند. عدم رعایت استانداردها و عرضه محصولات غیرمجاز، علاوه بر مجازات‌های مالی و اداری، می‌تواند منجر به تعقیب کیفری تولیدکنندگان و توزیع‌کنندگان شود و جبران خسارت بیماران را الزامی نماید. این مسئله همچنین اهمیت تدوین قوانین روشن و بازدارنده، تعریف مسئولیت حقوقی همه ذینفعان و ایجاد مکانیسم‌های نظارتی کارآمد را برجسته می‌سازد. به علاوه، پیامدهای اجتماعی شامل کاهش اعتماد عمومی، ایجاد نگرانی در بین بیماران و افزایش مخاطرات سلامت جمعی است. بنابراین، مقابله مؤثر با تولید و توزیع تجهیزات پزشکی قلبی نه تنها یک ضرورت حقوقی و نظارتی، بلکه یک الزام اجتماعی و اخلاقی برای حفظ سلامت جامعه و ارتقای کیفیت خدمات درمانی محسوب می‌شود.

۷. روش‌شناسی پژوهش

در این پژوهش، روش‌شناسی بر پایه‌ی یک رویکرد توصیفی - تحلیلی استوار است که هدف آن تبیین ابعاد حقوقی، ساختاری و کارکردی تجارت بین‌المللی تجهیزات پزشکی قلبی و نحوه تهدید سلامت بیماران در نظام‌های حقوقی مختلف است. داده‌های مورد نیاز از طریق مطالعه اسنادی و کتابخانه‌ای گردآوری شده و منابع شامل مقالات علمی معتبر، اسناد سازمان جهانی بهداشت، گزارش‌های اینترپل، مقررات اتحادیه اروپا، قوانین ایران، و رویه‌های قضایی منتخب است. در مرحله تحلیل، از روش تحلیل تطبیقی نیز استفاده شده تا تفاوت‌ها و شباهت‌ها میان نظام تقنینی ایران و سازوکارهای بین‌المللی مشخص گردد. این روش امکان می‌دهد شکاف‌های نظارتی، ضعف‌های کیفری، و خلأهای موجود در فرآیند ردیابی و مسئولیت‌پذیری فاعلان تجارت غیرقانونی شناسایی شود. انتخاب این رویکرد به دلیل ماهیت فرامرزی پدیده و تنوع بازیگران رسمی و غیررسمی آن بوده و تلاش شده با اتکا بر منابع به‌روز و داده‌های معتبر، تصویری جامع و قابل اتکا ارائه گردد.

۸. یافته‌های پژوهش

نتایج تحقیق نشان می‌دهد که تجارت بین‌المللی تجهیزات پزشکی قلبی یک تهدید نظام‌مند برای سلامت بیماران است که از ترکیب سه عامل اصلی ناشی می‌شود: ضعف نظارت مرزی و رگولاتوری، انگیزه‌های اقتصادی بالا، و گسترش پلتفرم‌های دیجیتال برای عرضه و توزیع. یافته‌ها نشان می‌دهد که در سطح بین‌المللی، هرچند اسناد سازمان جهانی بهداشت و مقررات اتحادیه اروپا چارچوبی نسبتاً منسجم برای کنترل تجهیزات پزشکی ارائه کرده‌اند، اما این چارچوب‌ها برای پدیده قلبی بودن تجهیزات، ضمانت‌اجراهای کافی و سازوکارهای الزام‌آور ندارند و بیشتر بر ایمنی محصول قانونی متمرکزند تا مقابله با زنجیره جرم. در ایران نیز یافته‌ها حاکی از آن است که اگرچه قوانین پراکنده‌ای نظیر قانون تعزیرات حکومتی امور بهداشتی و درمانی، قوانین مربوط به قاچاق کالا و ارز، و مقررات وزارت بهداشت وجود دارد، اما این نظام حقوقی فاقد یک نظام جامع جرم‌انگاری و نظارت پیشگیرانه مخصوص تجهیزات پزشکی قلبی است و در عمل شناسایی، ردیابی و اثبات جرم را دشوار می‌سازد. علاوه بر این، داده‌ها نشان می‌دهد که ریسک بالای سودآوری تجارت تجهیزات قلبی، همراه با پیچیدگی زنجیره تأمین جهانی، باعث شده شبکه‌های سازمان‌یافته بتوانند از شکاف‌های قانونی و ضعف همکاری‌های بین‌المللی استفاده کنند و حتی در بستر فضای مجازی توزیع گسترده داشته باشند. یافته‌ها همچنین مشخص می‌کند که این تجارت، به‌طور مستقیم، خطرات جدی برای سلامت بیماران ایجاد می‌کند؛ از جمله خطاهای تشخیصی، ناکارآمدی درمان، افزایش مرگ‌ومیر، عفونت‌های بیمارستانی، و آسیب‌های غیرقابل بازگشت. فقدان نظام ردیابی محصول، نبود مسئولیت‌پذیری شفاف در زنجیره توزیع، و عدم وجود پایگاه داده مشترک میان کشورها از عوامل تشدید

این آسیب‌هاست. در نهایت، پژوهش نشان می‌دهد که مقابله مؤثر با این پدیده نیازمند هماهنگی چندسطحی است؛ یعنی اصلاح قوانین داخلی، تقویت همکاری‌های فرامرزی، توسعه نظام‌های ردیابی دیجیتال، افزایش شفافیت در زنجیره تأمین، و ارتقای آگاهی عمومی. این یافته‌ها تأکید می‌کند که بدون یک چارچوب جامع و الزام‌آور، تهدید متصاعد تجهیزات پزشکی تقلبی همچنان پابرجا خواهد ماند و سلامت بیماران در معرض خطر مستمر قرار می‌گیرد.

۹. منابع و مآخذ

1. Aggarwal, M., Thakkar, A., & Sinha, J. (2023). Counterfeiting Medical Devices: A Global Threat. *Journal of Pharmacovigilance and Drug Research*, 4(3), 1-5.
2. Wang, J. V., Hattier, G., Rohrer, T., Zachary, C. B., & Saedi, N. (2020). Experiences with counterfeit aesthetic medical devices and injectables: a national survey. *Dermatologic Surgery*, 46(10), 1323-1326.
3. Glass, B. D. (2014). Counterfeit drugs and medical devices in developing countries. *Research and Reports in tropical Medicine*, 11-22.
4. Syed, I. U., & Milburn, T. W. (2024). Rethinking counterfeit medical supply chains: A critical review of the current literature. *Health Care Science*, 3(3), 203-210.
5. Kimura, S., & Nakamura, Y. (2020). Global Circulation of Imitated Products, Poor Quality Pharmaceuticals, Fake Products, and Health Problems. In *Poor Quality Pharmaceuticals in Global Public Health* (pp. 27-61). Singapore: Springer Singapore.
6. European Union Intellectual Property Office. (2022). *Illicit Trade Dangerous Fakes Trade in Counterfeit Goods that Pose Health, Safety and Environmental Risks: Trade in Counterfeit Goods that Pose Health, Safety and Environmental Risks*. OECD Publishing.
7. World Health Organization. (2017). Definitions of substandard and Falsified (SF) medical products. Geneva, Switzerland: WHO. Available at: <https://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/definitions/en/>. Accessed April, 9, 2021.
8. Callister, L. C. (2019). Substandard and falsified medical products: A global issue affecting the health of women and children. *MCN: The American Journal of Maternal/Child Nursing*, 44(6), 361.
9. Friedman, J., & Ciccarone, D. (2025). The public health risks of counterfeit pills. *The Lancet Public Health*, 10(1), e58-e62.
10. AYINOLUWA, F. K., & SHUKURAT, O. R. (2024). FRAUD DETECTION AND COUNTERFEIT PREVENTION IN MEDICAL EQUIPMENT SUPPLY CHAINS USING BIG DATA AND MACHINE LEARNING. *WORLD*, 24(2), 808-818.
11. Bhardwaj, R. (2024). Economics of the pharmaceutical and medical device industry: Supply chain, trade and innovation. Routledge.
12. Wendell, S. (2025). *Google Search Trends and Their Correlation With COVID-19 Cases and Vaccination Rates in Austria* (Doctoral dissertation, Walden University).
13. Koul, A. K. (2018). WTO Agreement on Technical Barriers to Trade (TBT). In *Guide to the WTO and GATT: Economics, Law and Politics* (pp. 469-488). Singapore: Springer Singapore.
14. Bevanda, M. (2017). *Medical Devices Safety (Regulation (EU) 2017/745) and Liability for Damages Caused by Defective Medical Device (Directive 85/374/EEC)*. *Collection Papers Actualities Civ. & Com. L. & Legal Prac.*, 275.
۱۴. قانون مواد خوردنی، آشامیدنی، بهداشتی و دارویی، مصوب ۱۳۶۳ و اصلاحات بعدی، ایران.
۱۵. سازمان غذا و دارو، راهنمای تولید و واردات تجهیزات پزشکی. ۱۴۰۲.
۱۶. گزارش مدیریت و نظارت بر تجهیزات پزشکی در ایران، وزارت بهداشت، ۱۴۰۳.
17. Pennamareddy, R., Somani, S., & Reddy, K. P. (2026). The UK and the Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA): Regulatory Requirements and Challenges for Nutraceuticals. In *Nutraceuticals* (pp. 109-119). CRC Press.
18. Ankitha, R. B., Dewan, S., Fernandes, F., Verma, S., Bhat, G. M., & Muragundi, P. M. (2025). Evaluation of United Kingdom (UK)—Windsor Framework and Comparison Against European Union (EU) Regulations for Medicines Regulation. *Therapeutic Innovation & Regulatory Science*, 59(3), 438-449.

19. Peña, I. G., Robles, Y. R., Salenga, R. L., Loquias, M. M., Capule, F. R., Bulatao, B. P. I., & Casauay, J. F. C. (2025). Redefining Counterfeit Medicines and Updating the Legal Framework to Address Falsified Medicines: A Qualitative Policy Review. *Acta Medica Philippina*, 59(14), 118.
20. Chabalenge, B., Sahota, T., Ermolina, I., & Tanna, S. (2025). Substandard and falsified medicines in Africa: healthcare systems challenges, supply chain issues, regulatory challenges and strategies to increase access to quality medicines. *Frontiers in Pharmacology*, 16, 1708784.

Legal analysis of international trade in counterfeit medical devices and patient health

Reza Abedi ^{*1}
Mobin Abedi ²

Abstract

Counterfeit and substandard medical devices pose a significant threat to patient safety and healthcare systems worldwide. This study, integrating medical law and international trade law perspectives, examines the legal frameworks and regulatory policies in Iran and the United Kingdom for combating counterfeit medical devices. The study finds that weak international coordination, limited monitoring and tracking, incomplete liability of supply chain actors, and the rise of online trade facilitate the entry of counterfeit medical devices into the market. Comparative analysis of Iran and the UK demonstrates that the mere existence of legal frameworks is insufficient and emphasizes the need for precise tracking, standardization, clear legal accountability, and online trade oversight. This study proposes practical solutions, including strengthening national laws, enhancing international coordination, implementing tracking systems, increasing legal accountability, and educating stakeholders, aiming to reduce the prevalence of counterfeit devices and safeguard patient health.

Keywords

Counterfeit Medical Devices, Medical Law, International Trade, Patient Safety, Monitoring and Tracking.

1. Master's student in Medical Law, Islamic Azad University, Science and Research Branch, Tehran, Iran (*Corresponding Author: therezw.81@gmail.com).

2. Bachelor of Law Student, Islamic Azad University, Zanjan Branch, Iran (mobinabedi.8357@gmail.com).