

厚生労働行政推進調査事業費補助金  
(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業)  
令和2-令和4年度 総合分担研究報告書

## 国際的な偽造医薬品対策の進展

### —偽造医薬品に関わる犯罪とその対策—

分担研究者 秋本義雄（金沢大学大学院医薬保健学総合研究科）  
Zhu Shu（金沢大学大学院医薬保健学総合研究科）  
Mohammad Sofiqur Rahman（金沢大学大学院医薬保健学総合研究科）  
木村和子（金沢大学大学院医薬保健学総合研究科）  
吉田直子（金沢大学医薬保健研究域附属 AI ホスピタル・  
マクロシグナルダイナミクス研究開発センター）

#### 研究要旨

##### 【目的】

米国や欧州連合（EU）および加盟国、欧州評議会（CoE）、国際的取締機関、世界保健機関（WHO）、犯罪事務所（UNODC）の偽造医薬品対策を紹介し、我が国の偽造医薬品対策の参考に資する調査を行う。

##### 【方法】

ウェブによる文献と情報の収集・整理

##### 【結果および考察】

#### 1.米国の取り組み

##### 米国議会及びホワイトハウス

2021年に偽造医療製品から患者を保護するため治療法保護法（Safeguarding Therapeutics Act）を成立させ、大統領は偽造医薬品防止の強化を図る医薬品サプライチェーン政策提言を受諾した。

2022年に全国偽造防止および消費者教育および意識向上月間を決議させ、違法に製造された合成薬物による中毒と過剰摂取の流行に対処するために、フェンタニルの供給を減らした。

##### 米国食品医薬品局（FDA）

米国医薬品供給網防衛法（Drug Supply Chain Security Act, DSCSA 2013）を実施し、卸売業への却された医薬品の再販時に対する製品IDの確認要求が2023年11月27日まで延期され、COVID-19関連医薬品販売の新しいガイダンスが発行された。

麻薬を含む違法、未承認、および偽造医薬品が国際郵便による米国への入国防御を強化す

る。

刑事捜査等による偽造医薬品事犯を報道発表した。

米国医薬品供給網防衛法 DSCSA の実施と 2023 年の準備に関する仮想公開会議を開催した。

医薬品サプライチェーンセキュリティ法に基づく取引先の特定に関する政府機関のガイダンス草案を改訂した。

### **米国連邦捜査局（Federal Bureau of Investigation, FBI）と米国麻薬取締局（DEA）**

FBI は、偽造医薬品犯罪摘発の成果を公表し、DEA は、フェンタニル含有偽造薬の押収量とオーバードーズ死急増を受けて、公衆衛生警報を発し（2021 年 9 月）、フェンタニルまたはメタンフェタミンを含有する危険な偽造錠剤の取締りを強めた。

## **2 国際的偽造医薬品の取締り状況**

### **国際刑事警察機構（インターポール）**

パンゲア作戦 13（2020）、14（2021）及び 15（2022）を行った。カヌーン作戦（2020）、Operation Afya II（2021）、Lionfish operations（2021）、Flash-IPPA（2022）などアフリカで作戦を展開した。COVID-19 関連犯罪を標的に Operation Vigilant Interdiction（2020）を設立した。大規模なフェイスマスク詐欺計画を摘発し、COVID-19 ワクチン詐欺を警告し、南アフリカおよび中国で偽造 COVID-19 ワクチンを押収し、偽造医薬品流通増加に対して多くの警告を発した。

### **欧州刑事警察機構（ユーロポール）**

偽造医薬品撲滅作戦 MEDICRIME TRAFFICKING OPERATION（2021）、Operation MISMED（2020）、深刻な犯罪対策評価報告（2021）などを公表した。

COVID-19 と偽造医薬品問題に対しても警告を発した。

### **EU の偽造医薬品対策**

偽造医薬品指令（FMD）の安全機能委任規制施行後、進捗状況および加盟国の対応状況と成果を報告した。FMD 施行後の医薬品流通の重大な違反事例が公開された。

欧州医薬品庁（EMA）からの偽造医薬品購入への警告があった。

新しい 5 年間の戦略、EU の経済的利益の保護に関する第 32 回年次報告などが出された。

### **欧州評議会（Council of Europe, CoE）の動向**

医療品犯罪条約（MEDICRIME 条約）に、ボスニア・ヘルツェゴビナおよびベラルーシが批准し、トーゴ共和国、マリ、エクアドル、北マケドニア共和国が署名し、2023 年 3 月 31 日現在、批准国は 21 カ国、署名国 19 カ国となった。日本は米国、カナダ、メキシコおよびバチカンと共にオブザーバーとして CoE に参加している。

第 2、3、4、5 回 MEDICRIME 条約締約国委員会総会（第 4 回総会で偽造の定義が議題にあった）、MEDICRIME 条約会議、法執行機関の高位代表者のオンライン会議などを開催した。

加盟国の当局に対し、MEDICRIME 条約に基づき偽造医療製品に対して強く警戒するよう求めた。MEDICRIME 条約の偽造医療製品ニーズ評価・ギャップ分析報告 (NA-FAMED) は 40 国に要求されたレポートについて、日本の報告は III. COUNTRY REPORTS 3.20 Japan に掲載された。

COVID-19 パンデミックにおける MEDICRIME 条約の適用に関するアドバイスを公表した。

アジアにおける COVID-19 関連のネット上の犯罪地域研究の成果を公表した。

医療製品のサプライチェーンからの漏洩と盗難専門家報告書草案、NA-FAMED 調査結果などを公表した。

#### **WHO の取り組み**

2020 年 4 月 1 から 2023 年 3 月 31 日までに、偽造医薬品 17 件（ダイプリバン、DYSPOORT、イントラテクト、注射用レムデシビル、COVID-19 ワクチン、ハーボニー）を含む 26 件のアラートを発した。

関係者には医療製品の保管と流通慣行を遵守する責任があり、国内規制当局による定期検査が必要である。

WHO 医薬品製剤規格検討専門委員会（ECSP）第 54 回報告書で低品質および偽造医療製品の防止、検出、および対応を目的とした一連の高レベルの活動に焦点を当て、第 55 回報告書で 2 つの新しいガイダンスを公表した。

第 74 回世界保健総会を開催した。COVID-19 パンデミックに関する国際保健規則（2005）緊急委員会第 7 回会合声明で偽造ワクチンの増大する脅威を防止、発見、対応する国々の能力強化を支持した。

アフリカにおける低品質と偽造医薬品との闘いに関するイベントと低品質と第 11 回 WHO 加盟国メカニズムの偽造医療製品に関する会議を開催した。

#### **国連薬物・犯罪事務所（UNODC）の取り組み**

COVID-19 感染蔓延により医療製品の需要が急増し、偽造製品の流通が拡大しており、犯罪組織がワクチンの流通に焦点を移す可能性が高いと予測した。

COVID-19 ワクチンは、世界中のさまざまな地域での使用が承認されているが、その規模と複雑さは汚職のリスクをもたらす可能性があり、汚職防止に関する国連条約の遵守を求めた。

第 14 回犯罪防止刑事司法に関する国連会議を京都で開催し、偽造医薬品犯罪関連で 3 講演、1 セッションがあった。

第 30 回犯罪防止と刑事司法委員会会議、世界麻薬報告 2021、アラブ諸国のための地域プログラム、UNODC 戦略 2021-2025、アフリカ戦略ビジョンなどを公表した。

#### **欧州不正防止局（OLAF）の取り組み**

欧州不正防止オフィス（OLAF）は、偽造医薬品の国際的な動きが劇的に増加していると報告した。

COVID-19 ワクチンを提供する詐欺師に対して警告し、欧州検察庁 (EPPO) との作業を取り決めた。ポーランドの偽造医薬品ネットワークを粉砕した。

#### 【結論】

偽造医薬品問題は、この3年間の COVID-19 感染状況とも関連して、広範囲かつ深刻な世界的社会問題となっている。それに対して、各国の政府機関、国際的犯罪捜査機関が様々な対策を講じており、偽造医薬品犯罪取締りの成果は着実に上がっている。しかし、偽造医薬品犯罪はさらに巧妙化しており、各国、各機関のさらなる偽造医薬品犯罪の抑制対策、取締り規制の強化が求められる。

## A. 研究目的

国際的な医薬品流通の適正化や偽造医薬品流通取締りを強化する中、我が国では2018年12月に発出した医薬品の適正流通 (GDP) ガイドラインにより、卸売販売業者等による医薬品流通の適正化を図るとともに偽造医薬品の法規制も整備し(2019年12月)、偽造医薬品対策を強化した。前年度に続き、国際的な医薬品流通の適正化や偽造医薬品流通取締りの状況について、米国の医薬品供給網防衛法 (Drug Supply Chain Security Act, DSCSA 2013, DSCSA) の進捗状況や偽造医薬品の取締り状況、米国以外の国々の対策状況、国際的偽造医薬品の取締り状況、欧州連合 (European Union, EU) の偽造医薬品指令 (Falsified Medicines Directive, FMD) の進捗状況、欧州評議会 (Council of Europe, CoE)、世界保健機関 (World Health Organization, WHO) および国連薬物・犯罪事務所 (United Nations Office on Drugs and Crime, UNODC) の取り組みを調査する。以て、我が国の偽造医薬品対策の参考に資する。

## B. 研究方法

文献と情報の収集  
偽造医薬品対策を主導的に講じている国や国際機関、地域組織を定点観測対象とし、最新の動向についてウェブにより関連情報や文献を収集、整理し、私訳した。定点観測対象は米国、国際刑事警察機構 (インターポール)、欧州連合 (EU)、欧州評議会 (CoE)、世界保健機関 (WHO) である。偽造医薬品に関する活発な活動が認められた国際機関・組織 (経済協力開発機構 (OECD)、欧州刑事警察機構 (ユーロポール)、欧州不正防止局 (OLAF)) についてもウェブにより情報収集、整理し、私訳した。なお、「模造」と「偽造」は特に区別せずに「偽造」を用いた。

## C. 研究結果

### C-1. 米国の取り組み

C-1-1 米国議会及びホワイトハウス  
偽造医療製品から患者を保護するため超党派で治療法保護法 (Safeguarding Therapeutics Act) を法制化 2021年1月11日  
新型コロナウイルス (COVID-19) 検査やワ

クチンを含む医療機器・医療製品、エピペン（(解説) アナフィラキシーショック時の応急処置用アドレナリン注）など組合せ製品の偽造品を押収して破壊する権限を米国食品医薬品局（Food and Drug Administration, FDA）に与える法律が成立した[1]。コロナ禍下において医師や患者が偽造品から免れることはかつてないほど重要とされ提案された。

#### **医薬品サプライチェーン政策提言の受諾 2021年6月8日**

バイデン政権は、FDA と米国保健社会福祉省（the U.S. Department of Health and Human Services, HHS）の準備対応担当次官補（Office of the Assistant Secretary for Preparedness and Response, ASPR）が主導する米国の脆弱性に対処するための一連の医薬品サプライチェーン政策提言を受諾した。医薬品サプライチェーンの安定性と回復力は、米国の一般市民用医薬品、医薬品有効成分およびそれらの主要な出発原料の製造を外国に依存する市場要因に大きく影響する。多国籍サプライチェーンと複雑な生産および流通構造はサプライチェーンの重要なステップで混乱を引き起こし、医薬品が不足するリスクや品質への懸念などの結果を増大させる可能性がある。国内生産・国際協力の促進、革新的製造工程や生産技術、供給網強化の R&D などを勧告した[2, 3]。

#### **全国偽造防止および消費者教育および意識 向上月間 2022年2月8日**

米国は8月を「全国偽造防止および消費者教育および意識向上月間」と指定することにより、経済における商標の重要性と消費者の安全を保護する上での商標の役割を認識する決議を行った[4]。

#### **違法に製造された合成薬物によって中毒と 過剰摂取の流行に対処するためにバイデ ン・ハリス政権がとった行動**

主に違法に製造された合成薬物による過剰摂取による死亡が記録的な高さに達している時期に、バイデン・ハリス政権は、証拠に基づく予防、治療、ハームリダクション、および回復支援サービスへのアクセスを劇的に拡大し、フェンタニルの供給を減らすための措置を講じた[5]。

#### **C-1-2 米国食品医薬品局（Food and Drug Administration, FDA）**

##### **米国医薬品供給網防衛法の実施状況**

米国医薬品供給網防衛法（Drug Supply Chain Security Act, DSCSA）に基づく「販売可能な返品医薬品の卸売販売業者検証要件-コンプライアンスポリシー」による卸売業が返却された医薬品の再販時に製品 ID の確認要求を2023年11月27日まで延期すると発表した（2020年10月23日）[6]。

DSCSA では、製造業者、再包装業者、卸売業者、および小売業者は、製品が違法であると判断してから24時間以内に米国食品医薬品局（Food and Drug Administration, FDA）およびその他の取引先に医薬品通知フォームに記入し、通知する必要があるため、電子メールアラートへの申し込みについて示した（2020年4月11日）[7]。

2022年12月、DSCSA の2023年施行と準備に関する仮想公開会議を開催する。この公開セッションの目的は、医薬品供給網のメンバーやその他の関心のある利害関係者が、DSCSA の実施に関する意見を共有する機会を提供することであった [8]。

##### **医薬品供給網防衛法に基づく取引先の特定 （Identifying Trading Partners Under the Drug**

Supply Chain Security Act)

医薬品供給網防衛法に基づく業界取引相手の特定に関する政府機関のガイダンス草案(2017年8月)を改訂した[9]。

#### **DSCSA 業界向けガイダンスを発表**

2022年7月、特定人に向けた調剤済処方薬を追跡するための相互運用可能な情報交換のための DSCSA 規格について業界向けガイダンスを発表した[10]。

また、FDA は、新型コロナウイルス(COVID-19)関連医薬品の DSCSA に基づく特定の要件を緩和する新しいガイダンスを発行した。FDA はこのガイダンスの中で、「特定の活動は、公衆衛生上の緊急事態の宣言時に特定の DSCSA 要件から自動的に除外される」とし、緊急医療上の理由による医薬品の流通は「取引」の定義から免除し、「卸売流通」の定義から除外した(2020年4月21日)[11]。

さらに、COVID-19 感染蔓延に伴い公衆衛生緊急時の特定の医薬品配布に関する連邦食品医薬品化粧品法(the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, FD&C 法)で認可された取引先ではない可能性のある取引相手の要件免除の方針を更新した(2020年5月11日)[12]。

#### **偽造麻薬対策**

違法偽造麻薬の流通が国際郵便等を介するものが多いことから、FDA の 2021 年度予算で麻薬を含む違法、未承認、および偽造医薬品が国際郵便で米国への入国防御を強化するため、国際郵便施設での麻薬活動に 4500 万ドルを提供する。これにより、年間 100,000 個のパッケージを検査できるようになり、麻薬対策として、曝露を減らして新たな依存症の発生率を減らし、使用障害の

ある人の治療を支援し、新しい疼痛治療法の開発を促進し、麻薬の違法販売の取り締りを強化する[13]。

#### **偽造医薬品情報**

偽造医薬品関連ニュース Counterfeit Medicine サイト[14]で、偽造 SYMTUZA®[15]、偽造癌治療薬および肝炎治療薬[16]、偽造麻薬[17]、闇市場での偽造医薬品販売[18]、偽造プロメタジン-コデイン密売[19]が紹介された。

#### **取締り状況および犯罪報道等**

##### **犯罪捜査局 (Office of Criminal Investigations, OCI)**

2022年2月28日 指名手配犯7名のうち6名が偽造医薬品犯罪であった[20]。

なお、OCI による処方薬の犯罪調査事例は犯罪捜査事件活動(Criminal Investigations Case Activity)の Prescription Drugs に記述されていた[21]。

2022年8月22日 製薬会社の社長と会社が偽造麻薬密売の陰謀で有罪を認めた[22]。

2022年7月20日 薬剤師は処方鎮痛剤の横領と粗悪品の混入を認めている[23]。

2022年6月24日 製薬会社の元 CEO は粗悪品を流通させる陰謀の罪を認める[24]。」

##### **C-1-3 米国連邦捜査局 (Federal Bureau of Investigation, FBI)**

##### **Operation Dark HunTor の成果詳細 2021年10月26日**

FBI 主導の麻薬犯罪とダークネット制圧合同執行機関(the Joint Criminal Opioid and Darknet Enforcement, JCODE) および欧州刑事警察機構(Europol) 法施行機関と協力して、闇市場での麻薬密売を標的とした Operation Dark HunTor を米国、オーストラリア、ヨーロッパで実施した。この作戦によ

り、世界中で 150 人を逮捕し、武器、偽造医薬品を含む麻薬約 234 キログラム、および 3,160 万ドル以上を押収した[25]。

### 組織犯罪プレスリリース (Organized Crime News and Press Releases)

総検出件数 3278 件

Counterfeit medicines 26 件

検出した 26 件のうち、22 件がコカイン、フェンタニル、コデイン、メタンフェタミン、偽造プロメタジン-コデインなどの麻薬であり[26]、1 件が向精神薬成分を含む偽造 XANAX [27]であった。

### C-1-4 米国麻薬取締局 (The Drug Enforcement Administration, DEA)

#### 偽造医薬品の取締と警告

2020 年 1 月、米国で麻薬濫用が社会問題となっており、偽造医薬品事犯の例としてイリノイ州アーバナ-米国地区裁判所は、イリノイ州シャンペーンの男性に、全国で少なくとも 430 万個の偽造 Xanax 錠剤を密輸し、資金洗浄した事犯があった[28]。

2020 年 1 月の時点で、49 の州でフェンタニルが混入した偽造錠剤の存在を確認し、38 の州がフェンタニル入り偽造錠剤 (偽オキシコドン M30 ピル: メキシカンブルース、ブルース、M ボックスなどと呼ばれる) に起因する死亡を報告した[29]。

2021 年 3 月、Counterfeit Pills と呼ばれる偽造錠剤は、致命的な量のフェンタニルまたはメタンフェタミンが含まれている可能性があるため非常に危険であり[30]、濫用薬物である NARCOTICS (OPIOIDS、麻薬) に分類し、警告した。

オキシコドンや Xanax などに偽造したフェンタニル入り偽造錠剤の供給元の多くはメキシコや中国であり、進行中のオピオイド

危機を助長する主な原因である[31]。

麻薬撲滅作戦である Project Python や Operation Crystal Shield などの成果は、28,000 ポンドを超えるメタンフェタミンとフェンタニルを含む数百万錠の偽造錠剤を押収し、逮捕者は 2,600 人を超えた[32]。

麻薬を含む偽造医薬品の通称やそれらの危険性を紹介した[33]。

#### フェンタニルと覚醒剤を含む偽造錠剤の増加に公安警報を発令 2021 年 9 月 27 日

フェンタニルを含む錠剤の 5 分の 2 に致死量が含まれている可能性があり、米国疾病予防管理センター (Centers for Disease Control and Prevention, CDC) は、昨年、米国では 93,000 人以上が薬物の過剰摂取で死亡し、今年これまでに 950 万個以上の偽造錠剤を押収した。これは過去 2 年間の合計を上回った。

また、フェンタニルを含む偽造錠剤の押収数が 2019 年以来 430% 近く増加し、Public Safety Alert は、6 年ぶりに、犯罪薬物ネットワークによる偽造薬の全国的な大幅増加を警告した[34]。

#### Fake Prescription Pills (偽造処方箋医薬品)

##### 2022 年 12 月出版

多数の偽造錠剤は、オキシコドン(オキシコンチン®、パーコセット®)、ヒドロコドン(ビコジン®)、アルプラゾラム(ザナックス®)などの処方箋医薬品オピオイドのように見えるように作られていたが、フェンタニルまたはメタンフェタミンが含まれていた[35]。

##### 偽造処方箋薬品フェンタニル

DEA 研究所は、2022 年に分析されたフェンタニルが混入した偽の処方薬のうち、10 分の 6 に致死量のフェンタニルが含まれていることを発見した[36]。

## トライステートエリアで新しい危険な合成オピオイドの出現

DEA ワシントン部は、フェンタニルと同じくらい危険で致命的な新薬ニタゼンの出現について、地域の住民に警告していた[37]。

## C-2. 国際的偽造医薬品の取締り

### C-2-1 国際刑事警察機構 (International Criminal Police Organization, INTERPOL、インターポール) の取り組み

国際的な犯罪捜査支援機関であるインターポール (国際刑事警察機構 (Interpol, International Criminal Police Organization, ICPO)) は、関係各国と協力して多くの偽造医薬品取締り作戦 (Operation) を行っている。

#### カヌーン作戦 (Operation Qanoon) の成果

2020年2月1日から4月1日までのこの作戦 (中東から北アフリカイラク、ヨルダン、クウェート、レバノン、リビア、モロッコ、カタール、サウジアラビアが参加) で、400万米ドル相当以上の違法な医療製品を押収し、2,000万米ドル相当近くの違法医薬品を市場から排除した[38]。

今回の作戦の特徴として、COVID-19関連する製品が流通しており、モロッコでは61,000個のフェイスマスクと1個の人工呼吸器、ヨルダンでは63,418個のフェイスマスクと360個の消毒製品、カタールの85,000の医療製品 (フェイスマスク、手袋、体温計、医療用眼鏡など) が押収された。

#### 大規模なフェイスマスク詐欺計画摘発

2020年9月9日、ナイジェリア、ラゴス当局は、ドイツの保健当局への240万ユーロに及ぶ大規模な詐欺計画の首謀者2人の容疑者を逮捕した[39]。

南アフリカ、中国で偽造 COVID-19 ワクチ

ンを押収 (2021年3月3日)

南アフリカ共和国ハウテン州:偽造ワクチンを含む約400個のアンプル (約2,400回分に相当)、大量の偽の3Mマスクを回収し、3人の中国人と1人のザンビア人を逮捕した[40]。

中国:警察は偽造 COVID-19 ワクチンを販売するネットワークを特定し、製造施設を襲撃し、約80人の容疑者を逮捕し、現場で3,000を超える偽造ワクチンを押収した。

インターポール事務局長ユルゲンストックは、「この結果を歓迎するが、COVID-19 ワクチン関連の犯罪の氷山の一角にすぎない」と述べた。

#### アフリカへの偽造医薬品の流れ

2020年8月14日、偽造医薬品はインドと中国からサウジアラビアを経由し、エジプトを目的地としているとした[41]。

#### Operation Vigilant Interdiction (OVI)

2020年にCOVID-19関連の犯罪を標的とした世界的作戦としてOVIを設立した。インターポールのTHE ILLICIT GOODS AND GLOBAL HEALTH PROGRAMME (IGGH) は、データ収集し、分析報告や脅威を評価したインテリジェンスを配布した[42]。

#### Operation Afya II の成果

2021年、南アフリカ全土で実施したOperation Afya IIで違法なタバコやアルコールの他に偽造ワクチン、偽造フェイスマスク、偽造 COVID-19 ワクチン接種証明書など約40,000件の違法な医療製品を押収し、179人を逮捕した[43]。

#### Lionfish operations の成果

2021年、アフリカと中東の41か国の法執行機関を動員した大規模な麻薬撲滅作戦で、287人を逮捕し、推定1億ユーロの違法麻



薬（偽造トラマドール錠などを含む）を押収した[44]。

#### **OPERATION OPSON X の成果**

EUROPOL と共同作戦 2021 年 7 月 21 日  
目的とした違法食品以外に、偽造医薬品（抗 HIV 薬、抗マラリア薬、抗がん剤など）や偽造 COVID-19 検査キットを含む 15,000 トンを超える違法製品、推定 5,380 万ユーロ相当を押収し、25 の犯罪グループを解体し、700 人近くの容疑者を逮捕した[45]。

#### **Operation PANGEA XIII の成果**

2020 年 3 月、Operation PANGEA XIII では、90 か国の警察、税関、保健規制当局が医薬品や医療製品の違法オンライン販売に対する集団行動に参加した。不正ウェブリンクとして 2,500 リンクを閉鎖した。違法医薬品としては 440 万錠を押収した。COVID-19 関連製品（サージカルマスク、検査キットなど）から ED 治療薬に至るまであらゆる領域の医薬品を押収した[46]。

#### **Operation PANGEA XIV の成果**

2021 年 6 月 8 日、92 か国の警察、税関、保健規制当局が関与して実施し、ウェブサイトやオンライン市場を含む 113,020 のウェブリンクを閉鎖または削除し、世界中で 277 人を逮捕した。押収した医療機器の半分以上を COVID-19 検査キットが占め、2,300 万米ドル相当額以上の偽造医薬品などであった。

これは、2008 年の最初の Operation PANGEA 以来最大の数である[47]。

スイスや英国でも Operation PANGEA XIV の成果を発表した[48,49]。

#### **Operation Pangea XV の成果**

2022 年 6 月 23-30 日、94 か国の警察、税関、保健規制当局が関与して実施し、違法オン

ライン薬局を取り締まり対象として、違法商品の広告を含む 4000 のウェブリンクを閉鎖または削除し、1100 万ドルの違法薬物を押収した[50]。押収した全製品中、偽造および未承認の ED 治療薬は 48% を占めた。また、317,000 以上の未承認の COVID-19 検査キットであった[50]。

#### **Operation Flash-IPPA の成果**

INTERPOL と AFRIPOL 共同作戦 2022 年 3 月 2 日

Flash-IPPA（アフリカの違法医薬品）は 1,200 万以上の違法な健康製品を押収し、何百人もの容疑者を特定した[51]。COVID-19 パンデミックの発生に伴い、208,000 枚以上の違法なフェイスマスク、1,600 個 COVID-19 検査キットを押収し、違法な COVID-19 ワクチンおよび偽造 COVID-19 ワクチン接種証明書を発見した[51]。

#### **COVID-19 関連警告等**

世界的 COVID-19 感染蔓延と偽造医薬品問題について多くの警告を発した。

2020 年 8 月 14 日、インターポールの報告書はアフリカでのオンライン犯罪はかつてないほど大きな脅威だと警告した[52]。

2020 年 11 月 17 日、COVID-19 感染蔓延に伴い、家庭内暴力、児童虐待、サイバー犯罪、金融詐欺などの犯罪に対応についてガイドライン推奨事項を更新するとともに、正規のワクチンの安全な保管と普及の必要性を強調した[53]。

2020 年 12 月 2 日、194 の加盟国の法執行機関に、COVID-19 ワクチンを標的に犯罪組織はサプライチェーンに侵入または混乱させることを計画していると警告（オレンジ通知）を発した[54]。

2020 年 12 月 11 日、国境を越えた組織犯罪

に対するアフリカの対応強化プロジェクト（Enhancing Africa's Response to Transnational Organised Crime, ENACT）のレポートは、恐怖や誤った情報、社会活動の変化の結果として、COVID-19 感染蔓延による新しい脆弱性を犯罪ネットワークが悪用していると強調した[55]。

2021年8月16日、詐欺師のCOVID-19 ワクチン詐欺の標的は政府だとし、世界に警告を発した[56]。

### **C-2-2 欧州刑事警察機構（European Police Office, Europol、ユーロポール）**

#### **偽造医薬品撲滅作戦**

#### **医薬品流通作戦（MEDICINE TRAFFICKING OPERATION）の成果**

2020年1月21日、汎ヨーロッパでの違法および偽造医薬品の違法なオンラインおよびオフラインの流通を対象とした活動を支援した。6つの組織犯罪グループの壊滅、112件の住宅検索で48人の容疑者の逮捕、約3,450万ユニットの医薬品（抗ヒスタミン薬、抗不安薬、勃起不全薬、ホルモンおよび代謝調節薬、麻薬、鎮痛剤、抗エストロゲン、抗ウイルス薬、催眠薬、ドーピング物質）を押収した。押収額は約260万ユーロと推定されると発表した[57]。

#### **Operation MISMED の成果**

2020年3月6日、フランス国家憲兵隊（環境および公衆衛生犯罪に対する中央局, the French National Gendarmerie, Central Office against Environmental and Public Health Crime, OCLAESP）とフィンランド税関（Tulli）が主導する偽造医薬品などの違法なオンラインおよびオフラインの流通を対象とした作戦（Operation MISMED Mismed）の成果を発表した[58]。12の組織犯罪グループを分裂

させ、容疑者を逮捕、150万ユーロ近くの資産を回収、790万ユーロを押収した。約3,600万ユニットの医薬品（プソイドエフェドリン、抗がん剤、抗ヒスタミン薬、抗不安薬、勃起不全薬、ホルモンおよび代謝調節薬、麻薬、鎮痛剤、抗エストロゲン、抗ウイルス薬、催眠薬、ドーピング物質など）を押収した。過去3年間のOperation MISMEDにより、5億ユーロ相当の1億2300万ユニットの違法医薬品およびドーピング物質の押収、600人の逮捕、49の組織犯罪グループを解体した。偽造医薬品の流通と資金洗浄に関与した組織犯罪グループを解体

2020年9月8日、Europolの支援を受けたポーランド警察（Policja）は、11の場所を襲撃し、10人の容疑者を逮捕した。推定値112,000ユーロの偽造医薬品23,000錠、現金16,000ユーロ、高級車2台、約50万ユーロ相当の資産、ガス兵器、特殊な暗号通貨デバイスを押収し、組織犯罪グループを解体した[59]。

#### **Operation Shield II の成果**

2021年5月11日、EU加盟国や第3国の法執行機関、世界アンチ・ドーピング機関（the World Anti-Doping Agency, WADA）など関係機関が参加して、2021年4月1日から10月15日に実施した。その結果、約6300万ユーロ相当の偽造医薬品2500万ユニット以上とドーピング物質300万ユニット、COVID-19 関連医療機器などを押収し、544人の容疑者を逮捕、5つの秘密実験室を閉鎖、283のウェブサイトを開鎖した[60]。イタリアとスペインの作戦成果も報告した[61]。

#### **Carding Action 2021 の成果**

2021年11月29日、イタリアの法執行機関が主導し、英国とユーロポールが支援する、

闇市場でカードショップ（盗まれたクレジットカードやその情報を販売および購入する詐欺師）を標的にした作戦である。

2021年5月1日から2021年11月14日まで実施した作戦により、12人の容疑者を逮捕、181,445箱の偽造医療製品を含む260万ユーロ相当の偽造品と現金460,468ユーロを押収し、494,516のウェブサイトを削除した[62]。

#### ユーロポールとWADAが覚書に署名

2021年2月18日、犯罪者が衛生要件の悪い地下施設で違法なドーピング物質を生成することが多いため、アスリートの健康を危険にさらすとして、取り組みの覚書に署名した[63]。

#### 深刻な犯罪対策評価報告（EU SOCTA2021, EUROPEAN UNION SERIOUS）

2021年6月25日、EU地域で活動している犯罪グループの40%近くが麻薬の違法取引に関与している。EUが資金提供する10年間のCOLIBRI projectの成果は、大量の麻薬やその資金の押収だけでなく、20トンの偽造医療製品を押収した[64]。

#### ユーロポールによるCOVID-19蔓延と偽造医薬品問題への警告

2020年3月27日、COVID-19感染蔓延に伴う現在の危機は、欧州連合（EU）の歴史の中で前例のないものであり、犯罪者は、自分たちの方法を状況に適応させたり、新しい犯罪活動を開発したりすることで、この危機を悪用する機会を得たと警告した[65]。

#### COVID-19 関連犯罪への早期警告とバイアルの処理

2020年12月4日、COVID-19感染蔓延中のワクチン関連の犯罪に付いての早期警告通知（Early Warning Notification - Vaccine-related

crime during the COVID-19 pandemic）で、EU諸国、第三国、および組織に警告を発した[66]。

2021年12月7日、COVID-19ワクチンについて保健当局による認可の準備が整ったというニュースの直後に不正なワクチン提供がダークウェブに現れた。

しかし、ダークウェブの医薬品市場に与える影響は比較的限定的であり、医薬品市場はCOVID-19パンデミック前のレベルにほぼ戻っている[67]。

#### C-2-3 欧州連合（European Union, EU）の取り組み

##### 偽造医薬品指令の安全機能委任規制施行後の加盟国の対応状況と成果

偽造医薬品指令（Falsified Medicines Directive, FMD）が2019年2月9日に施行した安全機能委任規制（EU Delegated Regulation on Safety Features, DRSF）の実施後約3年を経過した。シリアル化による偽造医薬品の検出等に大きな問題は発生したとの報告は検出されず、以下のような初期の問題の多くは現在解決された。

エストニアの欧州医薬品検証システム（The European Medicines Verification Organisation, EMVO）が行った約2,000万件のチェックから偽造された薬物を発見しなかった。毎週70万回のチェックで約2,000件の誤った警告が出た。しかし、誤報の主な原因は、2019年2月9日のFMDの安全機能要件の実装に先立ってエストニアの市場で配布するための医薬品の包装であった[68]。また、注射用溶液用塩酸ジアモルフィンBP 100 mg凍結乾燥物の有効期限に関連する2Dデータマトリックスにエンコードがないと通知された事例が報告された。しかし、人間が読め

る形式はバッチ要件にあっており、製品の品質に関連する懸念はなく、代替製品の供給が不十分なため、製品は回収されず流通した[69]。

### **FMD の進捗状況**

ブルガリア・ソフィアの国立世界経済大学のクラシミラ バルチェバ氏 (Krasimira Valcheva) は、ブルガリアでは制度発足から1年以上が経過しても、国内法を未だ施行していないと指摘した[70]。

2022年5月30日、アイルランドにおける偽造医薬品指令 (FMD) の「使用および学習」期間は終了した[71]。医薬品の S.I. No. 270 (包装の安全機能) 規則 2022 は、2022年6月1日に保健大臣によって法律に署名された。保健省とアイルランド薬学会 (The Pharmaceutical Society of Ireland : PSI) は、薬局における FMD コンプライアンスの改善について協議しており、規制執行措置を発動するための法案を起草した[72]。2022年11月14日、FMD guidance を更新した部

**FMD 施行後の医薬品流通の重大な違反事例**：2020年3月1日～2023年3月31日  
ドイツで8件、チェコ3件、ルーマニア3件、ベルギー、アイルランドで各1件、医薬品卸売業で FMD 違反があり、業務の完全または一部停止の処分を受けた[73] [74] [75]。

### **違反内容**

ドイツ1：偽造医薬品の取引、貿易経路が不明確な医薬品の取引、期限切れの医薬品の通常在庫での保管、責任者の信頼性が疑わしいなどとして、卸売業者認可の停止。

ドイツ2：不適切な温度制御とアクセス保護または害虫管理、文書に重大な欠陥があったとして、卸売許可を一時停止。

ドイツ3：承認された施設に責任者が勤務していなかったとして、卸売許可の一時停止。

ドイツ4：偽造医薬品取引、流通先不明確な医薬品取引、期限切れ医薬品貯蔵、許可外施設営業、責任者業務違反、品質保証をしていないなど。

ドイツ5：不適切な施設、設備、施設、責任者不在、GDP 準拠の品質システムがないなど。

ドイツ6：責任者不在、認可外医薬品の取引、無資格者への提供など。

ドイツ7：責任者不在、GDP 法違反など。

ドイツ8：医薬品品質システムに入れない、責任者不在、GDP 法違反など。

チェコ1：承認された保管施設を提供していないとして、卸売認可の一時停止と販売承認の取り消し。

チェコ2：有資格者による業務を確保できなかったとして、卸売認可の一時停止。

チェコ3：非承認保管施設使用および無資格者による業務。

ルーマニア1：変更管理システムが実装されていない、逸脱が文書化されていない、自己検査が実行されていないなど適正流通基準要件に準拠していないとして、卸売流通活動の完全停止。

ルーマニア2：無許可事業者からの調達など GDP 法違反。責任者業務の保証がない。

ルーマニア3：GDP 法違反、無許可の卸売業者からの入荷など。

ベルギー1：未承認医薬品の販売、無許可の団体への医薬品の販売、無許可の部屋での医薬品の保管、登録されていない有効成分 (API) の配布、責任者 (RP) が適切に職務を遂行していないなど。

アイルランド1：不適切な施設、設備、不適

切な医薬品の保管場所、無許可の場所での医薬品の販売と提供、品質保証をしていないなど。

#### **偽造医薬品データレポジトリーの活用 2021年2月9日**

欧州医薬品検証システム（the European Medicines Verification System, EMVS）は正規流通路への偽造薬侵入を防止する世界初のモデルである。EMVS の設立から2年経ったが、システムの一部で見られる不十分な操作は、システムの確立目的そのものを損なう。EFPIA 事務局長 Nathalie Moll は「EMVS は偽造薬からの患者保護に飛躍的役割を果たしている。さらに、EU の医薬品流通について膨大な情報が集積されることにより、当初の目的に加え、医薬品不足の回避などさらなる役割も発揮し得る。そのためにはシステムを完全履行することが必要だ。」と述べた[76]。

#### **病院での患者の安全と偽造医薬品指令の実施報告書（Patient Safety and the Implementation of the Falsified Medicines Directive in the Hospital）Environment: Practical solutions and benefits 2021年4月7日**

安全な医薬品へのアクセスのための欧州同盟（the European Alliance for Access to Safe Medicines, EAASM）は、この報告書でその成果を示し、FMD を実装することの利点を発表した[77]。

欧州医薬品庁（European Medicines Agency, EMA）は国際医薬品連合規制当局（International Coalition of Medicines Regulatory Authority, ICMRA）の医薬品のトレーサビリティシステムの一般的な技術的共通部分に関する推奨事項を承認

#### **2021年8月8日**

EMA は、世界レベルでの追跡および追跡システムの使用を容易にするために、ICMRA が開発した相互運用性を可能にする医薬品のトレーサビリティシステムの一般的な技術的共通部分に関する推奨事項を承認した。ICMRA は、追跡システムと追跡システムの相互運用性が公衆衛生を保護するのに役立つと強調した[78]。

#### **新しい5年間の戦略 2021年4月14日**

EU 全体の協力を促進し、調査のためのデジタルツールのより良い使用のための新しい5年間の戦略として、法執行と司法協力の強化、組織犯罪構造と優先度の高い犯罪への取り組み、犯罪利益の排除、技術開発への最新の対応の確保に焦点を当てた。

この戦略で、オンラインとオフラインの両方で国境を越えた犯罪組織のビジネスモデルと構造を混乱させるために今後5年間に取られるツールと対策を定めた[79]。

#### **医療製品の偽造および類似の犯罪が引き起こす公衆衛生リスクの最小化に関する専門家委員会（COMMITTEE OF EXPERTS ON MINIMISING PUBLIC HEALTH RISKS POSED BY FALSIFICATION OF MEDICAL PRODUCTS AND SIMILAR CRIMES, CD-P-PH/CMED）の作業**

CD-P-PH/CMED は欧州医薬品およびファーマシューティカルケア委員会（the European Committee on Pharmaceuticals and Pharmaceutical Care, CD-P-PH）の下位組織として、2020年と2021年に活動した作業内容を公表した[80]。

欧州委員会から欧州議会、理事会、欧州経済社会委員会、および組織犯罪に取り組むためのEU戦略に関する地域委員会への連

絡 ( COMMUNICATION FROM THE COMMISSION TO THE EUROPEAN PARLIAMENT, THE COUNCIL, THE EUROPEAN ECONOMIC AND SOCIAL COMMITTEE AND THE COMMITTEE OF THE REGIONS, on the EU Strategy to tackle Organised Crime) 2021-2025 2021年5月18日

MEDICRIME 条約への批准状況と OLAF、EUIPO、および世界レベルでの医療製品の偽造との闘いにおける戦略的および運用上の協力を強化する。

2022年に知的財産保護のための EEU Toolbox 設立を予定した[81]。

人間が使用する医薬品の安全機能の質問と回答 ( SAFETY FEATURES FOR MEDICINAL PRODUCTS FOR HUMAN USE QUESTIONS AND ANSWERS) バージョン 8B 2021年5月11日

欧州委員会委任規則 (Commission Delegated Regulation) (EU) 2016/161 の技術的側面について、その実施を容易にすることを目的に、安全機能 (The safety features consist) に関する Q&A を公表した[82]。

欧州医薬品庁(European Medicines Agency, EMA)からの偽造医薬品購入への警告

2020年3月24日、欧州医薬品庁 (European Medicines Agency, EMA) は、偽造医薬品は非正規品であり、許可されていないサイトでは恐怖や懸念を悪用することを目的としており、不正な供給者から医薬品を購入しないように一般大衆に注意を促した[83]。

#### C-2-4. 欧州評議会 (Council of Europe, CoE) の動向

CoE は2016年1月1日に偽造医薬品と公衆衛生への脅威を含む同様な犯罪に関する条

約である医療品犯罪条約 (Council of Europe Convention on the counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health, Medicrime Convention 2011, MEDICRIME 条約) が発効した[84]。

目的：締約国は医療製品偽造等の a-d の行為を刑事犯罪とする

- a. 偽造医療製品の製造、供給、供給の申し出、不正取引
- b. 文書偽造
- c. 無承認医薬品の製造、供給並びに要件不適合医療機器の供給
- d. 幫助、教唆、未遂
- e. 情報技術の使用や犯罪組織は情状悪化
- f. 犯罪被害者の保護
- g. 国内・国際協力の推進

#### 医療品犯罪条約批准国の増加

医療品犯罪条約 (MEDICRIME 条約) に、ボスニア・ヘルツェゴビナ、ベラルーシが批准し、トーチ共和国、ニジェール、マリ、エクアドル、北マケドニア共和国が署名し、2023年3月31日現在、批准国は21カ国、署名国19カ国となった[85]。

なお、日本は米国、カナダ、メキシコおよびバチカンと共にオブザーバーとして CoE に参加している[86]。

#### 締約国委員会開催

##### 第2回 MEDICRIME 条約締約国委員会総会 (2019年12月12日から13日開催)

医療品犯罪委員会 (MEDICRIME COMMITTEE) の医療製品の偽造および公衆衛生への脅威を伴う同様の犯罪についての手続規則 (Rules of procedure of the MEDICRIME Committee) が採択された[87]。

##### 第3回 MEDICRIME 条約締約国委員会総会 (2020年12月1日から3日開催)

MEDICRIME 条約のモニタリング、「医療製品の偽造等と闘うための支援ニーズ評価」(NA-FAMED)と題された最初の協力プロジェクトのプレゼンテーション、締約国のMEDICRIME 委員会へのオブザーバーの地位などのテーマが議論された[88]。

#### 第 4 回 MEDICRIME 条約締約国委員会総会 (2021 年 5 月 26 日から 27 日開催)

偽造 (falsified または Counterfeit) を冠した会議が 5 部門で行われた。4.3 “Counterfeit” の定義、5 技術協力活動 5.1 「評価要求-医療製品の改ざん」と題したプロジェクトの実施状況 (5.1 Status of play of the project entitled “Needs Assessment-Falsification of Medical Products”, NA-FAMED)、8.1 外部イベントへの MEDICRIME 委員会の参加、8.4 会議「MEDICRIME 条約： COVID-19 パンデミックの時代に偽造医薬品犯罪と戦うための国際的な手段」、9.2 その他があり、各国での取り組みを紹介した[89]。

議題 4.3 に挙げられた偽造医薬品の定義の見直しについて、「偽造医薬品-それは何か？」専門家委員会プロジェクト (CMED (The Committee of Experts) Project proposal “Falsified medicines-What does it mean?”) を立ち上げた[90]。このプロジェクトは、特定の偽造行為が「偽造」(Falsified)の広範な法的定義に該当すると見なすべきガイダンスを提供することを目的しており、各国間の偽造医薬品の定義に関する実際的な考慮事項に影響を与える可能性がある。

#### 第 5 回 MEDICRIME 条約締約国委員会総会 (Committee of the Parties MEDICRIME Convention 5th Plenary meeting) 2021 年 12 月 1-3 日

2021 年 12 月 1 日～3 日、第 5 回総会オンラ

イン会議では、MEDICRIME 委員会は、3 つの主要な問題、特に、監視手順を管理するルール、MEDICRIME 戦略 (2022～2025)、および医療製品の偽造や公衆衛生への脅威を伴う同様の犯罪と戦うための報告があった[91]。

“Counterfeit” と “falsified and substandard” の定義ガイダンス草案[92]や詐欺および偽造医療製品に関するギャップ分析研究報告などがあった。

#### CoE による不十分な医薬品犯罪関連法の研究

2020 年 1 月 22 日、CoE の調査報告は製薬犯罪に関する法律の不十分さを強調した。MEDICRIME 条約で実施された最近の研究、「欧州評議会条約が医薬品犯罪との闘いをどのように改善できるかに関する実践的な事例研究」(Council of Europe study highlights inadequacy of legislation on pharmaceutical crime)[93]によると、参加国 (アルメニア、ベルギー、ドイツ、イタリア、セルビア、英国) の規制当局と検察官の調査により、公衆衛生への深刻な潜在的影響に対して、医薬品犯罪に関する既存の法律の不十分さが明らかとなった。

#### COVID-19 と偽造医薬品問題への警告

2020 年 4 月 8 日、CoE およびその他の国のすべての加盟国の当局に対し、COVID-19 の流行が医療部門に前例のない課題を提起しており、MEDICRIME 条約に基づき偽造医療製品や同様の犯罪に対して強く警戒するよう求めた[94]。

MEDICRIME 条約の偽造医療製品と闘う支援ニーズ評価・ギャップ分析報告 (Gap analysis report Needs Assessment-Falsified Medical Products, NA-FAMED)

NA-FAMED (2020) 期間 2020 年 9 月 16 日  
～2021 年 7 月 14 日

偽造医療製品がサプライチェーンに入るのを防ぐためには、統合された複数の利害関係者のアプローチ（司法、健康、法執行および税関）を確立して、強力な立法の枠組みを設定、強化、および実施する必要がある。刑事または非刑事の金銭的制裁およびその他の対応を含む、効果的で比例的かつ説得力のある制裁で対応することができ、すべての関係者間の強力な協力によって可能である。

NA-FAMED は医療製品の改ざんや同様の犯罪と戦うために、技術支援を提供し、欧州評議会加盟国およびその他の国を支援することが目的だった[95]。

**NA-FAMED プロジェクト 2020 年 12 月 7 日**

NA-FAMED は CoE 加盟国やその他の国々がこの増大する犯罪と戦う準備状況のベースライン評価を確立するための質問票を作成し、世界 40 か国に送られた。

アンケートへの回答の要約レポートは、概要、I.はじめに、II.一般的なレポート、III.各国の回答（III. COUNTRY REPORTS）、V.付録の構成である[96]。日本の報告は III. COUNTRY REPORTS 3.20 Japan に掲載された。

**NA-FAMED 調査結果 2021 年 5 月 25 日**

MEDICRIME 条約と国内法の対応について、非 CoE 加盟国を含む 36 カ国の回答内容を示し、一部の国がすでに条約に署名し批准する準備を促進する国内法の施行の開始を示した。

MEDICRIME 条約の実体法の規定（第 5 条から第 13 条）は、定義（第 4 条）によって

支えられおり、これらの定義が国内法で適切に実施されない限り、実質的な規定は不十分である。また、条約の基本条項（第 5 条から第 8 条）の履行が不十分である場合、他の規定（第 9 条から第 13 条）の適用は不可能である[97]。

**NA-FAMED 最終会議（PRESENTATION Final conference）**

NA-FAMED 報告プレゼンテーション  
2021 年 7 月 9 日

本調査の調査結果と注目点および報告全般の問題点の概要が示された[98]。

調査結果と注目点 (Findings & observations)

- ・実質的な刑法違反の欠如-非刑法規定への依存
- ・定義は必ずしも犯罪を助長するとは限らない
- ・医療製品の改ざん対処への国による調和の欠如
- ・全般的な報告の課題（General report - horizontal issues）
- ・条約は偽造および同様の犯罪に対する全体的なアプローチ
- ・偽造及び同様の行為を犯罪とすることを念頭に置いていない国内法
- ・条約との対応のギャップを特定するための条文
- ・個々の条文の対応と条約の精神
- ・対処すべき国内法の課題の特定

プレゼンテーション Sex and Gender in Medicine

性別の考慮、事件発生状況の調査促進、性別および年齢別の研究結果-データ収集の国際基準化など包括的なプラットフォームの確立を発表した[99]。

**会議・報告**



## **COVID-19 における MEDICRIME 条約の適用に関するアドバイス**

COVID-19 のパンデミックで、欧州評議会は政府に偽造または偽造医薬品や医療製品に対して非常に警戒するよう求めている。この脅威に直面して、国家は公衆衛生を保護し、犯罪ネットワークのように、私たちのシステムと現在の危機の抜け穴を利用する人々の犯罪行為に対して、医療品犯罪条約に頼ることができることを公表した[100]。

## **偽造 COVID-19 ワクチンに関する MEDICRIME 条約の適用に関するアドバイス 2021 年 4 月 27 日**

多くの Covid-19 ワクチンが世界中の規制当局による使用許可に伴い、偽造ワクチンの押収の報告が増えている。MEDICRIME 委員会は、市場に出回っている偽造ワクチンの存在を防止し、これに対抗するための 13 の対策を示した[101]。

## **MEDICRIME 条約会議・円卓会議 (Round-table: COVID-19 and the Increasing Risks of substandard and falsified Pharmaceutical products in Africa) 2021 年 5 月 13 日**

COVID-19 感染とアフリカにおける低品質および偽造医薬品のリスクの増大について、第 74 回世界保健総会とアフリカの日 (5 月 25 日) を記念して、ブラザビル財団はオンラインのハイレベル円卓会議を開催した [102]。

## **警察業務およびその他の法執行機関の高位代表者のオンライン会議 2021 年 6 月 8, 9 日**

6 月 8 日と 9 日、国家警察サービスの高官と他の法執行当局は、医療製品の偽造に関連する犯罪調査における MEDICRIME 条約の役割と付加価値、および公衆衛生を保護

する目的で条約が刑法のギャップをどのように埋めるかを調査した。また、会議は司法および公衆衛生当局との協力の重要性、特に Covid-19 感染の流行において、この形態の増大する犯罪と戦うための国際協力に焦点を合わせた。

欧州評議会の 30 の加盟国に加えて、米国、イスラエル、コートジボワール、ギニア、エカドゥオール、コロンビア、コスタリカ、パラグアイなど 130 カ国が参加した[103]。

## **プロジェクト計画-医薬品の盗難に関する推奨事項 (Project Plan-Recommendation on theft of medicinal products) 2021 年 8 月 10 日**

CD-P-PH/CMED は、2014 年に実施したイタリアの Operation Volcano を基に、保健当局は盗難医薬品の改ざんに対して、早い段階で情報提供/関与し、国際協力を促進する必要があるとし、ワーキンググループを立ち上げ、問題と可能な解決策を評価し、決議案を作成した[104]。

## **MEDICRIME 条約 10 周年記念オンラインイベント 2021 年 10 月 29 日**

2021 年 10 月 28 日、MEDICRIME 条約が 10 周年を向かえたことから、医療製品の偽造や公衆衛生への脅威を伴う同様の犯罪と戦う上での締約国および加盟国の MEDICRIME 条約の成果、課題、および付加価値を検証する記念オンラインイベントを開催した[105]。

## **医療製品のサプライチェーンからの漏洩と盗難 (Leakages and theft from the supply chain of medical products) の専門家報告書草案 2021 年 11 月 27 日**

偽造医薬品と関わりの深い医療製品のサプライチェーンからの漏洩と盗難を報告し、

MEDICRIME 条約がそのような犯罪の防止、検出、調査、および起訴をどのように実現できるかを判断するために、法執行機関などを含む5項目の専門家報告書の草案を公表した[106]。

#### 動物用医療製品の改ざんに関する調査 MEDICRIME 条約締約国の回答 2022年2月24日

2021年10月21日にすべての締約国に送付されたアンケートに対し、ベラルーシ、ベルギー、クロアチア、フランス、ハンガリー、ポルトガル、ロシア連邦、スペイン、スイス、トルコ、ウクライナから回答（2022年2月21日現在）があった[107]。

#### アジアにおける COVID-19 関連のネット上の犯罪:地域研究 2022年6月29日

COVID-19 パンデミックの間に、アジア全体でネット上の犯罪が大幅に増加したと犯罪の形態が新しく変化したことが判明した。また、アジア全体で共通の課題にもかかわらず、各国の COVID-19 関連のネット上の犯罪の状況は独特であった。そのため、解決策と対応は常に、その国の伝統、社会法規に合わせてカスタマイズする必要があると強調した[108]。

#### ウズベキスタンの国家当局に提出された MEDICRIME 条約 2022年10月27日

中央アジア法の支配プログラム 2020-2023の枠組みの中で欧州評議会を訪問したウズベキスタン共和国の国家当局の代表者に MEDICRIME 条約が提示された。また、ウズベキスタンが MEDICRIME 条約に参加することに関心を持っていることを表明した[109]。

#### コンゴ民主共和国の国家当局に提出された MEDICRIME 条約 2022年11月14日

アフリカの11か国で偽造医薬品や医薬品の生産と取引と戦うプロジェクト Medisafe のセミナーでコンゴ民主共和国の国家当局に MEDICRIME 条約を提示した [110]。

#### C-2-5 世界保健機関（World Health Organization, WHO）の取り組み 偽造品警告情報発出 2020-2022年

WHO は 2020年3月1日から 2023年3月31日までの3年間で、WHO は全て 26件の医療製品アラート（Medical Product Alert, Alert）を公表した[111]。

#### 医療製品アラート発出（2020年3月1日～ 2021年3月21日）

・2021年3月26日 医療製品アラート N° 2/2021

2021年2月にメキシコでファイザー社「BNT162b2」の偽造 COVID-19 ワクチンが検出された。この偽造ワクチンは、認可された予防接種プログラム外の患者に供給され、投与された。

この地域でまだ偽造 COVID-19 ワクチンが流通し、引き続き提供される可能性がある[112]。

・2021年3月1日 医療製品アラート N° 1/2021

チャドで 2020年11月に WHO に報告された2つの偽造ビタミンA(レチノール)カプセルが特定された。

・2020年12月8日 医療製品アラート N° 7/2020

ブラジルとトルコで特定された慢性 C 型肝炎の治療に適応される抗ウイルス薬の偽造 HARVONI (Ledipasvir / sofosbuvir)。

・2020年10月30日 医療製品アラート N° 6/2020

カメルーンでの降圧薬および利尿薬の偽

造ヒドロクロロチアジド（糖尿病薬グリベンクラミドを含む）特定。

2020年10月16日に3つの異なるバッチの偽造 Fluzone®4 価インフルエンザワクチンがメキシコで特定された。

・2020年5月7日 医療製品アラート N° 5/2020

西太平洋、ヨーロッパ、東地中海（オーストラリア、ラトビア、サウジアラビア）の WHO 地域で、Defitelio というブランド名で販売されていた輸液用濃縮剤の偽造 デフィプロチド 200MG バイアルの報告。

・2020年4月9日 医療製品アラート N° 4/2020

3か国（カメルーン、コンゴ、ニジェール）から表示が異なる偽造クロロキン製品の9件の報告。

・2020年3月31日 医療製品アラート N° 3/2020

体外診断用を含む偽造医療製品:SARS-CoV-2を検出するための偽の体外診断(in vitro diagnostics, IVDs) キット検出。

・2020年3月27日 医療製品アラート N° 2/2020

南北アメリカおよびアフリカで、少なくとも8,240の偽造 HIV 迅速診断テストキットがガイアナで配布されていると通知。その後、同じ偽造製品がケニアにも広まっていた。

・2020年3月9日 医療製品アラート N° 1/2020

西および中央アフリカで流通している古い WHO エッセンシャルドラッグプログラムのロゴと同様のロゴが表示ある偽造抗マラリア薬の報告。

医療製品アラート発出（2021年3月1日～

2022年3月31日）

・2021年8月10日 医療製品アラート N° 3/2021

カメルーン、コンゴ民主共和国、ガーナ、ナイジェリアで偽造ミソプロストール（十二指腸および胃潰瘍の治療薬）が、卸売りおよび患者レベルの報告があった[113]。

・2021年8月13日 医療製品アラート N° 4/2021

・2021年7月に WHO アメリカ地域事務局管内で、偽造レムデシビル注射（100mg/20ml, 5mg/ml）の2つのバッチが報告された。これらの偽造品は、メキシコの患者レベル（病院を含む）の報告であり、インターネット上で違法に提供されていた[114]。

・2021年8月16日 医療製品アラート N° 5/2021

アフリカと東南アジアで、バッチ番号が改ざんされた偽造 COVISHIELD（ChAdOx1 nCoV-19、COVID-19 ワクチン、COVISHELD のスペルに誤りあり）報告された。

これらの偽造品は、ウガンダ、インド、ミャンマーの患者レベルの報告があった[115]。

・2021年11月4日 医療製品アラート N° 6/2021

2021年10月にイランイスラム共和国で、ラベルと有効期限が改ざんされたファイザー-バイオエヌテック COVID-19 ワクチン（ロット EH9899）が報告された。偽造製品は、正規流通外でプログラム外の患者レベルの報告であった[116]。

・2021年11月4日 医療製品アラート N°

7/2021

2021年10月にイランイスラム共和国で、金属キャップを付け替えられた偽造アストラゼネカ COVID-19 ワクチンが報告された。これらの偽造製品は、本物のアストラゼネカワクチンと見分けがつかない可能性があり、検出が困難である[117]。

• 2021年12月21日 医療製品アラート N° 8/2021

2021年11月にチャド、コートジボワール、マリで、1つの偽造コンビアート（抗マラリア薬）バッチが報告された。有効期限は包装では2021年10月、ブリスターでは2022年10月と食い違っていた。有効成分（アルテメテルとルメファントリン）は検出されなかった[118]。

• 2021年12月22日 医療製品アラート N° 9/2021

2021年11月から12月の間にアルゼンチン、エストニア、インド、ウルグアイで、偽造ソリリス（エクリズマブ）が報告された。これらは、国々で患者レベルおよび正規サプライチェーンで報告された[119]。

**医療製品アラートの発出（2022年3月1日～2023年3月31日）**

• 2022年12月27日 医療製品アラート N° 8/2022

WHO 東地中海地域の2か国（イエメンとレバノン）で低品質（汚染された）メトトレックス TM（メトトレキサート）50mg が確認された[120]。

• 2022年11月2日 医療製品アラート N° 7/2022

2022年10月20日と30日にインドネシアで8つの低品質製品テルモレックスシロップ（バッチ AUG22A06 のみ）、フルリ

ン DMP シロップ、ユニベビ咳止めシロップ、ユニベビデマムパラセタモールドロップ、ユニベビデマムパラセタモールシロップ、パラセタモールドロップ（PT アフィファーマ製）、パラセタモールシロップ（ミント）（PT アフィファーマ製）、並びにビプコールシロップが確認された[121]。

• 2022年10月5日 医療製品アラート N° 6/2022

2022年9月にガンビアで4つ低品質製品（プロメタジン経口液剤、コフェクスマリンベビー咳止めシロップ、マコフベビー咳止めシロップ、マグリップ N コールドシロップ）が確認された[122]。

• 2022年8月25日 医療製品アラート N° 5/2022

2022年8月にベネズエラ（ボリバル共和国）で偽造ディプリバン（プロポフォル）が報告された[123]。

• 2022年8月19日 医療製品アラート N° 4/2022

ヨルダン（2022年5月）、トルコ（2022年5月）、クウェート（2022年6月）、英国（2022年6月）、ポーランド（2022年7月）の5か国で5バッチの偽造 DYSPOORT（Clostridium botulinum type A toxin-haemagglutinin complex）が報告された[124]。

• 2022年5月27日 医療製品アラート N° 3/2022

ブラジル（2021年9月）、インド（2022年2月）、ボリビア（多民族国）（2022年4月）、エジプト（2022年4月）の4か国で4バッチの偽造イントラテクトが報告された[125]。

• 2022年3月9日 医療製品アラート N°

2/2022

グアテマラとインドで 2 バッチの偽造注射用デスレム（レムデシビル）100mg/バイアルが報告された[126]。

・2023 年 1 月 11 日 医療製品アラート N°

1/2022

2022 年 12 月 22 日にウズベキスタンで 2 つ低品質製品（アンブロノールシロップと DOK-1 マックスシロップ）が報告された[127]。

**WHO 医薬品製剤規格検討専門家委員会（The WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, ECSPP）第 54 回報告書 2020 年 4 月 21 日**

医薬品の仕様に関する WHO 専門家委員会第 54 回報告書（WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations Fifty-fourth report）[128] 第 2 章で、加盟国メカニズム（the Member State mechanism, MSM）は、低品質および偽造医療製品に対する WHO グローバル監視および監視システムと連携して、低品質および偽造医療製品の防止、検出、および対応を目的とした一連の高レベルの活動に焦点を当てた。

この報告書の第 12 章品質保証-流通およびサプライチェーンで、サプライチェーンのさまざまな利害関係者が偽造製品の市場への導入を回避する責任を果たすために必要な手順を示し、医療製品の保管と配布に関するガイドラインを示した。

また、第 20 章低品質および偽造製品でこれらの対策についての留意すべき事項を挙げた。

**WHO 医薬品製剤規格検討専門家委員会（The WHO Expert Committee on**

**Specifications for Pharmaceutical Preparations, ECSPP）第 55 回報告書 2021 年 4 月 29 日**

強力で効率的かつ持続可能な規制システムを促進するための新しいガイダンス、Good Regulatory Practices（GRP）および Good Reliance Practices（GReP）を公表した[129]。

**第 74 回世界保健総会（SEVENTY-FOURTH WORLD HEALTH ASSEMBLY）2021 年 5 月 25 日**

公衆衛生分野で 30 以上の決議と決定を採択した。医療製品関連は、品質の保証、安全で効果的で手頃な価格の医薬品やその他の医療技術への持続可能なアクセスへの貢献、医療製品不足の予防または基本的医薬品等の現地生産を強化し、アクセス改善の方針を示した[130]。

**COVID-19 パンデミックに関する国際保健規則（2005）緊急委員会第 7 回会合（the International Health Regulations（2005）Emergency Committee）声明 2021 年 4 月 9 日**

偽造ワクチンの増大する脅威を防止、発見、対応する国々の能力強化を支持した（WHO 事務局への助言）[131]。

**アフリカにおける低品質医薬品及び偽造医薬品との闘いに関する地域委員会サイドイベント 2022 年 8 月 23 日**

WHO は加盟国と協力して、低品質と偽造医療製品を防止、検出、対応するための戦略を策定した。この戦略は、WHO がアフリカ諸国と緊密に協力して、国の規制当局を強化し、高品質の医療製品の現地生産を支援し、偽造医薬品や標準以下の医薬品の使用を防止している[132]。

低品質医療製品及び偽造医療製品に関する

**WHO 加盟国メカニズム第 11 回会議 WHO 事務局長開会挨拶 (WHO DG opening remarks at the 11th Meeting of the WHO Member State mechanism on substandard and falsified medical products) 2022 年 10 月 19 日**

プログラムによりいくつかの国の市場サーベイと規制活動に改善が認められ、事務局は市場サーベイの投資効果を来年度報告する。[133]。

**ELEVENTH MEETING OF THE MEMBER STATE MECHANISM ON SUBSTANDARD AND FALSIFIED MEDICAL PRODUCTS 2022 年 11 月 28 日**

- ① 国・地域当局の低品質医薬品と偽造医薬品の予防、検出、対応能力を強化
- ② 協力とコラボレーションを促進するために、利害関係者のグローバルネットワークを開発、拡張、維持
- ③ 低品質医薬品と偽造医薬品を検出するための技術に対する加盟国の理解と採用、および国家トレーサビリティシステムの実装を改善
- ④ 低品質医薬品と偽造医薬品による負荷軽減のため利害関係者の能力と良い統治を活用
- ⑤ 低品質医薬品と偽造医薬品に対する効果的なリスクコミュニケーションキャンペーンを実施する加盟国の能力を強化
- ⑥ 加盟国の能力を強化して、低品質医薬品と偽造医薬品に関する作業の認識、有効性、影響、アウトリーチを拡大
- ⑦ インターネットを介した低品質医薬品と偽造医薬品の流通を対応
- ⑧ 各国規制当局が非公式市場を通じて低

品質医薬品と偽造医薬品による公衆衛生上のリスクを軽減するための戦略 [134]。

「医療製品の非公式市場」という用語の定義案。

- ① 製造、流通、販売、供給、購入に関連する公衆衛生当局または規制当局の法律、規制と行政上の監視の範囲外の医療製品
- ② 公衆衛生と規制当局による医療製品の有効性と安全性を評価されていないもの
- ③ 前述の活動は、前述の活動は、適切な資格の有無にかかわらず個人または団体によって実施されること[134]

**C-2-6 国連薬物犯罪事務所 (United Nations Office on Drugs and Crime, UNODC) の取り組み**

**COVID-19 による偽造医療製品の流通の増加予測**

2020 年 7 月 8 日、国連薬物犯罪事務所 (the United Nations Office on Drugs and Crime, UNODC) は COVID-19 感染蔓延に対処するための医療製品の需要の急増により、低品質及び偽造製品の流通が拡大したと発表した。特にワクチンが開発された場合、犯罪グループが個人用防護具 personal protective equipment PPE の流通から徐々にワクチンでの流通に焦点を移す可能性が高いと予測した[135]。

**COVID-19 ワクチンと医薬品供給システムの汚職への取り組み**

COVID-19 ワクチンは、世界中のさまざまな地域での使用が承認されており、その規模と複雑さは汚職のリスクをもたらす可能性がある。これらのリスクには、偽造ワクチン

の市場への侵入、盗難が含まれ、流通システム内のワクチンの数、開発のために指定された緊急資金の漏えい、ワクチンの配布、縁故主義、好意、および調達システムの崩壊などが存在する。

汚職防止に関する国連条約（The United Nations Convention against Corruption）はワクチンの製造、割り当て、流通における汚職防止の取り組みのための強固なグローバルフレームワークを提供する[136]。

### COVID-19 感染蔓延と組織犯罪

組織犯罪に対する COVID-19 の影響に関する研究概要（RESEARCH BRIEF, The impact of COVID-19 on organized crime）で、COVID-19 感染蔓延による需要と供給の悪化により、医療機器、医薬品、e コマース、食品小売、清掃、葬儀などの一部のセクターで需要が劇的に急増し、組織犯罪が COVID-19 関連に移行した。偽造医薬品関連の例として、偽造医療用マスクがスペインとイタリアで押収され、重要な機器を密輸する試みがウクライナ、イラン、アゼルバイジャンで阻止された。あるメキシコのカルテルは、COVID-19 偽造医療製品の製造を促進し、薬局にそれらの販売を強制している。今後、ワクチンの市場が次の分野になる可能性が高い[137]とした。

### 第 14 回犯罪防止刑事司法に関する国連会議（the Fourteenth United Nations Congress on Crime Prevention and Criminal Justice）

2021 年 3 月 7～12 日、京都で開催され、偽造医薬品に関連する議題は第 88（報告書 13 ページ）、第 112（同 38 ページ）、第 139 演題（同 42 ページ）であった[138]。

議題第 88 は偽造医療製品の製造および売買に関するデータ収集および研究を奨励し、

これを考慮して、偽造医療製品の製造および売買に対応するための措置を発表した。議題第 112 は、環境に影響を与える犯罪と闘うためのより協調的な国際的取り組みの必要性を伝え、偽造医薬品の流通と文化財の流通に取り組むための協調的な取り組みを求めた。議題第 139 では統計学的分析の提案があった。

3 月 11 日、セッション「サイレントキラー：偽造医療製品」と題して、組織犯罪、国境を越えた犯罪、偽造医療製品に関する発表があった。一部の講演者は、これらの犯罪対処にインターポールや UNODC などの国際機関間の継続的な協力を求めた[139]。

2021 年 3 月 12 日に京都議会宣言を発表した[140]。

### 第 30 回犯罪防止と刑事司法委員会会議（ウィーン）での UNODC 西中央アフリカ地域事務所（UNODC Regional Office for West and Central Africa, ROSEN）のサイドイベント決議 2021 年 5 月 8 日

西アフリカと中央アフリカで偽造医療製品関連犯罪と戦うための薬物管理および犯罪防止戦略の開発と実施のため、5 つの柱を中心とした戦略を示した[141]。

### UNODC 戦略（UNODC STRATEGY）2021-2025 2020 年 11 月 29 日

今後 5 年間で、UNODC は革新的な方法を展開し、新しいテクノロジーを活用し、信頼、尊敬、説明責任に基づく組織文化を構築するとし、組織犯罪および汚職に関連して偽造医薬品問題を取り上げた[142]。

### アフリカ戦略ビジョン（UNODC STRATEGIC VISION FOR AFRICA）2030 2021 年 2 月 24 日

UNODC 戦略 2021-2025 を引き継ぐ形で、犯

罪防止の強化、司法の強化、組織犯罪への対処、薬物へのバランスの取れた対応の確保、法の支配の改善、および回復力の強化を目指す。

偽造医薬品対策は偽造医薬品からの保護の強化（1.5 MORE PROTECTION FROM FALSIFIED MEDICAL PRODUCTS）に偽造医薬品関連案件を記述し、医療製品と正当なサプライチェーンの完全性を保護し、関連する汚職に立ち向かい、市民の健康をより適切に保護し、アフリカの成長する医薬品市場の支援を公表した[143]。

#### **World Drug Report 2021[144] 2021年6月24日**

報告は主要概要・ポリシー指針および薬物需要と供給の世界的概要、それぞれ偽造医薬品を含む麻薬の流通状況とその影響（3冊）、COVID-19と薬物への影響と見通しの5冊の小冊子を出版した[145-149]。

#### **アラブ諸国のための地域プログラム （Regional Programme for the Arab States）**

##### **2016-2021 報告**

犯罪、テロ、健康への脅威を防止および撲滅し、国際人権基準に沿った刑事司法制度を強化するとの報告書の3.2.6 偽造品および商品および不正な医薬品（Counterfeit Products and Goods and Fraudulent Medicine）で、アラブ諸国地域の偽造医薬品流通と取締りの現状を示した[150]。

#### **合法と違法の交差点で（AT THE CROSSROADS OF LICIT AND ILLICIT）**

##### **2021年**

2018年9月から2019年7月に西アフリカで偽造医薬品を含むトラマドールおよびその他の医薬品オピオイドの流通について実施した調査研究結果を報告した。

この調査結果は、オピオイドの非医療的使用に関する予防プログラムと麻薬中毒者のための治療プログラムが重要であり、ほとんどの西アフリカ諸国ではより包括的な医療システムが必要だとされた[151]。

#### **公衆衛生への脅威としての COVID-19 関連の医療製品流通（COVID-19-related Trafficking of Medical Products as a Threat to Public Health）**

インターポールと世界税関機構（the World Customs Organization, WCO）は、PPEを含む低品質の偽造医療製品の押収が2020年3月に初めて増加したと報告した。

COVID-19 パンデミックへの対処に関与する重要な輸送構造へのサイバー攻撃は、医療調達当局を狙ったオンライン詐欺の形で継続する可能性があり、COVID-19 関連医療製品を標的とする犯罪がより集中し、公衆の健康に対するリスクが大幅に高まるとした[152]。

#### **C-2-7 欧州不正防止局（The European Anti-Fraud Office, OLAF）**

##### **COVID-19 ワクチンを提供する詐欺師に対して警告 2021年2月15日**

OLAF は、政府に対し、COVID-19 ワクチンの提供の申し出は偽物であることが非常に多いと警告した[153]。

##### **2020年偽造医薬品関連犯罪報告 2021年6月21日**

抜粋：3億700万ユニット以上の違法医薬品と4700万ユニットの偽造医療製品および280万リットルの消毒ジェルを押収した。中国からベネズエラに向かう途中の偽造健康製品および偽造医薬品、コロンビアでは38,000を超える偽造医薬品を押収した。

COVID-19 感染症の発生により、2020年の



第 2 四半期には、前年比で 900%増加した [154]。

#### ポーランドの偽造医薬品ネットワークの粉砕 2022 年 2 月 16 日

OLAF とポーランド警察中央捜査局 (CBSP) の共同作戦により、ED 治療薬、アナボリック製品、成長ホルモンなど、数十万の偽造医薬品が押収された[155]。最低でも 4,000 万 PLN (約 900 万ユーロ)であった。

#### D&E. 結論および考察

医薬品の偽造は世界の医療分野に広く多方面に蔓延し、その手口も巧妙化しており、社会問題は深刻化している。そのため、世界各国及び国際機関は偽造薬対策を講じており、着実に成果を上げつつある。

今後も偽造薬による犯罪の動向及び国際的な偽造薬対策に注目し、我が国の施策に反映させる必要がある。

また、偽造医薬品以外に低品質医薬品の流通も重要な問題になっている。それに対して、各製薬会社のさらなる製造技術の進歩と GMP 製造規準を守ることが求められる。

#### F. 健康危険情報

なし

#### G. 研究発表

なし

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

#### I. 参考文献

[1] <https://www.hassan.senate.gov/news/press-releases/senator-hassans-bipartisan->

[legislation-to-protect-against-Counterfeit-medical-products-signed-into-law](#)

[2] <https://www.hhs.gov/about/news/2021/06/08/biden-administration-recommends-policy-changes-secure-us-pharmaceutical-supply-chain.html>

[3] [https://www.whitehouse.gov/wp-content/uploads/2021/06/100-day-supply-chain-review-report.pdf?utm\\_source=sfmc%E2%80%8B&utm\\_medium=email%E2%80%8B&utm\\_campaign=20210610\\_Global\\_Manufacturing\\_Economic\\_Update\\_June\\_Members](https://www.whitehouse.gov/wp-content/uploads/2021/06/100-day-supply-chain-review-report.pdf?utm_source=sfmc%E2%80%8B&utm_medium=email%E2%80%8B&utm_campaign=20210610_Global_Manufacturing_Economic_Update_June_Members)

[4] S.Res.738 - A resolution recognizing the importance of trademarks in the economy and the role of trademarks in protecting consumer safety, by designating the month of August as "National Anti-Counterfeiting and Consumer Education and Awareness Month".<https://www.congress.gov/bill/117/t/h-congress/senate-resolution/738?q=%7B%22search%22%3A%5B%22fake+medicine%22%2C%22fake%22%2C%22medicine%22%5D%7D&s=1&r=3>

[5] Actions Taken by the Biden-Harris Administration to Address Addiction and the Overdose Epidemic ;  
<https://www.whitehouse.gov/ondcp/briefing-room/2022/08/31/actions-taken-by-the-biden-harris-administration-to-address-addiction-and-the-overdose-epidemic/>

[6] Wholesale Distributor Verification Requirement for Saleable Returned Drug Product and Dispenser Verification Requirements When Investigating a Suspect

- or Illegitimate Product—Compliance Policies Guidance for Industry  
<https://www.fda.gov/media/131005/download>
- [7] Drug Supply Chain Security Act (DSCSA) Sign up for email alerts on the Drug Supply Chain Security Act.  
<https://www.fda.gov/drugs/drug-supply-chain-integrity/drug-supply-chain-security-act-dscsa#:~:text=The%20Drug%20Quality%20and%20Security,distributed%20in%20the%20United%20States.>
- [8] The Drug Supply Chain Security Act (DSCSA) Implementation and Readiness Efforts for 2023;
- [9] Identifying Trading Partners Under the Drug Supply Chain Security Act;  
<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/identifying-trading-partners-under-drug-supply-chain-security-act>
- [10] DSCSA Standards for the Interoperable Exchange of Information for Tracing of Certain Human, Finished, Prescription Drugs Guidance for Industry ;  
<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/dscsa-standards-interoperable-exchange-information-tracing-certain-human-finished-prescription-drugs>
- [11] Exemption and Exclusion from Certain Requirements of the Drug Supply Chain Security Act During the COVID-19 Public Health Emergency  
<https://www.fda.gov/media/137478/download>
- [12] Exemption and Exclusion from Certain Requirements of the Drug Supply Chain Security Act During the COVID-19 Public Health Emergency  
<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/exemption-and-exclusion-certain-requirements-drug-supply-chain-security-act-during-COVID-19-public>
- [13] PUTTING AMERICA’S HEALTH FIRST  
<https://www.hhs.gov/sites/default/files/fy-2021-budget-in-brief.pdf>
- [14] <https://www.fda.gov/drugs/buying-using-medicine-safely/Counterfeit-medicine>
- [15] <https://www.fda.gov/media/144858/download>
- [16] <https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/press-releases/ukrainian-traffickers-sentenced-counterfeit-cancer-and-hepatitis-drugs>
- [17] <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-brief-fda-provides-new-guidance-further-enhance-security-prescription-drugs-us-supply-chain>
- [18] <https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/press-releases/florida-man-sentenced-selling-counterfeit-drugs-dark-net>
- [19] <https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/press-releases/nine-indicted-counterfeit-promethazine-codeine-drug>

- trafficking-conspiracy  
<https://www.fda.gov/drugs/drug-supply-chain-security-act-dscsa-implementation-and-readiness-efforts-2023-12072022>
- [20] <https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/office-criminal-investigations-most-wanted-fugitives/office-criminal-investigations-oci-most-wanted-fugitives>
- [21] <https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/criminal-investigations/criminal-investigations-case-activity#drugs>
- [22] <https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/press-releases/pharmaceutical-president-and-company-guilty-counterfeit-drug-trafficking-conspiracy>
- [23] <https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/press-releases/pharmacist-pleads-guilty-misappropriating-and-adulterating-prescription-pain-medication>
- [24] <https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/press-releases/former-ceo-drug-manufacturing-company-pleads-guilty-conspiring-defraud-fda-and-distributing>
- [25] <https://www.justice.gov/opa/pr/international-law-enforcement-operation-targeting-opioid-traffickers-darknet-results-150>
- [26] <https://www.fbi.gov/investigate/organized-crime/news>
- [27] <https://www.justice.gov/usao-edva/pr/florida-man-sentenced-selling-Counterfeit-drugs-dark-net>
- [28] Champaign Man Sentenced to 13 Years in Prison for Trafficking Millions of Counterfeit Xanax Pills on Darknet, Money Laundering  
<https://www.justice.gov/usao-cdil/pr/champaign-man-sentenced-13-years-prison-trafficking-millions-counterfeit-xanax-pills>
- [29] [https://www.dea.gov/sites/default/files/2021-02/DIR-008-21%202020%20National%20Drug%20Threat%20Assessment\\_WEB.pdf](https://www.dea.gov/sites/default/files/2021-02/DIR-008-21%202020%20National%20Drug%20Threat%20Assessment_WEB.pdf)
- [30] <https://www.dea.gov/press-releases/2021/05/21/dea-issues-warning-over-Counterfeit-Pills>
- [31] <https://www.dea.gov/factsheets>
- [32] <https://www.dea.gov/sites/default/files/2021-05/Counterfeit%20Pills%20fact%20SHEET-5-13-21-FINAL.pdf>
- [33] <https://www.dea.gov/factsheets/Counterfeit-drugs>
- [34] <https://www.dea.gov/alert/sharp-increase-fake-prescription-Pills-containing-fentanyl-and-meth>
- [35] Fake Prescription Pills.  
<https://www.dea.gov/factsheets/fake-prescription-pills>
- [36] One Pill Can Kill.  
<https://www.dea.gov/onepill>
- [37] New, Dangerous Synthetic Opioid in D.C., Emerging in Tri-State Area.  
<https://www.dea.gov/stories/2022/2022-06/2022-06-01/new-dangerous-synthetic->

- opioid-dc-emerging-tri-state-area
- [38] Operation in the Middle East and North Africa targets pharmaceutical crime  
<https://www.interpol.int/News-and-Events/News/2020/Operation-in-the-Middle-East-and-North-Africa-targets-pharmaceutical-crime>
- [39] Nigeria arrests two suspects linked to massive mask fraud  
<https://www.interpol.int/News-and-Events/News/2020/Nigeria-arrests-two-suspects-linked-to-massive-mask-fraud>
- [40] Fake COVID vaccine distribution network dismantled after INTERPOL alert  
<https://www.interpol.int/News-and-Events/News/2021/Fake-COVID-vaccine-distribution-network-dismantled-after-INTERPOL-alert>
- [41] Illicit goods trafficking via port and airport facilities in Africa June 202006  
<https://www.interpol.int/content/download/15458/file/2020%2006%2029%20FINAL%20PUBLIC%20AIRPORTS-ports%20threat%20assessment.pdf>
- [42]  
<https://www.interpol.int/Crimes/Illicit-goods/Pharmaceutical-crime-operations>
- [43] <https://www.interpol.int/en/News-and-Events/News/2021/Crackdown-on-illicit-health-and-counterfeit-products-identifies-179-suspects-in-Southern-Africa#:~:text=Operation%20Afya%20II%20followed%20global%20alerts%20issued%20by,would%20be%20a%20prime%20target%20for%20criminal%20networks.>
- [44] <https://www.interpol.int/News-and-Events/News/2021/Massive-drug-seizures-in-twin-operations-across-Africa-and-Middle-East>
- [45] <https://www.interpol.int/News-and-Events/News/2021/Illicit-food-and-drink-worth-EUR-53-million-seized-in-global-operation>
- [46] Global operation sees a rise in fake medical products related to COVID-19.  
<https://www.interpol.int/News-and-Events/News/2020/Global-operation-sees-a-rise-in-fake-medical-products-related-to-COVID-19>
- [47] <https://www.interpol.int/News-and-Events/News/2021/Thousands-of-fake-online-pharmacies-shut-down-in-INTERPOL-operation>
- [48] <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/en/medicrime/news/warnings/operation-pangea-xiv-3.html>
- [49] <https://www.gov.uk/government/news/over-3-million-medicines-and-devices-seized-in-uk-as-part-of-global-crackdown>
- [50] USD 11 million in illicit medicines seized in global INTERPOL operation.  
<https://www.interpol.int/en/News-and-Events/News/2022/USD-11-million-in-illicit-medicines-seized-in-global-INTERPOL-operation>
- [51] Pharmaceutical crime: first INTERPOL-AFRIPOL front-line operation sees arrests and seizures across Africa.  
<https://www.interpol.int/en/News-and-Events/News/2022/Pharmaceutical-crime-first-INTERPOL-AFRIPOL-front-line->

- operation-sees-arrests-and-seizures-across-Africa
- [52] Online crime in Africa a bigger threat than ever before, INTERPOL report warns  
<https://www.interpol.int/News-and-Events/News/2020/Online-crime-in-Africa-a-bigger-threat-than-ever-before-INTERPOL-report-warns>
- [53] COVID-19 crime: INTERPOL issues new guidelines for law enforcement  
<https://www.interpol.int/News-and-Events/News/2020/COVID-19-crime-INTERPOL-issues-new-guidelines-for-law-enforcement>
- [54] INTERPOL warns of organized crime threat to COVID-19 vaccines 2 December 2020  
<https://www.interpol.int/News-and-Events/News/2020/INTERPOL-warns-of-organized-crime-threat-to-COVID-19-vaccines>
- [55] INTERPOL warns of impact of pandemic on illicit medication in East Africa  
<https://www.interpol.int/News-and-Events/News/2020/INTERPOL-warns-of-impact-of-pandemic-on-illicit-medication-in-East-Africa>
- [56] <https://www.interpol.int/News-and-Events/News/2021/INTERPOL-issues-global-alert-as-fraudsters-target-governments-with-COVID-19-vaccine-scams>
- [57] Europol 48 ARRESTS AND 6 ORGANISED CRIME GROUPS DISMANTLED IN MEDICINE-TRAFFICKING OPERATION 21 January 2020 Press Release  
<https://www.europol.europa.eu/newsroom/news/48-arrests-and-6-organised-crime-groups-dismantled-in-medicine-trafficking-operation>
- [58] €7.9 MILLION OF ILLEGAL PRODUCTS SEIZED IN A HIT AGAINST MEDICINE TRAFFICKERS  
<https://www.europol.europa.eu/newsroom/news/%E2%82%AC79-million-of-illegal-products-seized-in-hit-against-medicine-traffickers>
- [59] POLISH POLICE TAKE CRIMINAL GANG SELLING FAKE IMPOTENCE TREATMENTS OFF THE MARKET  
<https://www.europol.europa.eu/newsroom/news/polish-police-take-criminal-gang-selling-fake-impotence-treatments-market>
- [60] <https://www.europol.europa.eu/media-press/newsroom/news/544-arrests-and-%E2%82%AC63-million-of-fake-pharmaceuticals-and-illegal-doping-substances-seized>
- [61] <https://www.europol.europa.eu/newsroom/news/eight-arrests-for-selling-potentially-dangerous-food-supplements-online>
- [62] <https://www.europol.europa.eu/newsroom/news/eight-arrests-for-selling-potentially-dangerous-food-supplements-online>
- [63] <https://www.europol.europa.eu/newsroom/news/europol-and-world-anti-doping-agency-to-tackle-doping-together>
- [64] [https://ec.europa.eu/fpi/fighting-drug-trafficking-eu-actions-delivering-results-2021-06-25\\_en](https://ec.europa.eu/fpi/fighting-drug-trafficking-eu-actions-delivering-results-2021-06-25_en)
- [65] PANDEMIC PROFITEERING: HOW

- CRIMINALS EXPLOIT THE COVID-19 CRISIS  
<https://www.europol.europa.eu/publications-documents/pandemic-profiteering-how-criminals-exploit-COVID-19-crisis>
- [66] EARLY WARNING NOTIFICATION - VACCINE-RELATED CRIME DURING THE COVID-19 PANDEMIC.  
<https://www.europol.europa.eu/publications-documents/early-warning-notification-vaccine-related-crime-during-COVID-19-pandemic>
- [67] <https://www.europol.europa.eu/activities-services/main-reports/european-union-serious-and-organised-crime-threat-assessment>
- [68] Estonia says drug verification system found no fakes last year  
<https://www.securindustry.com/pharmaceuticals/estonia-says-drug-verification-system-found-no-fakes-last-year/s40/a11297/#.XtiWv57itPY>
- [69] Class 4 FMD Medicines Defect Information: Diamorphine Hydrochloride BP 100 mg Lyophilisate for Solution for Injection, PL 20075/0675, (EL (20)A/09)  
<https://www.gov.uk/drug-device-alerts/class-4-fmd-medicines-defect-information-diamorphine-hydrochloride-bp-100-mg-lyophilisate-for-solution-for-injection-pl-20075-0675-el-20-a-09>
- [70] <https://www.journal-imab-bg.org/issues-2021/issue1/vol27issue1p3598-3603.html>
- [71] [https://www.thepsi.ie/gns/Pharmacy\\_Practice/FalsifiedMedicinesDirective.aspx](https://www.thepsi.ie/gns/Pharmacy_Practice/FalsifiedMedicinesDirective.aspx)
- [72] <https://www.gov.uk/guidance/implementing-the-falsified-medicines-directive-safety-features#full-publication-update-history>
- [73] EudraGMDP  
<http://eudragmdp.ema.europa.eu/inspections/view/gdp/searchGDPNcr.xhtml?search=nonCompliance>
- [74] <http://eudragmdp.ema.europa.eu/inspections/view/gdp/searchGDPNcr.xhtml?search=nonCompliance>
- [75] <http://eudragmdp.ema.europa.eu/inspections/view/gdp/searchGDPNcr.xhtml?search=nonCompliance>
- [76] <https://www.efpia.eu/news-events/the-efpia-view/statements-press-releases/using-the-fmd-data-repositories-for-shortages-monitoring/>
- [77] <https://eaasm.eu/en-gb/2021/04/07/press-release-new-report-clearly-demonstrates-that-implementing-the-falsified-medicines-directive-in-hospitals-brings-about-massive-positive-change/>
- [78] [http://www.icmra.info/drupal/sites/default/files/2021-08/recommendations\\_on\\_common\\_technical\\_denominators\\_for\\_T&T\\_systems\\_to\\_allow\\_for\\_interoperability\\_final.pdf](http://www.icmra.info/drupal/sites/default/files/2021-08/recommendations_on_common_technical_denominators_for_T&T_systems_to_allow_for_interoperability_final.pdf)
- [79] <https://www.ema.europa.eu/en/news/interoperability-track-trace-systems-key-public-health-protection>
- [80] [https://www.edqm.eu/sites/default/files/medias/fichiers/TermsOfReference/falsified\\_medical\\_products\\_cd-ph-cmed\\_tor\\_2020-2021\\_en\\_final.pdf](https://www.edqm.eu/sites/default/files/medias/fichiers/TermsOfReference/falsified_medical_products_cd-ph-cmed_tor_2020-2021_en_final.pdf)
- [81] <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52021DC0170&from=EN>
- [82] <https://www.laakevarmennus.fi/sites/default>

- lt/files/attachments/Q%26A\_Safety%20Features%20for%20Medicinal%20Products%20for%20Human%20Use%20%28V.18b%29.pdf
- [83] COVID-19: Beware of falsified medicines from unregistered websites  
<https://www.ema.europa.eu/en/news/COVID-19-beware-falsified-medicines-unregistered-websites>
- [84] Council of Europe Convention on the counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health  
<https://www.coe.int/en/web/conventions/full-list/-/conventions/rms/090000168008482f>
- [85] <https://www.coe.int/en/web/conventions/full-list?module=signatures-by-treaty&treaty-num=211>
- [86] Europol 48 ARRESTS AND 6 ORGANISED CRIME GROUPS DISMANTLED IN MEDICINE-TRAFFICKING OPERATION 21 January 2020 Press Release  
<https://www.europol.europa.eu/newsroom/news/48-arrests-and-6-organised-crime-groups-dismantled-in-medicine-trafficking-operation>
- [87] MEDICRIME COMMITTEE  
<https://rm.coe.int/rop-medicrime-committee-en/16809ece96>
- [88] <https://rm.coe.int/0900001680a15bde>
- [89] <https://rm.coe.int/t-medicrime-2021-ld-e/1680a2f2a1>
- [90] <https://rm.coe.int/0900001680a4ad94>
- [91] [tent/5th-plenary-meeting-of-the-committee-of-the-parties-of-the-medicrime-convention](https://www.coe.int/en/web/medicrime/home/-/asset_publisher/BOCEcbDYmX51/con-tent/5th-plenary-meeting-of-the-committee-of-the-parties-of-the-medicrime-convention)
- [92] <https://rm.coe.int/0900001680a4b6ff%20DOCX03%20/%2012/2021>
- [93] Council of Europe study highlights inadequacy of legislation on pharmaceutical crime  
<https://www.edqm.eu/en/news/council-europe-study-highlights-inadequacy-legislation-pharmaceutical-crime>
- [94] Advice on the application of the MEDICRIME Convention in the context of COVID-19  
<https://rm.coe.int/cop-medicrime-COVID-19-e/16809e1e25>
- [95] <https://www.coe.int/en/web/medicrime/na-famed>
- [96] <http://rm.coe.int/0900001680a4ca4f>
- [97] <https://rm.coe.int/0900001680a33252>
- [98] <https://rm.coe.int/0900001680a33252>
- [99] <https://rm.coe.int/0900001680a33253>
- [100] Advice on the application of the MEDICRIME Convention in the context of COVID-19.  
<https://www.coe.int/en/web/medicrime/home>
- [101] <https://rm.coe.int/advice-covid19-final-e/1680a24573>
- [102] [HTTPS://WWW.COE.INT/EN/WEB/MEDICRIME/NEWSROOM/-/ASSET\\_PUBLISHER/MFD6TPHTUQNZ/CONTENT/ROUND-TABLE-COVID-19-AND-THE-INCREASING-RISKS-OF-SUBSTANDARD-AND-FALSIFIED-PHARMACEUTICAL-PRODUCTS-IN-AFRICA?INHERITREDIRECT=FALSE&](https://www.coe.int/en/web/medicrime/newsroom/-/asset_publisher/MFD6TPHTUQNZ/CONTENT/ROUND-TABLE-COVID-19-AND-THE-INCREASING-RISKS-OF-SUBSTANDARD-AND-FALSIFIED-PHARMACEUTICAL-PRODUCTS-IN-AFRICA?INHERITREDIRECT=FALSE&)

- REDIRECT=HTTPS%3A%2F%2FWWW.  
COE.INT%2FEN%2FWEB%2FMEDICRI  
ME%2FNEWSROOM%3FP\_P\_ID%3D101  
\_INSTANCE\_MFD6TPHTUQNZ%26P\_P\_  
LIFECYCLE%3D0%26P\_P\_STATE%3DN  
ORMAL%26P\_P\_MODE%3DVIEW%26P  
\_P\_COL\_ID%3DCOLUMN-  
4%26P\_P\_COL\_COUNT%3D1
- [103] <https://www.coe.int/en/web/medicrime/police-conference-2021>
- [104] <https://rm.coe.int/0900001680a4152e>
- [105] [https://www.coe.int/en/web/medicrime/home/-/asset\\_publisher/BOCEcbDYmX51/content/10-years-of-the-medicrime-convention](https://www.coe.int/en/web/medicrime/home/-/asset_publisher/BOCEcbDYmX51/content/10-years-of-the-medicrime-convention)
- [106] <https://rm.coe.int/t-medicrime-2021-10-concept-note/1680a42131>
- [107] <https://rm.coe.int/0900001680a4c1ee>
- [108] COVID-19 related cybercrime in Asia: Regional Study.  
<https://rm.coe.int/0900001680a7112d>
- [109] The MEDICRIME Convention presented to national authorities of Uzbekistan.  
[https://www.coe.int/en/web/medicrime/home//asset\\_publisher/BOCEcbDYmX51/content/the-medicrime-convention-presented-to-national-authorities-of-uzbekistan](https://www.coe.int/en/web/medicrime/home//asset_publisher/BOCEcbDYmX51/content/the-medicrime-convention-presented-to-national-authorities-of-uzbekistan)
- [110] The MEDICRIME Convention presented to the national authorities from the Democratic Republic of Congo.  
[https://www.coe.int/en/web/medicrime/home/-/asset\\_publisher/BOCEcbDYmX51/content/the-medicrime-convention-presented-to-the-national-authorities-from-the-democratic-republic-of-congo](https://www.coe.int/en/web/medicrime/home/-/asset_publisher/BOCEcbDYmX51/content/the-medicrime-convention-presented-to-the-national-authorities-from-the-democratic-republic-of-congo)
- [111] Full List of WHO Medical Product Alerts  
<https://www.who.int/teams/regulation-prequalification/incidents-and-SF/full-list-of-who-medical-product-alerts>
- [112] Medical Product Alert N°2/2021  
<https://www.who.int/news/item/26-03-2021-medical-product-alert-n-2-2021-falsified-COVID-19-vaccine-bnt162b2>
- [113] <https://www.who.int/news/item/10-08-2021-medical-product-alert-n-3-2021>
- [114] <https://www.who.int/news/item/13-08-2021-medical-product-alert-n-4-2021-falsified-remdesivir>
- [115] <https://www.who.int/news/item/16-08-2021-medical-product-alert-n-5-2021-falsified-covishield-vaccine>
- [116] <https://www.who.int/news/item/04-11-2021-medical-product-alert-n-6-2021-falsified-pfizer-biontech-covid-19-vaccine>
- [117] <https://www.who.int/news/item/04-11-2021-medical-product-alert-n-7-2021-falsified-covid-19-vaccine-astrazeneca>
- [118] [https://cdn.who.int/media/docs/default-source/substandard-and-falsified/n8\\_2021-falsified-combiart\\_en.pdf?sfvrsn=88e7263b\\_23](https://cdn.who.int/media/docs/default-source/substandard-and-falsified/n8_2021-falsified-combiart_en.pdf?sfvrsn=88e7263b_23)
- [119] <https://www.who.int/news/item/22-12-2021-medical-product-alert-n-9-2021-falsified-soliris>
- [120] Medical Product Alert N°8/2022: Substandard (contaminated) METHOTREX 50mg. [https://www.who.int/news/item/27-12-2022-medical-product-alert-n-8-2022-substandard-\(contaminated\)-methotrex](https://www.who.int/news/item/27-12-2022-medical-product-alert-n-8-2022-substandard-(contaminated)-methotrex)



- [121] Medical Product Alert N°7/2022:  
Substandard (contaminated) paediatric liquid dosage medicines.  
[https://www.who.int/news/item/02-11-2022-medical-product-alert-n-7-2022-substandard-\(contaminated\)-paediatric-liquid-dosage-medicines](https://www.who.int/news/item/02-11-2022-medical-product-alert-n-7-2022-substandard-(contaminated)-paediatric-liquid-dosage-medicines)
- [122] Medical Product Alert N°6/2022:  
Substandard (contaminated) paediatric medicines.  
[https://www.who.int/news/item/05-10-2022-medical-product-alert-n-6-2022-substandard-\(contaminated\)-paediatric-medicines](https://www.who.int/news/item/05-10-2022-medical-product-alert-n-6-2022-substandard-(contaminated)-paediatric-medicines)
- [123] Medical Product Alert N°5/2022:  
DIPRIVAN.  
<https://www.who.int/news/item/25-08-2022-medical-product-alert-n-5-2022-falsified-diprivan>
- [124] Medical Product Alert N°4/2022:  
Falsified DYSPOORT.  
<https://www.who.int/news/item/19-08-2022-medical-product-alert-n-4-2022-falsified-dysport>
- [125] Medical Product Alert N°3/2022:  
Falsified Intratect (Human normal immunoglobulin).  
<https://www.who.int/news/item/27-05-2022-medical-product-alert-n-3-2022-falsified-intratect-human-normal-immunoglobulin>
- [126] Medical Product Alert N°2/2022:  
Falsified DESREM (Remdesivir).  
[https://www.who.int/news/item/09-03-2022-medical-product-alert-n-2-2022-falsified-desrem-\(remdesivir\)](https://www.who.int/news/item/09-03-2022-medical-product-alert-n-2-2022-falsified-desrem-(remdesivir))
- [127] Medical Product Alert N°1/2023:Substandard (contaminated) liquid dosage medicines.  
[https://www.who.int/news/item/11-01-2023-medical-product-alert-n-1-2023-substandard-\(contaminated\)-liquid-dosage-medicines](https://www.who.int/news/item/11-01-2023-medical-product-alert-n-1-2023-substandard-(contaminated)-liquid-dosage-medicines)
- [128] WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations Fifty-fourth report  
<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/331814/9789240001824-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
- [129] <https://www.who.int/news/item/29-04-2021-who-publishes-new-guidance-to-promote-strong-efficient-and-sustainable-regulatory-systems>
- [130] [https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA74/A74\\_ACONF1-en.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA74/A74_ACONF1-en.pdf)
- [131] [https://www.who.int/news/item/19-04-2021-statement-on-the-seventh-meeting-of-the-international-health-regulations-\(2005\)-emergency-committee-regarding-the-coronavirus-disease-\(covid-19\)-pandemic](https://www.who.int/news/item/19-04-2021-statement-on-the-seventh-meeting-of-the-international-health-regulations-(2005)-emergency-committee-regarding-the-coronavirus-disease-(covid-19)-pandemic)
- [132] WHO Director-General's opening remarks at the Regional Committee side event on Fighting Substandard and Falsified Medicines in Africa: A Collaborative and Integrative Approach - 23 August 2022.  
<https://www.who.int/director-general/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-fighting-substandard-and-falsified-medicines-in-africa---23-august-2022>
- [133] WHO Director-General's opening remarks at the 11th Meeting of the WHO Member State mechanism on substandard

- and falsified medical products - 19 October 2022.  
<https://www.who.int/director-general/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-11th-meeting-of-the-who-member-state-mechanism-on-substandard-and-falsified-medical-products---19-october-2022>
- [134] Report of the eleventh meeting of the Member State mechanism on substandard and falsified medical products. 28 November 2022  
[https://apps.who.int/gb/SF/pdf\\_files/MSM11/A\\_MS11\\_6-en.pdf](https://apps.who.int/gb/SF/pdf_files/MSM11/A_MS11_6-en.pdf)
- [135] Increased trafficking in falsified medical products due to COVID-19, says UNODC research  
<https://www.unodc.org/unodc/press/releases/2020/July/increased-trafficking-in-falsified-medical-products-due-to-COVID-19--says-unodc-research.html>
- [136] COVID-19 VACCINES AND CORRUPTION RISKS: PREVENTING CORRUPTION IN THE MANUFACTURE, ALLOCATION AND DISTRIBUTION OF VACCINES  
[https://www.unodc.org/documents/Advocacy-Section/20-07643\\_Vaccines\\_CorruptionA4\\_approv2.pdf](https://www.unodc.org/documents/Advocacy-Section/20-07643_Vaccines_CorruptionA4_approv2.pdf)
- [137] The impact of COVID-19 on organized crime  
[https://www.unodc.org/documents/data-and-analysis/covid/RB\\_COVID\\_organized\\_crime\\_july13\\_web.pdf](https://www.unodc.org/documents/data-and-analysis/covid/RB_COVID_organized_crime_july13_web.pdf)
- [138] [https://www.unodc.org/documents/commissions/Congress/documents/ACONF234\\_16\\_V2102028.pdf](https://www.unodc.org/documents/commissions/Congress/documents/ACONF234_16_V2102028.pdf)
- [139] <http://uncongress.org/Session/View/2a79e8ec-9e52-49c4-a434-6f0f4ef2c4a0>
- [140] [https://www.unodc.org/documents/commissions/CCPCJ/CCPCJ\\_Sessions/CCPCJ\\_30/Kyoto\\_Declaration\\_V2102815.pdf](https://www.unodc.org/documents/commissions/CCPCJ/CCPCJ_Sessions/CCPCJ_30/Kyoto_Declaration_V2102815.pdf)
- [141] <https://www.unodc.org/westandcentralafrica/en/2021-05-28-falsified-meds-west-africa-ccpcj.html>
- [142] <https://www.unodc.org/unodc/en/strategy/full-strategy.html>
- [143] [https://www.unodc.org/documents/Advocacy-Section/UNODC\\_Strategic\\_Vision\\_for\\_Africa\\_2030-web.pdf](https://www.unodc.org/documents/Advocacy-Section/UNODC_Strategic_Vision_for_Africa_2030-web.pdf)
- [144] <https://www.unodc.org/unodc/en/data-and-analysis/wdr2021.html>
- [145] [https://www.unodc.org/res/wdr2021/field/WDR21\\_Booklet\\_1.pdf](https://www.unodc.org/res/wdr2021/field/WDR21_Booklet_1.pdf)
- [146] [https://www.unodc.org/res/wdr2021/field/WDR21\\_Booklet\\_2.pdf](https://www.unodc.org/res/wdr2021/field/WDR21_Booklet_2.pdf)
- [147] [https://www.unodc.org/res/wdr2021/field/WDR21\\_Booklet\\_3.pdf](https://www.unodc.org/res/wdr2021/field/WDR21_Booklet_3.pdf)
- [148] [https://www.unodc.org/res/wdr2021/field/WDR21\\_Booklet\\_4.pdf](https://www.unodc.org/res/wdr2021/field/WDR21_Booklet_4.pdf)
- [149] [https://www.unodc.org/res/wdr2021/field/WDR21\\_Booklet\\_5.pdf](https://www.unodc.org/res/wdr2021/field/WDR21_Booklet_5.pdf)
- [150] [https://www.unodc.org/documents/middleeastandnorthafrica/Regional-Programme-doc/Regional\\_Programme\\_for\\_the\\_Arab\\_States\\_2016-2021.pdf](https://www.unodc.org/documents/middleeastandnorthafrica/Regional-Programme-doc/Regional_Programme_for_the_Arab_States_2016-2021.pdf)
- [151] [https://www.unodc.org/documents/nigeria/Tramadol\\_Trafficking\\_in\\_West\\_Africa.pdf](https://www.unodc.org/documents/nigeria/Tramadol_Trafficking_in_West_Africa.pdf)
- [152] <https://www.unodc.org/documents/data->

and-analysis/covid/COVID-19\_research\_brief\_trafficking\_medical\_products.pdf

[153] [https://ec.europa.eu/anti-fraud/media-corner/news/olaf-warns-against-fraudsters-offering-covid-19-vaccines-2021-02-15\\_en](https://ec.europa.eu/anti-fraud/media-corner/news/olaf-warns-against-fraudsters-offering-covid-19-vaccines-2021-02-15_en)

[154] [https://ec.europa.eu/anti-fraud/system/files/2021-09/olaf\\_report\\_2020\\_en\\_0.pdf](https://ec.europa.eu/anti-fraud/system/files/2021-09/olaf_report_2020_en_0.pdf)

[155] [https://anti-fraud.ec.europa.eu/system/files/2022-02/pr\\_16022022\\_olaf\\_helps\\_smash\\_polish\\_counterfeit\\_med\\_op\\_en.pdf](https://anti-fraud.ec.europa.eu/system/files/2022-02/pr_16022022_olaf_helps_smash_polish_counterfeit_med_op_en.pdf)