

T.C.
BAŞBAKANLIK
Kanunlar ve Kararlar Genel Müdürlüğü

Sayı : 31853594-101-30- 3870
Konu : Kanun Tasarısı

2 /12 /2015

TÜRKİYE BÜYÜK MİLLET MECLİSİ BAŞKANLIĞINA

Önceki yasama döneminde hazırlanıp Başkanlığınıza sunulan ve İçtüzüğü'nün 77 nci maddesi uyarınca hükümsüz sayılan ekli listede adları belirtilen kanun tasarılarının yenilenmesi Bakanlar Kurulu'nca uygun görülmüştür.

Gereğini arz ederim.


Ahmet DAVUTOĞLU
Başbakan

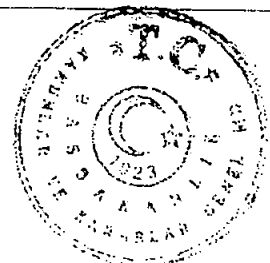
Ek: Liste

TBMM BAŞKANLIĞI				
Tali Komisyon	- Adalet - Sağlık, Aile, Çalışma ve Sosyal İşler			
Esas Komisyon	Dışişleri			
Tarih:	11 Aralık 2015		E.No: 1/321	
Ysm.Uzm.	Bşk.Yrd.	Başkan	Gn.Sek.Yrd.	Gen.Sek.
				
TBMM BAŞKANI				

TÜRK KARARLAR VE KARARLAR BSK LİCİ
03 Aralık 2015
Numara:

TÜRK GENEL EVRAR
03 Aralık 2015
No: 7697

SIRA NO	ESAS NO	TASARININ ADI
1.	1/911	İnsan Haklarını ve Ana Hürriyetleri Korumaya Dair Sözleşmeye Değişiklik Getiren 15 Nolu Protokolün Onaylanmasının Uygun Bulunduğuna Dair Kanun Tasarısı
2.	1/966	Kişisel Verilerin Otomatik İşleme Tabi Tutulması Karşısında Bireylerin Korunması Sözleşmesinin Onaylanmasının Uygun Bulunduğuna Dair Kanun Tasarısı
3.	1/924	Tıbbi Ürün Sahteciliği ve Halk Sağlığına Tehditler İçeren Benzeri Suçlar Hakkında Avrupa Konseyi Sözleşmesinin Onaylanmasının Uygun Bulunduğuna Dair Kanun Tasarısı
4.	1/826	Çocuk Haklarına Dair Sözleşmenin Başvuru Usulüne İlişkin İhtiyari Protokolün Onaylanmasının Uygun Bulunduğuna Dair Kanun Tasarısı
5.	1/992	Suç Gelirlerinin Aklanması, Araştırılması, El Konulması, Müsaderesi ve Terörizmin Finansmanına İlişkin Avrupa Konseyi Sözleşmesinin Onaylanmasının Uygun Bulunduğuna Dair Kanun Tasarısı
6.	1/549	Türkiye Cumhuriyeti Hükümeti ile Belçika Fransız Toplumu Hükümeti, Valonya Hükümeti ve Brüksel-Başkent Bölgesi Fransız Toplumu Komisyonu Heyeti Arasında Kültür, Eğitim ve Bilimsel Araştırma Alanında İşbirliği Anlaşmasının Onaylanmasının Uygun Bulunduğuna Hakkında Kanun Tasarısı
7.	1/1028	Türkiye Cumhuriyeti ile Afganistan İslam Cumhuriyeti Arasında Stratejik Ortaklık ve Dostluk Anlaşmasının Onaylanmasının Uygun Bulunduğuna Dair Kanun Tasarısı
8.	1/844	Türkiye Cumhuriyeti ile Şili Cumhuriyeti Arasında Serbest Ticaret Anlaşmasında Değişiklik Yapılmasına İlişkin 1/2013 Sayılı Kararın Onaylanmasının Uygun Bulunduğuna Dair Kanun Tasarısı
9.	1/910	Türkiye Cumhuriyeti Hükümeti ile Birleşmiş Milletler İnsani İşler Eşgüdüm Ofisi Arasında Türkiyede Bir Ülke Ofisi Kurulmasına İlişkin Anlaşmanın Onaylanmasının Uygun Bulunduğuna Dair Kanun Tasarısı
10.	1/621	Türkiye Cumhuriyeti Hükümeti ile Ekvator Cumhuriyeti Hükümeti Arasında Çevre Alanında Mutabakat Zaptının Onaylanmasının Uygun Bulunduğuna Dair Kanun Tasarısı
11.	1/622	Türkiye Cumhuriyeti Hükümeti ile Ekvator Cumhuriyeti Hükümeti Arasında İşbirliği Çerçeve Anlaşmasının Onaylanmasının Uygun Bulunduğuna Dair Kanun Tasarısı
12.	1/631	Türkiye Cumhuriyeti Hükümeti ile Ekvator Cumhuriyeti Hükümeti Arasında Turizm Alanında İşbirliği Anlaşmasının Onaylanmasının Uygun Bulunduğuna Dair Kanun Tasarısı



3

T.C.
BAŞBAKANLIK
Kanunlar ve Kararlar Genel Müdürlüğü

Sayı : 31853594-101-959 - 2173

13/5/2014

Konu : Kanun Tasarısı

TÜRKİYE BÜYÜK MİLLET MECLİSİ BAŞKANLIĞINA

Dışişleri Bakanlığı'nca hazırlanan ve Başkanlığınıza arzı Bakanlar Kurulu'nca 18/4/2014 tarihinde kararlaştırılan "Tıbbi Ürün Sahteciliği ve Halk Sağlığına Tehditler İçeren Benzeri Suçlar Hakkında Avrupa Konseyi Sözleşmesinin Onaylanmasının Uygun Bulunduğuna Dair Kanun Tasarısı" ile gerekçesi ilişikte gönderilmiştir.

Gereğini arz ederim.


Recep Tayyip ERDOĞAN
Başbakan

EKİ :

1- Kanun Tasarısı

2- Gerekçe

TBMM BAŞKANLIĞI				
Tali Komisyon	Sağlık, Aile, Çalışma ve Sosyal İşler Adalet			
Esas Komisyon	Dışişleri			
Tarih:	26 Mayıs 2014		E. No: 11921	
Ysm.Uzm.	Bsk.Yrd.	Başkan	Gn.Sek.Yrd.	Gn.Sek.V
AA	AA	AA	AA	AA
TBMM BAŞKANI				

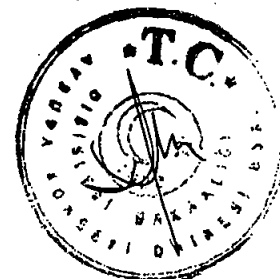
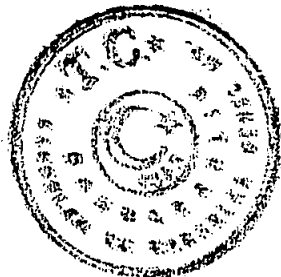
TBMM KANUNLAR VE KARARLAR BŞK. LİGİ
14 Mayıs 2014
Numara:

T B M M KÜTÜPHANE VE ARŞİV İZM. BAŞKANLIĞI
1 14 Mayıs 2014
No : 306760

GEREKÇE

Sahte ilaçlar, etkin madde içermeyen ürünler olduğu gibi, yeterli miktarda etkin madde içermeyen veya yanlış bir aktif madde içeren veya sahtesi yapılmış bir ambalajlamaya tabi tutulmuş ürünlerdir. Sahtecilik gerek orijinal ilaçlar için ve gerekse jenerik ürünler olarak adlandırılan orijinal etkin maddeye sahip çeşitli jenerik üreticilerinin ruhsatlı / izinli ürünleri için söz konusu olabilmektedir. Sahte ürünlerin kaynağının tanımlanması, kasten ve hile ile etiketlemede yanlış bilgi verme yoluyla gerçek ruhsatlı / izinli ürüne atfedilmektedir. Sahteciliği ortaya çıkarmak, incelemek ve nicelendirmek zor bir iş olduğu için sahte ilaçların Dünyada yaygınlığı ve yarattığı problemin gerçek büyüklüğünü bilmek ve hatta tahmin etmek zordur. Konuyla ilgili özellikle orijinal ilaç üreten firmalar da, ürünlerinin yasa dışı yollardan üretimi, dağıtımı ve satışının uluslararası takibini merkezlerindeki kurumsal güvenlik birimleri veya kalite güvence birimleri aracılığı ile yapmaktadırlar. Türkiye' de ilaçta sahtecilik son günlerde internet üzerinde satışların da yoğun şekilde artması ile önemli bir sorun olarak ortaya çıkmaktadır. Bu suç türünün bu kadar fazla artmasının nedeni, yüksek mali kazanç potansiyeline kıyasla tespit ve adli takibat riskinin nispeten daha az olmasıdır. Dünyanın her yerinde tehlikeli olabilecek ürünleri doğrudan hasta ve tüketicilere reklam ve tedarik etmek üzere internetin kullanılması, suçlular için güvenli ve kolay bir çalışma şekli olmuş ve suçlulara küresel erişim sağlamıştır. Bunun sonucu ise halk sağlığı açısından küresel boyutta ciddi bir tehdidin ortaya çıkmasıdır. Bu bakımdan, hasta ve tüketicilerin hayatlarını ve genel olarak halk sağlığını korumak üzere, tıbbi ürün sahteciliği ve benzeri suçlara karşı önleyici tedbirlerin acilen alınması gerekmektedir. Tıbbi ürün sahteciliği ve tıbbi ürünlerin yetkisiz şekilde üretilmesi ve tedarik edilmesi ve de uygunluk koşullarına uymayan tıbbi cihazların piyasaya sürülmesi hali hazırda çoğu ülkede ulusal düzeyde yasaklanmış olup bu konuya odaklanan ve bu tür faaliyetleri cezai suç olarak belirleyen, etkili, orantılı ve caydırıcı yasal yaptırımlar koyan ve bunlarla mücadele için etkili uluslararası işbirliğine yönelik temel sağlayan uluslararası bir yasal aracın olmaması; suçluların bu alanda sınır ötesi çalışmalarını kolaylaştırmaktadır.

Bahsekonu Sözleşme ile bu eksiklikler ele alınmaktadır. Bu tip bir çalışmada söz konusu olabilen pek çok yasal zorluk ve diğer zorluklara karşın, Avrupa Konseyine ait, halk sağlığı açısından tehdit oluşturan tıbbi ürün sahteciliği ve benzeri suçlarla mücadeleyi amaçlayan uluslararası yasal bir aracın tasarlanması, en yararlı yaklaşım olarak görülmektedir. Bu Sözleşmenin amacı tıbbi ürün sahteciliği ve benzeri suçlarla ilgili olarak yardım, yataklık ve teşebbüsün suç sayılması gibi, belli eylemlerin suç olarak kabul edilmesini sağlama, bu tür suçlarla ilgili cürümlerin kurbanlarının haklarının korunması, bahsedilen suçlara karşı ulusal ve uluslararası işbirliğinin sağlanmasıdır. Bu bakımdan Sözleşmenin odak noktası olan "halk sağlığını koruma" amacı dikkate alındığında bahse konu Sözleşmeye taraf olunması olumlu bulunmaktadır.



HÜKÜMETİN TEKLİF ETTİĞİ METİN

T/ 708

**TIBBİ ÜRÜN SAHTECİLİĞİ VE HALK SAĞLIĞINA TEHDİTLER İÇEREN BENZERİ
SUÇLAR HAKKINDA AVRUPA KONSEYİ SÖZLEŞMESİNİN ONAYLANMASININ
UYGUN BULUNDUĞUNA DAİR KANUN TASARISI**

MADDE 1- (1) Hükümetimiz adına 29 Haziran 2012 tarihinde Strazburg'da imzalanan "Tıbbi Ürün Sahteciliği ve Halk Sağlığına Tehditler İçeren Benzeri Suçlar Hakkında Avrupa Konseyi Sözleşmesi"nin beyanla birlikte onaylanması uygun bulunmuştur.

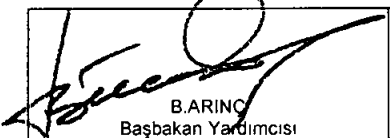
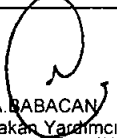
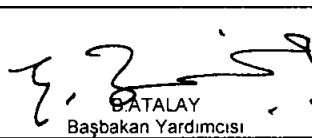
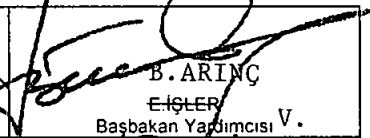
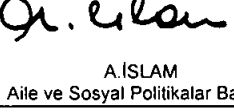
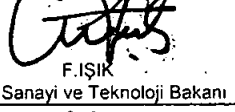
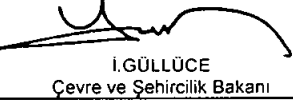
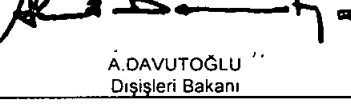
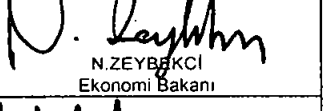
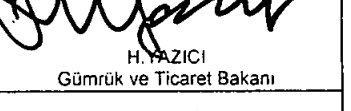
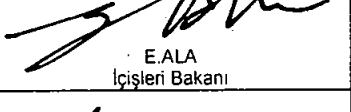
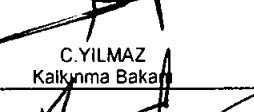
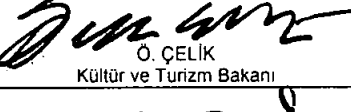
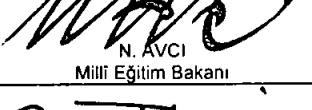
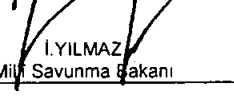
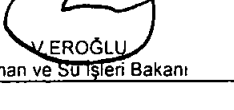
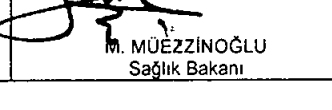
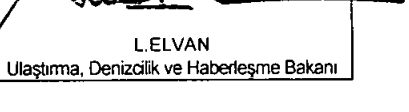
MADDE 2- (1) Bu Kanun yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

MADDE 3- (1) Bu Kanun hükümlerini Bakanlar Kurulu yürütür.

Eki

2arf

RECEP TAYYİP ERDOĞAN
BAŞBAKAN

 B. ARINÇ Başbakan Yardımcısı	 A. BABACAN Başbakan Yardımcısı	 B. ÇATALAY Başbakan Yardımcısı	 B. ARINÇ Başbakan Yardımcısı V.
 B. BOZDAĞ Adalet Bakanı	 A. İSLAM Aile ve Sosyal Politikalar Bakanı	 M. ÇAVUŞOĞLU Avrupa Birliği Bakanı	 F. İŞİK Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanı
 F. ÇELİK Çalışma ve Sosyal Güvenlik Bakanı	 İ. GÜLLÜCE Çevre ve Şehircilik Bakanı	 A. DAVUTOĞLU Dışişleri Bakanı	 N. ZEYBEKÇİ Ekonomi Bakanı
 T. YILDIZ Enerji ve Tabii Kaynaklar Bakanı	 A. Ç. KILIÇ Gençlik ve Spor Bakanı	 M. MEKER Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanı	 H. FAZICI Gümrük ve Ticaret Bakanı
 E. ALA İçişleri Bakanı	 C. YILMAZ Kalkınma Bakanı	 Ö. ÇELİK Kültür ve Turizm Bakanı	 M. ŞİMŞEK Maliye Bakanı
 N. AVCI Millî Eğitim Bakanı	 İ. YILMAZ Millî Savunma Bakanı	 V. EROĞLU Orman ve Su İşleri Bakanı	 M. MÜEZZİNOĞLU Sağlık Bakanı
 L. ELVAN Ulaştırma, Denizcilik ve Haberleşme Bakanı			

Dosya No:

101-359

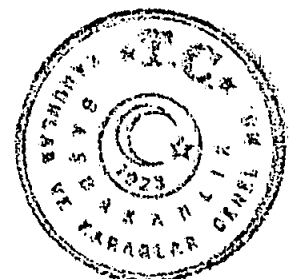
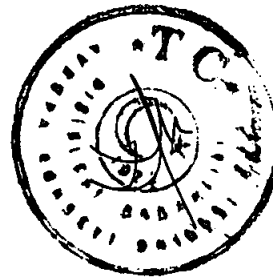
584

Avrupa Konseyi Anlaşma Serileri - No 211

Tıbbi Ürün Sahteciliği ve Halk Sağlığına Tehditler İçeren Benzeri Suçlar Hakkında
Avrupa Konseyi Sözleşmesi

Moskova, 28.10.2011

Bakanlar Konseyi kararı uyarınca düzeltilmiş metin, (Delegeler Komitesi 1151 'inci
Toplantısı, 18-19 Eylül 2012).



Giriş

Avrupa Konseyi Üye Devletleri ve bu Sözleşmenin diğer imzacıları,

Avrupa Konseyinin amacının üyeleri arasında daha büyük bir birliğe ulaşma olduğunu dikkate alarak;

Tıbbi ürün sahteciliği ve benzeri suçların nitelikleri itibarıyla ciddi bir şekilde halk sağlığını tehlikeye attığını kayda geçirerek;

Avrupa Konseyi Devlet ve Hükümet Başkanları Üçüncü Zirvesinde (Varşova, 16-17 Mayıs 2005) kabul edilen Avrupa vatandaşlarının güvenliğini arttırmak için tedbirlerin geliştirilmesini öneren Eylem Planını hatırlatarak;

10 Aralık 1948 tarihinde Birleşmiş Milletler Genel Kurulu tarafından ilan edilen İnsan Hakları Evrensel Beyannamesini, İnsan Haklarının ve Temel Özgürlüklerin Korunmasına Dair Sözleşme (1950, ETS No. 5), Avrupa Sosyal Şartını (1961, ETS No. 35) Bir Avrupa Farmakopesi Geliştirilmesine Dair Sözleşmeyi (1964, ETS No. 50) ve Protokolünü (1989, ETS No. 134), Biyoloji ve Tıbbın Uygulanması Bakımından İnsan Hakları ve İnsan Haysiyetinin Korunması Sözleşmesi: İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesini (1997, ETS No. 164) ve Ek Protokollerini (1998, ETS No. 168, 2002, ETS No. 186, 2005, CETS No. 195, 2008, CETS No. 203) ve Bilişim Suçları Sözleşmesini (2001, ETS No. 185) hatırlatarak;

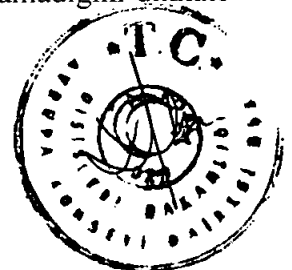
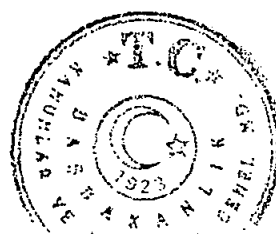
Ayrıca, Avrupa Konseyinin ilgili diğer çalışmalarını, özellikle Bakanlar Kurulu kararlarını ve Parlamenter Asamble çalışmasını bilhassa sağlık güvenliği çerçevesinde eczacının rolü ile ilgili Kararı AP(2001)2, sırasıyla "Sahtecilik: problemler ve çözümler" hakkında 1673 (2004) ve "Avrupa'daki ilaçların kalitesi" hakkında 1794 (2007) Parlamento Önerileri ile ilgili olarak 6 Nisan 2005 ve 26 Eylül 2007 tarihlerinde Bakanlar Kurulu tarafından kabul edilen yanıtlar ve Avrupa Konseyi tarafından yürütülen ilgili programları da hatırlatarak;

Diğer uluslararası hukuki belgelere ve bilhassa Dünya Sağlık Örgütü tarafından, bu bağlamda özellikle IMPACT grubunca ve Avrupa Birliği tarafından, ayrıca G8 Forumu bünyesinde yürütülen programları gereğince dikkate alarak;

Tıbbi ürün sahteciliği ile halk sağlığına tehditler içeren benzeri suçlarla mücadele konusundaki ortak amaca ulaşmaya, özellikle yeni suçlar ve bu suçlarla ilgili cezai yaptırımları yürürlüğe koyarak etkin bir biçimde katkıda bulunmaya kararlı olarak;

Bu Sözleşmenin amacının, halk sağlığına karşı tehditleri engellemek ve bu tehditlerle mücadele etmek olduğundan, Sözleşmenin maddi ceza hukuku ile ilgili hükümleri hayata geçirilirken, gayesi ve orantılılık ilkesinin dikkate alınması gerektiği göz önünde bulundurulur;

Bu Sözleşmenin, fikri mülkiyet hakları ile ilgili sorunları ele almayı amaçlamadığını dikkate alarak;



Her türlü tıbbi ürün sahteciliği ve halk sağlığına tehditler içeren benzeri suçlarla mücadelenin; önleme, mağdurların korunması ve ceza hukuku ile bağlantılı yönlerine odaklanan ve kendine ait bir takip mekanizması kuran, kapsamlı bir uluslararası belge hazırlama gereksinimini dikkate alarak;

Tıbbi ürün sahteciliği ve benzeri suçların oluşturduğu küresel tehditle etkin biçimde mücadele etmek için Avrupa Konseyi Üye Devletleri ve Üye Olmayan Devletler arasında uluslararası yakın işbirliğinin teşvik edilmesi gerektiğinin farkında olarak,

Aşağıdaki hususlar üzerinde mutabakata varmışlardır:

Bölüm I - Hedef ve amaç, ayrımcılık yapmama ilkesi, kapsam, tanımlar

Madde 1 - Hedef ve amaç

1. Bu Sözleşmenin amacı,
 - a. belirli eylemlerin suç olarak kabulünü sağlayarak;
 - b. bu Sözleşme uyarınca düzenlenen suçların mağdurlarının haklarını koruyarak;
 - c. ulusal ve uluslararası işbirliğini teşvik ederek;

halk sağlığına karşı tehditleri önlemek ve bunlarla mücadele etmektir.

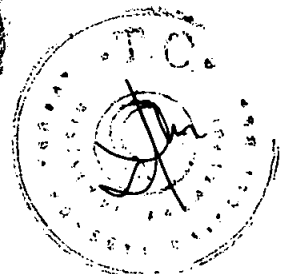
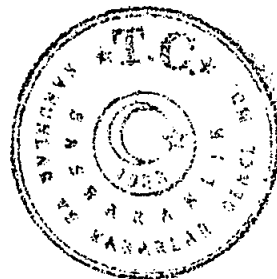
2. Bu Sözleşmenin hükümlerinin Taraflarca etkin bir biçimde uygulanmasını sağlamak için bu Sözleşme, kendine ait bir takip mekanizması kurmaktadır.

Madde 2 - Ayrımcılık yapmama ilkesi

Bu Sözleşmenin hükümlerinin Taraflarca uygulanması; özellikle mağdurların haklarını korumak için tedbirlerden faydalanılması; cinsiyet, ırk, renk, dil, yaş, din, siyasi ya da herhangi bir alanda görüş, ulusal ya da toplumsal köken, bir ulusal azınlıkla bağ, mülkiyet, doğum, cinsel yönelim, sağlık durumu, engellilik ya da başka bir durum gibi herhangi bir nedene dayalı ayrımcılık yapmadan sağlanır.

Madde 3 - Kapsam

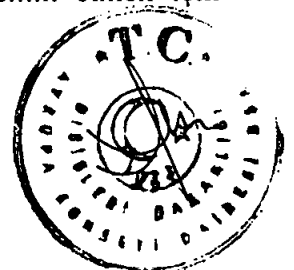
Bu Sözleşme, fikri mülkiyet hakları uyarınca korunuyor olsun ya da olmasın veya jenerik olsun ya da olmasın, tıbbi cihazlarla birlikte kullanılmak üzere belirlenen aksesuarlar ve tıbbi ürünlerin üretiminde kullanılmak üzere belirlenen aktif maddeler, yardımcı maddeler, parçalar ve malzemeler de dahil olmak üzere tıbbi ürünleri kapsamaktadır.



Madde 4- Tanımlar

Bu Sözleşmenin amaçları bağlamında:

- a. "tıbbi ürün" terimi, ilaçla ilgili ürünler ve tıbbi cihazlar anlamına gelecektir;
- b. "ilaçla ilgili ürün" terimi, insanda ya da veterinerlikte kullanımı olan, aşağıdakilerden biri olabilecek ilaçları ifade eder:
 - i. insan ya da hayvanlardaki hastalıkları tedavi etme ya da önleme özelliğine sahip olarak sunulan herhangi bir madde ya da maddelerin bileşimi;
 - ii. farmakolojik, immünolojik ya da metabolik yönde etkilemek suretiyle fiziksel işlevleri düzeltme, iyileştirme ya da değiştirme ya da tıbbi tanı koyma amacıyla insanlar ya da hayvanlarda kullanılabilecek ya da uygulanabilecek herhangi bir madde ya da maddelerin bileşimi;
 - iii. araştırma amaçlı bir ilaçla ilgili ürün.
- c. "aktif madde" terimi, ilaçla ilgili ürünün üretiminde kullanılmak üzere belirlenen ve ilaçla ilgili ürünün üretiminde kullanıldığında ilaçla ilgili ürünün aktif bileşeni haline gelen herhangi bir madde ya da maddelerin karışımı anlamına gelir;
- d. "yardımcı madde" terimi, aktif bir madde ya da ilaçla ilgili bitmiş bir ürün olmayan, fakat insanda ya da veterinerlikte kullanımı olan ilaçla ilgili bir ürünün bileşiminin bir parçası ve bitmiş ürünün bütünlüğü için gerekli olan herhangi bir madde anlamına gelir;
- e. "tıbbi cihaz" terimi, tek başına veya birlikte kullanılan, imalatçısı tarafından insanlarda özellikle tanı ve/veya tedavi amaçlı kullanılmak üzere öngörülmüş olan ve;
 - i. hastalığın tanısı, önlenmesi, izlenmesi, tedavisi veya hafifletilmesi ya da,
 - ii. bir yaralanma veya sakatlığın tanısı, izlenmesi, tedavisi, hafifletilmesi veya telafi edilmesi ya da;
 - iii. anatomi ya da fizyolojik işlevin incelenmesi, değiştirilmesi veya yerine başka bir şey konulması ya da;
 - iv. doğum kontrolü;
 amaçlarıyla insanda kullanılmak üzere öngörülmüş olan ve insan vücudu üzerindeki asli işlevlerini farmakolojik, immünolojik ya da metabolik yollarla sağlamayan, fakat fonksiyonunu yerine getirirken bu yollarla desteklenebilen, yazılımları dahil her türlü araç, aparat, aygıt, yazılım, malzeme ya da diğer ürünler anlamına gelir;
- f. "aksesuar" terimi, kendi başına tıbbi cihaz olmayan, ancak tıbbi cihazın imalatçısı tarafından tıbbi cihazın amacına uygun bir şekilde kullanımını temin etmek için



- özellikle bir tıbbi cihazla birlikte kullanılmak üzere öngörülmüş olan bir malzeme anlamına gelir;
- g. “parçalar” ve “malzemeler” terimleri, tıbbi cihazlarda kullanılmak üzere imal edilmiş ve öngörülmüş olan ve bunların bütünlüğünü sağlamak için gerekli olan tüm parçalar ve malzemeler anlamına gelir;
- h. “belge” terimi, paketlenme, etiketleme, kullanım talimatları, menşe belgesi veya kendisine eşlik eden başka bir belge de dahil olmak üzere, tıbbi bir ürün, aktif bir madde, yardımcı bir madde, bir parça, bir malzeme ya da bir aksesuar ile ilgili ya da bunların üretimi ve/veya dağıtımı ile doğrudan ilişkili olan herhangi bir belge anlamına gelir.
- i. “üretim” terimi,
- i. ilaçla ilgili bir ürün ile ilgili olarak, ilaçla ilgili ürünün veya bu tür bir ürünün aktif veya yardımcı bir maddesinin, üretim sürecinin veya ilaçla ilgili ürünü, aktif ya da yardımcı maddeyi son haline getirme sürecinin herhangi bir bölümü;
 - ii. tıbbi bir cihazla ilgili olarak, tıbbi cihazın ve söz konusu cihazın parçalarının ya da malzemelerinin tasarlanması da dahil olmak üzere, bu tür bir cihazın parçaları ya da malzemelerinin üretimi ya da tıbbi cihazı, parçaları ya da malzemeleri son hallerine getirme sürecinin herhangi bir bölümü;
 - iii. bir aksesuarla ilgili olarak, aksesuarın tasarımı da dahil olmak üzere aksesuarın üretimi ya da aksesuarı son haline getirme sürecinin herhangi bir bölümü anlamına gelir.
- j. “sahte” terimi, kimlik ve/veya kaynağın yanlış gösterilmesi anlamına gelir.
- k. “mağdur” terimi, sahte bir tıbbi ürünün veya ruhsatı olmaksızın ya da 8. Maddede açıklanan uygunluk şartlarına uyulmadan üretilen, tedarik edilen ya da piyasaya sunulan tıbbi ürünün kullanılması sonucunda olumsuz fiziksel ya da psikolojik etkilere maruz kalan herhangi bir gerçek kişiyi ifade eder.

Bölüm II - Maddi ceza hukuku

Madde 5 - Sahte ürünlerin üretimi

1. Taraflardan her biri, kendi iç hukukunda sahte tıbbi ürünlerin, aktif maddelerin, yardımcı maddelerin, parçaların, malzemelerin ve aksesuarların kasti üretimini suç olarak düzenlemek için gerekli yasal ve diğer tedbirleri alır.
2. İlaçla ilgili ürünlerin ve uygun olması durumunda tıbbi cihazların, aktif maddelerin ve yardımcı maddelerin saflığının bozulması halinde 1. fıkra bunlara da uygulanır.
3. Her Devlet ya da Avrupa Birliği, imza tarihinde ya da onay, kabul veya uygun bulma belgesini teslim ederken Avrupa Konseyi Genel Sekreterine muhatap bir beyanla, yardımcı

maddeler, parçalar ve
fıkraıı uygulamama ya
tuttuğunu beyan edebilir.

hususunda 1. fıkrayı ve yardımcı maddeler hususunda 2.
özel durum ya da koşullarda uygulama hakkını saklı

Madde 6 - Sahte ürünlerde tedarik, tedarikin teklif edilmesi ve kaçakçılık

1. Taraflardan her biri, sahte tıbbi ürünleri, aktif maddeleri, yardımcı maddeleri, parçaları, malzemeleri ve aksesuarları aracılık dahil olmak üzere tedarik etmeyi ya da tedarikini teklif etmeyi; stokta tutma, ithalat ve ihracat da dahil olmak üzere kaçakçılığını; kasten gerçekleştirildiğinde kendi iç hukukunda suç olarak düzenlemek için gerekli yasal ve diğer tedbirleri alır.

2. Her Devlet ya da Avrupa Birliği, imza tarihinde ya da onay, kabul veya uygun bulma belgesini teslim ederken, Avrupa Konseyi Genel Sekreterine muhatap bir beyanla, yardımcı maddeler, parçalar ve malzemeler hususunda 1. fıkrayı uygulamama ya da sadece özel durum ya da koşullarda uygulama hakkını saklı tuttuğunu beyan edebilir.

Madde 7 - Belgelerde sahtecilik

1. Taraflardan her biri, kasten gerçekleştirildiğinde sahte belge düzenleme ya da belgelerde tahrifatta bulunma eylemini kendi iç hukukunda suç olarak düzenlemek için gerekli yasal ve diğer tedbirleri alır.

2. Her Devlet ya da Avrupa Birliği, imza tarihinde ya da onay, kabul veya uygun bulma belgesini teslim ederken Avrupa Konseyi Genel Sekreterine muhatap bir beyanla, yardımcı maddeler, parçalar ve malzemeler ile ilgili belgeler hususunda 1. fıkrayı uygulamama veya sadece özel durum ya da koşullarda uygulama hakkını saklı tuttuğunu beyan edebilir.

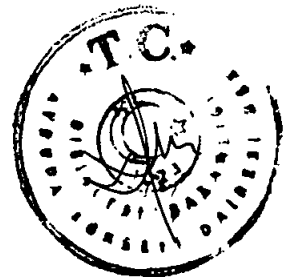
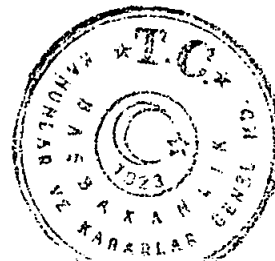
Madde 8 - Halk sağlığına tehdit içeren benzeri suçlar

Taraflardan her biri, kasten gerçekleştirildiğinde ve 5, 6 ve 7. Maddelerde kapsamadığı ölçüde aşağıdaki hususları kendi iç hukukunda suç olarak düzenlemek için gerekli yasal ve diğer tedbirleri alır:

a. Aşağıdakilerin üretilmesi, tedarik için stokta tutulması, ithalatı, ihracatı, tedariki, tedarik teklifinde bulunulması ya da piyasaya arz edilmesi:

- i. Tarafın iç hukukunda ruhsatlandırılmaları gerektiği halde ruhsatsız ilaçla ilgili ürünler, ya da;
- ii. Tarafın iç hukukunda tıbbi cihazlar için uygunluk şartları mevcut olduğu durumlarda, bu uygunluk şartlarına uymayan tıbbi cihazlar;

b. orijinal belgelerin Tarafın iç hukukunda belirtilen yasal tıbbi ürün tedarik zinciri içindeki kullanım amacı dışında ticari olarak kullanımı.



Madde 9 - Yardım ya da yataklık ve teşebbüs

1. Taraflardan her biri, kasten işlendiklerinde, bu Sözleşme uyarınca düzenlenen suçların herhangi birisinin işlenmesine yardım veya yataklık etmeyi suç olarak düzenlemek için gerekli yasal ve diğer tedbirleri alır.
2. Taraflardan her biri, bu Sözleşme uyarınca düzenlenen suçların herhangi birisini kasten işlemeye yönelik girişimde bulunmayı suç olarak düzenlemek için gerekli yasal ve diğer tedbirleri alır.
3. Her Devlet ya da Avrupa Birliği, imza tarihinde ya da onay, kabul veya uygun bulma belgesini teslim ederken, Avrupa Konseyi Genel Sekreterine muhatap bir beyanla, 7 ve 8. Maddelere göre düzenlenen suçlara 2. fıkrayı uygulamama veya sadece özel durum ya da koşullarda uygulama hakkını saklı tuttuğunu beyan edebilir.

Madde 10 - Yargılama Yetkisi

1. Taraflardan her biri, bu Sözleşme uyarınca düzenlenen suçların herhangi birinin işlenmesi halinde suçun:

- a. kendi ülkesinde; ya da
- b. Tarafın bayrağını taşıyan bir gemide; ya da
- c. Tarafın yasaları çerçevesinde tescilli bir uçakta; ya da
- d. kendi vatandaşlarından biri ya da ülkesinde sürekli ikamet eden biri tarafından

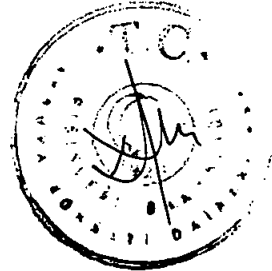
işlenmesi durumları için suça ilişkin yargılama yetkisini tesis etmek için gerekli yasal ve diğer tedbirleri alır.

2. Taraflardan her biri, bu Sözleşme uyarınca düzenlenen suçların herhangi birinin mağduru, vatandaşı ya da genellikle ülkesinde ikamet eden bir kişi olduğu durumlar için suça ilişkin yargılama yetkisini tesis etmek için gerekli yasal ve diğer tedbirleri alır.

3. Taraflardan her biri, bu Sözleşme uyarınca düzenlenen suçların herhangi birini işlediği iddia edilen kişi ülkesinde bulunduğu ve uyruğu nedeniyle bir diğer Tarafa iade edilemediği durumlar için suça ilişkin yargı yetkisini tesis etmek için gerekli yasal ve diğer tedbirleri alır.

4. Her Devlet ya da Avrupa Birliği, imza tarihinde ya da onay, kabul veya uygun bulma belgesini teslim ederken Avrupa Konseyi Genel Sekreterine muhatap bir beyanla, bu maddenin 1. fıkrasının (d) bendinde ve 2. fıkrasında düzenlenen yargı yetkisine ilişkin kuralları uygulamama ya da sadece özel durum ya da koşullarda uygulama hakkını saklı tuttuğunu beyan edebilir.

5. Birden fazla Taraf, bu Sözleşmeye göre belirlenmiş olup işlendiği iddia edilen suç üzerinde yargılama yetkisine sahip olduğunu iddia ettiğinde, ilgili Taraflar, uygun olduğu ölçüde kovuşturma için en uygun yargı çevresini belirlemek amacıyla konuyu istişare ederler.



6. Uluslararası hukukun genel kurallarına hâlel gelmeksizin bu Sözleşme, bir Tarafın iç hukukuna göre uygulanan herhangi bir cezai yargı yetkisini bertaraf etmez.

Madde 11 - Kurumsal sorumluluk

1. Her bir Taraf,
 - a. Bir tüzel kişinin temsil yetkisine;
 - b. Tüzel kişi adına karar alma yetkisine;
 - c. Tüzel kişi bünyesinde denetim yetkisine;

dayanarak tüzel kişi bünyesinde lider konumunda olan, münferiden ya da tüzel kişinin bir organının parçası olarak hareket eden herhangi bir gerçek kişi tarafından kendi menfaatleri için suç işlendiğinde tüzel kişilerin bu Sözleşme uyarınca düzenlenen suçlardan sorumlu tutulabilmesini sağlamak için gerekli yasal ve diğer tedbirleri alır.

2. Yukarıda 1. fıkrada düzenlenen durumların dışında her bir Taraf, 1. fıkrada atıfta bulunulan gerçek bir kişi tarafından yürütülen yönetim ya da denetimde eksiklik, tüzel kişinin verdiği yetki uyarınca hareket eden gerçek bir kişi tarafından o tüzel kişinin menfaatine bu Sözleşme uyarınca düzenlenen bir suçun işlenmesini mümkün kıldığında tüzel kişinin sorumlu tutulabilmesini sağlayabilmek için gerekli yasal ve diğer tedbirleri alır.

3. Tarafın hukuk ilkelerine tabi olarak, bir tüzel kişiliğin sorumluluğu cezai, hukuki ya da idari olabilir.

4. Söz konusu sorumluluk, suçu işleyen gerçek kişilerin cezai sorumluluğuna hâlel getirmez.

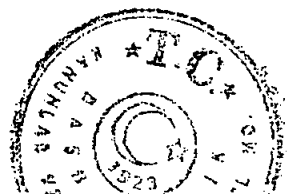
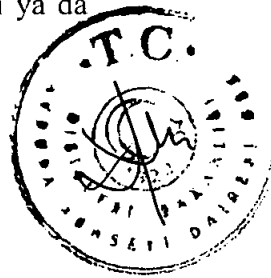
Madde 12 - Yaptırımlar ve tedbirler

1. Taraflardan her biri, bu Sözleşme uyarınca düzenlenen suçların, ciddiyetlerini dikkate alarak, cezai ya da cezai olmayan parasal yaptırımlar dahil olmak üzere etkili, orantılı ve caydırıcı yaptırımlarla cezalandırılabilir olmasını sağlamak için gerekli yasal ve diğer tedbirleri alır. Yukarıda 5. ve 6. Madde uyarınca düzenlenen suçlar gerçek kişiler tarafından işlendiğinde, bu yaptırımlar suçluların iadesi sonucu da doğurabilecek özgürlükten mahrum bırakma cezasını da içerir.

2. Taraflardan her biri, 11. Madde uyarınca sorumlu tutulan tüzel kişilerin cezai ya da cezai olmayan parasal yaptırımlar da dahil olmak üzere,

- a. ticari faaliyet yürütmekten geçici ya da kalıcı olarak men edilme;
- b. adli denetime tabi tutulma;
- c. adli tasfiye kararı

gibi diğer tedbirleri içerebilecek, etkili, orantılı ve caydırıcı yaptırımlara tabi tutulmalarını sağlamak için gerekli yasal ve diğer tedbirleri alır.



3. Taraflardan her biri,

- a. aşağıda belirtilenlere el konulmasına ve bunların müsadereesine izin vermek,
 - i. bu Sözleşme uyarınca düzenlenen suçları işlemekte ya da işlenmesinin kolaylaştırılmasında kullanılan tıbbi ürünler, aktif maddeler, yardımcı maddeler, parçalar, malzemeler ve aksesuarlar ile mallar, belgeler veya diğer araçlar;
 - ii. bu suçlardan elde edilen gelirler ya da değeri söz konusu gelirlere karşılık gelen mülk;
- b. bu Sözleşmede düzenlenen bir suçun konusu olan, müsadere edilmiş tıbbi ürünler, aktif maddeler, yardımcı maddeler, parçalar, malzemeler ve aksesuarların imhasına izin vermek;
- c. gelecekteki suçları önleyebilmek amacıyla bir suça ilişkin uygun görülecek diğer tedbirleri almak

için gerekli yasal ve diğer tedbirleri alır.

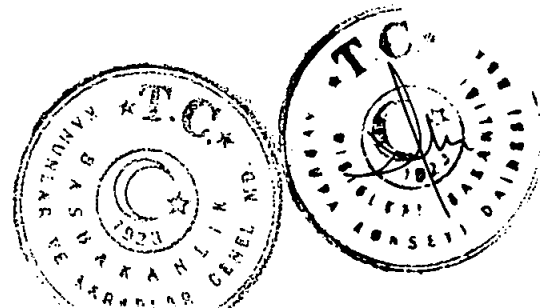
Madde 13 - Ağırlaştırıcı sebepler

Taraflardan her biri, zaten suçu oluşturan unsurlardan olmadıkları müddetçe, aşağıdaki durumların iç hukukun ilgili hükümlerine uygun olarak bu Sözleşme uyarınca belirlenen suçlarla ilgili yaptırımların tespitinde ağırlaştırıcı sebepler olarak dikkate alınabilmesini sağlamak için, gerekli yasal ve diğer tedbirleri alır:

- a. suçun, mağdurun ölümüne ya da fiziksel ya da ruhsal sağlığında zarara neden olması;
- b. suçun, meslekleri itibariyle kendilerine duyulan güveni kötüye kullanan kişiler tarafından işlenmesi;
- c. suçun, üretici ve tedarikçi olarak kendilerine duyulan güveni kötüye kullanan kişiler tarafından işlenmesi;
- d. tedarik etme ve tedarik etmeyi teklif etme suçlarının, internet de dahil olmak üzere, bilgi sistemleri gibi geniş ölçekli dağıtım araçlarına başvurularak işlenmesi;
- e. suçun, suç örgütü çerçevesinde işlenmesi;
- f. failin daha önceden aynı nitelikteki suçlardan mahkum edilmiş olması.

Madde 14 - Önceki mahkumiyetler

Taraflardan her biri, yaptırımları belirlerken aynı nitelikteki suçlarla ilgili olarak diğer bir Tarafça verilen kesin hükümleri dikkate alma imkânını sağlamak için, gerekli yasal ve diğer tedbirleri alır.



Bölüm III - Soruşturma, kovuşturma ve usul hukuku

Madde 15 - Takibatın başlaması ve sürdürülmesi

Taraflardan her biri, bu Sözleşme uyarınca düzenlenen suçların soruşturulması ya da kovuşturulmasının bir şikâyetle bağlı olmaması ve şikâyet geri çekilmiş dahi olsa kovuşturmanın devam edebilmesini sağlamak için, gerekli yasal ve diğer tedbirleri alır.

Madde 16 - Cezai soruşturmalar

1. Taraflardan her biri, cezai soruşturmalar ile görevli kişi, birim ya da dairelerin tıbbi ürün sahteciliği ve halk sağlığına tehditler içeren benzeri suçlarla mücadele alanında uzman olmasını ya da mali incelemeler de dahil olmak üzere, bu amaç için eğitilen kişiler olmasını sağlayabilmek için gerekli yasal ve diğer tedbirleri alır. Söz konusu birimler veya daireler, yeterli kaynağa sahip olur.

2. Taraflardan her biri, yeri geldiğinde yetkili makamlarının gizli operasyonlar, mali soruşturmalar, kontrollü teslimat ve diğer özel soruşturma tekniklerini gerçekleştirmesine imkân tanıyarak, bu Sözleşme uyarınca düzenlenen suçların etkin bir biçimde cezai soruşturulması ve kovuşturulmasını sağlayabilmek için, kendi iç hukuk ilkelerine uygun olarak gerekli yasal ve diğer tedbirleri alır.

Bölüm IV – Kurumlar arası işbirliği ve bilgi değişimi

Madde 17 - İşbirliği ve bilgi değişimi hakkında ulusal tedbirler

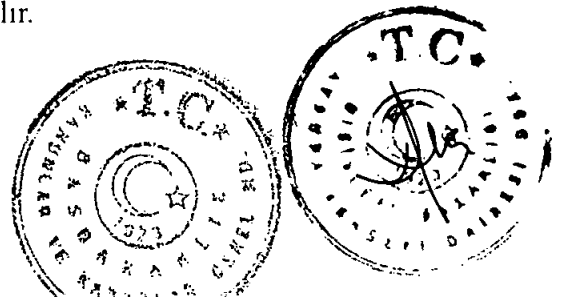
1. Taraflardan her biri, tıbbi ürün sahteciliği ve halk sağlığına tehditler içeren benzeri suçları önlemek ve bu suçlarla etkin bir biçimde mücadele etmek için; sağlık makamlarının, gümrük, polis ve diğer yetkili makamların temsilcilerinin; iç hukuk uyarınca bilgi değişimini ve işbirliğini sağlayabilmek amacıyla gerekli yasal ve diğer tedbirleri alır.

2. Taraflardan her biri, tıbbi ürün sahteciliği ve halk sağlığına tehditler içeren benzeri suçların risk yönetimi hakkında, kendi yetkili makamları ile ticari ve sınaî sektörler arasında işbirliğini sağlayabilmek için çaba gösterir.

3. Taraflardan her biri, kişisel verilerin korunması şartlarına gereken saygıyı göstererek:

- a. Tıbbi ürün sahteciliği ve halk sağlığına tehditler içeren benzeri suçları önlemek ve bu suçlarla etkin bir biçimde mücadele etmek amacıyla, ulusal veya yerel seviyede, özel sektör ve sivil toplum ile işbirliği içerisinde, irtibat noktaları aracılığıyla bilgi ve verileri almak ve toplamak;
- b. sağlık makamları, gümrük, polis ve diğer yetkili makamlar tarafından toplanan bilgi ve verilerin bunlar arasındaki işbirliğinde kullanılmasını sağlamak;

amaçlarıyla, elde edilen bilgi ve verilerin erişilebilir kılınması için mekanizmaları oluşturmak ya da kuvvetlendirmek üzere gerekli yasal ve diğer tedbirleri alır.



4. Taraflardan her biri, işbirliği ve bilgi değişimi ile görevli kişilerin, birimlerin ya da dairelerin bu amaç için eğitilmesini sağlamak amacıyla gerekli yasal ve diğer tedbirleri alır. Söz konusu birimler ya da daireler, yeterli kaynağa sahip olur.

Bölüm V - Önleme tedbirleri

Madde 18 - Önleyici tedbirler

1. Taraflardan her biri, tıbbi ürünlerin kalite ve güvenlik şartlarını düzenlemek için gerekli yasal ve diğer tedbirleri alır.

2. Taraflardan her biri, tıbbi ürünlerin güvenli biçimde dağıtımını sağlamak için gerekli yasal ve diğer tedbirleri alır.

3. Taraflardan her biri, tıbbi ürünler, aktif maddeler, yardımcı maddeler, parçalar, malzemeler ve aksesuarlarda sahteciliği önleme amacıyla, diğerlerinin yanı sıra:

- a. sağlık çalışanları, tedarikçileri, polis ve gümrük makamları ve ilgili düzenleyici makamların eğitimi;
- b. tıbbi ürün sahteciliği hakkında bilgi vererek, halka hitaben farkındalık arttırmaya yönelik kampanyaların teşviki;
- c. sahte tıbbi ürünler, aktif maddeler, yardımcı maddeler, parçalar, malzemeler ve aksesuarların yasadışı olarak tedarikinin önlenmesi

amacıyla gerekli tedbirleri alır.

Bölüm VI - Koruma tedbirleri

Madde 19 - Mağdurların korunması

Taraflardan her biri, mağdurların haklarını ve menfaatlerini korumak için özellikle:

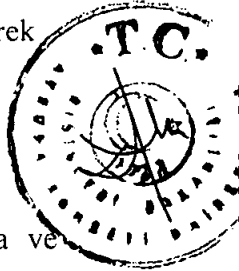
- a. mağdurların durumlarıyla ilgili ve sağlıklarının korunması için gerekli bilgilere erişimini sağlayarak;
- b. mağdurlara fiziksel, psikolojik ve sosyal bakımlardan iyileşmelerinde yardımcı olarak;
- c. iç hukukunda mağdurların faillerden tazminat elde etme hakkını düzenleyerek

gerekli yasal ve diğer tedbirleri alır.

Madde 20 - Mağdurların cezai soruşturmalar ve kovuşturmadaki konumu

1. Taraflardan her biri, mağdurların haklarını ve menfaatlerini cezai soruşturma ve kovuşturmaların her aşamasında korumak için özellikle:

- a. mağdurlara; haklarını ve tasarrufları altındaki eylemleri bildirerek, ayrıca bu konularda bilgi almak istememiş oldukları durumlar dışında, şikayetleri



hakkında yapılan araştırma, olası iddianameler, soruşturma ya da kovuşturmanın genel ilerleyişi ve soruşturma ya da kovuşturmadaki rolleri ve davalarının sonucu hakkında bilgi vererek;

- b. iç hukukun usul kuralları ile tutarlı biçimde dinlenmelerini, kanıt sunmalarını ve görüşlerini, ihtiyaçlarını ve endişelerini doğrudan ya da bir aracı vasıtasıyla sunma şekillerini seçmelerini ve bunların dikkate alınmasını mümkün kılarak;
- c. haklarının ve menfaatlerinin usulüne uygun olarak sunulabilmesi ve dikkate alınabilmesi için uygun destek hizmetlerini sağlayarak;
- d. kendilerinin ve ailelerinin ve tanıklarının güvenliği için tehdit ve misillemeye karşı etkin tedbirler sağlayarak

gerekli yasal ve diğer tedbirleri alır.

2. Taraflardan her biri, mağdurların yetkili makamlarla ilk temasından itibaren, konuyla ilgili adli ve idari kovuşturma hakkındaki bilgilere erişebilmelerini sağlar.

3. Taraflardan her biri, mağdurların ceza kovuşturmasında taraf olmaları mümkün olduğunda, gerektiğinde ücretsiz olarak adli yardıma erişebilmelerini sağlar.

4. Taraflardan her biri, bu Sözleşme uyarınca düzenlenen bir suçun, mağdurlarının ikamet ettikleri yer dışında bir başka Tarafın ülkesinde işlenmesi halinde, ikamet ettikleri Devletin yetkili makamlarına şikâyetle bulunabilmelerini sağlamak için gerekli yasal ve diğer tedbirleri alır.

5. Taraflardan her biri, iç hukuku ile düzenlenen koşullara uygun olarak, yasal ya da diğer tedbirler aracılığıyla grupların, vakıfların, derneklerin veya kamu kurumlarının ya da sivil toplum örgütlerinin; mağdurlara, mağdurların muvafakati ile bu Sözleşme uyarınca belirlenen suçlarla ilgili cezai kovuşturma sırasında yardımcı olmasına ve/veya destek vermesine imkan sağlar.

Bölüm VII - Uluslararası işbirliği

Madde 21 - Cezai konularda uluslararası işbirliği

1. Taraflar, bu Sözleşme uyarınca düzenlenen suçlarla ilgili soruşturma ya da kovuşturma amacıyla, el koyma ve müsadere de dahil olmak üzere, bu Sözleşmenin hükümlerine göre ve ilgili uygulanabilir uluslararası ve bölgesel belgeler ile tek tip ya da karşılıklı mevzuat temelinde yapılan düzenlemeler ve kendi iç hukuk kurallarına dayanarak, birbirleriyle mümkün olan en geniş ölçüde işbirliği içerisinde olurlar.

2. Taraflar, bu Sözleşme uyarınca düzenlenen suçlarla ilgili olarak, cezai konularda suçluların iadesi ve karşılıklı adli yardıma ilişkin uygulanabilir uluslararası, bölgesel ve iki taraflı antlaşmalar uyarınca, mümkün olan en geniş ölçüde işbirliği içerisinde bulunurlar.

3. Şayet bir Taraf, cezai konularda suçluların iadesi ya da karşılıklı adli yardımlaşma için bir antlaşmanın mevcudiyetini şart koşuyorsa ve bu Taraf, aralarında bu tür bir antlaşma



olmayan bir diğer Taraftan suçluların iadesi ya da adli yardım talebi almış ise, uluslararası hukuk kapsamında yükümlülüklerine tam olarak uymak ve talepte bulunan Tarafın iç hukuku ile düzenlenen şartlara tabi olmak kaydıyla, bu Sözleşmeyi, bu Sözleşmeye göre düzenlenen suçlar hususunda cezai konularda suçluların iadesi ya da karşılıklı adli yardımlaşma için yasal dayanak olarak kabul edebilir.

Madde 22 - Önleme ve diğer idari tedbirlerle ilgili uluslararası işbirliği

1. Taraflar, mağdurları koruma ve mağdurlara yardım etme hususunda işbirliği yaparlar.
2. Taraflar, kendi iç raporlama sistemlerine halel gelmeksizin, tıbbi ürün sahteciliği ve halk sağlığını tehdit edici suçlar da dahil olmak üzere benzeri suçlarla mücadele ile bağlantılı olarak bilgi ve/veya işbirliği taleplerini iletme ve almaktan sorumlu olacak bir ulusal temas noktası belirlerler.
3. Taraflardan her biri, uygun olduğunda tıbbi ürün sahteciliği ve halk sağlığını tehdit edici suçlar da dahil olmak üzere benzeri suçları önlemeyi ve bu suçlarla mücadeleyi, üçüncü Devletler menfaatine düzenlenen yardım ya da geliştirme programları ile bütünleştirmek için çaba gösterir.

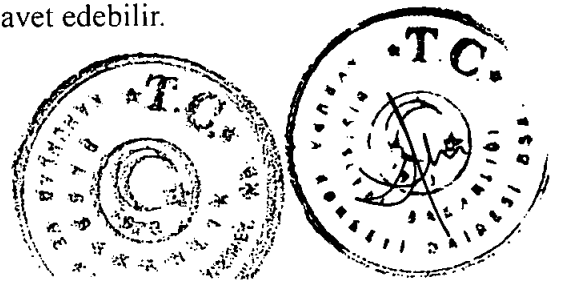
Bölüm VIII - Takip mekanizması

Madde 23 - Taraflar Komitesi

1. Taraflar Komitesi, Sözleşmenin Taraflarının temsilcilerinden oluşur.
2. Taraflar Komitesi, Avrupa Konseyi Genel Sekreteri tarafından toplantıya çağırılır. Taraflar Komitesi'nin ilk toplantısı, Sözleşmenin, Sözleşmeyi onaylayan onuncu imzacı için yürürlüğe girmesinden itibaren bir yıl içerisinde yapılır. Daha sonra ise Tarafların en az üçte biri ya da Genel Sekreter tarafından talep edildiğinde toplanır.
3. Taraflar Komitesi, kendi iç tüzüğünü kabul eder.
4. Taraflar Komitesine kendi işlevlerini yerine getirmede, Avrupa Konseyi Sekreteryası yardım eder.
5. Avrupa Konseyi üyesi olmayan bir akit Taraf, bu Taraf ile görüşüldükten sonra Bakanlar Komitesi tarafından kararlaştırılacak biçimde Taraflar Komitesinin finansmanına katkıda bulunur.

Madde 24 - Diğer temsilciler

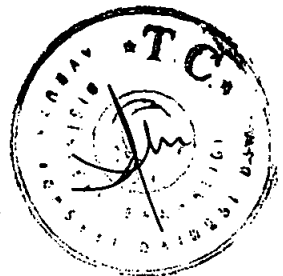
1. Avrupa Konseyi Parlamenter Meclisi, Suç Sorunları Avrupa Komitesi (CDPC) ve diğer ilgili Avrupa Konseyi hükümetlerarası ya da bilim komitelerinin her biri, çok sektörlü ve çok disiplinli bir yaklaşıma katkıda bulunmak için Taraflar Komitesine birer temsilci atar.
2. Bakanlar Komitesi, diğer Avrupa Konseyi kurumlarını, söz konusu kurumlara danıştıktan sonra Taraflar Komitesine temsilci atamaya davet edebilir.



3. İlgili uluslararası kurumların temsilcileri, Avrupa Konseyinin ilgili kuralları ile belirlenen usule uyarak Taraflar Komitesine gözlemci olarak kabul edilebilirler.
4. Tarafların ilgili resmi kurumları, Avrupa Konseyinin ilgili kuralları ile belirlenen usule uyarak Taraflar Komitesine gözlemci olarak kabul edilebilirler.
5. Sivil toplum ve özellikle hükümet dışı örgüt temsilcileri, Avrupa Konseyinin ilgili kuralları ile belirlenen usule uyarak, Taraflar Komitesine gözlemci olarak kabul edilebilirler.
6. Yukarıdaki 2 ila 5. fıkralar uyarınca temsilcilerin atanmasında, farklı sektörlerin ve disiplinlerin dengeli biçimde temsili sağlanır.
7. Yukarıdaki 1 ila 5. fıkralar uyarınca atanan temsilciler, oy kullanma hakları olmaksızın Taraflar Komitesi toplantılarına katılırlar.

Madde 25 - Taraflar Komitesinin İşlevleri

1. Taraflar Komitesi, bu Sözleşmenin uygulanmasını izler. Taraflar Komitesinin iç tüzüğü, bu Sözleşmenin uygulanmasının çok sektörlü ve çok disiplinli bir yaklaşımla değerlendirilmesi usulünü belirler.
2. Taraflar Komitesi ayrıca, tıbbi ürün sahteciliği ve halk sağlığını tehdit edici suçlar da dahil olmak üzere benzeri suçları önlemek ve bu suçlarla mücadele kapasitesini yükseltmek için Devletler arasında bilgi, deneyim ve iyi uygulamaların derlenmesini, incelenmesini ve değişimini kolaylaştırır. Komite, diğer ilgili Avrupa Konseyi komite ve kurumlarının uzmanlığından faydalanabilir.
3. Ek olarak, Taraflar Komitesi, yeri geldiğinde:
 - a. her türlü sorunun ve bu Sözleşme uyarınca yapılan beyan ya da çekincenin etkilerinin belirlenmesi de dahil olmak üzere, bu Sözleşmenin etkin bir biçimde kullanım ve uygulanmasını kolaylaştırır;
 - b. bu Sözleşmenin uygulanması ile ilgili her türlü soru hakkında görüş bildirir ve önemli hukuki, siyasaya ilişkin ya da teknolojik gelişmeler hakkında bilgi değişimini kolaylaştırır;
 - c. bu Sözleşmenin uygulanması ile ilgili olarak Taraflara belirli önerilerde bulunur.
4. Suç Sorunları Avrupa Komitesi (CDPC), dönemsel olarak bu maddenin 1, 2 ve 3. fıkralarında bahsedilen faaliyetler hakkında bilgilendirilir.



Bölüm IX – Diğer uluslararası belgelerle ilişki

Madde 26 – Diğer uluslararası belgelerle ilişki

1. Bu Sözleşme; bu Sözleşme'nin Taraflarının taraf oldukları ya da olacakları ve bu Sözleşme ile düzenlenen hususlara ilişkin hükümler içeren diğer uluslararası belgelerin hükümlerinden doğan hak ve yükümlülükleri etkilemez.
2. Bu Sözleşmenin Tarafları; bu Sözleşme'de yer alan hükümleri tamamlama ya da kuvvetlendirme ya da ilkelerin uygulanmasını kolaylaştırma amacıyla, bu Sözleşme'de ele alınan hususlar hakkında birbirleriyle ikili ya da çok taraflı anlaşmalar akdedebilir.

Bölüm X - Sözleşmede değişiklik

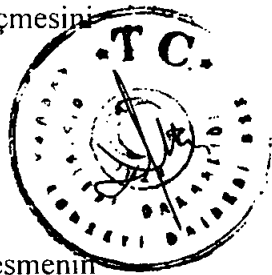
Madde 27 - Değişiklikler

1. Bir Tarafça bu Sözleşmede yapılmak üzere sunulan her türlü değişiklik teklifi, Avrupa Konseyi Genel Sekreterine iletilir ve Genel Sekreter tarafından Taraflara, Avrupa Konseyi üye Devletlerine, Sözleşmenin hazırlanmasına katılmış ya da Avrupa Konseyinde gözlemci statüsünden faydalanan üye olmayan Devletlere, Avrupa Birliğine ve bu Sözleşmeyi imzalamaya davet edilmiş olan her Devlete iletilir.
2. Bir Tarafça teklif edilen her türlü değişiklik, Suç Sorunları Avrupa Komitesine (CDPC) ve diğer ilgili Avrupa Konseyi hükümetlerarası komitelerine ya da bilim komitelerine iletilir; bu komiteler, teklif edilen değişiklik hakkındaki düşüncelerini Taraflar Komitesine bildirir.
3. Bakanlar Komitesi, teklif edilen değişikliği ve Taraflar Komitesi tarafından sunulan görüşü dikkate alarak söz konusu değişikliği kabul edebilir.
4. Bakanlar Komitesi tarafından bu maddenin 3. fıkrasına göre kabul edilen her türlü değişiklik metni, kabul için Taraflara iletilir.
5. Bu maddenin 3. fıkrasına göre kabul edilen her türlü değişiklik, tüm Tarafların Genel Sekretere değişikliği kabul ettiklerini bildirdikleri tarihten itibaren bir aylık sürenin geçmesini takip eden ayın ilk gününde yürürlüğe girer.

Bölüm XI - Son hükümler

Madde 28 - İmza ve yürürlüğe girme

1. Bu Sözleşme, Avrupa Konseyine üye Devletler, Avrupa Birliği ve bu Sözleşmenin hazırlanmasına katılan ya da Avrupa Konseyinde gözlemci statüsünde olan üye olmayan Devletlerin imzasına açıktır. Ayrıca, Bakanlar Komitesinin davet edeceği Avrupa Konseyine üye olmayan diğer Devletlerin imzasına da açıktır. Sözleşmeyi imzalamak üzere üye olmayan bir Devleti davet etme kararı, Avrupa Konseyi Tüzüğü'nün 20. Maddesinin (d) fıkrasında düzenlenen çoğunluk oyuyla ve Bakanlar Komitesinde yer alma hakkına sahip Taraf Devletlerin temsilcilerinin oybirliğiyle alınır. Bu karar, bu Sözleşme ile bağlı olma hususunda



muvafakatlerini belirten diğer Devletlerin/Avrupa Birliği'nin oybirliği ile onayı alındıktan sonra verilir.

2. Bu Sözleşme, onay, kabul ya da uygun bulmaya tabidir. Onay, kabul ya da uygun bulma belgeleri, Avrupa Konseyi Genel Sekreterine teslim edilir.

3. Bu Sözleşme, en az üç Avrupa Konseyi Üye Devleti dahil olmak üzere, Sözleşmenin beş imzacısının önceki fıkranın hükümlerine göre Sözleşme ile bağlı olma yönündeki muvafakatlerini ifade ettikleri tarihten itibaren üç aylık sürenin sona ermesini takip eden ayın ilk günü yürürlüğe girer.

4. Daha sonradan Sözleşme ile bağlı olmak istediğini beyan eden herhangi bir Devlet veya Avrupa Birliği bakımından Sözleşme; onay, kabul ya da uygun bulma belgesini teslim etme tarihinden itibaren üç aylık sürenin sona ermesini takip eden ayın ilk günü yürürlüğe girer.

Madde 29 - Ülkesel uygulama

1. Herhangi bir Devlet ya da Avrupa Birliği, imza tarihinde ya da onay, kabul ya da uygun bulma belgesini verirken, Sözleşmenin geçerli olacağı ülke ya da ülkeleri belirtebilir.

2. Taraflardan herhangi biri, daha sonraki bir tarihte, Avrupa Konseyi Genel Sekreterine muhatap bir beyan ile bu Sözleşmenin uygulanmasını, beyanda belirtilen, uluslararası ilişkilerinden sorumlu olduğu ya da adına taahhütte bulunma yetkisine sahip olduğu herhangi bir ülke için genişletebilir. Söz konusu ülke bakımından, Sözleşme söz konusu beyanın Genel Sekreter tarafından alınma tarihinden itibaren üç aylık sürenin sona ermesini takip eden ayın ilk günü yürürlüğe girer.

3. Önceki iki fıkra uyarınca yapılan herhangi bir beyan, söz konusu beyanda belirtilen herhangi bir ülke bakımından Avrupa Konseyi Genel Sekreterine gönderilen bir bildirim ile geri çekilebilir. Söz konusu geri çekme, söz konusu bildirimin Genel Sekreter tarafından alınma tarihinden itibaren üç aylık sürenin sona ermesini takip eden ayın ilk günü yürürlüğe girer.

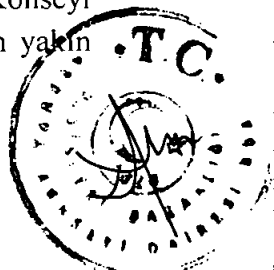
Madde 30 - Çekinceler

1. Açıkça düzenlenmiş olan çekinceler hariç olmak üzere bu Sözleşmenin hiçbir hükmü hakkında çekince konulamaz.

2. Çekince koymuş olan her bir Taraf, Avrupa Konseyi Genel Sekreterine muhatap bir bildirim ile söz konusu çekinceyi herhangi bir zamanda tamamen ya da kısmen geri çekebilir. Söz konusu geri çekme, söz konusu bildirimin Genel Sekreter tarafından alınma tarihinden itibaren yürürlüğe girer.

Madde 31 - Dostane çözüm

Taraflar Komitesi, Suç Sorunları Avrupa Komitesi (CDPC) ve diğer ilgili Avrupa Konseyi hükümetlerarası komite ya da bilim komiteleri ile bu Sözleşmenin uygulanması için yakın



işbirliği içerisine girecek ve gerekli olduğunda uygulama ile ilgili tüm zorlukların dostane biçimde çözümlenmesini kolaylaştıracaktır.

Madde 32 - Fesih

1. Taraflardan herhangi biri, herhangi bir zamanda Avrupa Konseyi Genel Sekreterine muhatap bir bildirim aracılığıyla bu Sözleşmeyi feshedebilir.
2. Söz konusu fesih, söz konusu bildirimin Genel Sekreter tarafından alınma tarihinden itibaren üç aylık sürenin sona ermesini takip eden ayın ilk günü yürürlüğe girer.

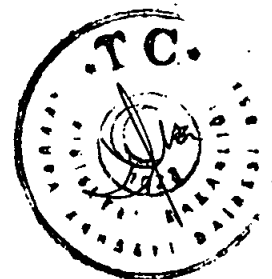
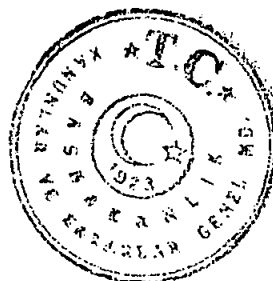
Madde 33 - Bildirim

Avrupa Konseyi Genel Sekreteri, Taraflara, Avrupa Konseyi Üye Devletlerine, bu Sözleşmenin hazırlanmasına katılan ya da Avrupa Konseyinde gözlemci statüsünde olan üye olmayan Devletlere, Avrupa Birliğine ve 28. Maddeye göre bu Sözleşmeyi imzalamaya davet edilmiş bulunan her bir Devlete aşağıdakileri bildirir:

- a. her imzayı;
- b. her kabul, onay ya da uygun bulma belgesinin teslim edilmesini;
- c. Bu Sözleşmenin 28. Maddeye göre yürürlüğe girdiği her tarihi;
- d. 27. Maddeye göre kabul edilen her tür değişikliği ve söz konusu değişikliğin yürürlüğe girme tarihini;
- e. 5, 6, 7, 9 ve 10. Maddeler uyarınca koyulan her bir çekinceyi ve herhangi bir çekincenin 30. Maddeye göre geri çekilmesini;
- f. 32. Maddenin hükümlerine uygun olarak yapılan her tür feshi;
- g. bu Sözleşme ile ilgili diğer her tür belge, bildirim ya da muhaberatı;

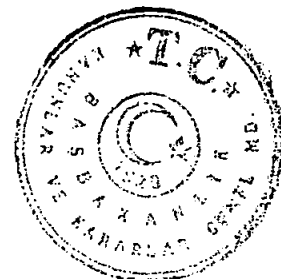
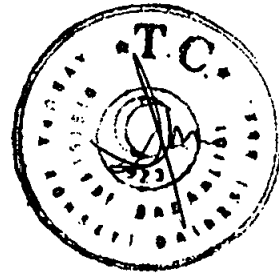
Keyfiyeti tevsiken, usulüne uygun olarak yetkilendirilmiş olan aşağıda imzası olanlar, bu Sözleşmeyi imzalamışlardır.

Moskova'da 28 Ekim 2011 tarihinde İngilizce ve Fransızca dillerinde ve her iki metin eşit derecede geçerli olacak şekilde, Avrupa Konseyi arşivlerinde saklanmak üzere tek nüsha olarak imzalanmıştır. Avrupa Konseyi Genel Sekreteri, her bir Avrupa Konseyi Üye Devletine, bu Sözleşmenin hazırlanmasına katılan ya da Avrupa Konseyinde gözlemci statüsünden faydalanan üye olmayan Devletlere, Avrupa Birliğine ve bu Sözleşmeyi imzalamaya davet edilen Devletlere onaylı nüshalar iletir.



BEYAN

Türkiye, "Tıbbi Ürün Sahteciliği ve Halk Sağlığına Tehditler İçeren Benzeri Suçlar Hakkında Avrupa Konseyi Sözleşmesi"ni onaylamasının, varlığı sona ermiş bulunan "Kıbrıs Cumhuriyeti"nin Güney Kıbrıs Rum Yönetimi tarafından temsil edildiği iddiasının herhangi bir biçimde kabulü anlamına gelmeyeceği gibi Türkiye'ye sözde Kıbrıs Cumhuriyeti ile herhangi bir ilişkiye girme yükümlülüğü getirmeyeceğini beyan eder.



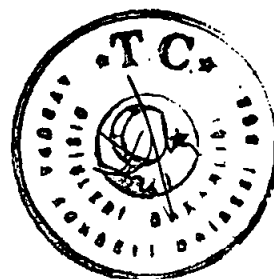
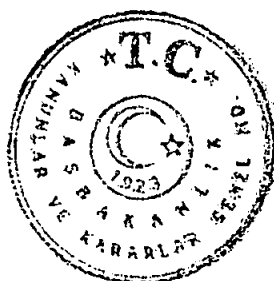


Council of Europe Treaty Series - No. 211

Council of Europe Convention
on the counterfeiting of medical products
and similar crimes involving threats
to public health

Moscow, 28.X.2011

*Text corrected in accordance with the Committee of Ministers' decision
(1151st meeting of the Ministers' Deputies, 18-19 September 2012).*



Preamble

The member States of the Council of Europe and the other signatories to this Convention,

Considering that the aim of the Council of Europe is to achieve a greater unity between its members;

Noting that the counterfeiting of medical products and similar crimes by their very nature seriously endanger public health;

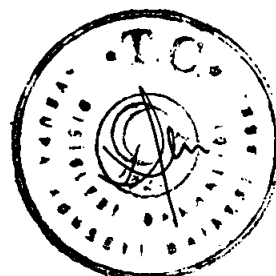
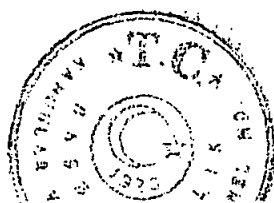
Recalling the Action Plan adopted at the Third Summit of Heads of State and Government of the Council of Europe (Warsaw, 16-17 May 2005), which recommends the development of measures to strengthen the security of European citizens;

Bearing in mind the Universal Declaration of Human Rights, proclaimed by the United Nations General Assembly on 10 December 1948, the Convention for the Protection of Human Rights and Fundamental Freedoms (1950, ETS No. 5), the European Social Charter (1961, ETS No. 35), the Convention on the Elaboration of a European Pharmacopoeia (1964, ETS No. 50) and its Protocol (1989, ETS No. 134), the Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine (1997, ETS No. 164) and the Additional Protocols thereto (1998, ETS No. 168, 2002, ETS No.186, 2005, CETS No. 195, 2008, CETS No. 203) and the Convention on Cybercrime (2001, ETS No. 185);

Also bearing in mind the other relevant work of the Council of Europe, particularly the decisions of the Committee of Ministers and work of the Parliamentary Assembly, notably Resolution AP(2001)2 concerning the pharmacist's role in the framework of health security, the replies adopted by the Committee of Ministers on 6 April 2005 and on 26 September 2007, concerning respectively, Parliamentary Assembly Recommendations 1673 (2004) on "Counterfeiting: problems and solutions" and 1794 (2007) on the "Quality of medicines in Europe", as well as relevant programmes conducted by the Council of Europe;

Having due regard to other relevant international legal instruments and programmes, conducted notably by the World Health Organisation, in particular the work of the group IMPACT, and by the European Union, as well as in the forum of the G8;

Determined to contribute effectively to the attainment of the common goal of combating crime involving counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health, by introducing notably new offences and penal sanctions relative to these offences;



Considering that the purpose of this Convention is to prevent and combat threats to public health, giving effect to the provisions of the Convention concerning substantive criminal law should be carried out taking into account its purpose and the principle of proportionality;

Considering that this Convention does not seek to address issues concerning intellectual property rights;

Taking into account the need to prepare a comprehensive international instrument which is centred on the aspects linked to prevention, protection of victims and criminal law in combating all forms of counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health, and which sets up a specific follow-up mechanism;

Recognising that, to efficiently combat the global threat posed by the counterfeiting of medical products and similar crimes, close international co-operation between Council of Europe member States and non-member States alike should be encouraged,

Have agreed as follows:

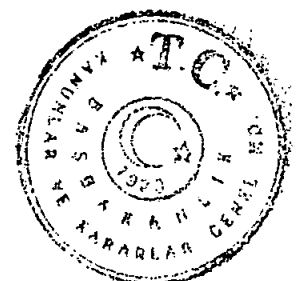
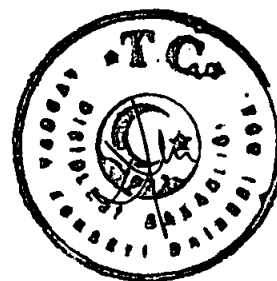
Chapter I – Object and purpose, principle of non-discrimination, scope, definitions

Article 1 – Object and purpose

- 1 The purpose of this Convention is to prevent and combat threats to public health by:
 - a providing for the criminalisation of certain acts;
 - b protecting the rights of victims of the offences established under this Convention;
 - c promoting national and international co-operation.
- 2 In order to ensure effective implementation of its provisions by the Parties, this Convention sets up a specific follow-up mechanism.

Article 2 – Principle of non-discrimination

The implementation of the provisions of this Convention by the Parties, in particular the enjoyment of measures to protect the rights of victims, shall be secured without discrimination on any ground such as sex, race, colour, language, age, religion, political or any other opinion, national or social origin, association with a national minority, property, birth, sexual orientation, state of health, disability or other status.



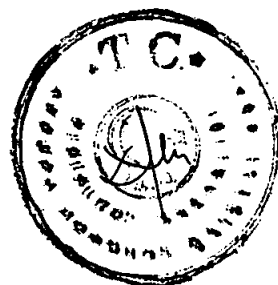
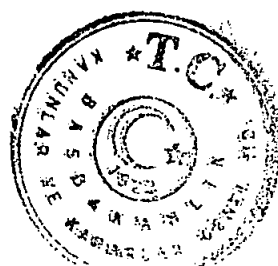
Article 3 – Scope

This Convention concerns medical products whether they are protected under intellectual property rights or not, or whether they are generic or not, including accessories designated to be used together with medical devices, as well as the active substances, excipients, parts and materials designated to be used in the production of medical products.

Article 4 – Definitions

For the purposes of this Convention:

- a the term “medical product” shall mean medicinal products and medical devices;
- b the term “medicinal product” shall mean medicines for human and veterinary use, which may be:
 - i any substance or combination of substances presented as having properties for treating or preventing disease in humans or animals;
 - ii any substance or combination of substances which may be used in or administered to human beings or animals either with a view to restoring, correcting or modifying physiological functions by exerting a pharmacological, immunological or metabolic action, or to making a medical diagnosis;
 - iii an investigational medicinal product;
- c the term “active substance” shall mean any substance or mixture of substances that is designated to be used in the manufacture of a medicinal product, and that, when used in the production of a medicinal product, becomes an active ingredient of the medicinal product;
- d the term “excipient” shall mean any substance that is not an active substance or a finished medicinal product, but is part of the composition of a medicinal product for human or veterinary use and essential for the integrity of the finished product;
- e the term “medical device” shall mean any instrument, apparatus, appliance, software, material or other article, whether used alone or in combination, including the software, designated by its manufacturer to be used specifically for diagnostic and/or therapeutic purposes and necessary for its proper application, designated by the manufacturer to be used for human beings for the purpose of:
 - i diagnosis, prevention, monitoring, treatment or alleviation of disease;
 - ii diagnosis, monitoring, treatment, alleviation of or compensation for an injury or handicap;



iii investigation, replacement or modification of the anatomy or of a physiological process;

iv control of conception;

and which does not achieve its principal intended action in or on the human body by pharmacological, immunological or metabolic means, but which may be assisted in its function by such means;

f the term “accessory” shall mean an article which whilst not being a medical device is designated specifically by its manufacturer to be used together with a medical device to enable it to be used in accordance with the use of the medical device intended by the manufacturer of the medical device;

g the terms “parts” and “materials” shall mean all parts and materials constructed and designated to be used for medical devices and that are essential for the integrity thereof;

h the term “document” shall mean any document related to a medical product, an active substance, an excipient, a part, a material or an accessory, including the packaging, labeling, instructions for use, certificate of origin or any other certificate accompanying it, or otherwise directly associated with the manufacturing and/or distribution thereof;

i the term “manufacturing” shall mean:

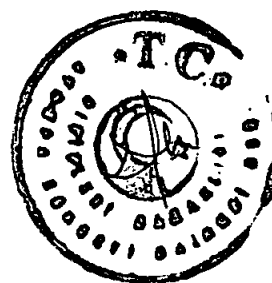
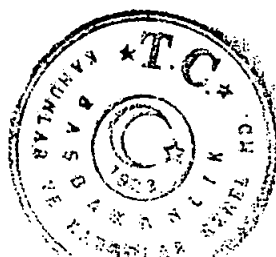
i as regards a medicinal product, any part of the process of producing the medicinal product, or an active substance or an excipient of such a product, or of bringing the medicinal product, active substance or excipient to its final state;

ii as regards a medical device, any part of the process of producing the medical device, as well as parts or materials of such a device, including designing the device, the parts or materials, or of bringing the medical device, the parts or materials to their final state;

iii as regards an accessory, any part of the process of producing the accessory, including designing the accessory, or of bringing the accessory to its final state;

j the term “counterfeit” shall mean a false representation as regards identity and/or source;

k the term “victim” shall mean any natural person suffering adverse physical or psychological effects as a result of having used a counterfeit medical product or a medical product manufactured, supplied or placed on the market without authorisation or without being in compliance with the conformity requirements as described in Article 8.



Chapter II – Substantive criminal law

Article 5 – Manufacturing of counterfeits

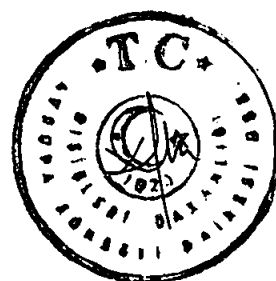
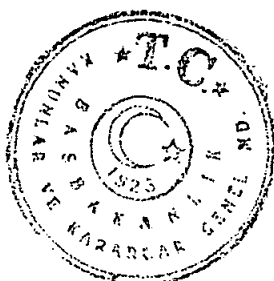
- 1 Each Party shall take the necessary legislative and other measures to establish as offences under its domestic law, the intentional manufacturing of counterfeit medical products, active substances, excipients, parts, materials and accessories.
- 2 As regards medicinal products and, as appropriate, medical devices, active substances and excipients, paragraph 1 shall also apply to any adulteration thereof.
- 3 Each State or the European Union may, at the time of signature or when depositing its instrument of ratification, acceptance or approval, by a declaration addressed to the Secretary General of the Council of Europe, declare that it reserves the right not to apply, or to apply only in specific cases or conditions, paragraph 1, as regards excipients, parts and materials, and paragraph 2, as regards excipients.

Article 6 – Supplying, offering to supply, and trafficking in counterfeits

- 1 Each Party shall take the necessary legislative and other measures to establish as offences under its domestic law, when committed intentionally, the supplying or the offering to supply, including brokering, the trafficking, including keeping in stock, importing and exporting of counterfeit medical products, active substances, excipients, parts, materials and accessories.
- 2 Each State or the European Union may, at the time of signature or when depositing its instrument of ratification, acceptance or approval, by a declaration addressed to the Secretary General of the Council of Europe, declare that it reserves the right not to apply, or to apply only in specific cases or conditions, paragraph 1, as regards excipients, parts and materials.

Article 7 – Falsification of documents

- 1 Each Party shall take the necessary legislative and other measures to establish as offences under its domestic law the making of false documents or the act of tampering with documents, when committed intentionally.
- 2 Each State or the European Union may, at the time of signature or when depositing its instrument of ratification, acceptance or approval, by a declaration addressed to the Secretary General of the Council of Europe, declare that it reserves the right not to apply, or to apply only in specific cases or conditions, paragraph 1, as regards documents related to excipients, parts and materials.



Article 8 – Similar crimes involving threats to public health

Each Party shall take the necessary legislative and other measures to establish as offences under its domestic law, when committed intentionally, in so far as such an activity is not covered by Articles 5, 6 and 7:

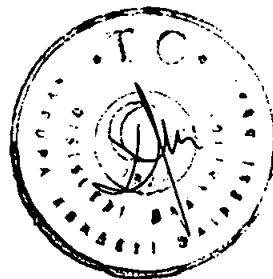
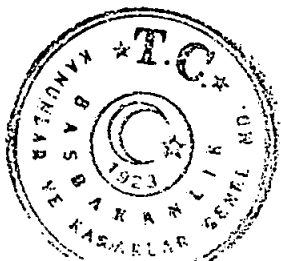
- a the manufacturing, the keeping in stock for supply, importing, exporting, supplying, offering to supply or placing on the market of:
 - i medicinal products without authorisation where such authorisation is required under the domestic law of the Party; or
 - ii medical devices without being in compliance with the conformity requirements, where such conformity is required under the domestic law of the Party;
- b the commercial use of original documents outside their intended use within the legal medical product supply chain, as specified by the domestic law of the Party.

Article 9 – Aiding or abetting and attempt

- 1 Each Party shall take the necessary legislative and other measures to establish as offences when committed intentionally, aiding or abetting the commission of any of the offences established in accordance with this Convention.
- 2 Each Party shall take the necessary legislative and other measures to establish as an offence the intentional attempt to commit any of the offences established in accordance with this Convention.
- 3 Each State or the European Union may, at the time of signature or when depositing its instrument of ratification, acceptance or approval, by a declaration addressed to the Secretary General of the Council of Europe, declare that it reserves the right not to apply, or to apply only in specific cases or conditions, paragraph 2 to offences established in accordance with Articles 7 and 8.

Article 10 – Jurisdiction

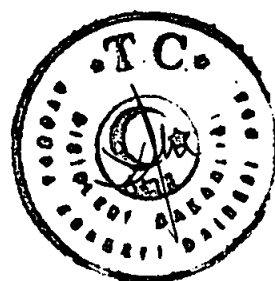
- 1 Each Party shall take the necessary legislative and other measures to establish jurisdiction over any offence established in accordance with this Convention, when the offence is committed:
 - a in its territory; or
 - b on board a ship flying the flag of that Party; or
 - c on board an aircraft registered under the laws of that Party; or



- d by one of its nationals or by a person habitually residing in its territory.
- 2 Each Party shall take the necessary legislative and other measures to establish jurisdiction over any offence established in accordance with this Convention, when the victim of the offence is one of its nationals or a person habitually resident in its territory.
- 3 Each Party shall take the necessary legislative and other measures to establish jurisdiction over any offence established in accordance with this Convention, when the alleged offender is present in its territory and cannot be extradited to another Party because of his or her nationality.
- 4 Each State or the European Union may, at the time of signature or when depositing its instrument of ratification, acceptance or approval, by a declaration addressed to the Secretary General of the Council of Europe, declare that it reserves the right not to apply, or to apply only in specific cases or conditions, the jurisdiction rules laid down in paragraph 1, sub-paragraph d, and paragraph 2 of this article.
- 5 Where more than one Party claims jurisdiction over an alleged offence established in accordance with this Convention, the Parties concerned shall consult, where appropriate, with a view to determining the most appropriate jurisdiction for prosecution.
- 6 Without prejudice to the general rules of international law, this Convention shall not exclude any criminal jurisdiction exercised by a Party in accordance with its domestic law.

Article 11 – Corporate liability

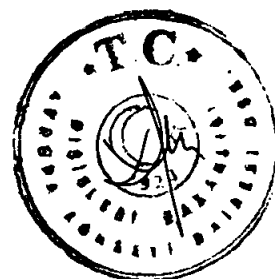
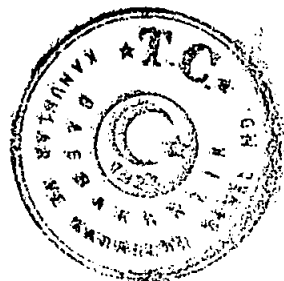
- 1 Each Party shall take the necessary legislative and other measures to ensure that legal persons can be held liable for offences established in accordance with this Convention, when committed for their benefit by any natural person, acting either individually or as part of an organ of the legal person, who has a leading position within it based on:
 - a a power of representation of the legal person;
 - b an authority to take decisions on behalf of the legal person;
 - c an authority to exercise control within the legal person.
- 2 Apart from the cases provided for in paragraph 1, each Party shall take the necessary legislative and other measures to ensure that a legal person can be held liable where the lack of supervision or control by a natural person referred to in paragraph 1 has made possible the commission of an offence established in accordance with this Convention for the benefit of that legal person by a natural person acting under its authority.



- 3 Subject to the legal principles of the Party, the liability of a legal person may be criminal, civil or administrative.
- 4 Such liability shall be without prejudice to the criminal liability of the natural persons who have committed the offence.

Article 12 – Sanctions and measures

- 1 Each Party shall take the necessary legislative and other measures to ensure that the offences established in accordance with this Convention are punishable by effective, proportionate and dissuasive sanctions, including criminal or non-criminal monetary sanctions, taking account of their seriousness. These sanctions shall include, for offences established in accordance with Articles 5 and 6, when committed by natural persons, penalties involving deprivation of liberty that may give rise to extradition.
- 2 Each Party shall take the necessary legislative and other measures to ensure that legal persons held liable in accordance with Article 11 are subject to effective, proportionate and dissuasive sanctions, including criminal or non-criminal monetary sanctions, and may include other measures, such as:
 - a temporary or permanent disqualification from exercising commercial activity;
 - b placing under judicial supervision;
 - c a judicial winding-up order.
- 3 Each Party shall take the necessary legislative and other measures to:
 - a permit seizure and confiscation of:
 - i medical products, active substances, excipients, parts, materials and accessories, as well as goods, documents and other instrumentalities used to commit the offences established in accordance with this Convention or to facilitate their commission;
 - ii proceeds of these offences, or property whose value corresponds to such proceeds;
 - b permit the destruction of confiscated medical products, active substances, excipients, parts, materials and accessories that are the subject of an offence established under this Convention;
 - c take any other appropriate measures in response to an offence, in order to prevent future offences.



Article 13 – Aggravating circumstances

Each Party shall take the necessary legislative and other measures to ensure that the following circumstances, in so far as they do not already form part of the constituent elements of the offence, may, in conformity with the relevant provisions of domestic law, be taken into consideration as aggravating circumstances in determining the sanctions in relation to the offences established in accordance with this Convention:

- a the offence caused the death of, or damage to the physical or mental health of, the victim;
- b the offence was committed by persons abusing the confidence placed in them in their capacity as professionals;
- c the offence was committed by persons abusing the confidence placed in them as manufacturers as well as suppliers;
- d the offences of supplying and offering to supply were committed having resort to means of large scale distribution, such as information systems, including the Internet;
- e the offence was committed in the framework of a criminal organisation;
- f the perpetrator has previously been convicted of offences of the same nature.

Article 14 – Previous convictions

Each Party shall take the necessary legislative and other measures to provide for the possibility to take into account final sentences passed by another Party in relation to the offences of the same nature when determining the sanctions.

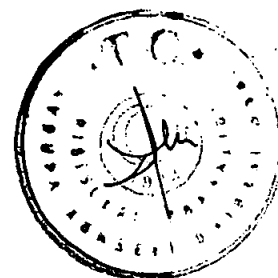
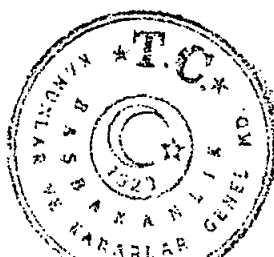
Chapter III – Investigation, prosecution and procedural law

Article 15 – Initiation and continuation of proceedings

Each Party shall take the necessary legislative and other measures to ensure that investigations or prosecution of offences established in accordance with this Convention should not be subordinate to a complaint and that the proceedings may continue even if the complaint is withdrawn.

Article 16 – Criminal investigations

- 1 Each Party shall take the necessary measures to ensure that persons, units or services in charge of criminal investigations are specialised in the field of combating counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health or that persons are trained for this purpose, including financial investigations. Such units or services shall have adequate resources.



- 2 Each Party shall take the necessary legislative and other measures, in conformity with the principles of its domestic law, to ensure effective criminal investigation and prosecution of offences established in accordance with this Convention, allowing, where appropriate, for the possibility for its competent authorities of carrying out financial investigations, of covert operations, controlled delivery and other special investigative techniques.

Chapter IV – Co-operation of authorities and information exchange

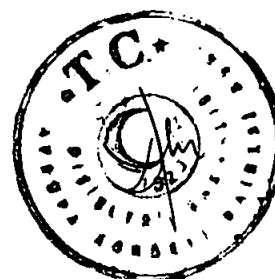
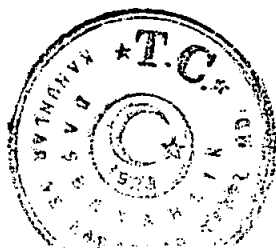
Article 17 – National measures of co-operation and information exchange

- 1 Each Party shall take the necessary legislative and other measures to ensure that representatives of health authorities, customs, police and other competent authorities exchange information and co-operate in accordance with domestic law in order to prevent and combat effectively the counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health.
- 2 Each Party shall endeavour to ensure co-operation between its competent authorities and the commercial and industrial sectors as regards risk management of counterfeit medical products and similar crimes involving threats to public health.
- 3 With due respect for the requirements of the protection of personal data, each Party shall take the necessary legislative and other measures to set up or strengthen mechanisms for:
 - a receiving and collecting information and data, including through contact points, at national or local levels and in collaboration with private sector and civil society, for the purpose of preventing and combating the counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health;
 - b making available the information and data obtained by the health authorities, customs, police and other competent authorities for the co-operation between them.
- 4 Each Party shall take the necessary measures to ensure that persons, units or services in charge of co-operation and information exchange are trained for this purpose. Such units or services shall have adequate resources.

Chapter V – Measures for prevention

Article 18 – Preventive measures

- 1 Each Party shall take the necessary legislative and other measures to establish the quality and safety requirements of medical products.
- 2 Each Party shall take the necessary legislative and other measures to ensure the safe distribution of medical products.



- 3 With the aim of preventing counterfeiting of medical products, active substances, excipients, parts, materials and accessories, each Party shall take the necessary measures to provide, *inter alia*, for:
 - a training of healthcare professionals, providers, police and customs authorities, as well as relevant regulatory authorities;
 - b the promotion of awareness-raising campaigns addressed to the general public providing information about counterfeit medical products;
 - c the prevention of illegal supplying of counterfeit medical products, active substances, excipients, parts, materials and accessories.

Chapter VI – Measures for protection

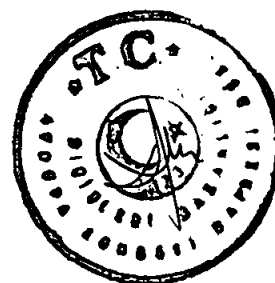
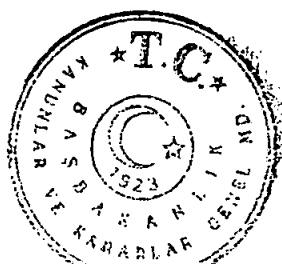
Article 19 – Protection of victims

Each Party shall take the necessary legislative and other measures to protect the rights and interests of victims, in particular by:

- a ensuring that victims have access to information relevant to their case and which is necessary for the protection of their health;
- b assisting victims in their physical, psychological and social recovery;
- c providing, in its domestic law, for the right of victims to compensation from the perpetrators.

Article 20 – The standing of victims in criminal investigations and proceedings

- 1 Each Party shall take the necessary legislative and other measures to protect the rights and interests of victims at all stages of criminal investigations and proceedings, in particular by:
 - a informing them of their rights and the services at their disposal and, unless they do not wish to receive such information, the follow-up given to their complaint, the possible charges, the general progress of the investigation or proceedings, and their role therein as well as the outcome of their cases;
 - b enabling them, in a manner consistent with the procedural rules of domestic law, to be heard, to supply evidence and to choose the means of having their views, needs and concerns presented, directly or through an intermediary, and considered;
 - c providing them with appropriate support services so that their rights and interests are duly presented and taken into account;

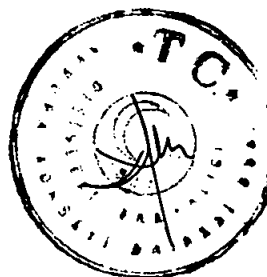
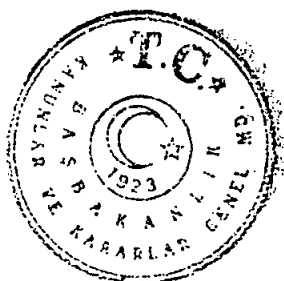


- d providing effective measures for their safety, as well as that of their families and witnesses on their behalf, from intimidation and retaliation.
- 2 Each Party shall ensure that victims have access, as from their first contact with the competent authorities, to information on relevant judicial and administrative proceedings.
- 3 Each Party shall ensure that victims have access, provided free of charge where warranted, to legal aid when it is possible for them to have the status of parties to criminal proceedings.
- 4 Each Party shall take the necessary legislative and other measures to ensure that victims of an offence established in accordance with this Convention committed in the territory of a Party other than the one where they reside can make a complaint before the competent authorities of their State of residence.
- 5 Each Party shall provide, by means of legislative or other measures, in accordance with the conditions provided for by its domestic law, the possibility for groups, foundations, associations or governmental or non-governmental organisations, to assist and/or support the victims with their consent during criminal proceedings concerning the offences established in accordance with this Convention.

Chapter VII – International co-operation

Article 21 – International co-operation in criminal matters

- 1 The Parties shall co-operate with each other, in accordance with the provisions of this Convention and in pursuance of relevant applicable international and regional instruments and arrangements agreed on the basis of uniform or reciprocal legislation and their domestic law, to the widest extent possible, for the purpose of investigations or proceedings concerning the offences established in accordance with this Convention, including seizure and confiscation.
- 2 The Parties shall co-operate to the widest extent possible in pursuance of the relevant applicable international, regional and bilateral treaties on extradition and mutual legal assistance in criminal matters concerning the offences established in accordance with this Convention.
- 3 If a Party that makes extradition or mutual legal assistance in criminal matters conditional on the existence of a treaty receives a request for extradition or legal assistance in criminal matters from a Party with which it has no such a treaty, it may, acting in full compliance with its obligations under international law and subject to the conditions provided for by the domestic law of the requested Party, consider this Convention as the legal basis for extradition or mutual legal assistance in criminal matters in respect of the offences established in accordance with this Convention.



Article 22 – International co-operation on prevention and other administrative measures

- 1 The Parties shall co-operate on protecting and providing assistance to victims.
- 2 The Parties shall, without prejudice to their internal reporting systems, designate a national contact point which shall be responsible for transmitting and receiving requests for information and/or co-operation in connection with the fight against counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health.
- 3 Each Party shall endeavour to integrate, where appropriate, prevention and combating of the counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health into assistance or development programmes provided for the benefit of third States.

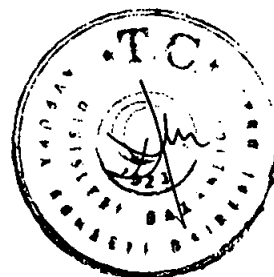
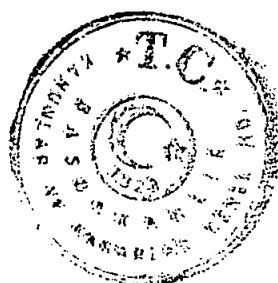
Chapter VIII – Follow-up mechanism

Article 23 – Committee of the Parties

- 1 The Committee of the Parties shall be composed of representatives of the Parties to the Convention.
- 2 The Committee of the Parties shall be convened by the Secretary General of the Council of Europe. Its first meeting shall be held within a period of one year following the entry into force of this Convention for the tenth signatory having ratified it. It shall subsequently meet whenever at least one third of the Parties or the Secretary General so requests.
- 3 The Committee of the Parties shall adopt its own rules of procedure.
- 4 The Committee of the Parties shall be assisted by the Secretariat of the Council of Europe in carrying out its functions.
- 5 A contracting Party which is not a member of the Council of Europe shall contribute to the financing of the Committee of the Parties in a manner to be decided by the Committee of Ministers upon consultation of that Party.

Article 24 – Other representatives

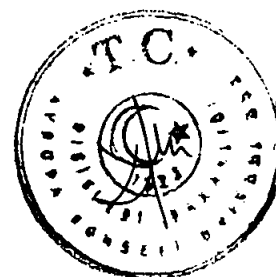
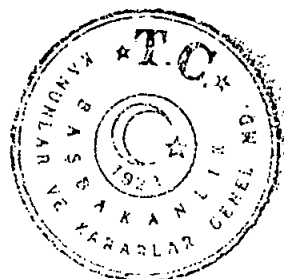
- 1 The Parliamentary Assembly of the Council of Europe, the European Committee on Crime Problems (CDPC), as well as other relevant Council of Europe intergovernmental or scientific committees, shall each appoint a representative to the Committee of the Parties in order to contribute to a multisectoral and multidisciplinary approach.
- 2 The Committee of Ministers may invite other Council of Europe bodies to appoint a representative to the Committee of the Parties after consulting them.
- 3 Representatives of relevant international bodies may be admitted as observers to the Committee of the Parties following the procedure established by the relevant rules of the Council of Europe.



- 4 Representatives of relevant official bodies of the Parties may be admitted as observers to the Committee of the Parties following the procedure established by the relevant rules of the Council of Europe.
- 5 Representatives of civil society, and in particular non-governmental organisations, may be admitted as observers to the Committee of the Parties following the procedure established by the relevant rules of the Council of Europe.
- 6 In the appointment of representatives under paragraphs 2 to 5, a balanced representation of the different sectors and disciplines shall be ensured.
- 7 Representatives appointed under paragraphs 1 to 5 above shall participate in meetings of the Committee of the Parties without the right to vote.

Article 25 – Functions of the Committee of the Parties

- 1 The Committee of the Parties shall monitor the implementation of this Convention. The rules of procedure of the Committee of the Parties shall determine the procedure for evaluating the implementation of this Convention, using a multisectoral and multidisciplinary approach.
- 2 The Committee of the Parties shall also facilitate the collection, analysis and exchange of information, experience and good practice between States to improve their capacity to prevent and combat the counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health. The Committee may avail itself of the expertise of other relevant Council of Europe committees and bodies.
- 3 Furthermore, the Committee of the Parties shall, where appropriate:
 - a facilitate the effective use and implementation of this Convention, including the identification of any problems and the effects of any declaration or reservation made under this Convention;
 - b express an opinion on any question concerning the application of this Convention and facilitate the exchange of information on significant legal, policy or technological developments;
 - c make specific recommendations to Parties concerning the implementation of this Convention.
- 4 The European Committee on Crime Problems (CDPC) shall be kept periodically informed regarding the activities mentioned in paragraphs 1, 2 and 3 of this article.



Chapter IX – Relationship with other international instruments

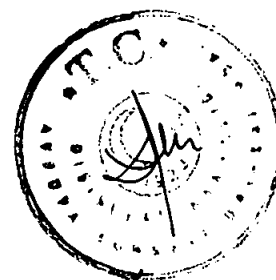
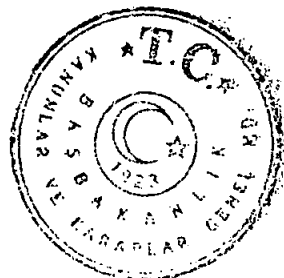
Article 26 – Relationship with other international instruments

- 1 This Convention shall not affect the rights and obligations arising from the provisions of other international instruments to which Parties to the present Convention are Parties or shall become Parties and which contain provisions on matters governed by this Convention.
- 2 The Parties to the Convention may conclude bilateral or multilateral agreements with one another on the matters dealt with in this Convention, for purposes of supplementing or strengthening its provisions or facilitating the application of the principles embodied in it.

Chapter X – Amendments to the Convention

Article 27 – Amendments

- 1 Any proposal for an amendment to this Convention presented by a Party shall be communicated to the Secretary General of the Council of Europe and forwarded by him or her to the Parties, the member States of the Council of Europe, non-member States having participated in the elaboration of this Convention or enjoying observer status with the Council of Europe, the European Union, and any State having been invited to sign this Convention.
- 2 Any amendment proposed by a Party shall be communicated to the European Committee on Crime Problems (CDPC) and other relevant Council of Europe intergovernmental or scientific committees, which shall submit to the Committee of the Parties their opinions on that proposed amendment.
- 3 The Committee of Ministers, having considered the proposed amendment and the opinion submitted by the Committee of the Parties, may adopt the amendment.
- 4 The text of any amendment adopted by the Committee of Ministers in accordance with paragraph 3 of this article shall be forwarded to the Parties for acceptance.
- 5 Any amendment adopted in accordance with paragraph 3 of this article shall enter into force on the first day of the month following the expiration of a period of one month after the date on which all Parties have informed the Secretary General that they have accepted it.



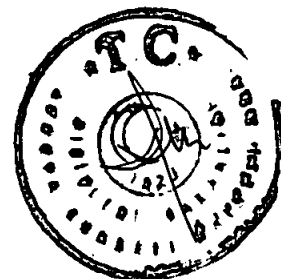
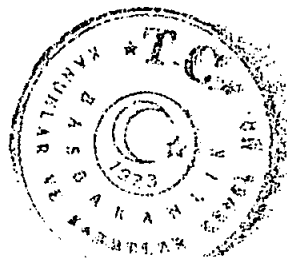
Chapter XI – Final clauses

Article 28 – Signature and entry into force

- 1 This Convention shall be open for signature by the member States of the Council of Europe, the European Union and the non-member States which have participated in its elaboration or enjoy observer status with the Council of Europe. It shall also be open for signature by any other non-member State of the Council of Europe upon invitation by the Committee of Ministers. The decision to invite a non-member State to sign the Convention shall be taken by the majority provided for in Article 20.d of the Statute of the Council of Europe, and by unanimous vote of the representatives of the Contracting States entitled to sit on the Committee of Ministers. This decision shall be taken after having obtained the unanimous agreement of the other States/European Union having expressed their consent to be bound by this Convention.
- 2 This Convention is subject to ratification, acceptance or approval. Instruments of ratification, acceptance or approval shall be deposited with the Secretary General of the Council of Europe.
- 3 This Convention shall enter into force on the first day of the month following the expiration of a period of three months after the date on which five signatories, including at least three member States of the Council of Europe, have expressed their consent to be bound by the Convention in accordance with the provisions of the preceding paragraph.
- 4 In respect of any State or the European Union, which subsequently expresses its consent to be bound by the Convention, it shall enter into force on the first day of the month following the expiration of a period of three months after the date of the deposit of its instrument of ratification, acceptance or approval.

Article 29 – Territorial application

- 1 Any State or the European Union may, at the time of signature or when depositing its instrument of ratification, acceptance or approval, specify the territory or territories to which this Convention shall apply.
- 2 Any Party may, at any later date, by a declaration addressed to the Secretary General of the Council of Europe, extend the application of this Convention to any other territory specified in the declaration and for whose international relations it is responsible or on whose behalf it is authorised to give undertakings. In respect of such territory, the Convention shall enter into force on the first day of the month following the expiration of a period of three months after the date of receipt of such declaration by the Secretary General.
- 3 Any declaration made under the two preceding paragraphs may, in respect of any territory specified in such declaration, be withdrawn by a notification addressed to the Secretary General of the Council of Europe. The withdrawal shall become effective on the first day of the month following the expiration of a period of three months after the date of receipt of such notification by the Secretary General.



Article 30 – Reservations

- 1 No reservation may be made in respect of any provision of this Convention, with the exception of the reservations expressly established.
- 2 Each Party which has made a reservation may, at any time, withdraw it entirely or partially by a notification addressed to the Secretary General of the Council of Europe. The withdrawal shall take effect from the date of the receipt of such notification by the Secretary General.

Article 31 – Friendly settlement

The Committee of the Parties will follow in close co-operation with the European Committee on Crime Problems (CDPC) and other relevant Council of Europe intergovernmental or scientific committees the application of this Convention and facilitate, when necessary, the friendly settlement of all difficulties related to its application.

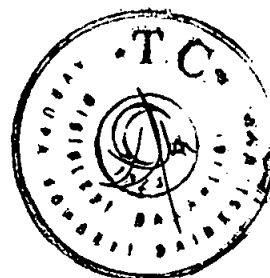
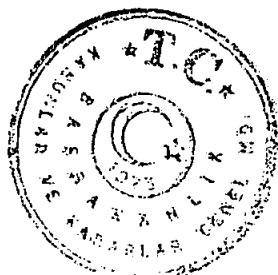
Article 32 – Denunciation

- 1 Any Party may, at any time, denounce this Convention by means of a notification addressed to the Secretary General of the Council of Europe.
- 2 Such denunciation shall become effective on the first day of the month following the expiration of a period of three months after the date of receipt of the notification by the Secretary General.

Article 33 – Notification

The Secretary General of the Council of Europe shall notify the Parties, the member States of the Council of Europe, the non-member States having participated in the elaboration of this Convention or enjoying observer status with the Council of Europe, the European Union, and any State having been invited to sign this Convention in accordance with the provisions of Article 28, of:

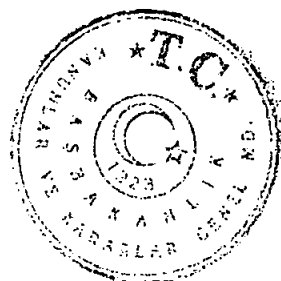
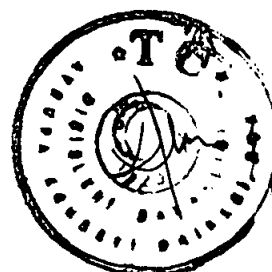
- a any signature;
- b the deposit of any instrument of ratification, acceptance or approval;
- c any date of entry into force of this Convention in accordance with Article 28;
- d any amendment adopted in accordance with Article 27 and the date on which such an amendment enters into force;
- e any reservation made under Articles 5, 6, 7, 9 and 10 and any withdrawal of a reservation made in accordance with Article 30;



- f any denunciation made in pursuance of the provisions of Article 32;
- g any other act, notification or communication relating to this Convention.

In witness whereof the undersigned, being duly authorised thereto, have signed this Convention.

Done in Moscow, this 28th day of October 2011, in English and in French, both texts being equally authentic, in a single copy which shall be deposited in the archives of the Council of Europe. The Secretary General of the Council of Europe shall transmit certified copies to each member State of the Council of Europe, to the non-member States which have participated in the elaboration of this Convention or enjoy observer status with the Council of Europe, to the European Union and to any State invited to sign this Convention.



DECLARATION

Turkey declares that her ratification of the "Council of Europe Convention on the Counterfeiting of Medical Products and Similar Crimes Involving Threats to Public Health" neither amounts to any form of recognition of the Greek Cypriot Administration's pretention to represent the defunct "Republic of Cyprus" as party to that Convention, nor should it imply any obligation on the part of Turkey to enter into any dealing with the so-called Republic of Cyprus within the framework of the said Convention.

