

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 itibariyle 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 Haklarını ve Temel Özgürlükleri Korunmaya Dair Sözleşmeyi (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 kullanılabilir 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, etiketlenme, kullanım talimatları, menşee belgesi veya kendisine eşlik eden başka bir belge de dahil olmak üzere, tıbbi bir ürün, aktif bir madde, yardımcı bir madde, bir parçaa, 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 malzemeler hususunda 1. fıkrayı ve yardımcı maddeler hususunda 2. fıkrayı uygulamama ya da sadece özel durum ya da koşullarda uygulama hakkını saklı tuttuğunu beyan edebilir.

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 kapsanmadığı 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 uyuşu 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 hâle 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 müsaderesine 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 sularının, internet de dahil olmak üzere, bilgi sistemleri gibi geniş ölçekli dağıtım araçlarına başvurularak işlenmesi;
- e. suçun, suç rgt çerçevesinde işlenmesi;
- f. failin daha önceden aynı nitelikteki suçlardan mahkum edilmiş olması.

Madde 14 - nceki mahkumiyetler

Taraflardan her biri, yaptırımları belirlerken aynı nitelikteki suçlarla ilgili olarak diğer bir Tarafça verilen kesin hükümleri dikkate alma imknını 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 şikâyete 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 yükümlölüklerine tam olarak uymak ve talepte bulunan Tarafın iç hukuku ile düzenlenen şartlara tabi olmak kaydıyla, bu Sözlşmeyi, bu Sözlşmeye göre düzenlenen suçlar hususunda cezai konularda suçluların iadesi ya da karşılıklı adli yardımlaşma için yasal dayanak olarak kabul edebilir.

Madde 22 - Koruma ve diğer idari tedbirlerle ilgili uluslararası işbirliği

1. Taraflar, mağdurları koruma ve mağdurlara yardım etme hususunda işbirliği yaparlar.
2. Taraflar, kendi iç raporlama sistemlerine hanel gelmeksizin, tıbbi ürün sahteciliği ve halk sağlığını tehdit edici 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 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, Sözlşmenin Taraflarının temsilcilerinden oluşur.
2. Taraflar Komitesi, Avrupa Konseyi Genel Sekreteri tarafından toplantıya çağırılır. Taraflar Komitesi'nin ilk toplantısı, Sözlşmenin, Sözlşmeyi 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 sivil toplum örgütleri 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 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 Sözleşmenin 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 Sözleşmeye yer alan hükümleri tamamlama ya da kuvvetlendirme ya da ilkelerin uygulanmasını kolaylaştırma amacıyla, bu Sözleşmede 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 statüsünden faydalanan üye olmayan Devletlerin imzasına açıktır. Ayrıca, Bakanlar Komitesinin davetiyle 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 bildirim 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 bildirim 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 bildirim 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 statüsünden faydalanan 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.