



مجلس أوروبا

اتفاقية مجلس أوروبا حول تزييف المنتوجات الطبية  
والمخالفات الشبيهة المهددة للصحة العمومية

موسكو 28 - 10 - 2011

*Only the English and French versions of the Convention are authentic.  
This translation is not an official version of the Convention.*

ترجمة هذه الوثيقة تمت في إطار :

برنامج تعزيز الإصلاح الديمقراطي في دول جنوب المتوسط

هذا البرنامج ممول من طرف الإتحاد الأوروبي

و منجز من طرف مجلس أوروبا

Strengthening democratic reform in the southern Neighbourhood

Funded  
by the European Union



COUNCIL OF EUROPE



CONSEIL DE L'EUROPE

Implemented  
by the Council of Europe

## نص مصحح طبقا لقرار لجنة الوزراء

( الاجتماع 1151 لمندوبي الوزراء 18 - 19 - شتبر 2012 )

### تمهيد

إن الدول الأعضاء في مجلس أوروبا والدول الأخرى الموقعة على هذه الاتفاقية ؛

اعتبارا للهدف الذي يسعى إلى تحقيقه مجلس أوروبا والمتمثل في تحقيق اتحاد قوى بين أعضائه ؛

ولكون تزييف المنتوجات الطبية والمخالفات الشبيهة بطبيعتها تعد تهديدا خطيرا للصحة العمومية ؛ يذكرون بخطة العمل التي صودق عليها لدى انعقاد القمة الثالثة لرؤساء دول وحكومات مجلس أوروبا ( وارسو ، 16 - 17 مايو 2005 ) والتي توصي باتخاذ التدابير اللازمة لتعزيز سلامة المواطنين الأوروبيين ؛

مستحضرين الإعلان العالمي لحقوق الإنسان الصادر عن الجمعية العامة للأمم المتحدة يوم 10 دجنبر 1948 واتفاقية المحافظة على حقوق الإنسان والحريات الأساسية (STE 1950 رقم 5) والميثاق الاجتماعي الأوروبي (1961 STE رقم 35) والاتفاقية المتعلقة بإعداد الاقرباذين دستور الصيدلية الأوروبي ( STE 1964 رقم 50 ) والبروتوكول الملحق به ( STE 1989 رقم 134) والاتفاقية المتعلقة بحماية حقوق الإنسان وكرامة الكائن البشري إزاء تطبيقات البيولوجيا والطب : اتفاقية حقوق الإنسان والطب الإحيائي (STE 1997 رقم 164 ) والبروتوكولات المضافة له ( STE 1998 رقم 168 ، 2002 ، STE رقم 186 ، 2005 ، STCE رقم 195 ، 2008 ، STCE رقم 203 ) والاتفاقية الخاصة بجرائم الانترنت ( STE ، 2001 رقم 185 )؛

مستحضرين أيضا المجهودات الأخرى لمجلس أوروبا في هذا المجال وخاصة قرارات لجنة الوزراء وأشغال الجمعية البرلمانية وبشكل خاص القرار AP (2001) 2 حول دور الصيدلي في إطار السلامة الصحية والإجابات التي صادقت عليها لجنة الوزراء بتاريخ 6 ابريل 2005 و 26 شنتبر 2007 والمتعلقة بكل من توصيات 1673 (2004) حول : " التزييف : المشاكل والحلول " و 1974 (2007) للجمعية البرلمانية حول " جودة الأدوية في أوروبا " إلى جانب مجموع البرامج الخاصة الأخرى ذات الصلة التي يسهر عليها مجلس أوروبا ؛

أخذا بعين الاعتبار وبشكل قانوني كل الأدوات القانونية والبرامج الدولية ذات الصلة المنجزة وخاصة من طرف منظمة الصحة العالمية، وبالتحديد أشغال مجموعة " أثر IMPACT " والاتحاد الأوروبي إلى جانب تلك التي تتم في إطار مجموعة الثمانية الكبار ؛

عازمين على المساهمة بفعالية في تحقيق الهدف المشترك المتمثل في مكافحة الجريمة المتعلقة بتزييف المنتوجات الطبية والمخالفات الشبيهة التي تهدد الصحة العمومية وعلى الخصوص بالعمل على إدخال مخالفات جديدة والعقوبات الجنائية الخاصة بها ؛

اعتبارا بأن الهدف من هذه الاتفاقية هو الوقاية ومكافحة التهديدات المترتبة بالصحة العمومية وأن تفعيل أحكام الاتفاقية المتعلقة بالقانون الجنائي المادي ينبغي أن يتم أخذا بعين الاعتبار لهذا الهدف إلى جانب مبدأ التناسب ؛

أخذا بعين الاعتبار أيضا ضرورة إعداد أداة دولية شاملة تركز على الجوانب المتعلقة بالوقاية وحماية الضحايا والقانون الجنائي المتعلق بمكافحة كل أشكال التزييف للمنتوجات الطبية والمخالفات الشبيهة المهددة للصحة العمومية على أساس إقامة آلية خاصة للتتبع ؛

إقرارا منهم بأن مكافحة الفعالة للتهديد العالمي المتمثل في تزييف المنتوجات الطبية والمخالفات الشبيهة يتطلب الحث على تعاون دولي وثيق ما بين الدول الأعضاء والدول غير الأعضاء في مجلس أوروبا ،

اتفقوا على ما يلي :

**الفصل - 1 - :** الموضوع والهدف ، مبدأ عدم التمييز ، مجال التطبيق ، تعاريف

**المادة 1 :** الموضوع والهدف

1. ترمي هذه الاتفاقية إلى الوقاية ومكافحة كل التهديدات  
المضرة بالصحة العمومية :

أ - وذلك بتجريم بعض الأفعال ؛

ب - وبحماية حقوق الضحايا ضد المخالفات المرتكبة طبقاً لهذه  
الاتفاقية ؛

ج - والنهوض بالتعاون الوطني والدولي.

2. سعيالضمان تنفيذ فعال لأحكامها من لدن الأطراف ، فإن  
الاتفاقية تنشأ آلية خاصة للتتبع ؛

**المادة 2 :** مبدأ عدم التمييز

ينبغي أن يتم تنفيذ أحكام هذه الاتفاقية من لدن الأطراف وعلى  
الخصوص الاستفادة من التدابير الرامية إلى حماية حقوق الضحايا دون تمييز  
من أي نوع سواء على أساس الجنس أو العرق أو اللون أو اللغة أو السن أو  
الديانة أو الآراء السياسية أو أي رأي آخر أو الأصل القومي أو الاجتماعي أو  
الانتماء إلى أقلية وطنية أو الثروة أو المولد أو التوجه الجنسي أو الحالة  
الصحية أو الإعاقة أو أي وضع آخر كيفما كان .

**المادة 3 :** مجال التطبيق

تشمل هذه الاتفاقية المنتجات الطبية سواء كانت محمية أم غير محمية  
بحقوق الملكية الفكرية ، وسواء كانت منتجات جنيسة أم لا بما في ذلك اللوازم

الموجهة للاستعمال مع الأجهزة الطبية وكذا المواد النشطة والسواغ والعناصر والمواد المخصصة للاستعمال في صنع المنتجات الطبية .

#### المادة 4 : التعريفات

##### بالنسبة لهذا الاتفاق

أ- فإن مصطلح " منتج طبي " يعني الأدوية والأجهزة الطبية ؛  
ب - ويعني مصطلح " دواء " الأدوية المخصصة للاستعمال البشري والبيطري بما في ذلك :

- ا. كل مادة أو مركب يتميز باكتسابه خصائص علاجية أووقائية إزاء الأمراض البشرية أو الحيوانية ؛
- اا. كل مادة أو مركب يمكن استخدامه من طرف الإنسانأو الحيوان أو يمكن تجريعه لكليهما بغرض استعادة أو تصحيح أو تعديل بعض الوظائف الفزيولوجية من خلال فعل عقاقيري أو صناعي أو أيضاًو بغرض القيام بتشخيص طبي ،
- ااا. دواء صنع من أجل القيام بدراسة ؛

ج - مصطلح "سواغ " وهي تعني كل مادة ، ليست مادة نشطة ولا دواء نهائيا ، ولكنها تدخل في صنع دواء من الأدوية ، وبالتالي فإن استعمالها في إنتاج الدواء يجعل منها مبدأ نشطا ضمن هذا الأخير ؛

د - مصطلح " جهاز طبي " ويقصد به كل أداة أو جهاز أو تجهيز أو برمجية أو مادة أوأي شيء آخر يستعمل لوحدهأو مع أشياءأخرى ، بما في ذلك البرمجيات المخصصة من لدن المنتج للاستخدام بشكل

خاص بغرض التشخيص / أو العلاج والتي تعد ضرورية للاشتغال  
الجيد لهذا الجهاز الطبي الذي خصصه الصانع للاستعمال البشري  
بغرض :

- I. التشخيص أو الوقاية أو المراقبة أو المعالجة أو التخفيف من  
المرض ؛
- II. التشخيص أو المراقبة أو العلاج أو التخفيف أو التعويض عن  
جرح أو إعاقة ؛
- III. للدراسة أو كبدل أو لتعديل التركيب الداخلي للجسم الحي أو  
للمسار الفزيولوجي ؛
- IV. للتحكم في التصور ؛

والذي لا يمكن بلوغ حركته الرئيسية المستهدفة بالنسبة للجسم البشري  
بالوسائل العقاقيرية أو المناعية أو الأيضية ، غير أن بإمكانه الاعتماد  
على مثل هذه الوسائل لأداء وظيفته ؛

هـ - مصطلح " لازم " وهو يعني كل قطعة ، والتي بالرغم من  
كونها ليست جهازا طبيا ، غير أنها أعدت خصيصا من طرف  
المنتج لكي تستعمل مع الجهاز الطبي لكي يتسنى لهذا الأخير  
الاشتغال على النحو الذي حدده له المنتج ؛

و- مصطلحا " العناصر " و " المواد " ويقصد بها كل العناصر  
والمواد التي تدخل في صنع الأجهزة الطبية والمعدة لكي تستعمل  
لأجل هذه الأخيرة باعتبارها ضرورية لاكتمالها .

ز - مصطلح " وثيقة " ويقصد به كل وثيقة ترتبط بمنتج طبي أو  
مادة نشطة أو سواغ أو عنصر أو مادة أو لازم بما في ذلك التفيف  
والعنوان وطريقة الاستعمال و شهادة الأصل أو أي شهادة أخرى  
مصاحبة أو التي ترتبط مباشرة وبشكل مغاير بصنعه و / أو  
توزيعه ؛

## ا. يقصد بمصطلح " صنع "

- عندما يتعلق الأمر بالدواء ، كل مراحل إنتاج الدواء أو مادة نشطة أو سواغ لها أو إتمام الدواء أو إحدى مواد النشطة أو سواغ ؛
  - عندما يتعلق الأمر بجهاز طبي ، كل مراحل الإنتاج بما في ذلك تصور الجهاز الطبي ومختلف عناصره أو مواد المتممة له أو لعناصره أو مواد ؛
  - عندما يتعلق الأمر بلازم ، كل مراحل الإنتاج بما في ذلك التصور وإتمام ذلك اللازم ؛
- ن - مصطلح " تزييف " ويقصد به التقديم المضلل للهوية و/ أو للمصدر ؛
- د - مصطلح " ضحية " وهو يعني كل شخص مادي لحقته أضرار مادية أو نفسية ناتجة عن استعماله منتوجا طبيا مزيفا أو منتوجا طبيا مصنوعا متوفرا أو معروضا في السوق بدون رخصة أو لا يستجيب لشروط المطابقة كما هي محددة في المادة 8 .

## الفصل II - القانون الجنائي المادي

### المادة 5 : صنع التزييف

1. يقوم كل طرف باتخاذ التدابير التشريعية وكل ما هو ضروري ليعتبر مخالفة طبقا لقانونه الداخلي، كل صنع مقصود للمنتوجات الطبية والمواد النشطة والسواغات والعناصر والمواد واللوازم المزيفة .
2. وبخصوص الأدوية ، وعند الاقتضاء ، الأجهزة الطبية والمواد النشطة والسواغات، فإن الفقرة 1 تنطبق على كل تزييف لهذه الأخيرة .
3. بإمكان كل دولة أو الاتحاد الأوروبي ، عند توقيعه أو عند وضعه أداة التصديق أو القبول أو المصادقة ، أن يحدد في



تصريح يوجهه للأمين العام لمجلس أوروبا بأنه يحتفظ لنفسه بحق عدم تطبيق أو بتطبيق في حدود حالات أو شروط خاصة للفقرة 1 فيما يتعلق بالسواغات والعناصر والمواد والفقرة 2 فيما يتعلق بالسواغات .

#### المادة 6 : التموين وعرض التموين وتهريب المواد المزيفة

1. يقوم كل طرف باتخاذ التدابير التشريعية وكل ما هو ضروري ليعتبر مخالفة طبقاً لقانونه الداخلي ، كل تموين أو عرض بالتموين يتم عن قصد بما في ذلك الوساطة والتهريب ، وكذا التخزين والاستيراد وتصدير المنتجات الطبية والمواد النشطة والسواغات والعناصر والمواد واللوازم المزيفة .
2. بإمكان كل دولة أو الاتحاد الأوروبي ، عند توقيعه أو عند وضعه أداة التصديق أو القبول أو المصادقة ، أن يحدد في تصريح يوجهه للأمين العام لمجلس أوروبا بأنه يحتفظ لنفسه بحق عدم تطبيق أو بتطبيق في حدود حالات أو شروط خاصة للفقرة 1 فيما يتعلق بالسواغات والعناصر والمواد؛

#### المادة 7 : تزوير الوثائق

1. يقوم كل طرف باتخاذ التدابير التشريعية وكل ما هو ضروري ليعتبر مخالفة طبقاً لقانونه الداخلي ، كل صنع مقصود لوثائق مزورة أو تزوير للوثائق .
2. بإمكان كل دولة أو الاتحاد الأوروبي ، عند توقيعه أو عند وضعه أداة التصديق أو القبول أو المصادقة ، أن يحدد في تصريح يوجهه للأمين العام لمجلس أوروبا بأنه يحتفظ لنفسه بحق عدم تطبيق أو بتطبيق في حدود حالات أو شروط خاصة للفقرة 1 فيما يتعلق بالوثائق المتعلقة بالسواغات والعناصر والمواد.

#### المادة 8 : المخالفات الشبيهة المهددة للصحة العمومية

يقوم كل طرف باتخاذ التدابير التشريعية وكل ما هو ضروري ليعتبر مخالفة طبقا لقانونه الداخلي ، وعندما لاتقع تحت طائلة المواد 5 و6 و 7 ، كل فعل مقصود من قبيل :

أ / صنع أو تخزين قصد التموين أو الاستيراد أو التصدير أو التموين أو عرض التموين أو العرض في السوق :

I- الأدوية دون رخصة ، عندما تكون هذه الرخصة واجبة بحكم القانون الداخلي للطرف ؛ أو

II- لأجهزة طبية لا تتوفر فيها شروط المطابقة ، عندما تكون هذه المطابقة واجبة بحكم القانون الداخلي للطرف ؛

ب / الاستخدام التجاري للوثائق الأصلية خارج الاستعمال الذي أعدت من أجله ضمن سلسلة التوريد الشرعي بالمنتجات الطبية طبقا لما ينص عليه القانون الداخلي للطرف .

#### المادة 9 : التواطؤ والمحاولة

1. يقوم كل طرف باتخاذ التدابير التشريعية وكل ما هو ضروري ليعتبر مخالفة طبقا لقانونه الداخلي، كل فعل يرتكب عن قصد بغرض ارتكاب مخالفة ثابتة طبقا لما تنص عليه هذه الاتفاقية .

2. يقوم كل طرف باتخاذ التدابير التشريعية وكل ما هو ضروري ليعتبر مخالفة كل محاولة عن قصد لارتكاب مخالفة ثابتة طبقا لهذه الاتفاقية .

3.

4. بإمكان كل دولة أو الاتحاد الأوروبي ، عند توقيعه أو عند وضعه أداة التصديق أو القبول أو المصادقة ، أن يحدد في تصريح يوجهه للأمين العام لمجلس أوروبا بأنه يحتفظ لنفسه بحق عدم تطبيق أو بتطبيق في حدود حالات أو شروط خاصة للفقرة 2 فيما يتعلق بالمخالفات المنصوص عليها في المادتين 7 و 8 .

## المادة 10 : الاختصاص

1. يقوم كل طرف باتخاذ التدابير التشريعية وكل ما هو ضروري ليثبت اختصاصه إزاء كل مخالفة ثابتة طبقاً لهذه الاتفاقية ، عندما ترتكب هذه المخالفة :

أ / فوق ترابه الوطني ؛ أو

ب / على ظهر سفينة تحمل علم هذا الطرف ؛ أو

ج/ في مركب جوي أو طائرة مسجلة طبقاً لقوانين هذا الطرف ؛ أو

د/ من طرف أحد مواطنيه ، أو شخص يقيم عادة فوق ترابه الوطني .

2. يقوم كل طرف باتخاذ التدابير التشريعية وكل ما هو ضروري ليثبت اختصاصه إزاء كل مخالفة ثابتة طبقاً لهذه الاتفاقية عندما تكون ضحية المخالفة المرتكبة من بين مواطنيه أو شخصاً يقيم عادة فوق ترابه الوطني .

3. يقوم كل طرف باتخاذ التدابير التشريعية وكل ما هو ضروري ليثبت اختصاصه إزاء كل مخالفة ثابتة طبقاً لهذه الاتفاقية عندما يكون المرتكب المفترض موجوداً فوق ترابه الوطني ولا يمكن تسليمه لأي طرف آخر بسبب جنسيته .

4. بإمكان كل دولة أو الاتحاد الأوروبي ، عند توقيعه أو عند وضعه أداة التصديق أو القبول أو المصادقة ، أن يحدد في تصريح يوجهه للأمين العام لمجلس أوروبا بأنه يحتفظ لنفسه بحق عدم تطبيق أو بتطبيق في حدود حالات أو

شروط خاصة لقواعد الاختصاص المنصوص عليها في  
الفقرة 1 ، البند د والفقرة 2 من هذه المادة .

5. عندما تطالب عدة أطراف باختصاصها إزاء مخالفة  
مفترضة ثابتة طبقاً لهذه الاتفاقية ، تقوم الأطراف المعنية  
بالتشاور فيما بينها إن أمكن قصد تحديد الطرف  
الأفضل للمؤهل للقيام بالمتابعات .

6. دون الإضرار بالقواعد العامة للقانون الدولي، فإن هذه  
الاتفاقية لا تستثني أي اختصاص جنائي يمارسه أي  
طرف طبقاً للقانون الداخلي .

### المادة 11 : مسؤولية الأشخاص المعنويين

1. يقوم كل طرف باتخاذ التدابير التشريعية وكل ما هو ضروري  
ليتسنى تحديد مسؤولية الأشخاص المعنويين بخصوص المخالفات  
الثابتة طبقاً لهذه الاتفاقية عندما ترتكب لحسابهم من طرف أي  
شخص طبيعي يعمل بصفة فردية أو عضو ضمن جهاز تابع  
للشخص المعنوي يمارس سلطة الإدارة داخل هذا الجهاز بناء على  
الأسس التالية :

أ/ سلطة تمثيلية للشخص المعنوي ؛

ب/ سلطة تخوله اتخاذ القرارات باسم الشخص المعنوي ؛

ج/ سلطة ممارسة المراقبة داخل الشخص المعنوي ؛

2. وفضلاً عن الحالات المنصوص عليها في الفقرة 1 ، يقوم كل طرف  
باتخاذ التدابير التشريعية وكل ما هو ضروري ليتسنى تحديد  
مسؤولية الشخص المعنوي عند انعدام الحراسة أو المراقبة من  
طرف الشخص الطبيعي المشار إليه في الفقرة 1 مما يسمح  
بارتكاب المخالفة الثابتة طبقاً لهذه الاتفاقية لفائدة الشخص المعنوي  
من طرف شخص طبيعي يعمل تحت سلطته .

3. طبقا للمبادئ القانونية للطرف ، فإن مسؤولية الشخص المعنوي يمكن أن تكون جنائية أو مدنية أو إدارية .

4. تتحدد هذه المسؤولية دون الأضرار بالمسؤولية الجنائية للأشخاص الطبيعيين الذين ارتكبوا المخالفة .

## المادة 12 : الجزاءات والتدابير

1. يقوم كل طرف باتخاذ التدابير التشريعية وكل ما هو ضروري لإخضاع المخالفات الثابتة طبقا لهذه الاتفاقية للجزاءات الفعلية والمنتاسبة والرادعة ، بما في ذلك الجزاءات المالية الجنائية أو غير الجنائية أخذا بعين الاعتبار لخطورتها . وتندرج ضمن ذلك المخالفات الثابتة طبقا للمواد 5 و 6 والمرتكبة من لدنأشخاص طبيعيين والعقوبات السالبة للحرية والمؤدية احتمالا إلى التسليم .

2. يقوم كل طرف باتخاذ التدابير التشريعية وكل ما هو ضروري ليتسنى إخضاعالأشخاص المعنويين الذين ثبتت مسؤوليتهم طبقا للمادة 11 لجزاءات فعلية ومنتاسبة رادعة بما في ذلك الجزاءاتالمالية الجنائية وغير الجنائية إلى جانب تدابير محتملة أخرى من قبيل :

أ/ تدابير المنع المؤقت أو النهائي ممارسة نشاط تجاري ؛

ب / الوضع تحت الحراسة القضائية ؛

ج / تدبيرا قضائيا بالحل .

3. يقوم كل طرف باتخاذ التدابير التشريعية وكل ما هو ضروري :

أ / للسماح بالحجز والمصادرة :

1- لمنتجات طبية ومواد نشطة وسواغات وعناصر ومواد ولوازم

وكذا السلع والوثائق وكل الوسائل المادية الأخرى المستعملة في

ارتكاب المخالفات الثابتة طبقا لهذه الاتفاقية أو المساعدة على

ارتكابها ؛

||- المنتجات الناجمة عن هذه المخالفات أو السلع ذات القيمة المماثلة لهذه المنتجات ؛

ب / السماح بتدمير المنتجات الطبية والمواد النشطة والسواغات والعناصر والمواد واللوازم المحجوزة المشمولة بالمخالفة الثابتة طبقاً لهذه الاتفاقية ؛

ج / اتخاذ أيتدابير مناسبة أخرى رداً على المخالفة قصد تجنب وقوع مخالفات مماثلة في المستقبل .

### المادة 13 : الظروف المشددة

يقوم كل طرف باتخاذ التدابير التشريعية وكل ما هو ضروري لاعتبار الظرفية التالية ، مالم تكن مسبقاً عناصر مكونة للمخالفة ، وطبقاً للأحكام المناسبة في قانونها الداخلي ، اعتبارها ظروف مشددة في تحديد العقوبات المتعلقة بالمخالفات الثابتة طبقاً لهذه الاتفاقية :

أ / المخالفة المؤدية إلى وفاة الضحية أو التي ألحقت ضرراً بصحتها الجسدية أو العقلية ؛

ب / المخالفة المرتكبة من طرف شخص استغل الثقة التي وضعت فيه بصفته المهنية ؛

ج / المخالفة المرتكبة من طرف شخص استغل الثقة التي وضعت فيه بصفته صانعاً أو مموناً ؛

د / مخالفات التموين وعرض التموين المرتكبة عن طريق اللجوء إلى طرق النشر على نطاق واسع مثلما هو الحال بالنسبة للأنظمة المعلوماتية بما في ذلك الشبكة العنكبوتية ( الانترنت ) ؛

هـ / المخالفة المرتكبة في إطار منظمة إجرامية ؛

و / الفاعل الذي سبقت إدانته لارتكابه نفس النوع من المخالفات .

### المادة 14 : الإدانات السابقة

يقوم كل طرف باتخاذ التدابير التشريعية وكل ما هو ضروري للأخذ بعين الاعتبار ، لحظة تقدير العقوبة ، الإدانات السابقة التي تم الإعلان عنها لدى طرف آخر بسبب ارتكاب نفس النوع من المخالفات .

### الفصل III التحقيق والمتابعات والقوانين المسطرية

#### المادة 15 : التنفيذ ومواصلة المسطرة

يقوم كل طرف باتخاذ التدابير التشريعية وكل ما هو ضروري لألا تكون التحقيقات أو المتابعات المتعلقة بالمخالفات الثابتة طبقا لهذه الاتفاقية متوقفة على شكاية، وأن يتم إجراء المسطرة ومواصلتها حتى في حالة سحب الشكاية :

#### المادة 16 : التحقيقات الجنائية

1. يقوم كل طرف باتخاذ التدابير التشريعية لكي يكون الأشخاص أو الوحدات أو المصالح المكلفة بإجراء التحقيقات الجنائية متخصصة في مكافحة تزيف المنتوجات الطبية والمخالفات الشبيهة المهددة للصحة العمومية أو أن يقوم بذلك أشخاص تلقوا تكويننا لهذا الغرض بما في ذلك التحقيقات المالية . وينبغي توفير الوسائل الضرورية لهذه الوحدات أو المصالح المذكورة .
2. يقوم كل طرف باتخاذ التدابير التشريعية وكل ما هو ضروري لضمان، طبقا لمبادئ قانونه الداخلي ، القيام بتحقيقات ومتابعات جنائية فعالة فيما يتعلق بالمخالفات الثابتة طبقا لهذه الاتفاقية ، وذلك بارتقاب السماح للسلطات المختصة القيام بتحقيقات مالية أو تحقيقات سرية واللجوء إلى تسليم مراقب أو إلى أي تقنيات أخرى خاصة بالتحقيق .

### الفصل IV التعاون بين السلطات وتبادل المعلومات

#### المادة 17 : التدابير الوطنية لأجل التعاون وتبادل المعلومات

1. يقوم كل طرف باتخاذ التدابير التشريعية وكل ما هو ضروري لضمان قيام ممثلي السلطات الصحية والجمارك وقوات الأمن والسلطات الأخرى المختصة بتبادل المعلومات والتعاون فيما بينها طبقاً لقانونها الداخلي ليتسنى الوقاية والمكافحة الفعالة ضد تزييف المنتوجات الطبية والمخالفات الشبيهة المهددة للصحة العمومية .
2. ينبغي لكل طرف بان يبذل قصارى جهده لتأمين التعاون ما بين السلطات المختصة والقطاعات التجارية والصناعية قصد تدبير المخاطر المتعلقة بتزييف المنتوجات الطبية والمخالفات الشبيهة المهددة للصحة العمومية .
3. أخذاً بعين الاعتبار رسمياً بالمتطلبات المتعلقة بحماية المعطيات ذات الطابع الشخصي ، يقوم كل طرف باتخاذ التدابير التشريعية وكل ما هو ضروري لإنشاء أو تعزيز آليات :

أ/ استقبال وجمع المعلومات والبيانات بما في ذلك عبر نقاط الاتصال على المستوى الوطني أو المحلي بالتعاون مع القطاع الخاص والمجتمع المدني قصد الوقاية ومكافحة تزييف المنتوجات الطبية والمخالفات الشبيهة المهددة للصحة العمومية ؛

ب/ وضع المعلومات والبيانات التي تم جمعها رهن إشارة السلطات الصحية والجمارك وقوات الأمن والسلطات الأخرى المختصة لفائدة التعاون ما بين هذه السلطات .

4. يقوم كل طرف باتخاذ التدابير الضرورية ليكون الأشخاص والوحدات أو المصالح المكلفة بهذا التعاون وتبادل المعلومات قد تلقت تكويناً لهذا الغرض وينبغي توفير الموارد الضرورية لهذه الوحدات والمصالح .

## الفصل V تدابير الوقاية

### المادة 18 : التدابير الوقائية



1. يقوم كل طرف باتخاذ التدابير التشريعية وكل ما هو ضروري لتحديد معايير الجودة والسلامة القابلة للتطبيق بالنسبة للمنتجات الطبية .
2. يقوم كل طرف باتخاذ التدابير التشريعية وكل ما هو ضروري لضمان الأمن في توزيع المنتجات الطبية .
3. توقعاً لأي تزيف للمنتجات الطبية والمواد النشطة والسواغات والعناصر والمواد واللوازم يقوم كل طرف باتخاذ التدابير الضرورية ليتسنى على الخصوص ضمان :  
أ/ تكوين مهنيي الصحة والممومنين والشرطة والجمارك وكذا سلطات التقنيين المختصة ؛  
ب/ تنظيم حملات لتحسيس عموم الناس قصد نشر المعلومات حول المنتجات الطبية المزيفة ؛  
ج/ الوقاية ضد التموين غير الشرعي للمنتجات الطبية والمواد النشطة والسواغات والعناصر والمواد واللوازم المزيفة .

## الفصل VI تدابير الحماية

### المادة 19 : حماية الضحايا

1. يقوم كل طرف باتخاذ التدابير التشريعية وكل ما هو ضروري لحماية حقوق ومصالح الضحايا وخاصة :  
أ/ بالسهر على تمكين الضحايا من المعلومات المناسبة المتعلقة بحالاتهم والضرورية لحماية صحتهم ؛  
ب/ بمساعدة الضحايا لاستعادة سلامتهم الجسدية والنفسية والاجتماعية ؛  
ج/ بالسهر على أن ينص القانون الداخلي على حقوق الضحايا وتمكينهم من تعويض يلزم بأدائه مرتكبو المخالفات .

### المادة 20 : الوضع القانوني للضحايا ضمن التحقيقات والمساطر الجنائية

1. يقوم كل طرف باتخاذ التدابير التشريعية وكل ما هو ضروري لحماية حقوق ومصالح الضحايا في كل مراحل التحقيقات والمساطر الجنائية وخاصة :

أ/ باطلاعهم على حقوقهم والخدمات الموضوعة رهن إشارتهم عدا إن رغبوا في العكس ، وما يتخذ من إجراءات بالنسبة لشكايتهم و الوضع قيد البحث المحتمل والحالة العامة لسير التحقيق أو المسطرة والدور المنوط بهم فيها ومآل القضية التي تعنيهم ؛  
ب/ السماح ، على نحو مطابق لقواعد مسطرة القانون الداخلي ، بالاستماع لهم وتقديمهم عناصر الحجة واختيار الكيفية التي يقدمون بها رأيهم وحاجياتهم وانشغالاتهم بصفة مباشرة أو من خلال وسيط يكونون قد أخذوه بعين الاعتبار ؛  
ج/ وضع علامات الدعم المناسبة رهن إشارتهم لتسنى تقديم حقوقهم ومصالحهم بكيفية رسمية إلى جانب أخذها بعين الاعتبار ؛  
د/ اتخاذ التدابير الفعلية لحمايتهم وحماية أسرهم والشهود ضد أي تخويف أو انتقام .

2. يضمن كل طرف للضحايا، بمجرد حصول أولاتصال لهم بالسلطات المختصة والولوج إلى المعلومات والمساطر القضائية والإدارية وتوفيرها لهم مجانا إن اقتضى الحال .

3. يسهر كل طرف على تمكين الضحايا الذين يعتبرون أطرافا في المساطر الجنائية من المساعدة القضائية التي توفر لهم مجانا إن اقتضى الحال .

4. يقوم كل طرف باتخاذ التدابير التشريعية وكل ما هو ضروري لتيسر لضحايا مخالفة ثابتة طبقا لهذه الاتفاقية والمرتكبة فوق تراب طرف غير ذاك الذي يقطنون به ، رفع شكاية لدى السلطات المختصة في بلد إقامتهم .

5. يقوم كل طرف من خلال تدابير تشريعية أو تدابير أخرى وطبقا للشروط المحددة في قانونه الداخلي بأن يتيح إمكانية دعم أو / ومساعدة الضحايا من طرف المجموعات والمؤسسات والجمعيات

والمنظمات الحكومية وغير الحكومية إذا ما وافقوا على ذلك خلال المساطر الجنائية المتعلقة بالمخالفات الثابتة طبقاً لهذه الاتفاقية .

## الفصل VII - التعاون الدولي

### المادة 21 - التعاون الدولي في المجال الجنائي

1. تتعاون الأطراف ، طبقاً لأحكام هذه الاتفاقية ، وذلك بتطبيق الأدوات الدولية والإقليمية المناسبة القابلة للتطبيق والتسويات التي تستند إلى التشريعات المتماثلة أو المتبادلة وقانونها الداخلي إلى أقصى حد ممكن خدمة للتحقيقات والمساطر المتعلقة بالمخالفات الثابتة طبقاً لهذه الاتفاقية بما في ذلك المساعدة في تدابير الحجز والمصادرة .
2. تتعاون الأطراف فيما بينها إلى أقصى حد ممكن طبقاً للاتفاقيات الدولية والإقليمية والثنائية القابلة للتطبيق والمناسبة بخصوص التسليم والتعاون القضائي في المجال الجنائي المتعلق بالمخالفات الثابتة طبقاً لهذه الاتفاقية .
3. إذا ما اشترط طرف ما التسليم أو التعاون القضائي في المجال الجنائي بوجود اتفاقية وتوصل بطلب للتسليم أو التعاون القضائي في المجال الجنائي من طرف آخر تربطه معه أي اتفاقية مماثلة ، فإن بإمكانه من منطلق وفائه بالتزاماته المترتبة عن القانون الدولي ، مع الاحتفاظ بالشروط المنصوص عليها في القانون الداخلي للطرف الذي وجه إليه الطلب ، اعتبار هذه الاتفاقية أساساً قانونياً للتسليم أو التعاون القضائي في المجال الجنائي بالنسبة للمخالفات الثابتة طبقاً لهذه الاتفاقية .

### المادة 22 : التعاون الدولي بغرض الوقاية والتدابير الإدارية الأخرى

1. تتعاون الأطراف بغرض توفير الحماية والمساعدة للضحايا .
2. تعين الأطراف ، دون الإضرار بأنظمة التصريح الداخلية الموجودة ، نقطة اتصال وطنية مكلفة بنقل واستقبال طلبات المعلومات و/أو

التعاون المتعلقة بمكافحة تزييف المنتوجات الطبية والمخالفات الشبيهة المهددة للصحة العمومية .  
3. يبذل كل طرف قصارى جهده لإدماج ، عند الاقتضاء ، الوقاية ومكافحة تزييف المنتوجات الطبية والمخالفات الشبيهة المهددة للصحة العمومية في برامج المساعدة على التنمية التي يتم إرساءها لفائدة الدول الأخرى .

## الفصل VIII آلية التتبع

### المادة 23 : لجنة الأطراف

1. تتكون لجنة الأطراف من ممثلي الأطراف المنضوين للاتفاقية .
2. يقوم الأمين العام لمجلس أوروبا بدعوة لجنة الأطراف لعقد اجتماعها الأول الذي ينبغي أن يتم في غضون سنة واحدة ابتداء من دخول هذه الاتفاقية حيز التطبيق بعد التوقيع العاشر المصادق عليها . ثم تعقد اجتماعاتها الموالية إما بطلب من ثلث الأطراف أو بدعوة من الأمين العام .
3. تقوم لجنة الأطراف بوضع قانونها الداخلي الخاص بها .
4. يقوم الأمين العام لمجلس أوروبا بمساعدة لجنة الأطراف على القيام بمهامها .
5. يساهم الطرف المتعاقد غير العضو في مجلس أوروبا في تمويل لجنة الأطراف وفق حيثيات يتم تحديدها من طرف لجنة الوزراء بعد استشارة هذا الطرف .

### المادة 24 : الممثلون الآخرون

1. تقوم كل من الجمعية البرلمانية لمجلس أوروبا واللجنة الأوروبية لمشاكل الإجرام إلى جانب اللجان البيحومية أو العلمية المختصة لمجلس أوروبا بتعيين ممثل عن كل منها في لجنة الأطراف بغرض الإسهام في وجود مقارنة متعددة القطاعات والتخصصات .
2. بإمكان لجنة الوزراء دعوة أجهزة أخرى من مجلس أوروبا إلى تعيين ممثلين عنها في لجنة الأطراف بعد استشارة هذه الأخيرة .

3. يمكن قبول ممثلين لأجهزة دولية مختصة بصفة ملاحظين في لجنة الأطراف تبعا للمسطرة المعمول بها طبقا للقواعد المناسبة لمجلس أوروبا .
4. يمكن قبول ممثلين لأجهزة رسمية ومناسبة للأطراف كملاحظين في لجنة الأطراف تبعا للمسطرة المعمول بها طبقا للقواعد المناسبة لمجلس أوروبا .
5. يمكن قبول ممثلين للمجتمع المدني وخاصة المنظمات غير الحكومية كملاحظين في لجنة الأطراف تبعا للمسطرة المعمول بها طبقا للقواعد المناسبة لمجلس أوروبا .
6. ينبغي ضمان تمثيلية متوازنة لمختلف القطاعات والاختصاصات عن تعيين ممثلين تطبيقا لما هو منصوص عليه من الفقرة 2 إلى الفقرة 5 .
7. يشارك الممثلون المعنيون طبقا للفقرات السابقة من 1 إلى 5 في اجتماعات لجنة الأطراف دون أن يكون لهم حق التصويت .

## المادة 25 : مهام لجنة الأطراف

1. تسهر لجنة الأطراف على مراقبة تطبيق هذه الاتفاقية . ويحدد القانون الداخلي للجنة الأطراف مسطرة تقييم وتنفيذ الاتفاقية من خلال تطبيق مقارنة متعددة القطاعات والتخصصات .
2. تسهر لجنة الأطراف كذلك على تسيير جمع وتحليل وتبادل المعلومات والتجارب والممارسات الفضلى ما بين الدول بغرض تعزيز قدرتهم على الوقاية ومكافحة تزييف المنتوجات الطبية والمخالفات الشبيهة المهددة للصحة العمومية .ويمكن للجنة أن تستعين بخبرة لجان وأجهزة مختصة أخرى في مجلس أوروبا .
3. وتتكاف لجنة الأطراف أيضا إن اقتضى الحال :

أ/ بتسيير الاستعمال والتنفيذ الفعلي لهذه الاتفاقية وعلى الخصوص من خلال التعرف على كل مشكلة يمكن أن تظهر وكذا الآثار المترتبة عن كل تصريح أو تحفظ يخص هذه الاتفاقية ؛

ب/ التعبير عن رأي حول أي مسألة متعلقة بتطبيق هذه الاتفاقية وبتسيير تبادل المعلومات حول التطورات القانونية أو السياسية أو التقنية الهامة ؛

ج/ توجيه توصيات خاصة للأطراف تخص تنفيذ هذه الاتفاقية.

4. يتم إخبار اللجنة الأوروبية لمشاكل الإجرام بصفة منتظمة بالأنشطة المشار إليها في الفقرات 1 و 2 و 3 ضمن هذه المادة .

## الفصل IX العلاقات مع أدوات دولية أخرى

### المادة 26 : العلاقات مع أدوات دولية أخرى

1. لاتطعن هذه الاتفاقية في الحقوق والالتزامات الناجمة عن أحكام أدوات دولية أخرى تكون أطراف هذه الاتفاقية منضوية فيها أو ستصير كذلك والتي تتضمن أحكاما متعلقة بمجالات تنظمها هذه الاتفاقية .

2. بإمكان أطراف الاتفاقية إبرام اتفاقيات ثنائية أو متعددة الأطراف فيما بينهم تتعلق بالقضايا التي تنظمها هذه الاتفاقية وذلك بغرض تتميم وتعزيز أحكامها أو بهدف تيسير تطبيق المبادئ التي تكرسها

## الفصل X - إدخال التعديلات على الاتفاقية

### الفصل 27 : التعديلات

1. يتم الإبلاغ بكل تعديل لهذه الاتفاقية يقترح من لدن أحد الأطراف للأمين العام لمجلس أوروبا حيث يقوم هذا الأخير بتحويله إلى الأطراف والدول الأعضاء في مجلس أوروبا والدول غير الأعضاء والتي ساهمت في إعداد هذه الاتفاقية أو التي تحظى بوضع ملاحظ في مجلس أوروبا أو الاتحاد الأوروبي وكمل دولة كانت قد دعيت لتوقيع هذه الاتفاقية .
2. يتم الإبلاغ بكل تعديل مقترح من لدن أحد الأطراف للجنة الأوروبية لمشاكل الإجرام وكذا اللجان الأخرى بالبيحكومية أو العلمية المختصة في مجلس أوروبا التي تعرض رأيها على لجنة الأطراف في شأن التعديل المقترح .
3. بإمكان لجنة الوزراء بعد فحصها للتعديل المقترح وإطلاعها على رأي لجنة الأطراف المصادقة على التعديل .
4. بعد مصادقة لجنة الوزراء على أي نص تعديل طبقا للفقرة 3 من هذه المادة ، يتم إرساله للأطراف قصد الموافقة عليه .
5. يدخل كل تعديل تمت المصادقة عليه طبقا للفقرة 3 من هذه المادة حيز التطبيق في اليوم الأول من الشهر الموالي لانقضاء مدة شهر بعد التاريخ الذي أبلغت فيه كل الأطراف الأمين العام بموافقتها عليه .

## الفصل XI الشروط الختامية

### المادة 28 : التوقيع والدخول حيز التطبيق

1. إن هذه الاتفاقية مفتوحة للتوقيع من لدن الدول الأعضاء في مجلس أوروبا والاتحاد الأوروبي والدول غير الأعضاء التي شاركت في إعدادها والتي تتمتع بصفة ملاحظ في مجلس أوروبا . وهي مفتوحة للتوقيع من طرف أي دولة أخرى غير عضو في مجلس أوروبا بدعوة من لجنة الوزراء. ويتم اتخاذ قرار دعوة بلد غير عضو للتوقيع على الاتفاقية بالأغلبية طبقا للمادة 20 من لوائح مجلس أوروبا وبإجماع أصوات ممثلي الدول المتعاقدة والتي تمتلك حق

- العضوية في لجنة الوزراء . ويتخذ هذا القرار بعد الحصول على موافقة مجموع الدول الأخرى/ الاتحاد الأوروبي التي عبرت عن قبولها الارتباط بهذه الاتفاقية .
2. تخضع هذه الاتفاقية للتصديق والقبول أو المصادقة وسيتم وضع أدوات التصديق والقبول والمصادقة لدى الأمانة العامة لمجلس أوروبا .
3. سيدخل هذه الاتفاقية حيز التطبيق في اليوم الأول من الشهر الذي يلي مضي وانتهاء مدة ثلاثة أشهر بعد تاريخ توقيع خمسة دول ، ثلاثة من بينها على الأقل أعضاء في مجلس أوروبا ، تكون قد عبرت جميعا على موافقتها الارتباط بالاتفاقية طبقا لأحكام الفقرة السابقة .
4. وبالنسبة لأي دولة أو الاتحاد الأوروبي الذي يعبر لاحقا عن موافقته الارتباط الاتفاقية ، فإن هذه الأخيرة تدخل حيز التطبيق بالنسبة له في اليوم الأول من الشهر الذي يلي انقضاء مدة ثلاثة أشهر بعد تاريخ وضع أداة التصديق أو القبول أو المصادقة .

#### المادة 29 : التطبيق الترابي

1. بإمكان كل دولة أو الاتحاد الأوروبي ، أثناء التوقيع أو أثناء وضع أداة تصديقه أو قبوله أو مصادقته ، تحديد المجال أو المجالات الترابية التي ستطبق فيها هذه الاتفاقية .
2. بإمكان كل طرف وفي أي وقت فيما بعد ، أن يوجه تصريحاً للأمين العام لمجلس أوروبا بغرض توسيع تطبيق هذه الاتفاقية لتشمل أي رقعة أو مجال ترابي محدد في التصريح تكون مسؤولة عن علاقاته الدولية أو مؤهلة للاشتراط بالنسبة له . وتدخل الاتفاقية حيز التطبيق بالنسبة لهذا المجال الترابي في اليوم الأول الذي يلي مضي وانتهاء مدة ثلاثة أشهر بعد تاريخ التوصل بالتصريح من لدن الأمين العام .
3. كل تصريح تم طبقاً للفقرتين السابقتين ، فإن بالإمكان سحبه بالنسبة لأي مجال ترابي محدد في ذلك التصريح وذلك بواسطة إعلان يوجه إلى الأمين العام لمجلس أوروبا ، ويدخل السحب



حيز التطبيق في اليوم الأول من الشهر الذي يلي انقضاء مدة ثلاثة أشهر بعد تاريخ التوصل بالإعلان من لدن الأمين العام .

### المادة 30 : التحفظات

1. لا يقبل أي تحفظ إزاء أحكام هذه الاتفاقية باستثناء تلك التي تم التنصيص عليها بوضوح .
2. بإمكان كل طرف عبر عن تحفظ القيام في أي وقت بسحبه كلا أو جزءا وذلك بتوجيه إعلان للأمين العام لمجلس أوروبا . يدخل هذا السحب حيز التطبيق في تاريخ التوصل بالإعلان من لدن الأمين العام .

### المادة 31 : التسوية بالتراضي

تتابع لجنة الأطراف بتعاون وثيق مع كل من اللجنة الأوروبية لمشاكل الإجرام واللجان الأخرى بالبيحكومية والعلمية المختصة لمجلس أوروبا تطبيق هذه الاتفاقية ، كما تقوم بتسيير التسوية بالتراضي لتجاوز الصعوبات الطارئة عند التطبيق كلما دعت الضرورة إلى ذلك .

### المادة 32 : النقض

1. بإمكان كل طرف وفي أي وقت نقض هذه الاتفاقية بعد توجيه إعلان بذلك للأمين العام لمجلس أوروبا .
2. يدخل النقض حيز التطبيق في اليوم الأول الذي يلي انقضاء مدة ثلاثة أشهر بعد تاريخ التوصل بالإعلان من لدن الأمين العام .

### المادة 33 : التبليغ

يقوم الأمين العام لمجلس أوروبا بتبليغ الدول الأعضاء في مجلس أوروبا والدول غير الأعضاء التي شاركت في إعداد هذه الاتفاقية أو التي تتمتع بصفة ملاحظ في مجلس أوروبا وكذا الاتحاد الأوروبي وكل دولة دعيت إلى التوقيع على هذه الاتفاقية طبقاً لأحكام المادة 28 :

أ/ بكل توقيع ؛

ب/ بوضع أي أداة للتصديق أو القبول أو المصادقة ؛

ج/ بكل تاريخ لدخول الاتفاقية حيز التطبيق طبقا للمادة 28؛

د/ كل تعديل تمت المصادقة عليه طبقا للمادة 27 وكذا تاريخ دخول هذا التعديل حيز التطبيق ؛

هـ/ كل تحفظ تم التعبير عنه طبقا للمواد 5 و6 و7 و9 و10 وكل سحب لتحفظ طبقا للمادة 30 ؛

و/ كل نقض تم طبقا لأحكام المادة 32؛

ز/ كل وثيقة أو إعلان أو مراسلة تتعلق بهذه الاتفاقية .

وإشهادا على ذلك، وضع الموقعون أدناه المرخص لهم بالتوقيع ،  
إمضاءاتهم على هذه الاتفاقية ؛

حرر في موسكو بتاريخ 28 أكتوبر 2011 بالفرنسية والانجليزية ،  
والنصان يتمتعان بنفس قوة الحجية في نسخة واحدة يتم وضعها في  
أرشيف مجلس أوروبا ، ويقوم الأمين العام لمجلس أوروبا بتوجيه نسخة  
مصادق عليها لكل دولة من الدول الأعضاء في مجلس أوروبا والدول  
غير الأعضاء التي شاركت في إعداد هذه الاتفاقية أو التي تتمتع بصفة  
ملاحظ في مجلس أوروبا والاتحاد الأوروبي وأي دولة أخرى دعيت إلى  
التوقيع على هذه الاتفاقية .



