

## אמנת מועצת אירופה בדבר זיוף מוצרים רפואיים ופשעים דומים הכרוכים באיומים על בריאות הציבור

### מבוא

המדינות שהן חברות מועצת אירופה והחותמים האחרים על אמנה זו, בהתחשב בכך שמטרתה של מועצת אירופה היא להשיג אחדות רבה יותר בין חבריה; בשים לב לכך שזיוף של מוצרים רפואיים ופשעים דומים מסכנים מעצם טבעם באופן חמור את בריאות הציבור;

בהיזכרם בתכנית הפעולה שאומצה בפסגה השלישית של ראשי המדינות והממשלות של מועצת אירופה (ורשה, 16-17 במאי 2005), הממליצה על פיתוח אמצעים לחיזוק ביטחון אזרחי אירופה;

בהתחשב בהכרזה לכל באי עולם בדבר זכויות האדם, שהוכרזה על ידי העצרת הכללית של האומות המאוחדות ב-10 בדצמבר 1948, האמנה להגנה על זכויות האדם וחירויות יסוד (ETS, 1950) מס' 5, המגילה האירופית לזכויות חברתיות (ETS, 1961) מס' 35, האמנה בדבר פיתוח של פרמקופיאה אירופית (ETS, 1964) מס' 50 והפרוטוקול שלה (ETS, 1989) מס' 134, האמנה בדבר ההגנה על זכויות האדם וכבוד האדם ביחס להחלת ביולוגיה רפואה: האמנה בדבר זכויות אדם וביו-רפואה (ETS, 1997) מס' 164 והפרוטוקולים הנוספים לה (ETS, 1998) מס' 168, ETS, 2002 מס' 186, CETS, 2005 מס' 195, CETS, 2008 מס' 203 והאמנה בדבר פשעי מחשב (ETS, 2001) מס' 185);

בהתחשב גם בעבודה הנוספת הנוגעת בדבר של מועצת אירופה, במיוחד החלטות ועדת השרים ועבודת האסיפה הפרלמנטרית, ובפרט החלטה AP(2001)2 הנוגעת לתפקיד הרוקח במסגרת ביטחון בריאותי, התשובות שאומצו על ידי ועדת השרים ב-6 באפריל 2005 וב-26 בספטמבר 2007, בדבר, בהתאמה, המלצות האסיפה הפרלמנטרית 1673 (2004) בנושא "זיוף: בעיות ופתרונות" ו-1794 (2007) בנושא "איכות התרופות באירופה", וכן תכניות הנוגעות בדבר והמונהגות על ידי מועצת אירופה;

מתוך התחשבות במסמכים ובתכניות משפטיים בין-לאומיים אחרים הנוגעים בדבר, שנערכו בעיקר על ידי ארגון הבריאות העולמי, ובפרט, העבודה של קבוצת IMPACT, ועל ידי האיחוד האירופי, וכן בפורום ה-G8;

בהיותם נחושים לתרום ביעילות להשגת המטרה המשותפת של מאבק בפשיעה הכרוכה בזיוף מוצרים רפואיים ופשעים דומים הכרוכים באיומים על בריאות הציבור, בעיקר על ידי הצגת עבירות חדשות וענישה פלילית חדשה ביחס לעבירות אלה;

בהתחשב בכך שמטרת אמנה זו היא למנוע ולהיאבק באיומים על בריאות הציבור, מתן תוקף להוראות האמנה הנוגעות למשפט פלילי מהותי צריך להתבצע תוך התחשבות בתכליתה ובעקרון המידתיות;

בהתחשב בכך שאמנה זו איננה מבקשת לטפל בסוגיות הנוגעות לזכויות קניין רוחני;

תוך התחשבות בצורך להכין מסמך בין-לאומי מקיף שבמרכזו היבטים הקשורים למניעה, הגנה על קרבנות ומשפט פלילי במאבק בכל צורות הזיוף של מוצרים רפואיים ופשעים דומים הכרוכים באיומים על בריאות הציבור, ואשר מקים מנגנון מעקב ספציפי;

מתוך הכרה בכך שכדי להילחם ביעילות באיום העולמי הנשקף מזיוף מוצרים רפואיים ופשעים דומים, יש לעודד שיתוף פעולה בין-לאומי הדוק בין המדינות החברות במועצת אירופה ומדינות שאינן חברות כאחד,

הסכימו לאמור:

## **פרק I – יעד ומטרה, עקרון אי אפליה, היקף, הגדרות**

### **סעיף 1 - יעד ומטרה**

1. מטרת אמנה זו היא למנוע ולהיאבק באיומים על בריאות הציבור באמצעות:
  - א. קביעה שמעשים מסוימים הם פליליים;
  - ב. הגנה על זכויותיהם של קרבנות העבירות שנקבעו על פי אמנה זו;
  - ג. קידום שיתוף פעולה לאומי ובין-לאומי.
2. על מנת להבטיח יישום יעיל של הוראותיה על ידי הצדדים, אמנה זו מקימה מנגנון מעקב ספציפי.

### **סעיף 2 – עקרון אי אפליה**

יישום הוראות אמנה זו על ידי הצדדים, בפרט ההנאה מאמצעים להגנה על זכויות הקרבנות, יובטח ללא אפליה על רקע כלשהו כגון מין, גזע, צבע, שפה, גיל, דת, השקפה פוליטית או כל דעה אחרת, מוצא לאומי או חברתי, קשר עם מיעוט לאומי, רכוש, לידה, נטייה מינית, מצב בריאותי, מוגבלות או מעמד אחר.

### סעיף 3 – היקף

אמנה זו נוגעת למוצרים רפואיים בין אם הם מוגנים בזכויות קניין רוחני ובין אם לאו, או בין אם הם גנריים ובין אם לאו, לרבות אביזרים המיועדים לשימוש יחד עם מכשירים רפואיים, וכן החומרים הפעילים, חומרי העזר, החלקים והחומרים המיועדים לשימוש בייצור מוצרים רפואיים.

### סעיף 4 – הגדרות

למטרות אמנה זו:

- א. המונח "מוצר רפואי" יהיה פירושו מוצרים רפואיים ומכשור רפואי;
  - ב. המונח "מוצר תרופתי" יהיה פירושו תרופות לשימוש אנושי ווטרינרי, אשר עשויות להיות:
    - i. כל חומר או שילוב של חומרים המוצגים כבעלי תכונות לטיפול או מניעת מחלות בבני אדם או בעלי חיים;
    - ii. כל חומר או שילוב של חומרים שניתן להשתמש בהם או לתת לבני אדם או לבעלי חיים במטרה לשחזר, לתקן או לשנות תפקודים פיזיולוגיים על ידי הפעלת פעולה פרמקולוגית, אימונולוגית או מטבולית, או כדי לקבוע אבחנה רפואית;
    - iii. מוצר תרופתי חקירתי;
  - ג. המונח "חומר פעיל" יהיה פירושו כל חומר או תערובת של חומרים המיועדים לשמש בייצור מוצר רפואי, ואשר, כאשר משתמשים בהם לייצור מוצר רפואי, הופכים לרכיב פעיל של המוצר הרפואי;
  - ד. המונח "חומר עזר" יהיה פירושו כל חומר שאינו חומר פעיל או מוצר תרופתי מוגמר, אלא חלק מהרכבו של מוצר רפואי לשימוש אנושי או וטרינרי שהוא חיוני לשלמות המוצר המוגמר;
  - ה. המונח "מכשיר רפואי" יהיה פירושו כל מכשיר, מנגנון, כלי, תוכנה, חומר או פריט אחר, בין אם משתמשים בו לבד או בשילוב, לרבות התוכנה, שהיצרן הועיד במפורש לשימוש למטרות אבחוניות ו/או טיפוליות, והם הכרחיים להפעלתו התקינה, שהיצרן הועיד לשימוש עבור בני אדם לצורך:
    - i. אבחון, מניעה, ניטור, טיפול או הקלה של מחלה;
    - ii. אבחון, ניטור, טיפול, הקלה או פיצוי בגין פציעה או נכות;
    - iii. חקירה, החלפה או שינוי של האנטומיה או של תהליך פיזיולוגי;
    - iv. שליטה בהתעברות;
- ואשר אינו משיג את פעולתו העיקרית המיועדת בגוף האדם או עליו באמצעים תרופתיים, אימונולוגיים או מטבוליים, אך אשר ניתן לסייע בתפקודו באמצעים כאמור;
- ו. המונח "אביזר" יהיה פירושו פריט שאמנם אינו מכשיר רפואי אך הוא יועד במיוחד על ידי היצרן לשימוש יחד עם מכשיר רפואי כדי לאפשר שימוש בו בהתאם לשימוש המיועד במכשיר הרפואי על ידי יצרן המכשיר הרפואי;

- ז. המונחים "חלקים" ו"חומרים" יהיה פירושים כל החלקים והחומרים שנבנו ויועדו לשימוש עבור מכשירים רפואיים ואשר חיוניים לשלמותם ;
- ח. המונח "מסמך" יהיה פירושו כל מסמך הקשור למוצר רפואי, חומר פעיל, חומר עזר, חלק, חומר או אביזר, לרבות האריזה, התווית, הוראות השימוש, תעודת המקור או כל אישור אחר הנלווה אליו או קשור באופן ישיר אחר לייצור ו/או הפצה שלו ;
- ט. המונח "ייצור" יהיה פירושו :
- i. ביחס למוצר רפואי, כל חלק בתהליך ייצור המוצר הרפואי, או חומר פעיל או חומר עזר של מוצר כאמור, או הבאת המוצר, החומר הפעיל או חומר העזר למצבו הסופי ;
  - ii. ביחס למכשיר רפואי, כל חלק בתהליך ייצור המכשיר הרפואי, וכן חלקים או חומרים של מכשיר כאמור, לרבות עיצוב המכשיר, החלקים או החומרים, או הבאת המכשיר הרפואי, החלקים או החומרים למצבם הסופי ;
  - iii. ביחס לאביזר, כל חלק מתהליך ייצור האביזר, לרבות עיצוב האביזר, או הבאת האביזר למצבו הסופי ;
- י. המונח "זיוף" יהיה פירושו מצג שווא בכל הנוגע לזהות ו/או למקור ;
- יא. המונח "קרבת" יהיה פירושו כל אדם הסובל מהשפעות פיזיות או פסיכולוגיות שליליות כתוצאה משימוש במוצר רפואי מזויף או במוצר רפואי שיוצר, סופק או הוצא לשוק ללא אישור או בלי לעמוד בדרישות ההתאמה כמתואר בסעיף 8.

## פרק II – משפט פלילי מהותי

### סעיף 5 – ייצור זיופים

1. כל צד ינקוט את האמצעים החקיקתיים והאחרים הדרושים כדי לקבוע כעבירות לפי הדין הפנימי שלו, ייצור מכוון של מוצרים רפואיים מזויפים, חומרים פעילים, חומרי עזר, חלקים, חומרים ואביזרים.
2. בכל הנוגע למוצרים רפואיים, וכפי שמתאים, מכשירים רפואיים, חומרים פעילים וחומרי עזר, ס"ק 1 יחול גם על כל זיוף שלהם.
3. כל מדינה או האיחוד האירופי רשאים, בעת החתימה או בעת הפקדת כתב האשרור, הקבלה או האישור שלהם, בהצהרה הממוענת אל המזכיר הכללי של מועצת אירופה, להכריז כי הם שומרים על הזכות לא להחיל, או להחיל רק במקרים או בתנאים ספציפיים, את ס"ק 1, לגבי חומרי עזר, חלקים וחומרים, ואת ס"ק 2, לגבי חומרי עזר.

### סעיף 6 - אספקה, הצעה לספק, וסחר בזיופים

1. כל צד ינקוט את האמצעים החקיקתיים והאחרים הדרושים כדי לקבוע כעבירות על פי הדין הפנימי שלו, כאשר הן מבוצעות בכוונה, את האספקה או ההצעה לספק, לרבות בתיווך, סחר, לרבות שמירה במלאי, ייבוא וייצוא של מוצרים רפואיים מזויפים, חומרים פעילים, חומרי עזר, חלקים, חומרים ואביזרים.

2. כל מדינה או האיחוד האירופי רשאים, בעת החתימה או בעת הפקדת כתב האשרור, הקבלה או האישור שלהם, בהצהרה הממוענת אל המזכיר הכללי של מועצת אירופה, להכריז כי הם שומרים על הזכות לא להחיל, או להחיל רק במקרים או בתנאים ספציפיים, את ס"ק 1, לגבי חומרי עזר, חלקים וחומרים.

#### סעיף 7 – זיוף מסמכים

1. כל צד ינקוט את האמצעים החקיקתיים והאחרים הדרושים כדי לקבוע כעבירות על פי הדין הפנימי שלו את היצירה של מסמכים כוזבים או את המעשה של שיבוש מסמכים, כאשר הם מבוצעים בכוונה.

2. כל מדינה או האיחוד האירופי רשאים, בעת החתימה או בעת הפקדת כתב האשרור, הקבלה או האישור שלהם, בהצהרה הממוענת אל המזכיר הכללי של מועצת אירופה, להכריז כי הם שומרים על הזכות לא להחיל, או להחיל רק במקרים או תנאים ספציפיים, את ס"ק 1, לגבי מסמכים הקשורים לחומרי עזר, חלקים וחומרים.

#### סעיף 8 - פשעים דומים הכוללים איומים על בריאות הציבור

כל צד ינקוט את האמצעים החקיקתיים והאחרים הדרושים כדי לקבוע כעבירות על פי הדין הפנימי שלו, כאשר הן מבוצעות בכוונה, ככל שפעילות כאמור איננה מכוסה על ידי סעיפים 5, 6 ו-7:

א. את הייצור, החזקת המלאי לאספקה, הייבוא, הייצוא, האספקה, ההצעה לספק או ההוצאה לשוק של:

i. מוצרים רפואיים ללא אישור מקום שאישור כאמור נדרש על פי הדין הפנימי של הצד; או

ii. מכשירים רפואיים שאינם עומדים בדרישות ההתאמה, מקום שהתאמה כאמור נדרשת על פי הדין הפנימי של הצד;

ב. את השימוש המסחרי במסמכים מקוריים מחוץ לשימוש המיועד בתוך שרשרת האספקה החוקית של מוצרים רפואיים, כמפורט בדין הפנימי של הצד.

#### סעיף 9 – סיוע וניסיון

1. כל צד ינקוט את האמצעים החקיקתיים והאחרים הדרושים כדי לקבוע כעבירות, כאשר הן מבוצעות בכוונה, סיוע לביצוע של כל אחת מהעבירות שנקבעו בהתאם לאמנה זו.

2. כל צד ינקוט את האמצעים החקיקתיים והאחרים הדרושים כדי לקבוע כעבירה את הניסיון המכוון לבצע עבירה מהעבירות שנקבעו בהתאם לאמנה זו.

3. כל מדינה או האיחוד האירופי רשאים, בעת החתימה או בעת הפקדת כתב האשרור, הקבלה או האישור שלהם, בהצהרה הממוענת אל המזכיר הכללי של מועצת אירופה,

להכריז כי הם שומרים על הזכות לא להחיל, או להחיל רק במקרים או תנאים ספציפיים, את ס"ק 2 על עבירות שנקבעו בהתאם לסעיפים 7 ו-8.

### סעיף 10 – סמכות שיפוט

1. כל צד ינקוט את האמצעים החקיקתיים והאחרים הדרושים כדי לקבוע סמכות שיפוט על כל עבירה שנקבעה בהתאם לאמנה זו, כאשר העבירה מבוצעת:
  - א. בשטחו; או
  - ב. על סיפון ספינה המניפה את דגלו של אותו צד; או
  - ג. על סיפון כלי טיס הרשום על פי חוקי אותו צד; או
  - ד. על ידי אחד מאזרחיו או על ידי אדם המתגורר כדרך קבע בשטחו.
2. כל צד ינקוט באמצעים חקיקתיים ואחרים הדרושים כדי לקבוע סמכות שיפוט על כל עבירה שנקבעה בהתאם לאמנה זו, כאשר קרבן העבירה הוא אחד מאזרחיו או אדם המתגורר כדרך קבע בשטחו.
3. כל צד ינקוט את האמצעים החקיקתיים והאחרים הדרושים כדי לקבוע סמכות שיפוט על כל עבירה שנקבעה בהתאם לאמנה זו, כאשר העבריין לכאורה נמצא בשטחו ולא ניתן להסגירו לצד אחר בשל אזרחותו.
4. כל מדינה או האיחוד האירופי רשאים, בעת החתימה או בעת הפקדת כתב האשרור, הקבלה או האישור שלהם, בהצהרה הממוענת אל המזכיר הכללי של מועצת אירופה, להכריז כי הם שומרים על הזכות לא להחיל, או להחיל רק במקרים או תנאים ספציפיים, את כללי סמכות השיפוט הקבועים בס"ק 1, תת-ס"ק ד, וס"ק 2 לסעיף זה.
5. כאשר יותר מצד אחד טוען לסמכות שיפוט על עבירה לכאורה שנקבעה בהתאם לאמנה זו, הצדדים הנוגעים בדבר יתייעצו, מקום שמתאים, במטרה לקבוע את סמכות השיפוט המתאימה ביותר להעמדה לדין.
6. בלי לפגוע בכללים הכלליים של המשפט הבין-לאומי, אמנה זו לא תחריג כל סמכות שיפוט פלילית שצד מחיל בהתאם לדין הפנימי שלו.

### סעיף 11 – אחריות תאגידית

1. כל צד ינקוט את האמצעים החקיקתיים והאחרים הדרושים כדי להבטיח שישויות משפטיות יוכלו לשאת באחריות לעבירות שנקבעו בהתאם לאמנה זו, כאשר הן מבוצעות עבורן על ידי יחיד, הפועל לבדו או כחלק מאורגן של הישות המשפטית, והוא בעל תפקיד מוביל בה בהתבסס על:
  - א. סמכות ייצוג של הישות המשפטית;
  - ב. סמכות לקבל החלטות בשם הישות המשפטית;
  - ג. סמכות להפעיל שליטה בתוך הישות המשפטית.

2. מלבד המקרים שלפי הוראות ס"ק 1, כל צד ינקוט את האמצעים החקיקתיים והאחרים הדרושים כדי להבטיח שישות משפטית תוכל לשאת באחריות כאשר היעדר פיקוח או שליטה על ידי יחיד הנזכר בס"ק 1 אפשרו ביצוע של עבירה שנקבעה בהתאם לאמנה זו לטובת אותה ישות משפטית על ידי יחיד הפועל מכוח סמכותה.
3. בכפוף לעקרונות המשפטיים של הצד, אחריותה של ישות משפטית עשויה להיות פלילית, אזרחית או מינהלית.
4. אחריות כאמור לא תפגע באחריות הפלילית של יחידים שביצעו את העבירה.

## סעיף 12 – ענישה ואמצעים

1. כל צד ינקוט את האמצעים החקיקתיים והאחרים הדרושים כדי להבטיח שניתן להעניש בגין העבירות שנקבעו בהתאם לאמנה באמצעות ענישה יעילה, מידתית ומרתיעה, לרבות ענישה כספית פלילית או לא פלילית, תוך התחשבות בחומרתן. ענישה זו תכלול, בגין עבירות שנקבעו בהתאם לסעיפים 5 ו-6, כאשר הן מבוצעות על ידי יחידים, שלילת חירות העלולה לבסס יסוד להסגרה.
2. כל צד ינקוט את האמצעים החקיקתיים והאחרים הדרושים כדי להבטיח שישויות משפטיות הנושאות באחריות בהתאם לסעיף 11 תהיינה כפופות לענישה יעילה, מידתית ומרתיעה, לרבות ענישה כספית פלילית או לא פלילית, ועשויה לכלול אמצעים אחרים, כגון:
  - א. פסילה זמנית או קבועה מלבצע פעילות מסחרית;
  - ב. השמה תחת פיקוח שיפוטי;
  - ג. צו פירוק שיפוטי.
3. כל צד ינקוט את האמצעים החקיקתיים והאחרים הדרושים כדי:
  - א. להתיר תפיסה והחרמה של:
    - i. מוצרים רפואיים, חומרים פעילים, חומרי עזר, חלקים, חומרים ואביזרים, וכן סחורות, מסמכים ואמצעים אחרים המשמשים לביצוע העבירות שנקבעו בהתאם לאמנה זו או כדי להקל על ביצוען;
    - ii. הכנסות מעבירות אלה, או רכוש שערכו תואם הכנסות כאמור;
  - ב. להתיר השמדת מוצרים רפואיים שהוחרמו, חומרים פעילים, חומרי עזר, חלקים, חומרים ואביזרים שהם מושא עבירה שנקבעה לפי אמנה זו;
  - ג. לנקוט כל אמצעי מתאים אחר בתגובה לעבירה, על מנת למנוע עבירות עתידיות.

## סעיף 13 – נסיבות מחמירות

כל צד ינקוט את האמצעים החקיקתיים והאחרים הדרושים כדי להבטיח, בהתאם להוראות הנוגעות בדבר של הדין הפנימי, שניתן יהיה להביא בחשבון את הנסיבות הבאות, ככל שאינן מהוות כבר חלק מיסודות העבירה, כנסיבות מחמירות בקביעת הענישה ביחס לעבירות שנקבעו בהתאם לאמנה זו:

- א. העבירה גרמה למותו של הקרבן או לנזק לבריאותו הפיזית או הנפשית של הקרבן ;
- ב. העבירה בוצעה על ידי בני אדם המנצלים לרעה את האמון שניתן בהם במילוי תפקידם כאנשי מקצוע ;
- ג. העבירה בוצעה על ידי בני אדם המנצלים לרעה את האמון שניתן בהם כיצרנים וגם כספקים ;
- ד. העבירות של אספקה והצעת אספקה בוצעו תוך שימוש באמצעי הפצה בקנה מידה גדול, כגון מערכות מידע, לרבות אינטרנט ;
- ה. העבירה בוצעה במסגרת ארגון פשע ;
- ו. העבריין הורשע בעבר בעבירות שטיבן זהה.

#### **סעיף 14 – הרשעות קודמות**

כל צד ינקוט את האמצעים החקיקתיים והאחרים הדרושים כדי לאפשר לקחת בחשבון פסקי דין סופיים שנפסקו על ידי צד אחר לאמנה ביחס לעבירות בעלות אופי זהה בעת קביעת הענישה.

### **פרק III – חקירה, תביעה וסדרי דין**

#### **סעיף 15 – פתיחה והמשך הליכים**

כל צד ינקוט את האמצעים החקיקתיים והאחרים הדרושים כדי להבטיח שחקירות או העמדה לדין בגין עבירות שנקבעו בהתאם לאמנה זו לא יהיו כפופות להגשת תלונה ושההליכים יוכלו להימשך גם אם התלונה מבוטלת.

#### **סעיף 16 – חקירות פליליות**

1. כל צד ינקוט את האמצעים החקיקתיים והאחרים הדרושים כדי להבטיח שבני אדם, יחידות או שירותים הממונים על חקירות פליליות מתמחים בתחום המאבק בזיוף של מוצרים רפואיים ופשעים דומים הכרוכים באיומים על בריאות הציבור או שבני אדם יוכשרו למטרה זו, לרבות חקירות כלכליות. ליחידות או שירותים כאמור יהיו משאבים נאותים.
2. כל צד ינקוט את האמצעים החקיקתיים והאחרים הדרושים, בהתאם לעקרונות הדין הפנימי שלו, כדי להבטיח חקירה פלילית והעמדה לדין יעילות בגין עבירות שנקבעו בהתאם לאמנה זו, המתירות, מקום שמתאים, את האפשרות שהרשויות המוסמכות שלו יבצעו חקירות כלכליות, פעולות חשאיות, מסירה מבוקרת ושיטות חקירה מיוחדות אחרות.

### **פרק IV – שיתוף פעולה בין רשויות וחילופי מידע**

#### **סעיף 17 - אמצעים לאומיים לשיתוף פעולה וחילופי מידע**

1. כל צד ינקוט את האמצעים החקיקתיים והאחרים הדרושים כדי להבטיח שנציגי רשויות הבריאות, המכס, המשטרה ורשויות מוסמכות אחרות יחליפו מידע וישתפו פעולה בהתאם



- לדון המקומי על מנת למנוע ולהיאבק ביעילות בזיוף של מוצרים רפואיים ובפשעים דומים הכרוכים באיומים על בריאות הציבור.
2. כל צד ישתדל להבטיח שיתוף פעולה בין הרשויות המוסמכות שלו ובין המגזרים המסחריים והתעשייתיים בכל הנוגע לניהול סיכונים של מוצרים רפואיים מזויפים ופשעים דומים הכרוכים באיומים על בריאות הציבור.
3. מתוך כבוד הולם לדרישות ההגנה על נתונים אישיים כל צד ינקוט את האמצעים החקיקתיים והאחרים הדרושים כדי להקים או לחזק מנגנונים:
- א. לקבלה ואיסוף של מידע ונתונים, לרבות באמצעות נקודות מגע, ברמה הלאומית או המקומית ובשיתוף המגזר הפרטי והחברה האזרחית, במטרה למנוע ולהיאבק בזיוף של מוצרים רפואיים ופשעים דומים הכרוכים באיומים על בריאות הציבור; א לקבלה ואיסוף של מידע ונתונים, לרבות באמצעות נקודות מגע, ברמה הלאומית או המקומית ובשיתוף המגזר הפרטי והחברה האזרחית, במטרה למנוע ולהיאבק בזיוף של מוצרים רפואיים ופשעים דומים הכרוכים באיומים על בריאות הציבור;
- ב. להפיכתם לזמינים של מידע ונתונים שהושגו על ידי רשויות הבריאות, המכס, המשטרה ורשויות מוסמכות אחרות לצורך שיתוף הפעולה ביניהן.
4. כל צד ינקוט את האמצעים הדרושים כדי להבטיח שבני אדם, יחידות או שירותים האחראים לשיתוף פעולה וחילופי מידע יוכשרו למטרה זו. ליחידות או שירותים כאמור יהיו משאבים נאותים.

## **פרק V – אמצעים למניעה**

### **סעיף 18 - אמצעי מניעה**

1. כל צד ינקוט את האמצעים החקיקתיים והאחרים הדרושים כדי לקבוע את דרישות האיכות והבטיחות של מוצרים רפואיים.
2. כל צד ינקוט את האמצעים החקיקתיים והאחרים הדרושים כדי להבטיח הפצה בטוחה של מוצרים רפואיים.
3. במטרה למנוע זיוף של מוצרים רפואיים, חומרים פעילים, חומרי עזר, חלקים, חומרים ואביזרים, כל צד ינקוט את האמצעים הדרושים כדי לאפשר, בין היתר:
- א. הכשרה של אנשי מקצוע בתחום הבריאות, ספקים, רשויות משטרה ומכס, וכן רשויות רגולטוריות הנוגעות בדבר;
- ב. קידום מסעות פרסום להעלאת מודעות, המופנים לציבור הרחב ומספקים מידע על מוצרים רפואיים מזויפים;
- ג. מניעת אספקה בלתי חוקית של מוצרים רפואיים מזויפים, חומרים פעילים, חומרי עזר, חלקים, חומרים ואביזרים.

**פרק VI – אמצעי הגנה**  
**סעיף 19 – הגנה על קרבנות**

כל צד ינקוט את האמצעים החקיקתיים והאחרים הדרושים כדי להגן על הזכויות והאינטרסים של קרבנות, בפרט על ידי:

- א. הבטחה שלקרבנות תהיה גישה למידע הנוגע לעניינם ואשר הכרחי להגנה על בריאותם;
- ב. סיוע לקרבנות בהחלמתם הגופנית, הפסיכולוגית והחברתית;
- ג. קביעה, בדין הפנימי שלו, של זכותם של קרבנות לפיצויים מהעבריינים.

**סעיף 20 – מעמד הקרבנות בחקירות והליכים פליליים**

1. כל צד ינקוט את האמצעים החקיקתיים והאחרים הדרושים כדי להגן על הזכויות והאינטרסים של הקרבנות בכל שלבי החקירות וההליכים הפליליים, בפרט על ידי:

- א. יידוע הקורבנות בדבר הזכויות והשירותים העומדים לרשותם, וכן, אלא אם הם לא מעוניינים לקבל מידע כאמור, בדבר מעקב אחר תלונתם, סעיפי האישום האפשריים, ההתקדמות הכללית של החקירה או ההליכים ותפקידם באלו, וכן בדבר תוצאת תיקיהם;
- ב. מתן אפשרות לקורבנות, באופן התואם את כללי סדרי הדין של המשפט הפנימי, להישמע, לספק ראיות ולבחור את האמצעים לכך שדעותיהם, צרכיהם ודאגותיהם יוצגו, במישרין או באמצעות מתווך, ויילקחו בחשבון;
- ג. מתן שירותי תמיכה מתאימים לקורבנות, כך שזכויותיהם והאינטרסים שלהם ייוצגו ויילקחו בחשבון כראוי;
- ד. מתן אמצעים יעילים לבטיחות הקורבנות, וכן לבטיחות משפחותיהם ועדים מטעמם, מפני הפחדה ופעולות תגמול.

2. כל צד יבטיח שלקרבנות תהיה גישה, החל מהקשר הראשון שלהם עם הרשויות המוסמכות, למידע על הליכים שיפוטיים ומינהליים הנוגעים בדבר.

3. כל צד יבטיח שלקרבנות תהיה גישה, הניתנת ללא תשלום מקום שמוצדק, לסיוע משפטי כאשר מתאפשר להם לקבל מעמד של צדדים בהליכים פליליים.

4. כל צד ינקוט את האמצעים החקיקתיים והאחרים הדרושים כדי להבטיח שקרבנות של עבירה שנקבעה בהתאם לאמנה זו שבוצעה בשטחו של צד שאינו זה שבו הם מתגוררים יוכלו להגיש תלונה בפני הרשויות המוסמכות של מדינת המגורים שלהם.

5. כל צד יספק, באמצעים חקיקתיים או אחרים, בהתאם לתנאים הקבועים בדין הפנימי שלו, את האפשרות לקבוצות, קרנות, אגודות או ארגונים ממשלתיים או לא ממשלתיים, לסייע ו/או לתמוך בקרבנות, בהסכמתם, במהלך הליכים פליליים הנוגעים לעבירות שנקבעו בהתאם לאמנה זו.

## פרק VII – שיתוף פעולה בין-לאומי

### סעיף 21 – שיתוף פעולה בין-לאומי בעניינים פליליים

1. הצדדים ישתפו פעולה זה עם זה, בהתאם להוראות אמנה זו ובהתאם למסמכים והסדרים בני החלה מוסכמים, בין-לאומיים ואזוריים, הנוגעים בדבר, על בסיס חקיקה אחידה או הדדית והדין הפנימי שלהם, במידה רחבה ככל האפשר, לצורך חקירות או הליכים הנוגעים לעבירות שנקבעו בהתאם לאמנה זו, לרבות תפיסה והחרמה.
2. הצדדים ישתפו פעולה במידה רחבה ככל האפשר על פי האמנות הבין-לאומיות, האזוריות והדו-צדדיות בנות החלה הנוגעות בדבר בנושא הסגרה ועזרה משפטית הדדית בעניינים פליליים הנוגעות לעבירות שנקבעו בהתאם לאמנה זו.
3. אם צד שמתנה הסגרה או עזרה משפטית הדדית בעניינים פליליים בקיומה של אמנה מקבל בקשה להסגרה או לעזרה משפטית בעניינים פליליים מצד שאתו אין לו אמנה כאמור, הוא רשאי, כשהוא פועל תוך ציות מלא להתחייבויותיו על פי המשפט הבין-לאומי ובכפוף לתנאים שנקבעו בדין הפנימי של הצד המתבקש, להחשיב אמנה זו כבסיס המשפטי להסגרה או לעזרה משפטית הדדית בעניינים פליליים ביחס לעבירות שנקבעו בהתאם לאמנה זו.

### סעיף 22 – שיתוף פעולה בין-לאומי בנושא מניעה ואמצעים מינהליים אחרים

1. הצדדים ישתפו פעולה במתן סיוע לקרבנות ובהגנה עליהם.
2. הצדדים יועידו, בלי לפגוע במערכות הדיווח הפנימיות שלהם, נקודת קשר לאומית שתהיה אחראית להעברה ולקבלה של בקשות למידע ו/או שיתוף פעולה בקשר למאבק בזיוף של מוצרים רפואיים ופשעים דומים הכרוכים באיומים על בריאות הציבור.
3. כל צד ישתדל לשלב, מקום שמתאים, מניעה ומאבק בזיוף של מוצרים רפואיים ופשעים דומים הכרוכים באיומים על בריאות הציבור בתכניות סיוע או פיתוח הניתנות לטובת מדינות שלישיות.

## פרק VII – מנגנון מעקב

### סעיף 23 – ועדת הצדדים

1. ועדת הצדדים תורכב מנציגי הצדדים לאמנה.
2. ועדת הצדדים תזומן על ידי המזכיר הכללי של מועצת אירופה. המפגש הראשון שלה יתקיים בתוך תקופה של שנה אחרי כניסתה לתוקף של אמנה זו עבור החותם העשירי שאשרר אותה. לאחר מכן היא תתכנס בכל פעם שלפחות שליש מהצדדים או המזכיר הכללי יבקשו זאת.
3. ועדת הצדדים תאמץ לעצמה את כללי ההליך שלה.
4. ועדת הצדדים תיעזר במזכירות מועצת אירופה בביצוע תפקידיה.

5. צד מתקשר שאינו חבר במועצת אירופה יתרום למימון ועדת הצדדים באופן שיוחלט על ידי ועדת השרים בהתייעצות עם אותו צד.

#### **סעיף 24 – נציגים אחרים**

1. האסיפה הפרלמנטרית של מועצת אירופה, הוועדה האירופית לבעיות פשיעה (CDPC), וכן ועדות בין-ממשלתיות או מדעיות אחרות הנוגעות בדבר של מועצת אירופה, ימנו כל אחת נציג לוועדת הצדדים על מנת לתרום לגישה רב-מגזרית ורב-תחומית.
2. ועדת השרים רשאית להזמין גופים אחרים של מועצת אירופה למנות נציג לוועדת הצדדים אחרי התייעצות איתם.
3. נציגים של גופים בין-לאומיים הנוגעים בדבר יכולים להתקבל כמשקיפים לוועדת הצדדים בהתאם לנוהל שנקבע על פי הכללים הנוגעים בדבר של מועצת אירופה.
4. נציגים של גופים רשמיים הנוגעים בדבר יכולים להתקבל כמשקיפים לוועדת הצדדים בהתאם להליך שנקבע על פי הכללים הנוגעים בדבר של מועצת אירופה.
5. נציגי החברה האזרחית, ובעיקר ארגונים לא ממשלתיים, יכולים להתקבל כמשקיפים לוועדת הצדדים בהתאם להליך שנקבע על פי הכללים הנוגעים בדבר של מועצת אירופה.
6. במינוי נציגים לפי ס"ק 2 עד 5, יובטח ייצוג מאוזן של המגזרים והתחומים השונים.
7. נציגים שמונו לפי ס"ק 1 עד 5 לעיל ישתתפו במפגשי ועדת הצדדים ללא זכות הצבעה.

#### **סעיף 25 – תפקידי ועדת הצדדים**

1. ועדת הצדדים תפקח על יישום אמנה זו. כללי ההליך של ועדת הצדדים יקבעו את הנוהל להערכת יישום אמנה זו, תוך שימוש בגישה רב-מגזרית ורב-תחומית.
2. ועדת הצדדים תקל גם על האיסוף, הניתוח וההחלפה של מידע, ניסיון ונהגי עבודה תקינים בין מדינות כדי לשפר את יכולתן למנוע ולהיאבק בזיוף של מוצרים רפואיים ופשעים דומים הכרוכים באיומים על בריאות הציבור. הוועדה רשאית להיעזר במומחיות של ועדות וגופים אחרים הנוגעים בדבר של מועצת אירופה.
3. יתר על כן, ועדת הצדדים, מקום שמתאים :
  - א. תקל על השימוש והיישום היעילים של אמנה זו, לרבות זיהוי של בעיות כלשהן וההשפעות של כל הצהרה או הסתייגות שנעשו על פי אמנה זו ;
  - ב. תביע דעה בכל שאלה הנוגעת ליישום אמנה זו ותקל על חילופי מידע בדבר התפתחויות משפטיות, מדיניות או טכנולוגיות משמעותיות ;
  - ג. תגיש המלצות ספציפיות לצדדים בנוגע ליישום אמנה זו.
4. הוועדה האירופית לבעיות פשיעה (CDPC) תעודכן מעת לעת בנוגע לפעילויות הנזכרות בס"ק 1, 2 ו-3 לסעיף זה.

## **פרק IX - קשר עם מסמכים בין-לאומיים אחרים**

### **סעיף 26 - קשר עם מסמכים בין-לאומיים אחרים**

1. אמנה זו לא תשפיע על הזכויות וההתחייבויות הנובעות מהוראות מסמכים בין-לאומיים אחרים שהצדדים לאמנה זו צדדים להם או יהפכו להיות צדדים להם ואשר מכילים הוראות בנושאים המוסדרים על ידי אמנה זו.
2. הצדדים לאמנה רשאים לעשות הסכמים דו-צדדיים או רב-צדדיים זה עם זה בנושאים הנדונים באמנה זו, למטרות השלמה או חיזוק של הוראותיה או קידום החלת העקרונות המגולמים בה.

## **פרק X – תיקונים לאמנה**

### **סעיף 27 – תיקונים**

1. כל הצעה לתיקון לאמנה זו שתוגש על ידי צד תועבר למזכיר הכללי של מועצת אירופה ותועבר על ידו לצדדים, למדינות חברות במועצת אירופה, למדינות שאינן חברות אשר השתתפו בניסוח אמנה זו או נהנות ממעמד משקיף במועצת אירופה, לאיחוד האירופי ולכל מדינה שהוזמנה להצטרף לאמנה זו.
2. כל תיקון שהוצע על ידי צד יועבר לוועדה האירופית לבעיות פשיעה (CDPC) ולוועדות בין-ממשלתיות או מדעיות אחרות הנוגעות בדבר של מועצת אירופה, אשר יגישו לוועדת הצדדים את חוות הדעת שלהן על אותו תיקון מוצע.
3. ועדת השרים, לאחר ששקלה את התיקון המוצע ואת חוות הדעת שהגישה ועדת הצדדים, רשאית לאמץ את התיקון.
4. הנוסח של כל תיקון שאימצה ועדת השרים בהתאם לס"ק 3 לסעיף זה יועבר לצדדים לשם קבלה.
5. כל תיקון שאומץ בהתאם לס"ק 3 לסעיף זה ייכנס לתוקף ביום הראשון של החודש שאחרי תום תקופה של חודש אחרי התאריך שבו הודיעו כל הצדדים למזכיר הכללי שהם קיבלו אותו.

## **פרק XI – סעיפי סיום**

### **סעיף 28 – חתימה וכניסה לתוקף**

1. אמנה זו תהיה פתוחה לחתימה עבור המדינות החברות במועצת אירופה, האיחוד האירופי ומדינות שאינן חברות אשר השתתפו בניסוח אמנה זו או נהנות ממעמד משקיף במועצת אירופה. היא תהיה פתוחה לחתימה גם עבור כל מדינה אחרת שאיננה חברה במועצת אירופה עם הזמנת ועדת השרים. ההחלטה להזמין מדינה שאיננה חברה לחתום על האמנה תתקבל ברוב שלפי הוראות סעיף 20. ד לתקנון מועצת אירופה, ובהצבעה פה אחד של נציגי

- המדינות המתקשרות הזכאיות לשבת בוועדת השרים. החלטה זו תתקבל אחרי קבלת הסכמה פה אחד של המדינות האחרות/האיחוד האירופי שהביעו את הסכמתם להיות מחויבים על ידי אמנה זו.
2. אמנה זו כפופה לאשרור, קבלה או אישור. מסמכי אשרור, קבלה או אישור יופקדו אצל המזכיר הכללי של מועצת אירופה.
3. האמנה תיכנס לתוקף ביום הראשון של החודש שאחרי תום תקופה של שלושה חודשים אחרי תאריך שבו חמישה חותמים, כולל לפחות שלוש מדינות חברות במועצת אירופה, הביעו את הסכמתם להיות מחויבות על ידי האמנה בהתאם להוראות הס"ק הקודם.
4. לגבי כל מדינה או האיחוד האירופי, אשר מביעים בדיעבד את הסכמתם להיות מחויבים על ידי האמנה, היא תיכנס לתוקף ביום הראשון של החודש שאחרי תום תקופה של שלושה חודשים אחרי תאריך הפקדת מסמך האשרור, ההצטרפות או הקבלה שלהם.

### סעיף 29 – החלה טריטוריאלית

1. כל מדינה או האיחוד האירופי רשאים, בעת החתימה או בעת הפקדת מסמך האשרור, הקבלה, האישור או ההצטרפות שלה, לפרט את השטח או השטחים שעליהם תחול אמנה זו.
2. כל צד רשאי, בכל תאריך מאוחר יותר, בהצהרה הממוענת למזכיר הכללי של מועצת אירופה, להרחיב את תחולתה של אמנה זו לכל שטח אחר המפורט בהצהרה ולאלה שהיא אחראית ליחסים הבין-לאומיים שלהם או שמטעמם היא מוסמכת לקבל על עצמה התחייבויות. לגבי שטח כאמור, האמנה תיכנס לתוקף ביום הראשון של החודש שאחרי תום תקופה של שלושה חודשים אחרי תאריך קבלת ההצהרה כאמור על ידי המזכיר הכללי.
3. מכל הצהרה שנמסרה על פי שני הס"ק הקודמים, ביחס לכל שטח המצוין בהכרזה כאמור, ניתן להסתלק בהודעה הממוענת אל המזכיר הכללי של מועצת אירופה. ההסתלקות תיכנס לתוקף ביום הראשון של החודש שאחרי תום תקופה של שלושה חודשים אחרי תאריך קבלת הודעה כאמור על ידי המזכיר הכללי.

### סעיף 30- הסתייגויות

1. לא ניתן להעלות הסתייגות ביחס לכל הוראה של אמנה זו, להוציא ההסתייגויות שנקבעו במפורש.
2. כל צד שהעלה הסתייגות לפי הס"ק הקודם רשאי בכל עת למשוך אותה באופן מלא או חלקי באמצעות הודעה הממוענת אל המזכיר הכללי של מועצת אירופה. המשוכה תיכנס לתוקף בתאריך קבלת הודעה כאמור על ידי המזכיר הכללי.

## סעיף 31 - יישוב באמצעים ידידותיים

ועדת הצדדים תעקוב בשיתוף פעולה הדוק עם הוועדה האירופית לבעיות פשיעה (CDPC) וועדות בין-ממשלתיות או מדעיות אחרות הנוגעות בדבר של מועצת אירופה אחר יישום אמנה זו ותקל, בעת הצורך, על היישוב הידידותי של כל הקשיים הקשורים להחלטה.

## סעיף 32- הסתלקות

1. כל צד רשאי, בכל עת, להסתלק מאמנה זו בהודעה הממוענת אל המזכיר הכללי של מועצת אירופה.
2. הסתלקות כאמור תיכנס לתוקף ביום הראשון של החודש שאחרי תום תקופה של שלושה חודשים אחרי תאריך קבלת הודעה כאמור על ידי המזכיר הכללי.

## סעיף 33- הודעות

המזכיר הכללי של מועצת אירופה יודיע לצדדים, למדינות החברות במועצת אירופה, למדינות שאינן חברות אשר השתתפו בניסוח אמנה זו או נהנות ממעמד משקיף במועצת אירופה, לאיחוד האירופי ולכל מדינה שהוזמנה לחתום על אמנה זו בהתאם להוראות סעיף 28, על:

- א. כל חתימה;
- ב. הפקדת כל מסמך אשרור, קבלה, אישור או הצטרפות;
- ג. כל תאריך של כניסתה לתוקף של אמנה זו בהתאם לסעיף 21;
- ד. כל תיקון שאומץ בהתאם לסעיף 27 והתאריך שבו תיקון כאמור נכנס לתוקף;
- ה. כל הסתייגות שהועלתה לפי סעיפים 5, 6, 7, 9 ו-10 וכל משיכת הסתייגות שנעשתה בהתאם לסעיף 30;
- ו. כל הסתלקות שנעשתה בהתאם לסעיף 32;
- ז. כל כתב, הודעה או תקשורת אחרים הקשורים לאמנה זו.

לראיה החתומים מטה, שהוסמכו לכך כדין, חתמו על אמנה זו.

נעשה במוסקבה, ביום 28 באוקטובר 2011, באנגלית ובצרפתית, לשני הנוסחים דין מקור שווה, בעותק יחיד שיופקד בארכיונים של מועצת אירופה. המזכיר הכללי של מועצת אירופה יעביר עותקים מאושרים לכל מדינה חברה במועצת אירופה, למדינות שאינן חברות אשר השתתפו בניסוח אמנה זו או נהנות ממעמד משקיף במועצת אירופה, לאיחוד האירופי ולכל מדינה שהוזמנה לחתום על אמנה זו.