

**Konvencija Savjeta Evrope o krivotvorenju medicinskih proizvoda i sličnim krivičnim djelima koja predstavljaju prijetnju za javno zdravlje**

**Tekst ispravljen u skladu sa odlukom Komiteta ministara (1151. sastanak zamjenika ministara, 18.-19. septembar 2012.g.).**

(CETS br. 211)

---

**Obrazloženje**

1. Komitet ministara Savjeta Evrope je uzeo u obzir ovo obrazloženje na svom 1101. sastanku održanom na nivou zamjenika 8. decembra 2010.godine.
2. Tekst ovog obrazloženja ne predstavlja instrument kojim se autoritativno vrši tumačenje Konvencije, iako može biti takve prirode u smislu da olakša primjenu odredaba sadržanih u njoj.

**Uvod**

3. Krivotvorenje medicinskih proizvoda i slična krivična djela predstavljaju kršenje prava na život kako je utvrđeno u Evropskoj konvenciji o ljudskim pravima i osnovnim slobodama, jer se tim opasnim i kriminalnim ponašanjem stvarno negira pacijentima potreban medicinski tretman, a često može biti štetno za njihovo zdravlje, ponekad čak i dovesti do smrti pacijenta ili potrošača.
4. Pored rizika za zdravlje pojedinca, u pitanju je i povjerenje javnosti u zdravstvene vlasti i zdravstveni sistem koji trpi rizik da bude podriven prometom na tržištu falsifikovanih medicinskih proizvoda. Činjenica da je sve teže otkriti falsifikovane medicinske proizvode bez obavljanja skupih laboratorijskih testova znači da danas postoji sveprisutan rizik da falsifikovani medicinski proizvodi uđu u legalne lance snabdjevanja medicinskim proizvodima, i tako se pomiješaju sa legitimnim proizvodima i izazovu potencijalno katastrofalne posljedice za javno zdravlje.
5. Uprkos činjenici da su preduzete mjere kako na nacionalnom tako i na međunarodnom nivou za smanjenje ovog problema, patentirani proizvodi i generički medicinski proizvodi, kao i aktivne supstance, pomoćne supstance, dijelovi i materijali od kojih su napravljeni su sve više na meti falsifikatora. Istovremeno, proizvodnja i snabdjevanje medicinskih proizvoda bez odobrenja ili bez usklađenosti proizvoda sa zahtjevima za ocjenjivanje su postali ozbiljan problem.
6. Jasan razlog za snažan rast ove vrste kriminala je relativno nizak rizik od otkrivanja i krivičnog gonjenja u poređenju sa potencijalnim visokim finansijskim dobitkom. Korišćenje interneta za oglašavanje i snabdjevanje njihovih izuzetno opasnih proizvoda direktno pacijentima i

potrošačima širom svijeta pokazalo se kao siguran i lak modus operandi za kriminalce koji su u to uključeni, obezbjeđujući im globalni domet. Rezultat je ozbiljna prijetnja javnom zdravlju istinski globalnih razmjera.

7. Shodno tome, postoji hitna potreba da se preduzmu odlučne represivne i preventivne mjere protiv falsifikovanja medicinskih proizvoda i sličnih krivičnih djela u cilju zaštite života pojedinih pacijenata/potrošača i javnog zdravlja uopšte. Iako su falsifikovanje i neovlašćena proizvodnja i snabdjevanje medicinskih proizvoda, kao i stavljanje u promet medicinskih uređaja koji nisu u skladu sa zahtjevima usaglašenosti stavljeni u zakonske okvire na nacionalnom nivou u mnogim državama, odsustvo posvećenog uspostavljanja međunarodnog pravnog instrumenta kojim bi se ove aktivnosti utvrdile kao krivična djela i utvrdile efikasne, proporcionalne i odvraćajuće krivične sankcije te pružila osnova za efikasnu međunarodnu saradnju u borbi sa njima je olakšalo prekogranične aktivnosti kriminalaca u ovoj oblasti. Svrha ove konvencije je da se bavi ovim nedostacima.
8. Savjet Evrope je dugo uključen u pronalaženje adekvatnog odgovora na ozbiljne probleme koje izaziva falsifikovanje medicinskih proizvoda i druge prijetnje za javno zdravlje, posebno kroz rad Evropskog direktorata za kvalitet lijekova i zdravstvo (EDQM), ali i na osnovu odluka Savjeta ministara, i rezolucija koje je usvojila Parlamentarna skupština.
9. Preporuke Parlamentarne skupštine 1673 (2004) o "falsifikovanju: problemi i rješenja", i 1794 (2007) o "kvalitetu lijekova u Evropi", deklaracija Samita G8 u Sankt Peterburgu pod nazivom "Borba protiv piraterije i krivotvorenja prava intelektualne svojine" od 16. jula 2006.godine, deklaracija Međunarodne konferencije "Evropa protiv falsifikovanih lijekova" koji je održan u Moskvi 23. i 24. oktobra 2006.godine, te zaključci na visokom nivou sa konferencije ministarstava pravde i unutrašnjih poslova na temu "Unaprijeđenje evropske saradnje u oblasti krivičnog pravosuđa", Moskva 9. i 10. novembra 2006.godine, istakli su potrebu preduzimanja odlučnih mjera radi zaštite javnog zdravlja od opasnosti koju predstavljaju falsifikovanje medicinskih proizvoda i slična krivična djela.
10. Uprkos mnogim pravnim i drugim izazovima koji proističu iz takvog jednog poduhvata, izrada međunarodnog pravnog instrumenta Savjeta Evrope u cilju borbe protiv falsifikovanja medicinskih proizvoda i sličnih krivičnih djela koja predstavljaju prijetnju za javno zdravlje je identifikovana kao najcjelishodniji pristup.
11. U tom cilju Grupa stručnjaka za falsifikovane farmaceutske proizvode (PC-S-CP) je osnovana odlukom Savjeta ministara.
12. PC-S-CP je 23. aprila 2008.godine objavio izvještaj o ključnim elementima koje bi trebalo da budu uključeni u međunarodni pravni instrument u oblasti falsifikovanja medicinskih proizvoda i sličnih krivičnih djela. Grupa, sastavljena od jedanaest stručnjaka i uz učešće stručnjaka iz Parlamentarne skupštine Savjeta Evrope, jednog broja zemalja članica i Evropske komisije u svojstvu posmatrača, održala je niz od šest sastanaka u Strazburu da pripremi izvještaj i izradi preliminarni nacrt Konvencije. Posljednji sastanak, na kojem je usvojen preliminarni nacrt teksta Konvencije, održan je od 2. do 4. februara 2009.godine.
13. Nakon usvajanja nacrta Konvencije od strane PC-S-CP, pokrenuti su pregovori u *ad hoc* Komisiji o falsifikovanju medicinskih proizvoda i sličnim krivičnim djelima koja predstavljaju

prijetnju za javno zdravlje (PC-ISP), uz učešće svih zemalja članica i posmatrača Savjeta Evrope. PC-ISP je održao dva sastanka u Strazburu, od 2. do 5. juna i od 1. do 4. septembra 2009. godine.

14. PC-ISP je sačinila niz amandmana na nacrt Konvencije kojeg je pripremila grupa PC-S-CP, naročito u vezi sa odredbama o materijalno-krivičnom pravu, a na posljednjoj sjednici usvojen je nacrt teksta Konvencije, kojeg je završno oblikovao Evropski komitet za probleme kriminala (CDPC) na svojoj plenarnoj sjednici održanoj od 12. do 16. oktobra 2009. godine.

#### **Preambula**

15. Preambula opisuje svrhu Konvencije, odnosno da doprinese borbi protiv falsifikovanja medicinskih proizvoda i sličnih krivičnih djela koja predstavljaju prijetnju za javno zdravlje kroz kaznene mjere, preventivne mjere i zaštitu žrtava. Konvencija treba da se primjenjuje bez obzira na zaštitu prava intelektualne svojine. Međutim, zaštita tih prava ne spada u djelokrug Konvencije (vidjeti član 3. ispod).
16. U preambuli se naglašava da je u primjeni odredaba Konvencije koje obuhvataju materijalno-krivično pravo, potrebno posvetiti dužnu pažnju na svrhu Konvencije i na princip proporcionalnosti.
17. Preambula Konvencije navodi važne međunarodne aktere u oblasti borbe protiv falsifikovanja medicinskih proizvoda i sličnih krivičnih djela, kao što su Svjetska zdravstvena organizacija Ujedinjenih nacija (WHO) i njena Međunarodna radna grupa za borbu protiv falsifikovanja medicinskih proizvoda (IMPACT), G8, Evropska unija, kao i sam Savjet Evrope. Takođe je naglašeno da je poželjno da članice Savjeta Evrope prošire svoju saradnju u okviru Konvencije kako bi se uključile i države koje nisu njegove članice.
18. U tom kontekstu, posebno treba pomenuti sljedeće pravne akte Evropske unije kojima se reguliše oblast medicinskih proizvoda: Direktivu 2004/27/EC i 2004/24/EC Evropskog parlamenta i Savjeta o izmjenama i dopunama Direktive 2001/83/EC o kodeksu za medicinske proizvode za ljudsku upotrebu i Direktivu 2004/28/EC Evropskog parlamenta i Savjeta kojom se dopunjava Direktiva 2001/82/EC o kodeksu za veterinarske medicinske proizvode, kao i Direktivu Savjeta 90/385/EEC, 93/42/EEC i 98/79/EC u vezi medicinskih uređaja.

#### **Poglavlje I - Cilj i svrha, princip nediskriminacije, oblast primjene, definicije**

##### **Član 1. - Cilj i svrha**

19. Stav 1. se bavi ciljem i svrhom ove konvencije, a to su sprečavanje i borba protiv prijetnji za javno zdravlje putem:
- a. obezbjeđivanja kriminalizacije određenih djela, odnosno falsifikovanja medicinskih proizvoda i sličnih krivičnih djela, uključujući i kriminalizaciju pomaganja ili podsticanja i pokušaja;
  - b. zaštite prava žrtava krivičnih djela u vezi sa krivičnim djelima navedenim u tački a.;
  - c. promovisanja državne i međunarodne saradnje u borbi protiv krivičnih djela pomenutih u tački a.

20. Tako je fokus Konvencije na zaštiti javnog zdravlja, jer se smatralo da su prava intelektualne svojine generalno adekvatno zaštićena na nacionalnom i međunarodnom nivou, i Konvencija ne obuhvata bilo kakve probleme u vezi sa kršenjem prava intelektualne svojine koja se tiču falsifikovanja medicinskih proizvoda, aktivnih supstanci, pomoćnih supstanci, dijelova i materijala. Međutim, odredbe o materijalno-krivičnom pravu Konvencije očigledno će se primjenjivati bez obzira na eventualno krivično gonjenje povreda prava intelektualne svojine koje mogu nastati usljed ponašanja koje je kriminalizovano na osnovu Konvencije.
21. Stav 2. predviđa uspostavljanje određenog mehanizma za nadgledanje (čl. 23.-25.) kako bi se obezbijedilo efikasno sprovođenje Konvencije.-

### **Član 2. - Princip nediskriminacije**

22. Ovaj član zabranjuje diskriminaciju u primjeni Konvencije od ugovornih strana, a naročito u pogledu uživanja mjera za zaštitu i promovisanja prava žrtava. Značenje diskriminacije u članu 2. je identično onom koje je utvrđeno u člana 14. Evropske konvencije o ljudskim pravima (ECHR).
23. Koncept diskriminacije dosljedno tumači Evropski sud za ljudska prava u svojoj sudskoj praksi u vezi sa članom 14. Evropske konvencije o ljudskim pravima. Konkretno, ova praksa je jasno pokazala da nije svaka razlika u tretmanu diskriminacija. Kao što je Sud naveo, na primjer, u predmetu *Abdulaziz, Cabales i Balkandali protiv Ujedinjenog Kraljevstva*, "razlika u tretmanu je diskriminatorna ukoliko "nema objektivno i razumno opravdanje", to jest, ukoliko se njome ne teži "legitimnom cilju", ili ukoliko ne postoji "razuman odnos srazmjernosti između primjenjenih sredstava i cilja čijem se ostvarenju teži".
24. Spisak osnova za nediskriminaciju u članu 2. se zasniva na članu 14. Evropske konvencije o ljudskim pravima i na spisku sadržanom u članu 1. Protokola broj 12 uz Evropsku konvenciju o ljudskim pravima. Međutim, pregovarači su željeli da obuhvate i ne-diskriminacije na osnovu godina starosti, seksualnog opredjeljenja, zdravstvenog stanja i invalidnosti. "Zdravstveno stanje" obuhvata naročito HIV status. Spisak osnova za nediskriminaciju nije iscrpan, ali je indikativan, i ne bi trebalo da dovede do neopravdanih *a contrario* tumačenja u pogledu diskriminacije zasnovane na nekoj osnovi koja nije obuhvaćena. Treba istaći da je Evropski sud za ljudska prava primijenio član 14. na osnove za diskriminaciju koje nisu izričito navedene u toj odredbi (vidjeti, na primjer, ono što se odnosi na osnovu seksualne orijentacije u presudi od 21. decembra 1999.godine u predmetu *Salgueiro da Silva Mouta protiv Portugala*). Pominjanje "ili drugi status" može da se odnosi, na primjer, na članove izbjegličke i imigrantske populacije.
25. Član 2. se odnosi na "sprovođenje odredbi ove konvencije od strane ugovornih strana". Ove riječi treba objasniti u smislu da se odredi stepen zabrane diskriminacije. Konkretno, član 2. zabranjuje da žrtva koja je diskriminisana u pogledu uživanja mjera - kao što je predviđeno u Poglavlju VI Konvencije - zaštiti svoja prava.

### **Član 3. – Oblast primjene**

26. Oblast primjene Konvencije izričito je ograničena na lijekove za humanu i veterinarsku upotrebu, kao i na medicinske uređaje, njihove aktivne supstance, pomoćne supstance, dijelove ili materijale koji su određeni da se koriste u proizvodnji medicinskih proizvoda, uključujući dodatnu opremu koja je namijenjena za korišćenje zajedno sa medicinskim uređajima kao što je



definisano u članu 4., bez obzira na status ovih proizvoda, aktivnih supstanci, pomoćnih supstanci, dijelova, materijala i dodatne opreme u pogledu prava intelektualne svojine. Zato su i generički medicinski proizvodi takode uključeni u oblast primjene Konvencije.

27. Poslije kraće diskusije, a zbog posebnog regulatornog pristupa u pogledu medicinskih uređaja za razliku od situacije u pogledu lijekova, *ad hoc* komisija je odlučila da uključi "medicinski uređaj" u Konvenciju, zbog očiglednih opasnosti po zdravlje koju predstavljaju takvi uređaji kada su falsifikovani ili proizvedeni ili isporučeni ili stavljeni u promet, a da nisu usklađeni sa uslovima propisanim u nacionalnom zakonodavstvu ugovorne strane. Shodno tome, uključeni su i dijelovi, materijali i dodatna oprema namijenjeni za upotrebu u proizvodnji medicinskih uređaja ili se proizvode zajedno sa medicinskim uređajima.
28. *Ad hoc* komisija je odlučila da ne uključi u oblast primjene Konvencije slične ali različite kategorije namirnica, kozmetike i biocida, međutim, ne isključujući mogućnost da ove kategorije proizvoda na kraju postanu predmet dodatnih protokola u budućnosti.

#### Član 4. – Definicije

29. Član sadrži nekoliko definicija koje se koriste u cijelom tekstu Konvencije: "medicinski proizvod", "lijek", "aktivna supstanca", "pomoćna supstanca", "medicinski uređaj", "dodatna oprema, "dijelovi" i "materijali", "dokument", "proizvodnja", "falsifikat" i "žrtva".
30. Medicinski termin "medicinski proizvod", tačka a., obuhvata i "lijekove" i "medicinske uređaje".
31. "Lijek", kao što je definisano u tački b., obuhvata lijekove za ljudsku i veterinarsku upotrebu. Razlog za uključivanje i lijekova za upotrebu u veterini u ovoj Konvenciji je činjenica da takvi lijekovi direktno utiču na zdravlje ljudi kroz lanac ishrane, a indirektno u slučajevima u kojima se prenose bolesti sa životinja na ljude, kao posljedica neefikasnih veterinarskih lijekova.
32. U smislu ove Konvencije, izraz "lijek", takode obuhvata "ispitivani lijek" (tačka b. alineja iii) koji može biti farmaceutski oblik aktivne supstance ili placebo koji je testiran ili se koristi kao referenca za kliničko ispitivanje, uključujući i proizvode koji imaju odobrenje za promet, ali se koriste i sastavljeni su (formulisani ili upakovani) na način drugačiji od ovlašćenog oblika, ili kada se koriste za neovlašćenu indikaciju, ili kada se koriste za dobijanje više informacija o ovlašćenom obliku.
33. Definicija lijekova koja se koriste u Konvenciji je inspirisana pravom Evropske unije, posebno u Direktivi 2004/28/EC Evropskog parlamenta i Savjeta od 31. marta 2004.godine o izmjenama i dopunama Direktive 2001/82/EC o kodeksu za veterinarske medicinske proizvode, Direktivi 2001/83/EC, sa izmjenama i dopunama, o kodeksu za medicinske proizvode za ljudsku upotrebu, i Direktivi 2001/20/EC Evropskog parlamenta i Savjeta od 4. aprila 2001.godine o približavanju zakona, propisa i administrativnih odredbi država članica u vezi sa sprovođenjem dobre kliničke prakse u sprovođenju kliničkih ispitivanja lijekova za ljudsku upotrebu.
34. "Medicinski uređaj" je definisan u tački e. Definicija obuhvata čitav spektar uređaja, od relativno jednostavnih sredstava kao što su injekcije, uređaja za oralnu ili parenteralnu upotrebu pa sve do tehnički komplikovanih uređaja kao što su inkubatori ili srce-pluća mašine, ili in vitro dijagnostička medicinska sredstva. Definicija upotrebljena u Konvenciji je inspirisana pravnim aktima Evropske unije o medicinskim sredstvima, naročito Direktivom Savjeta 93/42/EEC od

14. juna 1993.godine koja se odnosi na medicinsku opremu, Direktivom Savjeta 90/385/EEC od 20. juna 1990.godine o približavanju zakona država članica koji se odnose na aktivne implantirane medicinske uređaje kao i Direktivom Savjeta 98/79/EC o in vitro dijagnostičkim medicinskim sredstvima, kao i pravnim aktima koji sadrže njihove izmjene i dopune.
35. "Lijek" je sastavljen od "aktivnih supstanci i pomoćnih supstanci", čiji su pojmovi definisani u tačkama c. i d.. Isto tako, "medicinski uređaj" je napravljen od "dijelova" i "materijala", koji su definisani u tački g. Medicinski uređaji mogu da se koriste sa "dodanom opremom", čiji je pojam definisan u tački f.
36. Pošto se falsifikovanje medicinskih proizvoda često radi preko falsifikovanja ili ometanja dokumentacije koja prati medicinski proizvod, *ad hoc* komisija je smatrala da je korisno da se uvede i nova, sveobuhvatna definicija "dokument" (tačka h.). Ova definicija ima za cilj da obuhvati sve vrste dokumenata, kao što su uvjerenja, sertifikati sa odobrenjem, licence, fakture, transportna i teretna dokumenta, kao i pakovanje i obilježavanje finalnog medicinskog proizvoda. Iako gotovi medicinski proizvodi obuhvataju pakovanje i obilježavanje, *ad hoc* komisija je takođe željela da pokrije i snabdjevanje falsifikovanog pakovanja i obilježavanja odvojeno od proizvoda.
37. Tačka i., kojom se definiše "proizvodnja" podijeljena je u tri dijela, jedan za lijekove, jedan za medicinske uređaje i jedan za dodatnu opremu. Definicija "proizvodnje" je zasnovana na trenutnoj definiciji koja se koristi u okviru saradnje u okviru Svjetske zdravstvene organizacije (WHO).
38. Iako se pojmovi "falsifikat" i "falsifikovanje" takođe koriste u užem smislu, u oblasti zaštite prava intelektualne svojine, *ad hoc* komisija je odlučila da koristi te izraze za potrebe ove konvencije, u smislu u kojem su široko shvaćeni i korišćeni, tj. odgovaraju "lažnoj" i "proizvodnji lažnih proizvoda koji prolaze kao pravi".
39. Pojam "falsifikat" je definisan u tački j. kao "lažno predstavljanje u pogledu identiteta i/ili izvora".
40. U smislu ove konvencije, medicinski proizvod se ne smije smatrati kao falsifikat samo zato što nije autorizovan i/ili pravno stavljen u promet u određenoj državi. Isto tako, medicinski proizvodi, koji su inače legalni, ne smiju se smatrati kao falsifikat samo zato što čine dio serije ispod standarda ili pate od grešaka u kvalitetu ili neusklađenosti sa dobrom proizvođačkom ili dobrom distributerskom praksom, već treba shvatiti da ta greška i neusklađenost nisu posljedica namjernog djela ili propusta od strane proizvođača. *Ad hoc* komisija je odlučila da se jedan krivotvoreni medicinski proizvod (tj. medicinski proizvod - obično u prahu ili tečni - koji je obezvrjedjen u kvalitetu namjernim dodavanjem ili zamjenom sa još neprijavljenom supstancom) jednostavno smatra kao falsifikat i stoga da se ne uvede "lažni medicinski proizvod" kao posebno definisan pojam koji je različit od "krivotvorenog medicinskog proizvoda". Konačno, pojam "izvor" treba shvatiti u širokom smislu, tako da uključuje i istoriju nabavke i distribucije datog medicinskog proizvoda, aktivne supstance, pomoćne supstance, dijelova, materijala ili dodatne opreme.
41. *Ad hoc* komisija je predložila da fokusira odredbe u Konvenciji koje se odnose na žrtve, na fizička lica koja trpe negativne fizičke i psihološke posljedice kao rezultat korišćenja

falsifikovanog medicinskog proizvoda ili medicinskog proizvoda koji je predmet kriminalizovanog ponašanja kao što je navedeno u članu 8. Dakle, u smislu ove konvencije, fizička ili pravna lica koja trpe čisto finansijske gubitke nastale usljed ponašanja kriminalizovanog prema Konvenciji nisu obuhvaćena definicijom "žrtva" u tački k. S obzirom da se u nekim slučajevima posljedice zbog korišćenja falsifikovanih ili na drugi način nesigurnih medicinskih proizvoda mogu manifestovati na duži rok, mora se naglasiti da osoba ne može biti lišena uživanja prava koja su žrtavama dodijeljena na osnovu ove konvencije samo zato što on ili ona još nije pretrpio ili pretrpjela nikakve negativne efekte, ali je ipak vjerovatno da će ih pretrpjeti u kasnijoj fazi.

## **Poglavlje II – Materijalno-krivično pravo**

42. Poglavlje II sadrži odredbe Konvencije koje se odnose na materijalno-krivično pravo. Krivična djela opisana u njemu se smatraju sama po sebi tako opasna po javno zdravlje, da članove 5. do 8. treba primjenjivati i u slučajevima kada je samo potencijalna opasnost za javno zdravlje otkrivena, a nisu se još ostvarile stvarne fizičke ili psihološke štete žrtvama. U praksi, to znači da nadležni organi jedne strane ugovornice neće morati da dokazuju da je određeno ponašanje od strane nasilnika dovelo do stvarne štete za javno ili zdravlje pojedinca, ako takvo ponašanje spada u jednu ili više kategorija krivičnih djela navedenih u članovima 5. do 8.
43. Djela opisana u članovima 5. do 8. su samo kažnjiva kada se počine namjerno. Tumačenje riječi "namjerno" je prepušteno domaćem zakonu. |

### **Član 5. - Proizvodnja falsifikata**

44. Ovaj član obavezuje ugovorne strane da se kao krivična djela ustanovi namjerna proizvodnja falsifikovanih medicinskih proizvoda, njihovih aktivnih supstanci, dijelova, materijala i dodatne opreme. Što se tiče lijekova, kao i odgovarajućih medicinskih uređaja, aktivnih supstanci i pomoćnih supstanci, ovo važi i za njihovo lažiranje. Kao što je pomenuto u članu 4., "lažno", nije posebno definisano u ovoj konvenciji, ali koncept lažiranja treba shvatiti kao proizvodnju proizvoda koji su siromašniji u kvalitetu zbog dodavanja ili zamjene još neprijavljenom supstancom. Pošto su neka medicinska sredstva ili tečnost ili prah koji se mogu falsifikovati ili su sastavni dio davanja lijeka koji može biti lažan, stav 2. se takođe primjenjuje i na medicinska sredstva, odnosno uređaje.
45. Stavom 3. se omogućava ugovornim stranama da izraze rezerve u pogledu primjene stava 1. u mjeri u kojoj se to tiče pomoćnih supstanci, dijelova i materijala, a stav 2. što se tiče pomoćnih supstanci.
46. *Ad hoc* komisija smatra da je mogućnost da se izrazi rezerva neophodna s obzirom na različite koncepte država članica Savjeta Evrope u vezi sa potrebom za regulisanjem proizvodnje pomoćnih supstanci, dijelova i materijala.

### **Član 6. - Snabdjevanje, nuđenje za nabavku i trgovina falsifikata**

47. Član 6., stav 1., obavezuje ugovorne strane da ustanove kao krivično djela namjerno snabdjevanje i trgovinu falsifikovanim medicinskim proizvodima, aktivnim supstancama, pomoćnim supstancama, dijelovima, materijalom i dodatnom opremom.

48. Pojmovi "snabdjevanje" i "nuđenje za nabavku" nisu posebno definisani, ali se smatra da obuhvataju, u svom najširem smislu, djela posredovanja, nabavke, prodaje, doniranja ili nuđenja besplatno, kao i promovisanja (uključujući i putem reklamiranja tih proizvoda).
49. Djelo "nuđenje za nabavku" je posebno krivično ponašanje koje se jasno razlikuje od "pokušaja nuđenja", vidjeti član 9. Osoba može, recimo, posredovanjem „ponuditi za nabavku" falsifikovane medicinske proizvode, ili reklamirati falsifikovane medicinske proizvode npr. putem Interneta ili slanjem tzv. spam-mejlova na potencijalne kupce. Često ova lica nisu sama u posjedu datih falsifikovanih medicinskih proizvoda, ali su ipak važna karika u lancu ilegalne distribucije.
50. Ovo ponašanje očigledno nije isto kao pokušaj nuđenja, kada je isporučilac obično u posjedu falsifikovanih medicinskih proizvoda, ali iz nekog razloga nije u mogućnosti da ostvari inkriminisano ponašanje tako što će stvarno snabdjeti potrošača sa falsifikovanim medicinskim proizvodima.
51. Kada se radi o pojmu "trgovina", ovaj se pojam široko koristi u međunarodnim pravnim instrumentima u oblasti krivičnog prava, kao što su Jedinствена konvencija Ujedinjenih nacija o opojnim drogama (1961), Konvencija Ujedinjenih nacija o psihotropnim supstancama (1971), Konvencija Ujedinjenih nacija protiv transnacionalnog organizovanog kriminala i dopunski protokoli (2000), naročito Protokol o vatrenom oružju, i Konvencija Savjeta Evrope o borbi protiv trgovine ljudskim bićima (CETS br. 197) (2005), i ne treba da ima drugačiji sadržaj ili prostor u smislu ove konvencije. Radi jasnoće, riječi "imati na lageru, uvoz i izvoz" su dodate da se ilustruje koncept trgovine.
52. Stav 2. omogućava ugovornim stranama da izraze rezerve u pogledu primjene stavova 1. i 2. u onoj mjeri u kojoj se to odnosi na pomoćne supstance, dijelove i materijale. *Ad hoc* komisija smatra da je mogućnost da se izrazi rezerva neophodna s obzirom na različite koncepte država članica Savjeta Evrope u vezi sa potrebom za regulisanjem proizvodnje pomoćnih supstanci, dijelova i materijala za medicinske uređaje.

#### **Član 7. - Falsifikovanje dokumenata**

53. Ovaj član obavezuje ugovorne strane da ustanove kao krivično djelo namjerno falsifikovanje dokumenata. Falsifikovanje se može odvijati kroz izradu lažnog dokumenta od nule, ili preko nezakonitih izmjena i dopuna dokumenta u vezi sa njegovim sadržajem i/ili izgledom. U oba slučaja cilj je da se prevari lice koje čita ili gleda dokument i da povjeruje da su medicinski proizvod, aktivna supstanca, pomoćna supstanca, dijelovi, materijal ili dodatna oprema, koje prati dokument, legitimni i da nisu falsifikati ili predmet kriminalnog ponašanja kao što je opisano u članu 8. stav 1. Pojam "dokument", kao što je definisano u članu 4. je veoma širok i obuhvata ne samo potvrde i slična dokumenta koji se koriste u trgovini i privredi, već i pakovanje i etiketiranje medicinskih proizvoda, kao i tekstove koji se nalaze na internet sajtovima koji su posebno dizajnirani da prate dati proizvod.
54. Stav 2. omogućava ugovornim stranama da izraze rezerve u pogledu primjene stava 1. u onoj mjeri u kojoj se to odnosi na pomoćne supstance, dijelove i materijale. *Ad hoc* komisija smatra da je mogućnost da se izrazi rezerva neophodna s obzirom na različite koncepte država članica



Savjeta Evrope u vezi sa potrebom za regulisanjem proizvodnje pomoćnih supstanci, dijelova i materijala za medicinske uređaje.

55. Konačno, što se tiče članova 5. do 7., treba napomenuti da samo posjedovanje falsifikovanih medicinskih proizvoda, aktivnih supstanci, pomoćnih supstanci, dijelova, materijala i dodatne opreme, kao i lažna dokumenta nisu izričito kriminalizovani prema Konvenciji. Međutim, posjedovanje takvih stvari s namjerom da se počini bilo koje od krivičnih djela navedenih u članovima 5. i 6. može se smatrati kao pokušaj iz člana 9.
56. *Ad hoc* komisija je, poslije kraće diskusije, odlučila da se ne vrši posebna inkriminacija posjedovanja opreme koja se može koristiti za izvršenje krivičnih djela navedenih u članovima 5., 6. i 7. kao nezavisnog ponašanja, jer je u praksi često teško da se uspostavi dovoljno jaka veza između pukog posjedovanja opreme, koja bi teoretski mogla da se koristi za takve kriminalne aktivnosti i stvarnih aktivnosti falsifikovanja, snabdjevanja i trgovine falsifikatima, uključujući i falsifikovanje dokumenata. Međutim, takva oprema može, naravno, igrati važnu ulogu kao dokaz, ako se takva veza može uspostaviti. Konačno, posjedovanje opreme takođe se može smatrati kao pokušaj (vidi član 9.), ako se namjera kriminalca može dokazati.

#### **Član 8. - Slična krivična djela koja predstavljaju prijetnju za javno zdravlje**

57. Član obuhvata određena krivična djela za koje je *ad hoc* komisija smatrala da su slična falsifikovanju medicinskih proizvoda, jer ona predstavljaju podjednako ozbiljnu prijetnju po zdravlje, ali se ipak jasno razlikuju od ponašanja po tome što se medicinski proizvodi koji su predmet člana 8., stav 1., ne falsifikuju. U stvari, ovi proizvodi su namjerno proizvedeni, drže se na lageru za snabdjevanje, uvoz, izvoz, isporuku, nudenje za nabavku, ili stavljanje u promet bez odobrenja (lijekovi) ili nisu u skladu sa zahtjevima usaglašenosti (medicinski uređaji), kako je utvrđeno u domaćem zakonu ugovornih strana.
58. Primjer krivičnih djela navedenih u stavu 1., je dobro potvrđeno postojanje velikog crnog tržišta za medicinske proizvode za hormonalno liječenje koji su proizvedeni bez ovlašćenja kao sredstva za doping sportista i onih koji žele da poboljšaju svoje fizičke performanse vještački. Zloupotreba ovih lijekova može dovesti do tjelesnih povreda ili smrti, a njihova nekontrolisana cirkulacija sama po sebi predstavlja značajnu prijetnju javnom zdravlju. Drugi primjer je inače legitimna proizvodnja medicinskog proizvoda, koji se zatim usmjerava kroz crno tržište za potpuno ilegalne svrhe i dobit za kriminalce, sa ciljem da se vrši neovlašćeno snabdjevanje ili nudenje za nabavku. Činjenica je da se legitimni anabolički steroidi koji se koriste u medicinske svrhe takođe prodaju na crnom tržištu za poboljšanje performansi sportista i drugih lica.
59. Pored krivičnih djela utvrđenih u stavu 1. (vidi gore), stav 2. obavezuje ugovorne strane da uspostave kao krivično djelo "komercijalnu upotrebu originalnih dokumenata van planirane upotrebe u legalnom lancu snabdjevanja medicinskim proizvodima, kao što je propisano domaćim zakonima ugovorne strane".
60. Ovom odredbom *ad hoc* komisija želi da se usredsredi na namjernu zloupotrebu originalnih dokumenata u kriminalne svrhe vezano za ponašanja iz stava 1. ovog člana, tj. da se prikrije činjenica da je medicinski proizvod proizveden bez ovlašćenja putem spajanja neovlašćenog proizvoda sa originalnim dokumentima namijenjenim za drugi - ovlašćeni - medicinski proizvod. Komercijalna upotreba dokumenata izvan zakonskog lanca prometa medicinskim proizvodima

bez namjere, kao što su legitimna prodaja i/ili kupovina otpadnog papira (npr. neiskorišćenih pakovanja) u svrhu recikliranja očigledno nije obuhvaćena odredbom.

61. Kao u slučaju iz člana 6. gore, izrazi "snabdjevanje" i "nuđenje za nabavku" nisu posebno definisani, ali se podrazumijeva da se, u svom najširem smislu, odnose na djela nabavke, prodaje ili nuđenja besplatno, kao i posredovanja i promovisanja (uključujući reklamiranje ovih proizvoda).
62. Posjedovanje medicinskih proizvoda i/ili dokumenata sa namjerom da se počini bilo koje od krivičnih djela iz člana 8. može se smatrati kao pokušaj iz člana 9.

### **Član 9. - Pomaganje ili podsticanje i pokušaj**

63. Svrha ovog člana je da se uspostave dodatna krivična djela koja se odnose na pomaganje ili podsticanje na krivična djela definisana u Konvenciji i pokušaju izvršenja nekih od njih.
64. Stav 1. zahtjeva od ugovornih strana da ustanove kao krivična djela pomaganje ili podsticanje na izvršenje nekog od krivičnih djela utvrđenih u skladu sa Konvencijom. Odgovornost nastaje zbog pomaganja i podsticanja u slučaju kada osoba počini krivično djelo uz pomoć drugog lica koje takođe namjerava da se zločin počini.
65. Stav 2. predviđa inkriminaciju pokušaja da se izvrši bilo koje od krivičnih djela utvrđenih u skladu sa Konvencijom.
66. Tumačenje riječi "pokušaj" ostavlja se domaćem zakonodavstvu. Princip proporcionalnosti, kao što je navedeno u preambuli Konvencije, treba uzeti u obzir kada se pravi razliku između pojma pokušaja i obične pripremne radnje koja ne opravdava kriminalizaciju.
67. Stav 3. omogućava ugovornim stranama da izraze rezerve u vezi sa primjenom stava 2. (pokušaj) na krivična djela utvrđena u skladu sa članom 7. (falsifikovanje dokumenata) i 8. (slična krivična djela koja predstavljaju prijetnju za javno zdravlje), zbog razlika u sistemima krivičnog prava u državama članicama Savjeta Evrope.
68. Kao i kod svih krivičnih djela utvrđenih u skladu sa Konvencijom, pomaganje i podsticanje i pokušaj moraju biti namjerni.

### **Član 10. – Nadležnost**

69. Ovaj član propisuje različite zahtjeve pri čemu ugovorne strane moraju utvrditi nadležnost za krivična djela kojima se bavi Konvencija.
70. Stav 1., tačka a., zasniva se na principu teritorijalnosti. Svaka strana je dužna da kazni krivična djela utvrđena u skladu sa Konvencijom, kada su počinjena na njenoj teritoriji.
71. Stav 1., tačke b. i c., zasnivaju se na varijanti teritorijalnog principa. Ovim se tačkama utvrđuje da svaka ugovorna strana uspostavi nadležnost nad krivičnim djelima počinjenim na brodovima koji plove pod njenom zastavom ili vazduhoplovima registrovanim po njenim zakonima. Ova obaveza je već na snazi u zakonu mnogih zemalja, pri čemu su brodovi i avioni često u nadležnosti države u kojoj su registrovani. Ovaj tip nadležnosti je izuzetno koristan kada se brod

ili vazduhoplov ne nalazi na teritoriji te zemlje u vrijeme izvršenja krivičnog djela, i kada se stav 1. Tačka a. ne može koristiti kao osnova za utvrđivanje nadležnosti. U slučaju da se krivično djelo izvrši na brodu ili vazduhoplovu van teritorije zastave ili registracije ugovorne strane, moguće je da se bez ovog pravila ne bi bilo zemlje koja je u stanju da vrši jurisdikciju. Pored toga, ako je krivično djelo izvršeno na brodu ili vazduhoplovu koji samo prolazi kroz vode ili vazdušni prostor druge države, ova druga država može imati značajne praktične prepreke da sprovede svoju nadležnost i stoga je korisno da država registracije ima nadležnost.

72. Prvi dio stava 1., tačka d., ("neki od njenih državljana") zasniva se na principu državljanstva. Teorija državljanstva se najčešće primjenjuje u zemljama sa tradicijom građanskog prava. Prema tome, državljani jedne zemlje su obavezni da se pridržavaju njenih zakona, čak i kada su van njene teritorije. Prema tački d., ako neki od njenih državljana u inostranstvu učini krivično djelo, ugovorna strana je dužna da bude u stanju da procesuirá njega ili nju. *Ad hoc* komisija smatra da je ovo posebno važna odredba u kontekstu borbe protiv promocije i prodaje falsifikovanih medicinskih proizvoda putem interneta. Zaista, neke države pod čijom se nadležnošću koriste internet sajtovi koji se bave falsifikovanim medicinskim proizvodima ili nemaju volju ili resurse potrebne za uspješno sprovođenje istrage ili nemaju odgovarajući pravni okvir. —
73. Drugi dio stava 1., tačka d., ("lice sa stalnim boravištem na njenoj teritoriji") odnosi se na lica koja imaju stalno boravište na teritoriji ugovorne strane. On predviđa da ugovorne strane uspostave nadležnost da istražuju djela počinjena u inostranstvu od strane lica koja stalno borave na njihovim teritorijama, i tako doprinesu efikasnom kažnjavanju falsifikovanja medicinskih proizvoda i sličnih krivičnih djela. Međutim, pošto je kriterijum vezanosti za državu dotične osobe manje snažan nego kriterijum državljanstva, stav 4. ne dozvoljava ugovornim stranama da primjenjuju ovu vrstu nadležnosti ili da to urade samo u određenim slučajevima ili uslovima.
74. Stav 2. se vezuje za državljanstvo žrtve i identifikuje posebne interese žrtava državljana u odnosu na opšte interese države. Dakle, prema stavu 2., ukoliko državljanin ili lice koje ima stalno boravište bude žrtva krivičnog djela u inostranstvu, ugovorna strana utvrđuje nadležnost u cilju da pokrene postupak. Međutim, stav 4. ne dozvoljava da ugovorne strane primjenjuju ovu vrstu nadležnosti ili da to učine samo u određenim slučajevima ili uslovima.
75. Stav 3. se odnosi na princip *aut dedere aut judicare* (izručiti ili goniti). Nadležnost uspostavljena na osnovu stava 3. je neophodna kako bi se obezbijedilo da ugovorne strane koje odbijaju da izruče nekog državljanina imaju zakonsku mogućnost da umjesto toga pokrenu istragu i postupak u zemlji, ako to zatraži ugovorna strana koja je tražila izručenje pod uslovima relevantnih međunarodnih instrumenata. Stav 3. ne spriječava ugovorne strane da uspostave nadležnost samo ako je krivično djelo kažnjivo na teritoriji gdje je počinjeno, ili ako je djelo počinjeno izvan teritorijalne nadležnosti bilo koje države.
76. Stav 4. omogućava ugovornim stranama da izraze rezerve u vezi sa primjenom stava 1. tačka d., i stava 2., ovog člana.
77. U određenim slučajevima falsifikovanja medicinskih proizvoda i sličnih krivičnih djela, može se desiti da više strana ima nadležnost nad nekim ili svim od učesnika u krivičnom djelu. Na primjer, falsifikovani medicinski proizvod može biti proizveden u jednoj zemlji, zatim pušten u promet i prodavan u drugoj. Da bi se izbjeglo dupliranje procedura i nepotrebne neprijatnosti za svjedoke ili da se na drugi način omogući efikasnost ili pravičnost postupka, pogođene ugovorne

strane treba da, u skladu sa stavom 5., izvrše konsultacije kako bi se utvrdilo odgovarajuće mjesto za gonjenje. U nekim slučajevima će za njih biti najefikasnije da izaberu jedno mjesto za gonjenje, u drugim može biti najbolje za jednu zemlju da krivično goni neke navodne počinioce, dok jedna ili više drugih zemalja krivično goni druge počinioce. Oba metoda su dozvoljena ovim stavom. Konačno, obaveza da se vrše konsultacije nije apsolutna, konsultacije treba vršiti "gdje je to moguće". Tako, na primjer, ako jedna od ugovornih strana zna da konsultacije nisu neophodne (npr. da je dobila potvrdu da druga ugovorna strana ne planira da preduzme akciju), ili ako ugovorna strana smatra da konsultacije mogu oslabiti istragu ili radnje, ona može da odloži ili odbije konsultacije.

78. Osnove za nadležnosti iz stava 1. nisu isključive. Stav 6. ovog člana dozvoljava ugovornim stranama da uspostave druge vrste krivične nadležnosti u skladu sa svojim unutrašnjim pravom. Dakle, u predmetima falsifikovanja medicinskih proizvoda i sličnih krivičnih djela, neke države ostvaruju krivičnu nadležnost bez obzira na mjesto izvršenja krivičnog djela ili državljanstvo počinioaca.

### Član 11. - Odgovornost pravnog lica

79. Član 11. je u skladu sa trenutnim pravnim trendom o prepoznavanju korporativne odgovornosti. *Ad hoc* komisija smatra da je zbog težine krivičnih djela u oblasti farmaceutskog kriminala, potrebno obuhvatiti i korporativnu odgovornost u Konvenciji. Namjera je da se privredna društva, udruženja i slična pravna lica ("pravna lica") učine odgovornim za krivična djela izvršena u njihovo ime od strane bilo koga ko ima rukovodeću funkciju u njima. Član 11. takođe predviđa odgovornost kada neko na rukovodećoj poziciji ne vrši nadzor nad zaposlenim licem ili zastupnikom pravnog lica ili ih ne provjeri, tako da mogu da počine bilo koje od krivičnih djela utvrđenih u Konvenciji.
80. Prema stavu 1., četiri uslova treba da se ispune da bi se mogla pripisati odgovornost. Prvo, jedno od krivičnih djela opisanih u Konvenciji mora biti počinjeno. Drugo, djelo mora biti izvršeno u korist pravnog lica. Treće, osoba na rukovodećoj poziciji mora da izvrši krivično djelo (uključujući pomaganje i podsticanje). Pojam "osoba koja ima rukovodeću poziciju" odnosi se na nekoga ko je na višoj funkciji organizaciono, kao što je direktor. Četvrto, osoba na rukovodećoj poziciji mora da postupa na osnovu jednog od svojih ovlašćenja (bilo da predstavlja pravno lice, ili da donosi odluke ili obavlja nadzor), pokazujući da je ta osoba postupala u okviru svojih ovlašćenja da snosi odgovornost za pravno lice. Ukratko, stavom 1. se traži da ugovorne strane mogu da nametnu odgovornost pravnim licima isključivo za krivična djela koja počine lica na rukovodećim pozicijama.
81. Pored toga, stavom 2. se zahtjeva od ugovornih strana da budu u stanju da nametnu odgovornost pravnom licu ("pravno lice"), kada krivično djelo nije izvršilo neko od rukovodećih lica iz stava 1., već drugo lice koje nastupa sa ovlašćenjem pravnog lica, odnosno neko od zaposlenih ili zastupnika koji nastupaju u okviru svojih ovlašćenja. Uslovi koji moraju biti ispunjeni prije nego što se pripiše odgovornost su: 1) krivično djelo je izvršeno od strane radnika ili zastupnika pravnog lica, 2) krivično djelo je izvršeno za korist tog pravnog lica, i 3) ako je izvršenje krivičnog djela postalo moguće jer su rukovodeće osobe propustile da izvrše nadzor zaposlenih ili zastupnika. U tom kontekstu, propust da se izvrši nadzor podrazumijeva da nisu bili preduzeti



odgovarajući i razumni koraci da se spriječe zaposleni i zastupnici da se bave kriminalnim aktivnostima u ime pravnog lica. Takvi odgovarajući i razumni koraci mogu biti određeni na osnovu više faktora, kao što su vrsta posla, njegova veličina, kao i pravila i primjeri dobre prakse koji su na snazi.

82. Odgovornost po ovom članu može biti krivična, građanska ili upravna. Ostaje otvoreno da svaka ugovorna strana osigura, u skladu sa svojim pravnim načelima, da se ustanovi bilo koji ili svi od ovih oblika odgovornosti ukoliko su ispunjeni zahtjevi člana 12. stav 2., a to je da sankcije ili mjere budu "efikasne, proporcionalne i odvratajuće" i da obuhvataju i novčane kazne.
83. Stavom 4. se jasno utvrđuje da korporativna odgovornost ne isključuje individualnu odgovornost. U konkretnom slučaju mogu postojati odgovornosti na više nivoa istovremeno - na primjer, odgovornost jednog organa pravnog lica, odgovornost pravnog lica u cjelini, i individualna odgovornost u vezi sa jednim ili drugim.

### **Član 12. - Sankcije i mjere**

84. Ovaj član je usko povezan sa članovima 5. do 8., koji definišu različita krivična djela koja treba da budu kažnjiva po domaćem zakonu. U skladu sa obavezama koje nameću navedeni članovi, članom 12. se zahtjeva od ugovornih strana da usklade svoje postupanje sa težinom krivičnog djela i da propišu sankcije koje su "efikasne, srazmjerne i odvratajuće". Kada se radi o pojedincu koji je počinio krivično djelo utvrđeno prema članovima 5. i 6., ugovorne strane treba da utvrde zatvorske kazne koje mogu da dovedu do izručenja. Treba napomenuti da, prema članu 2. Evropske konvencije o ekstradiciji (CETS br. 24), izručenje treba da bude odobreno za krivična djela kažnjiva po zakonima ugovorne strane koja ga traži i zamoljene ugovorne strane lišavanjem slobode ili pritvorom u maksimalnom trajanju od najmanje jedne godine ili težom kaznom. Krivična djela iz člana 8. (proizvodnja i snabdjevanje bez odobrenja ili proizvod nije u skladu sa propisima) obuhvataju širok spektar ponašanja sa više formalnih kršenja nacionalnih administrativnih zahtjeva do organizovanih djela koja ozbiljno utiču na zdravlje pojedinaca. Iako se težina može porediti sa ponašanjem koje je kriminalizovano prema članovima 5., 6. i 7., kršenje regulatornih zakonskim odredbi (koje mogu biti različite prirode i strukture u ugovornim stranama) ne mora uvijek iziskivati krivične sankcije u tehničkom smislu. Novčane kazne ne-kriminalne (tj. regulatorne ili administrativne) prirode mogu se smatrati dovoljnim s obzirom na opšti kontekst i strukturu domaćeg prava i krivičnih sankcija.
85. Pravna lica čija se odgovornost utvrđuje na osnovu člana 11. treba takođe da budu odgovorna za sankcije koje su "efikasne, proporcionalne i odvratajuće", a koje mogu biti krivičnog, građanskog ili administrativnog karaktera. Stavom 2. se utvrđuje da ugovorne strane treba da ustanove mogućnost izricanja novčane kazne za pravna lica.
86. Pored toga, stav 2. predviđa i druge mjere koje mogu biti usvojene u pogledu pravnih lica, sa posebnim primjerima: isključenje od prava na javne beneficije ili pomoć; privremena ili stalna diskvalifikacija iz prakse komercijalnih aktivnosti; stavljanje pod sudski nadzor; ili sudska naredba o zatvaranju. Spisak mjera nije obavezan ili iscrpan i ugovorne strane su slobodne da ne primjenjuju nijednu od ovih mjera ili da predvide druge mjere.

87. Stavom 3. se od ugovornih strana traži da osiguraju da se mogu preduzeti mjere koje se tiču zaplijene i oduzimanja određenih dokumenata, robe i prihoda ostvarenih po osnovu krivičnih djela. Ovaj stav treba da se čita u svjetlu Konvencije Savjeta Evrope o pranju, traženju, zaplijeni i oduzimanju prihoda stečenih kriminalom (CETS br. 141), kao i Konvencije Savjeta Evrope o pranju, traženju, zaplijeni i konfiskaciji prihoda stečenih kriminalom i o finansiranju terorizma (CETS br. 198), koje se zasnivaju na ideji da je oduzimanje prihoda od kriminala efikasno oružje protiv kriminala. S obzirom da se sva krivična djela u vezi sa falsifikovanjem medicinskih proizvoda i slična krivična djela vrše radi finansijske dobiti, jasno je da su mjere kojima se počiniocima oduzimaju sredstava povezana sa krivičnim djelom ili stečena kao rezultat krivičnog djela neophodne i u ovoj oblasti.
88. Stav 3. tačka a., predviđa oduzimanje medicinskih proizvoda, aktivnih supstanci, dijelova, materijala i dodatne opreme, kao i robe, dokumenata i drugih sredstava koja se koriste za izvršenje ili olakšavanje izvršenja krivičnih djela utvrđenih u skladu sa Konvencijom. Štaviše, prihodi od krivičnog djela, ili imovina čija vrijednost odgovara takvom prihodu mogu biti oduzeti ili konfiskovani.
89. Konvencija ne sadrži definicije pojmova "konfiskacija", "instrumenti", "prihod" i "imovina". Međutim, član 1. Konvencije o pranju, traženju, zaplijeni i oduzimanju prihoda stečenih kriminalom daje definicije ovih pojmova koje se mogu koristiti za potrebe ove konvencije. Pod "konfiskacijom" se podrazumijevaju kazna ili mjera koju naredi sud poslije postupka u vezi sa krivičnim djelom ili krivičnim djelima, što dovodi do konačnog lišavanja imovine. Pojam "instrumenti" obuhvata cijeli spektar stvari koje mogu da se koriste, ili su namijenjene da se koriste, na bilo koji način, u cjelini ili djelimično, za izvršenje krivičnih djela. Pojam "prihod" označava svaku ekonomsku korist ili finansijsku uštedu od krivičnog djela. On može da se sastoji od bilo kakve "imovine" (vidjeti tumačenje tog pojma ispod). Formulacija stava uzima u obzir da može postojati razlika u nacionalnom pravu u pogledu vrste imovine koja može biti oduzeta nakon krivičnog djela. Može biti moguće da se oduzmu predmeti koji su (direktno) prihod od krivičnog djela ili druga imovina počinioca, koja, iako nije direktno stečena izvršenjem krivičnog djela, jeste ekvivalentna vrijednosti direktne dobiti od krivičnog djela ("zamjenska imovina"). Pojam "imovina" se stoga mora tumačiti, u tom kontekstu, kao i bilo koja imovina, materijalna ili nematerijalna, pokretna ili nepokretna, te pravni dokumenti ili instrumenti kojima se dokazuje pravo vlasništva ili interes za tu imovinu.
90. Stav 3. tačka b., omogućava uništavanje medicinskih proizvoda, aktivnih supstanci, pomoćnih supstanci, dijelova, materijala i dodatne opreme koji su predmet krivičnog djela utvrđenog u skladu sa Konvencijom.
91. Stav 3. tačka c., navodi u opštem tekstu razne administrativne mjere koje ugovorne strane mogu utvrditi radi sprečavanja budućih krivičnih djela, uključujući i ponovno izvršenje krivičnog djela. Stalna ili privremena zabrana izvršiocu da vrši komercijalnu ili profesionalnu djelatnost u vezi sa kojim je krivično djelo izvršeno, odnosno povlačenje profesionalnih licenci za počinioca su primjeri mogućih mjera.

### **Član 13. - Otežavajuće okolnosti**

92. Članom 13. se utvđuje da ugovorne strane treba da obezbijede da se određene okolnosti (pomenute u tačkama a. do f.) mogu uzeti u obzir kao otežavajuće okolnosti u određivanju

sankcija za krivična djela iz ove konvencije. Ove okolnosti ne smiju same po sebi činiti dio sastavnih elemenata krivičnog djela. Ovaj princip se odnosi na slučajeve u kojima otežavajuće okolnosti već čine dio sastavnih elemenata krivičnog djela u nacionalnom pravu ugovorne strane.

93. Korišćenjem izraza "mogu uzeti u obzir", *ad hoc* komisija naglašava da Konvencija nameće obavezu ugovornim stranama da osiguraju da te otežavajuće okolnosti sudije mogu razmatrati prilikom kažnjavanja počinitelja, iako ne postoji obaveza da ih sudije primjenjuju. Pominjanje "u skladu sa odgovarajućim odredbama nacionalnog zakona" treba da odražava činjenicu da različiti pravni sistemi u Evropi imaju različite pristupe za rješavanje tih otežavajućih okolnosti i dozvoljava se ugovornim stranama da zadrže svoje osnovne pravne pojmove.
94. Prva otežavajuća okolnost (tačka a.), je slučaj kada je djelo izazvalo smrt ili oštećenje fizičkog ili duševnog zdravlja žrtve. S obzirom na inherentne teškoće u povezivanju potrošnje lijeka ili upotrebu medicinskog sredstva direktno sa pojavom smrti, *ad hoc* komisija smatra da u takvim slučajevima nacionalni sudovi ugovorne strane treba sami da procjene uzročnu vezu između ponašanja kriminalizovanog na osnovu Konvencije i svake smrti ili povrede nastale kao rezultat tog ponašanja.
95. Druga otežavajuća okolnost (tačka b.) je slučaj kada je djelo izvršeno od strane lica koja zloupotrebljavaju povjerenje koje im je dato u njihovom profesionalnom svojstvu. Ova kategorija lica su, očigledno i prvenstveno, zdravstveni radnici, ali primjena otežavajućih okolnosti nije ograničena samo na zdravstvene radnike.
96. Treća otežavajuća okolnost (tačka c.) je slučaj kada je djelo izvršeno od strane lica koja zloupotrebljavaju povjerenje koje im je dato u svojstvu proizvođača i dobavljača.
97. Četvrta otežavajuća okolnost (tačka d.) je slučaj kada su krivična djela snabdjevanja i nudenja za nabavku izvršena korišćenjem velikih lanaca distribucije, uključujući i sisteme informacione tehnologije. *Ad hoc* komisija je utvrdila da je upotreba informacionih sistema, uključujući internet, za snabdjevanje falsifikovanim lijekovima kao i njihova nabavka i nudenje za nabavku bez ovlašćenja jedan od najzabrinjavajućih i najozbiljnih aspekata falsifikovanja medicinskih proizvoda i sličnih krivičnih djela u današnje doba. S obzirom na ogroman domet kojeg ima Internet, falsifikati, a samim tim i opasni medicinski proizvodi sada se šire po cijelom svijetu alarmantnom brzinom. U isto vrijeme, postalo je sve teže, zbog problema nadležnosti, uhvatiti kriminalce iza raznih internet sajtova koji nude jeftine (tj. uglavnom falsifikovane) lijekove ili druge medicinske proizvode.
98. Peta otežavajuća okolnost (tačka e.), je slučaj kada je u krivično djelo uključena zločinačka organizacija. Konvencija ne definiše pojam "zločinačka organizacija". Međutim, u primjeni ove odredbe, ugovorne strane mogu da zauzmu svoj stav na osnovu drugih međunarodnih instrumenata koji definišu ovaj pojam. Na primjer, član 2. (tačka a.) Konvencije Ujedinjenih nacija protiv transnacionalnog organizovanog kriminala definiše "organizovanu kriminalnu grupu" kao "strukturiranu grupu od tri ili više lica, koja postoji određeno vrijeme i djeluje sporazumno u cilju činjenja jednog ili više teških zločina ili krivičnih djela utvrđenih u skladu sa ovom konvencijom, radi zadobijanja, posredno ili neposredno, finansijske ili druge materijalne koristi". Preporuka Rec(2001)11 Komiteta ministara državama članicama u vezi vodećih principa za borbu protiv organizovanog kriminala i Okvirne odluka 2008/841/JHA Savjeta EU

od 24. oktobra 2008. godine o borbi protiv organizovanog kriminala daju veoma slične definicije za pojmove "organizovana kriminalna grupa" i "zločinačka organizacija".

99. Šesta otežavajuća okolnost (tačka f.) je slučaj kada je počinitelj ranije bio osuđen za krivična djela iste prirode kao i ona ustanovljena u skladu sa Konvencijom. Uključivanjem ovoga, *ad hoc* komisija je željela da signalizira potrebu da se napravi zajednički napor za borbu protiv recidiva koji se odnosi na nizak rizik-visoka dobit u oblasti falsifikovanja medicinskih proizvoda i sličnih krivičnih djela.

#### Član 14. - Prethodne osude

100. Češće su počinioci falsifikovanja medicinskih proizvoda i sličnih krivičnih djela transnacionalne kriminalne organizacije ili pojedine osobe, od kojih se nekima sudilo ili su već osuđene u više država. Na nivou država, mnogi pravni sistemi predviđaju različite, često teže kazne za nekoga ko je već osuđivan. U opštem smislu, samo se osuda od strane domaćeg suda računa kao prethodna osuda. Tradicionalno se prethodne osude izrečene od strane stranih sudova ne uzimaju u obzir na osnovu toga da je krivično pravo stvar države i da mogu postojati razlike u nacionalnim zakonima, a i zbog stepena sumnje u odluke stranih sudova.
101. Takvi argumenti imaju danas manju snagu jer se internacionalizacijom krivično-pravnih standarda - kao pratećom osnovom za internacionalizaciju kriminala - teži da se zakoni različitih zemalja usklade. Pored toga, u razmaku od nekoliko decenija, zemlje su usvojile instrumente kao što je Evropska konvencija o ljudskim pravima (ECHR) čije sprovođenje je pomoglo izgradnju čvrstog temelja zajedničkih garancija koje stvaraju veće povjerenje u pravosudni sistem svih zemalja učesnica.
102. Princip međunarodnog recidivizma je utvrđen i u velikom broju međunarodnih pravnih instrumenata. Prema članu 36. stav 2. (alineja iii) Njujorške konvencije od 30. marta 1961. godine o opojnim drogama, na primjer, strane presude se moraju uzeti u obzir u cilju uspostavljanja recidiva, u skladu sa ustavnim odredbama, pravnim sistemom i nacionalnim zakonima svake ugovorne strane. Prema članu 1. Okvirne odluke Savjeta od 6. decembra 2001. godine o izmjenama i dopunama Okvirne odluke 2000/383/JHA o povećanoj zaštiti kroz krivične kazne i druge sankcije protiv falsifikovanja u vezi sa uvođenjem evra, države članice Evropske unije moraju da prepoznaju kao uspostavljanje uobičajenog kriminaliteta i konačne odluke vezano za falsifikovanje novca donešene u drugoj državi članici.
103. Činjenica je da na međunarodnom nivou ne postoji standardni koncept recidivizma a pravo nekih zemalja uopšte ne poznaje taj pojam. Činjenica da se strane presude uvijek ne predočavaju na sudovima u svrhu odmjeravanja kazne je dodatna praktična poteškoća. Međutim, u okviru Evropske unije, član 3. Okvirne odluke Savjeta 2008/675/JHA od 24. jula 2008. godine o uzimanju u obzir presuda u državama članicama Evropske unije tokom novih krivičnih postupaka utvrđuje na opšti način - bez ograničenja na konkretna krivična djela - obavezu da se u razmatranje uzimaju i prethodne presude izrečene u drugoj državi članici EU.
104. Zato se članom 14. predviđa mogućnost da se u odmjeravanju kazne uzme u obzir i konačna kazna izrečena od strane druge ugovorne strane. Da bi ispoštovale tu odredbu ugovorne strane mogu utvrditi u svojim domaćim zakonima da prethodne presude stranih sudova imaju za



posljedicu težu kaznu. One takođe mogu da utvrde da, u okviru svojih nadležnosti da analiziraju opšte okolnosti pojedinca prilikom određivanja kazne, sudovi treba da uzmu u obzir te presude. Ova mogućnost bi trebalo da uključuje i princip da počinitelj ne bi trebalo da bude tretiran nepovoljnije nego što bi bio tretiran da je prethodna osuda bila nacionalna osuda.

105. Ova odredba ne stvara nikakvu pozitivnu obavezu sudovima ili tužilaštvima da preduzmu korake kako bi saznali da li su lica koja su procesuirana, dobila konačne presude sudova iz neke druge ugovorne strane. Treba ipak imati u vidu da, prema članu 13. Evropske konvencije o međusobnom pružanju pravne pomoći u krivičnim stvarima (CETS br. 30), pravosudni organi neke ugovorne strane mogu zahtijevati od druge ugovorne strane izvode i informacije u vezi sa sudskim podacima, ako je to potrebno u krivičnom predmetu. U okviru Evropske unije, pitanja koja se odnose na razmjenu informacija sadržanih u kaznenoj evidenciji između država članica su regulisana u dva pravna akta, odnosno Odlukom Savjeta 2005/876/JHA od 21. novembra 2005. godine o razmjeni informacija izvađenih iz kaznenih evidencija i Okvirnom odlukom Savjeta 2009/315/JHA od 26. februara 2009. godine o organizaciji i sadržaju razmjene informacija izvađenih iz kaznene evidencije između država članica.

### **Poglavlje III - Istraga, krivično gonjenje i procesno pravo**

#### **Član 15. - Pokretanje i nastavak postupka**

106. Članom 15. se želi omogućiti javnim organima da mogu goniti krivična djela utvrđena u skladu sa Konvencijom po službenoj dužnosti, a da žrtva ne mora da podnese žalbu. Svrha ove odredbe je da se olakša gonjenje, a naročito tako što će se krivični postupak nastaviti bez obzira na pritiske i prijetnje od strane počinitelja krivičnih djela prema žrtvama.

#### **Član 16. - Krivična istraga**

107. Članom se utvrđuje specijalizovana krivična istraga i borba protiv falsifikovanja medicinskih proizvoda i sličnih krivičnih djela od strane lica, jedinica ili službi nadležnih nacionalnih organa država članica.
108. Stav 2. predviđa da države potpisnice treba da obezbijede efikasnu istragu i gonjenje krivičnih djela utvrđenih u skladu sa Konvencijom u skladu sa osnovnim principima svog nacionalnog prava. Treba shvatiti da pojam "princip nacionalnog zakona" takođe obuhvata osnovna ljudska prava, uključujući i ona koja su predviđena u članu 6. Evropske konvencije.
109. "Efikasna istraga" dalje obuhvata i finansijske istrage, tajne operacije, kontrolisane isporuke i druge specijalne istražne tehnike. Sve one mogu obuhvatiti i elektronske i druge oblike nadzora, kao i operacije infiltracije. Kao što pokazuje tekst "kada je to potrebno", ugovorne strane nisu u zakonskoj obavezi da primjene neke ili sve od ovih istražnih tehnika, ali ako ugovorna strana odluči da sprovede istragu pomoću ovih posebnih tehnika, primjenice se takođe i princip proporcionalnosti, kao što je navedeno u preambuli Konvencije.
110. *Ad hoc* komisija je istakla da je "kontrolisana isporuka" jedan od najvažnijih alata na raspolaganju istražnim organima u oblasti falsifikovanja medicinskih proizvoda i sličnih krivičnih djela. Mjera "kontrolisane isporuke" je već predviđena u više međunarodnih pravnih instrumenata u oblasti krivičnog prava, posebno u Konvenciji Ujedinjenih nacija protiv transnacionalnog organizovanog kriminala i Konvenciji Ujedinjenih nacija protiv nezakonitog

prometa opojnih droga i psihotropnih supstanci kao i u Drugom dodatnom protokolu uz Evropsku konvenciju o međusobnom pružanju pravne pomoći u krivičnim stvarima (CETS br.182).

#### **Poglavlje IV - Saradnja između organa vlasti i razmjena informacija**

##### **Član 17. - Mjere saradnje i razmjene informacija na državnom nivou**

111. Umrežavanje na nacionalnom nivou na osnovu multidisciplinarnog i multisektorskog pristupa je ključni element u borbi protiv falsifikovanja medicinskih proizvoda i sličnih krivičnih djela. Dakle, članom 17. se predviđa saradnja i razmjena informacija između nadležnih organa u cilju sprečavanja i efikasne borbe protiv falsifikovanja medicinskih proizvoda i sličnih krivičnih djela koja predstavljaju prijetnju za javno zdravlje. U tom kontekstu, treba istaći da je uključivanje zdravstvenih organa u prevenciju i borbu protiv falsifikovanja medicinskih proizvoda i sličnih krivičnih djela ključni instrument za efikasniju zaštitu javnog zdravlja. Pored toga, stav 2. predviđa da relevantni komercijalni i industrijski sektori olakšaju pomoć nadležnim organima u upravljanju rizicima jer ovi sektori imaju ogromno iskustvo sa proizvodima.
112. *Ad hoc* komisija je utvrdila da širok spektar organa uključenih u borbu protiv falsifikovanja medicinskih proizvoda i sličnih krivičnih djela, od zakona do zdravstva, obično zahtjevaju jačanje postojećih okvira za saradnju. Konkretno, model Savjeta Evrope o mreži pojedinačnih kontakt tačaka (SPOC) razvijenih od strane Komiteta eksperata za smanjenje rizika za javno zdravlje koje predstavlja krivotvorenje medicinskih proizvoda i slična krivična djela (CD-P-PH/CMED) Savjeta Evrope, poslužio je kao inspiracija za autore Konvencije. Ovaj model SPOC Savjeta Evrope je već u upotrebi u okviru sektora za primjenu lijekova Evropske unije i stavljen je kao radni kontakt model za Međunarodnu radnu grupu za borbu protiv krivotvorenja medicinskih proizvoda (IMPACT) u okviru Svjetske zdravstvene organizacije (WHO), za Stalni forum o međunarodnom farmaceutskom kriminalu i Međunarodnu organizaciju kriminalističke policije - INTERPOL. Međutim, član 17. ni na koji način ne obavezuje ugovorne strane da uvedu nove organe zadužene za koordinaciju i razmjenu informacija u oblasti falsifikovanja medicinskih proizvoda i sličnih krivičnih djela.

#### **Poglavlje V - Mjere za sprečavanje**

##### **Član 18. - Preventivne mjere**

113. Stavovi 1. i 2. ovog člana utvrđuju dvije ključne preventivne mjere u borbi protiv falsifikovanja medicinskih proizvoda i sličnih krivičnih djela, odnosno uvođenje, na nacionalnom nivou, zahtjeva za kvalitet i bezbjednost medicinskih proizvoda, s jedne strane, kao i mjera kojima se obezbjeđuje bezbjedna distribucija tih proizvoda, s druge strane. *Ad hoc* komisija smatra da treba prepustiti domaćem zakonodavstvu svake ugovorne strane da definiše odgovarajući kvalitet i bezbjednosne zahtjeve, kao i mjere kojima se obezbjeđuje bezbjedna distribucija. Kao jedan primjer ove druge vrste mjera koje neka ugovorna strana može da razmotri za usvajanje je uvođenje adekvatnog sistema praćenja i otkrivanja (Track and Trace). Taj sistem praćenja i otkrivanja može imati različite karakteristike, ali u osnovi osigurava praćenje datog medicinskog proizvoda do njegovg izvora.

114. Narednom preventivnom mjerom u stavu 3. od ugovornih strana se traži da obezbijede obuku zdravstvenih radnika, provajdera, policije, carine i nadležnih regulatornih organa, kako bi se bolje spriječilo falsifikovanje medicinskih proizvoda i slična krivična djela kao i bolje borilo protiv istih, promovisala kampanja za podizanje svijesti uz učešće relevantnih nevladinih organizacija i medija, nadgledale sve profesionalne aktivnosti u lancu distribucije medicinskih proizvoda, kao i da se postignu sporazumi sa Internet provajderima i registratorima domena za olakšavanje akcije protiv sajtova koji su uključeni u promociju i prodaju falsifikovanih medicinskih proizvoda.
115. Akcije nabrojane u stavu 1. do 3. ne treba smatrati potpunim spiskom.

#### **Glava VI - Mjere zaštite**

116. Zaštita i pomoć žrtvama krivičnih djela su dugo bili prioritet u radu Savjeta Evrope.
117. Horizontalni pravni instrument u ovoj oblasti je Evropska konvencija o obeštećenju žrtava nasilnih zločina (CETS br. 116) iz 1983. godine, koja je od tada dopunjena nizom preporuka, naročito Preporukom R(85)11 o položaju žrtve u okviru krivičnog prava i postupka, Preporukom R(87)21 o pomoći žrtvama i sprečavanju viktimizacije i Preporukom Rec(2006)8 o pomoći žrtvama zločina.
118. Osim toga, o situaciji žrtava je takode bilo riječi u nekoliko specijalizovanih konvencija, uključujući i Konvenciju Savjeta Evrope o sprečavanju terorizma (CETS br. 196), Konvenciju Savjeta Evrope o borbi protiv trgovine ljudskim bićima (CETS br. 197), obje iz 2005. godine, i Konvenciju Savjeta Evrope o zaštiti djece od seksualnog iskorišćavanja i seksualnog zlostavljanja (CETS br. 201) iz 2007. godine.
119. Uzimajući u obzir moguće teške posljedice po žrtve zbog falsifikovanja medicinskih proizvoda i sličnih krivičnih djela, *ad hoc* komisija je utvrdila da je opravdano da se izričito predvida zaštita takvih žrtava, kao i da se obezbijedi da žrtve krivičnih djela prema ovoj konvenciji budu redovno informisane od strane nadležnih državnih organa o relevantnim dešavanjima u njihovim slučajevima i da im se - u skladu sa domaćim zakonodavstvom ugovornih strana - pruži mogućnost da budu saslušane kao i da se obezbijede dokazi.
120. Treba podsjetiti da je pojam "žrtva", kako je definisano u članu 4., tačka k. Konvencije ograničen na fizička lica koja trpe negativne fizičke i psihološke posljedice kao rezultat jednog ili više ponašanja kriminalizovanih Konvencijom. Nije bila namjera da se pravna lica obuhvate odredbama o žrtvama u poglavlju VI, niti lica koja trpe samo finansijske gubitke u vezi sa ponašanjem kriminalizovanim prema Konvenciji.

#### **Član 19. - Zaštita žrtava**

121. Članom 19. Se predvida zaštita prava i interesa žrtava, tako što se od ugovornih strana zahtjeva naročito da obezbijede da žrtve dobiju pristup informacijama koje su od značaja za njihov predmet i neophodne radi zaštite njihovog zdravlja, da žrtve dobijaju pomoć za njihov fizički, psihološki i socijalni oporavak, i da žrtve dobiju pravo na naknadu štete prema domaćim zakonima ugovornih strana. Što se tiče prava na naknadu, *ad hoc* komisija primjećuje da u jednom broju država članica Savjeta Evrope već postoje državni fondovi za žrtve. Međutim, ova odredba ne obavezuje ugovorne strane da uspostave takve fondove.

## Član 20. - Položaj žrtava u krivičnim istragama i postupcima

122. Ovaj član sadrži nepotpun spisak procedura namijenjenih žrtvama krivičnih djela utvrđenih ovom Konvencijom tokom istrage i postupka. Ove opšte mjere zaštite primjenjuju se u svim fazama krivičnog postupka, kako tokom istrage (bez obzira da li se sprovode od strane policije ili sudskog organa), tako i u toku krivičnog postupka.
123. Prije svega, član određuje pravo žrtava da budu informisane o dešavanjima u istragama i postupcima u koje su uključene. U tom smislu, odredba predviđa da žrtve treba da budu informisane o svojim pravima i službama na raspolaganju a ukoliko ne žele informacije te vrste, onda informacije o stanju njihove žalbe, optužbi, opštem napretku istrage ili postupaka, njihovoj ulozi, kao i o ishodu njihovih predmeta. Kao što je navedeno formulacijom "opštem napretku istrage ili postupaka", ugovorne strane nisu uvijek u obavezi da obezbijede žrtvama detaljne informacije o aspektima istrage ili postupka, jer u nekim situacijama pravilno vođenje predmeta može biti oštećeno otkrivanjem informacija.
124. U članu se dalje navodi niz proceduralnih pravila za sprovođenje opštih principa navedenih u članu 20.: mogućnost za žrtve da budu saslušane, da im se predoče dokazi (ukoliko je to dozvoljeno po domaćem zakonu ugovorne strane), da izaberu način na koji da iznesu svoje poglede, potrebe i zabrinutosti, direktno ili preko posrednika, i da budu zaštićene od bilo kakve opasnosti od odmazde.
125. Stav 2. takođe obuhvata upravni postupak, pošto su procedure za odštetu žrtava u nekim državama ovog tipa. Uopšteno, postoje situacije u kojima se zaštitne mjere, čak i u kontekstu krivičnog postupka, mogu delegirati upravnim vlastima.
126. Stav 3. predviđa pristup, besplatno, gdje je to opravdano, pravnoj pomoći za žrtve falsifikovanja medicinskih proizvoda ili sličnih krivičnih djela. Sudske i administrativne procedure su često veoma složene i žrtvama je zato potrebna pomoć advokata da bi mogli da ostvare svoja prava na zadovoljavajući način. Ova odredba ne daje žrtvama automatsko pravo na besplatnu pravnu pomoć. Uslove pod kojima se odobrava takva pomoć treba da odredi svaka potpisnica Konvencije kada žrtva ima pravo da bude strana u krivičnom postupku.
127. Pored člana 20. stav 3., koji se odnosi na status žrtve kao strane u krivičnom postupku, države potpisnice moraju da uzmu u obzir i član 6. Evropske konvencije o ljudskim pravima. Iako član 6., stav 3. tačka c. Evropske konvencije predviđa besplatnu pomoć u vidu službeno dodijeljenog branioca samo u slučaju optuženih za krivična djela, sudska praksa Evropskog suda za ljudska prava (presuda Airei protiv Irske, 9. oktobar 1979.god.), takođe, u određenim okolnostima, priznaje pravo na besplatnu pomoć od strane zvanično dodijeljenog branioca u parničnom postupku, na osnovu člana 6., stav 1. Evropske konvencije o ljudskim pravima, koja se tumači kao davanje prava na pristup sudu radi dobijanja odluke koja se odnosi na građanska prava i obaveze (presuda Golder protiv Ujedinjenog Kraljevstva, 21. februar 1975.god). Sud je zauzeo stav da bi efikasan pristup sudu iziskivao besplatnu pomoć advokata. Na primjer, Sud je smatrao da je neophodno da se utvrdi da li je efikasno za dato lice da se pojavi na sudu, bez pomoći advokata, odnosno da li to lice može da zastupa svoj slučaj na adekvatan i zadovoljavajući način. U tom smislu, Sud je uzeo u obzir složenost postupka i strasti koje postoje u njemu - što može biti nespojivo sa stepenom objektivnosti potrebnim za izjašnjavanje na sudu - kako bi se utvrdilo da li je dato lice bilo u poziciji da efikasno zastupa sopstveni



slučaj i smatrao je da, ako nije, onda mu treba omogućiti da dobije besplatnu pomoć zvanično dodijeljenog branioca. Tako, čak i u odsustvu zakona kojim se omogućuje dostupnost zvanično dodijeljenog branioca u građanskim predmetima, sud je taj koji treba da procijeni da li, u interesu pravde, siromašna stranka koja nije u mogućnosti da sebi priušti plaćanje advokata, mora dobiti pravnu pomoć.

128. Stav 4. je zasnovan na članu 11., stavovi 2. i 3., Okvirne odluke od 15. marta 2001.god. Savjeta EU o položaju žrtava u krivičnom postupku. On je sastavljen tako da olakšava žrtvama da podnesu žalbu, omogućujući im da je podnesu nadležnim organima u državi boravišta. Slična odredba se takođe nalazi u članu 38. stav 2. Konvencije Savjeta Evrope o zaštiti djece od seksualne eksploatacije i seksualnog zlostavljanja (CETS br. 201) od 25. oktobra 2007.god.
129. Stav 5. predviđa mogućnost da različite organizacije mogu pružiti podršku žrtvama. Pozivanje na uslove propisane unutrašnjim pravom ukazuje na činjenicu da je dato ugovornim stranama da predvide pomoć ili podršku, ali da su slobodne da to urade u skladu sa pravilima utvrđenim u njihovim nacionalnim sistemima, na primjer tako što će se tražiti sertifikat ili odobrenje za organizaciju, fondaciju, udruženje i druge zainteresovane organe.

### **Poglavlje VII - Međunarodna saradnja**

#### **Član 21. - Međunarodna saradnja u krivičnim stvarima**

130. Član utvrđuje opšte principe koji bi trebalo da regulišu međunarodnu saradnju u krivičnim stvarima.
131. Stav 1. obavezuje ugovorne strane da saraduju u najvećoj mogućoj mjeri, na osnovu relevantnog međunarodnog i nacionalnog prava, u svrhu istrage ili postupka koji se odnose na krivična djela utvrđena u skladu sa Konvencijom, uključujući i u svrhu obavljanja zaplijene i oduzimanja. U tom kontekstu, posebno treba pomenuti Evropsku konvenciju o ekstradiciji (CETS br. 24), Evropsku konvenciju o međusobnoj pomoći u krivičnim stvarima (CETS br. 30), Evropsku konvenciju o transferu osuđenih lica (CETS br. 112), Konvenciju o pranju, traženju, zaplijeni i oduzimanju prihoda stečenih kriminalom (CETS br. 141) i Konvenciju Savjeta Evrope o pranju, traženju, zaplijeni i oduzimanju prihoda stečenih kriminalom i o finansiranju terorizma. ( CETS br.198).
132. Na isti način kao stav 1., stav 2. obavezuje ugovorne strane da saraduju, u najvećoj mogućoj mjeri i na osnovu relevantnih međunarodnih, regionalnih i bilateralnih pravnih instrumenata, u vezi ekstradicije i pravne pomoći u krivičnim stvarima koje se tiču krivičnih djela utvrđenih Konvencijom.
133. Stav 3. ovlašćuje ugovornu stranu koja pruža pravnu pomoć u krivičnim stvarima ili izručenju uz uslov da postoji ugovor kojim se Konvencija smatra kao pravni osnov za pravosudnu saradnju sa ugovornom stranom sa kojom nije zaključen takav sporazum. Ova odredba, koja nema nikakvu svrhu između država članica Savjeta Evrope zbog postojanja Evropske konvencije o ekstradiciji i pravnoj pomoći u krivičnim stvarima, koja datira iz 1957. odnosno 1959.godine, kao i protokola uz nju, je od interesa zbog mogućnosti da se omogući trećim državama da potpišu Konvenciju (vidi član 28.). Zamoljena strana će djelovati na takav zahtjev u skladu sa relevantnim odredbama unutrašnjeg zakonodavstva u kojem se mogu predvidjeti uslovi ili razlozi za odbijanje. Sve mjere moraju biti u potpunosti u skladu sa njenim

obavezama prema međunarodnom pravu, uključujući i obavezu iz međunarodnih instrumenata o ljudskim pravima.

#### **Član 22. - Međunarodna saradnja u preventivnim i drugim administrativnim mjerama**

134. Kao što i naslov govori, član 22. obuhvata samo administrativne mjere i ne bavi se međunarodnom saradnjom u krivičnim stvarima (vidi član 21. gore.). Ova odredba obavezuje ugovorne strane da sarađuju na zaštiti i pružanju pomoći žrtvama, vidi stav 1. ovog člana.
135. Prema stavu 2., ugovorne strane treba da odrede nacionalnu kontakt tačku za prijem zahtjeva za informacijama i/ili saradnju izvan oblasti primjene međunarodne saradnje u krivičnim stvarima. Nacionalni koordinator utvrđuje se bez obzira na unutrašnji sistem obavještanja ugovornih strana. *Ad hoc* komisija smatra da treba ostaviti da ugovorne strane odluče o tome kako će organizovati svoju nacionalnu kontakt tačku i mehanizam prenošenja informacija sa relevantnim internim sektorima u borbi protiv falsifikovanja medicinskih proizvoda i sličnih krivičnih djela.
136. Stav 3. člana obavezuje ugovorne strane da pokušaju da uključe, prema potrebi, prevenciju i borbu protiv falsifikovanja medicinskih proizvoda i sličnih krivičnih djela koja predstavljaju prijetnju za javno zdravlje u programe razvojne pomoći koje koriste treće države. Mnoge države članice Savjeta Evrope sprovode takve programe, koji obuhvataju različite oblasti kao što su obnova ili konsolidacija vladavine prava, razvoj pravosudnih institucija, borba protiv kriminala, kao i tehnička pomoć u sprovođenju međunarodnih konvencija. Neki od ovih programa mogu se sprovoditi u zemljama koje se suočavaju sa značajnim problemima koji su nastali zbog aktivnosti koje su kriminalizovane prema Konvenciji. U tom kontekstu, čini se prikladno da se takvi programi uzmu u obzir i da se uredno ugrade pitanja koja se tiču prevencije i kažnjavanja ovog oblika kriminala.

#### **Poglavlje VIII - Mehanizam za nadgledanje**

137. Poglavlje VIII Konvencije sadrži odredbe koje su usmjerene na obezbjeđivanje efikasne primjene Konvencije od strane ugovornih strana. Sistem nadgledanja predviđen Konvencijom se u suštini zasniva na jednom tijelu, Komitetu ugovornih strana koji je sastavljen od predstavnika zemalja potpisnica Konvencije.

#### **Član 23. - Komitet ugovornih strana**

138. Član 23. predviđa formiranje komiteta prema Konvenciji, a to je Komitet ugovornih strana, odnosno tijelo čiji je sastav opisan u predhodnom tekstu i koji je odgovoran za veliki broj zadataka nadgledanja zasnovanih na Konvenciji.
139. Komitet ugovornih strana treba da prvi put sazove generalni sekretar Savjeta Evrope, u roku od godinu dana od stupanja na snagu Konvencije na osnovu 10. ratifikacije. Potom će se sastati na zahtjev jedne trećine ugovornih strana ili generalnog sekretara Savjeta Evrope.
140. Treba naglasiti da je *ad hoc* komisija imala namjeru da se dozvoli da Konvencija stupi na snagu brzo a da se odloži uvođenje mehanizma za nadgledanje sve do trenutka kada Konvencija bude ratifikovana od strane dovoljnog broja država kako bi radila u zadovoljavajućim uslovima, sa dovoljnim brojem reprezentativnih strana, da se osigura njen kredibilitet.

141. Formiranje ovog tijela će osigurati ravnopravno učešće svih ugovornih strana u procesu odlučivanja i u postupku praćenja Konvencije, a takođe će ojačati saradnju između ugovornih strana kako bi se obezbijedilo pravilno i efikasno sprovođenje Konvencije.
142. Komitet ugovornih strana mora usvojiti poslovnik o radu kojim se utvrđuje način na koji sistem za praćenje Konvencije funkcionise, podrazumijevaći da njegov poslovnik o radu mora biti sastavljen tako da se primjena Konvencije od strane ugovornih strana, uključujući i Evropsku uniju, efikasno nadgleda.
143. Komitet ministara odlučuje o načinu na koji one strane koje nisu članice Savjeta Evrope treba da doprinesu finansiranju ovih aktivnosti. Komitet ministara će tražiti mišljenje onih strana koje nisu članice Savjeta Evrope, prije odlučivanja o budžetskim sredstvima koja se dodjeljuju Komitetu ugovornih strana.

#### **Član 24. - Ostali predstavnici**

144. Član 24. sadrži važnu poruku o učešću organa koji nisu same ugovorne strane u mehanizmu nadgledanja Konvencije kako bi se osigurao istinski multisektorski i multidisciplinarni pristup. To se odnosi, prije svega, na Parlamentarnu skupštinu i Evropski komitet za probleme kriminala (CDPC), i, drugo, još neodređeno, na druge relevantne međuvladine i naučne komitete Savjeta Evrope koji, na osnovu svojih nadležnosti definitivno treba da daju vrijedan doprinos svojim učešćem u praćenju rada na Konvenciji. Ovi komiteti su Evropska komisija za farmaceutske proizvode i farmaceutsku njegu (CD-P-PH), i Komisija evropske farmakopeje i njena Savjetodavna grupa za opštu mrežu službenih laboratorija za kontrolu lijekova (GeON). U tom kontekstu, treba naglasiti da je CD-P-PH konkretno zadužena da saraduje sa Evropskim komitetom za probleme kriminala (CDPC), za smanjenje rizika za javno zdravlje koji se javljaju zbog falsifikovanih medicinskih lijekova i drugih oblika farmaceutskih krivičnih djela.
145. Značaj koji se pridaje učešću predstavnika relevantnih međunarodnih tijela i relevantnih zvaničnih organa ugovornih strana, kao predstavnika civilnog društva u radu Komiteta ugovornih strana je nesumnjivo jedna od glavnih prednosti sistema monitoringa predviđenog za pregovarače. Formulaciju "relevantna međunarodna tijela" u stavu 3., treba shvatiti kao međuvladina tijela aktivna u oblasti kojom se bavi Konvencija. Formulacija "relevantni zvanični organi" u stavu 4., odnosi se na zvanično priznata državna ili međunarodna tijela stručnjaka koji rade u svojstvu savjetnika za ugovorne strane Konvencije u oblasti kojom se bavi Konvencija, posebno što se tiče lijekova i medicinskih uređaja.
146. Mogućnost da se prizna predstavnicima međuvladinih, nevladinih i vladinih organizacija i drugih organa koji aktivno učestvuju u sprečavanju i borbi protiv falsifikovanja medicinskih proizvoda i sličnih krivičnih djela, status posmatrača se smatra kao važno pitanje, ako se želi da nadgledanje primjene Konvencije bude zaista efikasno.
147. Stav 6. propisuje da prilikom imenovanja predstavnika u svojstvu posmatrača iz stavova 2. do 5. (tijela Savjeta Evrope, međunarodna tijela, zvanična tijela ugovornih strana i predstavnici nevladinih organizacija), treba osigurati izbalansiranu zastupljenost različitih sektora i disciplina (organi za primjenu zakona, pravosuđa, organi koji su odgovorni za lijekove i medicinske uređaje, kao i organizacije civilnog društva, interesne grupe).

## **Član 25. - Funkcije Komiteta ugovornih strana**

148. Prilikom izrade ove odredbe, *ad hoc* komisija je željela da se bazira na slične odredbe Konvencije Savjeta Evrope o zaštiti djece od seksualne eksploatacije i seksualnog zlostavljanja (CETS. broj 201), kao i stvaranja što je moguće jednostavnijeg i fleksibilnijeg mehanizma, centriranog na Komitet ugovornih strana sa širom ulogom u pravnom radu Savjeta Evrope koji se odnosi na borbu protiv falsifikovanja medicinskih proizvoda i sličnih krivičnih djela. Komitet ugovornih strana treba da služi kao centar za prikupljanje, analizu i razmjenu informacija, iskustava i dobre prakse između ugovornica kako bi unaprijedile svoje politike u ovoj oblasti kroz korišćenje multisektorskog i multidisciplinarnog pristupa.
149. Što se tiče Konvencije, Komitet ugovornih strana ima tradicionalne kompetencije nadgledanja i:
- Ima ulogu u efikasnoj implementaciji Konvencije, tako što predlaže kako da se olakša ili poboljša efikasno korišćenje i implementacija Konvencije, uključujući identifikaciju svih problema i efekata svake izjave sačinjene u skladu sa Konvencijom;
  - Ima opštu savjetodavnu ulogu u pogledu Konvencije tako što izražava mišljenje o svakom pitanju koje se odnosi na primjenu Konvencije, što podrazumijeva i specifične preporuke ugovornim stranama u ovom pogledu;
  - Služi za rješavanje i olakšavanje razmjene informacija o važnim pravnim, političkim ili tehnološkim unapređenjima u odnosu na primjenu odredaba Konvencije. U tom kontekstu, Komitet ugovornih strana može da iskoristi ekspertizu drugih relevantnih odbora i organa Savjeta Evrope. Pored pomenutih komisija u komentaru člana 24., stav 1., Komitet eksperata za minimiziranje rizika za javno zdravlje koji nastaju krivotvorenjem medicinskih proizvoda i sličnih krivičnih djela (CD-P-PH/CMED), koji, između ostalog, ima zadatak da razvija i unapređuje prevenciju multisektorskog rizika i strategije upravljanja za zaštitu zdravlja od falsifikovanih medicinskih proizvoda i sličnih krivičnih djela, te Generalna evropska mreža službenih laboratorija za kontrolu lijekova (OMCL), mogu se navesti kao primjeri ovakvih stručnih komisija i tijela Savjeta Evrope.
150. U stavu 4. navodi se da Evropski komitet za probleme kriminala (CDPC) treba biti povremeno informisan o aktivnostima pomenutim u stavovima 1., 2. i 3. člana 25.

## **Poglavlje IX - Odnos prema drugim međunarodnim instrumentima**

### **Član 26. - Odnos prema drugim međunarodnim instrumentima**

151. Član 26. se bavi odnosom između Konvencije i drugih međunarodnih instrumenata.
152. U skladu sa Bečkom konvencijom o ugovornom pravu iz 1969. godine, članom 26. se zahtjeva da se osigura da Konvencija skladno koegzistira sa drugim ugovorima - bilo multilateralnim ili bilateralnim - ili instrumentima koji se bave pitanjima koja Konvencija obuhvata. Član 26., stav. 1 ima za cilj da se osigura da ova konvencija ne utiče na prava i obaveze koje proizilaze iz drugih međunarodnih instrumenata kojima su ugovorne strane ove konvencije takođe potpisnice, ili će postati potpisnice, a koje sadrže odredbe o pitanjima koja reguliše ova konvencija.



153. Član 26., stav 2. pozitivno navodi da ugovorne strane mogu da zaključuju bilateralne ili multilateralne sporazume - ili bilo koji drugi pravni instrument - u vezi sa pitanjima koja reguliše Konvencija. Međutim, formulacija jasno kaže da ugovorne strane ne mogu da zaključe bilo koji sporazum koji odstupa od ove konvencije.
154. Nakon potpisivanja Memoranduma o razumijevanju između Savjeta Evrope i Evropske unije, 23. maja 2007. godine, CDPC je uzeo u obzir da se "pravna saradnja treba dalje razvijati između Savjeta Evrope i Evropske unije, u cilju obezbjeđivanja koherentnosti između Zajednice i Evropske unije i standardima konvencija Savjeta Evrope. To ne sprječava Zajednicu i Evropsku uniju od usvoje dalekosežnija pravila."

## **Poglavlje X – Dopune i izmjene Konvencije**

### **Član 27 – Izmjene i dopune**

155. Izmjene i dopune odredbi Konvencije mogu da predlože ugovorne strane. One moraju da se saopšte svim državama članicama Savjeta Evrope, svakom potpisniku, svim ugovornim stranama, državama koje nisu članice ali su učestvovala u izradi Konvencije, državama koje uživaju status posmatrača u Savjetu Evrope, Evropskoj uniji i svakoj državi pozvanoj da potpiše Konvenciju.
156. CDPC i drugi relevantni međuvladini ili naučni komiteti Savjeta Evrope treba da pripreme mišljenje o predloženim izmjenama i dopunama, koje se dostavlja Komitetu ugovornih strana. Nakon razmatranja predloženih izmjena i dopuna i mišljenja koje je dostavio Komitet ugovornih strana, Komitet ministara može da usvoji izmjene i dopune. Prije donošenja odluke o izmjenama i dopunama, Komitet ministara treba da konsultuje i dobije jednoglasnu saglasnost svih ugovornih strana. Takvim se zahtjevom prepoznaje da sve članice Konvencije mogu da učestvuju u procesu donošenja odluka u vezi izmjena i dopuna i da su u jednakom položaju.

## **Poglavlje XI - Završne odredbe**

157. Uz neke izuzetke, članovi 28. do 33. se u suštini zasnivaju na modelu završnih odredbi za konvencije i sporazume zaključene u okviru Savjeta Evrope, koje je Komitet ministara odobrio na 315. sastanku zamjenika, u februaru 1980. godine.

### **Član 28. - Potpisivanje i stupanje na snagu**

158. Konvencija je otvorena za potpis državama članicama Savjeta Evrope, državama Evropske unije, državama koje nisu članice Savjeta Evrope ali su učestvovala u njenoj izradi (Izrael i Japan) i države koje uživaju status posmatrača u Savjetu Evrope. Pored toga, u cilju da se podstakne učešće najvećeg mogućeg broja država koje nisu članice Konvencije, ovaj član im pruža mogućnost da na poziv od strane Komiteta ministara potpišu i ratifikuju Konvenciju i prije njenog stupanja na snagu. Na taj način, ova Konvencija polazi od prethodne prakse Savjeta Evrope koja se tiče ugovora prema kojoj države koje nisu članice i koje nisu učestvovala u izradi Konvencije Savjeta Evrope obično pristupe konvenciji nakon njenog stupanja na snagu.

159. Članom 28. stav 3. određuje se broj od pet ratifikacija, prihvatanja i odobrenja potrebnih za stupanje Konvencije na snagu. Ovaj broj nije visok da se ne bi nepotrebno odložilo stupanje na snagu Konvencije, ali ipak odražava uvjerenje da je minimalna grupa strana potrebna da se uspješno pristupi rješavanju velikih izazova u borbi protiv falsifikovanja medicinskih proizvoda i sličnih krivičnih djela. Od pet potpisnica koliko je potrebno da Konvencija stupi na snagu, najmanje tri moraju biti članice Savjeta Evrope.

#### **Član 29 - Teritorijalna primjena**

160. Ova odredba se samo bavi teritorijama koje imaju poseban status, kao što su prekomorske teritorije, Farska Ostrva i Grenland kada se radi o Danskoj, ili Gibraltar, Ostrvo Man, Džerzi ili Gernzi kada se radi o Ujedinjenom kraljevstvu.
161. Sasvim je jasno, međutim, da bi bilo u suprotnosti sa ciljem i svrhom ove konvencije da svaka ugovorna strana izostavi pojedine dijelove svoje glavne teritorije iz djelokruga primjene Konvencije i da je nepotrebno da se ova tačka eksplicitno navodi u Konvenciji.

#### **Član 30 – Rezerve**

162. Član 30. propisuje da ugovorne strane mogu koristiti rezerve koje su izričito ovlašćene Konvencijom. Nikakve druge rezerve nije moguće ulagati. Pregovarači žele da istaknu činjenicu da se rezerve mogu povući u bilo kojem trenutku.

#### **Član 31 – Sporazumno rješavanje sporova**

163. Član 31. predviđa da Komitet ugovornih strana, u tijesnoj saradnji sa Evropskim komitetom za probleme kriminala (CDPC) i drugim relevantnim međuvladinim ili naučnim komitetima Savjeta Evrope, treba da prati primjenu Konvencije i olakša rešavanje svih sporova između ugovornih strana vezano za Konvenciju. Uobičajeno je da se koordinacija sa CDPC-om treba obezbijediti kroz učešće predstavnika CDPC-a u Komitetu ugovornih strana.

#### **Član 32 – Otkazivanje**

164. Član 32. dozvoljava bilo kojoj ugovornoj strani da otkáže Konvenciju.

#### **Član 33 – Obavješćavanje**

165. Član 33. nabraja obavješćenja koja je kao depozitar Konvencije dužan da sačini generalni sekretar Savjeta Evrope koji i određuje primaoce tih obavješćenja (države i Evropska unija).

---

KRAJ PREVODA

*"Potvrđujem da ovaj prevod potpuno odgovara izvorniku koji je sastavljen na engleskom jeziku.*

*Datum: 08.08.2013.g., I.Sarajevo.*

*Slavica Jevtović-Andelić, Stalni sudski tumač za engleski jezik."*