



Verdrag van de Raad van Europa over de namaak van medische producten en soortgelijke misdrijven die een bedreiging vormen voor de volksgezondheid

Moskou, 28.X.2011

Tekst verbeterd conform de beslissing van het Comité van Ministers (1151^e vergadering van de vertegenwoordigers van de ministers, 18-19 september 2012).

Inleiding

De lidstaten van de Raad van Europa en de andere ondertekenaars van dit Verdrag,

Overwegende dat de Raad van Europa tot doel heeft een hechtere eenheid tussen de Leden tot stand te brengen;

Vertrekkende van de vaststelling dat de namaak van medische producten en soortgelijke misdrijven door hun aard zelf een grote bedreiging vormen voor de volksgezondheid;

Herinnerende aan het actieplan goedgekeurd op de Derde Top van Staatshoofden en Regeringshoofden van de Raad van Europa (Warschau, 16-17 mei 2005), dat het uitwerken van maatregelen aanbeveelt om de veiligheid van de Europese burgers te versterken;

Houdende in gedachten de Universele verklaring van de rechten van de mens, uitgevaardigd door de Algemene vergadering van de Verenigde Naties op 10 december 1948, het Verdrag tot bescherming van de mensenrechten en de fundamentele vrijheden (1950, ETS nr. 5), het Europees sociaal handvest (1961, ETS nr. 35), het Verdrag inzake de samenstelling van een Europese farmacopee (1964, ETS nr. 50) en zijn protocol (1989, ETS nr. 134), het Verdrag tot bescherming van de rechten van de mens en de waardigheid van het menselijk wezen met betrekking tot de toepassing van de biologie en de geneeskunde, ook genoemd Verdrag inzake de rechten van de mens en de biogeneeskunde (1997, ETS nr. 164) en zijn aanvullende protocollen (1998, ETS nr. 168, 2002, ETS nr. 186, 2005, CETS nr. 195, 2008, CETS nr. 203) en het Verdrag tegen computercriminaliteit (2001, ETS nr. 185);

Houdende eveneens in gedachten de andere werken van de Raad van Europa in dit verband, in het bijzonder de beslissingen van het Comité van Ministers en de werken van de Parlementaire Vergadering, onder andere Resolutie AP(2001)2 inzake de rol van de apotheker in het kader van de gezondheidsveiligheid, de antwoorden goedgekeurd door het Comité van Ministers op 6 april 2005 en 26 september 2007 inzake respectievelijk Aanbevelingen 1673 (2004) omtrent « Namaak: problemen en oplossingen » en 1794 (2007) van de Parlementaire Vergadering omtrent « De kwaliteit van geneesmiddelen in Europa », alsook de relevante programma's van de Raad van Europa;

Behoorlijk rekening houdende met andere juridische instrumenten en relevante internationale programma's gevoerd o.a. door de Wereldgezondheidsorganisatie, in het bijzonder de werken van de IMPACT-groep, door de Europese Unie en in het kader van de G8;

Vastberaden om efficiënt bij te dragen tot het halen van het gemeenschappelijke doel dat erin bestaat de criminaliteit inzake namaak van medische producten en soortgelijke misdrijven die een bedreiging vormen voor de volksgezondheid te bestrijden, onder andere door nieuwe misdrijven en de strafrechtelijke maatregelen die ermee gepaard gaan te definiëren;

Overwegende dat dit Verdrag tot doel heeft de bedreigingen voor de volksgezondheid te voorkomen en te bestrijden, zal de invoering van de bepalingen van het Verdrag inzake het materieel strafrecht moeten geschieden rekening houdend met dit doel en met het evenredigheidsbeginsel;

Overwegende dat het niet de bedoeling is van dit Verdrag om een antwoord te bieden op vragen i.v.m. intellectuele eigendomsrechten;

Rekening houdende met de noodzaak om een algemeen internationaal instrument te ontwikkelen dat gericht is op de preventie, de bescherming van de slachtoffers en het strafrecht inzake de bestrijding van elke vorm van namaak van medische producten en soortgelijke misdrijven die een bedreiging vormen voor de volksgezondheid en dat een specifiek follow-upmechanisme invoert;

Erkende dat om de wereldbedreiging dat de namaak van medische producten en soortgelijke misdrijven vertegenwoordigt efficiënt te kunnen bestrijden een nauwe internationale samenwerking tussen de lidstaten en niet-lidstaten van de Raad van Europa moet worden bevorderd;

Zijn overeengekomen wat volgt:

Hoofdstuk I – Onderwerp en doel, beginsel van non-discriminatie, toepassingsgebied, definities

Artikel 1 – Onderwerp en doel

1 Dit Verdrag heeft tot doel de bedreigingen voor de volksgezondheid te voorkomen en te bestrijden:

- a door sommige handelingen strafbaar te stellen;
- b door de rechten van de slachtoffers van de misdrijven ingesteld door dit Verdrag te beschermen;
- c door de nationale en internationale samenwerking te bevorderen.

2 Om een efficiënte toepassing van zijn bepalingen door de Partijen te garanderen, stelt dit Verdrag een specifiek follow-upmechanisme in.

Artikel 2 - Beginsel van non-discriminatie

De toepassing van de bepalingen van dit Verdrag door de Partijen, in het bijzonder het genieten van de maatregelen ter bescherming van de rechten van de slachtoffers, moet worden verzekerd zonder enige discriminatie gebaseerd op geslacht, ras,

kleur, taal, godsdienst, politieke of andere overtuigingen, nationale of sociale afkomst, behoren tot een nationale minderheid, rijkdom, geboorte, seksuele geaardheid, gezondheidstoestand, handicap of elke andere toestand.

Artikel 3 – Toepassingsgebied

Dit Verdrag heeft betrekking op medische producten, al dan niet beschermd door intellectuele eigendomsrechten en al dan niet generiek, met inbegrip van toebehoren bestemd voor gebruik met medische hulpmiddelen, werkzame stoffen, hulpstoffen, elementen en materialen bestemd voor gebruik in de vervaardiging van medische producten.

Artikel 4 – Definities

In dit Verdrag:

a wordt verstaan onder 'medisch product' de geneesmiddelen en de medische hulpmiddelen;

b wordt verstaan onder 'geneesmiddelen' de geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, namelijk:

i elke enkelvoudige of samengestelde substantie, aangediend als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten bij de mens of de dieren.

ii elke enkelvoudige of samengestelde substantie, die bij de mens of bij dieren kan worden toegediend om hetzij fysiologische functies te herstellen, te verbeteren of te wijzigen door een farmacologisch, immunologisch of metabolisch effect te bewerkstelligen, hetzij om een medische diagnose te stellen;

iii elk geneesmiddel ontwikkeld voor studiedoeleinden;

c wordt verstaan onder 'werkzame stof' elke stof of mengeling van stoffen bestemd om te worden gebruikt in de vervaardiging van een geneesmiddel en die een werkzaam bestanddeel van dit geneesmiddel wordt als ze wordt gebruikt in zijn vervaardiging;

d wordt verstaan onder 'hulpstof' elke substantie die geen werkzame stof noch een afgewerkt geneesmiddel is, maar die in de samenstelling van een geneesmiddel voor menselijk of diergeneeskundig gebruik voorkomt en essentieel is voor de integriteit van het eindproduct;

e wordt verstaan onder "medisch hulpmiddel" elk instrument, toestel of apparaat, elke stof, elke uitrusting of elk ander artikel dat of die alleen of in combinatie wordt gebruikt, met inbegrip van de software die voor de goede werking ervan benodigd is, en dat of die door de fabrikant bestemd is om bij de mens voor de volgende doeleinden te worden aangewend:

- diagnose, preventie, controle, behandeling of verlichting van ziekten,

- diagnose, controle , behandeling, verlichting van of compensatie voor verwondingen of een handicap,
- onderzoek naar of vervanging of wijziging van de anatomie of van een fysiologisch proces,
- beheersing van de bevruchting, en

waarbij de belangrijkste beoogde werking in of aan het menselijk lichaam niet met farmacologische of immunologische middelen of door het metabolisme wordt bereikt, maar wel door dergelijke middelen kan worden ondersteund;

f wordt verstaan onder “ hulpstuk” elk artikel dat geen medisch hulpmiddel is en door de fabrikant speciaal is bestemd om met een medisch hulpmiddel te worden gebruikt zodat dit overeenkomstig het door de fabrikant van het medisch hulpmiddel beoogde gebruik kan worden gebruikt.

g wordt verstaan onder ‘elementen’ en ‘materialen’ alle elementen en materialen gebruikt voor de vervaardiging van de medische hulpmiddelen, bestemd om voor deze laatste te worden gebruikt en die voor hun integriteit essentieel zijn;

h wordt verstaan onder ‘document’ elk document dat betrekking heeft op een medisch product, werkzame stof, hulpstof, element, materiaal of hulpstuk , met inbegrip van de verpakking, etikettering, handleiding, oorsprongscertificaat of elk ander bijbehorend certificaat, of dat op een andere manier rechtstreeks verband houdt met zijn vervaardiging en/of zijn distributie;

i wordt verstaan onder ‘vervaardiging’:

i voor een geneesmiddel, alle fasen van het productieproces van dit geneesmiddel of van een werkzame stof of hulpstof ervan, of van de eindbewerking van het geneesmiddel of van een zijn werkzame stoffen of hulpstoffen;

ii voor een medisch hulpmiddel, alle fasen van het productieproces, met inbegrip van het ontwerpen van dit medische hulpmiddel en zijn element en materialen, of van de eindbewerking van dit medische hulpmiddel en zijn elementen of materialen;

iii voor een toebehoren, alle fasen van het productieproces, met inbegrip van het ontwerp, of van de eindbewerking van dit hulpstuk ;

j wordt verstaan onder ‘namaak’ het misleidend voorstellen van de identiteit en/of de bron;

k wordt onder ‘slachtoffer’ verstaan een natuurlijke persoon die lichamelijke of psychologische schade ondergaat ten gevolge van het gebruik van een nagemaakt medisch product of van een medisch product dat werd vervaardigd, geleverd of op de markt gebracht zonder vergunning, of dat niet aan de conformiteiteisen bepaald in artikel 8 voldoet.

Hoofdstuk II – Materieel strafrecht

Artikel 5 – Vervaardiging van nagemaakte producten

1 Elke Partij treft de nodige wetgevende en andere maatregelen om volgens haar nationale recht de opzettelijke vervaardiging van nagemaakte medische producten, werkzame stoffen, hulpstoffen, elementen, materialen en toebehoren als een misdrijf te beschouwen.

2 Wat de geneesmiddelen en eventueel de medische hulpmiddelen, de werkzame stoffen en de hulpstoffen betreft, is paragraaf 1 ook van toepassing op alle vervalsingen ervan.

3 Elke lidstaat of de Europese Unie kan, op het moment van de ondertekening of van de indiening van zijn/haar akte van bekrachtiging, aanvaarding of goedkeuring, in een aan de Secretaris-generaal van de Raad van Europa geadresseerde verklaring, vermelden dat hij/zij zich het recht voorbehoudt om paragraaf 1 wat de hulpstoffen, elementen en materialen betreft en paragraaf 2 wat de hulpstoffen betreft, niet toe te passen of enkel in specifieke gevallen of omstandigheden toe te passen.

Artikel 6 – Levering, voorstel tot levering en smokkel van nagemaakte producten

1 Elke Partij treft de nodige wetgevende en andere maatregelen om volgens haar nationale recht de opzettelijke leveren of het voorstel tot het leveren, met inbegrip van de makelarij, de smokkel, de opslag en de in- en uitvoer van nagemaakte medische producten, werkzame stoffen, hulpstoffen, elementen, materialen en toebehoren als een misdrijf te beschouwen.

2 Elke lidstaat of de Europese Unie kan, op het moment van de ondertekening of van de indiening van zijn/haar akte van bekrachtiging, aanvaarding of goedkeuring, in een aan de Secretaris-generaal van de Raad van Europa geadresseerde verklaring, vermelden dat hij/zij zich het recht voorbehoudt om paragraaf 1 wat de hulpstoffen, elementen en materialen betreft niet toe te passen of enkel in specifieke gevallen of omstandigheden toe te passen.

artikel 7 – Vervalsing van documenten

1 Elke Partij treft de nodige wetgevende en andere maatregelen om volgens haar nationale recht de opzettelijke vervaardiging van valse documenten of de opzettelijke vervalsing van documenten als een misdrijf te beschouwen.

2 Elke lidstaat of de Europese Unie kan, op het moment van de ondertekening of van de indiening van zijn/haar akte van bekrachtiging aanvaarding of goedkeuring, in een aan de Secretaris-generaal van de Raad van Europa geadresseerde verklaring, vermelden dat hij/zij zich het recht voorbehoudt om paragraaf 1 wat de documenten

i.v.m. hulpstoffen, elementen en materialen betreft niet toe te passen of enkel in specifieke gevallen of omstandigheden toe te passen.

Artikel 8 – Soortgelijke misdrijven die een bedreiging vormen voor de volksgezondheid

Elke Partij treft de nodige wetgevende en andere maatregelen om volgens haar nationale recht de volgende opzettelijke handelingen als een misdrijf te beschouwen, op voorwaarde dat ze niet onder de toepassing van artikel 5, 6 en 7 vallen:

a de vervaardiging, de opslag voor levering, de in- en uitvoer, het leveren, het voorstel om te leveren of het op de markt brengen van:

i geneesmiddelen zonder vergunning, wanneer een dergelijke vergunning vereist is door het nationale recht van de Partij of
ii medische hulpmiddelen die niet beantwoorden aan de conformiteitsvereisten, wanneer een dergelijke conformiteit vereist is door het nationale recht van de Partij;

b het commerciële gebruik van originele documenten buiten het gebruik waarvoor ze bestemd zijn in de wettelijke bevoorradingsketen van medische producten, zoals gedefinieerd door het nationale recht van de Partij.

Artikel 9 – Medeplichtigheid en poging tot misdrijf

1 Elke partij treft de nodige wetgevende en andere maatregelen om elke opzettelijke medeplichtigheid om een misdrijf te plegen dat conform dit Verdrag is vastgelegd, als een misdrijf te beschouwen.

2 Elke partij treft de nodige wetgevende en andere maatregelen om elke opzettelijke poging om een misdrijf te plegen dat conform dit Verdrag is vastgelegd, als een misdrijf te beschouwen.

3 Elke lidstaat of de Europese Unie kan, op het moment van de ondertekening of van de indiening van zijn/haar akte van ratificatie, aanvaarding of bekrachtiging, in een aan de Secretaris-generaal van de Raad van Europa geadresseerde verklaring, vermelden dat hij/zij zich het recht voorbehoudt om paragraaf 2 wat de misdrijven bepaald in artikelen 7 en 8 betreft, niet toe te passen of enkel in specifieke gevallen of omstandigheden toe te passen.

Artikel 10 – Bevoegdheid

1 Elke Partij treft de nodige wetgevende en andere maatregelen om haar bevoegdheid vast te leggen ten aanzien van elk misdrijf dat conform dit Verdrag is vastgelegd, wanneer het misdrijf wordt gepleegd:

a op haar grondgebied of
b op een schip dat de vlag van de Partij voert of
c op een vliegtuig dat conform de wetten van de Partij is geregistreerd of
d door een van haar staatsburgers of door een persoon die haar gewone verblijfplaats op haar grondgebied heeft.

2 Elke Partij treft de nodige wetgevende en andere maatregelen om haar bevoegdheid vast te leggen ten aanzien van elk misdrijf dat conform dit Verdrag is vastgelegd, wanneer het slachtoffer van het misdrijf een van haar staatsburgers of een persoon die haar gewone verblijfplaats op haar grondgebied heeft, is.

3 Elke Partij treft de nodige wetgevende en andere maatregelen om haar bevoegdheid vast te leggen elk misdrijf dat conform dit Verdrag is vastgelegd, wanneer de vermoedelijke dader op haar grondgebied aanwezig is en niet mag worden uitgeleverd aan een andere Partij omwille van zijn nationaliteit.

4 Elke lidstaat of de Europese Unie kan, op het moment van de ondertekening of van de indiening van zijn/haar ratificatie-, aanvaarding- of akte van bekrachtiging, in een aan de Secretaris-generaal van de Raad van Europa geadresseerde verklaring, vermelden dat hij/zij zich het recht voorbehoudt om de bevoegdheidsregels bepaald in paragraaf 1, lid d, en in paragraaf 2 van dit artikel niet toe te passen of enkel in specifieke gevallen of omstandigheden toe te passen.

5 Wanneer meerdere Partijen hun bevoegdheid opeisen ten aanzien van een vermoedelijk misdrijf dat conform dit Verdrag is vastgelegd, komen de betrokken Partijen desnoods overeen welke Partij het best in staat is om de vervolging in te stellen.

6 Onverminderd de algemene regels van het internationale recht sluit dit Verdrag geen enkele strafrechtelijke bevoegdheid uit die door een Partij wordt uitgeoefend conform haar nationale recht.

Artikel 11 – Aansprakelijkheid van rechtspersonen

1 Elke Partij treft de nodige wetgevende en andere maatregelen opdat rechtspersonen aansprakelijk kunnen worden gesteld voor de misdrijven vastgelegd door dit Verdrag, wanneer deze voor hun rekening worden gepleegd door elke natuurlijke persoon die individueel of als lid van een orgaan van deze rechtspersoon handelt of een leidinggevende functie uitoefent voor deze rechtspersoon op de volgende basis:

- a een vertegenwoordigingsbevoegdheid van de rechtspersoon;
- b een bevoegdheid om beslissingen namens de rechtspersoon te nemen;
- c een controlebevoegdheid binnen de rechtspersoon.

2 Naast de in paragraaf 1 beschreven gevallen treft elke Partij de nodige wetgevende en andere maatregelen om zich ervan te vergewissen dat een rechtspersoon aansprakelijk kan worden gesteld indien het ontbreken van toezicht of controle door een natuurlijke persoon vermeld in paragraaf 1 geleid heeft tot het plegen van een misdrijf vastgelegd conform dit Verdrag voor rekening van deze rechtspersoon door een natuurlijke persoon die onder haar gezag handelde.

3 In functie van de juridische principes van de Partij kan de aansprakelijkheid van een rechtspersoon strafrechtelijk, burgerrechtelijk of administratief zijn.

4 Deze aansprakelijkheid wordt vastgesteld onverminderd de strafrechtelijke aansprakelijkheid van de natuurlijke personen die het misdrijf hebben gepleegd.

Artikel 12 – Sancties en maatregelen

1 Elke Partij treft de nodige wetgevende en andere maatregelen opdat de misdrijven vastgelegd conform dit Verslag daadwerkelijke sancties tot gevolg hebben die proportioneel en afschrikkend zijn, met inbegrip van al dan niet strafrechtelijke geldelijke sancties, in functie van de ernst van het misdrijf. Voor misdrijven vastgelegd conform artikelen 5 en 6 en gepleegd door natuurlijke personen houden deze sancties vrijheidsstraffen in die tot het uitleveren kunnen leiden.

2 Elke Partij treft de nodige wetgevende en andere maatregelen opdat de rechtspersonen die volgens artikel 11 aansprakelijk worden gesteld, tot daadwerkelijke sancties veroordeeld kunnen worden, die proportioneel en afschrikkend zijn en die al dan niet strafrechtelijke geldelijke sancties inhouden, alsook eventueel andere maatregelen zoals:

- a het tijdelijke of definitieve verbod om een commerciële activiteit uit te oefenen ;
- b het plaatsen onder gerechtelijke toezicht;
- c de gerechtelijke ontbinding.

3 Elke Partij treft de nodige wetgevende en andere maatregelen:

a om de inbeslagneming en de verbeurdverklaring mogelijk te maken:

i van de medische producten, werkzame stoffen, hulpstoffen, elementen, materialen en toebehoren, alsook van de goederen, documenten en andere materiële middelen gebruikt om de misdrijven te plegen die conform dit Verdrag zijn vastgelegd of om het plegen ervan te vergemakkelijken;

ii van de opbrengsten van deze misdrijven of van goederen ter waarde van deze opbrengsten ;

b om de vernietiging van de verbeurdverklaarde medische producten, werkzame stoffen, hulpstoffen, elementen, materialen en toebehoren die het voorwerp uitmaken van een misdrijf vastgelegd conform dit Verslag, mogelijk te maken;

c om elke andere gepaste maatregel te nemen om het misdrijf te bestraffen en om toekomstige misdrijven te voorkomen.

Artikel 13 – Verzwarende omstandigheden

Elke Partij treft de nodige wetgevende en andere maatregelen opdat de volgende omstandigheden, voor zover ze geen constitutioneel bestanddeel van het misdrijf zelf uitmaken, conform de relevante bepalingen van het nationale recht kunnen worden beschouwd als verzwarende omstandigheden voor de bepaling van de straffen aangaande de misdrijven vastgelegd conform dit Verdrag:

a het misdrijf heeft geleid tot het overlijden van het slachtoffer of heeft zijn lichamelijke en geestelijke gezondheid aangetast;

b het misdrijf werd begaan door een persoon die misbruik maakt van het vertrouwen dat hij geniet in zijn hoedanigheid van vakman;

c het misdrijf werd begaan door een persoon die misbruik maakt van het vertrouwen dat ze geniet in haar hoedanigheid van fabrikant of leverancier;

d de misdrijven aangaande het leveren of het voorstel tot leveren werden gepleegd door grootschalige verdelingsmethodes te gebruiken zoals geïnformatiseerde systemen, met inbegrip van het internet;

e het misdrijf werd begaan in het kader van een criminele organisatie;

f de dader werd al veroordeeld voor soortgelijke misdrijven.

Artikel 14 – Vroegere veroordelingen

Elke Partij treft de nodige wetgevende en andere maatregelen om, bij het vastleggen van de straf, rekening te kunnen houden met vroegere definitieve veroordelingen uitgesproken door een andere Partij voor soortgelijke misdrijven.

Hoofdstuk III – Onderzoek, vervolging en procesrecht

Artikel 15 – Inleiding en voortzetting van de procedure

Elke Partij treft de nodige wetgevende en andere maatregelen opdat de onderzoeken of de vervolgingen inzake de misdrijven vastgelegd conform dit Verdrag niet afhankelijk zullen worden gemaakt van een klacht en opdat de procedure zal kunnen worden voortgezet indien de klacht wordt ingetrokken.

Artikel 16 – Strafrechtelijke onderzoeken

1 Elke Partij treft de nodige maatregelen opdat personen, eenheden of diensten belast met de strafrechtelijke onderzoeken gespecialiseerd zijn in de bestrijding van namaak van medische producten en soortgelijke misdrijven die een bedreiging vormen voor de volksgezondheid of opdat personen opgeleid worden in deze bestrijding, ook wat de financiële onderzoeken betreft. Deze eenheden of diensten moeten over gepaste middelen beschikken.

2 Elke Partij treft de nodige wetgevende en andere maatregelen om conform de principes van haar nationaal recht te garanderen dat de strafrechtelijke onderzoeken en vervolgingen inzake de misdrijven vastgelegd conform dit Verdrag efficiënt zijn, door desnoods de mogelijkheid te voorzien voor haar bevoegde autoriteiten om financiële of geheime operaties uit te voeren, leveringen onder toezicht en andere speciale onderzoekstechnieken te gebruiken.

Hoofdstuk IV – Samenwerking tussen de autoriteiten en informatie-uitwisseling

Artikel 17 – Nationale maatregelen inzake samenwerking en informatie-uitwisseling

1 Elke Partij treft de nodige wetgevende en andere maatregelen om te garanderen dat de vertegenwoordigers van de gezondheidsautoriteiten, de douane, de politie en andere bevoegde autoriteiten informatie uitwisselen en samenwerken conform het nationale recht om op een efficiënte manier de namaak van medische producten en soortgelijke misdrijven die een bedreiging vormen voor de volksgezondheid te voorkomen en te bestrijden.

2 Elke Partij streeft ernaar om de samenwerking tussen haar bevoegde autoriteiten en de commerciële en industriële sectoren te garanderen om de risico's inzake de namaak van medische producten en soortgelijke misdrijven die een bedreiging vormen voor de volksgezondheid te beheren.

3 Rekening houdend met de vereisten inzake de bescherming van persoonsgegevens treft elke Partij de nodige wetgevende en andere maatregelen om de volgende mechanismen in te voeren of te versterken:

a het ontvangen of verzamelen van informatie en gegevens, ook via contactpunten, op nationaal of lokaal niveau, in samenwerking met de privésector en de burger met het oog op het bestrijden van de namaak van medische producten en soortgelijke misdrijven die een bedreiging vormen voor de volksgezondheid;

b de terbeschikkingstelling van de informatie en gegevens verzameld door de gezondheidsautoriteiten, de douane, de politie en andere bevoegde autoriteiten, in het belang van de samenwerking tussen deze autoriteiten.

4 Elke Partij treft de nodige maatregelen opdat de personen, eenheden of diensten belast met de samenwerking en de informatie-uitwisseling daartoe opgeleid worden. Deze eenheden of diensten moeten over gepaste middelen beschikken.

Hoofdstuk V – Preventiemaatregelen

Artikel 18 – Preventiemaatregelen

1 Elke Partij treft de nodige wetgevende en andere maatregelen om de kwaliteitsvereisten en de veiligheidsvereisten van toepassing op medische producten vast te leggen.

2 Elke Partij treft de nodige wetgevende en andere maatregelen om de veilige verdeling van medische producten te garanderen.

3 Om de namaak van medische producten, werkzame stoffen, hulpstoffen, elementen, materialen en toebehoren te voorkomen, treft elke Partij de nodige maatregelen om onder andere te garanderen dat:

a gezondheidszorgbeoefenaars, leveranciers, politie- en douaneagenten, alsook de bevoegde regelgevende autoriteiten de nodige opleiding krijgen;

b het grote publiek bewust wordt gemaakt en informatie rond nagemaakte medische producten krijgt;

c de illegale levering van nagemaakte medische producten, werkzame stoffen, hulpstoffen, elementen, materialen en toebehoren wordt voorkomen.

Hoofdstuk VI – Beschermingsmaatregelen

Artikel 19 – Bescherming van de slachtoffers

Elke Partij treft de nodige wetgevende en andere maatregelen om de rechten en belangen van de slachtoffers te beschermen, onder andere:

- a door ervoor te zorgen dat de slachtoffers toegang krijgen tot de relevante informatie i.v.m. hun geval en de bescherming van hun gezondheid ;
- b door slachtoffers te helpen met hun herstel op lichamelijk, geestelijk en sociaal vlak;
- c door ervoor te zorgen dat haar nationale recht voor de slachtoffers het recht voorziet om een schadeloosstelling door de daders van de misdrijven te krijgen.

Artikel 20 – Statuut van de slachtoffers in strafrechtelijke onderzoeken en procedures

1 Elke Partij treft de nodige wetgevende en andere maatregelen om de rechten en belangen van de slachtoffers te beschermen in elk stadium van de strafrechtelijke onderzoeken en procedures, onder andere:

a door ze te informeren over hun rechten en de diensten die ter beschikking zijn en, tenzij ze dat niet wensen, over de gevolgen gegeven aan hun klacht, de eventuele tenlasteleggingen, de vordering van het onderzoek of de procedure, hun rol in dit onderzoek of de procedure en de afloop van de zaak die hen betreft;

b door hen toe te laten, conform de procedurele regels van het nationale recht, om te worden gehoord, bewijselementen in te dienen en de manier te kiezen waarop hun mening, behoeften en zorgen worden voorgesteld, rechtstreeks of via een tussenpersoon, en in rekening worden genomen;

c door de gepaste ondersteuningsdiensten ter beschikking te stellen opdat hun rechten en belangen goed voorgesteld worden en in rekening worden genomen worden;

d door concrete maatregelen te nemen om hun bescherming en die van hun familie en van getuigen à charge tegen intimidatie en represailles te verzekeren.

2 Elke Partij garandeert aan de slachtoffers dat ze vanaf hun eerste contact met de bevoegde autoriteiten toegang hebben tot de informatie over de relevante gerechtelijke en administratieve procedures.

3 Elke Partij ziet erop toe dat de slachtoffers die partij zijn in strafrechtelijke procedures toegang hebben tot rechtsbijstand, indien nodig kosteloos.

4 Elke Partij treft de nodige wetgevende en andere maatregelen opdat de slachtoffers van een misdrijf vastgelegd conform dit Verdrag en gepleegd op het grondgebied van een andere Partij dan deze waar de slachtoffers wonen, een klacht kunnen indienen bij de bevoegde autoriteiten van de lidstaat waarin ze verblijven.

5 Elke Partij voorziet via wetgevende en andere maatregelen en conform de voorwaarden van haar nationale recht in de mogelijkheid voor groepen, stichtingen, verenigingen, overheidsorganisaties of niet-gouvernementele organisaties de slachtoffers bij te staan en/of te helpen, indien ze daarmee akkoord gaan, tijdens de strafrechtelijke procedures i.v.m. de misdrijven vastgelegd conform dit Verdrag.

Hoofdstuk VII – Internationale samenwerking

Artikel 21 – Internationale samenwerking in strafzaken

1 De Partijen werken conform de bepalingen van dit Verdrag zoveel mogelijk samen aan de onderzoeken en procedures i.v.m. de misdrijven vastgelegd conform dit Verdrag, ook via inbeslagneming en verbeurdverklaring, in toepassing van de relevante internationale en regionale instrumenten ter zake, van regelingen gebaseerd op uniforme of wederzijdse wetgevingen en van hun nationale recht.

2 De Partijen werken zoveel mogelijk samen volgens de relevante internationale, regionale en bilaterale verdragen van toepassing inzake uitlevering en wederzijdse rechtshulp in strafzaken wat de misdrijven vastgelegd conform dit Verdrag betreft.

3 Indien een Partij die uitlevering of wederzijdse rechtshulp in strafzaken afhankelijk stelt van het bestaan van een verdrag, een verzoek om uitlevering of wederzijdse rechtshulp in strafzaken ontvangt van een andere Partij waarmee zij geen uitleveringsverdrag heeft gesloten, mag ze, in volle naleving van haar verplichtingen die voortvloeien uit het internationale recht en onder voorbehoud van de voorwaarden voorzien in het nationale recht van de Partij op wie een beroep wordt gedaan, dit Verdrag beschouwen als wettelijke basis voor de uitlevering of de wederzijdse rechtshulp in strafzaken voor de misdrijven vastgelegd conform dit Verdrag.

Artikel 22 – Internationale samenwerking met het oog op preventie en andere administratieve maatregelen

1 De Partijen werken samen aan de bescherming en bijstand van de slachtoffers.

2 Onverminderd de bestaande interne aangiftesystemen, duiden de Partijen een nationaal contactpunt aan dat belast is met het doorgeven en ontvangen van verzoeken om informatie- en/of tot samenwerking in verband met de bestrijding van de namaak van medische producten en soortgelijke misdrijven die een bedreiging vormen voor de volksgezondheid.

3 Elke Partij streeft ernaar om in voorkomend geval de preventie en de bestrijding van de namaak van medische producten en van soortgelijke misdrijven die een bedreiging vormen voor de volksgezondheid te integreren in programma's voor ontwikkelingssamenwerking ingevoerd in het belang van derde landen.

Hoofdstuk VIII – Toezichtsmechanisme

Artikel 23 – Comité van de Partijen

1 Het Comité van de Partijen bestaat uit vertegenwoordigers van de Partijen bij dit Verdrag.

2 Het Comité van de Partijen wordt samengeroepen door de Secretaris-generaal van de Raad van Europa. Zijn eerste vergadering moet plaatsvinden binnen een termijn van één jaar vanaf het van kracht worden van dit Verdrag voor de tiende ondertekenaar die het geratificeerd heeft. Daarna zal het Comité vergaderen op aanvraag van de Secretaris-generaal of van tenminste een derde van de Partijen.

3 Het Comité van de Partijen stelt zijn huishoudelijk reglement zelf op.

4 Het Comité van de Partijen wordt bijgestaan door de Secretaris van de Raad van Europa in de uitoefening van zijn functies.

5 Een verdragspartij die geen lid is van de Raad van Europa draagt bij tot de financiering van het Comité van de Partijen volgens de regels te bepalen door het Comité van Ministers nadat deze Partij werd geraadpleegd.

Artikel 24 – Andere vertegenwoordigers

1 De Parlementaire Vergadering van de Raad van Europa, de Europese Commissie voor strafrechtelijke vraagstukken (CDPC) en de andere bevoegde intergouvernementele of wetenschappelijke comités van de Raad van Europa duiden elk een vertegenwoordiger aan in het Comité van de Partijen om bij te dragen tot een multisectorale en multidisciplinaire aanpak.

2 Het Comité van Ministers mag andere instellingen van de Raad van Europa uitnodigen om een vertegenwoordiger in het Comité van de Partijen aan te duiden nadat het Comité werd geraadpleegd.

3 Vertegenwoordigers van relevante internationale instellingen kunnen worden toegelaten als waarnemers in het Comité van de Partijen volgens de procedure bepaald krachtens de relevante regels van de Raad van Europa.

4 Vertegenwoordigers van relevante officiële instellingen van de Partijen kunnen worden toegelaten als waarnemers in het Comité van de Partijen volgens de procedure bepaald krachtens de relevante regels van de Raad van Europa.

5 Vertegenwoordigers van het maatschappelijk middenveld, onder andere van niet-gouvernementele organisaties kunnen worden toegelaten als waarnemers in het Comité van de Partijen volgens de procedure bepaald krachtens de relevante regels van de Raad van Europa.

6 Een evenwichtige vertegenwoordiging van de verschillende sectoren en disciplines moet worden gegarandeerd bij de benoeming van de vertegenwoordigers, in toepassing van paragrafen 2 tot 5.

7 De vertegenwoordigers aangeduid krachtens voormelde paragrafen 1 tot 5 nemen zonder stemrecht deel aan de vergaderingen van het Comité van de Partijen.

Artikel 25 – Functies van het Comité van de Partijen

1 Het Comité van de Partijen ziet toe op de toepassing van dit Verdrag. Het huishoudelijk reglement van het Comité van de Partijen bepaalt de evaluatieprocedure voor de invoering van dit Verdrag via een multisectoriële en multidisciplinaire aanpak.

2 Het Comité van de Partijen vergemakkelijkt ook de verzameling, de analyse en de uitwisseling van informatie, ervaring en goede praktijken tussen de lidstaten teneinde hun bekwaamheid inzake het voorkomen en bestrijden van namaak van medische producten en soortgelijke misdrijven die een bedreiging vormen voor de

volksgezondheid te versterken. Het Comité kan een beroep doen op de bekwaamheid van andere relevante comités en instellingen van de Raad van Europa.

3 Het Comité van de Partijen wordt ook in voorkomend geval belast met:

a het vergemakkelijken van de concrete invoering en het concrete gebruik van dit Verdrag, onder andere door elk probleem dat zou kunnen rijzen en de gevolgen van elke verklaring of elk voorbehoud ten opzichte van dit Verdrag te identificeren;

b het formuleren van een advies op elke vraag in verband met de toepassing van dit Verdrag en het vergemakkelijken van de informatie-uitwisseling rond de belangrijke juridische, politieke of technische ontwikkelingen;

c het richten van specifieke aanbevelingen aan de Partijen inzake de invoering van dit Verdrag.

4 De Europese Commissie voor strafrechtelijke vraagstukken (CDPC) wordt regelmatig op de hoogte gehouden van de activiteiten vermeld in paragrafen 1, 2 en 3 van dit artikel.

Hoofdstuk IX – Verhouding tot andere internationale instrumenten

Artikel 26 – Verhouding tot andere internationale instrumenten

1 Dit Verdrag doet geen afbreuk aan de rechten en verplichtingen die voortvloeien uit bepalingen van andere internationale instrumenten waaraan de Partijen in dit Verdrag deelnemen of zullen deelnemen, en die bepalingen in verband met materies geregeld door dit Verdrag inhouden.

2 De Partijen in dit Verdrag zullen onder elkaar bilaterale of multilaterale overeenkomsten kunnen sluiten aangaande de onderwerpen geregeld door dit Verdrag teneinde de bepalingen van dit Verdrag te vervolledigen of te versterken of om de toepassing van de principes die ze bevestigt te vergemakkelijken.

Hoofdstuk X – Amendementen aan het Verdrag

Artikel 27 – Amendementen

1 Elk amendement van dit Verdrag voorgesteld door een Partij moet worden medegedeeld aan de Secretaris-generaal van de Raad van Europa en door hem worden doorgestuurd naar de Partijen, naar de lidstaten van de Raad van Europa, naar de niet-lidstaten die betrokken waren bij het opmaken van dit Verdrag of die het statuut van waarnemer bij de Raad van Europa hebben, naar de Europese Unie en naar elke Staat die werd uitgenodigd om dit Verdrag te ondertekenen.

2 Elk amendement voorgesteld door een Partij wordt medegedeeld aan de Europese Commissie voor strafrechtelijke vraagstukken (CDPC) en aan de andere bevoegde intergouvernementele of wetenschappelijke comités van de Raad van Europa, die hun adviezen over het voorgestelde amendement mededelen aan het Comité van de Partijen.

3 Het Comité van Ministers bestudeert het voorgestelde amendement en het advies van het Comité van de Partijen en kan vervolgens het amendement goedkeuren.

4 De tekst van elk amendement goedgekeurd door het Comité van Ministers conform paragraaf 3 van dit artikel zal worden medegedeeld aan de Partijen met het oog op zijn goedkeuring.

5 Elk amendement dat conform paragraaf 3 van dit artikel is goedgekeurd, treedt in werking de eerste dag van de maand die volgt op het verstrijken van een periode van één maand na de datum waarop alle Partijen de Secretaris-generaal geïnformeerd hebben dat ze het amendement goedkeuren.

Hoofdstuk XI – Slotbepalingen

Artikel 28 – Ondertekening en inwerkingtreding

1 Dit Verdrag wordt ter ondertekening voorgelegd aan de lidstaten van de Raad van Europa, de Europese Unie en de niet-lidstaten die betrokken waren bij het opmaken van dit Verdrag of die het statuut van waarnemer bij de Raad van Europa hebben. Het wordt ook ter ondertekening voorgelegd aan elke andere niet-lidstaat van de Raad van Europa op voorstel van het Comité van Ministers. De beslissing om een niet-lidstaat uit te nodigen om dit Verdrag te ondertekenen, wordt genomen bij de meerderheid voorzien in artikel 20.d van het statuut van de Raad van Europa en bij eenstemmigheid van de vertegenwoordigers van de contracterende lidstaten die in het Comité van Ministers kunnen zetelen. Deze beslissing wordt genomen na het eenstemmige akkoord van de andere lidstaten/de Europese Unie die hun goedkeuring hebben uitgedrukt om door dit Verdrag te worden gebonden.

2 Dit Verdrag wordt ter ratificatie, aanvaarding of goedkeuring voorgelegd. De akte van ratificatie, aanvaarding of goedkeuring moeten worden ingediend bij de Secretaris-generaal van de Raad van Europa.

3 Dit Verdrag treedt in werking de eerste dag van de maand die volgt op de maand van verstrijking van de periode van drie maanden na de datum waarop vijf ondertekenaars, waaronder minstens drie lidstaten van de Raad van Europa hun toestemming hebben gegeven om conform de bepalingen van de vorige paragraaf te worden gebonden door dit Verdrag.

4 Voor elke Staat of de Europese Unie die later zijn toestemming geeft om door dit Verdrag te worden gebonden, zal dit Verdrag voor hem in werking treden de eerste dag van de maand die volgt op het verstrijken van een periode van drie maanden na indiening van zijn/haar akte van bekrachtiging, aanvaarding of goedkeuring.

Artikel 29 – Territoriale toepassing

1 Elke lidstaat of de Europese Unie kan, bij het ondertekenen of het indienen van zijn/haar akte van ratificatie, aanvaarding of goedkeuring, het/de grondgebied(en) bepalen waarop dit Verdrag van toepassing zal zijn.

2 Elke Partij kan nadien op elk ogenblik, via een aan de Secretaris-generaal van de Raad van Europa geadresseerde verklaring, de toepassing van dit Verdrag uitbreiden naar elk ander grondgebied vermeld in de verklaring en waarvan ze de internationale betrekkingen uitvoert of waarvoor ze bevoegd is om bepalingen vast te leggen. Dit Verdrag treedt in werking op dit grondgebied de eerste dag die volgt op de maand na het verstrijken van een periode van drie maanden na de ontvangstdatum van de verklaring door de Secretaris-generaal.

3 Elke verklaring gemaakt in toepassing van de vorige twee paragrafen kan, rekening houdend met het grondgebied vermeld in de verklaring, worden ingetrokken door kennisgeving gericht aan de Secretaris-generaal van de Raad van Europa. De intrekking treedt in werking de eerste dag van de maand die volgt op het verstrijken van de periode van drie maanden na de ontvangstdatum van de kennisgeving door de Secretaris-generaal.

Artikel 30 – Voorbehoud

1 Er wordt geen voorbehoud aanvaard ten opzichte van de bepalingen van dit Verdrag behalve degene die uitdrukkelijk voorzien zijn.

2 Elke Partij die een voorbehoud heeft geformuleerd, kan op elk ogenblik dit voorbehoud gedeeltelijk of volledig intrekken door een kennisgeving te richten naar de Secretaris-generaal van de Raad van Europa. De intrekking treedt in werking op de ontvangstdatum van de kennisgeving door de Secretaris-generaal.

Artikel 31 – Minnelijke schikking

Het Comité van de Partijen zal in nauwe samenwerking met de Europese Commissie voor strafrechtelijke vraagstukken (CDPC) en de andere bevoegde intergouvernementele of wetenschappelijke comités van de Raad van Europa de toepassing van dit Verdrag opvolgen en zal desnoods de minnelijke schikking van alle toepassingsmoeilijkheden bevorderen.

Artikel 32 – Opzegging

1 Elke Partij kan op elk ogenblik dit Verdrag opzeggen door een kennisgeving te richten aan de Secretaris-generaal van de Raad van Europa.

2 De opzegging treedt in werking de eerste dag van de maand die volgt op de maand na het verstrijken van de periode van drie maanden na de ontvangstdatum van de kennisgeving door de Secretaris-generaal.

Artikel 33 – Kennisgeving

De Secretaris-generaal van de Raad van Europa zal aan de Partijen, de lidstaten van de Raad van Europa, de niet-lidstaten die betrokken waren bij het opmaken van dit Verdrag of die het statuut van waarnemer bij de Raad van Europa hebben, de Europese Unie en elke Staat die werd uitgenodigd om dit Verdrag te ondertekenen conform de bepalingen van artikel 28 kennis geven van:

- a elke ondertekening;
- b de indiening van elke akte van bekrachtiging, aanvaarding of goedkeuring;
- c elke datum van inwerkingtreding van dit Verdrag conform artikel 28;
- d elk amendement goedgekeurd conform artikel 27, alsook de datum van inwerkingtreding van dit amendement;
- e elk voorbehoud uitgedrukt conform artikelen 5, 6, 7, 9 en 10 en elke intrekking van een voorbehoud uitgevoerd conform artikel 30;
- f elke opzegging uitgevoerd conform de bepalingen van artikel 32;
- g elke andere handeling, kennisgeving of mededeling i.v.m. dit Verdrag.

Daarom hebben behoorlijk gerechtigde ondergetekenden dit Verdrag ondertekend.

Gedaan te Moskou, op 28 oktober 2011, in het Frans en in het Engels, waarbij beide teksten evenveel geldig zijn, in een enkel exemplaar dat wordt gevoegd bij de archieven van de Raad van Europa. De Secretaris-generaal van de Raad van Europa zal een voor eensluidend afschrift kopie mededelen aan elke lidstaat van de Raad van Europa, aan de niet-lidstaten die betrokken waren bij het opmaken van dit Verdrag of die het statuut van waarnemer bij de Raad van Europa hebben, aan de Europese Unie en aan elke andere Staat die werd uitgenodigd om dit Verdrag te ondertekenen.