



## **Konvencija Sveta Evrope o ponarejanju medicinskih izdelkov in podobnih kaznivih dejanjih, ki ogrožajo javno zdravje**

Moskva, 28. 10. 2011

**Besedilo, popravljeno v skladu s sklepom Odbora ministrov (1151. zasedanje namestnikov ministrov 18. in 19. septembra 2012).**

Razlagalno poročilo  
francoščina  
prevodi

MEDICRIME – Website  
European Directorate for the Quality of Medicines and HealthCare – The MEDICRIME  
Convention

---

### **Uvod**

Države članice Sveta Evrope in druge podpisnice te konvencije so se

ob upoštevanju, da je cilj Sveta Evrope doseči večjo enotnost med njegovimi članicami;

ob ugotovitvi, da ponarejanje medicinskih izdelkov in podobna kazniva dejanja sama po sebi resno ogrožajo javno zdravje;

ob sklicevanju na akcijski načrt, ki je bil sprejet na tretjem vrhu voditeljev držav in vlad članic Sveta Evrope (Varšava, 16. in 17. maj 2005) ter priporoča razvoj ukrepov za krepitev varnosti evropskih državljanov;

ob upoštevanju Splošne deklaracije o človekovih pravicah, ki jo je Generalna skupščina Združenih narodov razglasila 10. decembra 1948, Konvencije o varstvu človekovih pravic in temeljnih svoboščin (1950, ETS št. 5), Evropske socialne listine (1961, ETS št. 35), Konvencije o izdelavi evropske farmakopeje (1964, ETS št. 50) in njenega protokola (1989, ETS št. 134), Konvencije o varstvu človekovih pravic in dostojanstva človeškega bitja v zvezi z uporabo biologije in medicine: Konvencije o človekovih pravicah v zvezi z biomedicino (1997, ETS št. 164) in dopolnilnih protokolov (1998, ETS št. 168, 2002, ETS št. 186, 2005, CETS št. 195, 2008, CETS št. 203) ter Konvencije o kibernetiki kriminaliteti (2001, ETS št. 185);

ob upoštevanju drugih pomembnih del Sveta Evrope, posebej še sklepov Odbora ministrov in dela Parlamentarne skupščine, zlasti Resolucije AP (2001)2 o vlogi farmacevta v okviru zdravstvene varnosti, odgovorov, ki jih je sprejel Odbor ministrov 5. aprila 2005 in 26. septembra 2007, glede – v navedenem zaporedju – priporočil Parlamentarne skupščine 1673 (2004) o "Ponarejanju: problemi in rešitve" ter 1794 (2007) o "Kakovosti zdravil v Evropi", kot tudi ustreznih programov, ki jih izvaja Svet Evrope;

ob upoštevanju drugih ustreznih mednarodnopravnih instrumentov in programov, ki jih izvajajo predvsem Svetovna zdravstvena organizacija, posebej skupina IMPACT, in Evropska unija ter forum G8;

odločene učinkovito prispevati k uresničitvi skupnega cilja boja proti kriminaliteti, ki vključuje ponarejanje medicinskih izdelkov in podobna kazniva dejanja, ki ogrožajo javno zdravje, zlasti z uvedbo novih kaznivih dejanj in kazenskih sankcij v zvezi s temi kaznivimi dejanji;

glede na to, da je namen te konvencije preprečevanje in boj proti nevarnostim za javno zdravje, kar vpliva na določbe konvencije, ki se nanašajo na materialno kazensko pravo, je treba ob izvajanju konvencije upoštevati njen namen in načelo sorazmernosti.

glede na to, da ta konvencija ne obravnava vprašanj v zvezi s pravicami intelektualne lastnine;

ob upoštevanju nujnosti priprave celovitega mednarodnega dokumenta, ki bo osredotočen na vidike preprečevanja, zaščite žrtev in kazenskopravni vidik boja proti vsem oblikam ponarejanja medicinskih izdelkov in podobnih kaznivih dejanj, ki ogrožajo javno zdravje, in ki bo vzpostavil poseben mehanizem spremljanja;

ob zavedanju se, da je treba za učinkovit boj proti svetovni nevarnosti, ki jo pomenijo ponarejanje medicinskih izdelkov in podobna kazniva dejanja, spodbujati tesno mednarodno sodelovanje med članicami in nečlanicami Sveta Evrope,

dogovorile:

## **I. poglavje – Predmet in namen, načelo nediskriminacije, področje uporabe in opredelitev pojmov**

### **1. člen – Predmet in namen**

1) Cilj te konvencije sta preprečevanje in zatiranje nevarnosti za javno zdravje z:

- a) zagotavljanjem inkriminiranja določenih dejanj;
- b) varovanjem pravic žrtev kaznivih dejanj, opredeljenih v skladu s to konvencijo;
- c) zagotavljanjem sodelovanja na državni in mednarodni ravni.

2) Da bi pogodbenice učinkovito izvajale konvencijo, se z njo vzpostavlja poseben mehanizem za spremljanje.

### **2. člen - Načelo nediskriminacije**

To konvencijo, predvsem ukrepe za zaščito pravic žrtev, pogodbenice izvajajo tako, da se ne povzroča diskriminacija na podlagi spola, rase, barve kože, jezika, starosti, vere, političnega ali drugega prepričanja, narodnosti ali družbenega izvora, pripadnosti narodnim manjšinam, premoženja, rojstva, spolne usmerjenosti, zdravstvenega stanja, invalidnosti ali drugih okoliščin.

### **3. člen – Področje uporabe**

Ta konvencija se nanaša na medicinske izdelke ne glede na to, ali so zavarovani v skladu s pravicami intelektualne lastnine ali ne, ali so generični ali ne, vključno z opremo, namenjeno

uporabi skupaj z medicinskimi pripomočki, ter na zdravilne učinkovine, pomožne snovi, dele in materiale, namenjene za uporabo pri proizvodnji medicinskih izdelkov.

#### 4. člen – Opredelitev pojmov

V tej konvenciji:

- a) izraz "medicinski izdelek" pomeni zdravila in medicinske pripomočke;
  - b) izraz "zdravilo" pomeni zdravila za uporabo v humani in veterinarski medicini, ki so lahko:
    - i) vsaka snov ali kombinacija snovi, ki so predstavljene z lastnostmi za zdravljenje ali preprečevanje bolezni pri ljudeh ali živalih;
    - ii) vsaka snov ali kombinacija snovi, ki se lahko uporablja pri ljudeh ali živalih ali se daje ljudem ali živalim, da bi se ponovno vzpostavile, izboljšale ali spremenile fiziološke funkcije s farmakološkim, imunološkim ali presnovnim delovanjem ali da bi se določila diagnoza;
    - iii) zdravila v preskušanju;
  - c) izraz "zdravilna učinkovina" pomeni vsako snov ali mešanico snovi, ki je namenjena za uporabo pri izdelavi zdravila in ki potem, ko se uporabi pri izdelavi zdravila, postane aktivna sestavina tega zdravila;
  - d) izraz "pomožna snov" pomeni vsako snov, ki ni zdravilna učinkovina ali končni izdelek, temveč je le del sestave zdravila za uporabo v humani ali veterinarski medicini in je ključnega pomena za celovitost končnega izdelka;
  - e) izraz "medicinski pripomoček" pomeni vsak instrument, aparat, napravo, programsko opremo, material ali drug predmet, ki je uporabljen samostojno ali v kombinaciji, vključno s programsko opremo, ki jo proizvajalec navaja kot potrebno posebej za diagnostične in/ali terapevtske namene in je nujno potrebna za pravilno uporabo pri ljudeh za:
    - i) diagnosticiranje, preprečevanje, spremljanje, zdravljenje ali lajšanje bolezni;
    - ii) diagnosticiranje, spremljanje, zdravljenje, lajšanje ali kompenzacijo poškodbe ali prizadetosti;
    - iii) raziskovanje, nadomeščanje ali spreminjanje anatomije ali fiziološkega procesa;
    - iv) nadzora nad zanositvijo
- ter ki ne dosega svojega glavnega predvidenega učinka na človeško telo s farmakološkimi, imunološkimi ali presnovnimi sredstvi, vendar pa so lahko ta v pomoč pri njegovem delovanju;
- f) izraz "dodatek" pomeni predmet, ki sicer ni medicinski pripomoček, vendar pa ga je proizvajalec namenil posebej za uporabo skupaj z medicinskim pripomočkom, da omogoča njegovo uporabo v skladu z načinom uporabe, kot ga je predvidel proizvajalec medicinskega pripomočka;

g) izraza "deli" in "materiali" pomenita vse dele in materiale, ki so izdelani in se uporabljajo za medicinske pripomočke ter so bistvenega pomena za njihovo celovitost;

h) izraz "dokument" pomeni vsak dokument, ki se nanaša na medicinski izdelek, zdravilno učinkovino, pomožne snovi, del, material ali dodatno opremo, vključno z ovojnino, označevanjem, navodili za uporabo, potrdilom o poreklu ali drugim potrdilom, ki je priloženo ali kako drugače neposredno povezano z izdelavo in/ali distribucijo medicinskega izdelka;

i) izraz "proizvodnja" pomeni:

i) v zvezi z zdravilom kateri koli del postopka izdelave zdravila ali zdravilne učinkovine ali pomožne snovi takega izdelka ali dokončno izdelavo zdravila, zdravilne učinkovine ali pomožne snovi;

ii) v zvezi z medicinskim pripomočkom kateri koli del postopka izdelave medicinskega pripomočka in delov ali materialov za tak izdelek, vključno z načrtovanjem pripomočka, delov ali materialov, ali dokončno izdelavo medicinskega pripomočka, delov ali materialov;

iii) v zvezi z dodatkom kateri koli del postopka izdelave dodatka, vključno z načrtovanjem dodatka, ali dokončno izdelavo dodatka;

j) izraz "ponarejanje" pomeni lažno predstavljanje glede identitete in/ali vira;

k) izraz "žrtev" pomeni vsako fizično osebo, ki utrpi neželene fizične ali duševne učinke zaradi uporabe ponarejenega medicinskega izdelka ali medicinskega izdelka, ki je bil izdelan, dobavljen ali dan na trg brez dovoljenja ali ne da bi izpolnjeval zahteve o skladnosti, kot je opisano v 8. členu.

## **II. poglavje – Materialno kazensko pravo**

### **5. člen – Izdelava ponaredkov**

1) Vsaka pogodbenica sprejme potrebne zakonodajne in druge ukrepe v svojem notranjem pravu, ki kot kazniva dejanja opredeljujejo mednarodno proizvodnjo ponarejenih medicinskih izdelkov, zdravilnih učinkovin, pomožnih snovi, delov, materialov ali dodatkov.

2) Glede zdravil in po potrebi medicinskih pripomočkov, zdravilnih učinkovin in pomožnih snovi prvi odstavek velja tudi za **kakršno koli njihovo ponarejanje**.

Vsaka država ali Evropska unija lahko ob podpisu ali deponiranju svoje listine o ratifikaciji, sprejetju ali odobritvi z izjavo, naslovljeno na generalnega sekretarja Sveta Evrope, izjavi, da si pridržuje pravico, da ne uporablja ali da uporablja samo v posebnih primerih ali pod posebnimi pogoji prvi odstavek v zvezi s pomožnimi snovmi, deli in materiali ter drugi odstavek v zvezi s pomožnimi snovmi.

### **6. člen – Dobava, ponudba za dobavo in trgovanje s ponaredki**

1) Vsaka pogodbenica sprejme potrebne zakonodajne in druge ukrepe v svojem notranjem pravu, ki kot kazniva dejanja opredeljujejo namerno dobavo, ponudbo za dobavo, vključno s

posredništvom, trgovanje, vključno s skladiščenjem, uvozom in izvozom ponarejenih medicinskih izdelkov, zdravilnih učinkovin, pomožnih snovi, delov, materialov ali dodatkov.

2) Vsaka država ali Evropska unija lahko ob podpisu ali deponiranju svoje listine o ratifikaciji, sprejetju ali odobritvi z izjavo, naslovljeno na generalnega sekretarja Sveta Evrope, izjavi, da si pridržuje pravico, da ne uporablja ali da uporablja samo v posebnih primerih ali pod posebnimi pogoji prvi odstavek v zvezi s pomožnimi snovmi, deli in materiali.

## **7. člen – Ponarejanje dokumentov**

1) Vsaka pogodbenica sprejme potrebne zakonodajne in druge ukrepe v svojem notranjem pravu, ki kot kazniva dejanja opredeljujejo namerno izdelavo ponarejenih dokumentov ali zlonamerno ravnanje z dokumenti.

2) Vsaka država ali Evropska unija lahko ob podpisu ali deponiranju svoje listine o ratifikaciji, sprejetju ali odobritvi z izjavo, naslovljeno na generalnega sekretarja Sveta Evrope, izjavi, da si pridržuje pravico, da ne uporablja ali da uporablja samo v posebnih primerih ali pod posebnimi pogoji prvi odstavek v zvezi z dokumenti, ki se nanašajo na pomožne snovmi, dele in materiale.

## **8. člen – Podobna kazniva dejanja, ki ogrožajo javno zdravje**

Vsaka pogodbenica sprejme potrebne zakonodajne in druge ukrepe v notranjem pravu, ki kot kazniva opredeljujejo dejanja, storjena naklepno, če taka dejavnost ni zajeta v 5., 6. in 7. členu:

a) izdelava, skladiščenje za dobavo, uvažanje, izvažanje, dobava, ponudba za dobavo ali dajanje v promet:

- i) zdravil brez dovoljenja, kadar se tako dovoljenje zahteva v skladu z notranjim pravom pogodbenice, ali
- ii) medicinskih pripomočkov, ki ne izpolnjujejo zahtev o skladnosti, kadar se taka skladnost zahteva po notranjem pravu pogodbenice;

b) komercialna uporaba izvirnih dokumentov zunaj njihove predvidene uporabe v zakoniti dobavni verigi medicinskih izdelkov, kot jo določa notranje pravo pogodbenice.

## **9. člen – Pomoč ali podpora in poskus**

1) Vsaka pogodbenica sprejme potrebne zakonodajne in druge ukrepe, s katerimi kot kaznivo dejanje, kadar je storjeno naklepno, opredeli pomoč ali sodelovanje pri storitvi katerega koli kaznivega dejanja, opredeljenega s to konvencijo.

2) Vsaka pogodbenica sprejme potrebne zakonodajne in druge ukrepe, s katerimi kot kaznivo dejanje opredeli vsak nameren poskus storitve kaznivega dejanja, opredeljenega s to konvencijo.

3) Vsaka država ali Evropska unija lahko ob podpisu ali deponiranju svoje listine o ratifikaciji, sprejetju ali odobritvi z izjavo, naslovljeno na generalnega sekretarja Sveta Evrope, izjavi, da si pridržuje pravico, da ne uporablja ali da uporablja samo v posebnih primerih ali pod posebnimi pogoji drugi odstavek za kazniva dejanja, določena v skladu s 7. in 8. členom.

## **10. člen – Sodna pristojnost**

1) Vsaka pogodbenica sprejme potrebne zakonodajne in druge ukrepe, s katerimi vzpostavi pristojnost za pregon kaznivih dejanj, opredeljenih s to konvencijo, kadar je dejanje storjeno:

- a) na njenem ozemlju ali
- b) na ladji, ki plove pod zastavo te pogodbenice, ali
- c) na letalu, ki je registrirano po pravu te pogodbenice, ali
- d) ga je storil eden od njenih državljanov ali oseba, ki običajno prebiva na njenem ozemlju.

2) Vsaka pogodbenica sprejme potrebne zakonodajne in druge ukrepe za vzpostavitev pristojnosti za pregon kaznivih dejanj, opredeljenih s to konvencijo, kadar je žrtev kaznivega dejanja njen državljan ali oseba, ki običajno prebiva na njenem ozemlju.

3) Vsaka pogodbenica sprejme potrebne zakonodajne ali druge ukrepe, s katerimi vzpostavi pristojnost za pregon vsakega kaznivega dejanja, opredeljenega v skladu s to konvencijo, kadar je domnevni storilec na njenem ozemlju in ga ni mogoče izročiti drugi pogodbenici zaradi njegovega državljanstva.

4) Vsaka država ali Evropska unija lahko ob podpisu ali deponiranju svoje listine o ratifikaciji, sprejetju ali odobritvi z izjavo, naslovljeno na generalnega sekretarja Sveta Evrope, izjavi, da si pridržuje pravico, da ne uporablja ali da uporablja samo v posebnih primerih ali pod posebnimi pogoji pravila o jurisdikciji, določena v pododstavku d) prvega odstavka in v drugem odstavku tega člena.

5) Kadar več pogodbenic uveljavlja sodno pristojnost glede domnevnega kaznivega dejanja, opredeljenega v skladu s to konvencijo, se te pogodbenice, kadar je primerno, posvetujejo o določitvi najprimernejše sodne pristojnosti za pregon.

6) Ne glede na splošna pravila mednarodnega prava ta konvencija ne izključuje kazenske pristojnosti, ki jo izvaja pogodbenica v skladu s svojim notranjim pravom.

## **11. člen – Odgovornost pravne osebe**

1) Vsaka pogodbenica sprejme potrebne zakonodajne in druge ukrepe, s katerimi zagotovi, da pravne osebe lahko odgovarjajo za kazniva dejanja, ki so opredeljena v skladu s to konvencijo in jih v njeno korist samostojno ali kot del organa pravne osebe stori fizična oseba, ki ima pri njej vodilni položaj na podlagi:

- a) pravice zastopanja pravne osebe;
- b) pristojnosti za sprejemanje odločitev v imenu pravne osebe;
- c) pristojnosti, da opravlja notranji nadzor v pravni osebi.

2) Poleg primerov iz prvega odstavka vsaka pogodbenica sprejme potrebne zakonodajne in druge ukrepe, s katerimi zagotovi, da lahko pravna oseba odgovarja, kadar je pomanjkljiv nadzor ali kontrola, ki jo opravlja fizična oseba iz prvega odstavka, omogočila, da je v korist te pravne osebe njej podrejena fizična oseba storila kaznivo dejanje, opredeljeno s to konvencijo.

3) V skladu s pravnimi načeli pogodbenic je lahko odgovornost pravne osebe kazenska, civilna ali upravna.

4) Odgovornost iz prejšnjega odstavka ne vpliva na kazensko odgovornost fizičnih oseb, ki so storile kaznivo dejanje.

## 12. člen – Sankcije in ukrepi

1) Vsaka pogodbenica sprejme potrebne zakonodajne in druge ukrepe, s katerimi zagotovi, da se kazniva dejana, opredeljena v skladu s to konvencijo, kaznujejo z učinkovitimi, sorazmernimi in odvračilnimi sankcijami, vključno s kazenskimi ali nekazenskimi denarnimi kaznimi, z upoštevanjem njihove teže. Za kazniva dejanja, ki so določena v skladu s 5. in 6. členom konvencije in jih storijo fizične osebe, te sankcije vključujejo tudi odvzem prostosti, ki je lahko **razlog** za izročitev.

2) Vsaka pogodbenica sprejme potrebne zakonodajne in druge ukrepe, s katerimi zagotovi, da se pravne osebe, ki so odgovorne skladno z 11. členom, kaznujejo z učinkovitimi, sorazmernimi in odvračilnimi sankcijami, ki vključujejo kazenske ali nekazenske denarne kazni, lahko pa tudi druge ukrepe, kot so:

- b) začasna ali stalna prepoved opravljanja gospodarske dejavnosti;
- b) uvedba sodnega nadzora;
- c) sodno odrejena likvidacija.

3) Vsaka pogodbenica sprejme potrebne zakonodajne in druge ukrepe, da:

a) omogoči zaseg in odvzem:

i) medicinskih izdelkov, zdravilnih učinkovin, pomožnih snovi, delov, materialov in dodatkov ter blaga, dokumentov in drugih pripomočkov, ki so bili uporabljeni za storitev kaznivih dejanj, opredeljenih v skladu s to konvencijo, ali so pripomogli k njihovi storitvi;

ii) premoženjske koristi, pridobljene s temi kaznivimi dejanji, ali premoženja, katerega vrednost ustreza tej premoženjski koristi;

b) dovoli uničenje zaseženih medicinskih izdelkov, zdravilnih učinkovin, pomožnih snovi, delov, materialov in dodatkov, ki so predmet kaznivega dejanja, opredeljenega v skladu s to konvencijo;

c) sprejme druge ustrezne ukrepe kot odgovor na kaznivo dejanje, da se preprečijo kazniva dejanja v prihodnje.

## 13. člen – Obteževalne okoliščine

Vsaka pogodbenica sprejme potrebne zakonodajne in druge ukrepe, s katerimi zagotovi, da se lahko naslednje okoliščine, če še ne pomenijo znakov kaznivega dejanja, v skladu z ustreznimi določbami notranjega prava obravnavajo kot obteževalne okoliščine pri določanju sankcij v zvezi s kaznivimi dejanji, opredeljenimi v skladu s to konvencijo:

a) kaznivo dejanje je povzročilo smrt ali resno prizadelo telesno ali duševno zdravje žrtve;

b) kaznivo dejanje je zagrešila oseba, ki je zlorabila zaupanje, ki ga je bila deležna kot strokovnjak;

c) kaznivo dejanje je zagrešila oseba, ki je zlorabila zaupanje, ki ga je bila deležna kot proizvajalec oziroma dobavitelj;

- d) kazniva dejanja dobave in ponudbe za dobavo so bila zagrešena z dostopom do sredstev široke distribucije, kot so informacijski sistemi, vključno z internetom;
- e) kaznivo dejanje je zagrešila kriminalna združba;
- f) storilec je bil predhodno že obsojen za enaka kazniva dejanja.

#### **14. člen – Predkaznovanost**

Vsaka pogodbenica sprejme potrebne zakonodajne in druge ukrepe, s katerimi je mogoče pri določanju sankcij upoštevati pravnomočne sodbe, ki jih je v zvezi z enakimi kaznivimi dejanji izrekla druga pogodbenica.

### **III. poglavje – Preiskovanje, pregon in procesno pravo**

#### **15. člen – Začetek in nadaljevanje postopka**

Vsaka pogodbenica sprejme potrebne zakonodajne in druge ukrepe, s katerimi zagotovi, da preiskovanje ali pregon kaznivih dejanj, opredeljenih v skladu s to konvencijo, ni odvisen od pritožbe in da se lahko postopek nadaljuje tudi, če se pritožba umakne.

#### **16. člen – Kazenske preiskave**

- 1) Vsaka pogodbenica sprejme potrebne ukrepe za zagotovitev, da so osebe, enote ali službe, ki vodijo preiskave, specializirane za boj proti ponarejanju medicinskih izdelkov in podobnim kaznivim dejanjem, ki ogrožajo javno zdravje, oziroma da so osebe usposobljene za ta namen, vključno s finančnimi preiskavami. Te enote ali službe morajo imeti ustrezne vire.
- 2) Vsaka pogodbenica sprejme potrebne zakonodajne in druge ukrepe, da v skladu z načeli svojega notranjega prava zagotovi učinkovito kazensko preiskavo in pregon kaznivih dejanj, opredeljenih v skladu s to konvencijo, in po potrebi dopusti možnost, da njeni pristojni organi opravljajo finančne preiskave, **prikrite** operacije, spremljajo nadzorovane pošiljke in uporabljajo druge posebne preiskovalne tehnike.

### **IV. poglavje – Sodelovanje organov in izmenjava podatkov**

#### **17. člen – Državni ukrepi za sodelovanje in izmenjavo podatkov**

- 1) Vsaka pogodbenica sprejme potrebne zakonodajne in druge ukrepe, da zagotovi izmenjavo podatkov in sodelovanje med predstavniki zdravstvenih organov, carino, policijo in drugimi pristojnimi organi skladno s pogoji svojega notranjega prava za preprečevanje in učinkovit boj proti ponarejanju medicinskih izdelkov in podobnim kaznivim dejanjem, ki ogrožajo javno zdravje.
- 2) Vsaka pogodbenica si prizadeva zagotoviti sodelovanje med pristojnimi organi ter poslovnim in industrijskim sektorjem glede obvladovanja tveganj v zvezi s ponarejenimi medicinskimi izdelki in podobnimi kaznivimi dejanji, ki ogrožajo javno zdravje.
- 3) Ob spoštovanju zahtev glede varstva osebnih podatkov vsaka pogodbenica sprejme potrebne zakonodajne in druge ukrepe za vzpostavitev ali okrepitev mehanizmov za:
  - a) sprejemanje in zbiranje informacij in podatkov, tudi prek točk za stike, na državni ali lokalni ravni ter v sodelovanju z zasebnim sektorjem in civilno družbo z namenom preprečevanja ponarejanja medicinskih izdelkov in podobnih kaznivih dejanj, ki ogrožajo javno zdravje, in boja proti njim;



b) dajanje na voljo informacij in podatkov, ki jih pridobijo zdravstveni organi, carina, policija in drugi pristojni organi za svoje medsebojno sodelovanje.

4) Vsaka pogodbenica sprejme ukrepe, ki so potrebni za zagotovitev, da so osebe, enote ali službe, pristojne za sodelovanje in izmenjavo podatkov, usposobljene za ta namen. Te enote ali službe morajo imeti ustrezne vire.

## **V. poglavje – Ukrepi za preprečevanje**

### **18. člen – Preprečevalni ukrepi**

1) Vsaka pogodbenica sprejme potrebne zakonodajne in druge ukrepe, da se določijo zahteve glede kakovosti in varnosti medicinskih izdelkov.

2) Vsaka pogodbenica sprejme potrebne zakonodajne in druge ukrepe za zagotavljanje varne distribucije medicinskih izdelkov.

3) Za preprečevanje ponarejanja medicinskih izdelkov, zdravilnih učinkovin, pomožnih snovi, delov, materialov in dodatkov vsaka pogodbenica sprejme potrebne ukrepe, da med drugim zagotovi:

a) usposabljanje zdravstvenih strokovnjakov, izvajalcev, policije in carinskih organov ter ustreznih regulativnih organov;

b) spodbujanje kampanj za ozaveščanje splošne javnosti z obveščanjem o ponarejenih medicinskih izdelkih;

c) preprečevanje nezakonitega razpečevanja ponarejenih medicinskih izdelkov, zdravilnih učinkovin, pomožnih snovi, delov, materialov in dodatkov.

## **VI. poglavje – Ukrepi za zaščito**

### **19. člen – Zaščita žrtev**

Vsaka pogodbenica sprejme potrebne zakonodajne in druge ukrepe, s katerimi zaščiti pravice in koristi žrtev, zlasti:

a) z zagotavljanjem, da imajo žrtve dostop do informacij, ki se nanašajo na njihov primer in so potrebne za zaščito njihovega zdravja;

b) s pomočjo žrtvam pri njihovem fizični, duševnem in socialnem okrevanju;

c) z zagotavljanjem pravice žrtvam v svojem notranjem pravu, da od storilcev dobijo odškodnino.

### **20. člen – Položaj žrtev v kazenskih preiskavah in postopkih**

Vsaka pogodbenica sprejme potrebne zakonodajne in druge ukrepe, s katerimi zaščiti pravice in koristi žrtev v vseh fazah kazenskih preiskav in postopkov, zlasti z:

a) obveščanjem o njihovih pravicah in storitvah, ki so jim na voljo, in razen če tega ne želijo, o ukrepanju v zvezi z njihovo prijavo, mogočih obtožbah, splošnem poteku preiskave ali kazenskega postopka in njihovi vlogi pri tem ter rešitvi njihovega primera;

b) omogočanjem, da so skladno s postopkovnimi pravili notranjega prava zaslišane, da predložijo dokaze ter izberejo načine, kako bodo njihovi pogledi, potrebe in skrbi neposredno ali po posredniku predstavljeni ter obravnavani;

c) omogočanjem dostopa do ustreznih podpornih služb, da so njihove pravice in koristi ustrezno predstavljene in upoštevane;

f) zagotavljanjem učinkovitih ukrepov za njihovo varnost ter varnost njihovih družin in prič pred ustrahovanjem in povračilom.

2) Vsaka pogodbenica zagotovi, da imajo žrtve že od svojega prvega stika s pristojnimi organi dostop do informacij o ustreznih sodnih in upravnih postopkih.

3) Vsaka pogodbenica zagotovi, da imajo žrtve dostop do pravne pomoči, če je upravičeno, brezplačne, kadar so lahko stranke v kazenskem postopku.

4) Vsaka pogodbenica sprejme potrebne zakonodajne in druge ukrepe, s katerimi zagotovi, da lahko žrtve kaznivega dejanja, ki je opredeljeno v skladu s to konvencijo in ni bilo storjeno na ozemlju pogodbenice, v kateri imajo stalno prebivališče, vložijo prijavo pri pristojnih organih države stalnega prebivališča.

5) Vsaka pogodbenica z zakonodajnimi ali drugimi ukrepi skladno s pogoji svojega notranjega prava skupinam, ustanovam, združenjem, vladnim ali nevladnim organizacijam zagotovi možnost, da v kazenskih postopkih, ki se nanašajo na kazniva dejanja, opredeljena v skladu s to konvencijo, žrtvam z njihovo privolitvijo pomagajo in/ali jim zagotavljajo podporo.

## **VII. poglavje – Mednarodno sodelovanje**

### **21. člen – Mednarodno sodelovanje v kazenskih zadevah**

1) Pogodbenice v skladu s to konvencijo in na podlagi ustreznih mednarodnih in regionalnih dokumentov in dogovorov, ki temeljijo na poenoteni ali vzajemni zakonodaji, ter notranjega prava čim bolj sodelujejo pri preiskavah ali postopkih v zvezi s kaznivimi dejanji, opredeljenimi v skladu s to konvencijo, vključno z zasegom in odvzemom.

2) Pogodbenice v največji mogoči meri sodelujejo med seboj pri izvajanju ustreznih veljavnih mednarodnih, regionalnih in dvostranskih sporazumov o izročitvi in medsebojni pravni pomoči v kazenskih zadevah v zvezi s kaznivimi dejanji, opredeljenimi v skladu s to konvencijo.

3) Če pogodbenica, ki za izročitev ali medsebojno pravno pomoč v kazenskih zadevah kot pogoj postavlja obstoj mednarodne pogodbe, od druge pogodbenice, s katero nima sklenjene take mednarodne pogodbe, prejme zaprosilo za izročitev ali pravno pomoč, lahko v popolni skladnosti s svojimi obveznostmi po mednarodnem pravu in pod pogoji, ki jih določa notranje pravo zaprosene pogodbenice, to konvencijo šteje kot pravno podlago za izročitev ali medsebojno pravno pomoč v kazenskih zadevah v zvezi s kaznivimi dejanji, opredeljenimi v skladu s to konvencijo.

### **22. člen – Mednarodno sodelovanje pri preprečevanju in drugi administrativni ukrepi**

1) Pogodbenice sodelujejo pri zaščiti in pomoči žrtvam.

2) Pogodbenice, ne da bi posegale v svoje notranje sisteme poročanja, imenujejo nacionalno točko za stike, ki je pristojna za pošiljanje in sprejemanje zahtev za informacije in/ali sodelovanje v zvezi z bojem proti ponarejanju medicinskih izdelkov in podobnim kaznivim dejanjem, ki ogrožajo javno zdravje.

3) Vsaka pogodbenica si prizadeva, da v razvojne programe pomoči, ki so namenjeni tretjim državam, po potrebi vključi preprečevanje in boj proti ponarejanju medicinskih izdelkov in podobnim kaznivim dejanjem, ki ogrožajo javno zdravje.

## **VIII. poglavje – Nadaljnji postopki**

### **23. člen – Odbor pogodbenic**

- 1) Odbor pogodbenic sestavljajo predstavniki pogodbenic konvencije.
- 2) Odbor pogodbenic skliče generalni sekretar Sveta Evrope. Prvi sestanek je v enem letu po začetku veljavnosti te konvencije za deseto podpisnico, ki jo je ratificirala. Potem se sestaja na zahtevo najmanj ene tretjine pogodbenic ali generalnega sekretarja.
- 3) Odbor pogodbenic sprejme svoj poslovnik.
- 4) Odboru pogodbenic pri opravljanju njegovih nalog pomaga Sekretariat Sveta Evrope.
- 5) Država članica Sveta Evrope, ki ni pogodbenica te konvencije, prispeva k financiranju Odbora pogodbenic tako, kot to določi Odbor ministrov po posvetu s pogodbenico.

### **24. člen – Drugi predstavniki**

- 1) Po enega predstavnika v Odbor pogodbenic imenujejo Parlamentarna skupščina Sveta Evrope, Evropski odbor za vprašanja kriminalitete (CDPC) in drugi ustrezni medvladni ali znanstveni odbori Sveta Evrope, da se zagotovi večsektorski in večdisciplinarni pristop.
- 2) Odbor ministrov lahko po posvetovanju z Odborom pogodbenic povabi druge organe Sveta Evrope, da v Odbor pogodbenic imenujejo svojega predstavnika.
- 3) Predstavniki ustreznih mednarodnih organov so lahko v Odbor pogodbenic sprejeti kot opazovalci skladno s postopkom, določenim na podlagi ustreznih pravil Sveta Evrope.
- 4) Predstavniki ustreznih uradnih organov so lahko v Odbor pogodbenic sprejeti kot opazovalci skladno s postopkom, določenim na podlagi ustreznih pravil Sveta Evrope.
- 5) Predstavniki civilne družbe, zlasti nevladnih organizacij, so lahko v Odbor pogodbenic sprejeti kot opazovalci skladno s postopkom, določenim na podlagi ustreznih pravil Sveta Evrope.
- 6) Pri imenovanju predstavnikov v skladu z drugim do petim odstavkom je treba zagotoviti uravnoteženo zastopanost različnih sektorjev in strok.
- 7) Predstavniki, imenovani v skladu s prvim do petim odstavkom, na sestankih Odbora pogodbenic sodelujejo brez glasovalne pravice.

### **25. člen – Naloge Odbora pogodbenic**

1) Odbor pogodbenic nadzira izvajanje te konvencije. Postopek za nadzor nad izvajanjem konvencije je opredeljen v poslovniku Odbora pogodbenic na podlagi večsektorskega in večdisciplinarnega pristopa.

2) Odbor pogodbenic skrbi za lažje zbiranje, analizo in izmenjavo informacij, izkušenj in dobrih praks med državami, da se izboljša njihova sposobnost za preprečevanje ponarejanja medicinskih izdelkov in podobnih kaznivih dejanj, ki ogrožajo javno zdravje, in boj proti njim. Odbor lahko izkoristi strokovno znanje drugih ustreznih odborov in organov Sveta Evrope.

3) Poleg tega Odbor pogodbenic, kadar je to primerno:

- a) spodbuja učinkovito uporabo in izvajanje te konvencije, vključno z ugotavljanjem težav in vplivov kakršne koli izjave ali pridržka po tej konvenciji;
- b) izraža mnenje o vprašanjih v zvezi z uporabo te konvencije in spodbuja izmenjavo informacij o pomembnih dogajanjih na področju prava, politik ali tehnologije;
- c) daje pogodbenicam posebna priporočila v zvezi z uveljavljanjem te konvencije.

4) O dejavnostih iz prvega, drugega in tretjega odstavka tega člena se redno obvešča Evropski odbor za vprašanja kriminalitete (CDPC).

## **IX. poglavje – Razmerje do drugih mednarodnih dokumentov**

### **26. člen - Razmerje do drugih mednarodnih dokumentov**

1) Ta konvencija ne vpliva na pravice in obveznosti, ki izhajajo iz določb drugih mednarodnih dokumentov, katerih pogodbenice so ali bodo postale pogodbenice te konvencije in ki vsebujejo določbe o zadevah, ki jih ureja ta konvencija.

2) Pogodbenice konvencije lahko med seboj sklepajo dvostranske ali večstranske sporazume o zadevah, ki jih obravnava ta konvencija, da dopolnijo in utrdijo njene določbe ali omogočijo lažjo uporabo v njej vsebovanih načel.

## **X. poglavje – Spremembe konvencije**

### **27. člen – Spremembe**

1) Vsak predlog spremembe te konvencije, ki ga predstavi pogodbenica, se sporoči generalnemu sekretarju Sveta Evrope, ki ga pošlje pogodbenicam, državam članicam Sveta Evrope, državam nečlanicam, ki so sodelovale pri pripravi te konvencije ali imajo status opazovalke pri Svetu Evrope, Evropski uniji in vsaki državi, ki je bila povabljena k podpisu te konvencije.

2) Vsaka sprememba, ki jo predlaga pogodbenica, se sporoči Evropskemu odboru za problematiko kriminalitete (CDPC) in drugim ustreznim medvladnim ali znanstvenim odborom Sveta Evrope, ki svoje mnenje o predlagani spremembi sporočijo Odboru pogodbenic.

3) Odbor ministrov lahko, potem ko je proučil predlagano spremembo in mnenje Odbora pogodbenic, spremembo sprejme.

4) Besedilo katere koli spremembe, ki jo je v skladu s tretjim odstavkom tega člena sprejel Odbor ministrov, se pošlje pogodbenicam v sprejetje.

5) Sprememba, sprejeta v skladu s tretjim odstavkom, začne veljati prvi dan meseca po enem mesecu od dneva, ko so vse pogodbenice obvestile generalnega sekretarja, da so jo sprejele.

## **XI. poglavje – Končne določbe**

### **28. člen – Podpis in začetek veljavnosti**

1) Konvencija je na voljo za podpis državam članicam Sveta Evrope, Evropski uniji in državam nečlanicam, ki so sodelovale pri njeni pripravi ali imajo status opazovalke pri Svetu Evrope. Na povabilo Odbora ministrov je prav tako na voljo za podpis tudi vsaki drugi državi, ki ni članica Sveta Evrope. Odločitev, da se država nečlanica povabi k podpisu konvencije, se sprejme z večino, določeno v točki d) 20. člena Statuta Sveta Evrope, in s soglasjem vseh predstavnikov držav pogodbenic, ki imajo pravico sodelovati v Odboru ministrov. Ta odločitev se sprejme po pridobitvi soglasja drugih držav/Evropske unije, ki so že izrazile soglasje, da jih ta konvencija zavezuje.

2) To konvencijo je treba ratificirati, sprejeti ali k njej pristopiti. Listine o ratifikaciji, sprejetju ali odobritvi se deponirajo pri generalnem sekretarju Sveta Evrope.

3) Ta konvencija začne veljati prvi dan meseca po treh mesecih od dneva, ko je pet podpisnic, vključno z vsaj tremi državami članicami Sveta Evrope, v skladu s prejšnjim odstavkom izrazilo svojo privolitev, da jih konvencija zavezuje.

4) Za vsako državo ali Evropsko unijo, ki pozneje izrazi soglasje, da jo konvencija zavezuje, ta začne veljati prvi dan meseca po treh mesecih od dneva deponiranja njene listine o ratifikaciji, sprejetju ali odobritvi.

### **29. člen – Ozemlje uporabe**

1) Vsaka država ali Evropska unija lahko ob podpisu ali deponiranju listine o ratifikaciji, sprejetju ali odobritvi določi območje ali območja, na katerih se ta konvencija uporablja.

2) Pogodbenica lahko kadar koli pozneje z izjavo, naslovljeno na generalnega sekretarja Sveta Evrope, razširi uporabo konvencije na katero koli drugo območje, ki je določeno v izjavi in za mednarodne odnose katerega je odgovorna ali v imenu katerega je pooblaščen prevzemati obveznosti. Za tako območje začne konvencija veljati prvi dan meseca po treh mesecih od dneva, ko generalni sekretar prejme tako izjavo.

3) Izjavo na podlagi prejšnjih odstavkov, ki se nanaša na območje, posebej navedeno v taki izjavi, je mogoče preklicati z uradnim obvestilom, naslovljenim na generalnega sekretarja. Umik začne veljati prvi dan meseca po treh mesecih od dneva, ko generalni sekretar prejme tako uradno obvestilo.

### **30. člen – Pridrški**

1) Glede določb te konvencije ni mogoč noben pridržek, razen tistih, ki so izrecno določeni.

2) Vsaka pogodbenica, ki je dala pridržek, ga lahko kadar koli v celoti ali deloma umakne z uradnim obvestilom, naslovljenim na generalnega sekretarja Sveta Evrope. Umik začne veljati z dnem, ko generalni sekretar prejme tako uradno obvestilo.

### **31. člen – Prijateljska poravnava**

Odbor pogodbenic bo v tesnem sodelovanju z Evropskim odborom za vprašanja kriminalitete (CDPC) in drugimi ustreznimi medvladnimi ali znanstvenimi odbori Sveta Evrope spremljal uporabo te konvencije in po potrebi omogočil prijateljsko reševanje vseh težav, povezanih z njeno uporabo.

### **32. člen – Odpoved**

1) Pogodbenica lahko kadar koli odpove to konvencijo z uradnim obvestilom, naslovljenim na generalnega sekretarja Sveta Evrope.

2) Taka odpoved začne veljati prvi dan meseca po treh mesecih od dneva, ko generalni sekretar prejme uradno obvestilo.

### **33. člen – Uradno obvestilo**

Generalni sekretar Sveta Evrope pogodbenice, države članice Sveta Evrope, države nečlanice, ki so sodelovale pri pripravi konvencije ali imajo status opazovalke pri Svetu Evrope, Evropsko unijo in vse države, ki so bile povabljene k podpisu te konvencije v skladu z določbami 28. člena, uradno obvesti o:

- a) vsakem podpisu;
- b) deponiranju vsake listine o ratifikaciji, sprejetju ali odobritvi;
- c) vsakem dnevu začetka veljavnosti konvencije v skladu z 28. členom;
- d) vsaki spremembi, sprejeti v skladu s 27. členom, in o dnevu začetka veljavnosti take spremembe;
- e) vsakem pridržku, izraženem v skladu s 5., 6., 7., 9. in 10. členom, ter vsakem umiku pridržka, izraženem v skladu s 30. členom;
- f) vsaki odpovedi, dani na podlagi določb 32. člena;
- g) vsakem drugem dejanju, uradnem obvestilu ali sporočilu v zvezi s to konvencijo.

V potrditev tega so podpisani, ki so bili za to pravilno pooblašeni, podpisali to konvencijo.

Sklenjeno v Moskvi 28. oktobra 2011 v angleškem in francoskem jeziku, pri čemer sta besedili enako verodostojni, v enem izvodu, ki se hrani v arhivu Sveta Evrope. Generalni sekretar Sveta Evrope pošlje overjene kopije vsem državam članicam Sveta Evrope, državam nečlanicam, ki so sodelovale pri pripravi te konvencije ali imajo status opazovalke pri Svetu Evrope, Evropski uniji in vsem državam, ki so bile povabljene k podpisu te konvencije.