



Europarådets konvention om förfalskning av medicinska produkter och liknande brott som innebär hot mot folkhälsan

Moskva 2011-10-28

Texten har rättats i enlighet med ministerkommitténs beslut (1 151:a mötet mellan ministrarnas företrädare, 18–19 september 2012).

Förklarande rapport
Franska
Översättningar

Medicrime – Webbplats
Europeiska direktoratet för läkemedelskvalitet och hälsovård –
Medicrimekonventionen

Inledning

Medlemsstaterna i Europarådet samt övriga som undertecknat denna konvention,

som beaktar att Europarådets målsättning är att uppnå en större sammanhållning mellan dessa medlemmar,

som påpekar att förfalskning av medicinska produkter och liknande brott till sin natur utgör ett allvarligt hot mot folkhälsan,

som påminner om den handlingsplan som antogs vid det tredje toppmötet mellan Europarådsstaternas stats- och regeringschefer (Warszawa, den 16–17 maj 2005) i vilken man rekommenderar att utveckla åtgärder för att förbättra EU-medborgarnas säkerhet,

som beaktar den allmänna förklaringen om de mänskliga rättigheterna, som antogs av FN:s generalförsamling den 10 december 1948, konventionen om skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna (1950, ETS nr 5), den europeiska sociala stadgan (1961, ETS nr 35), konventionen om utarbetande av en europeisk farmakopé (1964, ETS nr 50) och dess protokoll (1989, ETS nr 134), konventionen om skydd av människan och mänsklig värdighet vid biologisk och medicinsk tillämpning: konventionen om mänskliga rättigheter och biomedicin (1997, ETS nr 164) samt tilläggsprotokoll (1998, ETS nr 168, 2002, ETS nr 186, 2005, CETS nr 195, 2008, CETS nr 203) och konventionen om it-brottslighet (2001, ETS nr 185),

som också tar hänsyn till annat relevant arbete i Europarådet, i synnerhet ministerkommitténs beslut och den parlamentariska församlingens arbete, särskilt resolution AP(2001)2 om farmaceutens betydelse inom hälsosäkerhet, de lösningar som ministerkommittén antog den 6 april 2005 och den 26 september 2007 beträffande den parlamentariska församlingens rekommendationer 1673 (2004) om varumärkesförfalskning: problem och lösningar och 1794 (2007) om kvaliteten på medicin i Europa, samt relevanta program som Europarådet genomför,

som beaktar andra relevanta internationella rättsliga instrument och program som särskilt genomförts av Världshälsoorganisationen, i synnerhet det arbete som utförts av gruppen Impact, och av Europeiska unionen liksom inom forumet G8,

som har för avsikt att bidra på ett effektivt sätt till att uppnå den gemensamma målsättningen att bekämpa brottslighet på området

för förfalskning av medicinska produkter och liknande brott som innebär hot mot folkhälsan, särskilt genom att införa nya förseelser och straffrättsliga påföljder på detta område,

med beaktande av att syftet med denna konvention är att förhindra och bekämpa hot mot folkhälsan och ge verkan åt bestämmelserna i konventionen beträffande straffrättsliga frågor, som bör genomföras med hänsyn taget till dess syfte och proportionalitetsprincipen,

med beaktande av att denna konvention inte syftar till att hantera frågor som rör immateriell egendom,

med beaktande av behovet av att utarbeta ett heltäckande internationellt instrument inriktat på de aspekter som är förknippade med förebyggande, skydd av offer och straffrättsligt förfarande vid bekämpande av alla former av förfalskning av medicinska produkter och liknande brott som innebär hot mot folkhälsan, och som innebär att en särskild uppföljningsmekanism införs,

som medger att man bör uppmuntra till nära internationellt samarbete mellan både medlemsländer i Europarådet och andra länder för att effektivt bekämpa det globala hot som förfalskning av medicinska produkter och liknande brott utgör, har kommit överens om följande:

Kapitel I – Mål och syfte, principen om icke-diskriminering, omfattning, definitioner

Artikel 1 – Mål och syfte

1 Syftet med denna konvention är att förebygga och bekämpa hot mot folkhälsan genom att

- a) straffbelägga vissa gärningar,
- b) upprätthålla de rättigheter som offren för de brott som anges i denna konvention har,
- c) främja nationellt och internationellt samarbete.

2 Genom denna konvention inrättas en särskild uppföljningsmekanism som ska garantera ett effektivt genomförande av bestämmelserna i konventionen.

Artikel 2 – Principen om icke-diskriminering

Partnernas genomförande av bestämmelserna i denna konvention, i synnerhet åtgärder för att upprätthålla offrens rättigheter, ska säkerställas utan någon åtskillnad såsom på grund av kön, ras, hudfärg, språk, ålder, religion, politisk eller annan åskådning, nationellt eller socialt ursprung, tillhörighet till en nationell minoritet, förmögenhet, börd, sexuell läggning, hälsotillstånd, funktionsnedsättning eller ställning i övrigt.

Artikel 3 – Omfattning

Konventionen rör både medicinska produkter som skyddas inom ramen för immateriella rättigheter och sådana som inte gör det, oavsett om de är generiska eller inte, inklusive tillbehör som är avsedda att användas tillsammans med medicintekniska produkter, samt sådana aktiva substanser, hjälpämnen, delar eller material som är avsedda att användas vid tillverkning av medicinska produkter.

Artikel 4 – Definitioner

I denna konvention avses med

- a) medicinsk produkt: läkemedel och medicintekniska produkter,
- b) läkemedel: humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel, som kan omfatta
 - i) varje substans eller kombination av substanser som tillhandahålls med uppgift om att den har egenskaper för att behandla eller förebygga sjukdom hos människor eller djur,

- ii) varje substans eller kombination av substanser som kan användas på eller tillföras människor eller djur i syfte att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner genom farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan eller för att ställa diagnos,
 - iii) ett prövningsläkemedel,
- c) aktiv substans: varje substans eller blandning av substanser som är avsedd att användas vid tillverkningen av ett läkemedel och som, när den används vid tillverkningen av ett läkemedel, blir en aktiv beståndsdel i läkemedlet,
- d) hjälpämne: varje substans som inte är en aktiv substans eller ett färdigt läkemedel, utan utgör en del av ett humanläkemedels eller veterinärmedicinskt läkemedels sammansättning och är nödvändigt för den färdiga produktens integritet,
- e) medicinteknisk produkt: instrument, apparat, anordning, programvara, material eller annan artikel, vare sig den används enskilt eller i kombinationer, inklusive programvara som tillverkaren specifikt avsett för användning för diagnostiska och/eller terapeutiska ändamål och som krävs för att produkten ska kunna användas på rätt sätt enligt tillverkarens anvisningar, och som tillverkaren avsett för användning för människor i syfte att
- i) påvisa, förebygga, övervaka, behandla eller lindra sjukdom,
 - ii) förebygga, övervaka, behandla, lindra eller kompensera för en skada eller en funktionsnedsättning,
 - iii) undersöka, ersätta eller ändra anatomin eller en fysiologisk process,
 - iv) befruktningskontroll,
- och som inte uppnår sin huvudsakliga, avsedda verkan i eller på människokroppen med hjälp av farmakologiska, immunologiska eller metaboliska medel, men som kan understödjas i sin funktion av sådana medel,
- f) tillbehör: artikel som inte är en medicinteknisk produkt men som tillverkaren särskilt utformat för användning tillsammans med en medicinteknisk produkt för att produkten ska kunna användas på det sätt som tillverkaren avsett,

g) delar och material: varje del och material som tillverkats med avsikten att användas för medicintekniska produkter och som är nödvändiga för dessa produkters integritet,

h) dokument: varje dokument med anknytning till en medicinsk produkt, en aktiv substans, ett hjälpämne, en del, ett material eller ett tillbehör, inklusive förpackning, märkning, användarinstruktioner, ursprungsintyg eller andra intyg som medföljer, eller som på annat sätt direkt förknippas med tillverkning och/eller distribution av denna,

i) tillverkning:

i) av läkemedel: varje skede av tillverkningsprocessen för läkemedlet, för en aktiv substans eller för ett hjälpämne som ingår i detta läkemedel eller för att färdigställa läkemedlet, den aktiva substansen eller hjälpämnet,

ii) av medicinteknisk produkt: varje skede av tillverkningsprocessen för den medicintekniska produkten samt delar eller material som ingår i en sådan produkt, inklusive utformning av produkten, delarna eller materialen, eller för att färdigställa den medicintekniska produkten, delarna eller materialen,

iii) av ett tillbehör: varje skede av tillverkningsprocessen för tillbehöret, inklusive formgivningen och färdigställandet av tillbehöret,

j) förfalskning: som betecknas oriktigt med avseende på dess identitet och/eller ursprung,

k) brottsoffer: varje fysisk person som har lidit fysisk eller psykisk skada efter att ha använt en förfalskad medicinsk produkt eller använt en medicinsk produkt som har tillverkats, tillhandahållits eller släppts på marknaden utan föregående godkännande eller utan att efterleva de krav för överensstämmelse som anges i artikel 8.

Kapitel II – Materiell straffrätt

Artikel 5 – Tillverkning av förfalskningar

1 Varje part ska vidta sådana lagstiftningsåtgärder och andra åtgärder som är nödvändiga för att enligt sin nationella lagstiftning belägga uppsåtlig tillverkning av förfalskade medicinska produkter, aktiva substanser, hjälpämnen, delar, material och tillbehör med straff.

2 Vad gäller läkemedel och, i tillämpliga fall, medicintekniska produkter, aktiva substanser och hjälpämnen ska punkt 1 också tillämpas på varje förvanskning av dessa.

3 Varje stat, eller Europeiska unionen, kan vid tidpunkten för undertecknandet eller vid deponeringen av sina ratifikations-, godtagande- eller godkännandeinstrument, genom en förklaring riktad till Europarådets generalsekreterare, förklara att den förbehåller sig rätten att inte tillämpa punkt 1 i fråga om hjälpämnen, delar och material och punkt 2 i fråga om hjälpämnen, eller att enbart tillämpa dem i vissa fall eller under vissa omständigheter.

Artikel 6 – Tillhandahållande, erbjudande om tillhandahållande och handel med falska läkemedel

1 Varje part ska vidta sådana lagstiftningsåtgärder och andra åtgärder som är nödvändiga för att enligt sin nationella lagstiftning belägga uppsåtligt tillhandahållande eller erbjudande att tillhandahålla, inklusive förmedling, handel med, inklusive lagerhållning, import och export av förfalskade medicinska produkter, aktiva substanser, hjälpämnen, delar, material och tillbehör med straff.

2 Varje stat, eller Europeiska unionen, kan vid tidpunkten för undertecknandet eller vid deponeringen av sina ratifikations-, godtagande- eller godkännandeinstrument, genom en förklaring riktad till Europarådets generalsekreterare, förklara att den förbehåller sig rätten att inte tillämpa punkt 1 i fråga om

hjälpämnen, delar och material, eller att enbart tillämpa den i vissa fall eller under vissa omständigheter.

Artikel 7 – Förfalskning av dokument

1 Varje part ska vidta sådana lagstiftningsåtgärder och andra åtgärder som är nödvändiga för att enligt sin nationella lagstiftning belägga uppsåtlig förfalskning av dokument eller tillförande av otillåtna ändringar i dokument med straff.

2 Varje stat, eller Europeiska unionen, kan vid tidpunkten för undertecknandet eller vid deponeringen av sina ratifikations-, godtagande- eller godkännandeinstrument, genom en förklaring riktad till Europarådets generalsekreterare, förklara att den förbehåller sig rätten att inte tillämpa punkt 1 i fråga om dokument som berör hjälpämnen, delar och material, eller att enbart tillämpa den i vissa fall eller under vissa omständigheter.

Artikel 8 – Liknande brott som innebär hot mot folkhälsan

Varje part ska vidta sådana lagstiftningsåtgärder och andra åtgärder som är nödvändiga för att enligt sin nationella lagstiftning belägga följande handlingar med straff, om en sådan handling inte täcks av artiklarna 5, 6 eller 7 och om den begås uppsåtligt:

- a) tillverkning, lagerhållning för tillhandahållande, import, export, tillhandahållande, erbjudande om tillhandahållande eller släppande på marknaden av
 - i) läkemedel utan tillstånd, där ett sådant tillstånd krävs enligt partens nationella lagstiftning, eller
 - ii) medicintekniska produkter utan att uppfylla kraven på överensstämmelse, där sådan överensstämmelse krävs enligt partens nationella lagstiftning,
- b) kommersiellt utnyttjande av originaldokument utanför det avsedda syftet inom den lagliga distributionskedjan för medicinska produkter, enligt partens nationella lagstiftning.

Artikel 9 – Medhjälp och försök

1 Varje part ska vidta sådana lagstiftningsåtgärder och andra åtgärder som är nödvändiga för att belägga uppsåtlig medhjälp till att begå något av de brott som anges i denna konvention med straff.

2 Varje part ska vidta sådana lagstiftningsåtgärder och andra åtgärder som är nödvändiga för att belägga uppsåtligt försök att begå något av de brott som anges i denna konvention med straff.

3 Varje stat, eller Europeiska unionen, kan vid tidpunkten för undertecknandet eller vid deponeringen av sina ratifikations-, godtagande- eller godkännandeinstrument, genom en förklaring riktad till Europarådets generalsekreterare, förklara att den förbehåller sig rätten att inte tillämpa punkt 2 vid brott som anges i artiklarna 7 och 8, eller att enbart tillämpa den i vissa fall eller under vissa omständigheter.

Artikel 10 – Domsrätt

1 Varje part ska vidta sådana lagstiftningsåtgärder och andra åtgärder som är nödvändiga för att fastställa behörighet med avseende på något av de brott som anges i denna konvention, om brottet begås

- a) på partens territorium, eller
- b) ombord på ett fartyg som seglar under den aktuella partens flagg, eller
- c) ombord på ett flygplan som är registrerat enligt den aktuella partens nationella lagstiftning, eller
- d) av en person med medborgarskap eller hemvist på den aktuella partens territorium.

2 Varje part ska vidta sådana lagstiftningsåtgärder och andra åtgärder som är nödvändiga för att fastställa behörighet med avseende på något av de brott som anges i denna konvention, om brottsoffret har medborgarskap eller sin hemvist på den aktuella partens territorium.

3 Varje part ska vidta sådana lagstiftningsåtgärder och andra åtgärder som är nödvändiga för att fastställa behörighet med avseende på något av de brott som anges i denna konvention, om den brottsmisstänkta befinner sig på den aktuella partens territorium och inte kan utlämnas till en annan part till följd av sin nationalitet.

4 Varje stat, eller Europeiska unionen, kan vid tidpunkten för undertecknandet eller vid deponeringen av sina ratifikations-, godtagande- eller godkännandeinstrument, genom en förklaring riktad till Europarådets generalsekreterare, förklara att den förbehåller sig rätten att inte tillämpa de regler om behörighet som anges i punkt 1 d och punkt 2 i denna artikel, eller att enbart tillämpa den i vissa fall eller under vissa omständigheter.

5 Om mer än en part hävdar sin behörighet med avseende på ett påstått brott enligt denna konvention ska berörda parter, där så är lämpligt, samråda för att fastställa hos vilken part jurisdiktionen bör ligga.

6 Denna konvention ska, utan att detta påverkar tillämpningen av de allmänna bestämmelserna i internationell rätt, inte utesluta att straffrättslig domsrätt utövas enligt nationell lagstiftning.

Artikel 11 – Juridiska personers ansvar

1 Varje part ska vidta sådana lagstiftningsåtgärder och andra åtgärder som är nödvändiga för att se till att juridiska personer kan ställas till ansvar för sådana brott som anges i denna konvention, när dessa begås till deras förmån av en fysisk person som antingen agerar enskilt eller som en del av den juridiska personens organisation och har en ledande ställning inom organisationen grundad på

- a) befogenhet att företräda den juridiska personen,
- b) befogenhet att fatta beslut på den juridiska personens vägnar,
- c) befogenhet att utöva kontroll inom den juridiska personen.

2 Förutom i de fall som avses i punkt 1 ska varje part vidta sådana lagstiftningsåtgärder och andra åtgärder som är nödvändiga för att se till att juridiska personer kan ställas till ansvar när brister i den övervakning eller kontroll som ska utföras av en sådan fysisk person som avses i punkt 1 har gjort det möjligt för en fysisk person som är underställd den juridiska personen att till dennes förmån begå något av de brott som anges i denna konvention.

3 En juridisk persons ansvarsskyldighet kan vara straffrättslig, civilrättslig eller administrativ beroende på partens rättsprinciper.

4 Sådan ansvarsskyldighet ska inte påverka det straffrättsliga ansvar som ligger på de fysiska personer som har begått brottet.

Artikel 12 – Sanktioner och åtgärder

1 Varje part ska vidta sådana lagstiftningsåtgärder och andra åtgärder som är nödvändiga för att se till att de brott som anges i denna konvention leder till effektiva, proportionella och avskräckande påföljder, som ska innefatta bötesstraff eller administrativa avgifter som står i proportion till hur allvarligt brottet är. För sådana överträdelser som avses i artiklarna 5 och 6 och som begås av fysiska personer ska dessa påföljder omfatta frihetsberövande påföljder som kan medföra utlämning.

2 Varje part ska vidta sådana lagstiftningsåtgärder och andra åtgärder som är nödvändiga för att säkerställa att juridiska personer som har ställts till ansvar i enlighet med artikel 11 drabbas av effektiva, proportionella och avskräckande påföljder, som ska innefatta bötesstraff eller administrativa avgifter, och som får innefatta andra påföljder, till exempel

- a) tillfälligt eller permanent näringsförbud,
- b) rättslig övervakning,
- c) rättsligt beslut om upplösning av verksamheten.

3 Varje part ska vidta sådana lagstiftningsåtgärder och andra åtgärder som är nödvändiga för att

- a) kunna beslagta och förverka
 - i) medicinska produkter, aktiva substanser, hjälpämnen, delar, material och tillbehör samt varor, dokument och andra hjälpmedel som används för att begå de brott som anges i denna konvention eller för att underlätta sådana brott,
 - ii) vinning av dessa brott, eller egendom vars värde motsvarar sådan vinning,
- b) kunna förstöra beslagtagna medicinska produkter, aktiva substanser, hjälpämnen, delar, material och tillbehör som utgör brott enligt denna konvention,
- c) vidta andra lämpliga åtgärder i händelse av brott, för att förebygga brott i framtiden.

Artikel 13 – Försvårande omständigheter

Varje part ska vidta sådana lagstiftningsåtgärder och andra åtgärder som är nödvändiga för att se till att följande omständigheter i enlighet med de relevanta bestämmelserna i den nationella lagstiftningen får betraktas som försvårande omständigheter för att fastställa påföljderna i relation till de brott som anges i denna konvention, i den mån de inte redan utgör en del av gärningsbeskrivningen:

- a) Brottet ledde till att brottsoffret avled eller ådrogs fysiska eller psykiska skador.
- b) Brottet begicks av personer som missbrukade ett förtroende som de fått i sin yrkesroll.
- c) Brottet begicks av personer som missbrukade ett förtroende som de fått i egenskap av tillverkare eller leverantörer.
- d) Det brott som begicks genom tillhandahållande eller erbjudande om tillhandahållande begicks med hjälp av tillgång till resurser för storskalig distribution, till exempel informationssystem, inklusive internet.

- e) Brottet begicks inom ramen för en kriminell organisation.
- f) Förövaren har tidigare dömts för brott av liknande art.

Artikel 14 – Tidigare domar

Varje part ska vidta sådana lagstiftningsåtgärder och andra åtgärder som är nödvändiga för att göra det möjligt att ta hänsyn till lagakraftvunna domar som avgetts av annan part i samband med brott av liknande art, vid fastställande av påföljder.

Kapitel III – Utredning, åtal och processrätt

Artikel 15 – Inledning och fortsatt behandling av ärenden

Varje part ska vidta sådana lagstiftningsåtgärder och andra åtgärder som är nödvändiga för att se till att utredningar av eller åtal vid sådana överträdelser som avses i denna konvention inte ska underordnas en anmälan, och att ärenden ska kunna fortsätta behandlas även om en anmälan återkallas.

Artikel 16 – Brottutredningar

1 Varje part ska vidta sådana åtgärder som är nödvändiga för att se till att personer, enheter eller avdelningar som ansvarar för brottutredningar är specialiserade på att bekämpa förfalskning av medicinska produkter och liknande brott som innebär hot mot folkhälsan, eller att personerna har lämplig utbildning för detta syfte, inklusive ekonomiska utredningar. Dessa enheter eller avdelningar ska ha tillräckliga resurser.

2 Varje part ska vidta sådana lagstiftningsåtgärder och andra åtgärder som är nödvändiga och följer principerna i den nationella lagstiftningen för att garantera en effektiv brottutredning av och åtal för sådana brott som avses i denna konvention, där så är lämpligt med möjlighet för berörda myndigheter att utföra ekonomiska utredningar eller dold spaning och använda sig av kontrollerade leveranser och annan särskild utredningsteknik.

Kapitel IV – Samarbete mellan myndigheter samt informationsutbyte

Artikel 17 – Nationella åtgärder för samarbete och informationsutbyte

1 Varje part ska vidta sådana lagstiftningsåtgärder och andra åtgärder som är nödvändiga för att se till att företrädare för hälso-, tull- och polismyndigheter samt andra behöriga myndigheter utbyter information och samarbetar i enlighet med nationell lagstiftning för att effektivt förebygga och bekämpa förfalskning av medicinska produkter och liknande brott som innebär hot mot folkhälsan.

2 Varje part ska sträva efter att garantera samarbete mellan sina behöriga myndigheter och handels- och industrisektorerna i fråga om riskhantering när det gäller förfalskade medicinska produkter och liknande brott som innebär hot mot folkhälsan.

3 Med iakttagande av kraven på skydd av personuppgifter ska varje part vidta sådana lagstiftningsåtgärder och andra åtgärder som är nödvändiga för att upprätta eller stärka mekanismer för att

- a) ta emot och samla in information och uppgifter, däribland genom kontaktpunkter, på nationell eller lokal nivå och i samarbete med den privata sektorn och det civila samhället, i syfte att förebygga och bekämpa förfalskning av medicinska produkter och liknande brott som innebär hot mot folkhälsan,
- b) tillhandahålla information och uppgifter som inhämtats av hälso-, tull- och polismyndigheter samt andra behöriga myndigheter för samarbete mellan dessa.

4 Varje part ska vidta nödvändiga åtgärder för att se till att personer, enheter eller avdelningar som ansvarar för samarbete och informationsutbyte är utbildade för detta ändamål. Dessa enheter eller avdelningar ska ha tillräckliga resurser.

Kapitel V – Förebyggande åtgärder

Artikel 18 – Förebyggande åtgärder

1 Varje part ska vidta sådana lagstiftningsåtgärder och andra åtgärder som är nödvändiga för att fastställa kvalitets- och säkerhetskrav för medicinska produkter.

2 Varje part ska vidta sådana lagstiftningsåtgärder och andra åtgärder som är nödvändiga för att garantera en säker distribution av medicinska produkter.

3 Med som mål att förebygga förfalskning av medicinska produkter, aktiva substanser, hjälpämnen, delar, material och tillbehör ska varje part vidta sådana åtgärder som är nödvändiga för att bland annat tillhandahålla

- a) utbildning för hälso- och sjukvårdspersonal och vårdgivare, polis- och tullmyndigheter samt relevanta tillsynsmyndigheter,
- b) stöd för informationskampanjer riktade till allmänheten med information om förfalskade medicinska produkter,
- c) förebyggande av olagligt tillhandahållande av förfalskade medicinska produkter, aktiva substanser, hjälpämnen, delar, material och tillbehör.

Kapitel VI – Skyddsåtgärder

Artikel 19 – Skydd av brottsoffer

Varje part ska vidta sådana lagstiftningsåtgärder och andra åtgärder som är nödvändiga för att skydda offrens rättigheter och intressen, framför allt genom att

- a) se till att brottsoffren får tillgång till information som är relevant för deras ärende och som är nödvändig för att skydda deras hälsa,
- b) hjälpa brottsoffren att återhämta sig fysiskt, mentalt och socialt,
- c) fastställa rätt till skadestånd för brottsoffren från den skadevällande parten i den nationella lagstiftningen.

Artikel 20 – Brottsoffrens ställning i utredningen och det straffrättsliga förfarandet

1 Varje part ska vidta sådana lagstiftningsåtgärder och andra åtgärder som är nödvändiga för att skydda brottsoffrens rättigheter och intressen i alla skeden av brottsutredningen och det straffrättsliga förfarandet, framför allt genom att

- a) informera dem om deras rättigheter och de tjänster som finns tillgängliga och, om de inte motsätter sig sådan information, hur deras anmälan följs upp, eventuella åtal, den allmänna utvecklingen av utredningen eller förfarandet samt deras roll i dessa och resultaten,
- b) ge brottsoffren möjlighet, enligt de rättegångsregler som fastställs i den nationella lagstiftningen, att komma till tals, inkomma med bevis och välja att lägga fram och låta beakta sina åsikter, behov och önskemål direkt eller indirekt genom ombud,
- c) tillhandahålla lämpliga stödtjänster, så att deras rättigheter och intressen vederbörligen läggs fram och beaktas,
- d) sörja för effektiva säkerhetsåtgärder till förmån för brottsoffer samt deras familjer och vittnen till skydd mot hot och vedergällning.

2 Varje part ska se till att brottsoffren från den första kontakten med de behöriga myndigheterna har tillgång till information om relevanta rättsliga och administrativa förfaranden.

3 Varje part ska se till att brottsoffer, kostnadsfritt när så är berättigat, får tillgång till rättshjälp när de kan vara behöriga att uppträda som part i straffrättsliga förfaranden.

4 Varje part ska vidta sådana lagstiftningsåtgärder och andra åtgärder som är nödvändiga för att se till att brottsoffer som har blivit utsatta för ett sådant brott som avses i denna konvention som har begåtts på en annan parts territorium än där offret är bosatt kan göra en anmälan till de behöriga myndigheterna i den stat där han/hon är bosatt.

5 Varje part ska, genom att vidta lagstiftningsåtgärder eller andra åtgärder i enlighet med de villkor som fastställs i den nationella lagstiftningen, ge möjlighet för grupper, stiftelser, föreningar och statliga eller icke-statliga organisationer att hjälpa och/eller stödja brottsoffren, med deras tillåtelse, under straffrättsliga förfaranden som rör sådana brott som avses i denna konvention.

Kapitel VII – Internationellt samarbete

Artikel 21 – Internationellt samarbete i brottmål

1 Parterna ska i fråga om utredningar eller straffrättsliga förfaranden som rör sådana brott som avses i denna konvention, inklusive beslag och förverkande, i möjligaste mån samarbeta med varandra i enlighet med bestämmelserna i denna konvention och enligt relevanta tillämpliga internationella och regionala instrument och arrangemang som man kommit överens om utifrån enhetlig eller ömsesidig lagstiftning och den nationella lagstiftningen.

2 Parterna ska i fråga om sådana brott som avses i denna konvention i möjligaste mån samarbeta i enlighet med relevanta, tillämpliga internationella, regionala och bilaterala fördrag om utlämning och om ömsesidig rättslig hjälp i brottmål.

3 Om en part som sätter förekomsten av ett avtal som villkor för utlämning och ömsesidig rättslig hjälp i brottmål mottar en begäran om utlämning eller ömsesidig rättslig hjälp i brottmål från en part med vilken den inte har ett sådant avtal, kan parten, helt i enlighet med sina skyldigheter enligt internationell rätt och med beaktande av de villkor som fastställs i den anmodade partens nationella lagstiftning, betrakta denna konvention som en rättslig grund för utlämning eller ömsesidig rättshjälp i brottmål, med avseende på sådana brott som avses i denna konvention.

Artikel 22 – Internationellt samarbete i fråga om förebyggande och andra administrativa åtgärder

1 Parterna ska samarbeta när det gäller skydd och stöd för brottsoffer.

2 Parterna ska, utan att det påverkar deras interna rapporteringssystem, utse en nationell kontaktpunkt som ska ansvara för att överföra och ta emot begäran om information och/eller samarbete i samband med kampen mot förfalskning av medicinska produkter och liknande brott som innebär hot mot folkhälsan.

3 Varje part ska sträva efter att, där så är lämpligt, integrera förebyggande och bekämpning av förfalskning av medicinska produkter och liknande brott som innebär hot mot folkhälsan i stöd- eller utvecklingsprogram till förmån för tredjeländer.

Kapitel VIII – Uppföljningsmekanismer

Artikel 23 – Partskommittén

1 Partskommittén ska bestå av företrädare för parterna i konventionen.

2 Partskommittén ska sammankallas av Europarådets generalsekreterare. Det första mötet ska hållas inom ett år efter ikraftträdandet av denna konvention när den tionde signatären har ratificerat den. Därefter ska möten hållas på begäran av minst en tredjedel av parterna eller av generalsekreteraren.

3 Partskommittén ska anta sin egen arbetsordning.

4 Europarådets sekretariat ska bistå partskommittén i utförandet av dess funktioner.

5 En signatär som inte är medlem av Europarådet ska på ett av ministerkommittén beslutat sätt bidra ekonomiskt till partskommittén efter samråd med den aktuella signatären.

Artikel 24 – Andra företrädare

1 Europarådets parlamentariska församling, Europarådets kommitté för brottsfrågor samt övriga relevanta mellanstatliga eller vetenskapliga kommittéer ska var och en utse en företrädare till partskommittén för att bidra till ett tvärvetenskapligt och sektorsövergripande tillvägagångssätt.

2 Ministerkommittén kan uppmana andra organ inom Europarådet att utse en företrädare till partskommittén efter samråd med dem.

3 Företrädare för relevanta internationella organ kan få medverka som observatörer i partskommittén i enlighet med de relevanta förfaranderegler som fastställts av Europarådet.

4 Företrädare för parternas relevanta offentliga organ kan få medverka som observatörer i partskommittén i enlighet med de relevanta förfaranderegler som fastställts av Europarådet.

5 Företrädare för det civila samhället, i synnerhet icke-statliga organisationer, kan få medverka som observatörer i partskommittén i enlighet med de relevanta förfaranderegler som fastställts av Europarådet.

6 Vid utnämning av företrädare inom ramen för punkterna 2–5 ska en balanserad representation av de olika sektorerna och ämnesområdena garanteras.

7 Företrädare som utnämns inom ramen för punkterna 1–5 ovan ska närvara vid mötena för partskommittén utan rösträtt.

Artikel 25 – Funktioner inom partskommittén

1 Partskommittén ska övervaka genomförandet av denna konvention. Förfarandet för utvärdering av genomförandet av denna konvention ska styras av partskommitténs arbetsordning och ska följa ett tvärvetenskapligt och sektorsövergripande tillvägagångssätt.

2 Partskommittén ska också underlätta insamling, analys och utbyte mellan stater av information, erfarenheter och bästa praxis för att förbättra deras förmåga att förebygga och bekämpa förfalskning av medicinska produkter och liknande brott som innebär hot mot folkhälsan. Kommittén får begagna sig av expertkunskap från andra relevanta kommittéer och organ i Europarådet.

3 Partskommittén ska också, när så är lämpligt,

- a) underlätta effektiv användning och genomförande av denna konvention, däribland identifiera eventuella problem och följder av eventuella förklaringar eller reservationer inom ramen för denna konvention,
- b) framlägga en åsikt om alla eventuella frågor som avser tillämpning av denna konvention och underlätta utbyte av information om betydelsefull rättslig, politisk eller teknisk utveckling,
- c) utfärda särskilda rekommendationer till parterna angående genomförande av denna konvention.

4 Europarådets kommitté för brottsfrågor ska regelbundet hållas informerad om de aktiviteter som anges i punkterna 1–3 i denna artikel.

Kapitel IX – Förhållande till andra internationella rättsakter

Artikel 26 – Förhållande till andra internationella rättsakter

1 Denna konvention ska inte påverka rättigheter och skyldigheter inom ramen för andra internationella rättsakter som parterna i denna konvention är parter i, eller i framtiden blir parter i, och som innehåller bestämmelser om frågor som regleras i denna konvention.

2 Parterna i denna konvention kan ingå bilaterala eller multilaterala avtal med varandra om frågor som behandlas i konventionen, med som mål att komplettera eller ge tyngd åt bestämmelserna eller underlätta tillämpningen av de principer som införlivas i den.

Kapitel X – Ändringar till konventionen

Artikel 27 – Ändringar

1 Alla ändringsförslag till denna konvention som läggs fram av en part ska meddelas Europarådets generalsekreterare och vidarebefordras av denne till parterna, Europarådets medlemsstater samt icke-medlemsstater som har varit delaktiga i utvecklingen av konventionen eller som har haft observatörsstatus i Europarådet, till Europeiska unionen samt till alla stater som har erbjudits att underteckna denna konvention.

2 Alla eventuella ändringsförslag från en part ska meddelas Europarådets kommitté för brottsfrågor och andra relevanta mellanstatliga eller vetenskapliga kommittéer i Europarådet, som ska lägga fram sina åsikter om ändringsförslaget för partskommittén.

3 Ministerkommittén kan anta ändringsförslaget efter att ha gått igenom det och tagit hänsyn till de åsikter som partskommittén har lagt fram.

4 Texten i ändringsförslag som antas av ministerkommittén i enlighet med punkt 3 i denna artikel ska vidarebefordras till parterna för godkännande.

5 Alla ändringsförslag som antas i enlighet med punkt 3 i denna artikel träder i kraft den första dagen i den månad som följer efter utgången av en period om en månad från den dag då samtliga parter har underrättat generalsekreteraren om att de har godkänt det.

Kapitel XI – Slutbestämmelser

Artikel 28 – Undertecknande och ikraftträdande

1 Denna konvention ska stå öppen för undertecknande av medlemsstater i Europarådet och Europeiska unionen samt av icke-medlemsstater som har varit delaktiga i utvecklingen av konventionen eller som har observatörsstatus i Europarådet. Den ska också stå öppen för undertecknande av andra icke-

medlemsstater i Europarådet på inbjudan av ministerkommittén. Beslutet att bjuda in en icke-medlemsstat att underteckna konventionen ska fattas med en sådan majoritet som anges i artikel 20d i Europarådets stadga, och med enhällighet bland rösterna för de partsföreträdare som har rätt att delta i ministerkommittén. Detta beslut ska fattas efter att ha fått enhälligt stöd av övriga stater eller efter att Europeiska unionen har uttryckt sitt medgivande till att vara bunden av denna konvention.

2 Denna konvention ska ratificeras, godtas eller godkännas. Ratifikations-, godtagande- eller godkännandeinstrument ska deponeras hos Europarådets generalsekreterare.

3 Denna konvention träder i kraft den första dagen i den månad som följer efter utgången av en period om tre månader från den dag då fem signatärer, varav minst tre medlemsstater i Europarådet, har uttryckt sitt medgivande till att vara bundna av konventionen i enhlighet med bestämmelserna i föregående punkt.

4 Om en eller flera stater eller Europeiska unionen senare uttrycker sitt medgivande till att vara bundna av konventionen träder den i kraft den första dagen i den månad som följer efter det att tre månader förflutit från och med den dag då deras ratifikations-, godtagande- eller godkännandeinstrument deponerades.

Artikel 29 – Territoriell tillämpning

1 En stat eller Europeiska unionen kan vid tidpunkten för undertecknande eller för deponering av sitt ratifikations-, godtagande- eller godkännandeinstrument ange i vilket territorium eller vilka territorier som denna konvention ska tillämpas.

2 Alla parter kan vid en senare tidpunkt utöka tillämpningen av konventionen till ett annat territorium som specificeras i förklaringen, och för vars internationella förbindelser de är ansvariga eller på vars vägnar de är befullmäktigade att träffa avtal, om detta anges i en förklaring som riktas till Europarådets generalsekreterare. För sådana territorier träder konventionen i

kraft den första dagen i den månad som följer efter det att tre månader förflutit från och med den dag då generalsekreteraren mottog den aktuella förklaringen.

3 En förklaring som gjorts enligt de två föregående punkterna kan återtas i förhållande till ett territorium som specifikt anges i en sådan förklaring, genom underrättelse till Europarådets generalsekreterare. Återtagandet träder i kraft den första dagen i den månad som följer efter det att tre månader förflutit från och med den dag då generalsekreteraren mottog den aktuella underrättelsen.

Artikel 30 – Reservationer

1 Ingen reservation får göras med avseende på någon bestämmelse i denna konvention, med undantag för de reservationer som uttryckligen anges.

2 Alla parter som har gjort en reservation får när som helst återta den helt eller delvis genom underrättelse till Europarådets generalsekreterare. Återtagandet träder i kraft från den dagen då generalsekreteraren mottar den aktuella underrättelsen.

Artikel 31 – Uppgörelse i godo

Partskommittén kommer i nära samarbete med Europarådets kommitté för brottsfrågor och andra relevanta mellanstatliga eller vetenskapliga kommittéer i Europarådet att följa tillämpningen av denna konvention och, när så krävs, underlätta uppgörelse i godo när det gäller eventuella problem i samband med tillämpningen.

Artikel 32 – Uppsägning

1 Varje part får när som helst säga upp denna konvention genom underrättelse till Europarådets generalsekreterare.

2 En sådan uppsägning träder i kraft den första dagen i den månad som följer efter det att tre månader förflutit från och med den dag då generalsekreteraren mottog den aktuella underrättelsen.

Artikel 33 – Underrättelse

Europarådets generalsekreterare ska underrätta parterna, Europarådets medlemsstater samt icke-medlemsstater som har varit delaktiga i utvecklingen av denna konvention eller som har observatörsstatus i Europarådet, Europeiska unionen samt stater som har erbjudits att underteckna denna konvention i enlighet med artikel 28 om

- a) eventuellt undertecknande,
- b) eventuell deponering av ratifikations-, godtagande- eller godkännandeinstrument,
- c) eventuellt datum för denna konventions ikraftträdande enligt artikel 28,
- d) eventuellt ändringsförslag som antagits i enlighet med artikel 27 och det datum då ändringsförslaget träder i kraft,
- e) eventuella reservationer som har gjorts i enlighet med artiklarna 5, 6, 7, 9 och 10 samt eventuellt återtågande av reservation i enlighet med artikel 30,
- f) eventuell uppsägning i enlighet med bestämmelserna i artikel 32,
- g) eventuella övriga akter, underrättelser eller meddelanden som rör denna konvention.

Till bekräftelse härav har undertecknade, därtill vederbörligen bemyndigade, undertecknat denna konvention.

Upprättad i Moskva den 28 oktober 2011 på engelska och franska, vilka båda texter är lika giltiga, i ett enda exemplar, som ska deponeras i Europarådets arkiv. Europarådets generalsekreterare ska överföra bestyrkta kopior till Europarådets samtliga medlemsstater, till icke-medlemsstater som har varit delaktiga i utvecklingen av denna konvention eller som har observatörsstatus i

Europarådet, till Europeiska unionen och till sådana stater som har erbjudits att underteckna denna konvention.