

C O N V E N Ţ I A
**Consiliului Europei cu privire la contrafacerea produselor medicale
și infracțiunile similare care amenință sănătatea publică**

din 28.10.2011

PREAMBUL

Statele membre ale Consiliului Europei și celelalte părți semnatare ale prezentei Convenții, Considerînd că scopul Consiliului Europei este de a realiza o uniune mai strînsă între membrii săi;

Constatînd că contrafacerea produselor medicale și infracțiunile similare, prin natura lor, pun în pericol grav sănătatea publică;

Reamintind Planul de Acțiuni adoptat la cel de-al Treilea Summit al Șefilor de State și de Guverne al Consiliului Europei (Varșovia, 16-17 mai 2005), care recomandă dezvoltarea măsurilor de consolidare a securității cetățenilor europeni;

Luînd în considerare Declarația Universală a Drepturilor Omului, proclamată de Adunarea Generală a Națiunilor Unite la 10 decembrie 1948, Convenția pentru apărarea Drepturilor Omului și a Libertăților Fundamentale (1950, ETS nr.5), Carta Socială Europeană (1961, ETS nr.35), Convenția privind elaborarea unei farmacopee europene (1964, ETS nr.50) și Protocolul său (1989, ETS nr.134), Convenția pentru Protecția Drepturilor Omului și a Demnității Ființei Umane față de Aplicațiile Biologiei și Medicinii, Convenția privind Drepturile Omului și Biomedicina (1997, ETS nr.164) și Protocoalele sale adiționale (1998, ETS nr.168, 2002, ETS nr.186, 2005, CETS nr.195, 2008, CETS nr.203) și Convenția privind criminalitatea informatică (2001, ETS nr.185);

De asemenea, ținînd seama de alte lucrări relevante ale Consiliului Europei, în special deciziile Comitetului de Miniștri și lucrările Adunării Parlamentare, în special Rezoluția AP (2001)2 privind rolul farmacistului în cadrul securității sanitare, răspunsurile adoptate de către Comitetul de Miniștri la data de 6 aprilie 2005 și la 26 septembrie 2007, în ceea ce privește respectiv, Recomandările Adunării Parlamentare 1673 (2004) privind “Contrafacerea: probleme și soluții”, și 1794 (2007) privind “Calitatea medicamentelor în Europa”, precum și programele relevante efectuate de către Consiliul Europei;

Avînd în vedere alte instrumente legale și programe internaționale relevante, efectuate îndeosebi de către Organizația Mondială a Sănătății, în special activitatea grupului IMPACT și de către Uniunea Europeană, precum și în forumul G8;

Hotărîte să contribuie eficient la realizarea scopului comun de combatere a criminalității care implică contrafacerea produselor medicale și alte infracțiuni care pun în pericol sănătatea publică, în special prin introducerea de noi infracțiuni și sancțiuni penale în raport cu aceste infracțiuni;

Considerînd că scopul prezentei Convenții este de a preveni și combate amenințările la adresa sănătății publice, punerea în aplicare a dispozițiilor Convenției privind legea penală de fond va trebui să fie efectuată ținînd seama de scopul acesteia și principiul proporționalității;

Avînd în vedere că prezenta Convenție nu urmărește să abordeze probleme legate de drepturile proprietății intelectuale;

Luînd în considerare necesitatea de a elabora un instrument internațional cuprinzător, care să fie centrat pe aspectele legate de prevenirea, protecția victimelor și legea penală în combaterea tuturor formelor de contrafacere a produselor medicale și infracțiunile similare care implică amenințări la adresa sănătății publice și care stabilește un anumit mecanism de monitorizare;

Recunoscînd faptul că pentru a combate eficient amenințarea globală reprezentată de contrafacerea produselor medicale și infracțiunile similare, cooperare internațională strînsă între statele membre ale Consiliului Europei, precum și a statelor nemembre, ar trebui să fie încurajată, Au convenit după cum urmează:

Capitolul I

OBIECTUL ȘI SCOPUL, PRINCIPIUL NONDISCRIMINĂRII, DOMENIUL DE APLICARE, DEFINIȚII

Articolul 1

Obiectul și scopul

1. Scopul prezentei Convenții este de a preveni și combate amenințările la adresa sănătății publice prin:

- a) incriminarea anumitor acte;
- b) protejarea drepturilor victimelor infracțiunilor stabilite în temeiul prezentei Convenții;
- c) promovarea cooperării naționale și internaționale.

2. Pentru a asigura o aplicare eficientă a dispozițiilor sale de către Părți, prezenta Convenție stabilește un mecanism specific de monitorizare.

Articolul 2

Principiul nondiscriminării

Aplicarea prevederilor prezentei Convenții de către Părți, în special cele privind măsurile de protecție a drepturilor victimelor, trebuie asigurată fără nicio discriminare bazată pe sex, rasă, culoare, limbă, religie, opinii politice sau orice alte opinii, origine națională sau socială, apartenență la o minoritate națională, avere, naștere, orientare sexuală, stare a sănătății, handicap sau orice altă situație.

Articolul 3

Domeniul de aplicare

Prezenta Convenție se referă la produsele medicale, dacă acestea sunt protejate în conformitate cu drepturile de proprietate intelectuală sau nu, sau dacă acestea sunt generice sau nu, inclusiv accesoriile desemnate pentru a fi utilizate împreună cu dispozitivele medicale, precum și substanțele active, excipienți, componente și materiale desemnate de a fi utilizate în producerea de produse medicale.

Articolul 4

Definiții

În sensul prezentei Convenții:

- a) termenul “produs medical” înseamnă produse medicamentoase și dispozitive medicale;

b) termenul “produs medicamentos” înseamnă medicamente pentru uz uman și veterinar, care pot fi:

i. orice substanță sau combinație de substanțe cu proprietăți pentru tratarea sau prevenirea bolilor la om sau animale;

ii. orice substanță sau combinație de substanțe care pot fi utilizate sau administrate oamenilor sau animalelor, fie cu scopul de a restabili, corecta sau modifica funcțiile fiziologice prin exercitarea unei acțiuni farmacologice, imunologice sau metabolice, sau pentru stabilirea unui diagnostic medical;

iii. un produs medicamentos experimental;

c) termenul “substanță activă” înseamnă orice substanță sau amestec de substanțe, desemnate pentru a fi utilizate la fabricarea unui produs medicamentos și care atunci când sunt utilizate la fabricarea unui produs medicamentos devin un ingredient activ al produsului medicamentos;

d) termenul “excipient” înseamnă orice substanță care nu este o substanță activă sau un produs medicamentos finit, dar este o parte componentă a unui produs medicamentos pentru uz uman sau veterinar și esențial pentru integritatea produsului finit;

e) termenul “dispozitiv medical” înseamnă orice instrument, aparat, echipament, software, material sau alt articol, utilizat fie singur sau în combinație, inclusiv software-ul, desemnat de către producătorul său de a fi utilizat în mod specific pentru diagnosticare și/sau scopuri terapeutice și necesar pentru aplicarea sa corespunzătoare, desemnat de producător pentru a fi folosit în beneficiul ființelor umane în scop de:

i. diagnostic, prevenire, monitorizare, tratament sau alinare a durerii;

ii. diagnostic, supraveghere, tratament alinare sau compensare a unei leziuni ori a unui handicap;

iii. investigație, înlocuire ori modificare a anatomiei sau a unui proces fiziologic;

iv. control al concepției;

și care nu îndeplinește acțiunea sa principală prevăzută în sau pe organismul uman, prin mijloace farmacologice, imunologice sau metabolice dar care poate fi asistat în funcția sa prin astfel de mijloace;

f) termenul “accesoriu” înseamnă un articol care, deși nu este un dispozitiv medical, este desemnat în mod special de către producătorul său să fie folosit împreună cu un dispozitiv medical, pentru a permite ca acesta să fie utilizat în conformitate cu utilizarea dispozitivului medical destinat de către producătorul dispozitivului medical;

g) termenii “componente” și “materiale” înseamnă toate părțile și materialele construite și desemnate pentru utilizarea dispozitivelor medicale și care sunt esențiale pentru integritatea acestora;

h) termenul “document” înseamnă orice document legat de un produs medical, o substanță activă, un excipient, o piesă, un material sau un accesoriu, inclusiv ambalarea, etichetarea, instrucțiunile de utilizare, certificatul de origine sau orice alt certificat ce-l însoțește, sau altfel direct asociat cu fabricația și/sau distribuirea acestora;

i) termenul “fabricare” înseamnă:

i. cu privire la un produs medicamentos, orice parte a procesului de producere a produsului medicamentos, sau a substanței active, sau a excipientului unui astfel de produs, sau de aducere a produsului medicamentos, substanței active sau excipientului la etapa sa finită;

ii. cu privire la un dispozitiv medical, orice parte a procesului de producere a dispozitivului medical, precum și componentele sau materialele unui asemenea dispozitiv, inclusiv proiectarea

dispozitivului, componentelor sau materialelor, sau de aducere a dispozitivului medical, a componentelor sau materialelor la starea lor finită;

iii. cu privire la un accesoriu, orice parte a procesului de producere a accesoriului, inclusiv proiectarea accesoriului sau de aducere a accesoriului la starea sa finită;

j) termenul “contrafacere” înseamnă o reprezentare falsă în ceea ce privește identitatea și/sau sursa;

k) termenul “victimă” înseamnă orice persoană fizică care suferă de efecte adverse fizice sau psihologice, ca urmare a folosirii unui produs medical contrafăcut sau a unui produs medical fabricat, livrat sau introdus pe piață fără autorizație sau fără a fi în concordanță cu cerințele de conformitate descrise în articolul 8.

Capitolul II DREPTUL PENAL MATERIAL

Articolul 5 Fabricarea falsurilor

1. Fiecare Parte va lua măsurile legislative și alte măsuri necesare pentru a califica drept infracțiuni în conformitate cu cadrul legislativ național, fabricarea intenționată de produse medicale contrafăcute, substanțe active, excipienți, componente, materiale și accesorii.

2. În ceea ce privește produsele medicamentoase și, după caz, dispozitivele medicale, substanțele active și excipienții, alineatul 1 se va aplica, de asemenea, pentru orice contrafacere cu privire la acestea.

3. Fiecare stat sau Uniunea Europeană poate, în momentul semnării sau în momentul depunerii instrumentului său de ratificare, acceptare sau aprobare, printr-o declarație adresată Secretarului General al Consiliului European, să declare că își rezervă dreptul de a nu aplica sau de a aplica numai în cazuri sau condiții specifice, alineatul 1, cu privire la excipienți, componente și materiale, și alineatul 2, cu privire la excipienți.

Articolul 6 Furnizarea, oferirea de a furniza, precum și traficul de falsuri

1. Fiecare Parte va lua măsurile legislative și alte măsuri necesare pentru a califica drept infracțiuni în conformitate cu cadrul legislativ național, atunci când sunt comise cu intenție, furnizarea sau oferirea de a furniza, inclusiv brokerajul, traficul, inclusiv menținerea în stoc, importul și exportul de produse medicale contrafăcute, substanțe active, excipienți, componente, materiale și accesorii.

2. Fiecare stat sau Uniunea Europeană poate, în momentul semnării sau în momentul depunerii instrumentului său de ratificare, acceptare sau aprobare, printr-o declarație adresată Secretarului General al Consiliului European, să declare că își rezervă dreptul de a nu aplica, sau de a aplica numai în cazuri sau condiții specifice, alineatul 1, cu privire la excipienți, componente și materiale.

Articolul 7 Falsificarea de documente

1. Fiecare Parte va lua măsurile legislative necesare și alte măsuri pentru a stabili drept infracțiuni în conformitate cu cadrul legislativ național, realizarea documentelor false sau actul de falsificare al documentelor, atunci când se comite cu intenție.

2. Fiecare stat sau Uniunea Europeană poate, în momentul semnării sau în momentul depunerii instrumentului său de ratificare, acceptare sau aprobare, printr-o declarație adresată Secretarului General al Consiliului Europei, să declare că își rezervă dreptul de a nu aplica sau de a aplica numai în cazuri sau condiții specifice, alineatul 1 cu privire la documentele legate de excipienți, componente și materiale.

Articolul 8

Infracțiuni similare care amenință sănătatea publică

Fiecare Parte va lua măsurile legislative necesare și alte măsuri pentru a stabili drept infracțiuni în conformitate cu cadrul legislativ național, atunci când sunt comise cu intenție, în măsura în care asemenea activitate nu este reglementată de articolele 5, 6 și 7:

a) fabricarea, menținerea în stoc pentru furnizare, importul, exportul, furnizarea, oferirea de a furniza sau introducerea pe piață a:

i. produselor medicamentoase fără autorizație, în cazul în care o astfel de autorizație este necesară în temeiul cadrului legislativ național al Părții; sau

ii. dispozitivelor medicale fără a fi în concordanță cu cerințele de conformitate, în cazul în care astfel de conformitate este necesară în temeiul dreptului intern al Părții;

b) utilizarea comercială a documentelor originale în afara destinației acestora în cadrul medico-legal al produsului lanțului de aprovizionare, după cum este specificat de dreptul intern al Părții.

Articolul 9

Complicitatea și tentativa

1. Fiecare Parte va adopta măsurile legislative și alte măsuri necesare pentru a califica drept infracțiune orice formă de complicitate comisă intenționat pentru săvârșirea uneia din infracțiunile stabilite în conformitate cu prezenta Convenție.

2. Fiecare Parte va adopta măsurile legislative și alte măsuri necesare pentru a califica drept infracțiune orice formă de tentativă intenționată de comitere a uneia dintre infracțiunile stabilite în conformitate cu prezenta Convenție.

3. Fiecare stat sau Uniunea Europeană poate, în momentul semnării sau în momentul depunerii instrumentului său de ratificare, acceptare sau aprobare, printr-o declarație adresată Secretarului General al Consiliului Europei, să declare că își rezervă dreptul de a nu aplica, sau de a aplica numai în cazuri sau condiții specifice, alineatul 2 la infracțiunile stabilite în conformitate cu articolele 7 și 8.

Articolul 10

Jurisdicția

1. Fiecare Parte va adopta măsurile legislative și alte măsuri necesare pentru stabilirea jurisdicției sale asupra infracțiunilor stabilite în conformitate cu prezenta Convenție, în cazul în care infracțiunea este comisă:

a) pe teritoriul său; sau

b) la bordul unei nave sub pavilionul acestei Părți;

c) la bordul unei aeronave înmatriculate în conformitate cu dreptul acestei Părți; sau

d) de către unul dintre cetățenii săi sau de către o persoană care are reședința obișnuită pe teritoriul său.

2. Fiecare Parte va lua măsurile legislative și alte măsuri necesare pentru stabilirea jurisdicției sale asupra oricărei infracțiuni stabilite în conformitate cu prezenta Convenție, în cazul în care victima infracțiunii este unul dintre cetățenii săi sau o persoană care are reședința obișnuită pe teritoriul său.

3. Fiecare Parte va lua măsurile legislative și alte măsuri necesare pentru stabilirea jurisdicției sale asupra oricărei infracțiuni stabilite în conformitate cu prezenta Convenție, în cazul în care presupusul infractor este prezent pe teritoriul său și nu poate fi extrădat unei alte Părți din cauza cetățeniei sale.

4. Fiecare stat sau Uniunea Europeană poate, în momentul semnării sau în momentul depunerii instrumentului său de ratificare, acceptare sau aprobare, printr-o declarație adresată Secretarului General al Consiliului European, să declare că își rezervă dreptul de a nu aplica, sau de a aplica numai în cazuri sau condiții specifice, normele de jurisdicție prevăzute în alineatul 1, subalineatul d), și alineatul 2 al acestui articol.

5. Când mai multe Părți invocă jurisdicția asupra unei presupuse infracțiuni stabilite în conformitate cu prezenta Convenție, Părțile implicate se vor consulta, dacă este cazul, pentru a determina jurisdicția corespunzătoare pentru urmărirea infracțiunii.

6. Fără a aduce atingere normelor generale de drept internațional, prezenta Convenție nu exclude nici o jurisdicție penală exercitată de către o Parte în conformitate cu dreptul intern.

Articolul 11

Răspunderea persoanelor juridice

1. Fiecare Parte va adopta măsurile legislative și alte măsuri necesare pentru asigurarea tragerii la răspundere a persoanelor juridice pentru infracțiunile prevăzute de prezenta Convenție, atunci când sunt comise în numele sau în interesul lor de orice persoană fizică, care acționează fie individual, fie în calitate de membru al unui organ al persoanei juridice, care exercită o funcție de conducere în cadrul acesteia, în baza:

- a) unei împuterniciri de reprezentare a persoanei juridice;
- b) unei autorități de a decide în numele persoanei juridice;
- c) unei autorități de a exercita controlul în cadrul persoanei juridice.

2. Cu excepția cazurilor deja prevăzute la paragraful 1, fiecare Parte va lua măsurile necesare pentru asigurarea tragerii la răspundere a persoanei juridice, atunci când absența supravegherii sau controlului din partea persoanei fizice prevăzute la paragraful 1 a făcut posibilă comiterea unei infracțiuni stabilite în conformitate cu prezenta Convenție, în numele sau în interesul persoanei juridice, de către o persoană fizică care se află sub autoritatea acesteia.

3. În funcție de principiile juridice ale Părții, răspunderea persoanei juridice poate fi penală, civilă sau administrativă.

4. Această răspundere va fi stabilită fără a afecta răspunderea penală a persoanelor fizice care au comis infracțiunea.

Articolul 12

Sancțiuni și măsuri

1. Fiecare Parte va lua măsurile legislative necesare și alte măsuri pentru a se asigura că infracțiunile stabilite în conformitate cu prezenta Convenție, sunt pedepsite prin sancțiuni eficiente, proporționale și disuasive, inclusiv prin sancțiuni monetare penale sau nonpenale, ținând cont de gravitatea acestora. Aceste sancțiuni vor include, pentru infracțiunile stabilite în

conformitate cu articolele 5 și 6, atunci când sunt săvârșite de persoane fizice, pedepse privative de libertate care pot conduce la extrădare.

2. Fiecare Parte va lua măsurile legislative necesare și alte măsuri pentru a se asigura că persoanele juridice trase la răspundere, în conformitate cu articolul 11, sunt supuse unor sancțiuni eficiente, proporționale și disuasive, inclusiv sancțiuni monetare penale sau nonpenale, și pot include alte măsuri, cum ar fi:

- a) interdicția temporară sau permanentă de a exercita activități comerciale;
- b) punerea sub supraveghere judiciară;
- c) măsură judiciară de lichidare.

3. Fiecare Parte va lua măsurile legislative necesare și alte măsuri pentru:

- a) a permite sechestrarea și confiscarea:
 - i. produselor medicale, substanțelor active, excipienților, componentelor, materialelor și accesoriilor, precum și a bunurilor, documentelor și a altor instrumente folosite pentru comiterea infracțiunilor stabilite în conformitate cu prezenta Convenție sau pentru facilitarea comiterii lor;
 - ii. veniturilor provenite din aceste infracțiuni sau a bunurilor a căror valoare corespunde acestor venituri;
- b) a permite distrugerea produselor medicale, substanțelor active, excipienților, componentelor, materialelor și accesoriilor confiscate, care fac obiectul unei infracțiuni stabilite în conformitate cu prezenta Convenție;
- c) a lua orice alte măsuri corespunzătoare ca răspuns la o infracțiune, pentru a preveni viitoarele infracțiuni.

Articolul 13

Circumstanțe agravante

Fiecare Parte va lua măsurile legislative necesare și alte măsuri pentru a se asigura că următoarele circumstanțe, în măsura în care acestea nu fac deja parte din elementele constitutive ale infracțiunii, pot, în conformitate cu prevederile relevante din dreptul național, să fie luate în considerare ca circumstanțe agravante în determinarea sancțiunilor în ceea ce privește infracțiunile prevăzute în conformitate cu prezenta Convenție:

- a) infracțiunea a cauzat moartea sau a adus prejudicii sănătății fizice sau psihice a victimei;
- b) infracțiunea a fost săvârșită de către persoane abuzînd de încrederea acordată în calitate de profesioniști;
- c) infracțiunea a fost comisă de către persoane abuzînd de încrederea acordată în calitate de producători precum și furnizori;
- d) infracțiunile de furnizare și oferire de a furniza au fost comise recurgînd la mijloace de distribuție pe scară largă, cum ar fi sistemele de informații, inclusiv Internetul;
- e) infracțiunea a fost comisă în cadrul unei organizații criminale;
- f) autorul infracțiunii a fost condamnat anterior pentru infracțiuni de aceeași natură.

Articolul 14

Condamnări anterioare

Fiecare Parte va lua măsurile legislative necesare și alte măsuri pentru a prevedea posibilitatea de a lua în considerare cu ocazia individualizării pedepsei, sentințele definitive pronunțate de către o altă Parte în privința infracțiunilor de aceeași natură.

Capitolul III

INVESTIGAȚIA, URMĂRIREA PENALĂ ȘI DREPTUL PROCEDURAL

Articolul 15

Inițierea și confirmarea procedurilor

Fiecare Parte va lua măsurile legislative necesare și alte măsuri pentru a se asigura ca investigațiile sau urmărirea penală pentru infracțiunile stabilite în conformitate cu prezenta Convenție nu vor fi subordonate unei plângeri și că procedurile vor putea continua chiar dacă plângerea va fi retrasă.

Articolul 16

Anchetele penale

1. Fiecare Parte va lua măsurile legislative necesare și alte măsuri pentru a se asigura că persoanele, unitățile sau serviciile responsabile de anchetele penale sunt specializate în domeniul combaterii falsificării de produse medicale și a infracțiunilor similare care implică amenințări la adresa sănătății publice sau că aceste persoane sunt instruite în acest scop, inclusiv în domeniul investigațiilor financiare. Astfel de unități sau servicii vor avea resurse adecvate.

2. Fiecare Parte va lua măsurile legislative necesare și alte măsuri, în conformitate cu principiile dreptului său intern, pentru a asigura eficiența anchetei și urmării penale în cazul infracțiunilor stabilite în conformitate cu prezenta Convenție, care să permită, dacă este cazul, posibilitatea de a efectua investigații financiare, a operațiunilor sub acoperire, livrări controlate și alte tehnici speciale de investigație.

Capitolul IV

COOPERAREA AUTORITĂȚILOR ȘI SCHIMBUL DE INFORMAȚII

Articolul 17

Măsurile naționale de cooperare și schimb de informații

1. Fiecare Parte va lua măsurile legislative necesare și alte măsuri pentru a se asigura ca reprezentanții autorităților din domeniul sănătății, vamal, polițienesc și alte autorități competente vor face schimb de informații și vor coopera, în conformitate cu cadrul legislativ național, pentru a preveni și combate în mod eficient contrafacerea de produse medicale și infracțiunile similare care amenință sănătatea publică.

2. Fiecare Parte va depune eforturi pentru a asigura cooperarea dintre autoritățile sale competente și sectoarele comerciale și industriale în ceea ce privește gestionarea riscurilor produselor medicale contrafăcute și infracțiunile similare care amenință sănătatea publică.

3. Cu respectarea cerințelor de protecție a datelor cu caracter personal, fiecare Parte va lua măsurile legislative necesare și alte măsuri în vederea instituirii sau consolidării mecanismelor pentru:

a) primirea și colectarea de informații și date, inclusiv prin intermediul punctelor de contact, la niveluri naționale sau locale și în colaborare cu sectorul privat și societatea civilă, în scopul prevenirii și combaterii contrafacerii produselor medicale și infracțiunilor similare care amenință sănătatea publică;

b) punerea la dispoziție a informațiilor și datelor obținute de autoritățile din domeniul sănătății, vamal, polițienesc și alte autorități competente pentru cooperarea dintre ele.

4. Fiecare Parte va lua măsurile necesare pentru a se asigura ca persoanele, unitățile sau serviciile responsabile de cooperare și schimb de informații sunt instruite în acest scop. Astfel de unități sau servicii vor dispune de resurse adecvate.

Capitolul V MĂSURI DE PREVENIRE

Articolul 18 Măsuri preventive

1. Fiecare Parte va lua măsurile legislative necesare și alte măsuri pentru a stabili cerințele de calitate și siguranță a produselor medicale.

2. Fiecare Parte va lua măsurile legislative necesare și alte măsuri pentru a asigura siguranța distribuției produselor medicale.

3. Cu scopul de a preveni falsificarea de produse medicale, substanțe active, excipienți, componente, materiale și accesorii, fiecare Parte va lua măsurile necesare pentru a prevedea, inter-alia:

a) instruirea cadrelor medicale, furnizorilor, autorităților vamale și polițienești, precum și a autorităților relevante de reglementare;

b) promovarea campaniilor de sensibilizare adresate publicului larg pentru oferirea de informații despre produsele medicale contrafăcute;

c) prevenirea furnizării ilegale de produse medicale contrafăcute, substanțe active, excipienți, componente, materiale și accesorii.

Capitolul VI MĂSURI DE PROTECȚIE

Articolul 19 Protecția victimelor

Fiecare Parte va lua măsurile legislative necesare și alte măsuri pentru a proteja drepturile și interesele victimelor, în special prin:

a) asigurarea că victimele au acces la informații relevante pentru cazul lor și care sunt necesare pentru protecția sănătății acestora;

b) asistarea victimelor în recuperarea lor fizică, psihologică și socială;

c) prevederea în legislația națională a dreptului victimelor de a primi compensații din partea infractorilor.

Articolul 20 Statutul victimelor în cadrul anchetelor și procedurilor penale

1. Fiecare Parte va lua măsurile legislative și alte măsuri necesare pentru a proteja drepturile și interesele victimelor în toate etapele investigațiilor și procedurilor penale, în special prin:

a) informarea acestora despre drepturile și serviciile lor disponibile și, cu excepția cazului în care ele nu doresc să primească această informație, despre măsurile luate privind plîngerea lor, eventuale puneri sub acuzare, progresul general al investigației sau al procedurilor, rolul lor în cadrul acestora precum și rezultatul cazurilor în care sunt implicate;

b) acordarea permisiunii, în conformitate cu normele procedurale naționale, de a fi ascultate, de a prezenta probe și de a alege modul în care să-și expună opiniile, necesitățile și preocupările, prezentate în mod direct sau printr-un intermediar și care să fie luate în considerare;

c) oferirea serviciilor de sprijin adecvate pentru ca drepturile și interesele acestora să fie prezentate și luate în considerare în mod corespunzător;

d) luarea de măsuri eficiente pentru siguranța lor, precum și cea a membrilor familiilor lor, cât și a martorilor care sunt de partea acestora, împotriva la intimidări și represalii.

2. Fiecare Parte se va asigura ca victimele să aibă acces, din primul contact cu autoritățile competente, la informația cu privire la procedurile relevante legale și administrative.

3. Fiecare Parte se va asigura ca victimele care au statut de Părți la procedurile penale, atunci când se justifică, să aibă acces la asistență juridică gratuită.

4. Fiecare Parte va lua măsurile legislative necesare și alte măsuri pentru a se asigura ca victimele unei infracțiuni stabilite în conformitate cu prezenta Convenție și comise pe teritoriul unei Părți altul decât cel în care victimele au viză de reședință să poată depună plîngere în fața autorităților competente din țara lor de reședință.

5. Fiecare Parte va prevedea, prin intermediul măsurilor legislative sau altor măsuri, conform condițiilor stabilite de legea națională, posibilitatea grupurilor, fundațiilor, asociațiilor sau organizațiilor guvernamentale sau nonguvernamentale, de a asista și/sau de a sprijini victimele, cu consimțământul acestora, în timpul desfășurării procedurilor penale în privința infracțiunilor stabilite în conformitate cu prezenta Convenție.

Capitolul VII COOPERARE INTERNAȚIONALĂ

Articolul 21

Cooperarea internațională în materie penală

1. Părțile vor coopera între ele, în conformitate cu dispozițiile prezentei Convenții și în temeiul instrumentelor internaționale și regionale relevante, a acordurilor convenite pe baza legislației uniforme și reciproce și a legislației lor naționale, în cea mai mare măsură posibilă, în scopul investigațiilor sau procedurilor privind infracțiunile stabilite în conformitate cu prezenta Convenție, inclusiv prin măsuri de sechestrare și confiscare.

2. Părțile vor coopera în cea mai mare măsură posibilă, în temeiul tratatelor internaționale, regionale și bilaterale relevante privind extrădarea și asistența juridică reciprocă în materie penală cu referire la infracțiunile stabilite în conformitate cu prezenta Convenție.

3. Dacă o Parte care face extrădare sau acordă asistență juridică reciprocă în materie penală condiționată de existența unui tratat primește o cerere de extrădare sau de asistență juridică în materie penală de la o Parte cu care nu are un astfel de tratat, aceasta acționînd în deplină conformitate cu obligațiile sale ce derivă din dreptul internațional și în condițiile prevăzute de legea Părții solicitate, poate considera prezenta Convenție ca bază legală de extrădare sau de asistență juridică reciprocă în ceea ce privește infracțiunile stabilite în conformitate cu prezenta Convenție.

Articolul 22

Cooperarea internațională în materie penală cu privire la prevenire și alte măsuri administrative

1. Părțile vor coopera pentru protejarea și acordarea de asistență victimelor.
2. Părțile, fără a influența sistemele interne de raportare, vor desemna un punct național de contact care va fi responsabil de transmiterea și primirea cererilor de informare și/sau cooperare în legătură cu lupta împotriva contrafacerii produselor medicale și infracțiunilor similare care amenință sănătatea publică.
3. Fiecare Parte va depune eforturi să integreze, în caz de necesitate, prevenirea și combaterea contrafacerii produselor medicale și infracțiunilor similare care amenință sănătatea publică în programele de asistență sau de dezvoltare prevăzute în beneficiul statelor terțe.

Capitolul VIII MECANISMUL DE MONITORIZARE

Articolul 23 Comitetul Părților

1. Comitetul Părților va fi format din reprezentanți ai Părților Convenției.
2. Comitetul Părților va fi convocat de către Secretarul General al Consiliului Europei. Prima sa ședință va avea loc într-un termen de un an după intrarea în vigoare a prezentei Convenții pentru cel de-al zecelea semnatar care a ratificat-o. Membrii Comitetului se vor întâlni ulterior ori de câte ori cel puțin 1/3 din reprezentanții Părților sau Secretarului General va solicita acest lucru.
3. Comitetul Părților va adopta propriile reguli de procedură.
4. Comitetul Părților va fi asistat de către Secretariatul Consiliului Europei în îndeplinirea funcțiilor sale.
5. O Parte contractantă care nu este membru al Consiliului Europei va contribui la finanțarea Comitetului Părților, într-un mod care urmează să fie stabilit de către Comitetul de Miniștri, după consultarea cu Partea implicată.

Articolul 24 Alți reprezentanți

1. Adunarea Parlamentară a Consiliului Europei, Comitetul European pentru problemele privind criminalitatea, precum și alte comitete interguvernamentale sau științifice relevante ale Consiliului Europei vor numi fiecare câte un reprezentant în Comitetul Părților pentru a contribui la o abordare multisectorială și multidisciplinară.
2. Comitetul de Miniștri poate invita alte organe ale Consiliului Europei să desemneze un reprezentant la Comitetul Părților după consultarea acestora.
3. Reprezentanți ai organismelor internaționale relevante pot fi admiși ca observatori la Comitetul Părților conform procedurii stabilite de normele relevante ale Consiliului Europei.
4. Reprezentanți ai organismelor oficiale relevante ale Părților pot fi admiși ca observatori la Comitetul Părților conform procedurii stabilite de normele relevante ale Consiliului Europei.
5. Reprezentanți ai societății civile și în special ai organizațiilor non-guvernamentale, vor putea fi admiși ca observatori la Comitetul Părților conform procedurii stabilite de normele relevante ale Consiliului Europei.
6. La numirea reprezentanților în conformitate cu alineatele 2-5, o reprezentare echilibrată a diferitor sectoare și discipline va fi asigurată.
7. Reprezentanții numiți în conformitate cu alineatele 1-5 de mai sus, vor participa la reuniunile Comitetului Părților, fără drept de vot.

Articolul 25

Funcțiile Comitetului Părților

1. Comitetul Părților va monitoriza punerea în aplicare a prezentei Convenții. Regulile de procedură ale Comitetului Părților va stabili procedura de evaluare a punerii în aplicare a prezentei Convenții, folosind o abordare multisectorială și multidisciplinară.

2. Comitetul Părților va facilita, de asemenea, colectarea, analiza și schimbul de informații, experiență și bune practici între State pentru îmbunătățirea capacității lor de a preveni și combate contrafacerea de produse medicale și infracțiunile similare care amenință sănătatea publică. Comitetul poate beneficia de competența altor comitete și organe relevante ale Consiliului Europei.

3. De asemenea, în caz de necesitate, Comitetul Părților:

a) va facilita utilizarea și punerea în aplicare eficientă a prezentei Convenții, inclusiv identificarea oricăror probleme și efectele oricărei declarații sau rezerve formulate în temeiul prezentei Convenții;

b) va exprima o opinie asupra oricărei întrebări privind aplicarea prezentei Convenții și va facilita schimbul de informații cu privire la evoluțiile semnificative legale, politice sau tehnologice;

c) va face recomandări specifice Părților cu privire la punerea în aplicare a prezentei Convenții.

4. Comitetul European pentru problemele privind criminalitatea va fi informat periodic în ceea ce privește activitățile menționate la alineatele 1, 2 și 3 din prezentul articol.

Capitolul IX

RELAȚIILE CU ALTE INSTRUMENTE INTERNAȚIONALE

Articolul 26

Relațiile cu alte instrumente internaționale

1. Prezenta Convenție nu va afecta drepturile și obligațiile rezultând din alte instrumente internaționale la care Părțile la prezenta Convenție sunt Părți sau vor deveni Părți și care conțin prevederi în domenii acoperite de prezenta Convenție.

2. Părțile la prezenta Convenție pot încheia între ele acorduri bilaterale sau multilaterale în domenii acoperite de prezenta Convenție, în scopul suplimentării sau întăririi prevederilor sale sau pentru a facilita aplicarea principiilor consacrate prin aceasta.

Capitolul X

AMENDAMENTE LA CONVENȚIE

Articolul 27

Amendamente

1. Orice propunere de modificare a prezentei Convenții, prezentată de o Parte, va fi comunicată Secretarului General al Consiliului Europei și înaintată de către acesta Părților, statelor membre ale Consiliului Europei, statelor nemembre care au participat la elaborarea prezentei Convenții sau care se bucură de statutul de observator în cadrul Consiliului Europei, Uniunii Europene, precum și oricărui stat care a fost invitat să semneze prezenta Convenție.

2. Orice amendament propus de o Parte va fi comunicat Comitetului European pentru problemele privind criminalitatea, precum și altor comitete interguvernamentale sau științifice relevante ale Consiliului European, care vor prezenta Comitetului Părților opiniile lor asupra amendamentelor propuse.

3. Comitetul Miniștrilor, după ce va examina amendamentul propus și avizul prezentat de Comitetul Părților, poate adopta amendamentul.

4. Textul oricărui amendament adoptat de către Comitetul Miniștrilor, în conformitate cu alineatul 3 al prezentului articol, va fi transmis Părților pentru acceptare.

5. Orice amendament adoptat în conformitate cu alineatul 3 al acestui articol va intra în vigoare în prima zi a lunii care urmează expirării perioadei de o lună de la data la care toate Părțile au informat Secretarul General că l-au acceptat.

Capitolul XI **CLAUZE FINALE**

Articolul 28

Semnarea și intrarea în vigoare

1. Prezenta Convenție va fi deschisă spre semnare pentru statele membre ale Consiliului European, Uniunea Europeană și statele nemembre care au participat la elaborarea sa sau se bucură de statutul de observator la Consiliul European. Aceasta va fi, de asemenea, deschisă spre semnare pentru orice alt stat membru al Consiliului European, la invitația Comitetului de Miniștri. Decizia de a invita un stat nemembru să semneze Convenția va fi luată cu majoritatea prevăzută la Articolul 20.d din Statutul Consiliului European și de votul unanim al reprezentanților Statelor Contractante care au dreptul să fie în Comitetul de Miniștri. Această decizie va fi luată după obținerea în unanimitate a acordului celorlalte State/Uniunea Europeană care și-au exprimat consimțământul de a fi legate prin prezenta Convenție.

2. Prezenta Convenție urmează să fie ratificată, acceptată sau aprobată. Instrumentele de ratificare, acceptare sau aprobare vor fi depuse la Secretarul General al Consiliului European.

3. Prezenta Convenție va intra în vigoare în prima zi a lunii care urmează expirării unei perioade de trei luni de la data la care cinci Semnatari, incluzând cel puțin trei state membre ale Consiliului European, și-au exprimat consimțământul de a fi legați de Convenție, în conformitate cu prevederile alineatului precedent.

4. Dacă orice Stat sau Uniunea Europeană își exprimă ulterior consimțământul să fie legate de Convenție, aceasta va intra în vigoare în ceea ce îi privește în prima zi a lunii care urmează expirării unei perioade de trei luni de la data depunerii instrumentului său de ratificare, acceptare sau aprobare.

Articolul 29

Aplicarea teritorială

1. Orice Stat sau Uniunea Europeană poate, în momentul semnării sau al depunerii instrumentului său de ratificare, acceptare, sau aprobare, să precizeze teritoriul sau teritoriile pe care se va aplica prezenta Convenție.

2. Orice Parte poate, la o dată ulterioară, printr-o declarație adresată Secretarului General al Consiliului European, să extindă aplicarea prezentei Convenții la orice alt teritoriu precizat în declarație, pentru ale cărui relații internaționale este responsabil sau pentru care este autorizat să asume obligații. Cu privire la un asemenea teritoriu, Convenția va intra în vigoare în prima zi a

lunii care urmează expirării unei perioade de trei luni de la data primirii unei asemenea declarații de către Secretarul General.

3. Orice declarație formulată în temeiul celor două alineate precedente poate fi retrasă, cu privire la orice teritoriu menționat într-o asemenea declarație, printr-o notificare adresată Secretarului General al Consiliului Europei. Retragera va avea efect în prima zi a lunii care urmează expirării unei perioade de trei luni de la primirea unei asemenea notificări de către Secretarul General.

Articolul 30

Rezerve speciale

1. Nici o rezervă nu poate fi formulată cu privire la oricare prevedere a prezentei Convenții, cu excepția celor prevăzute în mod expres.

2. Fiecare Parte care a formulat o rezervă poate, în orice moment, să o retragă în întregime sau parțial printr-o notificare adresată Secretarului General al Consiliului Europei. Retragera va produce efecte de la data primirii unei asemenea notificării de către Secretarul General.

Articolul 31

Reglementarea amiabilă

Comitetul Părților, în strânsă cooperare cu Comitetul European pentru problemele privind criminalitatea și alte comitete interguvernamentale sau științifice relevante ale Consiliului Europei, va urmări punerea în aplicare a prezentei Convenții și va facilita, atunci când este necesar, reglementarea amiabilă a tuturor dificultăților legate de aplicarea sa.

Articolul 32

Denunțarea

1. Orice Parte poate, în orice moment, să denunțe prezenta Convenție printr-o notificare adresată Secretarului General al Consiliului Europei.

2. O asemenea denunțare va avea efect din prima zi a lunii care urmează expirării unei perioade de trei luni de la data primirii notificării de către Secretarul General.

Articolul 33

Notificarea

Secretarul General al Consiliului Europei va notifica Părțile, statele membre ale Consiliului Europei, statele non-membre care au participat la elaborarea prezentei Convenții sau care se bucură de statutul de observator la Consiliul Europei, Uniunea Europeană, precum și orice alt stat care a fost invitat să semneze prezenta Convenție, în conformitate cu dispozițiile articolului 28:

- a) orice semnătură;
- b) depunerea oricărui instrument de ratificare, acceptare sau aprobare;
- c) orice dată de intrare în vigoare a prezentei Convenții conform articolului 28;
- d) orice amendament adoptat conform articolului 27, precum și data de intrare în vigoare a acestui amendament;
- e) orice rezervă emisă conform articolelor 5, 6, 7, 9 și 10 precum și orice retragere a unei rezerve, făcută conform articolului 30;
- f) orice denunțare efectuată conform dispozițiilor articolului 32;
- g) oricare alt document, notificare sau comunicat legat de prezenta Convenție.

Drept pentru care, subsemnații, care au fost împuterniciți în acest scop, au semnat prezenta Convenție.

Încheiată la Moscova, la 28 octombrie 2011, în limbile engleză și franceză, ambele texte fiind egal autentice, într-un singur exemplar care va fi depozitat în arhivele Consiliului Europei. Secretarul General al Consiliului Europei va transmite copii certificate fiecărui stat membru al Consiliului Europei, statelor nemembre care au participat la elaborarea prezentei Convenții, sau care se bucură de statutul de observator în cadrul Consiliului Europei, Uniunii Europene, și oricărui alt stat invitat să semneze prezenta Convenție.