

**Convenzione del Consiglio d'Europa sulla contraffazione
dei prodotti sanitari e reati affini che rappresentano una
minaccia per la salute pubblica**

Mosca, 28/X/2011

Premessa

Gli Stati membri del Consiglio d'Europa e gli altri firmatari della presente Convenzione,

Considerato che lo scopo del Consiglio d'Europa è quello di realizzare una maggiore unità tra i suoi Membri;

Constatato che la contraffazione dei prodotti sanitari e i reati affini, per la loro stessa natura, minacciano gravemente la salute pubblica;

Richiamando il Piano d'azione adottato in occasione del Terzo Vertice dei Capi di Stato e di Governo del Consiglio d'Europa (Varsavia, 16-17 Maggio 2005), che raccomanda lo sviluppo delle misure volte a rafforzare la sicurezza dei cittadini europei;

Ricordando la Dichiarazione Universale dei Diritti dell'Uomo, proclamata dall'Assemblea generale delle Nazioni Unite il 10 dicembre 1948, la Convenzione per la salvaguardia dei Diritti dell'Uomo e delle Libertà fondamentali (1950, STE n° 5), la Carta sociale europea (1961, STE n° 35), la Convenzione relativa all'elaborazione di una Farmacopea Europea (1964, STE n° 50) e il suo Protocollo (1989, STE n° 134), la Convenzione per la protezione dei Diritti dell'Uomo e della dignità dell'essere umano nei confronti delle applicazioni della biologia e della medicina: Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la biomedicina (1997, STE n° 164) e i suoi Protocolli addizionali (1998, STE n° 168, 2002, STE n° 186, 2005, STCE n° 195, 2008, STCE n° 203) e la Convenzione sulla criminalità informatica (2001, STE n° 185);

Ricordando altresì il relativo lavoro del Consiglio d'Europa, in particolare le decisioni del Comitato dei Ministri e il lavoro dell'Assemblea parlamentare, in particolare la Risoluzione AP (2001)2 sul ruolo del farmacista nel quadro della sicurezza sanitaria, le risposte adottate dal Comitato dei Ministri il 6 Aprile 2005 e il 26 Settembre 2007, riguardanti rispettivamente le Raccomandazioni dell'Assemblea parlamentare 1673 (2004) su "Contraffazione: problemi e soluzioni" e 1794 (2007) su "Qualità dei medicinali in Europa", nonché i programmi relativi condotti dal Consiglio d'Europa;

Tenendo nella dovuta considerazione gli altri strumenti legali e i programmi internazionali relativi, attuati in particolare dall'Organizzazione Mondiale della Sanità, nello specifico il lavoro condotto dalla task force IMPACT, e dall'Unione Europea, nonché quelli realizzati nell'ambito del G8;

Al fine di contribuire efficacemente al conseguimento dell'obiettivo comune consistente nel contrasto alla criminalità legata alla contraffazione dei prodotti sanitari e a reati affini che rappresentano una minaccia per la salute pubblica, attraverso l'introduzione di nuove figure di reato e corrispondenti sanzioni penali;

Considerando che lo scopo della presente Convenzione è quello di prevenire e contrastare le minacce alla salute pubblica, e che l'attuazione delle misure della Convenzione relative al diritto penale dovrà essere realizzata tenendo in considerazione il suo scopo, così come il principio di proporzionalità;

Considerando che la presente Convenzione non ha ad oggetto le questioni relative ai diritti di proprietà intellettuale;

Tenendo presente la necessità di elaborare uno strumento internazionale globale incentrato sugli aspetti legati alla prevenzione, alla protezione delle vittime e al diritto penale in tema di contrasto a tutte le forme di contraffazione di prodotti sanitari e reati affini che rappresentano una minaccia per la salute pubblica, e che preveda uno specifico seguito di competenza;

Riconoscendo che per contrastare in modo efficace la contraffazione dei prodotti sanitari e di reati affini, è necessario incoraggiare una stretta cooperazione internazionale tra gli Stati membri e gli Stati non membri del Consiglio d'Europa.

Hanno convenuto quanto segue:

Capitolo I - Oggetto e scopo, principio di non discriminazione, campo di applicazione, definizioni

Articolo 1 - Oggetto e scopo

- 1 Scopo della presente Convenzione è di prevenire e contrastare le minacce alla salute pubblica, attraverso:
 - a la criminalizzazione di determinati atti;
 - b la protezione dei diritti delle vittime di reati istituiti ai sensi della presente Convenzione;
 - c la promozione della cooperazione nazionale e internazionale.
- 2 Al fine di assicurare un'attuazione efficace delle disposizioni da parte delle Parti, la presente Convenzione istituisce uno specifico meccanismo di follow up.

Articolo 2 - Principio di non discriminazione

L'attuazione delle disposizioni della presente Convenzione dalle Parti, in particolare rispetto alla possibilità di beneficiare delle misure che mirano a proteggere i diritti delle vittime, deve essere assicurata senza discriminazione alcuna, sia essa fondata sul sesso, la razza, il colore, la lingua, l'età, la religione, le opinioni politiche o qualsiasi altra opinione, l'origine nazionale o sociale, l'appartenenza a una minoranza nazionale, la ricchezza, la nascita, l'orientamento sessuale, lo stato di salute, la disabilità o altro status.

Articolo 3 - Campo di applicazione

La presente Convenzione riguarda i prodotti sanitari, che siano o meno protetti dai diritti di proprietà intellettuale o che siano o meno prodotti generici, ivi inclusi gli accessori

destinati ad essere utilizzati con i dispositivi medici, così come le sostanze attive, gli eccipienti, i componenti e i materiali destinati a essere utilizzati nella produzione di questi.

Articolo 4 - Definizioni

Ai fini della presente Convenzione:

- a l'espressione "prodotto sanitario" indica i medicinali e i dispositivi medici;
- b il termine "medicinale" indica i medicinali a uso umano e veterinario, vale a dire:
 - i ogni sostanza o associazione di sostanze presentata come avente proprietà curative o profilattiche nelle malattie umane o animali;
 - ii ogni sostanza o associazione di sostanze che può essere utilizzata sull'uomo o somministrata agli uomini o agli animali allo scopo di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche, esercitando un'azione farmacologica, immunologica o metabolica, ovvero allo scopo di stabilire una diagnosi medica;
 - iii un medicinale in fase di sperimentazione;
- c l'espressione "sostanza attiva" indica qualsiasi sostanza o miscela di sostanze destinata a essere utilizzata nella produzione di un medicinale e che diventa, se impiegata nella produzione di quest'ultimo, un principio attivo di detto medicinale;
- d il termine "eccipiente" indica qualsiasi sostanza che non è né una sostanza attiva, né un medicinale finito, ma che entra nella composizione di un medicinale ad uso umano o veterinario ed è essenziale ai fini dell'integrità del prodotto finito;
- e l'espressione "dispositivo medico" indica qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, software, materiale o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software informatico impiegato a fini diagnostici e/o terapeutici e per il suo corretto funzionamento, e destinato dal fabbricante a essere impiegato sull'uomo a scopo di:
 - i diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia;
 - ii diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap;
 - iii studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico;
 - iv intervento sul concepimento;

il quale prodotto non eserciti l'azione principale, nel o sul corpo umano, cui è destinato, con mezzi farmacologici, immunologici o metabolici, ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi;

f il termine "accessorio" indica qualsiasi prodotto che, pur non essendo un dispositivo medico, è destinato in modo specifico dal suo produttore a essere utilizzato con un dispositivo medico al fine di consentirne l'utilizzo secondo quanto previsto dal produttore del dispositivo medico;

g i termini "componenti" e "materiali" indicano tutti i componenti e i materiali che sono prodotti e progettati nella produzione dei dispositivi medici e destinati a essere utilizzati con detti dispositivi, e che sono essenziali ai fini della loro integrità;

h il termine "documento" indica qualsiasi documento legato ad un prodotto sanitario, una sostanza attiva, un eccipiente, un componente, un materiale o un accessorio, incluso l'imballaggio, l'etichettatura, il foglio illustrativo, il certificato d'origine o qualunque altro certificato che lo accompagni, o che sia altrimenti associato direttamente alla sua produzione e/o alla sua distribuzione;

i il termine "produzione" indica:

i rispetto al medicinale, tutte le fasi del processo di produzione del medicinale, di una sostanza attiva o di un eccipiente destinato al medicinale, o dei processi che portano il medicinale, le sostanze attive e gli eccipienti allo stato di prodotto finito;

ii rispetto al dispositivo medico, tutte le fasi del processo di produzione, inclusa l'ideazione, tanto del dispositivo medico che dei suoi componenti o materiali, o dei processi che portano il dispositivo medico e i suoi componenti o materiali allo stato di prodotto finito;

iii rispetto all'accessorio, tutte le fasi del processo di produzione, inclusa la sua ideazione e i processi che lo portano allo stato di prodotto finito;

j il termine "contraffazione" indica un'ingannevole rappresentazione dell'identità e/o dell'origine;

k il termine "vittima" indica una persona fisica che subisca effetti fisici o psicologici avversi risultanti dall'utilizzazione di un prodotto sanitario contraffatto o di un prodotto sanitario fabbricato, fornito o commercializzato senza autorizzazione, o non conformemente ai requisiti, così come descritti nell'articolo 8.

Capitolo II – Diritto penale sostanziale

Articolo 5 – Produzione di contraffatti

- 1 Ogni Parte adotta misure legislative e di altra natura al fine di istituire come reati in conformità alla propria legislazione nazionale, la produzione internazionale di prodotti sanitari, sostanze attive, eccipienti, componenti, materiali ed accessori contraffatti.
- 2 Rispetto ai medicinali e, laddove appropriato, ai dispositivi medici, alle sostanze attive, agli eccipienti, il comma 1 si applica a tutte le adulterazioni degli stessi.
- 3 Ogni Stato o l'Unione Europea, al momento della firma o del deposito dei suoi strumenti di ratifica, accettazione o approvazione, può dichiarare, attraverso una dichiarazione indirizzata al Segretario generale del Consiglio d'Europa, che si riserva il diritto di non applicare, o di applicare solo in specifici casi o condizioni, il comma 1, con riguardo agli eccipienti, ai componenti e ai materiali, e il comma 2 con riguardo agli eccipienti.

Articolo 6 – Fornitura, offerta di fornitura e traffico di contraffatti

- 1 Ogni Parte adotta misure legislative e di altra natura al fine di istituire come reati in conformità alla propria legislazione nazionale, quando commessi intenzionalmente, la fornitura o l'offerta di fornitura, inclusa l'intermediazione, il traffico, lo stoccaggio, l'importazione e l'esportazione di prodotti sanitari contraffatti, sostanze attive, eccipienti, componenti, materiali e accessori.
- 2 Ogni Stato o l'Unione Europea, al momento della firma o del deposito dei suoi strumenti di ratifica, accettazione o approvazione, può dichiarare, attraverso una dichiarazione indirizzata al Segretario generale del Consiglio d'Europa, che si riserva il diritto di non applicare, o di applicare solo in specifici casi o condizioni, il comma 1 con riguardo agli eccipienti, ai componenti e ai materiali.

Articolo 7 – Falsificazione dei documenti

- 1 Ogni Parte adotta misure legislative e di altra natura al fine di istituire come reati in conformità alla propria legislazione nazionale, la produzione di documenti falsi o manomissione di documenti, laddove commessa intenzionalmente.
- 2 Ogni Stato o l'Unione Europea, al momento della firma o del deposito dei suoi strumenti di ratifica, accettazione o approvazione, può dichiarare, attraverso una dichiarazione indirizzata al Segretario generale del Consiglio d'Europa, che si riserva il diritto di non applicare, o di applicare solo in specifici casi o condizioni, il comma 1, con riguardo ai documenti relativi agli eccipienti, ai componenti e ai materiali.

Articolo 8 – Reati affini che rappresentano una minaccia per la salute pubblica

Ogni Parte adotta misure legislative e di altra natura al fine di istituire come reati in conformità alla propria legislazione nazionale, laddove commessi intenzionalmente, e nella misura in cui non ricadano sotto le previsioni degli articoli 5, 6 e 7:

- a la produzione, lo stoccaggio, l'importazione, l'esportazione, la fornitura, l'offerta di fornitura o l'immissione sul mercato di:
 - i medicinali senza autorizzazione, laddove questa sia richiesta dalla legislazione nazionale della Parte; o
 - ii dispositivi medici che non rispondano ai requisiti di conformità, laddove questi siano richiesti dalla legislazione nazionale della Parte;
- b l'uso commerciale di documenti originali al di fuori dell'uso al quale sono destinati all'interno della catena di approvvigionamento legale dei prodotti sanitari, in conformità a quanto specificato dalla legislazione nazionale della Parte.

Articolo 9 – Complicità e tentativo di reato

- 1 Ogni Parte adotta misure legislative e di altra natura al fine di istituire come reati, laddove commessi intenzionalmente, la complicità nella commissione di qualsiasi altro reato previsto ai fini della presente Convenzione.
- 2 Ogni Parte adotta misure legislative e di altra natura al fine di istituire come reato il tentativo volontario di commettere uno dei reati previsti ai fini della presente Convenzione.
- 3 Ogni Stato o l'Unione Europea, al momento della firma o del deposito dei suoi strumenti di ratifica, accettazione o approvazione, può dichiarare, attraverso una dichiarazione indirizzata al Segretario generale del Consiglio d'Europa, che si riserva il diritto di non applicare, o di applicare solo in specifici casi o condizioni, il comma 2, con riguardo ai reati stabiliti in accordo con gli Articoli 7 e 8.

Articolo 10 – Competenza

- 1 Ogni Parte adotta misure legislative e di altra natura al fine di stabilire la competenza per qualsiasi reato previsto ai sensi della presente Convenzione, laddove il reato venga commesso:
 - a nel proprio territorio; o
 - b a bordo di una nave battente bandiera della Parte in questione; o
 - c a bordo di un velivolo immatricolato secondo le disposizioni di legge della Parte; o

- d da un proprio cittadino o da una persona abitualmente residente nel suo territorio.
- 2 Ogni Parte adotta misure legislative e di altra natura al fine di stabilire la competenza per qualsiasi reato previsto ai sensi della presente Convenzione, nei casi in cui la vittima del reato sia un suo cittadino o persona abitualmente residente nel suo territorio.
- 3 Ogni Parte adotta misure legislative e di altra natura al fine di stabilire la competenza per qualsiasi reato previsto ai sensi della presente Convenzione, nei casi in cui il presunto colpevole si trovi nel proprio territorio e non possa essere estradato verso un altro Paese in ragione della sua nazionalità.
- 4 Ogni Stato o l'Unione Europea, al momento della firma o del deposito dei suoi strumenti di ratifica, di accettazione o di approvazione, può dichiarare, attraverso una dichiarazione indirizzata al Segretario generale del Consiglio d'Europa, che si riserva il diritto di non applicare, o di applicare solo in specifici casi o condizioni, le disposizioni relative alla competenza di cui al comma 1, sotto comma d, e al comma 2 del presente articolo.
- 5 Quando più Parti rivendichino la propria competenza su un presunto reato previsto ai sensi della presente Convenzione, dovranno consultarsi, laddove opportuno, allo scopo di individuare la competenza più appropriata per il procedimento.
- 6 Senza pregiudizio per le disposizioni generali di diritto internazionale, la presente Convenzione non esclude alcuna competenza penale esercitata da una Parte in conformità alla propria legislazione nazionale.

Articolo 11 - Responsabilità delle persone giuridiche

- 1 Ogni Parte adotta misure legislative e di altra natura allo scopo di assicurare che le persone giuridiche possano essere ritenute responsabili per reati previsti ai fini della presente Convenzione, quando commessi a proprio beneficio, da qualunque persona fisica, che agisca sia individualmente sia come parte di un organo della persona giuridica, che eserciti un potere di direzione al suo interno, basato su:
- a il potere di rappresentanza della persona giuridica;
- b l'autorità per prendere decisioni per conto della persona giuridica;
- c l'autorità per esercitare un controllo sulla persona giuridica.
- 2 Oltre ai casi previsti al comma 1, ogni Parte adotta misure legislative e di altra natura al fine di assicurare che una persona giuridica possa essere ritenuta responsabile quando la mancanza di sorveglianza o di controllo da parte di una persona fisica, indicata al comma 1, abbia reso possibile la commissione di un reato

previsto ai fini della presente Convenzione da parte di una persona fisica che agisca sotto la sua autorità, per il vantaggio della summenzionata persona giuridica.

- 3 In base ai principi giuridici della Parte in questione, la responsabilità di una persona giuridica può essere penale, civile o amministrativa.
- 4 Tale responsabilità viene stabilita in modo da non pregiudicare la responsabilità penale delle persone fisiche che hanno commesso il reato.

Articolo 12 – Sanzioni e misure

- 1 Ogni Parte adotta misure legislative e di altra natura al fine di assicurare che i reati previsti ai fini della presente Convenzione siano punibili con sanzioni effettive, proporzionate e dissuasive, ivi comprese sanzioni pecuniarie penali e non penali, che tengano conto della loro gravità. Queste sanzioni per i reati stabiliti in conformità agli articoli 5 e 6, quando commessi da persone fisiche, comprendono pene che prevedano la privazione della libertà personale e che possano dar luogo all'extradizione.
- 2 Ogni Parte adotta misure legislative e di altra natura al fine di assicurare che le persone giuridiche dichiarate responsabili in conformità all'Articolo 11, siano soggette a sanzioni effettive, proporzionate e dissuasive, ivi comprese sanzioni pecuniarie penali o non penali, che possano comprendere altre misure, come:
 - a interdizione temporanea o permanente dall'esercizio di attività commerciale;
 - b collocamento sotto sorveglianza giudiziaria;
 - c ordine di liquidazione giudiziale.
- 3 Ogni Parte adotta misure legislative e di altra natura al fine di:
 - a permettere il sequestro e la confisca di:
 - i prodotti sanitari, sostanze attive, eccipienti, componenti, materiali e accessori, così come merci, documenti e altre strumentazioni utilizzate per commettere i reati previsti ai fini della presente Convenzione, o per facilitarne la loro commissione;
 - ii proventi di questi reati, o proprietà il cui valore corrisponda a tali proventi;
 - b permettere la distruzione di prodotti sanitari confiscati, sostanze attive, eccipienti, componenti, materiali e accessori che costituiscano l'oggetto di un reato previsto ai fini della presente Convenzione;

- c adottare qualsiasi altra misura appropriata in risposta ad un reato, così da prevenire future infrazioni.

Articolo 13 - Circostanze aggravanti

Ogni Parte adotta misure legislative e di altra natura al fine di assicurare che le seguenti circostanze, nella misura in cui esse non rappresentino già elementi costitutivi del reato, possano essere considerate, in conformità alle disposizioni pertinenti della propria legislazione nazionale, come circostanze aggravanti nella determinazione delle pene relative ai reati previsti ai fini della presente Convenzione:

- a il reato abbia causato la morte della vittima o abbia provocato danni alla sua salute fisica o mentale;
- b il reato sia stato commesso da persone che hanno abusato della fiducia riposta in loro in quanto professionisti;
- c il reato sia stato commesso da persone che hanno abusato della fiducia riposta in loro come produttori o fornitori;
- d i reati relativi a forniture e offerte di fornitura siano stati commessi facendo ricorso a mezzi di distribuzione su larga scala, come sistemi informatici, incluso Internet;
- e il reato sia stato commesso nel quadro di una organizzazione criminale;
- f il responsabile sia stato precedentemente condannato per reati della stessa natura.

Articolo 14 - Precedenti penali

Ogni Parte adotta misure legislative e di altra natura al fine di consentire che vengano prese in considerazione, al momento della determinazione della pena, le condanne definitive inflitte da un'altra Parte per reati della stessa natura.

Capitolo III - Indagini, procedimenti giudiziari e diritto procedurale

Articolo 15 - Apertura e prosecuzione dei procedimenti

Ogni Parte adotta misure legislative e di altra natura al fine di assicurare che le indagini o la persecuzione dei reati stabiliti in accordo alla presente Convenzione non siano subordinati ad una denuncia e che i procedimenti relativi possano continuare anche in caso di ritiro della denuncia.

Articolo 16 - Indagini

- 1 Ogni Parte adotta misure legislative e di altra natura al fine di assicurare che le persone, le unità o i servizi responsabili delle indagini siano specializzati nel campo del contrasto alla contraffazione di prodotti sanitari e reati affini che rappresentano una minaccia per la salute pubblica o che a questo scopo vengano formati degli addetti, anche in relazione alle indagini finanziarie. Queste unità o servizi sono dotati di adeguate risorse.
- 2 Ogni Parte adotta misure legislative e di altra natura, in conformità con la propria legislazione nazionale, al fine di assicurare indagini efficaci e le azioni penali relative ai reati previsti ai fini della presente Convenzione, prevedendo, laddove appropriato, la possibilità di condurre indagini finanziarie o sotto copertura e consentendo di ricorrere a spedizioni controllate e ad altre tecniche speciali di investigazione.

Capitolo IV - Cooperazione tra autorità e scambio di informazioni

Articolo 17 - Misure nazionali di cooperazione e scambio di informazioni

- 1 Ogni Parte adotta misure legislative e di altra natura al fine di assicurare che i rappresentanti delle autorità sanitarie, delle dogane, delle forze dell'ordine, e di altre autorità competenti si scambino informazioni e collaborino in conformità alla propria legislazione nazionale al fine di prevenire e contrastare efficacemente la contraffazione di prodotti sanitari e reati affini che rappresentano una minaccia per la salute pubblica.
- 2 Ogni Parte si impegna ad assicurare la cooperazione tra le proprie autorità competenti e i settori commerciali e industriali riguardo la gestione del rischio connesso alla contraffazione di prodotti sanitari e reati affini che minacciano la salute pubblica.
- 3 Tenendo nella dovuta considerazione le esigenze legate alla protezione dei dati personali, ogni Parte adotta le misure legislative e di altra natura al fine di istituire o rafforzare meccanismi che consentano:
 - a di ricevere e raccogliere informazioni e dati, anche attraverso i punti di contatto, a livello nazionale e locale e in collaborazione con il settore privato e la società civile, allo scopo di prevenire e contrastare la contraffazione di prodotti sanitari e reati affini che rappresentano una minaccia per la salute pubblica;
 - b di rendere disponibili le informazioni e i dati ottenuti dalle autorità sanitarie, dalle dogane, dalle forze di polizia e da altre autorità competenti al fine di garantire la cooperazione tra questi.

- 4 Ogni Parte adotta misure legislative e di altra natura al fine di assicurare che le persone, le unità o i servizi responsabili della cooperazione e dello scambio di informazioni siano formate a tale scopo. Ciascuna unità o servizio dovrà essere dotata delle risorse adeguate.

Capitolo V - Misure di prevenzione

Articolo 18 - Misure di prevenzione

- 1 Ogni Parte adotta misure legislative e di altra natura al fine di stabilire i requisiti di qualità e sicurezza dei prodotti sanitari.
- 2 Ogni Parte adotta misure legislative e di altra natura al fine di assicurare la sicurezza della filiera distributiva dei prodotti sanitari.
- 3 Con l'intento di prevenire la contraffazione dei prodotti sanitari, delle sostanze attive, degli eccipienti, dei componenti, dei materiali e degli accessori, ogni Parte adotta le misure necessarie al fine di provvedere tra l'altro:
 - a alla formazione di professionisti sanitari, di fornitori, di forze di polizia e di autorità doganali, così come delle altre competenti autorità regolatorie;
 - b alla promozione di campagne di sensibilizzazione rivolte al pubblico allo scopo di fornire informazioni sulla contraffazione dei prodotti sanitari;
 - c alla prevenzione della fornitura illegale di prodotti sanitari, sostanze attive, eccipienti, componenti, materiali e accessori contraffatti.

Capitolo VI - Misure di protezione

Articolo 19 - Protezione delle vittime

Ogni Parte adotta misure legislative e di altra natura al fine di proteggere i diritti e gli interessi delle vittime, in particolare:

- a assicurando che le vittime abbiano accesso alle informazioni rilevanti per il proprio caso e necessarie per la protezione della propria salute;
- b assistendo le vittime nel loro recupero fisico, psichico e sociale;
- c prevedendo, nell'ambito della propria legislazione nazionale, il diritto delle vittime al risarcimento da parte dei colpevoli.

Articolo 20 – Lo status di vittime nelle indagini e nei procedimenti penali

- 1 Ogni Parte adotta misure legislative e di altra natura al fine di proteggere i diritti e gli interessi delle vittime in tutte le fasi delle indagini e dei procedimenti penali, in particolare:
 - a informando le vittime dei propri diritti e dei servizi a loro disposizione e, a meno che non abbiano espresso la volontà di non ricevere tali informazioni, del seguito dato alle loro denunce, delle eventuali imputazioni, dello stato di avanzamento generale delle indagini o dei procedimenti penali, del loro ruolo all'interno di questi e dei risultati dei casi che li riguardano;
 - b consentendo loro, in modo conforme alle norme procedurali della propria legislazione nazionale, di essere ascoltati, di poter presentare elementi di prova e scegliere gli strumenti con cui manifestare le proprie opinioni, i propri bisogni e preoccupazioni, direttamente o per tramite di un intermediario, e di essere presi in considerazione;
 - c fornendo loro gli adeguati servizi di supporto affinché i loro diritti ed interessi siano debitamente presentati e presi in considerazione;
 - d adottando misure effettive per la loro sicurezza, quella delle loro famiglie e dei testimoni a loro discarico dall'intimidazione e dalla ritorsione.
- 2 Ogni Parte garantisce che le vittime abbiano accesso, sin dal loro primo contatto con le autorità competenti, all'informazione sulle procedure giudiziarie e amministrative pertinenti.
- 3 Ogni Parte assicura che le vittime abbiano accesso all'assistenza legale, gratuita laddove garantito, qualora sia possibile che esse siano parti nei procedimenti penali.
- 4 Ogni Parte adotta misure legislative e di altra natura al fine di assicurare che le vittime di un reato, previsto in conformità alla presente Convenzione, commesso all'interno del territorio di una Parte o in quello in cui i suoi residenti possano presentare le proprie denunce dinanzi alle autorità competenti del proprio Stato di residenza.
- 5 Ogni Parte garantisce, con misure legislative e di altra natura, in conformità alle condizioni stabilite dalla propria legislazione nazionale, la possibilità per gruppi, fondazioni, associazioni o organizzazioni governative o non governative di assistere e/o supportare le vittime, con il loro consenso, nei procedimenti penali che riguardano i reati previsti in conformità alla presente Convenzione.

Capitolo VII - Cooperazione internazionale

Articolo 21 - Cooperazione internazionale in materia penale

- 1 Le Parti cooperano tra di loro in conformità con le clausole della presente Convenzione ed in applicazione degli strumenti internazionali e regionali applicabili e degli accordi basati su disposizioni legislative uniformi o di reciprocità e della propria legislazione nazionale, nella misura più ampia possibile, per gli scopi delle indagini o dei procedimenti che riguardano i reati previsti ai fini della presente Convenzione, inclusi il sequestro e la confisca.
- 2 Le Parti cooperano nella misura più ampia possibile, secondo i trattati internazionali, regionali e bilaterali applicabili e pertinenti riguardo l'extradizione e la mutua assistenza legale in materia penale che riguardi i reati previsti ai fini della presente Convenzione.
- 3 Qualora una Parte che subordini l'extradizione o la mutua assistenza legale in materia penale all'esistenza di un trattato riceva una domanda di estradizione o di assistenza legale in materia penale da una Parte con cui non abbia concluso un siffatto trattato essa può, agendo in piena conformità ai propri obblighi derivanti dal diritto internazionale e sottoposti alle condizioni previste dalla legislazione nazionale della Parte sollecitata, considerare la presente Convenzione come base legale per l'extradizione o la mutua assistenza legale nel rispetto dei reati previsti ai fini della presente Convenzione.

Articolo 22 - Cooperazione internazionale sulla prevenzione e altre misure amministrative

- 1 Le Parti cooperano al fine di garantire protezione e assistenza alle vittime.
- 2 Le Parti designano, senza pregiudizio per i sistemi interni di scambio informazioni, un punto di contatto nazionale responsabile della trasmissione e della ricezione delle richieste di informazione e/o cooperazione riguardanti la lotta alla contraffazione di prodotti sanitari e reati affini che rappresentano una minaccia per la salute pubblica.
- 3 Ogni Parte si impegna a inserire, laddove appropriato, la prevenzione e il contrasto della contraffazione di prodotti sanitari e reati affini che rappresentano una minaccia per la salute pubblica all'interno dei programmi di assistenza e sviluppo condotti a vantaggio degli Stati terzi.

Capitolo VIII - Meccanismo di follow-up

Articolo 23 - Comitato delle Parti

- 1 Il Comitato delle Parti è composto dai rappresentanti delle Parti della Convenzione.

- 2 Il Comitato delle Parti è convocato dal Segretario generale del Consiglio d'Europa. La sua prima riunione si deve tenere entro un anno dall'entrata in vigore, per il decimo tra i firmatari che l'hanno ratificata, della presente Convenzione. Esso si riunisce in seguito su richiesta di almeno un terzo delle Parti o del Segretario generale.
- 3 Il Comitato delle Parti adotta le proprie regole di procedura.
- 4 Il Comitato delle Parti è assistito dal Segretariato del Consiglio d'Europa nell'adempimento delle sue funzioni.
- 5 La Parte contraente che non sia membro del Consiglio d'Europa contribuisce al finanziamento del Comitato delle Parti secondo modalità stabilite dal Comitato dei Ministri, previa consultazione delle Parti.

Articolo 24 - Altri rappresentanti

- 1 L'Assemblea Parlamentare del Consiglio d'Europa, il Comitato Europeo per i Problemi Criminali (CDPC), così come gli altri pertinenti Comitati intergovernativi o scientifici del Consiglio d'Europa, nominano ciascuno un rappresentante del Comitato delle Parti al fine di contribuire ad un approccio multisetoriale e multidisciplinare.
- 2 Il Comitato dei Ministri può invitare altri organismi del Consiglio d'Europa a nominare un rappresentante del Comitato delle Parti dopo averli consultati.
- 3 Rappresentanti degli organismi internazionali pertinenti possono essere ammessi come osservatori al Comitato delle Parti, secondo la procedura stabilita dalle pertinenti regole del Consiglio d'Europa.
- 4 Rappresentanti degli organismi ufficiali delle Parti possono essere ammessi come osservatori al Comitato delle Parti, secondo la procedura stabilita dalle pertinenti regole del Consiglio d'Europa.
- 5 Rappresentanti della società civile, e in particolare organizzazioni non governative, possono essere ammesse come osservatori al Comitato delle Parti, secondo la procedura stabilita dalle pertinenti regole del Consiglio d'Europa.
- 6 Nella nomina dei rappresentanti di cui ai commi dal 2 al 5, deve essere garantita una rappresentanza equilibrata dei diversi settori e dei diversi ambiti.
- 7 I Rappresentanti nominati in base ai commi dall'1 al 5 partecipano agli incontri del Comitato delle Parti senza diritto di voto.

Articolo 25 – Funzioni del Comitato delle Parti

- 1 Il Comitato delle Parti vigila sull'applicazione della presente Convenzione. Le regole di procedura del Comitato delle Parti determinano il procedimento di valutazione dell'attuazione della Convenzione, utilizzando un approccio multisetoriale e multidisciplinare.
- 2 Il Comitato delle Parti favorisce inoltre la raccolta, l'analisi e lo scambio di informazioni, esperienze e buone pratiche tra gli Stati al fine di rafforzare la loro capacità di prevenire e contrastare la contraffazione di prodotti sanitari e reati affini che rappresentano una minaccia per la salute pubblica. Il Comitato può avvalersi della competenza di Comitati e altri organismi pertinenti del Consiglio d'Europa.
- 3 Inoltre, il Comitato delle Parti, ove appropriato:
 - a facilita l'uso effettivo e l'attuazione della presente Convenzione, inclusa l'identificazione di qualsiasi problema e degli effetti di qualunque dichiarazione o riserva effettuata sulla base della presente Convenzione.
 - b esprime un parere su qualsiasi questione riguardante l'attuazione della presente Convenzione e favorisce lo scambio di informazioni su significativi sviluppi legali, politici o tecnologici;
 - c adotta specifiche raccomandazioni nei confronti delle Parti sull'attuazione della presente Convenzione.
- 4 Il Comitato Europeo per i Problemi Criminali (CDPC) è periodicamente informato sulle attività menzionate nei commi 1, 2 e 3 del presente articolo.

Capitolo IX - Relazione con altri strumenti internazionali

Articolo 26 – Relazioni con altri strumenti internazionali

- 1 La presente Convenzione non inficia i diritti e gli obblighi che derivano dalle disposizioni contenute in altri strumenti internazionali di cui le Parti della presente Convenzione sono Parte o lo saranno e che contengono disposizioni su questioni regolate dalla presente Convenzione.
- 2 Le Parti della presente Convenzione possono concludere accordi bilaterali o multilaterali tra di loro su questioni oggetto della presente Convenzione, al fine di completarne o rafforzarne le disposizioni o facilitare l'applicazione dei principi in essa contenuti.

Capitolo X – Emendamenti alla Convenzione

Articolo 27 – Emendamenti

- 1 Ogni proposta di emendamento alla presente Convenzione, presentata da una Parte, deve essere comunicata al Segretario generale del Consiglio d'Europa e dallo stesso trasmessa alle Parti, agli Stati membri del Consiglio d'Europa, agli Stati non membri che hanno partecipato all'elaborazione della presente Convenzione o che godano dello status di osservatori del Consiglio d'Europa, dell'Unione Europea, e a qualsiasi Stato che sia stato invitato a firmare la presente Convenzione.
- 2 Ogni emendamento proposto da una Parte sarà comunicato al Comitato Europeo per i Problemi Criminali (CDPC) e agli altri comitati intergovernativi e scientifici competenti del Consiglio d'Europa, che trasmettono al Comitato delle Parti i loro pareri sugli emendamenti proposti.
- 3 Il Comitato dei Ministri, tenendo in considerazione l'emendamento proposto e il parere formulato dal Comitato delle Parti, potrà poi adottare l'emendamento.
- 4 Il testo di ogni emendamento adottato dal Comitato dei Ministri così come previsto dal comma 3 del presente articolo sarà inoltrato alle Parti per accettazione.
- 5 Qualsiasi emendamento adottato così come previsto dal comma 3 del presente articolo entrerà in vigore il primo giorno del mese seguente alla scadenza del periodo di un mese a partire dalla data nella quale tutte le Parti avranno informato il Segretario generale della loro accettazione.

Capitolo XI – Clausole finali

Articolo 28 – Firma e entrata in vigore

- 1 La presente Convenzione è aperta alla firma degli Stati membri del Consiglio d'Europa, all'Unione Europea e agli Stati non membri che abbiano preso parte alla sua elaborazione o godano dello status di osservatori del Consiglio d'Europa. È altresì aperta alla firma di qualunque altro Stato non membro del Consiglio d'Europa su invito del Comitato dei Ministri. La decisione di invitare uno Stato non membro a firmare la Convenzione deve essere adottata dalla maggioranza prevista dall'articolo 20.d dello Statuto del Consiglio d'Europa, e all'unanimità dei voti dei rappresentanti degli Stati contraenti con diritto di sedere al Comitato dei Ministri. Questa decisione è adottata dopo aver ottenuto l'accordo unanime degli altri Stati/Unione europea che abbiano espresso il consenso a essere sottoposti alla presente Convenzione.
- 2 La presente Convenzione è sottoposta a ratifica, accettazione o approvazione. Gli strumenti di ratifica, di accettazione o di approvazione saranno depositati presso il Segretario generale del Consiglio d'Europa.

- 3 La presente Convenzione entrerà in vigore il primo giorno del mese seguente alla scadenza di un periodo di tre mesi dalla data in cui cinque firmatari, di cui almeno tre Stati membri del Consiglio d'Europa, avranno espresso il proprio consenso ad essere impegnati dalla Convenzione così come previsto dalle disposizioni dei commi precedenti.
- 4 Nel rispetto di ciascuno Stato o dell'Unione Europea, che abbia in seguito espresso il proprio consenso ad essere impegnato dalla Convenzione, la stessa entrerà in vigore il primo giorno del mese seguente alla scadenza di un periodo di tre mesi dalla data del deposito del suo strumento di ratifica, accettazione o approvazione.

Articolo 29 - Ambito territoriale di applicazione

- 1 Qualsiasi Stato, o l'Unione Europea, può all'atto della firma o del deposito del proprio strumento di ratifica, accettazione o approvazione, specificare il territorio o i territori in cui la presente Convenzione verrà applicata.
- 2 Qualsiasi Parte può, in qualsiasi momento successivo, con una dichiarazione rivolta al Segretario generale del Consiglio d'Europa, estendere l'applicazione della presente Convenzione a qualsiasi altro territorio indicato nella dichiarazione e di cui egli assicura le relazioni internazionali o a nome del quale è autorizzato ad impegni. Rispetto a tale territorio, la Convenzione entrerà in vigore il primo giorno del mese seguente alla scadenza di un periodo di tre mesi dalla data di ricezione di tale dichiarazione da parte del Segretario generale.
- 3 Ciascuna dichiarazione resa in virtù dei due precedenti commi può, nei confronti di qualsiasi territorio indicato nella dichiarazione stessa, essere ritirata per mezzo di una notifica rivolta al Segretario generale del Consiglio d'Europa. Il ritiro diventerà effettivo a partire dal primo giorno del mese seguente alla scadenza di un periodo di tre mesi successivi alla data di ricevimento di suddetta notifica da parte del Segretario generale.

Articolo 30 - Riserve

- 1 Non è ammessa alcuna riserva alle disposizioni della presente Convenzione, ad eccezione delle riserve espressamente previste.
- 2 Qualsiasi Parte che abbia formulato una riserva può, in ogni momento, ritirarla completamente o parzialmente con una notifica rivolta al Segretario generale del Consiglio d'Europa. Il ritiro avrà effetto a partire dalla data di ricevimento della suddetta notifica da parte del Segretario generale.

Articolo 31 - Accordo amichevole

Il Comitato delle Parti seguirà in stretta cooperazione con il Comitato Europeo per i Problemi Criminali (CDPC) e gli altri pertinenti Comitati intergovernativi o scientifici

l'attuazione della presente Convenzione e faciliterà, laddove necessario, l'accordo amichevole in merito a tutte le difficoltà legate alla sua attuazione.

Articolo 32 - Denuncia

- 1 Qualsiasi Parte può, in ogni momento, denunciare la presente Convenzione per mezzo di una notifica al Segretario generale del Consiglio d'Europa.
- 2 Tale denuncia avrà effetto il primo giorno del mese seguente alla scadenza di un periodo di tre mesi a partire dalla data di ricevimento della notifica stessa da parte del Segretario generale.

Articolo 33 - Notifica

Il Segretario generale del Consiglio d'Europa notificherà alle Parti, agli Stati membri del Consiglio d'Europa, agli Stati non membri che abbiano preso parte all'elaborazione della presente Convenzione o che godano dello status di osservatori del Consiglio d'Europa, all'Unione Europea e a qualsiasi altro Stato che sia stato invitato a siglare la presente Convenzione così come previsto dall'Articolo 28:

- a ogni firma;
- b il deposito di qualsivoglia strumento di ratifica, accettazione o approvazione;
- c ogni data di entrata in vigore della presente Convenzione come previsto dall'Articolo 28;
- d ogni emendamento adottato come previsto dall'Articolo 27 e la data in cui l'emendamento entrerà in vigore;
- e qualsiasi riserva effettuata ai sensi degli Articoli 5, 6, 7, 9 e 10 e qualsiasi ritiro di una riserva espresso ai sensi dell'Articolo 30;
- f qualsiasi denuncia effettuata ai sensi dell'Articolo 32;
- g qualsiasi altro atto, notifica o comunicazione relativa alla presente Convenzione.

In fede, i sottoscritti, pienamente a ciò autorizzati, hanno firmato la presente Convenzione.

Fatta a Mosca, il 28 Ottobre 2011, in inglese e francese, entrambi i testi sono egualmente autentici, in un'unica copia che verrà depositata negli archivi del Consiglio d'Europa. Il Segretario generale del Consiglio d'Europa ne trasmetterà copia conforme certificata a ciascuno Stato membro del Consiglio d'Europa, agli Stati non membri che abbiano preso parte all'elaborazione della presente Convenzione o godano dello status di osservatori del Consiglio d'Europa, all'Unione Europea, e a qualsiasi altro Stato che sia stato invitato a siglare la presente Convenzione.