

**KONVENCIJA
VIJEĆA EUROPE O KRIVOTVORENJU FARMACEUTSKIH
PROIZVODA I SLIČNIM KAŽNJIVIM DJELIMA KOJA
UKLJUČUJU PRIJETNJE JAVNOM ZDRAVLJU**

PREAMBULA

Države članice Vijeća Europe i druge potpisnice ove Konvencije,

uzimajući u obzir kako je cilj Vijeća Europe postići veće jedinstvo među njegovim članicama;

primjećujući da krivotvorenje farmaceutskih proizvoda i slična kažnjiva djela po samoj svojoj prirodi ozbiljno ugrožavaju javno zdravlje;

prisjećajući se Akcijskog plana usvojenog na Trećem sastanku na vrhu šefova država i vlada Vijeća Europe (Varšava, 16. – 17. svibnja 2005.), kojim se preporuča razvoj mjera za jačanje sigurnosti građana Europe;

imajući na umu Opću deklaraciju o ljudskim pravima koju je proglasila Opća skupština Ujedinjenih naroda 10. prosinca 1948., Konvenciju za zaštitu ljudskih prava i temeljnih sloboda (1950., ETS br. 5), Europsku socijalnu povelju (1961., ETS br. 35), Konvenciju o izradi europske farmakopeje (1964., ETS br. 50) i njen Protokol (1989., ETS br. 134), Konvenciju o zaštiti ljudskih prava i dostojanstva ljudskog bića u pogledu primjene biologije i medicine: Konvencija o ljudskim pravima i biomedicini (1997., ETS br. 164) i njezini Dodatni protokoli (1998., ETS br. 168, 2002., ETS br. 186, 2005., CETS br. 195, 2008. CETS br. 203) i Konvenciju o kibernetičkom kriminalu (2001., ETS br. 185);

imajući također na umu i drugi mjerodavan rad Vijeća Europe, prvenstveno odluke Odbora ministara te rad Parlamentarne skupštine, odnosno Rezoluciju AP(2001)2 o ulozi ljekarnika u okviru zdravstvene sigurnosti, odgovor koji je Odbor ministara usvojio 6. travnja 2005. i 26. rujna 2007. godine koji se odnosi na Preporuke Parlamentarne skupštine 1673 (2004.) »Krivotvorenje: problemi i rješenja« i 1794 (2007) »Kakvoća lijekova u Europi«, kao i na odgovarajuće programe koje provodi Vijeće Europe;

imajući u vidu druge mjerodavne međunarodne pravne instrumente i programe koje prvenstveno provodi Svjetska zdravstvena organizacija, a naročito rad skupine IMPACT, i Europske unije, kao i foruma G8;

odlučne da na učinkovit način doprinesu postizanju zajedničkog cilja borbe protiv kriminala uključujući krivotvorenje farmaceutskih proizvoda i slična kažnjiva djela koja uključuju

prijetnje javnom zdravlju, uvođenjem naročito novih kažnjivih djela i kaznenih sankcija koje se odnose na ta kažnjiva djela;

uzimajući u obzir da je svrha ove Konvencije sprečavanje i borba protiv prijetnji javnom zdravlju, provedba odredaba ove Konvencije koje se odnose na kazneno materijalno pravo mora uzeti u obzir njezinu svrhu i načelo proporcionalnosti;

uzimajući u obzir da se ova Konvencija ne nastoji baviti pitanjima koja se odnose na prava intelektualnog vlasništva;

uzimajući u obzir potrebu za izradom sveobuhvatnog međunarodnog instrumenta koji je usmjeren na aspekte vezane uz sprečavanje, zaštitu žrtava i kazneno pravo u borbi protiv svih oblika krivotvorenja farmaceutskih proizvoda i sličnih kažnjivih djela koja uključuju prijetnje javnom zdravlju te kojim se ustrojava specifičan mehanizam praćenja;

prepoznajući kako je za učinkovitu borbu protiv globalne prijetnje koju predstavlja krivotvorenje farmaceutskih proizvoda i slična kažnjiva djela nužno poticati usku međunarodnu suradnju između država članica Vijeća Europe i država koje nisu članice,

SPORAZUMJELE SU SE KAKO SLIJEDI:

Poglavlje I.

CILJ I SVRHA, NAČELO NEDISKRIMINACIJE, PODRUČJE PRIMJENE, DEFINICIJE

Članak 1.

CILJ I SVRHA

1. Svrha ove Konvencije je sprečavanje i borba protiv prijetnji javnom zdravlju:
 - a. inkriminiranjem određenih djela;
 - b. zaštitom prava žrtava kažnjivih djela utvrđenih u skladu s ovom Konvencijom;
 - c. poticanjem nacionalne i međunarodne suradnje.

2. Kako bi se osiguralo da stranke učinkovito provode njezine odredbe, ovom se Konvencijom uspostavlja specifičan mehanizam praćenja.

Članak 2.
NAČELO NEDISKRIMINACIJE

Stranke osiguravaju provedbu odredaba ove Konvencije, a posebice uživanje mjera zaštite prava žrtava, bez diskriminacije po bilo kojoj osnovi kao što je spol, rasa, boja, jezik, dob, vjera, političko ili bilo koje drugo mišljenje, nacionalno ili socijalno podrijetlo, pripadnost nacionalnoj manjini, imovina, rođenje, seksualna orijentacija, zdravstveno stanje, invaliditet ili drugi status.

Članak 3.
PODRUČJE PRIMJENE

Ova Konvencija se odnosi na farmaceutske proizvode, bilo da su isti zaštićeni pravima intelektualnog vlasništva ili ne, da su generički ili ne, uključujući i pribor namijenjen korištenju zajedno s medicinskim proizvodima, kao i djelatne tvari, pomoćne tvari, sastavne dijelove i materijale koji su namijenjeni korištenju u proizvodnji farmaceutskih proizvoda.

Članak 4.
DEFINICIJE

Za potrebe ove Konvencije:

- a. izraz »farmaceutski proizvod« znači lijekovi i medicinski proizvodi;
- b. izraz »lijek« znači lijekovi za primjenu kod ljudi i životinja, koji mogu biti:
 - i. svaka tvar ili kombinacija tvari prikazana sa svojstvima za liječenje i sprečavanje bolesti kod ljudi ili životinja;
 - ii. svaka tvar ili kombinacija tvari koja se može upotrijebiti ili primijeniti na ljudima ili životinjama s ciljem obnavljanja, ispravljanja ili prilagodbe fizioloških funkcija farmakološkim, imunološkim ili metaboličkim djelovanjem, ili za postavljanje medicinske dijagnoze;
 - iii. lijek namijenjen za istraživanje i razvoj;
- c. izraz »djelatna tvar« znači svaka tvar ili smjesa tvari namijenjena za proizvodnju lijeka te koja, kada se koristi u proizvodnji lijeka, postaje djelatni sastojak lijeka;
- d. izraz »pomoćna tvar« znači svaka tvar koja nije djelatna tvar ili gotov lijek, već je sastojak lijeka za primjenu kod ljudi ili životinja i ključan je dio cjelovitosti gotovog proizvoda;

e. izraz »medicinski proizvod« znači svaki instrument, naprava, uređaj, programska podrška, materijal ili drugi predmet, koji je upotrebljen samostalno ili zajedno s nekim drugim predmetom, uključujući i programsku podršku, koju je njegov proizvođač namijenio specifično za dijagnostičke i/ili terapijske svrhe i koja je nužna za njegovu pravilnu primjenu, namijenjen od proizvođača za uporabu kod ljudi radi:

i. dijagnosticiranja, sprečavanja, praćenja, liječenja ili ublažavanja bolesti;

ii. dijagnosticiranja, praćenja, liječenja, ublažavanja ili otklanjanja tjelesnog oštećenja ili nedostatka;

iii. ispitivanja, nadomještanja ili preinake anatomije ili fiziološkog procesa;

iv. kontrole začeca;

te koji svoje glavno namjeravano djelovanje u ili na ljudskom tijelu ne postiže farmakološkim, imunološkim ili metaboličkim učincima, iako njegovo djelovanje može biti potpomognuto takvim učincima;

f. izraz »pribor« znači proizvod koji nije medicinski proizvod, ali ga je proizvođač izričito namijenio za uporabu s medicinskim proizvodom te tako omogućio korištenje medicinskog proizvoda u skladu s namjenom medicinskog proizvoda koju je odredio proizvođač medicinskog proizvoda;

g. izrazi »sastavni dijelovi« i »materijali« znače svi sastavni dijelovi i materijali izrađeni i namijenjeni za uporabu za medicinske proizvode, a koji su ključan dio njihove cjelovitosti;

h. izraz »dokument« znači svaki dokument koji se odnosi na farmaceutski proizvod, djelatnu tvar, pomoćnu tvar, sastavni dio, materijal ili pribor, uključujući pakiranje, označivanje, upute za uporabu, potvrdu o podrijetlu ili bilo koju drugu popratnu potvrdu, ili koji je na bilo koji drugi način izravno povezan s proizvodnjom i/ili distribucijom istog;

i. izraz »proizvodnja« znači:

i. u odnosu na lijekove, bilo koji dio postupka proizvodnje lijeka, ili djelatne tvari ili pomoćne tvari takvog lijeka ili dovođenje postupka proizvodnje lijeka, djelatne tvari ili pomoćne tvari u završnu fazu;

ii. u odnosu na medicinske proizvode, svaki dio procesa proizvodnje medicinskog proizvoda kao i njegovih sastavnih dijelova ili materijala, uključujući dizajniranje medicinskog proizvoda, sastavnih dijelova ili materijala ili dovođenje postupka proizvodnje medicinskog proizvoda, njegovih sastavnih dijelova ili materijala u završnu fazu;

iii. u odnosu na pribor, svaki dio procesa proizvodnje pribora, uključujući dizajniranje pribora ili dovođenje postupka proizvodnje u završnu fazu;

j. izraz »krivotvorenje« znači neistinito predstavljanje identiteta i/ili izvora;

k. izraz »žrtva« znači svaka fizička osoba koja pati od negativnih fizičkih ili psihičkih posljedica kao rezultat uporabe krivotvorenog farmaceutskog proizvoda ili farmaceutskog proizvoda koji je proizveden, isporučen ili stavljen u promet bez odobrenja ili bez da odgovara uvjetima sukladnosti kako su opisani u članku 8.

Poglavlje II. KAZNENO MATERIJALNO PRAVO

Članak 5. PROIZVODNJA KRIVOTVORINA

1. Svaka stranka poduzima potrebne zakonodavne i druge mjere kako bi utvrdila kao kažnjiva djela prema svojem unutarnjem pravu, namjernu proizvodnju krivotvorenih farmaceutskih proizvoda, djelatnih tvari, pomoćnih tvari, sastavnih dijelova, materijala i pribora.

2. U slučaju lijekova te, po potrebi, medicinskih proizvoda, djelatnih tvari i pomoćnih tvari, stavak 1. primjenjuje se i na krivotvorenje istih.

3. Svaka država ili Europska unija može u vrijeme potpisivanja ili prilikom polaganja svoje isprave o ratifikaciji, prihvatu ili odobrenju izjavom upućenom glavnom tajniku Vijeća Europe izjaviti kako zadržava pravo ne primjenjivati ili primjenjivati samo u posebnim slučajevima ili uvjetima stavak 1. u pogledu pomoćnih tvari, sastavnih dijelova i materijala, te stavak 2. u pogledu pomoćnih tvari.

Članak 6. ISPORUKA, NUĐENJE ISPORUKE I TRGOVANJE KRIVOTVORINAMA

1. Svaka stranka poduzima potrebne zakonodavne i druge mjere kako bi utvrdila kao kažnjiva djela prema svojem unutarnjem pravu, kada su počinjena s namjerom, isporuku ili nuđenje isporuke, uključujući posredovanje, trgovanje, uključujući skladištenje, uvoz i izvoz krivotvorenih farmaceutskih proizvoda, djelatnih tvari, pomoćnih tvari, sastavnih dijelova, materijala i pribora.

2. Svaka država ili Europska unija može u vrijeme potpisivanja ili prilikom polaganja svoje isprave o ratifikaciji, prihvatu ili odobrenju, izjavom upućenom glavnom tajniku Vijeća

Europe izjaviti kako zadržava pravo ne primjenjivati ili primjenjivati samo u posebnim slučajevima ili uvjetima stavak 1. u pogledu pomoćnih tvari, sastavnih dijelova i materijala.

Članak 7.

KRIVOTVORENJE DOKUMENATA

1. Svaka stranka poduzima potrebne zakonodavne i druge mjere kako bi utvrdila kao kažnjiva djela prema svojem unutarnjem pravu, kada su počinjena s namjerom, izradu lažnih dokumenata ili čin neovlaštene izmjene dokumenata.

2. Svaka država ili Europska unija može u vrijeme potpisivanja ili prilikom polaganja svoje isprave o ratifikaciji, prihvatu ili odobrenju, izjavom upućenom glavnom tajniku Vijeća Europe izjaviti kako zadržava pravo ne primjenjivati ili primjenjivati samo u posebnim slučajevima ili uvjetima stavak 1. u pogledu dokumenata koji se odnose na pomoćne tvari, sastavne dijelove i materijale.

Članak 8.

SLIČNA KAŽNJIVA DJELA KOJA UKLJUČUJU PRIJETNJE JAVNOM ZDRAVLJU

Svaka stranka poduzima potrebne zakonodavne i druge mjere kako bi utvrdila kao kažnjiva djela prema svojem unutarnjem pravu, kada su počinjena s namjerom, u mjeri u kojoj takva aktivnost nije obuhvaćena člancima 5., 6. i 7., sljedeća djela:

a. proizvodnju, skladištenje za isporuku, uvoz, izvoz, isporuku, nuđenje isporuke ili stavljanje u promet:

i. lijekova bez dozvole kada je takvo odobrenje potrebno prema unutarnjem pravu stranke; ili

ii. medicinskih proizvoda koji ne odgovaraju zahtjevima sukladnosti, u slučajevima u kojima je takva sukladnost potrebna prema unutarnjem pravu stranke;

b. komercijalno korištenje izvornih dokumenata izvan okvira onoga za što su bili namijenjeni u legalnom opskrbnom lancu farmaceutskih proizvoda, kako je to određeno unutarnjim pravom stranke.

Članak 9.

POMAGANJE ILI POTICANJE I POKUŠAJ

1. Svaka stranka poduzima potrebne zakonodavne i druge mjere kako bi utvrdila kao kažnjiva djela kada su počinjena s namjerom pomaganja i poticanja na počinjenje bilo kojeg kažnjivog djela utvrđenog u skladu s ovom Konvencijom.

2. Svaka stranka poduzima potrebne zakonodavne i druge mjere kako bi utvrdila kao kažnjivo djelo namjerni pokušaj počinjenja bilo kojeg kažnjivog djela utvrđenog u skladu s ovom Konvencijom.

3. Svaka država ili Europska unija može u vrijeme potpisivanja ili prilikom polaganja svoje isprave o ratifikaciji, prihvatu ili odobrenju, izjavom upućenom glavnom tajniku Vijeća Europe izjaviti kako zadržava pravo ne primjenjivati, ili primjenjivati samo u posebnim slučajevima ili uvjetima, stavak 2. u pogledu kažnjivih djela utvrđenih u skladu s člancima 7. i 8.

Članak 10. NADLEŽNOST

1. Svaka stranka poduzima potrebne zakonodavne i druge mjere kako bi uspostavila nadležnost za svako kažnjivo djelo utvrđeno u skladu s ovom Konvencijom, u slučajevima kada je kažnjivo djelo počinjeno:

- a. na njezinom državnom području; ili
- b. na brodu koji plovi pod zastavom te stranke; ili
- c. u zrakoplovu registriranom prema propisima te stranke; ili
- d. od strane njenog državljanina ili osobe koja ima prebivalište na njenom državnom području.

2. Svaka stranka poduzima potrebne zakonodavne i druge mjere kako bi uspostavila nadležnost za svako kažnjivo djelo utvrđeno u skladu s ovom Konvencijom kada je žrtva kažnjivog djela netko od njezinih državljana ili osoba koja ima prebivalište na njezinom državnom području.

3. Svaka stranka poduzima potrebne zakonodavne i druge mjere kako bi uspostavila nadležnost za svako kažnjivo djelo utvrđeno u skladu s ovom Konvencijom kada se navodni počinitelj nalazi na njezinom državnom području te ne može biti izručen drugoj stranci zbog njezinog ili njegovog državljanstva.

4. Svaka država ili Europska unija može u vrijeme potpisivanja ili prilikom polaganja svoje isprave o ratifikaciji, prihvatu ili odobrenju, izjavom upućenom glavnom tajniku Vijeća Europe, izjaviti kako zadržava pravo ne primjenjivati ili primjenjivati samo u posebnim slučajevima ili uvjetima pravila o nadležnosti utvrđena stavkom 1. podstavkom d. i stavkom 2. ovoga članka.

5. Kada više od jedne stranke smatra da je nadležno za navodno kažnjivo djelo utvrđeno u skladu s ovom Konvencijom, dotične se stranke savjetuju gdje je primjenjivo, s ciljem određivanja najprikladnije nadležnosti za kazneni progon.

6. Ne dovodeći u pitanje opća pravila međunarodnoga prava, ova Konvencija ne isključuje bilo kakvu kaznenu nadležnost koju stranka ima u skladu sa svojim domaćim pravom.

Članak 11. **ODGOVORNOST PRAVNE OSOBE**

1. Svaka stranka poduzima potrebne zakonodavne i druge mjere kako bi osigurala da pravne osobe mogu biti odgovorne za kažnjiva djela utvrđena u skladu s ovom Konvencijom, kada ih je počinila bilo koja fizička osoba u njihovu korist, koja se u njoj nalazi na vodećem položaju djelujući samostalno ili kao dio tijela pravne osobe, na temelju:

- a. ovlasti za zastupanje pravne osobe;
- b. ovlasti za donošenje odluka u ime pravne osobe;
- c. ovlasti za provedbu kontrole unutar pravne osobe.

2. Osim slučajeva predviđenih stavkom 1., svaka stranka poduzima potrebne zakonodavne i druge mjere kako bi osigurala da pravna osoba može biti odgovorna i kada je nedostatak nadzora ili kontrole od strane fizičke osobe iz stavaka 1. omogućio počinjenje kažnjivog djela utvrđenog u skladu s ovom Konvencijom u korist te pravne osobe od strane fizičke osobe koja je djelovala pod njenom ovlasti.

3. Podložno pravnim načelima stranke, odgovornost pravne osobe može biti kaznena, građanska ili upravna.

4. Takva odgovornost ne dovodi u pitanje kaznenu odgovornost fizičkih osoba koje su počinile kažnjivo djelo.

Članak 12. **SANKCIJE I MJERE**

1. Svaka stranka poduzima potrebne zakonodavne i druge mjere kako bi osigurala da su kažnjiva djela utvrđena u skladu s ovom Konvencijom kažnjiva učinkovitim, srazmjernim i odvraćajućim sankcijama, uključujući kaznene ili nekažnene novčane kazne, uzimajući u obzir njihovu ozbiljnost. Te sankcije uključuju, za kažnjiva djela utvrđena u skladu s člancima 5. i 6. kada su ih počinile fizičke osobe, kazne koje uključuju lišenje slobode koje može dovesti do izručenja.

2. Svaka stranka poduzima potrebne zakonodavne i druge mjere kako bi osigurala da pravne osobe čija je odgovornost utvrđena u skladu s člankom 11. podliježu učinkovitim, srazmjernim i odvraćajućim sankcijama, uključujući kaznene ili nekažnene novčane kazne, a koje mogu uključivati i druge mjere kao što su:

- a. privremena ili trajna zabrana obavljanja poslovne djelatnosti;
- b. stavljanje pod sudski nadzor;
- c. sudski nalog za likvidaciju.

3. Svaka stranka poduzima potrebne zakonodavne i druge mjere kako bi:

a. omogućila zapljenu i oduzimanje:

i. farmaceutskih proizvoda, djelatnih tvari, pomoćnih tvari, sastavnih dijelova, materijala i pribora te roba, dokumenata i drugih instrumenata korištenih u počinjenju kažnjivih djela utvrđenih u skladu s ovom Konvencijom ili radi olakšavanja počinjenja istih;

ii. imovinske koristi ostvarene počinjenjem kažnjivih djela ili imovine čija vrijednost odgovara takvoj imovinskoj koristi;

b. omogućila uništavanje oduzetih farmaceutskih proizvoda, djelatnih tvari, pomoćnih tvari, sastavnih dijelova, materijala i pribora koji su predmet kažnjivog djela utvrđenog u skladu s ovom Konvencijom;

c. poduzela odgovarajuće mjere kao odgovor na kažnjivo djelo, s ciljem sprečavanja budućih kažnjivih djela.

Članak 13.

OTEGOTNE OKOLNOSTI

Svaka stranka poduzima potrebne zakonodavne i druge mjere kako bi osigurala da sljedeće okolnosti, u mjeri u kojoj one već ne čine sastavne dijelove kažnjivog djela, mogu, u skladu s mjerodavnim odredbama unutarnjeg prava biti uzete u obzir kao otegotne okolnosti pri određivanju sankcija u vezi s kažnjivim djelima utvrđenim u skladu s ovom Konvencijom:

a. kažnjivo djelo je uzrokovalo smrt ili narušavanje fizičkog ili mentalnog zdravlja žrtve;

b. kažnjivo djelo su počinile osobe koje su zlorabile povjerenje koje im je dano u svojstvu stručnjaka;

c. kažnjivo djelo su počinile osobe koje su zlorabile povjerenje koje im je dano kao proizvođačima i isporučiteljima;

d. kažnjiva djela isporuke i nuđenja isporuke počinjena je pribjegavanjem sredstvima široke distribucije, kao što su informacijski sustavi, uključujući i Internet;

e. kažnjivo djelo je počinjeno u okviru zločinačke organizacije;

f. počinitelj je već ranije osuđivan za kažnjiva djela iste prirode.

Članak 14. PRETHODNE OSUDE

Svaka stranka poduzima potrebne zakonodavne i druge mjere kako bi osigurala mogućnost da prilikom određivanja sankcija u obzir budu uzete pravomoćne presude koje je donijela druga stranka, u vezi s kažnjivim djelima iste prirode.

Poglavlje III. ISTRAGA, KAZNENI PROGON I POSTUPOVNO PRAVO

Članak 15. POKRETANJE I TIJEK POSTUPKA

Svaka stranka poduzima potrebne zakonodavne i druge mjere kako bi osigurala da istrage i progon kažnjivih djela utvrđenih u skladu s ovom Konvencijom ne ovise o prijavi te da se postupak može nastaviti čak i u slučaju povlačenja prijave.

Članak 16. KAZNENE ISTRAGE

1. Svaka stranka poduzima potrebne mjere kako bi osigurala da su osobe, jedinice ili službe zadužene za kaznene istrage specijalizirane u području borbe protiv krivotvorenja farmaceutskih proizvoda i sličnih kažnjivih djela koja uključuju prijetnje javnom zdravlju ili da su osobe obučene za tu svrhu, uključujući financijske istrage. Takve jedinice ili službe moraju imati odgovarajuća sredstva.

2. Svaka stranka poduzima potrebne zakonodavne i druge mjere kako bi, u skladu s načelima svog unutarnjeg prava, osigurala učinkovitu kaznenu istragu i progon kažnjivih djela utvrđenih u skladu s ovom Konvencijom, dopuštajući svojim nadležnim tijelima ako je to prikladno, mogućnost provedbe financijskih istraga, tajnih operacija, kontrolirane isporuke i drugih posebnih istražnih tehnika.

Poglavlje IV.
SURADNJA TIJELA I RAZMJENA INFORMACIJA

Članak 17.
DOMAĆE MJERE SURADNJE I RAZMJENE INFORMACIJA

1. Svaka stranka poduzima potrebne zakonodavne i druge mjere kako bi osigurala razmjenu informacija i suradnju predstavnika tijela nadležnih za zdravlje, carine, policije i drugih nadležnih tijela u skladu s domaćim zakonodavstvom s ciljem sprečavanja i učinkovite borbe protiv krivotvorenja farmaceutskih proizvoda i sličnih kažnjivih djela koja uključuju prijetnje javnom zdravlju.

2. Svaka stranka nastoji osigurati suradnju između svojih nadležnih tijela te trgovačkog i industrijskog sektora u pogledu upravljanja rizikom krivotvorenih farmaceutskih proizvoda i sličnih kažnjivih djela koja uključuju prijetnje javnom zdravlju.

3. Uz dužno poštivanje zahtjeva za zaštitom osobnih podataka, svaka stranka poduzima potrebne zakonodavne i druge mjere kako bi uspostavila ili ojačala mehanizme za:

a. dobivanje i prikupljanje informacija i podataka, putem nadležnog tijela za kontakt, na nacionalnoj ili lokalnoj razini te u suradnji s privatnim sektorom i civilnim društvom, u svrhu sprečavanja i borbe protiv krivotvorenja farmaceutskih proizvoda i sličnih kažnjivih djela koja uključuju prijetnje javnom zdravlju;

b. stavljanje informacija i podataka koje su prikupila nadležna tijela za zdravlje, carina, policija i druga nadležna tijela na raspolaganje za suradnju među njima.

4. Svaka stranka poduzima potrebne zakonodavne mjere kako bi osigurala da su osobe, jedinice ili službe zadužene za suradnju i razmjenu informacija osposobljene za tu svrhu. Takve jedinice ili službe moraju imati odgovarajuća sredstva.

Poglavlje V.
MJERE ZA PREVENCIJU

Članak 18.
PREVENTIVNE MJERE

1. Svaka stranka poduzima potrebne zakonodavne i druge mjere kako bi uspostavila zahtjeve kakvoće i sigurnost farmaceutskih proizvoda.

2. Svaka stranka poduzima potrebne zakonodavne i druge mjere kako bi osigurala sigurnu distribuciju farmaceutskih proizvoda.

3. S ciljem sprečavanja krivotvorenja farmaceutskih proizvoda, djelatnih tvari, pomoćnih tvari, sastavnih dijelova, materijala i pribora svaka stranka poduzima potrebne mjere kako bi, između ostaloga, osigurala:

a. osposobljavanje zdravstvenih radnika, dobavljača, policijskih i carinskih tijela te odgovarajućih regulatornih tijela;

b. promicanje kampanja za podizanje svijesti usmjerenih prema široj javnosti koje donose informacije o krivotvorenim farmaceutskim proizvodima;

c. sprečavanje nezakonite nabave krivotvorenih farmaceutskih proizvoda, djelatnih tvari, pomoćnih tvari, sastavnih dijelova, materijala i pribora.

Poglavlje VI. MJERE ZAŠTITE

Članak 19. ZAŠTITA ŽRTAVA

Svaka stranka poduzima potrebne zakonodavne i druge mjere kako bi zaštitila prava i interese žrtava, posebice:

a. osiguravanjem da žrtve imaju pristup informacijama koje su mjerodavne za njihov predmet te koje su potrebne za zaštitu njihovog zdravlja;

b. pomaganjem žrtvama u njihovom tjelesnom, psihološkom i socijalnom oporavku;

c. osiguravanjem, u svojem unutarnjem pravu, prava žrtava na naknadu od počinitelja.

Članak 20. POLOŽAJ ŽRTAVA U KAZNENIM ISTRAGAMA I KAZNENOM POSTUPKU

1. Svaka stranka poduzima potrebne zakonodavne i druge mjere kako bi zaštitila prava i interese žrtava u svim fazama kaznene istrage i postupka, posebice:

a. obavješćivanjem o njihovim pravima i uslugama koje su im na raspolaganju te, osim u slučajevima kada ne žele primati takve informacije, o poduzetim radnjama povodom njihove prijave, mogućim optužnicama, općem napretku istrage ili postupka te njihovoj ulozi u istima, kao i o ishodu njihovih predmeta;

b. omogućavanjem, na način koji je u skladu s postupovnim pravilima domaćeg prava, da budu saslušane, da podnesu dokaze te da odaberu način na koji će njihova viđenja, potrebe i brige biti iznesene, izravno ili putem posrednika, te razmotrene;

c. pružanjem odgovarajuće usluge podrške kako bi njihova prava i interesi bili dostojno izneseni i uzeti u obzir;

d. pružanjem učinkovitih mjera zaštite njihove sigurnosti, kao i sigurnosti njihovih obitelji i svjedoka u njihovu korist, od zastrašivanja i odmazde.

2. Svaka stranka osigurava da žrtve od prvog kontakta s nadležnim tijelima imaju pristup informacijama o mjerodavnim sudskim i upravnim postupcima.

3. Svaka stranka osigurava žrtvama pristup pravnoj pomoći, koja se pruža bez naknade tamo gdje je to zagarantirano, u slučajevima u kojima postoji mogućnost da imaju status stranaka u kaznenom postupku.

4. Svaka stranka poduzima potrebne zakonodavne i druge mjere kako bi osigurala da žrtve kažnjivog djela utvrđenog u skladu s ovom Konvencijom i počinjenog na državnom području stranke koja nije ona u kojoj prebivaju mogu podnijeti kaznenu prijavu nadležnim vlastima države njihovog prebivališta.

5. Svaka stranka zakonodavnim ili drugim mjerama, u skladu s uvjetima predviđenim domaćim pravom, osigurava skupinama, zakladama, udrugama, vladinim ili nevladinim organizacijama da pružaju pomoć i/ili podršku žrtvama uz njihov pristanak za vrijeme kaznenog postupka u vezi s djelima utvrđenim u skladu s ovom Konvencijom.

Poglavlje VII.

MEĐUNARODNA SURADNJA

Članak 21.

MEĐUNARODNA SURADNJA U KAZNENIM STVARIMA

1. Stranke međusobno surađuju u najvećoj mogućoj mjeri, u skladu s odredbama ove Konvencije te sukladno mjerodavnim primjenjivim međunarodnim i regionalnim instrumentima i mehanizmima dogovorenim na temelju jedinstvenog ili uzajamnog zakonodavstva i njihovog domaćeg prava, u svrhu istraga ili postupaka u vezi s kažnjivim djelima utvrđenim u skladu s ovom Konvencijom, uključujući zapljenu i oduzimanje.

2. Stranke međusobno surađuju u najvećoj mogućoj mjeri sukladno mjerodavnim primjenjivim međunarodnim, regionalnim i dvostranim ugovorima o izručenju i uzajamnoj

pravnoj pomoći u kaznenim stvarima u vezi s kažnjivim djelima utvrđenim u skladu s ovom Konvencijom.

3. Ako stranka koja uvjetuje izručenje ili uzajamnu pravnu pomoć u kaznenim stvarima postojanjem ugovora zaprimi zahtjev za izručenjem ili pravnom pomoći u kaznenim stvarima od stranke s kojom nema takav ugovor, ona može djelujući u skladu sa svojim obvezama prema međunarodnom pravu te podložno uvjetima predviđenim unutarnjim pravom zamoljene stranke, ovu Konvenciju smatrati pravnim temeljem za izručenje ili uzajamnu pravnu pomoć u kaznenim stvarima u odnosu na kažnjiva djela utvrđena u skladu s ovom Konvencijom.

Članak 22.

MEĐUNARODNA SURADNJA U SPREČAVANJU I DRUGE UPRAVNE MJERE

1. Stranke surađuju na zaštiti i pružanju pomoći žrtvama.

2. Ne dovodeći u pitanje svoje unutarnje sustave izvješćivanja, stranke imenuju nacionalno nadležno tijelo za kontakt koje je odgovorno za prosljeđivanje i primanje zahtjeva za informacije i/ili suradnjom u vezi borbe protiv krivotvorenja farmaceutskih proizvoda i sličnih kažnjivih djela koja uključuju prijetnju javnom zdravlju.

3. Svaka stranka nastoji, tamo gdje je to moguće, integrirati sprečavanje i borbu protiv krivotvorenja farmaceutskih proizvoda i sličnih kažnjivih djela koja uključuju prijetnje javnom zdravlju u programe pomoći ili razvoja koji se pružaju u korist trećih država.

Poglavlje VIII.

MEHANIZAM PRAĆENJA

Članak 23.

ODBOR STRANAKA

1. Odbor stranaka sastoji se od predstavnika stranaka Konvencije.

2. Odbor stranaka saziva glavni tajnik Vijeća Europe. Prvi će se sastanak održati unutar razdoblja od jedne godine od stupanja na snagu ove Konvencije za desetu potpisnicu koja ju ratificira. Nakon toga sastaje se kad god to zatraži najmanje jedna trećina stranaka ili glavni tajnik Vijeća Europe.

3. Odbor stranaka usvaja vlastiti poslovnik.

4. Odboru stranaka u obavljanju njegovih dužnosti pomaže Tajništvo Vijeća Europe.

5. Ugovorna stranka koja nije članica Vijeća Europe doprinosi financiranju Odbora stranaka na način o kojem će odlučiti Odbor ministara nakon konzultacija s tom strankom.

Članak 24.

DRUGI PREDSTAVNICI

1. Parlamentarna skupština Vijeća Europe, Europski odbor za probleme kriminala (CDPC) i drugi mjerodavni međuvladini ili znanstveni odbori Vijeća Europe u Odbor stranaka imenuju, svaki od njih, predstavnika kako bi doprinijeli višesektorskom i višedisciplinarnom pristupu.

2. Odbor ministara može pozvati i druga tijela Vijeća Europe da imenuju predstavnika u Odbor stranaka nakon konzultacija s istima.

3. Predstavници mjerodavnih međunarodnih tijela mogu biti primljeni u Odbor stranaka kao promatrači nakon provedbe postupka utvrđenog mjerodavnim pravilima Vijeća Europe.

4. Predstavници mjerodavnih službenih tijela stranaka mogu biti primljeni u Odbor stranaka kao promatrači nakon provedbe postupka utvrđenog odgovarajućim pravilima Vijeća Europe.

5. Predstavници civilnog društva, naročito nevladinih organizacija, mogu biti primljeni u Odbor stranaka kao promatrači nakon provedbe postupka utvrđenog odgovarajućim pravilima Vijeća Europe.

6. Prilikom imenovanja predstavnika iz stavaka 2. do 5., osigurava se ravnomjerna zastupljenost različitih sektora i disciplina.

7. Predstavници imenovani prema stavcima 1. do 5. sudjeluju na sastancima Odbora stranaka bez prava glasa.

Članak 25.

DUŽNOSTI ODBORA STRANAKA

1. Odbor stranaka prati provedbu ove Konvencije. Poslovníkom Odbora stranaka određuje se postupak za ocjenu provedbe ove Konvencije, primjenom višesektorskog i višedisciplinarnog pristupa.

2. Odbor stranaka također olakšava prikupljanje, analizu i razmjenu informacija, iskustava i dobre prakse među državama s ciljem jačanja njihovih kapaciteta za sprečavanje i borbu protiv krivotvorenja farmaceutskih proizvoda i sličnih kažnjivih djela koja uključuju prijetnje javnom zdravlju. Odbor može koristiti stručnost drugih mjerodavnih odbora i tijela Vijeća Europe.

3. Nadalje, Odbor stranaka, ako je to prikladno:

a. olakšava učinkovito korištenje i provedbu ove Konvencije, uključujući i utvrđivanje bilo kojih problema i učinaka bilo koje izjave ili rezerve stavljene u skladu s ovom Konvencijom;

b. izražava mišljenje o bilo kojem pitanju koje se odnosi na primjenu ove Konvencije te olakšava razmjenu informacija o značajnim pravnim, političkim ili tehnološkim dostignućima;

c. strankama daje specifične preporuke koje se odnose na provedbu ove Konvencije.

4. Europski odbor za probleme kriminala (CDPC) se periodički izvješćuje o aktivnostima spomenutim u stavcima 1., 2. i 3. ovoga članka.

Poglavlje IX.

ODNOS PREMA DRUGIM MEĐUNARODNIM INSTRUMENTIMA

Članak 26.

ODNOS PREMA DRUGIM MEĐUNARODNIM INSTRUMENTIMA

1. Ova Konvencija ne utječe na prava i obveze koje proizlaze iz odredaba drugih međunarodnih instrumenata kojih su stranke ove Konvencije stranke ili će postati stranke, a koji sadrže odredbe o pitanjima koja uređuje ova Konvencija.

2. Stranke ove Konvencije mogu međusobno sklapati dvostrane ili mnogostrane ugovore o pitanjima kojima se bavi ova Konvencija, u svrhe dopune ili jačanja njezinih odredaba ili olakšavanja primjene u njoj sadržanih načela.

Poglavlje X.

IZMJENE I DOPUNE KONVENCIJE

Članak 27.

IZMJENE I DOPUNE

1. Svaki prijedlog za izmjenu i dopunu ove Konvencije koji iznese stranka dostavlja se glavnom tajniku Vijeća Europe, a on ili ona ga prosljeđuje strankama, državama članicama Vijeća Europe, državama nečlanicama koje su sudjelovale u izradi ove Konvencije ili koje uživaju status promatrača u Vijeću Europe, Europskoj uniji i svim državama koje su pozvane da potpišu ovu Konvenciju.

2. Svaka izmjena i dopuna koju predloži stranka dostavlja se Europskom odboru za problem kriminala (CDPC) i drugim mjerodavnim međuvladinim ili znanstvenim odborima

Vijeća Europe, koji Odboru stranaka dostavljaju svoja mišljenja o predloženoj izmjeni i dopuni.

3. Nakon razmatranja predložene izmjene i dopune i mišljenja koje je dostavio Odbor stranaka, Odbor ministara može usvojiti izmjenu i dopunu.

4. Tekst izmjene i dopune koji je usvojio Odbor ministara u skladu sa stavkom 3. ovoga članka prosljeđuje se strankama radi prihvaćanja.

5. Svaka izmjena i dopuna usvojena u skladu sa stavkom 3. ovoga članka stupa na snagu prvoga dana mjeseca koji slijedi nakon isteka razdoblja od mjesec dana nakon datuma na koji su sve stranke obavijestile glavnog tajnika Vijeća Europe da su istu prihvatile.

Poglavlje XI. ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 28. POTPISIVANJE I STUPANJE NA SNAGU

1. Ova Konvencija je otvorena za potpisivanje državama članicama Vijeća Europe, Europskoj uniji i državama nečlanicama koje su sudjelovale u njezinoj izradi ili koje uživaju status promatrača u Vijeću Europe. Ona je također otvorena za potpisivanje po pozivu Odbora ministara bilo kojoj drugoj državi nečlanici Vijeća Europe. Odluka o pozivanju države nečlanice da potpiše Konvenciju donosi se većinom predviđenom člankom 20. d) Statuta Vijeća Europe te jednoglasnim glasovanjem predstavnika država ugovornica koje imaju pravo sjediti u Odboru ministara. Ta se odluka donosi nakon postizanja jednoglasnog dogovora ostalih država/Europske unije koje su izrazile svoj pristanak biti vezane ovom Konvencijom.

2. Ova Konvencija podliježe ratifikaciji, prihvatu ili odobrenju. Isprave o ratifikaciji, prihvatu ili odobrenju polažu se kod glavnog tajnika Vijeća Europe.

3. Ova Konvencija stupa na snagu prvoga dana mjeseca koji slijedi nakon isteka razdoblja od tri mjeseca nakon datuma na koji pet potpisnica, uključujući najmanje tri države članice Vijeća Europe, izrazi svoj pristanak biti vezane Konvencijom, u skladu s odredbama prethodnog stavka.

4. U odnosu na bilo koju državu ili Europsku uniju, koja naknadno izrazi svoj pristanak biti vezana Konvencijom, ona stupa na snagu prvoga dana mjeseca koji slijedi nakon isteka razdoblja od tri mjeseca nakon datuma polaganja njezine isprave o ratifikaciji, prihvatu ili odobrenju.

Članak 29.
TERITORIJALNA PRIMJENA

1. Svaka država ili Europska unija može u vrijeme potpisivanja ili prilikom polaganja svoje isprave o ratifikaciji, prihvatu ili odobrenju odrediti područje ili područja na koja se ova Konvencija primjenjuje.

2. Svaka stranka može bilo kojeg kasnijeg datuma izjavom upućenom glavnom tajniku Vijeća Europe proširiti primjenu ove Konvencije na bilo koje drugo područje određeno u izjavi, a za čije je međunarodne odnose ona odgovorna ili u čije je ime ona ovlaštena preuzimati obveze. U odnosu na takva područja Konvencija stupa na snagu prvoga dana mjeseca koji slijedi nakon isteka razdoblja od tri mjeseca nakon datuma kada glavni tajnik primi takvu izjavu.

3. Svaka izjava dana u skladu s prethodna dva stavka, može se u odnosu na bilo koje područje navedeno u takvoj izjavi, povući obaviješću upućenom glavnom tajniku Vijeća Europe. Povlačenje stupa na snagu prvoga dana mjeseca koji slijedi nakon isteka razdoblja od tri mjeseca nakon datuma kada glavni tajnik primi takvu obavijest.

Članak 30.
REZERVE

1. U odnosu na bilo koju odredbu ove Konvencije ne mogu se staviti rezerve, uz iznimku rezervi koje su izrijekom utvrđene.

2. Svaka stranka koja je stavila rezervu može se u svako doba povući, u cijelosti ili djelomično, obaviješću glavnom tajniku Vijeća Europe. Povlačenje stupa na snagu od datuma kada glavni tajnik primi takvu obavijest.

Članak 31.
PRIJATELJSKA NAGODBA

Odbor stranaka će, u bliskoj suradnji s Europskim odborom za probleme kriminala (CDPC) i drugim mjerodavnim međuvladinim ili znanstvenim odborima Vijeća Europe pratiti primjenu ove Konvencije te, tamo gdje je to potrebno, olakšati prijateljsku nagodbu svih poteškoća vezanih uz njezinu primjenu.

Članak 32.
OTKAZIVANJE

1. Svaka stranka može u svako doba otkazati ovu Konvenciju obaviješću upućenom glavnom tajniku Vijeća Europe.

2. Takvo otkazivanje proizvodi učinak prvoga dana mjeseca koji slijedi nakon isteka razdoblja od tri mjeseca nakon datuma kada glavni tajnik primi obavijest.

Članak 33. OBAVIJEST

Glavni tajnik Vijeća Europe obavješćuje stranke, države članice Vijeća Europe, države nečlanice koje su sudjelovale u izradi ove Konvencije ili koje uživaju status promatrača u Vijeću Europe, Europsku uniju te sve države koje su pozvane da potpišu ovu Konvenciju u skladu s odredbama članka 28. o:

- a. svakom potpisivanju;
- b. polaganju svake isprave o ratifikaciji, prihvatu ili odobrenju;
- c. svakom datumu stupanja na snagu ove Konvencije u skladu s člankom 28.;
- d. svakoj izmjeni i dopuni usvojenoj u skladu s člankom 27. te datumu stupanja na snagu takve izmjene i dopune;
- e. svakoj rezervi stavljenj u skladu s člancima 5., 6., 7., 9. i 10. te svakom povlačenju rezerve stavljene u skladu s člankom 30.;
- f. svakom otkazivanju izvršenom sukladno odredbama članka 32.;
- g. svakom drugom činu, obavijesti ili priopćenju koje se odnosi na ovu Konvenciju.

U potvrdu toga niže potpisani, za to propisno ovlašteni, potpisali su ovu Konvenciju.

Sastavljeno u Moskvi dana 28. listopada 2011., na engleskom i francuskom jeziku, pri čemu su oba teksta jednako vjerodostojna, u jednom primjerku koji se polaže u arhivu Vijeća Europe. Glavni tajnik Vijeća Europe dostavlja ovjerene preslike svakoj državi članici Vijeća Europe, državama nečlanicama koje su sudjelovale u izradi ove Konvencije ili uživaju status promatrača u Vijeću Europe, Europskoj uniji i svakoj državi koja je pozvana potpisati ovu Konvenciju.