



Številka: 511-75/2013-348

Ljubljana, 28. 10. 2018

EVA /

GENERALNI SEKRETARIAT VLADE REPUBLIKE SLOVENIJE

[Gp.gs@gov.si](mailto:Gp.gs@gov.si)

**ZADEVA: Pobuda za podpis Konvencije Sveta Evrope o ponarejanju medicinskih izdelkov in podobnih kaznivih dejanjih, ki ogrožajo javno zdravje – predlog za obravnavo**

**1. Predlog sklepov vlade:**

Na podlagi 70. člena Zakona o zunanjih zadevah (Uradni list RS, št. 113/03 – uradno prečiščeno besedilo, 20/06 – ZNOMCMO, 76/08, 108/09, 80/10 – ZUTD, 31/15 in 30/18 – ZKZaš) ter 2. in 21. člena Zakona o Vladi Republike Slovenije (Uradni list RS, št. 24/05 – uradno prečiščeno besedilo, 109/08, 38/10 – ZUKN, 8/12, 21/13, 47/13 – ZDU-1G, 65/14 in 55/17) je Vlada Republike Slovenije na ... seji pod točko ... dne ... sprejela naslednji

S K L E P

1. Vlada Republike Slovenije je sprejela pobudo za podpis Konvencije Sveta Evrope o ponarejanju medicinskih izdelkov in podobnih kaznivih dejanjih, ki ogrožajo javno zdravje, sprejete v Moskvi 28. 10. 2011, in jo pošlje v potrditev Odboru Državnega zbora Republike Slovenije za zunanjo politiko.
2. Vlada Republike Slovenije pooblašča Evo Tomič, veleposlanico Republike Slovenije pri Svetu Evrope, da podpiše Konvencijo Sveta Evrope o ponarejanju medicinskih izdelkov in podobnih kaznivih dejanjih, ki ogrožajo javno zdravje.

Stojan Tramte

GENERALNI SEKRETAR

Priloge:

- pobuda za podpis Konvencije Sveta Evrope o ponarejanju medicinskih izdelkov in podobnih kaznivih dejanjih, ki ogrožajo javno zdravje,
- mnenje Ministrstva za zunanje zadeve,
- mnenje Ministrstva za pravosodje,
- mnenje Ministrstva za finance,
- mnenje Ministrstva za notranje zadeve,
- mnenje Službe Vlade Republike Slovenije za zakonodajo.

Prejmejo:

- Ministrstvo za zdravje,
- Ministrstvo za zunanje zadeve,
- Ministrstvo za pravosodje,
- Ministrstvo za finance,
- Ministrstvo za notranje zadeve,
- Služba Vlade Republike Slovenije za zakonodajo,
- Državni zbor – Odbor za zunanjo politiko

**2. Predlog za obravnavo predloga zakona po nujnem ali skrajšanem postopku v državnem zboru z obrazložitvijo razlogov:**

/

**3.a Osebe, odgovorne za strokovno pripravo in usklajenost gradiva:**

- Samo Fakin, minister za zdravje,
- mag. Pia Vračko, državna sekretarka, Ministrstvo za zdravje,
- Metka Logar, vodja Službe za evropske zadeve in mednarodno sodelovanje, Ministrstvo za zdravje,
- Tanja Mate, direktorica Direktorata za zdravstveno varstvo, Ministrstvo za zdravje,
- Mojca Grabar, vodja Službe za sistemsko pravno urejanje, Ministrstvo za zdravje,
- Tonija Črnigoj, Služba za sistemsko pravno urejanje, Ministrstvo za zdravje,
- Doroteja Novak Gosarič, sekretarka, Direktorat za zdravstveno varstvo, Ministrstvo za zdravje,
- mag. Daniela Planinšek, farmacevtski inšpektor, Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke,
- Tanja Trtnik, podsekretarka, Ministrstvo za pravosodje,
- dr. Marta Ciraj, sekretarka, Služba za evropske zadeve in mednarodno sodelovanje, koordinatorka za Svet Evrope v Ministrstvu za zdravje.

**3.b Zunanji strokovnjaki, ki so sodelovali pri pripravi dela ali celotnega gradiva:**

/

**4. Predstavniki vlade, ki bodo sodelovali pri delu državnega zbora:**

- Samo Fakin, minister za zdravje,
- mag. Pia Vračko, državna sekretarka, Ministrstvo za zdravje,
- Metka Logar, vodja Službe za evropske zadeve in mednarodno sodelovanje, Ministrstvo za zdravje,
- Tanja Mate, direktorica Direktorata za zdravstveno varstvo, Ministrstvo za zdravje,
- Mojca Grabar, vodja Službe za sistemsko pravno urejanje, Ministrstvo za zdravje,
- Tonija Črnigoj, Služba za sistemsko pravno urejanje, Ministrstvo za zdravje,
- Doroteja Novak Gosarič, sekretarka, Direktorat za zdravstveno varstvo, Ministrstvo za zdravje,
- mag. Daniela Planinšek, farmacevtski inšpektor, Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke,
- Tanja Trtnik, podsekretarka, Ministrstvo za pravosodje,
- dr. Marta Ciraj, sekretarka, Služba za evropske zadeve in mednarodno sodelovanje, koordinatorka za Svet Evrope v Ministrstvu za zdravje.

**5. Kratak povzetek gradiva:**

Konvencija Sveta Evrope o ponarejanju medicinskih izdelkov in podobnih kaznivih dejanjih, ki ogrožajo javno zdravje (v nadaljnjem besedilu: Medicrime konvencija) je bila odprta za podpis 28. 10. 2011 v Moskvi. Je prva mednarodna pogodba na tem področju. Njen namen je varovanje zdravja ljudi, predvsem najbolj ranljivih, in njihove pravice do kakovostnih, varnih in učinkovitih zdravil ter boj proti organiziranemu kriminalu na tem področju. Medicrime konvencija vzpostavlja koordinacijsko mrežo na mednarodni in nacionalni ravni ter povezave z drugimi mednarodnimi organizacijami in omogoča izobraževanja deležnikov, ozaveščanje javnosti, promocijo ter izmenjavo informacij med pristojnimi organi. Daje podlago za pregon kaznivih dejanj na omenjenem področju in za zaščito žrtev. Medicrime konvencija je že začela veljati 1. 1. 2016, saj jo je podpisalo in ratificiralo zadostno število držav za njeno uveljavitev (pet držav, od teh vsaj tri države članice Sveta Evrope). Stanje ratifikacij na dan 28. 11. 2018 je štirinajst, podpisalo pa jo je 28 držav. Prva seja Odbora pogodbenic se skliče v enem letu po začetku veljavnosti te konvencije za deseto pogodbenico, ki jo je ratificirala (ta je Burkina Faso, ratifikacija stopila v veljavo dne 1. 11. 2017). Za izvajanje Medicrime konvencije

v Republiki Sloveniji bo potrebno novelirati nekatere predpise, med njimi tudi Kazenski zakonik. Medicrime konvencija ima izrazito medresorski značaj in zahteva dobro sodelovanje med pristojnimi organi. Koordinacijo izvajanja Medicrime konvencije bo prevzelo Ministrstvo za zdravje v sodelovanju z Javno agencijo Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke. Pri tem pa bodo sodelovali še Ministrstvo za pravosodje, Ministrstvo za finance – Finančna uprava Republike Slovenije in Ministrstvo za notranje zadeve - Policija. Ratifikacija Medicrime konvencije in njena uveljavitev bo zapolnila pravno vrzel na področju pregona tovrstnega organiziranega kriminala. Slovenija je kot članica Sveta Evrope in zagovornica človekovih pravic, posebej še najbolj ranljivih skupin (otroci, mladi, starejši), zainteresirana za čim širšo, to je globalno uveljavitev Medicrime konvencije in pričakuje, da bo njena ratifikacija pozitiven doprinos k globalizaciji izvajanja in uresničevanja Medicrime konvencije. Za podpis konvencije se pooblašča veleposlanico pri Svetu Evrope Evo Tomič.

**6. Presoja posledic za:**

a)	javnofinančna sredstva nad 40.000 EUR v tekočem in naslednjih treh letih	NE
b)	usklajenost slovenskega pravnega reda s pravnim redom Evropske unije	NE
c)	administrativne posledice	NE
č)	gospodarstvo, zlasti mala in srednja podjetja ter konkurenčnost podjetij	NE
d)	okolje, vključno s prostorskimi in varstvenimi vidiki	NE
e)	socialno področje	NE
f)	dokumente razvojnega načrtovanja: <ul style="list-style-type: none"> <li>– nacionalne dokumente razvojnega načrtovanja</li> <li>– razvojne politike na ravni programov po strukturi razvojne klasifikacije programskega proračuna</li> <li>– razvojne dokumente Evropske unije in mednarodnih organizacij</li> </ul>	NE

**7.a Predstavitev ocene finančnih posledic nad 40.000 EUR:**

/

<b>I. Ocena finančnih posledic, ki niso načrtovane v sprejetem proračunu</b>				
	Tekoče leto (t)	t + 1	t + 2	t + 3
Predvideno povečanje (+) ali zmanjšanje (–) prihodkov državnega proračuna				
Predvideno povečanje (+) ali zmanjšanje (–) prihodkov občinskih proračunov				
Predvideno povečanje (+) ali zmanjšanje (–) odhodkov državnega proračuna				
Predvideno povečanje (+) ali zmanjšanje (–) odhodkov občinskih proračunov				
Predvideno povečanje (+) ali zmanjšanje (–) obveznosti za druga javnofinančna sredstva				
<b>II. Finančne posledice za državni proračun</b>				
<b>II.a Pravice porabe za izvedbo predlaganih rešitev so zagotovljene:</b>				
Ime proračunskega uporabnika	Šifra in naziv ukrepa, projekta	Šifra in naziv proračunske postavke	Znesek za tekoče leto (t)	Znesek za t + 1
<b>SKUPAJ</b>				
<b>II.b Manjkajoče pravice porabe bodo zagotovljene s prerazporeditvijo:</b>				
Ime proračunskega uporabnika	Šifra in naziv ukrepa, projekta	Šifra in naziv proračunske postavke	Znesek za tekoče leto (t)	Znesek za t + 1
<b>SKUPAJ</b>				
<b>II.c Načrtovana nadomestitev zmanjšanih prihodkov in povečanih odhodkov proračuna:</b>				
Novi prihodki	Znesek za tekoče leto (t)	Znesek za t + 1		
<b>SKUPAJ</b>				
<b>OBRAZLOŽITEV:</b>				
<b>I. Ocena finančnih posledic, ki niso načrtovane v sprejetem proračunu</b>				
V zvezi s predlaganim vladnim gradivom se navedejo predvidene spremembe (povečanje, zmanjšanje):				
<ul style="list-style-type: none"> <li>– prihodkov državnega proračuna in občinskih proračunov,</li> <li>– odhodkov državnega proračuna, ki niso načrtovani na ukrepih oziroma projektih sprejetih proračunov,</li> <li>– obveznosti za druga javnofinančna sredstva (drugi viri), ki niso načrtovana na ukrepih oziroma projektih sprejetih proračunov.</li> </ul>				

## II. Finančne posledice za državni proračun

Prikazane morajo biti finančne posledice za državni proračun, ki so na proračunskih postavkah načrtovane v dinamiki projektov oziroma ukrepov:

### II.a Pravice porabe za izvedbo predlaganih rešitev so zagotovljene:

Navedejo se proračunski uporabnik, ki financira projekt oziroma ukrep; projekt oziroma ukrep, s katerim se bodo dosegli cilji vladnega gradiva, in proračunske postavke (kot proračunski vir financiranja), na katerih so v celoti ali delno zagotovljene pravice porabe (v tem primeru je nujna povezava s točko II.b). Pri uvrstitvi novega projekta oziroma ukrepa v načrt razvojnih programov se navedejo:

- proračunski uporabnik, ki bo financiral novi projekt oziroma ukrep,
- projekt oziroma ukrep, s katerim se bodo dosegli cilji vladnega gradiva, in
- proračunske postavke.

Za zagotovitev pravic porabe na proračunskih postavkah, s katerih se bo financiral novi projekt oziroma ukrep, je treba izpolniti tudi točko II.b, saj je za novi projekt oziroma ukrep mogoče zagotoviti pravice porabe le s prerazporeditvijo s proračunskih postavk, s katerih se financirajo že sprejeti oziroma veljavni projekti in ukrepi.

### II.b Manjkajoče pravice porabe bodo zagotovljene s prerazporeditvijo:

Navedejo se proračunski uporabniki, sprejeti (veljavni) ukrepi oziroma projekti, ki jih proračunski uporabnik izvaja, in proračunske postavke tega proračunskega uporabnika, ki so v dinamiki teh projektov oziroma ukrepov ter s katerih se bodo s prerazporeditvijo zagotovile pravice porabe za dodatne aktivnosti pri obstoječih projektih oziroma ukrepih ali novih projektih oziroma ukrepih, navedenih v točki II.a.

### II.c Načrtovana nadomestitev zmanjšanih prihodkov in povečanih odhodkov proračuna:

Če se povečani odhodki (pravice porabe) ne bodo zagotovili tako, kot je določeno v točkah II.a in II.b, je povečanje odhodkov in izdatkov proračuna mogoče na podlagi zakona, ki ureja izvrševanje državnega proračuna (npr. priliv namenskih sredstev EU). Ukrepanje ob zmanjšanju prihodkov in prejemkov proračuna je določeno z zakonom, ki ureja javne finance, in zakonom, ki ureja izvrševanje državnega proračuna.

## 7.b Predstavitev ocene finančnih posledic pod 40.000 EUR:

(Samo če izberete NE pod točko 6.a.)

### Kratka obrazložitev

Podpisovanje Medicrime konvencije ne bo povzročilo stroškov.

## 8. Predstavitev sodelovanja z združenji občin:

Vsebina predloženega gradiva (predpisa) vpliva na:

- pristojnosti občin,
- delovanje občin,
- financiranje občin.

NE

Gradivo (predpis) je bilo poslano v mnenje:

- Skupnosti občin Slovenije SOS: NE
- Združenju občin Slovenije ZOS: NE
- Združenju mestnih občin Slovenije ZMOS: NE

## 9. Predstavitev sodelovanja javnosti:

Gradivo je bilo predhodno objavljeno na spletni strani predlagatelja:

NE

Pri pripravi gradiva sodelovanje javnosti ni potrebno.

## 10. Pri pripravi gradiva so bile upoštevane zahteve iz Resolucije o normativni dejavnosti:

DA

## 11. Gradivo je uvrščeno v delovni program vlade:

NE

Samo Fakin  
MINISTER

**POBUDA ZA PODPIS  
KONVENCIJE SVETA EVROPE O PONAREJANJU MEDICINSKIH IZDELKOV IN PODOBNIH  
KAZNIVIH DEJANJIH, KI OGROŽAJO JAVNO ZDRAVJE**

Na podlagi prvega odstavka 70. člena Zakona o zunanjih zadevah (Uradni list RS, št. 113/03 – uradno prečiščeno besedilo, 20/06 – ZNOMCMO, 76/08, 108/09, 80/10 – ZUTD, 31/15 in 30/18 – ZKZaš, v nadaljnjem besedilu: ZZZ-1) daje Ministrstvo za zdravje pobudo za podpis Konvencije Sveta Evrope o ponarejanju medicinskih izdelkov in podobnih kaznivih dejanjih, ki ogrožajo javno zdravje (v nadaljnjem besedilu: Medicrime konvencija ali konvencija).

## **1. RAZLOGI, ZARADI KATERIH SE PREDLAGA SKLENITEV MEDNARODNE POGODBE**

Medicrime konvencija je bila sklenjena 28. 10. 2011 v Moskvi. Slovensko udeležbo na konferenci, ki je potekala med 26. 10. in 28. 10. 2011, je zagotovilo Veleposlaništvo Republike Slovenije v Moskvi. Za polno uveljavitev konvencije je bilo potrebnih pet ratifikacij, vključno z najmanj 3 ratifikacijami držav članic Sveta Evrope in skladno s tem je začela Medicrime konvencija veljati 1. 1. 2016.

Odbor pogodbenic se skliče v enem letu po začetku veljavnosti te konvencije za deseto podpisnico, ki ratificira konvencijo. To je bila Burkina Faso, za katero je Medicrime konvencija začela veljati 1. 11. 2017.

Slovenija je sodelovala pri pripravi besedila Medicrime konvencije.

Slovenija podpira čim širšo mednarodno uveljavitev Medicrime konvencije in bo k njej pristopila tudi sama.

Slovenija je v svoj pravni red z Zakonom o zdravilih (Uradni list RS, št. 17/14; v nadaljnjem besedilu: ZZDr-2) leta 2014 implementirala Direktivo 2011/62/EU z dne 8. 6. 2011 o ponarejenih zdravilih, pri čemer je ugotovljeno, da bo ratifikacija Medicrime konvencije pomenila dopolnitev pravnega reda na področju tovrstnega kriminala in s tem povezanega pregona ponarejanja zdravil in medicinskih pripomočkov ter drugih izdelkov za podporo zdravju in podobnih kaznivih dejanj. Navedena direktiva natančno definira postopke za preprečevanje vstopa ponarejenih zdravil v zakonito dobavno verigo, Medicrime konvencija pa poleg preprečevanja daje podlago tudi za inkriminacijo tovrstnih dejanj.

### **Stanje podpisov in ratifikacij na dan 28. 11. 2018:**

**28 podpisnic:** Albanija, Armenija, Avstrija, Belgija, Bosna in Hercegovina, Ciper, Danska, Finska, Francija, Hrvaška, Islandija, Italija, Lihtenštajn, Luksemburg, Madžarska, Moldova, Nemčija, Portugalska, Ruska federacija, Španija, Švica, Turčija, Ukrajina (članice Sveta Evrope) in Benin, Burkina Faso, Gvineja, Izrael, Maroko (nečlanice Sveta Evrope).

**Ratificiralo jo je 14 držav in sicer:** Albanija, Armenija, Belgija, Francija, Madžarska, Moldova, Ruska federacija, Španija, Švica, Turčija, Ukrajina (članice Sveta Evrope), Benin, Burkina Faso, Gvineja (nečlanice Sveta Evrope).

Medicrime konvencija je prvi mednarodni instrument proti ponarejanju zdravil in medicinskih pripomočkov ter drugih izdelkov za podporo zdravju, vključno z dokumentacijo, in podobnim kaznivim dejanjem, ki ogrožajo javno zdravje.

Medicrime konvencija v primerjavi z evropskim pravnim redom izpostavlja inkriminacijo ponarejanja medicinskih izdelkov ter kaznovalne vidike in zavezuje države pogodbenice, da sprejmejo vse potrebne zakonodajne, finančne in druge ukrepe, da bodo lahko organi, pristojni za zdravje, carina, policija in sodne oblasti, izmenjavali informacije, učinkovito sodelovali na nacionalni in mednarodni ravni ter si

pomagali pri izvedbi preventivnih in represivnih ukrepov skladno z nacionalno zakonodajo in z namenom uspešnega boja proti ponarejanju zdravil in medicinskih pripomočkov ter podobnim kaznivim dejanjem, ki ogrožajo javno zdravje.

Po podatkih Evropske komisije se je na območju Evropske unije zaskrbljujoče povečalo število odkritih zdravil, ki so ponarejena, kar zadeva njihovo istovetnost, zgodovino ali vir. Ta zdravila po navadi vsebujejo sestavine slabše kakovosti ali ponarejene sestavine, ne vsebujejo zdravilnih učinkovin ali vsebujejo sestavine, vključno z zdravilnimi učinkovinami v napačnih odmerkih, zaradi česar zelo ogrožajo javno zdravje, seveda pa s strani pristojnih organov tudi ni bila preverjena njihova kakovost, varnost in učinkovitost. Izkušnje kažejo, da taka ponarejena zdravila do bolnikov ne pridejo samo po nezakonitih poteh, ampak tudi po zakoniti dobavni verigi. To še zlasti ogroža zdravje ljudi in lahko povzroči, da bolniki izgubijo zaupanje tudi v zakonito dobavno verigo.

Medicrime konvencija se nanaša na zdravila in medicinske pripomočke ter izdelke za podporo zdravju, ob čemer ne obravnava vprašanj v zvezi s pravicami intelektualne lastnine in ne postavlja ločnice med tem ali so zdravila referenčna oziroma originatorska ali generična, nanaša pa se tudi na opremo, namenjeno uporabi skupaj z medicinskimi pripomočki, ter na zdravilne učinkovine, pomožne snovi, dele in materiale, namenjene za uporabo pri proizvodnji medicinskih izdelkov.

V pripravi predloga pobude za podpis te konvencije je bilo razjasnjeno vprašanje ali *konvencija ščiti intelektualno lastnino farmacevtskih multinacionalk*, in sicer na podlagi navedb v 15., 20. in 26. točki Obrazložitvenega poročila h Konvenciji Sveta Evrope o ponarejanju medicinskih izdelkov in podobnih kaznivih dejanjih, ki ogrožajo javno zdravje<sup>1</sup>. Iz omenjenih obrazložitev izhaja, da namen<sup>2</sup> konvencije ni varstvo pravic intelektualne lastnine, da so tako originatorska<sup>3</sup> kot generična zdravila enako zastopana v Medicrime konvenciji in da so pravice<sup>4</sup> intelektualne lastnine na nacionalni in mednarodni ravni na splošno ustrezno zaščitene.

Po podatkih Generalne policijske uprave/ Uprave kriminalistične policije je za uspešno delo organa za pregon kaznivih dejanj s področja, ki ga pokriva Medicrime konvencija, nujna dopolnitev slovenskega pravnega reda z inkriminacijo kaznivih dejanj iz te konvencije in posledično s spremembo nekaterih predpisov. Poleg podpisa in ratifikacije Medicrime konvencije je nujno sprejeti tudi dopolnitve Kazenskega zakonika (Uradni list RS, št. 50/12 – uradno prečiščeno besedilo, 6/12 – popr., 54/15, 38/16 in 27/17, v nadaljnjem besedilu: KZ-1), tako da bo omogočen pregon tovrstnih kaznivih dejanj in s tem zaščiteno zdravje ljudi. Omenjeni organ je pri svojem delu s pomočjo mednarodnega sodelovanja že odkril nelegalno trgovino z izdelki, predstavljenimi kot prehranska dopolnila,<sup>5</sup> ki so jim bile namerno dodane nedeklarirane zdravilne učinkovine, kar poveča tveganje za uporabnika, ki je tako zaveden in posledično je zaradi tega ogroženo njegovo zdravje. Agresivnost ponudnikov ponarejenih, nepreverjenih, potencialno nevarnih ponarejenih zdravil narašča z nesluteno hitrostjo. Storiteli teh dejanj upravljajo z velikimi denarnimi sredstvi, kar je še dodaten motiv za vse bolj nezakonita ravnanja. Po

---

<sup>1</sup> Moskva, 28. oktober 2011 (Zbirka pogodb Sveta Evrope št. 211: Besedilo, popravljen v skladu s sklepom Odbora ministrov (1151. zasedanje namestnikov ministrov, 18.-19. septembra 2012)).

<sup>2</sup> Preambula opisuje namen konvencije, in sicer prispevati k boju proti ponarejanju medicinskih izdelkov in podobnim kaznivim dejanjem, ki ogrožajo javno zdravje, s pomočjo kazenskih sankcij, preventivnih ukrepov in z zaščito žrtev. Medicrime konvencija se uporablja brez poseganja v varstvo pravic intelektualne lastnine in varstvo takih pravic ne spada na področje uporabe konvencije.

<sup>3</sup> Področje uporabe konvencije je izrecno omejeno na zdravila za uporabo v humani in veterinarski medicini ter na medicinske pripomočke, njihove zdravilne učinkovine, pomožne snovi, dele in materiale, namenjene za uporabo pri proizvodnji medicinskih izdelkov, vključno z dodatki, ki se uporabljajo skupaj z medicinskimi pripomočki, ne glede na status teh izdelkov, zdravilnih učinkovin, pomožnih snovi, delov, materialov in dodatkov v skladu z zakonodajo o intelektualni lastnini, kot je opredeljeno v 3. členu v povezavi s 4. členom. Zato so generični medicinski izdelki prav tako vključeni v področje uporabe konvencije.

<sup>4</sup> Čeprav se Medicrime konvencija osredotoča na varovanje javnega zdravja, saj je prevladalo prepričanje, da so pravice intelektualne lastnine na nacionalni in mednarodni ravni na splošno ustrezno zaščitene, pa ne zajema vprašanj glede kršitev pravic intelektualne lastnine v zvezi s ponarejanjem medicinskih izdelkov, zdravilnih učinkovin, pomožnih snovi, delov in materialov. Določbe kazenskega materialnega prava konvencije se očitno uporabljajo brez poseganja v morebitno kazensko preganjanje kršitev pravic intelektualne lastnine, ki so lahko posledica ravnanj, kaznivih v skladu s konvencijo.

<sup>5</sup> General European OMCL Network (GEON) General Document PA/PH/OMCL (06)81 R6

podatkih Generalne policijske uprave so v enem zadnjih primerov ugotovili, da je oseba, ki se je ukvarjala z nelegalno trgovino s ponarejenimi zdravili, utajila veliko vsoto davka, ob tem pa je spreminjala firme podjetja in spletne strani, da bi se izognila nadzoru.

Primeri iz tujine kažejo, da predstavljajo veliko nevarnost tudi preusmeritve zdravil iz legalne distribucijske verige. V Veliki Britaniji so tako imeli več primerov, kjer so bili vpleteni lekarnarji, ki prodajajo zdravila iz legalne verige v ilegalno verigo kriminalnim združbam. Podobno se kot preusmeritve iz legalne distribucijske verige, ki so nov trend v Evropski uniji, štejejo kraje zdravil v eni državi in vrnitev v legalno verigo v drugi državi.

Tovrstni kriminal je potrebno zatreti, preden se razmahne do te mere, da bo vse večje število teh dejanj začelo ogrožati javno zdravje in s tem tudi življenje kot kazensko pravno varovano dobroto.

Glede na vse navedeno podpiramo podpis Medicrime konvencije in njeno kar se da hitro ratifikacijo. Potrebno je namreč zavzeti pristop, ki je usmerjen v preventivno delovanje.

Zaupanje prebivalstva v ustrezno reguliranje preskrbe z zdravili in medicinskimi pripomočki s strani države se s prej omenjenimi dejanji vse bolj načinja in treba je poskrbeti, da ostane na ustreznem nivoju. Podpis Medicrime konvencije in njena ratifikacija ter posledična sprememba zakonodaje, ki bo omogočala celovit nadzor in preganjanje tovrstnega kriminala, bo k temu nedvomno pripomogla.

## **2. BISTVENI ELEMENTI MEDNARODNE POGODBE, VKLJUČNO Z MOREBITNIMI PRIDRŽKI IN ZAČASNO UPORABO**

Medicrime konvencija ne predvideva začasne uporabe.

V konvenciji je predvidena možnost uveljavljanja pridržkov po 5., 6., 7., 9 in 10. členu. Menimo, da pridržki po 5., 6., 7. in 9. členu niso smiselni, kot je razvidno iz nadaljnjega besedila:

**5. člen:** država pogodbenica lahko izjavi, da si pridržuje pravico, da ne uporablja ali da uporablja samo v posebnih primerih ali pod posebnimi pogoji prvi odstavek tega člena v zvezi s pomožnimi snovmi, deli in materiali ter drugi odstavek v zvezi s pomožnimi snovmi.

Pridržka ne bomo uveljavljali, ker je vsako zdravilo, izdelano brez dovoljenja o proizvodnji s strani pristojnega organa za zdravila, nelegalno in pomeni grožnjo za javno zdravje, ne glede na njegovo sestavo (vključno s pomožnimi snovmi, deli in materiali).

**6. člen:** država pogodbenica lahko izjavi, da si pridržuje pravico, da ne uporablja ali da uporablja samo v posebnih primerih ali pod posebnimi pogoji prvi odstavek tega člena v zvezi s pomožnimi snovmi, deli in materiali.

Pridržka ne bomo uveljavljali, ker je vsaka proizvodnja zdravilne učinkovine, pomožnih snovi, delov in materialov brez dovoljenja za njihovo proizvodnjo s strani pristojnih organov nelegalna in pomeni grožnjo za javno zdravje.

**7. člen:** država pogodbenica lahko izjavi, da si pridržuje pravico, da ne uporablja ali da uporablja samo v posebnih primerih ali pod posebnimi pogoji prvi odstavek tega člena v zvezi z dokumenti, ki se nanašajo na pomožne snovi, dele in materiale.

Pridržka ne bomo uveljavljali, ker je vsaka izdelava dokumentacije, ki ni odobrena s strani pristojnega organa, nelegalna, ne glede na to ali se nanaša na pomožne snovi, dele in materiale, in pomeni grožnjo za javno zdravje.



**9. člen:** država pogodbenica lahko izjavi, da si pridržuje pravico, da ne uporablja ali da uporablja samo v posebnih primerih ali pod posebnimi pogoji drugi odstavek tega člena za kazniva dejanja, določena v skladu s 7. in 8. členom.

Pridržka ne bomo uveljavljali zaradi dejstva, ker je tudi vsak nameren poskus storitve s to konvencijo opredeljenega kaznivega dejanja grožnja zdravju.

Po predlogu Ministrstva za pravosodje naj bi Republika Slovenija uveljavljala pridržek na točko d) prvega odstavka in na drugi odstavek **10. člena** Medicrime konvencije. Gre za sodno pristojnost. V konvenciji se navaja izraz "običajno prebivanje", kar je z vidika KZ-1 problematična kategorija ("a person habitually residing in its territory"). KZ-1 ureja pristojnost glede na to, ali je storilec državljan Republike Slovenije ali tujec, ne pozna pa tretje kategorije, torej »osebe, ki običajno prebiva na ozemlju Republike Slovenije«. Pojem »običajnega prebivanja« je sicer nejasen, ni znano, kaj bi lahko pomenil, glede na uveljavljeno terminologijo (stalno prebivališče ali zgolj dejansko stalno prebivanje – in če slednje, kako se bo to ugotavljalo v praksi?). Glede na navedeno bi bilo po mnenju Ministrstva za pravosodje potrebno uveljaviti pridržek pri implementaciji točke d) prvega odstavka 10. člena in drugega odstavka 10. člena konvencije v delu, ki se nanaša na »osebe, ki običajno prebivajo na njenem ozemlju«.

### **Glavni elementi:**

Medicrime konvencija je prvi mednarodni instrument mednarodnega kazenskega prava, ki inkriminira in preganja ponarejanje, izdelavo in promet z zdravili in medicinskimi pripomočki ter drugimi izdelki za podporo zdravju in druga podobna kazniva dejanja v primerih, ko niso izpolnjene s predpisi določene zahteve (glede njihove varnosti, učinkovitosti in kakovosti) in so ta kazniva dejanja storjena naklepno.

Konvencija ščiti pravice žrtev in vzpostavlja mednarodni pravni okvir za medresorsko sodelovanje na nacionalni in mednarodni ravni, sprejem koordinativnih in preventivnih ukrepov v javnem in zasebnem sektorju ter drugih ukrepov za zaščito žrtev in prijaviteljev.

Na podlagi Medicrime konvencije se vzpostavlja tudi Odbor pogodbenic, ki nadzira in spremlja izvajanje te konvencije in opravlja tudi druge dejavnosti iz 25. člena te konvencije.

### **Predmet urejanja Medicrime konvencije**

Država pogodbenica mora sprejeti vse potrebne zakonodajne in druge ukrepe, da vzpostavi jurisdikcijo in da v okviru nacionalne zakonodaje določi naslednja dejanja kot kazniva dejanja, kadar so storjena naklepno:

- proizvodnja ponaredkov zdravil in medicinskih pripomočkov, zdravilnih učinkovin, pomožnih snovi, delov, materialov, dodatkov;
- promet s ponaredko (dobava, posredovanje pri dobavi in prodaji ter trgovina na debelo in drobno s ponaredko);
- ponarejanje dokumentov;
- nezakonita izdelava oziroma proizvodnja, promet na debelo in drobno, posredovanje pri dobavi ali dajanje zdravil in medicinskih pripomočkov v promet in nezakonita uporaba dokumentov;
- omogočanje ali napeljevanje k storitvi kaznivega dejanja.

Ob tem je potrebno paziti na dejstvo, da se v inkriminacijo ne zajame tudi aktivnosti v zvezi z navideznimi zdravili (placebo), ki so namenjena npr. za uporabo v kliničnem preskušanju zdravila.

### **Ukrepi in sankcije**

Država pogodbenica mora za pravne in fizične osebe določiti odgovornost v skladu z 11. členom te konvencije, in uporabiti sankcije, ki so učinkovite, sorazmerne in odvračilne, in so lahko kazenske, upravne ali civilne narave. Država pogodbenica zagotovi možnost naložiti pravnim osebam plačilo denarnih kazni.

Proti pravnim osebam se lahko poleg kazenskih sankcij in glob uporabi še naslednje ukrepe: začasno ali trajno prepoved opravljanja dejavnosti, uvedbo nadzora po nalogu sodišča in sodno odrejeno prenehanje.

Država pogodbenica mora sprejeti vse potrebne zakonodajne in druge ukrepe, da se katerokoli kaznivo dejanje, storjeno v okviru te konvencije, kaznuje z učinkovitimi, sorazmernimi in odvračilnimi sankcijami, ki vključujejo kazenske sankcije in nekazenske denarne sankcije, odvisno od teže storjenega kaznivega dejanja. Sankcije v primeru fizičnih oseb vsebujejo kaznovanje z uporabo omejitve svobode, kar omogoča možnost izročitve.

Država pogodbenica mora sprejeti vse potrebne zakonodajne in druge ukrepe, da omogoči:

- odvzem in zaplenbo vseh sredstev, ki so predmet kaznivega dejanja, storjenega po tej konvenciji, in protipravno pridobljene premoženjske koristi;
- uničenje vseh sredstev, ki so predmet kaznivega dejanja, storjenega po tej konvenciji;

### **Obteževalne okoliščine**

Država pogodbenica mora sprejeti vse potrebne zakonodajne in druge ukrepe, da se določene okoliščine povezane s kaznivim dejanjem lahko štejejo kot obteževalne pri odmeri kazni in da se pri odmeri kazni upoštevajo tudi predkaznovanost za podobna kazniva dejanja, storjena v drugi državi pogodbenici te konvencije.

### **Preiskave, pregon in postopkovno pravo**

Država pogodbenica mora sprejeti vse potrebne zakonodajne in druge ukrepe, ki bodo zagotovili, da bodo storilci tovrstnih dejanj preganjani po uradni dolžnosti, v kolikor teče pregon na podlagi predloga, pa je potrebno zagotoviti, da se postopek lahko nadaljuje kljub umiku predloga.

Država pogodbenica mora sprejeti ukrepe, ki bodo zagotovili, da so osebe, enote oziroma službe, odgovorne za pregon tovrstnih dejanj, specializirane na področju boja proti ponarejenim zdravilom, medicinskim pripomočkom in drugim izdelkom za podporo zdravju ter podobnim kaznivim dejanjem, ki predstavljajo tveganje za posameznika kakor tudi za javno zdravje oziroma da so te osebe ustrezno usposobljene, kar vključuje tudi usposobljenost za odkrivanje in preiskovanje finančnih transakcij. Take enote oziroma službe morajo imeti zagotovljena sredstva za svoje delovanje.

Država pogodbenica mora zagotoviti tudi učinkovito preiskavo in pregon vseh kaznivih dejanj storjenih po tej konvenciji, kar vključuje, kadar je to potrebno, tudi preiskave finančnih transakcij, prikrite operacije, nadzorovano dostavo ter druge preiskovalne metode.

### **Zaščita žrtev**

Država pogodbenica mora sprejeti potrebne ukrepe za zaščito pravic in interesov žrtev, tako da se žrtvam zagotovi dostop do informacij, vezanih na njihov primer in so potrebne za zaščito njihovega zdravja, in pomoč žrtvam pri njihovem fizičnem, duševnem in socialnem okrevanju ter pravico do odškodnine žrtvam za tovrstna dejanja.

### **Medsektorsko sodelovanje in izmenjava informacij**

Država pogodbenica mora sprejeti vse potrebne zakonodajne in druge ukrepe, da bodo predstavniki oblasti, pristojni za zdravje, carina, policija in sodne oblasti, izmenjavali informacije, si pomagali pri izvedbi preventivnih in represivnih dejanj skladno z nacionalno zakonodajo z namenom uspešnega boja proti ponarejanju zdravil in medicinskih pripomočkov in drugih izdelkov za podporo zdravju in podobnim dejanjem, ki ogrožajo zdravje posameznikov ali javno zdravje.

Pogodbenica mora zagotoviti sodelovanje med pristojnimi organi in proizvajalci zdravil in medicinskih pripomočkov ter drugih izdelkov za podporo zdravju, kakor tudi s trgovci na debelo in drobno v smislu obvladovanja tveganj na področju ponarejenih zdravil in medicinskih pripomočkov in podobnih dejanj, ki ogrožajo zdravje posameznika kakor tudi javno zdravje.

### **Mednarodno sodelovanje**

Države pogodbenice morajo vzpostaviti medsebojno sodelovanje skladno z določili te konvencije in ostalimi relevantnimi mednarodnimi in državnimi pravnimi instrumenti z namenom preiskav in postopkov, vezanih na kršitve določil te konvencije, vključujoč rubež in zaplembo.

Država pogodbenica mora sprejeti vse potrebne zakonodajne in druge ukrepe, da žrtvi kaznivih dejanj, storjenih v drugi državi pogodbenici, po tej konvenciji zagotovi možnost vložitve pritožbe pred pristojnimi organi države, v kateri prebiva.

Države pogodbenice morajo sodelovati v najširšem možnem obsegu z namenom izvajanja veljavnih mednarodnih, regionalnih in dvostranskih sporazumov o izročitvi in medsebojni pravni pomoči v kazenskih zadevah, ki so predmet te konvencije.

### **Preventivno delovanje**

Država pogodbenica mora sprejeti vse potrebne zakonodajne in druge ukrepe, da prepreči ponarejanje zdravil in medicinskih pripomočkov ter drugih izdelkov za podporo zdravju, zdravilnih učinkovin, pomožnih snovi, delov, materialov, dodatkov s pomočjo:

- usposabljanja zdravstvenih delavcev, ponudnikov zdravstvenih storitev, policije, carine in ustreznih regulativnih organov;
- promocijskih akcij za povečevanje ozaveščenosti javnosti z namenom informiranja o ponarejenih zdravilih, medicinskih pripomočkih in drugih izdelkih za podporo zdravju;
- preprečevanja ilegalne dobave ponarejenih zdravil in medicinskih pripomočkov ter drugih izdelkov za podporo zdravju, zdravilnih učinkovin, pomožnih snovi, delov, materialov in dodatkov.

### **3. PREDLOG ZA SESTAVO DELEGACIJE, PREDRAČUN STROŠKOV IN NAČIN POKRITJA**

/

### **4. PREDLOG, KDO NAJ POGODBO PARAFIRA ALI PODPIŠE**

Vlada pooblašča Evo Tomič, veleposlanico v Stalnem predstavništvu Republike Slovenije pri Svetu Evrope, da podpiše Konvencijo Sveta Evrope o ponarejanju medicinskih izdelkov in podobnih kaznivih dejanjih, ki ogrožajo javno zdravje.

### **5. NAVEDBA ORGANA, KI BO MEDNARODNO POGODBO RATIFICIRAL, IN NAVEDBA, ALI SKLENITEV MEDNARODNE POGODBE ZAHTEVA IZDAJO NOVIH ALI SPREMEMBO VELJAVNIH PREDPISOV**

Skladno s četrnim odstavkom 75. člena ZZZ-1 bo Medicrime konvencijo ratificiral Državni zbor Republike Slovenije. V skladu s petim odstavkom 70. člena ZZZ-1 zato vlada pobudo predloži v potrditev delovnemu telesu državnega zbora, pristojnemu za zunanjo politiko.

Sprejem Medicrime konvencije bo zahteval spremembo nekaterih predpisov.

Pri analizi Medicrime konvencije v primerjavi z obstoječim pravnim redom Republike Slovenije ter izkušnjami nekaterih držav, ki so konvencijo že implementirale, je bilo ugotovljeno, da zadevna konvencija posega v materijo več zakonov. Le-ti v določeni meri niso usklajeni s posameznimi določbami konvencije, zato jih bo potrebno spremeniti oziroma dopolniti z namenom, da bo Slovenija po podpisu konvencije lahko nadaljevala s postopkom njene ratifikacije. Slovenska zakonodaja v tem trenutku torej ni usklajena z določbami konvencije, kar pomeni, da ratifikacija konvencije brez ustreznih predhodnih prilagoditev slovenskih predpisov ne bo mogoča.

Pred ratifikacijo Medicrime Konvencije bodo predvidoma potrebne naslednje spremembe in dopolnitve obstoječe zakonodaje:

- potrebno bi bilo ustrezno spremeniti in dopolniti KZ-1, saj bo potrebno na novo inkriminirati ravnanja, ki jih konvencija predvideva kot kazniva dejanja. Gre za spremembe in dopolnitve kaznivih dejanj iz 20. poglavja KZ-1 – kazniva dejanja zoper človekovo zdravje. To pomeni predvsem spremembo 183. člena KZ-1 v zvezi z opredelitvami iz 5. in 6. člena Medicrime konvencije ter opredelitev novega samostojnega kaznivega dejanja v zvezi z 8. členom Medicrime konvencije (podobna kazniva dejanja, ki ogrožajo javno zdravje). V zvezi s spremembo KZ-1 se je v toku priprave te pobude zastavilo vprašanje glede nadaljnje potrebnosti veljavnega 183. člena KZ-1 v delu, ki se nanaša na "škodljivosti zdravil za zdravje". KZ-1 v 183. členu namreč kot enega izmed elementov kaznivosti določa, da morajo biti zdravila škodljiva za zdravje, da se dejanje opredeli za kaznivo. Glede na to, da Medicrime konvencija "škodljivosti za zdravje" ne postavlja kot obvezni pogoj za opredelitev kaznivega dejanja, je bilo vprašanje, ali bo treba ta element kaznivosti pred ratifikacijo konvencije črtati in bi zato sprememba člena dejansko pomenila nižanje pravnih standardov v Republiki Sloveniji. Razjasnjeno je bilo, da je glede na trenutni zapis v KZ-1 za inkriminacijo ponarejanja in podobnih kriminalnih dejanj potrebno najprej dokazati, da je ponarejeno zdravilo povzročilo škodo za zdravje. Konvencija pa inkriminira že samo izdelavo ponaredkov, dobavo in ponujanje ponaredkov, ponarejanje dokumentov, brez da bi bilo treba dokazovati škodljivo posledico za zdravje. Zato to ni nižanje pravnih standardov, saj gre tu za preventivno delovanje, ki je v primerih, ko gre za ogrožanje posameznikovega zdravja, ključno. V veljavnem KZ-1 je glede na določbo 183. člena namreč potrebno najprej dokazati element škodljivosti za zdravje, to je, da je ponarejeno zdravilo (že) povzročilo škodo zdravju tistega, ki ga je zaužil, kar pa je zelo težko dokazljivo.

Pri tem je treba poudariti, da se zaradi inkriminacije novih kaznivih dejanj v KZ-1 nikakor ne sme črtati elementa škodljivosti za zdravje iz 183. člena KZ-1. Potrebno je zgolj inkriminirati nova kazniva dejanja, kakor so predvidena z Medicrime konvencijo, ki opredeljuje širši nabor dejanj, ki naj bi jih posamezne države v svojem notranjem pravu opredelile kot kazniva. Tudi iz odgovora Vrhovnega državnega tožilstva Republike Slovenije izhaja zgolj, da bo potrebno na novo inkriminirati ravnanja, ki jih Medicrime konvencija predvideva kot kazniva, s čimer bodo nove inkriminacije omogočale kazenski pregon storilcev za ravnanja, ki do sedaj niso bila kazniva, so pa družbeno zelo nevarna. Iz navedenega odgovora tako ne izhaja potreba po črtanju 183. člena KZ-1 ali elementa kaznivega dejanja "škodljivosti za zdravje".

- Zaradi učinkovitosti pregona bi bilo potrebno spremeniti tudi določbe Zakona o kazenskem postopku (Uradni list RS, št. 32/12 – uradno prečiščeno besedilo, 47/13, 87/14, 8/16 – odl. US, 64/16 – odl. US, 65/16 – odl. US in 66/17 – ORZKP153,154; v nadaljnjem besedilu: ZKP), ki se nanašajo na prikrite preiskovalne ukrepe. Pri teh členih bo treba v nabor kaznivih dejanj vnesti tudi nova inkriminirana dejanja s področja Medicrime konvencije. ZKP bo potrebno spremeniti tudi v določbah, ki se nanašajo na položaj in zaščito žrtev (zadoščala bi prilagoditev Direktivi 2012/29/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. 10. 2012 o določitvi minimalnih standardov na področju pravic, podpore in zaščite žrtev kaznivih dejanj ter o nadomestitvi Okvirnega sklepa Sveta 2001/220/PNZ).
- Od umestitve novih kaznivih dejanj v KZ-1 bo odvisno, ali bo potrebna tudi sprememba Zakona o odgovornosti pravnih oseb za kazniva dejanja (Uradni list RS, št. 98/04 – uradno prečiščeno besedilo, 65/08 in 57/12; v nadaljnjem besedilu: ZOPOKD) v členu, ki določa nabor kaznivih dejanj, za katere odgovarja tudi pravna oseba. Najverjetneje sprememba ZOPOKD ne bo potrebna.

Nove inkriminacije bodo omogočale kazenski pregon storilcev za ravnanja, ki do sedaj niso bila kazniva, so pa družbeno zelo nevarna.

- Potrebna bo dopolnitev ZZDr-2, v katerem bo potrebno natančneje opredeliti pristojnosti inšpektorja.

Zakonodaje s področja dela Finančne uprave Republike Slovenije ne bo potrebno spreminjati.

## 6. OCENA FINANČNIH SREDSTEV, POTREBNIH ZA IZPOLNITEV MEDNARODNE POGODBE IN NAČIN NJIHOVE ZAGOTOVITVE

/

## 7. PREDLOG ODOBRITEV ZAČASNE UPORABE POGODBE

/

## 8. SPORAZUM NI PREDMET USKLAJEVANJA S PRAVNIM REDOM EVROPSKE UNIJE.

### 9. PRIMERJALNOPRAVNI PREGLED:

S strani naše atašejke v Bruslju smo pridobili podatke glede načina in posledic ratifikacije Medicrime konvencije za naslednje države: Avstrija, Belgija, Francija, Madžarska, Španija.

Postavljeno jim je bilo vprašanje, ki ga je izpostavilo Ministrstvo za pravosodje, ali so imeli kakšne težave pri izvajanju 5. do 9. člena Medicrime konvencije (izdelava ponaredkov; dobava, ponudba za dobavo in trgovanje s ponaredki; ponarejanje dokumentov; podobna kazniva dejanja, ki ogrožajo javno zdravje; pomoč ali napeljevanje in poskus). Nobena država na to vprašanje ni izpostavila nikakršnih težav v zvezi s tem. Podali pa so informacijo, kako so Medicrime konvencijo implementirali.

**Avstrija** je Medicrime konvencijo ratificirala in implementirala v delu, ki se nanaša na zdravila, ne pa tudi v delu, ki se nanaša na medicinske pripomočke. Niso uveljavljali nobenih pridržkov. Zaradi implementacije Medicrime konvencije v navedenem obsegu je Avstrija spremenila Zvezni zakon o zdravilih. Med definicije so dodali pojme: zdravilo, učinkovina, pomožne snovi, ponarejeno zdravilo, ponarejena učinkovina, proizvodnje, dajanje v promet.

Uvedli so poseben člen, ki se nanaša na zakonsko kazniva dejanja, zaseg/zaplembo, prav tako tudi dolžnost carinskih organov za obveščanje pristojnega državnega tožilstva o zasegi, ter pravico do obdelave osebnih podatkov v zvezi s kontrolo ponarejenih zdravil, učinkovin, pomožnih snovi ali dokumentov.

**Belgija** je ratificirala Medicrime konvencijo in določila pristojni organ za njeno izvajanje. Ta organ je Zvezna agencija za zdravila in medicinske pripomočke.

**Francija** je Medicrime konvencijo ratificirala 21. septembra 2016. Njena obstoječa zakonodaja je že v glavnem omogočila implementacijo konvencije v delih, kjer že obstajajo številne določbe, ki se nanašajo na ponarejena zdravila, v predpisih, ki urejajo javno zdravje, intelektualno lastnino, carino, varstvo potrošnikov in v kazenskem zakoniku. V podrobnostih pa se je izkazalo, da notranje pravo še ne zadošča za izvajanje vseh obvez, določenih s konvencijo. Te vrzeli so bile zapolnjene z več predpisi, ki jih je sprejel parlament (gre za spremembe in dopolnitve predpisov s področja spletne prodaje, harmonizacijo kazenskih sankcij in denarnih kazni, ki zadevajo proizvode s področja zdravstva, boj proti finančnim goljufijam in velikim ekonomskim in finančnim deliktom, glede varstva potrošnikov, glede ponarejanja, s področja kmetijstva, prehrane in gozdarstva).

Tako danes notranja zakonodaja v celoti zadošča za izvajanje konvencije. Uveljavili so dva pridržka in sicer na točko d) prvega odstavka 10. člena in drugi odstavek 10. člena (pravila teritorialne pristojnosti).

**Madžarska** je ratificirala Medicrime konvencijo 1. 1. 2016, za kar je morala spremeniti kazenski zakonik, zakon o kazenskem postopku in policijski zakon. Oba slednja je spremenila zaradi tega, da bi lahko zbirala podatke za ta kazniva dejanja. Ob tem je uveljavila pridržek na prvi odstavek 7. člena (ponarejanje dokumentov) in točko d) prvega odstavka 10. člena ter drugi odstavek 10. člena (pravila teritorialne pristojnosti).

**Španija** je ratificirala Medicrime konvencijo, za njeno implementacijo pa je morala spremeniti kazenski zakonik, ki ga je dopolnila z več členi, da je zagotovila kazenske določbe za vsa dejanja, ki jih je po konvenciji treba inkriminirati. Spremembe kazenskega zakonika Španije bodo dobrodošle pri pripravi sprememb KZ-1.

Priloga:

COUNCIL OF EUROPE CONVENTION  
ON THE COUNTERFEITING OF MEDICAL  
PRODUCTS AND SIMILAR CRIMES  
INVOLVING THREATS TO PUBLIC HEALTH

Text corrected in accordance with the Committee of Ministers' decision adopted  
at the 1151st meeting of the Ministers' Deputies, 18-19 September 2012.

Moscow, 28. X. 2011

*Council of Europe Treaty Series/211*

## Preamble

The member States of the Council of Europe and the other signatories to this Convention,

Considering that the aim of the Council of Europe is to achieve a greater unity between its members;

Noting that the counterfeiting of medical products and similar crimes by their very nature seriously endanger public health;

Recalling the Action Plan adopted at the Third Summit of Heads of State and Government of the Council of Europe (Warsaw, 16-17 May 2005), which recommends the development of measures to strengthen the security of European citizens;

Bearing in mind the Universal Declaration of Human Rights, proclaimed by the United Nations General Assembly on 10 December 1948, the Convention for the Protection of Human Rights and Fundamental Freedoms (1950, ETS No. 5), the European Social Charter (1961, ETS No. 35), the Convention on the Elaboration of a European Pharmacopoeia (1964, ETS No. 50) and its Protocol (1989, ETS No. 134), the Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine (1997, ETS No. 164) and the Additional Protocols thereto (1998, ETS No. 168, 2002, ETS No. 186, 2005, CETS No. 195, 2008, CETS No. 203) and the Convention on Cybercrime (2001, ETS No. 185);

Also bearing in mind the other relevant work of the Council of Europe, particularly the decisions of the Committee of Ministers and work of the Parliamentary Assembly, notably Resolution AP(2001)2 concerning the pharmacist's role in the framework of health security, the replies adopted by the Committee of Ministers on 6 April 2005 and on 26 September 2007, concerning respectively, Parliamentary Assembly Recommendations 1673 (2004) on "Counterfeiting: problems and solutions" and 1794 (2007) on the "Quality of medicines in Europe", as well as relevant programmes conducted by the Council of Europe;

Having due regard to other relevant international legal instruments and programmes, conducted notably by the World Health Organisation, in particular the work of the group IMPACT, and by the European Union, as well as in the forum of the G8;

Determined to contribute effectively to the attainment of the common goal of combating crime involving counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health, by introducing notably new offences and penal sanctions relative to these offences;

Considering that the purpose of this Convention is to prevent and combat threats to public health, giving effect to the provisions of the Convention concerning substantive criminal law should be carried out taking into account its purpose and the principle of proportionality;

Considering that this Convention does not seek to address issues concerning intellectual property rights;

Taking into account the need to prepare a comprehensive international instrument which is centred on the aspects linked to prevention, protection of victims and criminal law in combating all forms of counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health, and which sets up a specific follow-up mechanism;

Recognising that, to efficiently combat the global threat posed by the counterfeiting of medical

products and similar crimes, close international co-operation between Council of Europe member States and non-member States alike should be encouraged,

Have agreed as follows:

## Chapter I – Object and purpose, principle of non-discrimination, scope, definitions

### **Article 1 – Object and purpose**

1. The purpose of this Convention is to prevent and combat threats to public health by:
  - a. providing for the criminalisation of certain acts;
  - b. protecting the rights of victims of the offences established under this Convention;
  - c. promoting national and international co-operation.
2. In order to ensure effective implementation of its provisions by the Parties, this Convention sets up a specific follow-up mechanism.

### **Article 2 – Principle of non-discrimination**

The implementation of the provisions of this Convention by the Parties, in particular the enjoyment of measures to protect the rights of victims, shall be secured without discrimination on any ground such as sex, race, colour, language, age, religion, political or any other opinion, national or social origin, association with a national minority, property, birth, sexual orientation, state of health, disability or other status.

### **Article 3 – Scope**

This Convention concerns medical products whether they are protected under intellectual property rights or not, or whether they are generic or not, including accessories designated to be used together with medical devices, as well as the active substances, excipients, parts and materials designated to be used in the production of medical products.

### **Article 4 – Definitions**

For the purposes of this Convention;

- a. the term "medical product" shall mean medicinal products and medical devices;
- b. the term "medicinal product" shall mean medicines for human and veterinary use, which may be:
  - i. any substance or combination of substances presented as having properties for treating or preventing disease in humans or animals;
  - ii. any substance or combination of substances which may be used in or administered to human beings or animals either with a view to restoring, correcting or modifying physiological functions by exerting a pharmacological, immunological or metabolic action, or to making a medical diagnosis;
  - iii. an investigational medicinal product;
- c. the term "active substance" shall mean any substance or mixture of substances that is designated to be used in the manufacture of a medicinal product, and that, when used in the production of a medicinal product, becomes an active ingredient of the medicinal product;



- d. the term "excipient" shall mean any substance that is not an active substance or a finished medicinal product, but is part of the composition of a medicinal product for human or veterinary use and essential for the integrity of the finished product;
- e. the term "medical device" shall mean any instrument, apparatus, appliance, software, material or other article, whether used alone or in combination, including the software, designated by its manufacturer to be used specifically for diagnostic and/or therapeutic purposes and necessary for its proper application, designated by the manufacturer to be used for human beings for the purpose of:
  - i. diagnosis, prevention, monitoring, treatment or alleviation of disease;
  - ii. diagnosis, monitoring, treatment, alleviation of or compensation for an injury or handicap;
  - iii. investigation, replacement or modification of the anatomy or of a physiological process;
  - iv. control of conception;

and which does not achieve its principal intended action in or on the human body by pharmacological, immunological or metabolic means, but which may be assisted in its function by such means;

- f. the term "accessory" shall mean an article which whilst not being a medical device is designated specifically by its manufacturer to be used together with a medical device to enable it to be used in accordance with the use of the medical device intended by the manufacturer of the medical device;
- g. the terms "parts" and "materials" shall mean all parts and materials constructed and designated to be used for medical devices and that are essential for the integrity thereof;
- h. the term "document" shall mean any document related to a medical product, an active substance, an excipient, a part, a material or an accessory, including the packaging, labeling, instructions for use, certificate of origin or any other certificate accompanying it, or otherwise directly associated with the manufacturing and/or distribution thereof;
- i. the term "manufacturing" shall mean:
  - i. as regards a medicinal product, any part of the process of producing the medicinal product, or an active substance or an excipient of such a product, or of bringing the medicinal product, active substance or excipient to its final state;
  - ii. as regards a medical device, any part of the process of producing the medical device, as well as parts or materials of such a device, including designing the device, the parts or materials, or of bringing the medical device, the parts or materials to their final state;
  - iii. as regards an accessory, any part of the process of producing the accessory, including designing the accessory, or of bringing the accessory to its final state;
- j. the term "counterfeit" shall mean a false representation as regards identity and/or source;
- k. the term "victim" shall mean any natural person suffering adverse physical or psychological effects as a result of having used a counterfeit medical product or a medical product manufactured, supplied or placed on the market without authorisation or without being in compliance with the conformity requirements as described in Article 8.

**Article 5 – Manufacturing of counterfeits**

1. Each Party shall take the necessary legislative and other measures to establish as offences under its domestic law, the intentional manufacturing of counterfeit medical products, active substances, excipients, parts, materials and accessories.
2. As regards medicinal products and, as appropriate, medical devices, active substances and excipients, paragraph 1 shall also apply to any adulteration thereof.
3. Each State or the European Union may, at the time of signature or when depositing its instrument of ratification, acceptance or approval, by a declaration addressed to the Secretary General of the Council of Europe, declare that it reserves the right not to apply, or to apply only in specific cases or conditions, paragraph 1, as regards excipients, parts and materials, and paragraph 2, as regards excipients.

**Article 6 – Supplying, offering to supply, and trafficking in counterfeits**

1. Each Party shall take the necessary legislative and other measures to establish as offences under its domestic law, when committed intentionally, the supplying or the offering to supply, including brokering, the trafficking, including keeping in stock, importing and exporting of counterfeit medical products, active substances, excipients, parts, materials and accessories.
2. Each State or the European Union may, at the time of signature or when depositing its instrument of ratification, acceptance or approval, by a declaration addressed to the Secretary General of the Council of Europe, declare that it reserves the right not to apply, or to apply only in specific cases or conditions, paragraph 1, as regards excipients, parts and materials.

**Article 7 – Falsification of documents**

1. Each Party shall take the necessary legislative and other measures to establish as offences, under its domestic law the making of false documents or the act of tampering with documents, when committed intentionally.
2. Each State or the European Union may, at the time of signature or when depositing its instrument of ratification, acceptance or approval, by a declaration addressed to the Secretary General of the Council of Europe, declare that it reserves the right not to apply, or to apply only in specific cases or conditions, paragraph 1, as regards documents related to excipients, parts and materials.

**Article 8 – Similar crimes involving threats to public health**

Each Party shall take the necessary legislative and other measures to establish as offences under its domestic law, when committed intentionally, in so far as such an activity is not covered by Articles 5, 6 and 7:

- a. the manufacturing, the keeping in stock for supply, importing, exporting, supplying, offering to supply or placing on the market of:
  - i medicinal products without authorisation where such authorisation is required under the domestic law of the Party; or
  - ii medical devices without being in compliance with the conformity requirements, where such conformity is required under the domestic law of the Party;
- b. the commercial use of original documents outside their intended use within the legal medical product supply chain, as specified by the domestic law of the Party.

**Article 9 – Aiding or abetting and attempt**

1. Each Party shall take the necessary legislative and other measures to establish as offences when committed intentionally, aiding or abetting the commission of any of the offences established in accordance with this Convention.
2. Each Party shall take the necessary legislative and other measures to establish as an offence the intentional attempt to commit any of the offences established in accordance with this Convention.
3. Each State or the European Union may, at the time of signature or when depositing its instrument of ratification, acceptance or approval, by a declaration addressed to the Secretary General of the Council of Europe, declare that it reserves the right not to apply, or to apply only in specific cases or conditions, paragraph 2 to offences established in accordance with Articles 7 and 8.

#### **Article 10 – Jurisdiction**

1. Each Party shall take the necessary legislative and other measures to establish jurisdiction over any offence established in accordance with this Convention, when the offence is committed:
  - a. in its territory; or
  - b. on board a ship flying the flag of that Party; or
  - c. on board an aircraft registered under the laws of that Party; or
  - d. by one of its nationals or by a person habitually residing in its territory.
2. Each Party shall take the necessary legislative and other measures to establish jurisdiction over any offence established in accordance with this Convention, when the victim of the offence is one of its nationals or a person habitually resident in its territory.
3. Each Party shall take the necessary legislative and other measures to establish jurisdiction over any offence established in accordance with this Convention, when the alleged offender is present in its territory and cannot be extradited to another Party because of his or her nationality.
4. Each State or the European Union may, at the time of signature or when depositing its instrument of ratification, acceptance or approval, by a declaration addressed to the Secretary General of the Council of Europe, declare that it reserves the right not to apply, or to apply only in specific cases or conditions, the jurisdiction rules laid down in paragraph 1, subparagraph d, and paragraph 2 of this article.
5. Where more than one Party claims jurisdiction over an alleged offence established in accordance with this Convention, the Parties concerned shall consult, where appropriate, with a view to determining the most appropriate jurisdiction for prosecution.
6. Without prejudice to the general rules of international law, this Convention shall not exclude any criminal jurisdiction exercised by a Party in accordance with its domestic law.

#### **Article 11 – Corporate liability**

1. Each Party shall take the necessary legislative and other measures to ensure that legal persons can be held liable for offences established in accordance with this Convention, when committed for their benefit by any natural person, acting either individually or as part of an organ of the legal person, who has a leading position within it based on:
  - a. a power of representation of the legal person;

- b. a  
n authority to take decisions on behalf of the legal person;
  - c. an authority to exercise control within the legal person.
2. Apart from the cases provided for in paragraph 1, each Party shall take the necessary legislative and other measures to ensure that a legal person can be held liable where the lack of supervision or control by a natural person referred to in paragraph 1 has made possible the commission of an offence established in accordance with this Convention for the benefit of that legal person by a natural person acting under its authority.
  3. Subject to the legal principles of the Party, the liability of a legal person may be criminal, civil or administrative.
  4. Such liability shall be without prejudice to the criminal liability of the natural persons who have committed the offence.

**Article 12 – Sanctions and measures**

1. Each Party shall take the necessary legislative and other measures to ensure that the offences established in accordance with this Convention are punishable by effective, proportionate and dissuasive sanctions, including criminal or non-criminal monetary sanctions, taking account of their seriousness. These sanctions shall include, for offences established in accordance with Articles 5 and 6, when committed by natural persons, penalties involving deprivation of liberty that may give rise to extradition.
2. Each Party shall take the necessary legislative and other measures to ensure that legal persons held liable in accordance with Article 11 are subject to effective, proportionate and dissuasive sanctions, including criminal or non-criminal monetary sanctions, and may include other measures, such as:
  - a. temporary or permanent disqualification from exercising commercial activity;
  - b. placing under judicial supervision;
  - c. a judicial winding-up order.
3. E  
Each Party shall take the necessary legislative and other measures to:
  - a. p  
permit seizure and confiscation of:
    - i. medical products, active substances, excipients, parts, materials and accessories, as well as goods, documents and other instrumentalities used to commit the offences established in accordance with this Convention or to facilitate their commission;
    - ii. proceeds of these offences, or property whose value corresponds to such proceeds;
  - b. p  
permit the destruction of confiscated medical products, active substances, excipients, parts, materials and accessories that are the subject of an offence established under this Convention;
  - c. t  
take any other appropriate measures in response to an offence, in order to prevent

future offences.

### **Article 13 – Aggravating circumstances**

Each Party shall take the necessary legislative and other measures to ensure that the following circumstances, in so far as they do not already form part of the constituent elements of the offence, may, in conformity with the relevant provisions of domestic law, be taken into consideration as aggravating circumstances in determining the sanctions in relation to the offences established in accordance with this Convention:

- a. the offence caused the death of, or damage to the physical or mental health of, the victim;
- b. the offence was committed by persons abusing the confidence placed in them in their capacity as professionals;
- c. the offence was committed by persons abusing the confidence placed in them as manufacturers as well as suppliers;
- d. the offences of supplying and offering to supply were committed having resort to means of large scale distribution, such as information systems, including the Internet;
- e. the offence was committed in the framework of a criminal organisation;
- f. the perpetrator has previously been convicted of offences of the same nature.

### **Article 14 – Previous convictions**

Each Party shall take the necessary legislative and other measures to provide for the possibility to take into account final sentences passed by another Party in relation to the offences of the same nature when determining the sanctions.

## Chapter III – Investigation, prosecution and procedural law

### **Article 15 – Initiation and continuation of proceedings**

Each Party shall take the necessary legislative and other measures to ensure that investigations or prosecution of offences established in accordance with this Convention should not be subordinate to a complaint and that the proceedings may continue even if the complaint is withdrawn.

### **Article 16 – Criminal investigations**

1. Each Party shall take the necessary measures to ensure that persons, units or services in charge of criminal investigations are specialised in the field of combating counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health or that persons are trained for this purpose, including financial investigations. Such units or services shall have adequate resources.
2. Each Party shall take the necessary legislative and other measures, in conformity with the principles of its domestic law, to ensure effective criminal investigation and prosecution of offences established in accordance with this Convention, allowing, where appropriate, for the possibility for its competent authorities of carrying out financial investigations, of covert operations, controlled delivery and other special investigative techniques.

## Chapter IV – Co-operation of authorities and information exchange

### **Article 17 – National measures of co-operation and information exchange**

1. Each Party shall take the necessary legislative and other measures to ensure that representatives of health authorities, customs, police and other competent authorities exchange information and co-operate in accordance with domestic law in order to prevent and combat effectively the counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health.
2. Each Party shall endeavour to ensure co-operation between its competent authorities and the commercial and industrial sectors as regards risk management of counterfeit medical products and similar crimes involving threats to public health.
3. With due respect for the requirements of the protection of personal data, each Party shall take the necessary legislative and other measures to set up or strengthen mechanisms for:
  - a. receiving and collecting information and data, including through contact points, at national or local levels and in collaboration with private sector and civil society, for the purpose of preventing and combating the counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health;
  - b. making available the information and data obtained by the health authorities, customs, police and other competent authorities for the co-operation between them.
4. Each Party shall take the necessary measures to ensure that persons, units or services in charge of co-operation and information exchange are trained for this purpose. Such units or services shall have adequate resources.

## Chapter V – Measures for prevention

### **Article 18 – Preventive measures**

1. Each Party shall take the necessary legislative and other measures to establish the quality and safety requirements of medical products.
2. Each Party shall take the necessary legislative and other measures to ensure the safe distribution of medical products.
3. With the aim of preventing counterfeiting of medical products, active substances, excipients, parts, materials and accessories, each Party shall take the necessary measures to provide, *inter alia*, for:
  - a. training of healthcare professionals, providers, police and customs authorities, as well as relevant regulatory authorities;
  - b. the promotion of awareness-raising campaigns addressed to the general public providing information about counterfeit medical products;
  - c. the prevention of illegal supplying of counterfeit medical products, active substances, excipients, parts, materials and accessories.

## Chapter VI – Measures for protection

### **Article 19 – Protection of victims**

Each Party shall take the necessary legislative and other measures to protect the rights and interests of victims, in particular by:

- a. ensuring that victims have access to information relevant to their case and which is necessary for the protection of their health;
- b. assisting victims in their physical, psychological and social recovery;
- c. providing, in its domestic law, for the right of victims to compensation from the perpetrators.

#### **Article 20 – The standing of victims in criminal investigations and proceedings**

1. Each Party shall take the necessary legislative and other measures to protect the rights and interests of victims at all stages of criminal investigations and proceedings, in particular by:
  - a. informing them of their rights and the services at their disposal and, unless they do not wish to receive such information, the follow-up given to their complaint, the possible charges, the general progress of the investigation or proceedings, and their role therein as well as the outcome of their cases;
  - b. enabling them, in a manner consistent with the procedural rules of domestic law, to be heard, to supply evidence and to choose the means of having their views, needs and concerns presented, directly or through an intermediary, and considered;
  - c. providing them with appropriate support services so that their rights and interests are duly presented and taken into account;
  - d. providing effective measures for their safety, as well as that of their families and witnesses on their behalf, from intimidation and retaliation.
2. Each Party shall ensure that victims have access, as from their first contact with the competent authorities, to information on relevant judicial and administrative proceedings.
3. Each Party shall ensure that victims have access, provided free of charge where warranted, to legal aid when it is possible for them to have the status of parties to criminal proceedings.
4. Each Party shall take the necessary legislative and other measures to ensure that victims of an offence established in accordance with this Convention committed in the territory of a Party other than the one where they reside can make a complaint before the competent authorities of their State of residence.
5. Each Party shall provide, by means of legislative or other measures, in accordance with the conditions provided for by its domestic law, the possibility for groups, foundations, associations or governmental or non-governmental organisations, to assist and/or support the victims with their consent during criminal proceedings concerning the offences established in accordance with this Convention.

#### Chapter VII – International co-operation

#### **Article 21 – International co-operation in criminal matters**

1. The Parties shall co-operate with each other, in accordance with the provisions of this Convention and in pursuance of relevant applicable international and regional instruments and arrangements agreed on the basis of uniform or reciprocal legislation and their domestic law, to the widest extent possible, for the purpose of investigations or proceedings concerning the offences established in accordance with this Convention, including seizure and confiscation.

2. The Parties shall co-operate to the widest extent possible in pursuance of the relevant applicable international, regional and bilateral treaties on extradition and mutual legal assistance in criminal matters concerning the offences established in accordance with this Convention.
3. If a Party that makes extradition or mutual legal assistance in criminal matters conditional on the existence of a treaty receives a request for extradition or legal assistance in criminal matters from a Party with which it has no such a treaty, it may, acting in full compliance with its obligations under international law and subject to the conditions provided for by the domestic law of the requested Party, consider this Convention as the legal basis for extradition or mutual legal assistance in criminal matters in respect of the offences established in accordance with this Convention.

#### **Article 22 – International co-operation on prevention and other administrative measures**

1. The Parties shall co-operate on protecting and providing assistance to victims.
2. The Parties shall, without prejudice to their internal reporting systems, designate a national contact point which shall be responsible for transmitting and receiving requests for information and/or co-operation in connection with the fight against counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health.
3. Each Party shall endeavour to integrate, where appropriate, prevention and combating of the counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health into assistance or development programmes provided for the benefit of third States.

### Chapter VIII – Follow-up mechanism

#### **Article 23 – Committee of the Parties**

1. The Committee of the Parties shall be composed of representatives of the Parties to the Convention.
2. The Committee of the Parties shall be convened by the Secretary General of the Council of Europe. Its first meeting shall be held within a period of one year following the entry into force of this Convention for the tenth signatory having ratified it. It shall subsequently meet whenever at least one third of the Parties or the Secretary General so requests.
3. The Committee of the Parties shall adopt its own rules of procedure.
4. The Committee of the Parties shall be assisted by the Secretariat of the Council of Europe in carrying out its functions.
5. A contracting Party which is not a member of the Council of Europe shall contribute to the financing of the Committee of the Parties in a manner to be decided by the Committee of Ministers upon consultation of that Party.

#### **Article 24 – Other representatives**

1. The Parliamentary Assembly of the Council of Europe, the European Committee on Crime Problems (CDPC), as well as other relevant Council of Europe intergovernmental or scientific committees, shall each appoint a representative to the Committee of the Parties in order to contribute to a multisectoral and multidisciplinary approach.
2. The Committee of Ministers may invite other Council of Europe bodies to appoint a representative to the Committee of the Parties after consulting them.
3. Representatives of relevant international bodies may be admitted as observers to the Committee of the Parties following the procedure established by the relevant rules of the Council of Europe.



4. Representatives of relevant official bodies of the Parties may be admitted as observers to the Committee of the Parties following the procedure established by the relevant rules of the Council of Europe.
5. Representatives of civil society, and in particular non-governmental organisations, may be admitted as observers to the Committee of the Parties following the procedure established by the relevant rules of the Council of Europe.
6. In the appointment of representatives under paragraphs 2 to 5, a balanced representation of the different sectors and disciplines shall be ensured.
7. Representatives appointed under paragraphs 1 to 5 above shall participate in meetings of the Committee of the Parties without the right to vote.

#### **Article 25 – Functions of the Committee of the Parties**

1. The Committee of the Parties shall monitor the implementation of this Convention. The rules of procedure of the Committee of the Parties shall determine the procedure for evaluating the implementation of this Convention, using a multisectoral and multidisciplinary approach.
2. The Committee of the Parties shall also facilitate the collection, analysis and exchange of information, experience and good practice between States to improve their capacity to prevent and combat the counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health. The Committee may avail itself of the expertise of other relevant Council of Europe committees and bodies.
3. Furthermore, the Committee of the Parties shall, where appropriate:
  - a. facilitate the effective use and implementation of this Convention, including the identification of any problems and the effects of any declaration or reservation made under this Convention;
  - b. express an opinion on any question concerning the application of this Convention and facilitate the exchange of information on significant legal, policy or technological developments;
  - c. make specific recommendations to Parties concerning the implementation of this Convention.
4. The European Committee on Crime Problems (CDPC) shall be kept periodically informed regarding the activities mentioned in paragraphs 1, 2 and 3 of this article.

#### Chapter IX - Relationship with other international instruments

##### **Article 26 – Relationship with other international instruments**

1. This Convention shall not affect the rights and obligations arising from the provisions of other international instruments to which Parties to the present Convention are Parties or shall become Parties and which contain provisions on matters governed by this Convention.
2. The Parties to the Convention may conclude bilateral or multilateral agreements with one another on the matters dealt with in this Convention, for purposes of supplementing or strengthening its provisions or facilitating the application of the principles embodied in it.

#### Chapter X – Relationship with other international instruments

##### **Article 27 – Amendments**

1. Any proposal for an amendment to this Convention presented by a Party shall be communicated to the Secretary General of the Council of Europe and forwarded by him or her to the Parties, the member States of the Council of Europe, non-member States having participated in the elaboration of this Convention or enjoying observer status with the Council of Europe, the European Union, and any State having been invited to sign this Convention.
2. Any amendment proposed by a Party shall be communicated to the European Committee on Crime Problems (CDPC) and other relevant Council of Europe intergovernmental or scientific committees, which shall submit to the Committee of the Parties their opinions on that proposed amendment.
3. The Committee of Ministers, having considered the proposed amendment and the opinion submitted by the Committee of the Parties, may adopt the amendment.
4. The text of any amendment adopted by the Committee of Ministers in accordance with paragraph 3 of this article shall be forwarded to the Parties for acceptance.
5. Any amendment adopted in accordance with paragraph 3 of this article shall enter into force on the first day of the month following the expiration of a period of one month after the date on which all Parties have informed the Secretary General that they have accepted it.

## Chapter XI – Final clauses

### **Article 28 – Signature and entry into force**

1. This Convention shall be open for signature by the member States of the Council of Europe, the European Union and the non-member States which have participated in its elaboration or enjoy observer status with the Council of Europe. It shall also be open for signature by any other non-member State of the Council of Europe upon invitation by the Committee of Ministers. The decision to invite a non-member State to sign the Convention shall be taken by the majority provided for in Article 20.d. of the Statute of the Council of Europe, and by unanimous vote of the representatives of the Contracting States entitled to sit on the Committee of Ministers. This decision shall be taken after having obtained the unanimous agreement of the other States/European Union having expressed their consent to be bound by this Convention.
2. This Convention is subject to ratification, acceptance or approval. Instruments of ratification, acceptance or approval shall be deposited with the Secretary General of the Council of Europe.
3. This Convention shall enter into force on the first day of the month following the expiration of a period of three months after the date on which five signatories, including at least three member States of the Council of Europe, have expressed their consent to be bound by the Convention in accordance with the provisions of the preceding paragraph.
4. In respect of any State or the European Union, which subsequently expresses its consent to be bound by the Convention, it shall enter into force on the first day of the month following the expiration of a period of three months after the date of the deposit of its instrument of ratification, acceptance or approval.

### **Article 29 – Territorial application**

1. Any State or the European Union may, at the time of signature or when depositing its instrument of ratification, acceptance or approval, specify the territory or territories to which this Convention shall apply.

2. Any Party may, at any later date, by a declaration addressed to the Secretary General of the Council of Europe, extend the application of this Convention to any other territory specified in the declaration and for whose international relations it is responsible or on whose behalf it is authorised to give undertakings. In respect of such territory, the Convention shall enter into force on the first day of the month following the expiration of a period of three months after the date of receipt of such declaration by the Secretary General.
3. Any declaration made under the two preceding paragraphs may, in respect of any territory specified in such declaration, be withdrawn by a notification addressed to the Secretary General of the Council of Europe. The withdrawal shall become effective on the first day of the month following the expiration of a period of three months after the date of receipt of such notification by the Secretary General.

### **Article 30 – Reservations**

1. No reservation may be made in respect of any provision of this Convention, with the exception of the reservations expressly established.
2. Each Party which has made a reservation may, at any time, withdraw it entirely or partially by a notification addressed to the Secretary General of the Council of Europe. The withdrawal shall take effect from the date of the receipt of such notification by the Secretary General.

### **Article 31 – Friendly settlement**

The Committee of the Parties will follow in close co-operation with the European Committee on Crime Problems (CDPC) and other relevant Council of Europe intergovernmental or scientific committees the application of this Convention and facilitate, when necessary, the friendly settlement of all difficulties related to its application.

### **Article 32 – Denunciation**

1. Any Party may, at any time, denounce this Convention by means of a notification addressed to the Secretary General of the Council of Europe.
2. Such denunciation shall become effective on the first day of the month following the expiration of a period of three months after the date of receipt of the notification by the Secretary General.

### **Article 33 – Notification**

The Secretary General of the Council of Europe shall notify the Parties, the member States of the Council of Europe, the non-member States having participated in the elaboration of this Convention or enjoying observer status with the Council of Europe, the European Union, and any State having been invited to sign this Convention in accordance with the provisions of Article 28, of:

- a. any signature;
- b. the deposit of any instrument of ratification, acceptance or approval;
- c. any date of entry into force of this Convention in accordance with Article 28;
- d. any amendment adopted in accordance with Article 27 and the date on which such an amendment enters into force;
- e. any reservation made under Articles 5, 6, 7, 9 and 10 and any withdrawal of a reservation made in accordance with Article 30;
- f. any denunciation made in pursuance of the provisions of Article 32;
- g. any other act, notification or communication relating to this Convention.

In witness whereof the undersigned, being duly authorised thereto, have signed this Convention.

Done in Moscow, this 28th day of October 2011, in English and in French, both texts being equally authentic, in a single copy which shall be deposited in the archives of the Council of Europe. The Secretary General of the Council of Europe shall transmit certified copies to each member State of the Council of Europe, to the non-member States which have participated in the elaboration of this Convention or enjoy observer status with the Council of Europe, to the European Union and to any State invited to sign this Convention.

## PREVOD

### KONVENCIJA SVETA EVROPE O PONAREJANJU MEDICINSKIH IZDELKOV IN PODOBNIH KAZNIVIH DEJANJIH, KI OGROŽAJO JAVNO ZDRAVJE

**Besedilo, popravljeno v skladu s sklepom Odbora ministrov, sprejetim na 1151. zasedanju namestnikov ministrov 18. in 19. septembra 2012.**

---

#### Uvod

Države članice Sveta Evrope in druge podpisnice te konvencije so se

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

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

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

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

ob upoštevanju drugega pomembnega dela Sveta Evrope, zlasti sklepov Odbora ministrov in dela Parlamentarne skupščine, zlasti Resolucije AP(2001)2 o vlogi farmacevta v okviru zdravstvene varnosti, odgovorov, ki jih je sprejel Odbor ministrov 6. aprila 2005 in 26. septembra 2007, glede – v navedenem zaporedju – priporočil Parlamentarne skupščine 1673 (2004) "Ponarejanje: problemi in rešitve" in 1794 (2007) "Kakovost zdravil v Evropi", ter ustreznih programov, ki jih izvaja Svet Evrope;

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

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

glede na to, da je namen te konvencije preprečevanje groženj za javno zdravje in boj proti njim, pri čemer je treba ob izvajanju določb konvencije, ki se nanašajo na materialno kazensko pravo, upoštevati njen namen in načelo sorazmernosti;

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

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

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

dogovorile:

I. poglavje – Predmet in namen, načelo nediskriminacije, področje uporabe in opredelitev izrazov

### **1. člen – Predmet in namen**

1. Namen te konvencije sta preprečevanje groženj za javno zdravje in boj proti njim z:
  - a. zagotavljanjem določanja nekaterih dejanj za kazniva;
  - b. zaščito pravic žrtev kaznivih dejanj, določenih v skladu s to konvencijo;
  - c. zagotavljanjem sodelovanja na državni in mednarodni ravni.
  
2. Da bi pogodbenice učinkovito izvajale določbe te konvencije, se z njo vzpostavlja poseben mehanizem za spremljanje.

### **2. člen – Načelo nediskriminacije**

Pogodbenice zagotavljajo izvajanje določb te konvencije, predvsem ukrepov za zaščito pravic žrtev, brez razlikovanja na kateri koli podlagi, kot je spol, rasa, barva kože, jezik, starost, vera, politično ali drugo prepričanje, narodnost ali družbeni izvor, pripadnost narodni manjšini, premoženje, rojstvo, spolna usmerjenost, zdravstveno stanje, invalidnost ali druge okoliščine.

### **3. člen – Področje uporabe**

Ta konvencija se nanaša na medicinske izdelke ne glede na to, ali so zavarovani v skladu s pravicami intelektualne lastnine ali ne, ali so generični ali ne, vključno z opremo, namenjeno za uporabo skupaj z medicinskimi pripomočki, ter na zdravilne učinkovine, pomožne snovi, dele in materiale, namenjene za uporabo pri izdelavi medicinskih izdelkov.

### **4. člen – Opredelitev izrazov**

V tej konvenciji:

- a. izraz "medicinski izdelek" pomeni zdravila in medicinske pripomočke;
  
- b. izraz "zdravilo" pomeni zdravila za uporabo v humani in veterinarski medicini, ki so lahko:
  - i. vsaka snov ali kombinacija snovi, ki so predstavljene z lastnostmi za zdravljenje ali preprečevanje bolezni pri ljudeh ali živalih;
  - ii. vsaka snov ali kombinacija snovi, ki se lahko uporablja pri ljudeh ali živalih ali se daje ljudem ali živalim, da bi se prek farmakološkega, imunološkega ali presnovnega delovanja ponovno vzpostavile, izboljšale ali spremenile fiziološke funkcije ali da bi se določila diagnoza;
  - iii. zdravilo v preskušanju;

- c. izraz "zdravilna učinkovina" pomeni vsako snov ali mešanico snovi, ki je namenjena za uporabo pri proizvodnji zdravila in ki potem, ko se uporabi pri izdelavi zdravila, postane aktivna sestavina tega zdravila;
- d. izraz "pomožna snov" pomeni vsako snov, ki ni zdravilna učinkovina ali končno zdravilo, temveč je le del sestave zdravila za uporabo v humani ali veterinarski medicini in je ključnega pomena za celovitost končnega izdelka;
- e. izraz "medicinski pripomoček" pomeni vsak instrument, aparat, napravo, programsko opremo, material ali drug predmet, ki je uporabljen samostojno ali v kombinaciji, vključno s programsko opremo, ki jo je njegov proizvajalec predvidel izrecno za uporabo pri diagnostiki in/ali v terapevtske namene in je potrebna za njegovo pravilno uporabo, in ki ga je proizvajalec predvidel za uporabo pri ljudeh za:
  - i. diagnosticiranje, preprečevanje, spremljanje, zdravljenje ali lajšanje bolezni;
  - ii. diagnosticiranje, spremljanje, zdravljenje, lajšanje ali kompenzacijo poškodbe ali prizadetosti;
  - iii. preiskovanje, nadomeščanje ali spreminjanje anatomije ali fiziološkega procesa;
  - iv. nadzor nad spočetjem

in ki ne dosega svojega glavnega predvidenega učinka na človeško telo ali v njem s farmakološkimi, imunološkimi ali presnovnimi sredstvi, vendar pa so ta lahko v pomoč pri njegovem delovanju;

- f. izraz "dodatek" pomeni predmet, ki sicer ni medicinski pripomoček, vendar pa ga je njegov proizvajalec namenil izrecno za uporabo skupaj z medicinskim pripomočkom, da omogoči njegovo uporabo na način, kot ga je predvidel proizvajalec medicinskega pripomočka;
- g. izraza "deli" in "materiali" pomenita vse dele in materiale, ki so izdelani in se uporabljajo za medicinske pripomočke ter so ključni za njihovo celovitost;
- h. izraz "dokument" pomeni vsak dokument, ki se nanaša na medicinski izdelek, zdravilno učinkovino, pomožno snov, del, material ali dodatek, vključno z ovojnino, označevanjem, navodili za uporabo, potrdilom o poreklu ali katerim koli drugim potrdilom, ki je priloženo ali kako drugače neposredno povezano z njihovo proizvodnjo in/ali distribucijo;
- i. izraz "proizvodnja" pomeni:
  - i. v zvezi z zdravilom kateri koli del postopka izdelave zdravila ali zdravilne učinkovine ali pomožne snovi takega izdelka ali postopka dokončanja izdelave zdravila, zdravilne učinkovine ali pomožne snovi;
  - ii. v zvezi z medicinskim pripomočkom kateri koli del postopka izdelave medicinskega pripomočka in delov ali materialov za tak pripomoček, vključno z načrtovanjem

pripomočka, delov ali materialov, ali postopka dokončanja izdelave medicinskega pripomočka, delov ali materialov;

iii. v zvezi z dodatkom kateri koli del postopka izdelave dodatka, vključno z načrtovanjem dodatka, ali postopka dokončanja izdelave dodatka;

j. izraz "ponarejanje" pomeni lažno predstavljanje glede identitete in/ali izvora;

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



## II. poglavje – Materialno kazensko pravo

### **5. člen – Proizvodnja ponaredkov**

1. Vsaka pogodbenica sprejme potrebne zakonodajne in druge ukrepe, s katerimi v svojem notranjem pravu kot kazniva dejanja določi naklepno proizvodnjo ponarejenih medicinskih izdelkov, zdravilnih učinkovin, pomožnih snovi, delov, materialov in dodatkov.
2. Prvi odstavek velja tudi za kakršno koli potvarjanje zdravil, in če je to primerno, medicinskih pripomočkov, zdravilnih učinkovin in pomožnih snovi.
3. Vsaka država ali Evropska unija lahko ob podpisu ali deponiranju svoje listine o ratifikaciji, sprejetju ali odobritvi z izjavo, naslovljeno na generalnega sekretarja Sveta Evrope, izjavi, da si pridržuje pravico, da ne uporablja prvega odstavka v zvezi s pomožnimi snovmi, deli in materiali ter drugega odstavka v zvezi s pomožnimi snovmi ali da ju uporablja samo v posebnih primerih ali pod posebnimi pogoji.

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

1. Vsaka pogodbenica sprejme potrebne zakonodajne in druge ukrepe, s katerimi v svojem notranjem pravu kot kazniva dejanja določi naklepno dobavo ali ponudbo za dobavo, vključno s posredništvom, trgovanjem, vključno s skladiščenjem, uvozom in izvozom ponarejenih medicinskih izdelkov, zdravilnih učinkovin, pomožnih snovi, delov, materialov in dodatkov.
2. Vsaka država ali Evropska unija lahko ob podpisu ali deponiranju svoje listine o ratifikaciji, sprejetju ali odobritvi z izjavo, naslovljeno na generalnega sekretarja Sveta Evrope, izjavi, da si pridržuje pravico, da ne uporablja prvega odstavka v zvezi s pomožnimi snovmi, deli in materiali ali da ga uporablja samo v posebnih primerih ali pod posebnimi pogoji.

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

1. Vsaka pogodbenica sprejme potrebne zakonodajne in druge ukrepe, s katerimi v svojem notranjem pravu kot kaznivo dejanje določi naklepno izdelavo ponarejenih dokumentov ali nedovoljeno spreminjanje dokumentov.
2. Vsaka država ali Evropska unija lahko ob podpisu ali deponiranju svoje listine o ratifikaciji, sprejetju ali odobritvi z izjavo, naslovljeno na generalnega sekretarja Sveta Evrope, izjavi, da si pridržuje pravico, da ne uporablja prvega odstavka v zvezi z dokumenti, ki se nanašajo na pomožne snovi, dele in materiale, ali da ga uporablja samo v posebnih primerih ali pod posebnimi pogoji.

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

Vsaka pogodbenica sprejme potrebne zakonodajne in druge ukrepe, s katerimi v svojem notranjem pravu naslednja dejanja, kadar so storjena naklepno, določi kot kazniva, če tako ravnanje ni zajeto v 5., 6. in 7. členu:

- a. proizvodnjo, skladiščenje za dobavo, uvažanje, izvažanje, dobavo, ponudbo za dobavo ali dajanje v promet:
  - i. zdravil brez dovoljenja, kadar se tako dovoljenje zahteva v skladu z notranjim pravom pogodbenice, ali
  - ii. medicinskih pripomočkov, ki ne izpolnjujejo zahtev o skladnosti, kadar se taka skladnost zahteva po notranjem pravu pogodbenice;

- b. komercialno uporabo izvirnih dokumentov zunaj njihove predvidene uporabe v zakoniti dobavni verigi medicinskih izdelkov, kot jo določa notranje pravo pogodbenice.

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

1. Vsaka pogodbenica sprejme potrebne zakonodajne in druge ukrepe, s katerimi kot kaznivo dejanje, kadar je storjeno naklepno, določi pomoč pri ali napeljevanje k storitvi katerega koli kaznivega dejanja, določenega v skladu s to konvencijo.
2. Vsaka pogodbenica sprejme potrebne zakonodajne in druge ukrepe, s katerimi kot kaznivo dejanje določi vsak naklepen poskus storitve kaznivega dejanja, določenega v skladu s to konvencijo.
3. Vsaka država ali Evropska unija lahko ob podpisu ali deponiranju svoje listine o ratifikaciji, sprejetju ali odobritvi z izjavo, naslovljeno na generalnega sekretarja Sveta Evrope, izjavi, da si pridržuje pravico, da ne uporablja drugega odstavka za kazniva dejanja, določena v skladu s 7. in 8. členom, ali da ga uporablja samo v posebnih primerih ali pod posebnimi pogoji.

## **10. člen – Sodna pristojnost**

1. Vsaka pogodbenica sprejme potrebne zakonodajne in druge ukrepe, s katerimi določi svojo pristojnost za katero koli kaznivo dejanje, opredeljeno v skladu s to konvencijo, kadar:
  - a. je storjeno na njenem ozemlju ali
  - b. je storjeno na ladji, ki plove pod zastavo te pogodbenice, ali
  - c. je storjeno na zrakoplovu, registriranem v skladu z zakonodajo te pogodbenice, ali
  - d. ga stori njen državljan ali oseba z običajnim prebivališčem na njenem ozemlju.
2. Vsaka pogodbenica sprejme potrebne zakonodajne in druge ukrepe, s katerimi določi svojo pristojnost za katero koli kaznivo dejanje, opredeljeno v skladu s to konvencijo, kadar je žrtev kaznivega dejanja njen državljan ali oseba z običajnim prebivališčem na njenem ozemlju.
3. Vsaka pogodbenica sprejme potrebne zakonodajne ali druge ukrepe, s katerimi določi svojo pristojnost za katero koli kaznivo dejanje, opredeljeno v skladu s to konvencijo, kadar je domnevni storilec na njenem ozemlju in ga ni mogoče izročiti drugi pogodbenici na podlagi njegovega državljanstva.
4. Vsaka država ali Evropska unija lahko ob podpisu ali deponiranju svoje listine o ratifikaciji, sprejetju ali odobritvi z izjavo, naslovljeno na generalnega sekretarja Sveta Evrope, izjavi, da si pridržuje pravico, da ne uporablja pravil o sodni pristojnosti, določenih v pododstavku d prvega odstavka in v drugem odstavku tega člena, ali da jih uporablja samo v posebnih primerih ali pod posebnimi pogoji.
5. Kadar več pogodbenic uveljavlja sodno pristojnost glede domnevnega kaznivega dejanja, določenega v skladu s to konvencijo, se te pogodbenice, kadar je to primerno, posvetujejo o določitvi najprimernejše sodne pristojnosti za pregon.
6. Ne glede na splošna pravila mednarodnega prava ta konvencija ne izključuje kazenske pristojnosti, ki jo izvaja pogodbenica v skladu s svojim notranjim pravom.

## **11. člen – Odgovornost pravnih oseb**

1. Vsaka pogodbenica sprejme potrebne zakonodajne in druge ukrepe, s katerimi zagotovi, da pravne osebe lahko odgovarjajo za kazniva dejanja, ki so opredeljena v skladu s to konvencijo, kadar jih v njihovo korist samostojno ali kot del organa pravne osebe stori fizična oseba, ki ima v njej vodilni položaj na podlagi:
  - a. pravice zastopanja pravne osebe;
  - b. pooblastila za odločanje v imenu pravne osebe;
  - c. pooblastila za opravljanje nadzora v pravni osebi.
2. Poleg primerov iz prvega odstavka vsaka pogodbenica sprejme potrebne zakonodajne in druge ukrepe, s katerimi zagotovi, da lahko odgovarja pravna oseba, kadar je pomanjkljiv nadzor ali kontrola, ki jo opravlja fizična oseba iz prvega odstavka, omogočila, da je njej podrejena fizična oseba storila kaznivo dejanje, opredeljeno v skladu s to konvencijo, v korist te pravne osebe.
3. V skladu s pravnimi načeli pogodbenic je odgovornost pravne osebe lahko kazenska, civilna ali upravna.
4. Taka odgovornost ne vpliva na kazensko odgovornost fizičnih oseb, ki so storile kaznivo dejanje.

## **12. člen – Sankcije in ukrepi**

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

2. Vsaka pogodbenica sprejme potrebne zakonodajne in druge ukrepe, s katerimi zagotovi, da se pravne osebe, ki so odgovorne v skladu z 11. členom, kaznujejo z učinkovitimi, sorazmernimi in odvračilnimi sankcijami, ki vključujejo kazenske ali nekazenske denarne sankcije, lahko pa tudi druge ukrepe, kot so:
  - a. začasna ali stalna prepoved opravljanja gospodarske dejavnosti;
  - b. uvedba sodnega nadzora;
  - c. sodno odrejeno prenehanje.
  
3. Vsaka pogodbenica sprejme potrebne zakonodajne in druge ukrepe, da:
  - a. omogoči zaseg in odvzem:
    - i. medicinskih izdelkov, zdravilnih učinkovin, pomožnih snovi, delov, materialov in dodatkov ter blaga, dokumentov in drugih pripomočkov, ki so bili uporabljeni za storitev kaznivih dejanj, opredeljenih v skladu s to konvencijo, ali so pripomogli k njihovi storitvi;
    - ii. premoženjske koristi, pridobljene s temi kaznivimi dejanji, ali premoženja, katerega vrednost ustreza tej premoženjski koristi;
  
  - b. dovoli uničenje zaseženih medicinskih izdelkov, zdravilnih učinkovin, pomožnih snovi, delov, materialov in dodatkov, ki so predmet kaznivega dejanja, opredeljenega v skladu s to konvencijo;
  
  - c. sprejme druge ustrezne ukrepe kot odgovor na kaznivo dejanje, da se preprečijo kazniva dejanja v prihodnje.

### **13. člen – Obteževalne okoliščine**

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

- a. kaznivo dejanje je povzročilo smrt ali resno prizadelo telesno ali duševno zdravje žrtve;
- b. kaznivo dejanje je storila oseba, ki je zlorabila zaupanje, ki ga je bila deležna kot strokovnjak;
- c. kaznivo dejanje je storila oseba, ki je zlorabila zaupanje, ki ga je bila deležna kot proizvajalec oziroma dobavitelj;
- d. kazniva dejanja dobave in ponudbe za dobavo so bila storjena z dostopom do sredstev široke distribucije, kot so informacijski sistemi, vključno z internetom;
- e. kaznivo dejanje je storila hudodelska združba;
- f. storilec je bil predhodno že obsojen za istovrstna kazniva dejanja.

### **14. člen – Predkaznovanost**

Vsaka pogodbenica sprejme potrebne zakonodajne in druge ukrepe, s katerimi predvidi možnost, da se pri določanju sankcij upoštevajo pravnomočne sodbe, ki jih je v zvezi z istovrstnimi kaznivimi dejanji izrekla druga pogodbenica.

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

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

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

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

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

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

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

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

- b. dajanje na voljo informacij in podatkov, ki jih pridobijo zdravstveni organi, carina, policija in drugi pristojni organi za svoje medsebojno sodelovanje.
4. Vsaka pogodbenica sprejme potrebne ukrepe, s katerimi zagotovi, da so osebe, enote ali službe, pristojne za sodelovanje in izmenjavo podatkov, usposobljene za ta namen. Te enote ali službe morajo imeti ustrezne vire.

#### V. poglavje – Ukrepi za preprečevanje

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

1. Vsaka pogodbenica sprejme potrebne zakonodajne in druge ukrepe, s katerimi določi zahteve glede kakovosti in varnosti medicinskih izdelkov.
2. Vsaka pogodbenica sprejme potrebne zakonodajne in druge ukrepe, s katerimi zagotovi varno distribucijo medicinskih izdelkov.
3. Za preprečevanje ponarejanja medicinskih izdelkov, zdravilnih učinkovin, pomožnih snovi, delov, materialov in dodatkov vsaka pogodbenica sprejme potrebne ukrepe, s katerimi med drugim zagotovi:
  - a. usposabljanje zdravstvenih strokovnjakov, izvajalcev, policijskih in carinskih organov ter ustreznih regulativnih organov;
  - b. spodbujanje kampanj za ozaveščanje splošne javnosti z obveščanjem o ponarejenih medicinskih izdelkih;
  - c. preprečevanje nezakonitega razpečevanja ponarejenih medicinskih izdelkov, zdravilnih učinkovin, pomožnih snovi, delov, materialov in dodatkov.

#### VI. poglavje – Ukrepi za zaščito

##### **19. člen – Zaščita žrtev**

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

- a. zagotavljanjem, da imajo žrtve dostop do informacij, ki se nanašajo na njihov primer in so potrebne za zaščito njihovega zdravja;
- b. pomočjo žrtvam pri njihovem telesnem, duševnem in socialnem okrevanju;
- c. zagotavljanjem, v svojem notranjem pravu, pravice žrtvam, da od storilcev dobijo odškodnino.

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

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

- a. obveščanjem žrtev o njihovih pravicah in storitvah, ki so jim na voljo, in, razen če tega ne želijo, o ukrepanju v zvezi z njihovo prijavo, mogočih obtožbah, splošnem poteku preiskave ali postopkov in njihovi vlogi pri tem ter rešitvi njihovega primera;
  - b. omogočanjem žrtvam, da so v skladu s postopkovnimi pravili notranjega prava zaslišane, predložijo dokaze ter izberejo načine, kako bodo njihovi pogledi, potrebe in skrbi neposredno ali po tretji osebi predstavljeni ter obravnavani;
  - c. zagotavljanjem žrtvam dostop do ustreznih podpornih služb, da so njihove pravice in koristi ustrezno predstavljene in upoštevane;
  - d. zagotavljanjem učinkovitih ukrepov za varnost žrtev ter varnost njihovih družin in prič pred ustrahovanjem in maščevanjem.
2. Vsaka pogodbenica zagotovi, da imajo žrtve že od svojega prvega stika s pristojnimi organi dostop do informacij o ustreznih sodnih in upravnih postopkih.
  3. Vsaka pogodbenica zagotovi, da imajo žrtve dostop do pravne pomoči, če je upravičeno, brezplačne, kadar so lahko stranke v kazenskih postopkih.
  4. Vsaka pogodbenica sprejme potrebne zakonodajne in druge ukrepe, s katerimi zagotovi, da žrtve kaznivega dejanja, ki je opredeljeno v skladu s to konvencijo in ni bilo storjeno na ozemlju pogodbenice, v kateri imajo stalno prebivališče, lahko vložijo prijavo pri pristojnih organih države stalnega prebivališča.
  5. Vsaka pogodbenica z zakonodajnimi ali drugimi ukrepi pod pogoji, ki jih določa njeno notranje pravo, skupinam, ustanovam, združenjem ali vladnim ali nevladnim organizacijam zagotovi možnost, da v kazenskih postopkih, ki se nanašajo na kazniva dejanja, opredeljena v skladu s to konvencijo, žrtvam z njihovo privolitvijo pomagajo in/ali jim zagotavljajo podporo.

## VII. poglavje – Mednarodno sodelovanje

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

1. Pogodbenice v skladu s to konvencijo in na podlagi ustreznih veljavnih mednarodnih in regionalnih aktov in dogovorov, ki temeljijo na poenoteni ali vzajemni zakonodaji, ter notranjega prava čim bolj sodelujejo med seboj pri preiskavah ali postopkih v zvezi s kaznivimi dejanji, opredeljenimi v skladu s to konvencijo, vključno z zasegom in odvzemom.
2. Pogodbenice čim bolj sodelujejo med seboj pri izvajanju ustreznih veljavnih mednarodnih, regionalnih in dvostranskih sporazumov o izročitvi in medsebojni pravni pomoči v kazenskih zadevah v zvezi s kaznivimi dejanji, opredeljenimi v skladu s to konvencijo.
3. Če pogodbenica, ki za izročitev ali medsebojno pravno pomoč v kazenskih zadevah kot pogoj postavlja obstoj mednarodne pogodbe, od druge pogodbenice, s katero nima sklenjene take

mednarodne pogodbe, prejme zaprosilo za izročitev ali pravno pomoč v kazenskih zadevah, lahko, ob popolni skladnosti s svojimi obveznostmi po mednarodnem pravu in pod pogoji, ki jih določa notranje pravo zaprosene pogodbenice, to konvencijo šteje za pravno podlago za izročitev ali medsebojno pravno pomoč v kazenskih zadevah v zvezi s kaznivimi dejanji, opredeljenimi v skladu s to konvencijo.

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

1. Pogodbenice sodelujejo pri zaščiti žrtev in pomoči žrtvam.
2. Pogodbenice, ne da bi posegale v svoje notranje sisteme poročanja, imenujejo nacionalno kontaktno točko, ki je pristojna za pošiljanje in sprejemanje zahtev za informacije in/ali sodelovanje v zvezi z bojem proti ponarejanju medicinskih izdelkov in podobnim kaznivim dejanjem, ki ogrožajo javno zdravje.
3. Vsaka pogodbenica si prizadeva, da v programe pomoči ali razvojne programe, ki so namenjeni tretjim državam, po potrebi vključi preprečevanje ponarejanja medicinskih izdelkov in podobnih kaznivih dejanj, ki ogrožajo javno zdravje, in boj proti njim.

## VIII. poglavje – Mehanizem za spremljanje

### **23. člen – Odbor pogodbenic**

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

### **24. člen – Drugi predstavniki**

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

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



1. Odbor pogodbenic nadzira izvajanje te konvencije. Postopek za ocenjevanje izvajanja te konvencije je določen v poslovniku Odbora pogodbenic na podlagi večsektorskega in večdisciplinarnega pristopa.
2. Odbor pogodbenic omogoča lažje zbiranje, analizo in izmenjavo informacij, izkušenj in dobrih praks med državami, da se poveča njihova zmogljivost za preprečevanje ponarejanja medicinskih izdelkov in podobnih kaznivih dejanj, ki ogrožajo javno zdravje, in boj proti njim. Odbor lahko uporabi strokovno znanje drugih ustreznih odborov in organov Sveta Evrope.
3. Poleg tega Odbor pogodbenic, kadar je to primerno:
  - a. spodbuja učinkovito uporabo in izvajanje te konvencije, vključno z ugotavljanjem vsakršnih težav in vplivov katere koli izjave ali pridržka, danega po tej konvenciji;
  - b. izrazi mnenje o kakršnem koli vprašanju v zvezi z uporabo te konvencije in spodbuja izmenjavo informacij o pomembnih dogajanjih na področju prava, politik ali tehnologije;
  - c. daje pogodbenicam posebna priporočila v zvezi z izvajanjem te konvencije.
4. Evropski odbor za vprašanja kriminalitete (CDPC) se redno obvešča o dejavnostih iz prvega, drugega in tretjega odstavka tega člena.

#### IX. poglavje – Razmerje do drugih mednarodnih aktov

##### **26. člen – Razmerje do drugih mednarodnih aktov**

1. Ta konvencija ne vpliva na pravice in obveznosti, ki izhajajo iz določb drugih mednarodnih aktov, katerih pogodbenice so ali bodo postale pogodbenice te konvencije in ki vsebujejo določbe o zadevah, ki jih ureja ta konvencija.
2. Pogodbenice konvencije lahko med seboj sklepajo dvostranske ali večstranske sporazume o zadevah, ki jih obravnava ta konvencija, da dopolnijo ali krepijo njene določbe ali omogočijo lažjo uporabo v njej vsebovanih načel.

#### X. poglavje – Spremembe konvencije

##### **27. člen – Spremembe**

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

2. Vsaka sprememba, ki jo predlaga pogodbenica, se sporoči Evropskemu odboru za vprašanja kriminalitete (CDPC) in drugim ustreznim medvladnim ali znanstvenim odborom Sveta Evrope, ki svoje mnenje o predlagani spremembi sporočijo Odboru pogodbenic.
3. Odbor ministrov lahko, potem ko je proučil predlagano spremembo in mnenje Odbora pogodbenic, spremembo sprejme.
4. Besedilo vsake spremembe, ki jo sprejme Odbor ministrov v skladu s tretjim odstavkom tega člena, se pošlje pogodbenicam v sprejetje.
5. Vsaka sprememba, sprejeta v skladu s tretjim odstavkom tega člena, začne veljati prvi dan meseca po poteku enega meseca po dnevu, ko so vse pogodbenice obvestile generalnega sekretarja, da so jo sprejele.

## XI. poglavje – Končne določbe

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

1. Ta konvencija je na voljo za podpis državam članicam Sveta Evrope, Evropski uniji in državam nečlanicam, ki so sodelovale pri njeni pripravi ali imajo status opazovalke pri Svetu Evrope. Na povabilo Odbora ministrov je na voljo za podpis tudi vsaki drugi državi, ki ni članica Sveta Evrope. Odločitev, da se država nečlanica povabi k podpisu konvencije, se sprejme z večino, določeno v odstavku d 20. člena Statuta Sveta Evrope, in s soglasjem vseh predstavnikov držav pogodbenic, ki imajo pravico sodelovati v Odboru ministrov. Ta odločitev se sprejme po pridobitvi soglasja drugih držav/Evropske unije, ki so že izrazile soglasje, da jih ta konvencija zavezuje.
2. To konvencijo je treba ratificirati, sprejeti ali odobriti. Listine o ratifikaciji, sprejetju ali odobritvi se deponirajo pri generalnem sekretarju Sveta Evrope.
3. Ta konvencija začne veljati prvi dan meseca po poteku treh mesecev po dnevu, ko je pet podpisnic, vključno z najmanj tremi državami članicami Sveta Evrope, v skladu z določbami prejšnjega odstavka izrazilo svojo privolitev, da jih konvencija zavezuje.
4. Za vsako državo ali Evropsko unijo, ki pozneje izrazi svojo privolitev, da jo konvencija zavezuje, ta začne veljati prvi dan meseca po poteku treh mesecev po dnevu deponiranja njene listine o ratifikaciji, sprejetju ali odobritvi.

### **29. člen – Ozemeljska uporaba**

1. Vsaka država ali Evropska unija lahko ob podpisu ali deponiranju listine o ratifikaciji, sprejetju ali odobritvi določi ozemlje ali ozemlja, na katerih se ta konvencija uporablja.
2. Vsaka pogodbenica lahko kadar koli pozneje z izjavo, naslovljeno na generalnega sekretarja Sveta Evrope, razširi uporabo konvencije na katero koli drugo ozemlje, ki je navedeno v izjavi in za katerega mednarodne odnose je odgovorna ali v imenu katerega je pooblaščen prevzemati obveznosti. Za tako ozemlje začne konvencija veljati prvi dan meseca po poteku treh mesecev po dnevu, ko generalni sekretar prejme tako izjavo.
3. Vsaka izjava, dana na podlagi prejšnjih dveh odstavkov, se lahko za vsako ozemlje, ki je v njej navedeno, umakne z uradnim obvestilom, naslovljenim na generalnega sekretarja Sveta Evrope. Umik začne veljati prvi dan meseca po poteku treh mesecev po dnevu, ko generalni sekretar prejme tako uradno obvestilo.

### **30. člen – Pridržki**

1. Glede določb te konvencije ni mogoč noben pridržek, razen tistih, ki so izrecno predvideni.
2. Vsaka pogodbenica, ki je dala pridržek, ga lahko kadar koli v celoti ali deloma umakne z uradnim obvestilom, naslovljenim na generalnega sekretarja Sveta Evrope. Umik začne veljati z dnem, ko generalni sekretar prejme tako uradno obvestilo.

### **31. člen – Prijateljsko reševanje**

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

### **32. člen – Odpoved**

1. Vsaka pogodbenica lahko kadar koli odpove to konvencijo z uradnim obvestilom, naslovljenim na generalnega sekretarja Sveta Evrope.
2. Taka odpoved začne veljati prvi dan meseca po poteku treh mesecev po dnevu, ko generalni sekretar prejme uradno obvestilo.

### **33. člen – Uradno obvestilo**

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

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

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

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