

ΝΟΜΟΣ ΠΟΥ ΚΥΡΩΝΕΙ ΤΗ ΣΥΜΒΑΣΗ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΗΣ ΣΧΕΤΙΚΑ  
ΜΕ ΤΗΝ ΠΑΡΑΠΟΙΗΣΗ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΚΑΙ ΠΑΡΟΜΟΙΕΣ ΠΑΡΑΒΑΣΕΙΣ  
ΠΟΥ ΑΠΟΤΕΛΟΥΝ ΑΠΕΙΛΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΗΜΟΣΙΑ ΥΓΕΙΑ

Η Βουλή των Αντιπροσώπων ψηφίζει ως ακολούθως:

Συνοπτικός  
τίτλος.

1. Ο παρών Νόμος θα αναφέρεται ως ο περί της Σύμβασης του Συμβουλίου της Ευρώπης σχετικά με την Παραποίηση Ιατρικών Προϊόντων και Παρόμοιες Παραβάσεις που αποτελούν Απειλή για τη Δημόσια Υγεία (Κυρωτικός) Νόμος του 2021.

Ερμηνεία.

2. Στον παρόντα Νόμο:

«Σύμβαση» σημαίνει τη Σύμβαση του Συμβουλίου της Ευρώπης σχετικά με την παραποίηση ιατρικών προϊόντων και παρόμοιες παραβάσεις που αποτελούν απειλή για τη δημόσια υγεία, η οποία υπογράφηκε στις 28.10.2011 και της οποίας η υπογραφή από την Κυπριακή Δημοκρατία εγκρίθηκε με την Απόφαση του Υπουργικού Συμβουλίου με Αρ. 87.321 και ημερομηνία 17.4.2019.

Κύρωση της  
Σύμβασης.  
Πίνακας.  
Μέρος I.  
Μέρος II.

3. Με τον παρόντα Νόμο κυρώνεται η Σύμβαση, το κείμενο της οποίας εκτίθεται στο Μέρος I του Πίνακα στην Αγγλική γλώσσα και στην Ελληνική γλώσσα στο Μέρος II του Πίνακα:

Νοείται ότι, σε περίπτωση απόκλισης μεταξύ των δύο κειμένων υπερισχύει το κείμενο στην Αγγλική γλώσσα που εκτίθεται στο Μέρος I του Πίνακα.

ΠΙΝΑΚΑΣ  
(άρθρο 3)

ΜΕΡΟΣ Ι

***Council of Europe Treaty Series - No. 211***

**Council of Europe Convention on the counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health \***

Moscow, 28.X.2011

**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;

---

(\*) Text corrected in accordance with the Committee of Ministers' decision (1151st meeting of the Ministers' Deputies, 18-19 September 2012).

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.

## **Chapter II – Substantive criminal law**

### **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.

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 an 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.

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 Each Party shall take the necessary legislative and other measures to:

- a 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 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 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 – Amendments to the Convention**

#### **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.

**Σειρά Συνθηκών Συμβουλίου της Ευρώπης - Αρ. 211****Σύμβαση του Συμβουλίου της Ευρώπης σχετικά με την παραποίηση ιατρικών προϊόντων και παρόμοιες παραβάσεις που αποτελούν απειλή για τη δημόσια υγεία\***

Μόσχα, 28.10.2011

**Προοίμιο**

Τα κράτη μέλη του Συμβουλίου της Ευρώπης και τα υπόλοιπα συμβαλλόμενα μέρη της παρούσας Σύμβασης,

Θεωρώντας ότι σκοπός του Συμβουλίου της Ευρώπης είναι η επίτευξη μεγαλύτερης ενότητας μεταξύ των μελών του,

Λαμβάνοντας υπόψη ότι η παραποίηση ιατρικών προϊόντων και παρόμοιες παραβάσεις από την φύση τους θέτουν σε σοβαρό κίνδυνο τη δημόσια υγεία,

Υπενθυμίζοντας το Σχέδιο Δράσης που υιοθετήθηκε στην Τρίτη Σύνοδο Κορυφής των Αρχηγών Κρατών και Κυβερνήσεων του Συμβουλίου της Ευρώπης (Βαρσοβία, 16-17 Μαΐου, 2005), το οποίο συστήνει την ανάπτυξη μέτρων για την ενίσχυση της ασφάλειας των ευρωπαϊών πολιτών,

Έχοντας υπόψη την Οικουμενική Διακήρυξη των Δικαιωμάτων του Ανθρώπου, η οποία εξαγγέλθηκε από τη Γενική Συνέλευση των Ηνωμένων Εθνών στις 10 Δεκεμβρίου, 1948, τη Σύμβαση για την Προστασία των Δικαιωμάτων του Ανθρώπου και των Θεμελιωδών Ελευθεριών (1950, ETS No. 5), τον Ευρωπαϊκό Κοινωνικό Χάρτη (1961, ETS No. 35), τη Σύμβαση για την Εκπόνηση Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας (1964, ETS No. 50) και το Πρωτόκολλό της (1989, ETS No. 134), τη Σύμβαση για την Προστασία των Δικαιωμάτων του Ανθρώπου και της Ανθρώπινης Αξιοπρέπειας όσον αφορά στις Εφαρμογές της Βιολογίας και της Ιατρικής: Σύμβαση για τα Δικαιώματα του Ανθρώπου και την Βιοϊατρική (1997, ETS No. 164) και τα Πρόσθετα Πρωτόκολλα αυτής (1998, ETS No. 168, 2002, ETS No.186, 2005, CETS No. 195, 2008, CETS No. 203) και τη Σύμβαση για τα Εγκλήματα στον Κυβερνοχώρο (2001, ETS No. 185),

Έχοντας επίσης υπόψη τις άλλες σχετικές εργασίες του Συμβουλίου της Ευρώπης, και πιο συγκεκριμένα τις αποφάσεις της Επιτροπής Υπουργών και τις εργασίες της Κοινοβουλευτικής Συνέλευσης, ιδίως το Ψήφισμα AP(2001)2 αναφορικά με τον ρόλο του φαρμακοποιού στο πλαίσιο της ασφάλειας της υγείας, τις απαντήσεις που υιοθέτησε η Επιτροπή Υπουργών στις 6 Απριλίου, 2005 και στις 26 Σεπτεμβρίου, 2007, αναφορικά με τις Συστάσεις 1673 (2004) της Κοινοβουλευτικής Συνέλευσης «Παραποίηση: προβλήματα και λύσεις» και 1794 (2007) «Ποιότητα των φαρμάκων στην Ευρώπη» αντίστοιχα, καθώς και τα σχετικά προγράμματα που υλοποιήθηκαν από τη Συμβούλιο της Ευρώπης,

Λαμβάνοντας δεόντως υπόψη άλλα σχετικά νομικά, διεθνή εργαλεία και προγράμματα που υλοποιήθηκαν από τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας, και πιο συγκεκριμένα τις εργασίες της ομάδας IMPACT, και από την Ευρωπαϊκή ένωση, καθώς και στο φόρου των G8,

Αποφασισμένα να συμβάλλουν αποτελεσματικά στην επίτευξη του κοινού στόχου της καταπολέμησης της παραποίησης φαρμάκων και παρόμοιων παραβάσεων που αποτελούν απειλή για τη δημόσια υγεία, με την εισαγωγή κυρίως νέων αδικημάτων και ποινικών κυρώσεων που σχετίζονται με τα αδικήματα αυτά,

(\*) Το κείμενο διορθώθηκε σύμφωνα με την απόφαση της Επιτροπής Υπουργών (1151<sup>η</sup> συνεδρίαση των εκπροσώπων των Υπουργών, 18-19 Σεπτεμβρίου, 2012).

Θεωρώντας ότι σκοπός της παρούσας Σύμβασης είναι η πρόληψη και καταπολέμηση των απειλών της δημόσιας υγείας, η θέση σε ισχύ των διατάξεων της Σύμβασης που αφορούν στο ουσιαστικό ποινικό δίκαιο θα πρέπει να γίνει λαμβάνοντας υπόψη τον σκοπό της και την αρχή της αναλογικότητας,

Θεωρώντας ότι η παρούσα Σύμβαση δεν στοχεύει στην αντιμετώπιση θεμάτων που αφορούν στα δικαιώματα πνευματική ιδιοκτησίας,

Λαμβάνοντας υπόψη την ανάγκη για κατάρτιση ενός ολοκληρωμένου διεθνούς εργαλείου το οποίο επικεντρώνεται στις πτυχές που συνδέονται με την πρόληψη και την προστασία των θυμάτων καθώς και με το ποινικό δίκαιο για την καταπολέμηση όλων των ειδών παραποίησης ιατρικών προϊόντων και παρόμοιων παραβάσεων που αποτελούν απειλή για τη δημόσια υγεία, και το οποίο θεσπίζει έναν συγκεκριμένο μηχανισμό παρακολούθησης,

Αναγνωρίζοντας ότι για την αποτελεσματική καταπολέμηση της παγκόσμιας απειλής που ενέχει η παραποίηση ιατρικών προϊόντων και οι παρόμοιες παραβάσεις, θα πρέπει να ενθαρρυνθεί η στενή διεθνής συνεργασία μεταξύ των κρατών μελών του Συμβουλίου της Ευρώπης και των κρατών που δεν είναι μέλη του,

Συμφώνησαν τα ακόλουθα:

## **Κεφάλαιο I – Αντικείμενο και σκοπός, αρχή της μη διάκρισης, πλαίσιο εφαρμογής, ορισμοί**

### **Άρθρο 1 – Αντικείμενο και σκοπός**

1. Σκοπός της παρούσας Σύμβασης είναι η πρόληψη και καταπολέμηση των απειλών κατά της δημόσιας υγείας:

α. με την ποινικοποίηση ορισμένων πράξεων,

β. με την προστασία των δικαιωμάτων των θυμάτων των αδικημάτων που θεσπίζονται με την παρούσα Σύμβαση,

γ. με την προώθηση της εθνικής και διεθνούς συνεργασίας.

Για τη διασφάλιση της αποτελεσματικής εφαρμογής των διατάξεων αυτών από τα Μέρη, η παρούσα Σύμβαση θεσπίζει έναν συγκεκριμένο μηχανισμό παρακολούθησης.

### **Άρθρο 2 – Αρχή της μη διάκρισης**

Η εφαρμογή των διατάξεων της παρούσας Σύμβασης από τα Μέρη, και πιο συγκεκριμένα η εφαρμογή μέτρων για την προστασία των θυμάτων, θα εξασφαλιστεί άνευ διακρίσεων λόγω φύλου, φυλής, χρώματος, γλώσσας, ηλικίας, θρησκείας, πολιτικών ή άλλων πεποιθήσεων, εθνικής ή κοινωνικής προέλευσης, σχέσης με κάποια εθνική μειονότητα, περιουσίας, γέννησης, γενετήσιου προσανατολισμού, κατάστασης υγείας, αναπηρίας ή άλλης κατάστασης.

### **Άρθρο 3 – Πλαίσιο Εφαρμογής**

Η παρούσα Σύμβαση αφορά στα ιατρικά προϊόντα είτε αυτά προστατεύονται από δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας είτε όχι είτε αυτά είναι γενόσημα είτε όχι, συμπεριλαμβανομένων και εξαρτημάτων που είναι σχεδιασμένα για να χρησιμοποιηθούν μαζί με ιατροτεχνολογικά βοηθήματα, καθώς και τις δραστικές ουσίες, έκδοχα, ανταλλακτικά και υλικά που είναι σχεδιασμένα για χρήση στην παραγωγή ιατρικών προϊόντων.

### **Άρθρο 4 – Ορισμοί**

Για τους σκοπούς της παρούσας Σύμβασης:

α. Ο όρος «ιατρικό προϊόν» σημαίνει ιατρικά προϊόντα και ιατροτεχνολογικός εξοπλισμός,

β. Ο όρος «φαρμακευτικό προϊόν» σημαίνει φάρμακα για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση, τα οποία μπορεί να είναι:

i. κάθε ουσία, ή συνδυασμός ουσιών, η οποία χαρακτηρίζεται ως έχουσα θεραπευτικές ή προληπτικές ιδιότητες έναντι ασθενειών ανθρώπων και ζώων,

ii. κάθε ουσία ή συνδυασμός ουσιών η οποία δύναται να χρησιμοποιηθεί σε ανθρώπινους οργανισμούς ή ζώα, με σκοπό είτε να αποκατασταθούν, να βελτιωθούν ή να τροποποιηθούν φυσιολογικές λειτουργίες ασκώντας φαρμακολογική, ανοσολογική ή μεταβολική δράση, είτε να πραγματοποιηθεί ιατρική διάγνωση,

iii. κάθε δοκιμαζόμενο φαρμακευτικό προϊόν,

γ. Ο όρος «δραστική ουσία» σημαίνει κάθε ουσία ή μείγμα ουσιών που είναι σχεδιασμένη για χρήση στην παρασκευή φαρμακευτικών προϊόντων, και η οποία, όταν χρησιμοποιείται στην παραγωγή κάποιου φαρμακευτικού προϊόντος, γίνεται το δραστικό συστατικό του φαρμακευτικού προϊόντος,

δ. Ο όρος «έκδοχο» σημαίνει κάθε ουσία η οποία δεν είναι δραστική ουσία ή τελικό φαρμακευτικό προϊόν, αλλά αποτελεί μέρος της σύνθεσης φαρμακευτικού προϊόντος για ανθρώπινη ή κτηνιατρική χρήση και κυρίως για την ακεραιότητα του τελικού προϊόντος,

ε. Ο όρος «ιατροτεχνολογικός εξοπλισμός» σημαίνει κάθε όργανο, συσκευή, εξοπλισμό, λογισμικό, υλικό ή άλλο είδος χρησιμοποιούμενο μόνο ή σε συνδυασμό, μαζί με τυχόν εξαρτήματα, συμπεριλαμβανομένου και του λογισμικού, που προορίζεται από τον κατασκευαστή του να χρησιμοποιείται ειδικά για διάγνωση ή/και θεραπεία και είναι αναγκαίο για την ορθή εφαρμογή του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού, το οποίο προορίζεται από τον κατασκευαστή να χρησιμοποιείται στον άνθρωπο για σκοπούς:

i. διάγνωσης, πρόληψης, παρακολούθησης, θεραπείας ή ανακούφισης ασθένειας,

ii. διάγνωσης, παρακολούθησης, θεραπείας, ανακούφισης ή επανόρθωσης τραύματος ή αναπηρίας,

iii. διερεύνησης, αντικατάστασης ή τροποποίησης της ανατομίας ή μιας φυσιολογικής λειτουργίας,

iv. ελέγχου της σύλληψης,

και του οποίου η κύρια επιδιωκόμενη δράση εντός ή επί του ανθρώπινου σώματος δεν επιτυγχάνεται με φαρμακολογικά ή ανοσολογικά μέσα ούτε μέσω του μεταβολισμού, αλλά του οποίου η λειτουργία μπορεί να υποβοηθείται από τα μέσα αυτά.

στ. Ο όρος «εξάρτημα» σημαίνει το προϊόν το οποίο, ενώ δεν είναι ιατροτεχνολογικός εξοπλισμός, προορίζεται ειδικά από τον κατασκευαστή του για να χρησιμοποιηθεί μαζί με κάποιον ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό για να μπορέσει να χρησιμοποιηθεί σύμφωνα με τη χρήση του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού ο οποίος προορίζεται από τον κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού,

ζ. Ο όρος «ανταλλακτικά» και «υλικά» σημαίνει όλα τα ανταλλακτικά και υλικά που κατασκευάζονται και είναι σχεδιασμένα για χρήση σε ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό και τα οποία είναι σημαντικά για την ακεραιότητα αυτών,

η. Ο όρος «έγγραφο» σημαίνει κάθε έγγραφο που σχετίζεται με κάποιο ιατρικό προϊόν, μία δραστική ουσία, ένα έκδοχο, ένα ανταλλακτικό, ένα υλικό ή ένα εξάρτημα, συμπεριλαμβανομένης της συσκευασίας, τις ετικέτας, των οδηγιών χρήσης, του πιστοποιητικού προέλευσης ή οποιοδήποτε άλλο πιστοποιητικό το συνοδεύει, ή που συνδέεται άμεσα με την κατασκευή και/ή τη διανομή αυτού,

θ. Ο όρος «κατασκευή» σημαίνει:

i. αναφορικά με κάποιο φαρμακευτικό προϊόν, οποιοδήποτε μέρος της διαδικασίας παραγωγής του φαρμακευτικού προϊόντος, ή δραστικής ουσίας, ή εκδόχου τέτοιου προϊόντος, ή της τελειοποίησης του φαρμακευτικού προϊόντος, της δραστικής ουσίας ή του εκδόχου στην τελική του μορφή,

ii. αναφορικά με κάποιον ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό, οποιοδήποτε μέρος της διαδικασίας παραγωγής του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού, καθώς και των ανταλλακτικών ή υλικών αυτού του εξαρτήματος, συμπεριλαμβανομένης της σχεδίασης του εξοπλισμού, των ανταλλακτικών ή των υλικών ή της τελειοποίησης του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού, των ανταλλακτικών ή των υλικών στην τελική τους μορφή,

iii. αναφορικά με κάποιο εξάρτημα, οποιοδήποτε μέρος της διαδικασίας παραγωγής του εξαρτήματος, συμπεριλαμβανομένης της σχεδίασης του εξαρτήματος ή της τελειοποίησής του,

ι. Ο όρος «ψευδεπίγραφο» σημαίνει τη λανθασμένη παρουσίαση ως προς την ταυτότητα και/ή την πηγή,

κ. Ο όρος «θύμα» σημαίνει κάθε φυσικό πρόσωπο στο οποίο παρουσιάστηκαν ανεπιθύμητες σωματικές ή φυσιολογικές ενέργειες ως αποτέλεσμα της χρήσης ψευδεπίγραφου ιατρικού προϊόντος ή ιατρικού προϊόντος το οποίο κατασκευάστηκε, διανεμήθηκε ή κυκλοφόρησε στην αγορά χωρίς άδεια ή χωρίς να συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις συμμόρφωσης που αναφέρονται στο Άρθρο 8.

## **Κεφάλαιο II – Ουσιαστικό ποινικό δίκαιο**

### **Άρθρο 5 – Κατασκευή ψευδεπίγραφων**

1. Κάθε Μέρος λαμβάνει τα απαραίτητα νομοθετικά και άλλα μέτρα για να θεσπίσει ως αδικήματα δυνάμει του εθνικού δικαίου του, την εκ προθέσεως κατασκευή ψευδεπίγραφων ιατρικών προϊόντων, δραστικών ουσιών, εκδόχων, ανταλλακτικών, υλικών και εξαρτημάτων.

2. Αναφορικά με τα ιατρικά προϊόντα και, κατά περίπτωση, τον ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό, τις δραστικές ουσίες και τα έκδοχα, η παράγραφος 1 θα ισχύει και για κάθε νόθευση αυτών.

3. Κάθε κράτος ή η Ευρωπαϊκή Ένωση δύναται, κατά την υπογραφή ή κατά την κατάθεση του εγγράφου κύρωσης, αποδοχής ή έγκρισης, με δήλωση που θα απευθύνεται στον Γενικό Γραμματέα του Συμβουλίου της Ευρώπης, να δηλώσει ότι επιφυλάσσει το δικαίωμα να μην εφαρμόσει ή να εφαρμόσει μόνο την παράγραφο 1 ή να την εφαρμόσει μόνο σε συγκεκριμένες υποθέσεις ή υπό συγκεκριμένες συνθήκες σχετικά με τα έκδοχα, τα ανταλλακτικά και τα υλικά, και την παράγραφο 2 σχετικά με τα έκδοχα..

### **Άρθρο 6 – Προμήθεια, πρόταση προμήθειας και εμπορία ψευδεπίγραφων**

1. Κάθε Μέρος λαμβάνει τα απαραίτητα νομοθετικά και άλλα μέτρα για να θεσπίσει ως αδικήματα δυνάμει του εθνικού δικαίου του, την εκ προθέσεως προμήθεια ή πρόταση προμήθειας, συμπεριλαμβανομένης της μεσιτείας, της εμπορίας, της διατήρησης αποθέματος, της εισαγωγής και εξαγωγής ψευδεπίγραφων ιατρικών προϊόντων, δραστικών ουσιών, εκδόχων, ανταλλακτικών, υλικών και εξαρτημάτων.

2. Κάθε κράτος ή η Ευρωπαϊκή Ένωση δύναται, κατά την υπογραφή ή κατά την κατάθεση του εγγράφου κύρωσης, αποδοχής ή έγκρισης, με δήλωση που θα απευθύνεται στον Γενικό Γραμματέα του Συμβουλίου της Ευρώπης, δηλώσει ότι επιφυλάσσει το δικαίωμα να μην εφαρμόσει την παράγραφο 1 σχετικά με τα έκδοχα, τα ανταλλακτικά και τα υλικά, ή να την εφαρμόσει μόνο σε συγκεκριμένες υποθέσεις ή υπό συγκεκριμένες συνθήκες.

### **Άρθρο 7 – Παραποίηση εγγράφων**

1. Κάθε Μέρος λαμβάνει τα απαραίτητα νομοθετικά και άλλα μέτρα για να θεσπίσει ως αδικήματα δυνάμει του εθνικού δικαίου του την κατάρτιση πλαστών εγγράφων ή την αλλοίωση εγγράφων, σε περίπτωση που αυτή διαπράττεται σκοπίμως.

2. Κάθε κράτος ή η Ευρωπαϊκή Ένωση δύναται, κατά την υπογραφή ή κατά την κατάθεση του εγγράφου κύρωσης, αποδοχής ή έγκρισης, με δήλωση που θα απευθύνεται στον Γενικό Γραμματέα του Συμβουλίου της Ευρώπης, να δηλώσει ότι επιφυλάσσει το δικαίωμα να μην εφαρμόσει την παράγραφο 1 σχετικά με έγγραφα που



αφορούν έκδοχα, ανταλλακτικά και υλικά, ή να την εφαρμόσει μόνο σε συγκεκριμένες υποθέσεις ή υπό συγκεκριμένες συνθήκες.

### **Άρθρο 8 – Παρόμοιες παραβάσεις που αποτελούν απειλή για τη δημόσια υγεία**

Κάθε Μέρος λαμβάνει τα απαραίτητα νομοθετικά και άλλα μέτρα για να θεσπίσει ως αδικήματα δυνάμει του εθνικού δικαίου τις ακόλουθες δραστηριότητες όταν αυτές διαπράττονται σκοπίμως, στον βαθμό που οι εν λόγω δραστηριότητες δεν καλύπτονται από τα Άρθρα 5, 6 και 7:

α. η κατασκευή, η τήρηση αποθέματος με σκοπό την προμήθεια, η εισαγωγή, η εξαγωγή, η προμήθεια, η πρόταση προμήθειας ή η κυκλοφορία στην αγορά:

i. ιατρικών προϊόντων χωρίς άδεια όπου απαιτείται τέτοια άδεια δυνάμει του εθνικού δικαίου του Μέρους, ή

ii. ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό ο οποίος δεν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις συμμόρφωσης όπου απαιτείται τέτοια συμμόρφωση δυνάμει του εθνικού δικαίου του Μέρους,

β. Η εμπορική χρήση πρωτότυπων εγγράφων πέραν της χρήσης για την οποία προορίζονται εντός τις νόμιμης αλυσίδας προμήθειας ιατρικών προϊόντων, όπως ορίζεται από το εθνικό δίκαιο του Μέρους.

### **Άρθρο 9 – Υποβοήθηση ή συνέργια και απόπειρα**

1. Κάθε Μέρος λαμβάνει τα απαραίτητα νομοθετικά και άλλα μέτρα για να θεσπίσει ως αδικήματα την εκ προθέσεως υποβοήθηση ή συνεργία διάπραξης οποιουδήποτε αδικήματος θεσπίστηκε σύμφωνα με την παρούσα Σύμβαση.

2. Κάθε Μέρος λαμβάνει τα απαραίτητα νομοθετικά και άλλα μέτρα για να θεσπίσει ως αδικήματα την εκ προθέσεως απόπειρα διάπραξης οποιουδήποτε αδικήματος θεσπίστηκε σύμφωνα με την παρούσα Σύμβαση.

3. Κάθε κράτος ή η Ευρωπαϊκή Ένωση δύναται, κατά την υπογραφή ή κατά την κατάθεση του εγγράφου κύρωσης, αποδοχής ή έγκρισης, με δήλωση που θα απευθύνεται στον Γενικό Γραμματέα του Συμβουλίου της Ευρώπης, να δηλώνει ότι επιφυλάσσει το δικαίωμα να μην εφαρμόσει την παράγραφο 2 σε αδικήματα που θεσπίστηκαν σύμφωνα με τα Άρθρα 7 και 8, ή να την εφαρμόσει μόνο σε συγκεκριμένες υποθέσεις ή υπό συγκεκριμένες συνθήκες.

### **Άρθρο 10 – Δικαιοδοσία**

1. Κάθε Μέρος λαμβάνει τα απαραίτητα νομοθετικά και άλλα μέτρα για να καθορίσει τη δικαιοδοσία επί οποιουδήποτε αδικήματος θεσπίστηκε σύμφωνα με την παρούσα Σύμβαση, σε περίπτωση διάπραξης του αδικήματος:

α. στην επικράτειά του, ή

β. επί του πλοίου που φέρει τη σημαία του Μέρους, ή

γ. επί του αεροσκάφους που είναι εγγεγραμμένο δυνάμει του δικαίου του Μέρους αυτού, ή

δ. από κάποιον πολίτη του ή από πρόσωπο που διαμένει συνήθως στην επικράτειά του.

2. Κάθε Μέρος λαμβάνει τα απαραίτητα νομοθετικά και άλλα μέτρα για να καθορίσει τη δικαιοδοσία επί οποιουδήποτε αδικήματος θεσπίστηκε σύμφωνα με την παρούσα Σύμβαση, όταν το θύμα του αδικήματος είναι πολίτης ή πρόσωπο που διαμένει συνήθως στην επικράτειά του.

3. Κάθε Μέρος λαμβάνει τα απαραίτητα νομοθετικά και άλλα μέτρα για να καθορίσει τη δικαιοδοσία επί οποιουδήποτε αδικήματος θεσπίστηκε σύμφωνα με την παρούσα Σύμβαση, όταν ο φερόμενος ως δράστης είναι παρών στην επικράτειά του και δεν δύναται να εκδοθεί σε άλλο Μέρος λόγω της εθνικότητάς του/της.

4. Κάθε κράτος ή η Ευρωπαϊκή Ένωση δύναται, κατά την υπογραφή ή κατά την κατάθεση του εγγράφου κύρωσης, αποδοχής ή έγκρισης, με δήλωση που θα απευθύνεται στον Γενικό Γραμματέα του Συμβουλίου της Ευρώπης, να δηλώσει ότι επιφυλάσσει το δικαίωμα να μην εφαρμόσει τους κανόνες δικαιοδοσίας που ορίζονται στην παράγραφο 1, εδάφιο δ, και παράγραφο 2 του παρόντος άρθρου, ή να τους εφαρμόσει μόνο σε συγκεκριμένες υποθέσεις ή υπό συγκεκριμένες συνθήκες.

5. Σε περίπτωση που περισσότερα από ένα Μέρη διεκδικούν τη δικαιοδοσία επί καταγγελλόμενου αδικήματος που θεσπίστηκε σύμφωνα με την παρούσα Σύμβαση, τα ενδιαφερόμενα Μέρη θα προβούν σε διαβουλεύσεις, κατά περίπτωση, με σκοπό τον καθορισμό της πλέον κατάλληλης δικαιοδοσίας για άσκηση δίωξης.

6. Υπό την επιφύλαξη των γενικών κανόνων του διεθνούς δικαίου, η παρούσα Σύμβαση δεν θα εξαιρεί τυχόν ποινική δικαιοδοσία που ασκείται από κάποιο Μέρος σύμφωνα με το εθνικό του δίκαιο.

### **Άρθρο 11 – Εταιρική ευθύνη**

1. Κάθε Μέρος θεσπίζει όποια νομοθετικά ή άλλα μέτρα ενδέχεται να είναι αναγκαία για να εξασφαλίσει ότι τα νομικά πρόσωπα μπορούν να θεωρηθούν υπεύθυνα για αδικήματα που θεσπίστηκαν σύμφωνα με την παρούσα Σύμβαση, τα οποία διαπράττονται προς όφελός τους από οποιοδήποτε φυσικό πρόσωπο το οποίο ενεργεί είτε ατομικά είτε ως μέλος οργάνου του νομικού προσώπου, και που κατέχει ηγετική θέση στο νομικό πρόσωπο, βάσει :

α. εξουσίας εκπροσώπησης του νομικού προσώπου,

β. εξουσίας λήψης αποφάσεων εξ ονόματος του νομικού προσώπου,

γ. εξουσίας άσκησης ελέγχου εντός του νομικού προσώπου.

2. Εκτός των περιπτώσεων που ήδη προβλέπονται στην παράγραφο 1, κάθε Μέρος λαμβάνει τα αναγκαία μέτρα ώστε να εξασφαλίσει ότι ένα νομικό πρόσωπο μπορεί να θεωρηθεί υπεύθυνο στην περίπτωση όπου η έλλειψη εποπτείας ή ελέγχου από φυσικό πρόσωπο, όπως αναφέρεται στην παράγραφο 1, καθιστά δυνατή τη διάπραξη αδικήματος που θεσπίστηκε σύμφωνα με την παρούσα Σύμβαση, προς όφελος του εν λόγω νομικού προσώπου από ένα φυσικό πρόσωπο το οποίο ενεργεί υπό την εξουσία του.

3. Τηρουμένων των νομικών αρχών του Μέρους, η ευθύνη νομικού προσώπου ενδέχεται να είναι ποινική, αστική ή διοικητική.

4. Η ευθύνη αυτή δεν επηρεάζει την ποινική ευθύνη του φυσικού προσώπου που διέπραξε το αδίκημα.

### **Άρθρο 12 – Κυρώσεις και μέτρα**

1. Κάθε Μέρος λαμβάνει τα απαραίτητα νομοθετικά και άλλα μέτρα ώστε να εξασφαλίσει ότι τα αδικήματα που θεσπίστηκαν σύμφωνα με την παρούσα Σύμβαση τιμωρούνται με αποτελεσματικές, αναλογικές και αποτρεπτικές κυρώσεις, περιλαμβανομένων και ποινικών ή μη ποινικών χρηματικών κυρώσεων, λαμβάνοντας υπόψη τη σοβαρότητά τους. Οι κυρώσεις αυτές περιλαμβάνουν, για αδικήματα που θεσπίστηκαν σύμφωνα με τα Άρθρα 5 και 6, όταν διαπράττονται από φυσικό πρόσωπο, ποινές εμπεριέχουσες στέρηση ελευθερίας δυνάμενες να δικαιολογήσουν έκδοση.

2. Κάθε Μέρος λαμβάνει τα απαραίτητα νομοθετικά και άλλα μέτρα ώστε να εξασφαλίσει ότι τα νομικά πρόσωπα που υπέχουν ευθύνη σύμφωνα με το Άρθρο 11 υπόκεινται σε αποτελεσματικές, αναλογικές και αποτρεπτικές κυρώσεις, περιλαμβανομένων και ποινικών ή μη ποινικών χρηματικών κυρώσεων, και δύναται να περιλαμβάνουν και άλλα μέτρα όπως:

α. προσωρινό ή και μόνιμο αποκλεισμό από την άσκηση εμπορικών δραστηριοτήτων,

β. επιβολή δικαστικής επιτήρησης,

γ. διάταγμα δικαστικής εκκαθάρισης.

3. Κάθε Μέρος λαμβάνει τα απαραίτητα νομοθετικά και άλλα μέτρα ώστε να:

α. επιτραπεί η κατάσχεση και η δήμευση:

i. των ιατρικών προϊόντων, των δραστικών ουσιών, των εκδόχων, των ανταλλακτικών, των υλικών και εξαρτημάτων, καθώς και αγαθών, εγγράφων και άλλων στοιχείων που χρησιμοποιήθηκαν στη διάπραξη των αδικημάτων που θεσπίστηκαν σύμφωνα με την παρούσα Σύμβαση ή στη διευκόλυνση της διάπραξης αυτών,

ii. του προϊόντος αυτών των αδικημάτων, ή περιουσίας η αξία της οποίας αντιστοιχεί σε τέτοιο προϊόν,

β. επιτραπεί η καταστροφή των δεσμευμένων ιατρικών προϊόντων, των δραστικών ουσιών, των εκδόχων, των ανταλλακτικών, των υλικών και εξαρτημάτων τα οποία είναι το αντικείμενο αδικήματος που θεσπίστηκε σύμφωνα με την παρούσα Σύμβαση,

γ. ληφθούν οποιαδήποτε άλλα κατάλληλα μέτρα προς αντιμετώπιση κάποιου αδικήματος, για την πρόληψη μελλοντικών αδικημάτων.

### **Άρθρο 13 – Επιβαρυντικές περιστάσεις**

Κάθε Μέρος λαμβάνει τα απαραίτητα νομοθετικά και άλλα μέτρα ώστε να εξασφαλίσει ότι οι ακόλουθες περιστάσεις, στον βαθμό που δεν αποτελούν ήδη μέρος των συστατικών στοιχείων του αδικήματος, μπορούν, σύμφωνα με τις σχετικές διατάξεις του εθνικού δικαίου, να ληφθούν υπόψη ως επιβαρυντικές περιστάσεις για τον προσδιορισμό των κυρώσεων, όσον αφορά στα αδικήματα που θεσπίζονται σύμφωνα με την παρούσα Σύμβαση:

α. εάν το αδίκημα προκάλεσε θάνατο ή έβλαψε σοβαρά τη σωματική ή διανοητική υγεία του θύματος,

β. εάν το αδίκημα διαπράχθηκε από άτομα που καταχράστηκαν την εμπιστοσύνη που υπήρχε στο πρόσωπό τους υπό την ιδιότητά τους ως επαγγελματίες,

γ. εάν το αδίκημα διαπράχθηκε από άτομα που καταχράστηκαν την εμπιστοσύνη που υπήρχε στο πρόσωπό τους ως κατασκευαστές και προμηθευτές,

δ. εάν τα αδικήματα της προμήθειας και της πρότασης προμήθειας διαπράχθηκαν με την προσφυγή σε μέσα διανομής μεγάλης κλίμακας, όπως πληροφοριακά συστήματα, συμπεριλαμβανομένου και του διαδικτύου,

ε. εάν το αδίκημα διαπράχθηκε στα πλαίσια μιας εγκληματικής οργάνωσης,

στ. εάν ο δράστης έχει ήδη καταδικαστεί για αδικήματα ίδιας φύσης.

### **Άρθρο 14 – Προηγούμενες καταδίκες**

Κάθε Μέρος κατά τον καθορισμό των κυρώσεων λαμβάνει τα απαιτούμενα νομοθετικά ή άλλα μέτρα, ώστε να προβλέπεται η δυνατότητα να λαμβάνονται υπόψη οι αμετάκλητες ποινές που επιβλήθηκαν από ένα άλλο Μέρος, για τα αδικήματα που θεσπίζονταν σύμφωνα με την παρούσα Σύμβαση.

## **Κεφάλαιο III - Ανάκριση, ποινική δίωξη και δικονομία**

### **Άρθρο 15 – Έναρξη και συνέχιση διαδικασιών**

Κάθε Μέρος λαμβάνει τα απαιτούμενα νομοθετικά ή άλλα μέτρα, προκειμένου να διασφαλίσει ότι οι ανακρίσεις ή η ποινική δίωξη των αδικημάτων που θεσπίζονται σύμφωνα με την παρούσα Σύμβαση δεν εξαρτώνται από την αναφορά ή την έγκληση που υποβάλλεται από το θύμα, και ότι οι διαδικασίες μπορούν να συνεχιστούν ακόμα κι αν το θύμα έχει αποσύρει την καταγγελία του.

## **Άρθρο 16 – Ποινικές ανακρίσεις**

1. Κάθε Μέρος λαμβάνει τα απαιτούμενα μέτρα προκειμένου να διασφαλίζει ότι τα πρόσωπα, οι μονάδες ή οι υπηρεσίες που είναι υπεύθυνες για τις ανακρίσεις, έχουν καταρτιστεί στον τομέα της καταπολέμησης της παραποίησης φαρμάκων και παρόμοιων παραβάσεων που αποτελούν απειλή για τη δημόσια υγεία ή ότι τα πρόσωπα εκπαιδεύονται για το σκοπό αυτό, συμπεριλαμβανομένων των χρηματοοικονομικών ερευνών. Αυτές οι μονάδες ή υπηρεσίες έχουν επαρκείς οικονομικούς πόρους.

2. Κάθε Μέρος λαμβάνει τα απαιτούμενα νομοθετικά ή άλλα μέτρα, σύμφωνα με τις αρχές της εθνικής του νομοθεσίας, προκειμένου να διασφαλίσει τη διεξαγωγή αποτελεσματικών ποινικών ανακρίσεων και διώξεων των αδικημάτων που θεσπίζονταν σύμφωνα με την παρούσα Σύμβαση, παρέχοντας, όπου αυτό απαιτείται, τη δυνατότητα στις αρμόδιες αρχές να διεξάγουν χρηματοοικονομικές έρευνες, μυστικές επιχειρήσεις, ελεγχόμενες παραδώσεις και άλλες ειδικές ανακριτικές τεχνικές.

## **Κεφάλαιο IV – Συνεργασία μεταξύ αρχών και ανταλλαγή πληροφοριών**

### **Άρθρο 17 – Εθνικά μέτρα συνεργασίας και ανταλλαγής πληροφοριών**

1. Κάθε Μέρος λαμβάνει τα απαιτούμενα μέτρα προκειμένου να διασφαλίζει ότι εκπρόσωποι των υγειονομικών αρχών, των τελωνείων, της αστυνομίας και άλλων αρμόδιων αρχών ανταλλάσσουν πληροφορίες και συνεργάζονται, σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία, για την αποτελεσματική πρόληψη και καταπολέμηση της παραποίησης φαρμάκων και παρόμοιων παραβάσεων που αποτελούν απειλή για τη δημόσια υγεία.

2. Κάθε Μέρος καταβάλει προσπάθειες προκειμένου να διασφαλίσει τη συνεργασία μεταξύ των αρμοδίων αρχών του και των εμπορικών και βιομηχανικών τομέων αναφορικά με τη διαχείριση των κινδύνων από την παραποίηση φαρμάκων και παρόμοιων αδικημάτων που αποτελούν απειλή για τη δημόσια υγεία.

3. Τηρώντας δεόντως τις απαιτήσεις της προστασίας προσωπικών δεδομένων, κάθε Μέρος λαμβάνει τα απαιτούμενα νομοθετικά ή άλλα μέτρα για τη θέσπιση ή ενίσχυση μηχανισμών για:

α. τη λήψη και συλλογή πληροφοριών και δεδομένων, και μέσω σημείων επαφής, σε εθνικό και τοπικό επίπεδο και σε συνεργασία με τον ιδιωτικό τομέα και την κοινωνία των πολιτών, για σκοπούς πρόληψης και καταπολέμησης της παραποίησης φαρμάκων και παρόμοιων παραβάσεων που αποτελούν απειλή για τη δημόσια υγεία,

β. τη διάθεση πληροφοριών και δεδομένων που εξασφαλίζονται από τις υγειονομικές αρχές, τα τελωνεία, την αστυνομία και άλλες αρμόδιες αρχές για την μεταξύ τους συνεργασία.

4. Κάθε Μέρος λαμβάνει τα απαραίτητα μέτρα προκειμένου να διασφαλίσει ότι τα πρόσωπα, οι μονάδες ή οι υπηρεσίες που είναι υπεύθυνες για τη συνεργασία και ανταλλαγή πληροφοριών είναι κατάλληλα καταρτισμένες προς τον σκοπό αυτόν. Αυτές οι μονάδες ή υπηρεσίες έχουν επαρκείς οικονομικούς πόρους.

## **Κεφάλαιο V – Μέτρα πρόληψης**

### **Άρθρο 18 – Προληπτικά μέτρα**

1. Κάθε Μέρος λαμβάνει τα απαιτούμενα νομοθετικά ή άλλα μέτρα για τη θέσπιση των απαιτήσεων ποιότητας και ασφάλειας των ιατρικών προϊόντων.

2. Κάθε Μέρος λαμβάνει τα απαιτούμενα νομοθετικά ή άλλα μέτρα προκειμένου να διασφαλίσει την ασφαλή διανομή των ιατρικών προϊόντων.

3. Προκειμένου να προληφθεί η παραποίηση ιατρικών προϊόντων, δραστικών ουσιών, εκδόχων, ανταλλακτικών, υλικών και εξαρτημάτων, κάθε Μέρος λαμβάνει τα απαιτούμενα μέτρα ώστε να προβλέπεται, μεταξύ άλλων:

α. η κατάρτιση των επαγγελματιών υγείας, των φορέων υγειονομικής περίθαλψης, των αστυνομικών και τελωνειακών αρχών, καθώς και των σχετικών ρυθμιστικών αρχών,

β. η προώθηση εκστρατειών ευαισθητοποίησης του ευρύτερου κοινού παρέχοντας πληροφορίες σχετικά με τα ψευδεπίγραφα ιατρικά προϊόντα,

γ. η πρόληψη της παράνομης διακίνησης ψευδεπίγραφων φαρμάκων, δραστικών ουσιών, εκδόχων, ανταλλακτικών, υλικών και εξαρτημάτων.

## **Κεφάλαιο VI – Μέτρα προστασίας**

### **Άρθρο 19 – Προστασία των θυμάτων**

Κάθε Μέρος λαμβάνει τα απαιτούμενα νομοθετικά ή άλλα μέτρα προκειμένου να προστατεύσει τα δικαιώματα και συμφέροντα των θυμάτων, και πιο συγκεκριμένα:

α. διασφαλίζοντας ότι τα θύματα έχουν πρόσβαση σε πληροφορίες που σχετίζονται με την υπόθεσή τους και η οποία είναι απαραίτητη για την προστασία της υγείας τους,

β. βοηθώντας τα θύματα στη σωματική, ψυχολογική και κοινωνική αποκατάστασή τους,

γ. Προβλέποντας, στην εθνική τους νομοθεσία, το δικαίωμα των θυμάτων για αποζημίωση από τους ενόχους.

### **Άρθρο 20 – Το καθεστώς των θυμάτων στις ποινικές ανακρίσεις και διαδικασίες**

1. Κάθε Μέρος λαμβάνει τα απαιτούμενα νομοθετικά ή άλλα μέτρα προκειμένου να προστατεύσει τα δικαιώματα και συμφέροντα των θυμάτων σε όλα τα στάδια των ποινικών ανακρίσεων και διαδικασιών, και πιο συγκεκριμένα:

α. ενημερώνοντας τα θύματα για τα δικαιώματά τους και τις υπηρεσίες που είναι στη διάθεσή τους και, εκτός εάν δεν επιθυμούν να λάβουν τέτοια πληροφόρηση, για τη συνέχεια που δίδεται στην καταγγελία τους, τις πιθανές κατηγορίες, τη γενική εξέλιξη των ανακρίσεων ή των διαδικασιών, και τον ρόλο τους σε αυτές καθώς και την έκβαση των υποθέσεών τους,

β. δίνοντάς τους, με τρόπο που συνάδει με τους δικονομικούς κανόνες που προβλέπονται από το εθνικό δίκαιο, το δικαίωμα ακρόασης, το δικαίωμα να προσκομίσουν αποδεικτικά στοιχεία και να επιλέξουν τους τρόπους με τους οποίους θα παρουσιάσουν τις απόψεις τους, τις ανάγκες τους και τις ανησυχίες τους, άμεσα ή μέσω διαμεσολαβητή, και τους τρόπους με τους οποίους αυτές θα ληφθούν υπόψη,

γ. παρέχοντάς τους τις κατάλληλες υπηρεσίες υποστήριξης, έτσι ώστε τα δικαιώματα και τα συμφέροντά τους να παρουσιάζονται κατάλληλα και να λαμβάνονται υπόψη,

δ. παρέχοντας αποτελεσματικά μέτρα για την ασφάλειά τους, καθώς και για την ασφάλεια των οικογενειών τους και των μαρτύρων τους, από εκφοβισμό και αντίποινα.

2. Κάθε Μέρος διασφαλίζει ότι τα θύματα έχουν πρόσβαση σε ενημέρωση για τις σχετικές δικαστικές και διοικητικές διαδικασίες, από την πρώτη τους επαφή με τις αρμόδιες αρχές.

3. Κάθε Μέρος διασφαλίζει ότι τα θύματα έχουν πρόσβαση, όπου αυτό επιτρέπεται, σε δωρεάν νομική αρωγή, στην περίπτωση που έχουν το νομικό καθεστώς των διαδίκων στην ποινική διαδικασία.

4. Κάθε Μέρος λαμβάνει τα απαιτούμενα νομοθετικά ή άλλα μέτρα, προκειμένου να διασφαλίσει ότι τα θύματα ενός αδικήματος που θεσπίζεται σύμφωνα με την παρούσα Σύμβαση, τα οποία διαμένουν στο έδαφος άλλου Μέρους, μπορούν να υποβάλουν καταγγελία ενώπιον των αρμόδιων αρχών του κράτους κατοικίας τους.

5. Κάθε Μέρος παρέχει, μέσω νομοθετικών ή άλλων μέτρων, σύμφωνα με τους όρους που προβλέπονται από το εθνικό του δίκαιο, τη δυνατότητα σε ομάδες, ιδρύματα, ενώσεις ή κυβερνητικές ή μη κυβερνητικές οργανώσεις, να βοηθούν ή/και να υποστηρίζουν τα θύματα, με τη συγκατάθεσή τους, κατά τη διάρκεια των ποινικών διαδικασιών, όσον αφορά στα αδικήματα που θεσπίζονται σύμφωνα με την παρούσα Σύμβαση.

## **Κεφάλαιο VII – Διεθνής συνεργασία**

### **Άρθρο 21 – Διεθνής συνεργασία σε ποινικές υποθέσεις**

1. Τα Μέρη συνεργάζονται μεταξύ τους σύμφωνα με τις διατάξεις της παρούσας Σύμβασης και τις σχετικές ισχύουσες διεθνείς και περιφερειακές νομικές πράξεις και ρυθμίσεις που έχουν συμφωνηθεί βάσει ενιαίας ή αμοιβαίας νομοθεσίας και σύμφωνα με το εθνικό τους δίκαιο, στον ευρύτερο δυνατό βαθμό, για σκοπούς ανακρίσεων ή νομικών διαδικασιών σχετικά με τα αδικήματα που θεσπίζονται σύμφωνα με την παρούσα Σύμβαση, συμπεριλαμβανομένης της κατάσχεσης και της δήμευσης.

2. Τα Μέρη συνεργάζονται στον ευρύτερο δυνατό βαθμό σύμφωνα με τις σχετικές ισχύουσες διεθνείς, περιφερειακές και διμερείς συνθήκες για την έκδοση και την αμοιβαία δικαστική συνδρομή σε ποινικές υποθέσεις που αφορούν στα αδικήματα που θεσπίζονται σύμφωνα με την παρούσα Σύμβαση.

3. Εάν ένα Μέρος που θέτει ως προϋπόθεση για έκδοση ή αμοιβαία δικαστική συνδρομή σε ποινικές υποθέσεις την ύπαρξη σύμβασης λάβει αίτημα έκδοσης ή δικαστικής συνδρομής από άλλο Μέρος το οποίο δεν έχει συνάψει τέτοια σύμβαση, δύναται να θεωρήσει την παρούσα Σύμβαση ως νομική βάση για έκδοση ή αμοιβαία δικαστική συνδρομή σε ποινικές υποθέσεις που αφορούν σε αδικήματα που θεσπίζονται σύμφωνα με την παρούσα Σύμβαση.

### **Άρθρο 22 – Διεθνής συνεργασία για πρόληψη και άλλα διοικητικά μέτρα**

1. Τα Μέρη συνεργάζονται για την προστασία των θυμάτων και την παροχή βοήθειας σε αυτά.

2. Τα Μέρη, άνευ επηρεασμού των εσωτερικών τους συστημάτων αναφοράς, υποδεικνύουν ένα εθνικό σημείο επαφής το οποίο θα είναι υπεύθυνο για τη διαβίβαση και λήψη αιτημάτων πληροφόρησης και/ή συνεργασίας σε σχέση με την καταπολέμηση της παραποίησης φαρμάκων και παρόμοιων αδικημάτων που αποτελούν απειλή για τη δημόσια υγεία.

3. Κάθε Μέρος προσπαθεί να ενσωματώσει, όπου αυτό απαιτείται, την πρόληψη και την καταπολέμηση της παραποίησης φαρμάκων και παρόμοιων αδικημάτων που αποτελούν απειλή για τη δημόσια υγεία σε αναπτυξιακά προγράμματα βοήθειας που προβλέπονται προς όφελος τρίτων κρατών.

## **Κεφάλαιο VIII – Μηχανισμός παρακολούθησης**

### **Άρθρο 23 – Επιτροπή Συμβαλλομένων Μερών**

1. Η Επιτροπή των Μερών αποτελείται από εκπροσώπους των Συμβαλλόμενων Μερών της Σύμβασης.

2. Η Επιτροπή των Μερών συγκαλείται από τον Γενικό Γραμματέα του Συμβουλίου της Ευρώπης. Η πρώτη συνεδρίασή της πραγματοποιείται εντός περιόδου ενός έτους από την έναρξη ισχύος της παρούσας Σύμβασης για τον δέκατο υπογράφοντα, ο οποίος την κυρώνει. Εφεξής συνεδριάζει όποτε το ζητήσει το ένα τρίτο τουλάχιστον των Μερών ή ο Γενικός Γραμματέας.

3. Η Επιτροπή των Μερών υιοθετεί τον Εσωτερικό Κανονισμό της.

4. Η Επιτροπή των Μερών επικουρείται από την Γραμματεία του Συμβουλίου της Ευρώπης κατά την άσκηση των καθηκόντων της.

5. Συμβαλλόμενο Μέρος το οποίο δεν είναι μέλος του Συμβουλίου της Ευρώπης συμβάλλει στη χρηματοδότηση της Επιτροπής των Μερών κατά τρόπο που θα αποφασιστεί από την Επιτροπή των Υπουργών κατόπιν διαβούλευσης με το εν λόγω Μέρος.

#### **Άρθρο 24 – Άλλοι εκπρόσωποι**

1. Η Κοινοβουλευτική Συνέλευση του Συμβουλίου της Ευρώπης, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή για τα Προβλήματα του Εγκλήματος (CDPC), καθώς επίσης και άλλες σχετικές διακυβερνητικές ή επιστημονικές επιτροπές, διορίζουν από έναν εκπρόσωπο στην Επιτροπή των Μερών για να συμβάλλουν σε πολυτομεακό και πολυκλαδικό επίπεδο.

2. Η Επιτροπή Υπουργών μπορεί να καλέσει άλλους φορείς του Συμβουλίου της Ευρώπης να διορίσουν εκπρόσωπο στην Επιτροπή των Μερών, αφού συμβουλευθεί την τελευταία.

3. Οι εκπρόσωποι των σχετικών διεθνών φορέων μπορούν να γίνουν δεκτοί ως παρατηρητές στην Επιτροπή των Μερών, ακολουθώντας τη διαδικασία που θεσπίστηκε από τους σχετικούς κανόνες του Συμβουλίου της Ευρώπης.

4. Οι εκπρόσωποι των σχετικών επίσημων φορέων των Μερών μπορούν να γίνουν δεκτοί ως παρατηρητές στην Επιτροπή των Μερών, ακολουθώντας τη διαδικασία που θεσπίστηκε από τους σχετικούς κανόνες του Συμβουλίου της Ευρώπης.

5. Οι εκπρόσωποι της κοινωνίας των πολιτών, και ειδικότερα οι μη κυβερνητικές οργανώσεις, μπορούν να γίνουν δεκτοί ως παρατηρητές στην Επιτροπή των Μερών, με τη διαδικασία που θεσπίζεται από τους σχετικούς κανόνες του Συμβουλίου της Ευρώπης.

6. Κατά τον διορισμό των αντιπροσώπων δυνάμει των παραγράφων 2 έως 5, θα πρέπει να διασφαλιστεί ισορροπία εκπροσώπησης των διαφόρων τομέων και κλάδων.

7. Οι εκπρόσωποι που διορίζονται στο πλαίσιο των ανωτέρω παραγράφων 1 έως 5 συμμετέχουν στις συνεδριάσεις της Επιτροπής των Μερών, χωρίς δικαίωμα ψήφου.

#### **Άρθρο 25 – Λειτουργίες της Επιτροπής των Μερών**

1. Η Επιτροπή των Μερών ελέγχει την εφαρμογή της παρούσας Σύμβασης. Ο Εσωτερικός Κανονισμός της Επιτροπής των Μερών καθορίζει τη διαδικασία αξιολόγησης της εφαρμογής της παρούσας Σύμβασης, χρησιμοποιώντας μία πολυτομεακή και πολυκλαδική προσέγγιση.

2. Η Επιτροπή των Μερών διευκολύνει τη συγκέντρωση, ανάλυση και ανταλλαγή πληροφοριών, εμπειρίας και ορθής πρακτικής μεταξύ των κρατών, προκειμένου να βελτιώσει την ικανότητά τους να αποτρέψουν και να καταπολεμήσουν την παραποίηση φαρμάκων και παρόμοια αδικήματα που αποτελούν απειλή για τη δημόσια υγεία. Η Επιτροπή δύναται να χρησιμοποιήσει την εμπειρογνωμοσύνη άλλων σχετικών επιτροπών και οργάνων του Συμβουλίου της Ευρώπης.

3. Επίσης, η Επιτροπή των Μερών, όπου αυτό απαιτείται:

α. διευκολύνει ή βελτιώνει την αποτελεσματική χρήση και εφαρμογή της παρούσας Σύμβασης, συμπεριλαμβανομένου και του προσδιορισμού οποιωνδήποτε προβλημάτων και των αποτελεσμάτων οποιασδήποτε δήλωσης ή επιφύλαξης θα υποβληθεί στο πλαίσιο της παρούσας Σύμβασης,

β. γνωμοδοτεί σε ερώτηση που αφορά την εφαρμογή της παρούσας Σύμβασης και διευκολύνει την ανταλλαγή πληροφοριών, σε σχέση με σημαντικές νομικές, πολιτικές ή τεχνολογικές εξελίξεις,

γ. κάνει συγκεκριμένες συστάσεις στα Μέρη αναφορικά με την εφαρμογή της Σύμβασης.

4. Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή για τα Προβλήματα του Εγκλήματος (CDPC) τηρείται περιοδικά ενήμερη σχετικά με τις δραστηριότητες που αναφέρονται στις παραγράφους 1, 2 και 3 του παρόντος άρθρου.

## **Κεφάλαιο ΙΧ – Σχέση με άλλες διεθνείς πράξεις**

### **Άρθρο 26 – Σχέση με άλλες διεθνείς πράξεις**

1. Η παρούσα Σύμβαση δεν επηρεάζει τα δικαιώματα και τις υποχρεώσεις που προκύπτουν από τις πρόνοιες άλλων διεθνών πράξεων οι οποίες έχουν ήδη συναφθεί ή πρόκειται να συναφθούν από τα Μέρη της παρούσας Σύμβασης και οι οποίες περιέχουν πρόνοιες για τα θέματα που διέπονται από την παρούσα Σύμβαση.

2. Τα Μέρη της Σύμβασης μπορούν να συνάψουν διμερείς ή πολυμερείς συμφωνίες μεταξύ τους για τα θέματα που εξετάζονται στην παρούσα Σύμβαση, για λόγους συμπλήρωσης ή ενίσχυσης των διατάξεων της ή διευκόλυνσης της εφαρμογής των αρχών που ενσωματώνονται σε αυτή.

## **Κεφάλαιο Χ – Τροποποιήσεις της Σύμβασης**

### **Άρθρο 27 – Τροποποιήσεις**

1. Οποιαδήποτε πρόταση τροποποίησης της παρούσας Σύμβασης, η οποία υποβάλλεται από κάποιο Μέρος, κοινοποιείται στον Γενικό Γραμματέα του Συμβουλίου της Ευρώπης και διαβιβάζεται από αυτόν στα κράτη μέλη του Συμβουλίου της Ευρώπης, σε κράτη μη μέλη που συμμετείχαν στην εκπόνηση της παρούσας Σύμβασης ή έχουν τη θέση του παρατηρητή στο Συμβούλιο της Ευρώπης, στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα και σε κάθε κράτος που καλείται να υπογράψει την παρούσα Σύμβαση.

2. Κάθε τροποποίηση που προτείνεται από κάποιο Μέρος κοινοποιείται στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή για τα Προβλήματα του Εγκλήματος (CDPC), η οποία υποβάλλει στην Επιτροπή των Υπουργών τη γνώμη της σχετικά με αυτή την προτεινόμενη τροποποίηση.

3. Η Επιτροπή Υπουργών, κατόπιν εξέτασης της προτεινόμενης τροποποίησης και της γνωμοδότησης που υποβλήθηκε από την Επιτροπή των Μερών, δύναται να υιοθετήσει την τροποποίηση.

4. Το κείμενο κάθε τροποποίησης που υιοθετείται από την Επιτροπή Υπουργών, σύμφωνα με την παράγραφο 3 του παρόντος άρθρου, διαβιβάζεται στα Μέρη για αποδοχή.

5. Κάθε τροποποίηση που υιοθετείται σύμφωνα με την παράγραφο 3 του παρόντος άρθρου, τίθεται σε ισχύ την πρώτη ημέρα του μήνα μετά την πάροδο ενός μηνός από την ημερομηνία κατά την οποία όλα τα Μέρη ενημέρωσαν τον Γενικό Γραμματέα ότι την έχουν αποδεχτεί.

## **Κεφάλαιο ΧΙ – Τελικές ρήτρες**

### **Άρθρο 28 – Υπογραφή και θέση σε ισχύ**

1. Η παρούσα Σύμβαση είναι ανοικτή προς υπογραφή από τα κράτη μέλη του Συμβουλίου της Ευρώπης, από την Ευρωπαϊκή Ένωση και από τα κράτη μη μέλη που έχουν συμμετάσχει στην εκπόνησή της ή που έχουν το καθεστώς του παρατηρητή στο Συμβούλιο της Ευρώπης. Επίσης είναι ανοικτή προς υπογραφή από οποιοδήποτε άλλο κράτος μη μέλος του Συμβουλίου της Ευρώπης κατόπιν πρόσκλησης από την Επιτροπή των Υπουργών. Η απόφαση πρόσκλησης κράτους μη μέλους να υπογράψει τη Σύμβαση λαμβάνεται κατά πλειοψηφία όπως προβλέπεται στο Άρθρο 20.δ του Καταστατικού του Συμβουλίου της Ευρώπης, και με την ομόφωνη ψήφο των εκπροσώπων των Συμβαλλομένων Μερών τα οποία δικαιούνται να μετέχουν στις συνεδριάσεις της Επιτροπής των Υπουργών. Η απόφαση αυτή λαμβάνεται αφού εξασφαλιστεί η ομόφωνη συμφωνία των υπολοίπων κρατών/Ευρωπαϊκής Ένωσης τα οποία εξέφρασαν τη συγκατάθεσή τους να δεσμευτούν από την παρούσα Σύμβαση.

2. Η παρούσα Σύμβαση υπόκειται σε κύρωση, αποδοχή ή έγκριση και οι επίσημες πράξεις κύρωσης, αποδοχής ή έγκρισης κατατίθενται στον Γενικό Γραμματέα του Συμβουλίου της Ευρώπης.



3. Η παρούσα Σύμβαση τίθεται σε ισχύ την πρώτη ημέρα του μήνα μετά τη λήξη περιόδου τριών μηνών από την ημερομηνία κατά την οποία 5 υπογράφοντες, συμπεριλαμβανόμενων και τουλάχιστον 3 κρατών-μελών του Συμβουλίου της Ευρώπης, έχουν εκφράσει τη συγκατάθεσή τους να δεσμευτούν από τη Σύμβαση, σύμφωνα με τις διατάξεις της προηγούμενης παραγράφου.

4. Για κάθε κράτος ή και για την Ευρωπαϊκή Κοινότητα, που εκφράζει μεταγενέστερα τη συγκατάθεσή να δεσμευτεί από αυτή, η Σύμβαση τίθεται σε ισχύ την πρώτη ημέρα του μήνα μετά τη λήξη περιόδου τριών μηνών από την ημερομηνία κατάθεσης των επίσημων εγγράφων κύρωσης, αποδοχής ή έγκρισης.

#### **Άρθρο 29 – Εδαφική εφαρμογή**

1 Κάθε κράτος ή η Ευρωπαϊκή Κοινότητα μπορούν, κατά το χρόνο της υπογραφής ή όταν καταθέτουν την επίσημη πράξη κύρωσης, αποδοχής, έγκρισης ή προσχώρησής τους, να προσδιορίζουν το έδαφος ή τα εδάφη στα οποία ισχύει η παρούσα Σύμβαση.

2 Κάθε Μέρος μπορεί, σε μεταγενέστερη ημερομηνία, με δήλωση που απευθύνεται προς τον Γενικό Γραμματέα του Συμβουλίου της Ευρώπης, να επεκτείνει την εφαρμογή της παρούσας Σύμβασης σε οποιοδήποτε άλλο έδαφος προσδιορίζεται στη δήλωση και για τις διεθνείς σχέσεις του οποίου είναι αρμόδιο ή στο όνομα του οποίου έχει την εξουσία να αναλαμβάνει δεσμεύσεις. Σε σχέση με το έδαφος αυτό, η Σύμβαση τίθεται σε ισχύ την πρώτη ημέρα του μήνα μετά τη λήξη περιόδου τριών μηνών από την ημερομηνία παραλαβής της δήλωσης από τον Γενικό Γραμματέα.

3 Κάθε δήλωση που γίνεται σύμφωνα με τις δύο προηγούμενες παραγράφους μπορεί, αναφορικά με οποιοδήποτε έδαφος προσδιορίζεται σε αυτή, να ανακληθεί, με γνωστοποίηση που απευθύνεται προς τον Γενικό Γραμματέα του Συμβουλίου της Ευρώπης. Η ανάκληση ισχύει από την πρώτη ημέρα του μήνα μετά τη λήξη περιόδου τριών μηνών από την ημερομηνία παραλαβής της γνωστοποίησης από τον Γενικό Γραμματέα.

#### **Άρθρο 30 – Επιφυλάξεις**

1 Καμία επιφύλαξη δεν επιτρέπεται για οποιαδήποτε διάταξη της παρούσας Σύμβασης, με εξαίρεση τις επιφυλάξεις που προβλέπονται ρητά.

2 Κάθε Μέρος το οποίο εξέφρασε επιφύλαξη δύναται, οποτεδήποτε, να την ανακαλέσει εν όλω ή εν μέρει με γνωστοποίηση που απευθύνεται προς τον Γενικό Γραμματέα του Συμβουλίου της Ευρώπης. Η ανάκληση ισχύει από την ημερομηνία παραλαβής της γνωστοποίησης από τον Γενικό Γραμματέα.

#### **Άρθρο 31 – Φιλική διευθέτηση**

Η Επιτροπή των Μερών παρακολουθεί σε στενή συνεργασία με την Ευρωπαϊκή Επιτροπή για τα Προβλήματα του Εγκλήματος (CDPC) και άλλες σχετικές διακυβερνητικές ή επιστημονικές επιτροπές του Συμβουλίου της Ευρώπης την εφαρμογή της παρούσας Σύμβασης και διευκολύνει, όποτε είναι αναγκαίο, την φιλική διευθέτηση όλων των δυσκολιών που σχετίζονται με την εφαρμογή της.

#### **Άρθρο 32 – Καταγγελία**

1. Κάθε Μέρος μπορεί, οποτεδήποτε, να καταγγείλει την παρούσα Σύμβαση με γνωστοποίηση που απευθύνεται προς τον Γενικό Γραμματέα του Συμβουλίου της Ευρώπης.

2. Η καταγγελία ισχύει από την πρώτη ημέρα του μήνα μετά τη λήξη περιόδου τριών μηνών από την ημερομηνία παραλαβής της γνωστοποίησης από τον Γενικό Γραμματέα.

#### **Άρθρο 33 – Ειδοποίηση**

Ο Γενικός Γραμματέας του Συμβουλίου της Ευρώπης ειδοποιεί τα Μέρη, κράτη μέλη του Συμβουλίου της Ευρώπης, τα κράτη μη μέλη που συμμετείχαν στην εκπόνηση της παρούσας Σύμβασης ή έχουν τη θέση του

παρατηρητή στο Συμβούλιο της Ευρώπης, την Ευρωπαϊκή Ένωση και κάθε κράτος που καλείται να υπογράψει την παρούσα Σύμβαση, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 28, για:

α. οποιαδήποτε υπογραφή,

β. την κατάθεση οποιουδήποτε επίσημου νομικού κειμένου κύρωσης, αποδοχής ή έγκρισης,

γ. οποιαδήποτε ημερομηνία έναρξης ισχύος της παρούσας Σύμβασης, σύμφωνα με το άρθρο 28,

δ. οποιαδήποτε τροποποίηση που υιοθετείται, σύμφωνα με το άρθρο 27 και την ημερομηνία κατά την οποία μια τέτοια τροποποίηση τίθεται σε ισχύ,

ε. οποιαδήποτε επιφύλαξη κατατεθεί σύμφωνα με τις διατάξεις των άρθρων 5, 6, 7, 9 και 10 και κάθε απόσυρση επιφύλαξης, η οποία γίνεται σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 30,

στ. οποιαδήποτε καταγγελία γίνει σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 32

ζ. οποιαδήποτε άλλη πράξη, ειδοποίηση ή επικοινωνία σχετικά με την παρούσα Σύμβαση.

Εις πίστωση των ανωτέρω οι υπογράφωντες, όντας δεόντως εξουσιοδοτημένοι προς τούτο, υπέγραψαν την παρούσα Σύμβαση.

Συντάχθηκε στη Μόσχα, σήμερα 28 Οκτωβρίου, 2011, στην αγγλική και γαλλική γλώσσα, με τα δύο κείμενα να είναι εξίσου αυθεντικά, σε ένα αντίτυπο το οποίο θα κατατεθεί στα αρχεία του Συμβουλίου της Ευρώπης. Ο Γενικός Γραμματέας του Συμβουλίου της Ευρώπης θα αποστείλει επικυρωμένα αντίγραφα σε κάθε κράτος μέλος του Συμβουλίου της Ευρώπης, στα κράτη μη μέλη που συμμετείχαν στην εκπόνηση της παρούσας Σύμβασης ή έχουν τη θέση του παρατηρητή στο Συμβούλιο της Ευρώπης, στην Ευρωπαϊκή Ένωση και σε όποιο κράτος κλήθηκε να προσχωρήσει στην παρούσα Σύμβαση.