

WETTEN, DECRETEN, ORDONNANTIES EN VERORDENINGEN LOIS, DECRETS, ORDONNANCES ET REGLEMENTS

FEDERALE OVERHEIDSDIENST BUITENLANDSE ZAKEN,
BUITENLANDSE HANDEL
EN ONTWIKKELINGSSAMENWERKING

[C – 2016/15105]

6 JULI 2016. — Wet houdende instemming met het Verdrag van de Raad van Europa over de namaak van medische producten en soortgelijke misdrijven die een bedreiging vormen voor de volksgezondheid, gedaan te Moskou op 28 oktober 2011 (1) (2)

FILIP, Koning der Belgen,
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

De Kamer van volksvertegenwoordigers heeft aangenomen en Wij bekrachtigen hetgeen volgt :

Artikel 1. Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 74 van de Grondwet.

Art. 2. Het Verdrag van de Raad van Europa over de namaak van medische producten en soortgelijke misdrijven die een bedreiging vormen voor de volksgezondheid, gedaan te Moskou op 28 oktober 2011, zal volkomen gevolg hebben.

Kondigen deze wet af, bevelen dat zij met 's Lands zegel zal worden bekleed en door het *Belgisch Staatsblad* zal worden bekendgemaakt.

Gegeven te Brussel, 6 juli 2016.

FILIP

Van Koningswege :

De minister van Buitenlandse Zaken en Europese Zaken,
D. REYNDEERS

De minister van Justitie,
K. GEENS

De minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,
Mevr. M. DE BLOCK

Met 's Lands zegel gezegeld :

De Minister van Justitie,
K. GEENS

Nota

(1) Kamer van volksvertegenwoordigers (www.dekamer.be):
Stukken: 54-1703.

Integraal verslag: 20/04/2016.

(2) Lijst van de gebonden staten

SERVICE PUBLIC FEDERAL AFFAIRES ETRANGERES,
COMMERCE EXTERIEUR
ET COOPERATION AU DEVELOPPEMENT

[C – 2016/15105]

6 JUILLET 2016. — Loi portant assentiment à la Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique, faite à Moscou le 28 octobre 2011 (1) (2)

PHILIPPE, Roi des Belges,
A tous, présents et à venir, Salut.

La Chambre des représentants a adopté et Nous sanctionnons ce qui suit :

Article 1^{er}. La présente loi règle une matière visée à l'article 74 de la Constitution.

Art. 2. La Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique, faite à Moscou le 28 octobre 2011, sortira son plein et entier effet.

Promulguons la présente loi, ordonnons qu'elle soit revêtue du Sceau de l'Etat et publiée par le *Moniteur belge*.

Donné à Bruxelles, le 6 juillet 2016.

PHILIPPE

Par le Roi :

Le ministre des Affaires étrangères et européennes ,
D. REYNDEERS

Le ministre de la Justice,
K. GEENS

La ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,
Mme M. DE BLOCK

Scellé du sceau de l'Etat :

Le Ministre de la Justice,
K. GEENS

Note

(1) Chambre des représentants (www.lachambre.be):
Documents: 54-1703

Compte rendu intégral: 20/04/2016

(2) Liste des Etats liés

**Convention du Conseil de l'Europe
sur la contrefaçon des produits médicaux
et les infractions similaires
menaçant la santé publique**

STCE 211 – *Contrefaçon des produits médicaux et infractions similaires menaçant la santé publique*, 28.X.2011 2

Préambule

Les Etats membres du Conseil de l'Europe et les autres signataires de la présente Convention,

Considérant que le but du Conseil de l'Europe est de réaliser une union plus étroite entre ses membres;

Constatant que la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires, de par leur nature même, menacent gravement la santé publique;

Rappelant le Plan d'action adopté lors du Troisième Sommet des Chefs d'Etat et de Gouvernement du Conseil de l'Europe (Varsovie, 16-17 mai 2005), qui préconise l'élaboration de mesures pour renforcer la sécurité des citoyens européens;

Ayant à l'esprit la Déclaration universelle des droits de l'homme, proclamée par l'Assemblée générale des Nations Unies le 10 décembre 1948, la Convention de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales (1950, STE n° 5), la Charte sociale européenne (1961, STE n° 35), la Convention relative à l'élaboration d'une Pharmacopée européenne (1964, STE n° 50) et son protocole (1989, STE n° 134), la Convention pour la protection des droits de l'homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine : Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine (1997, STE n° 164) et ses Protocoles additionnels (1998, STE n° 168, 2002, STE n° 186, 2005, STCE n° 195, 2008, STCE n° 203) et la Convention sur la cybercriminalité (2001, STE n° 185);

Ayant également à l'esprit les autres travaux du Conseil de l'Europe en la matière, en particulier les décisions du Comité des Ministres et les travaux de l'Assemblée parlementaire, notamment la Résolution AP(2001)2 sur le rôle du pharmacien dans le cadre de la sécurité sanitaire, les réponses adoptées par le Comité des Ministres les 6 avril 2005 et 26 septembre 2007 concernant, respectivement, les Recommandations 1673 (2004) sur « La contrefaçon : problèmes et solutions », et 1794 (2007) de l'Assemblée parlementaire sur « La qualité des médicaments en Europe », ainsi que les programmes pertinents menés par le Conseil de l'Europe;

Tenant dûment compte d'autres instruments juridiques et programmes internationaux pertinents, menés notamment par l'Organisation mondiale de la santé, en particulier les travaux du groupe IMPACT, et par l'Union européenne, ainsi que ceux menés dans le cadre du G8;

Déterminés à contribuer efficacement à la réalisation de l'objectif commun consistant à lutter contre la criminalité relative à la contrefaçon des produits médicaux et aux infractions similaires menaçant la santé publique, en introduisant notamment de nouvelles infractions et sanctions pénales correspondant à ces infractions;

STCE 211 – Contrefaçon des produits médicaux et infractions similaires menaçant la santé publique, 28.X.2011 3

Considérant que le but de la présente Convention est de prévenir et de combattre les menaces qui pèsent sur la santé publique, la mise en œuvre des dispositions de la Convention relatives au droit pénal matériel devra être effectuée en tenant compte de ce but, ainsi que du principe de proportionnalité;

Considérant que la Convention ne tend pas à répondre aux questions relatives aux droits de propriété intellectuelle;

Tenant compte de la nécessité d'élaborer un instrument international global qui soit centré sur les aspects liés à la prévention, à la protection des victimes et au droit pénal en matière de lutte contre toutes les formes de contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique, et qui mette en place un mécanisme de suivi spécifique;

Reconnaissant que pour lutter de manière efficace contre la menace mondiale que constituent la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires, une coopération internationale étroite entre Etats membres et Etats non-membres du Conseil de l'Europe devrait être encouragée,

Sont convenus de ce qui suit :

Chapitre I – Objet et but, principe de non-discrimination, champ d'application, définitions

Article 1 – Objet et but

- 1 La présente Convention vise à prévenir et combattre les menaces qui pèsent sur la santé publique :
 - a en incriminant certains actes;
 - b en protégeant les droits des victimes des infractions établies conformément à cette Convention;
 - c en promouvant la coopération nationale et internationale.
- 2 Afin d'assurer une mise en œuvre efficace de ses dispositions par les Parties, la présente Convention met en place un mécanisme de suivi spécifique.

Article 2 – Principe de non-discrimination

La mise en œuvre des dispositions de la présente Convention par les Parties, en particulier le bénéfice des mesures visant à protéger les droits des victimes, doit être assurée sans discrimination aucune fondée notamment sur le sexe, la race, la couleur, la langue, l'âge, la religion, les opinions politiques ou toute autre opinion, l'origine nationale ou sociale, l'appartenance à une minorité nationale, la fortune, la naissance, l'orientation sexuelle, l'état de santé, le handicap ou toute autre situation.

Article 3 – Champ d'application

La présente Convention porte sur les produits médicaux, qu'ils soient ou non protégés par des droits de propriété intellectuelle ou qu'ils soient ou non des produits génériques, y compris les accessoires destinés à être utilisés avec les dispositifs médicaux, ainsi que les substances actives, les excipients, les éléments et les matériaux destinés à être utilisés dans la fabrication de produits médicaux.

Article 4 – Définitions

Aux fins de la présente Convention :

- a le terme « produit médical » désigne les médicaments et les dispositifs médicaux;
- b le terme « médicament » désigne les médicaments à usage humain et vétérinaire, à savoir :
 - i toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales;
 - ii toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou l'animal ou pouvant lui être administrée en vue soit de rétablir, de corriger ou de modifier des fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique, soit d'établir un diagnostic médical;
 - iii un médicament mis au point à des fins d'étude;
- c le terme « substance active » désigne toute substance ou tout mélange de substances destiné à être utilisé dans la fabrication d'un médicament et qui, lorsqu'il est utilisé dans la production d'un médicament, devient un principe actif de ce médicament;
- d le terme « excipient » désigne toute substance qui n'est ni une substance active, ni un médicament fini, mais qui entre dans la composition d'un médicament à usage humain ou vétérinaire et est essentiel à l'intégrité du produit fini;
- e le terme « dispositif médical » désigne tout instrument, appareil, équipement, logiciel, matière ou autre article, utilisé seul ou en association, y compris les logiciels destinés par le fabricant à être utilisés spécifiquement à des fins diagnostiques et/ou thérapeutiques et nécessaires au bon fonctionnement de ce dispositif médical, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'être humain dans un but :
 - i de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie;
 - ii de diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap;

STCE 211 – Contrefaçon des produits médicaux et infractions similaires menaçant la santé publique, 28.X.2011 5

- iii d'étude, de remplacement ou de modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique;
 - iv de maîtrise de la conception;
- et dont l'action principale visée, dans ou sur le corps humain, n'est pas atteinte par des moyens pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens;
- f le terme « accessoire » désigne tout article qui, bien que n'étant pas un dispositif médical, est spécialement destiné par le fabricant à être utilisé conjointement avec le dispositif médical, afin que ce dispositif médical soit utilisé tel que l'a prévu son fabricant;
 - g les termes « éléments » et « matériaux » désignent tous les éléments et matériaux entrant dans la fabrication des dispositifs médicaux et destinés à être utilisés pour ces derniers, et qui sont essentiels à leur intégrité;
 - h le terme « document » désigne tout document lié à un produit médical, une substance active, un excipient, un élément, un matériau ou un accessoire, y compris l'emballage, l'étiquetage, le mode d'emploi, le certificat d'origine ou tout autre certificat qui l'accompagne, ou qui est autrement directement associé à sa fabrication et/ou à sa distribution;
 - i le terme « fabrication » désigne :
 - i concernant un médicament, toutes les phases du processus de production du médicament, ou d'une substance active ou excipient de celui-ci, ou de finition du médicament, ou d'une de ses substances actives ou excipient;
 - ii concernant un dispositif médical, toutes les phases du processus de production, y compris la conception, du dispositif médical ainsi que de ses éléments ou matériaux de ce dispositif, ou de finition du dispositif médical et de ses éléments ou matériaux;
 - iii concernant un accessoire, toutes les phases du processus de production, y compris sa conception, et de finition de l'accessoire;
 - j le terme « contrefaçon » désigne la présentation trompeuse de l'identité et/ou de la source;
 - k le terme « victime » désigne une personne physique subissant des préjudices physiques ou psychologiques résultant de l'utilisation d'un produit médical contrefait ou d'un produit médical fabriqué, fourni ou mis sur le marché sans autorisation, ou ne remplissant pas les exigences de conformité, telle que décrite à l'article 8.

Chapitre II – Droit pénal matériel**Article 5 – Fabrication de contrefaçons**

- 1 Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour ériger en infraction conformément à son droit interne, la fabrication intentionnelle de produits médicaux, substances actives, excipients, éléments, matériaux et accessoires contrefaits.
- 2 Concernant les médicaments et, le cas échéant, les dispositifs médicaux, substances actives et excipients, le paragraphe 1 s'applique également à toute adultération de ceux-ci.
- 3 Chaque Etat ou l'Union européenne peut, au moment de la signature ou du dépôt de son instrument de ratification, d'acceptation ou d'approbation, dans une déclaration adressée au Secrétaire Général du Conseil de l'Europe, préciser qu'il se réserve le droit de ne pas appliquer, ou de n'appliquer que dans des cas ou conditions spécifiques, le paragraphe 1 en ce qui concerne les excipients, éléments et matériaux, et le paragraphe 2 en ce qui concerne les excipients.

Article 6 – Fourniture, offre de fourniture et trafic de contrefaçons

- 1 Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour ériger en infractions conformément à son droit interne, lorsque commis intentionnellement, la fourniture ou l'offre de fourniture, y compris le courtage, le trafic, y compris le stockage, l'importation et l'exportation de produits médicaux, substances actives, excipients, éléments, matériaux et accessoires contrefaits.
- 2 Chaque Etat ou l'Union européenne peut, au moment de la signature ou du dépôt de son instrument de ratification, d'acceptation ou d'approbation, dans une déclaration adressée au Secrétaire Général du Conseil de l'Europe, préciser qu'il se réserve le droit de ne pas appliquer, ou de n'appliquer que dans des cas ou conditions spécifiques, le paragraphe 1 en ce qui concerne les excipients, éléments et matériaux.

Article 7 – Falsification de documents

- 1 Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour ériger en infractions conformément à son droit interne, lorsque commises intentionnellement, la fabrication de faux documents ou la falsification de documents.
- 2 Chaque Etat ou l'Union européenne peut, au moment de la signature ou du dépôt de son instrument de ratification, d'acceptation ou d'approbation, dans une déclaration adressée au Secrétaire Général du Conseil de l'Europe, préciser qu'il se réserve le droit de ne pas appliquer, ou de n'appliquer que dans des cas ou conditions spécifiques, le paragraphe 1 en ce qui concerne les documents relatifs aux excipients, éléments et matériaux.

STCE 211 – Contrefaçon des produits médicaux et infractions similaires menaçant la santé publique, 28.X.2011 7

Article 8 – Infractions similaires menaçant la santé publique

Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour ériger en infractions conformément à son droit interne, lorsque commis intentionnellement, dans la mesure où elles ne tombent pas sous le coup des articles 5, 6 et 7 :

- a la fabrication, le stockage pour fourniture, l'importation, l'exportation, la fourniture, l'offre de fourniture ou la mise sur le marché :
 - i de médicaments sans autorisation, lorsqu'une telle autorisation est exigée par le droit interne de la Partie; ou
 - ii de dispositifs médicaux ne remplissant pas les exigences de conformité, lorsqu'une telle conformité est exigée par le droit interne de la Partie;
- b l'utilisation commerciale de documents originaux en dehors de l'usage auquel ils sont destinés dans la chaîne d'approvisionnement légale de produits médicaux, telle que spécifiée par le droit interne de la Partie.

Article 9 – Complicité et tentative

- 1 Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour ériger en infraction toute complicité, lorsqu'elle est commise intentionnellement, en vue de la perpétration de toute infraction établie conformément à la présente Convention.
- 2 Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour ériger en infraction la tentative intentionnelle de commettre toute infraction établie conformément à la présente Convention.
- 3 Chaque Etat ou l'Union européenne peut, au moment de la signature ou du dépôt de son instrument de ratification, d'acceptation ou d'approbation, dans une déclaration adressée au Secrétaire Général du Conseil de l'Europe, préciser qu'il se réserve le droit de ne pas appliquer, ou de n'appliquer que dans des cas ou conditions spécifiques, le paragraphe 2 en ce qui concerne les infractions définies aux articles 7 et 8.

Article 10 – Compétence

- 1 Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour établir sa compétence à l'égard de toute infraction établie conformément à la présente Convention, lorsque l'infraction est commise :
 - a sur son territoire; ou
 - b à bord d'un navire battant pavillon de cette Partie; ou
 - c à bord d'un aéronef immatriculé selon les lois de cette Partie; ou

-
- d par l'un de ses ressortissants, ou par une personne ayant sa résidence habituelle sur son territoire.
- 2 Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour établir sa compétence à l'égard de toute infraction établie conformément à la présente Convention, lorsque la victime de l'infraction est l'un de ses ressortissants ou une personne ayant sa résidence habituelle sur son territoire.
- 3 Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour établir sa compétence à l'égard de toute infraction établie conformément à la présente Convention, lorsque l'auteur présumé est présent sur son territoire et ne peut être extradé vers une autre Partie en raison de sa nationalité.
- 4 Chaque Etat ou l'Union européenne peut, au moment de la signature ou du dépôt de son instrument de ratification, d'acceptation ou d'approbation, par une déclaration adressée au Secrétaire Général du Conseil de l'Europe, préciser qu'il se réserve le droit de ne pas appliquer, ou de n'appliquer que dans des cas ou conditions spécifiques, les règles de compétence prévues au paragraphe 1, alinéa d, et au paragraphe 2 du présent article.
- 5 Lorsque plusieurs Parties revendiquent leur compétence à l'égard d'une infraction présumée établie conformément à la présente Convention, les Parties concernées se concertent, s'il y a lieu, afin de déterminer laquelle est la mieux à même d'exercer les poursuites.
- 6 Sans préjudice des règles générales du droit international, la présente Convention n'exclut aucune compétence pénale exercée par une Partie conformément à son droit interne.

Article 11 – Responsabilité des personnes morales

- 1 Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour que les personnes morales puissent être tenues pour responsables des infractions établies conformément à la présente Convention, lorsqu'elles sont commises pour leur compte par toute personne physique, agissant soit individuellement, soit en tant que membre d'un organe de la personne morale, qui exerce un pouvoir de direction en son sein, sur les bases suivantes :
- a un pouvoir de représentation de la personne morale;
- b une autorité pour prendre des décisions au nom de la personne morale;
- c une autorité pour exercer un contrôle au sein de la personne morale.
- 2 Outre les cas déjà prévus au paragraphe 1, chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour s'assurer qu'une personne morale puisse être tenue pour responsable lorsque l'absence de surveillance ou de contrôle de la part d'une personne physique mentionnée au paragraphe 1 a rendu possible la commission d'une infraction établie conformément à la présente Convention pour le compte de ladite personne morale par une personne physique agissant sous son autorité.

STCE 211 – *Contrefaçon des produits médicaux et infractions similaires menaçant la santé publique*, 28.X.2011 9

- 3 Selon les principes juridiques de la Partie, la responsabilité d'une personne morale peut être pénale, civile ou administrative.
- 4 Cette responsabilité est établie sans préjudice de la responsabilité pénale des personnes physiques ayant commis l'infraction.

Article 12 – Sanctions et mesures

- 1 Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour que les infractions établies conformément à la présente Convention soient passibles de sanctions effectives, proportionnées et dissuasives, y compris des sanctions pécuniaires pénales ou non pénales, tenant compte de leur gravité. Celles-ci incluent, pour les infractions établies conformément aux articles 5 et 6, commises par des personnes physiques, des sanctions privatives de liberté pouvant donner lieu à l'extradition.
- 2 Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour que les personnes morales déclarées responsables en application de l'article 11 soient passibles de sanctions effectives, proportionnées et dissuasives, qui incluent des sanctions pécuniaires pénales ou non pénales, et éventuellement d'autres mesures, telles que :
 - a des mesures d'interdiction temporaire ou définitive d'exercer une activité commerciale;
 - b un placement sous surveillance judiciaire;
 - c une mesure judiciaire de dissolution.
- 3 Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires :
 - a pour permettre la saisie et la confiscation :
 - i des produits médicaux, substances actives, excipients, éléments, matériaux et accessoires, ainsi que des biens, documents et autres moyens matériels utilisés pour commettre les infractions établies conformément à la présente Convention ou en faciliter la commission;
 - ii des produits de ces infractions, ou de biens d'une valeur équivalente à ces produits;
 - b pour permettre la destruction de produits médicaux, substances actives, excipients, éléments, matériaux et accessoires confisqués sur lesquels porte une infraction établie conformément à la présente Convention;
 - c pour prendre toute autre mesure appropriée en réponse à une infraction, afin de prévenir de futures infractions.

STCE 211 – Contrefaçon des produits médicaux et infractions similaires menaçant la santé publique, 28.X.2011 10

Article 13 – Circonstances aggravantes

Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour que les circonstances suivantes, pour autant qu'elles ne soient pas déjà des éléments constitutifs de l'infraction, puissent, conformément aux dispositions pertinentes du droit interne, être considérées comme circonstances aggravantes dans la détermination des peines relatives aux infractions établies conformément à la présente Convention :

- a l'infraction a causé le décès de la victime ou a porté atteinte à sa santé physique ou mentale;
- b l'infraction a été commise par une personne abusant de la confiance que lui confère sa qualité de professionnel;
- c l'infraction a été commise par une personne abusant de la confiance que lui confère sa qualité de fabricant ou de fournisseur;
- d les infractions de fourniture et d'offre de fourniture ont été commises en recourant à des procédés de diffusion à grande échelle, tels que des systèmes informatisés, y compris l'internet;
- e l'infraction a été commise dans le cadre d'une organisation criminelle;
- f l'auteur a déjà été condamné pour des infractions de même nature.

Article 14 – Condamnations antérieures

Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour permettre la prise en compte, au moment de l'appréciation de la peine, des condamnations définitives prononcées dans une autre Partie pour des infractions de même nature.

Chapitre III – Enquête, poursuites et droit procédural

Article 15 – Mise en œuvre et poursuite de la procédure

Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour que les enquêtes ou les poursuites concernant les infractions établies conformément à la présente Convention ne soient pas subordonnées à une plainte et que la procédure puisse se poursuivre y compris en cas de retrait de la plainte.

Article 16 – Enquêtes pénales

- 1 Chaque Partie prend les mesures nécessaires pour que des personnes, des unités ou des services en charge des enquêtes pénales soient spécialisés dans la lutte contre la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique ou que des personnes soient formées à cette fin, y compris dans les enquêtes financières. Ces unités ou ces services doivent être dotés de ressources adéquates.

STCE 211 – *Contrefaçon des produits médicaux et infractions similaires menaçant la santé publique*, 28.X.2011 11

- 2 Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour garantir, conformément aux principes de son droit interne, des enquêtes et des poursuites pénales efficaces concernant les infractions établies conformément à la présente Convention, en prévoyant, s'il y a lieu, la possibilité pour ses autorités compétentes de mener des enquêtes financières ou des enquêtes discrètes, et de recourir aux livraisons surveillées et à d'autres techniques spéciales d'investigation.

Chapitre IV – Coopération des autorités et échange d'information

Article 17 – Mesures nationales de coopération et d'échange d'information

- 1 Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour assurer que les représentants des autorités sanitaires, des douanes, des forces de l'ordre, et autres autorités compétentes échangent des informations et coopèrent conformément à leur droit interne, afin de prévenir et de lutter efficacement contre la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique.
- 2 Chaque Partie s'efforce d'assurer la coopération entre ses autorités compétentes et les secteurs commercial et industriel afin de gérer les risques liés à la contrefaçon de produits médicaux et aux infractions similaires menaçant la santé publique.
- 3 En tenant dûment compte des exigences liées à la protection des données à caractère personnel, chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour mettre en place ou renforcer les mécanismes :
 - a de réception et de collecte d'informations et de données, y compris par le biais de points de contact, au niveau national ou local, en coopération avec le secteur privé et la société civile, aux fins de prévenir et de lutter contre la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique;
 - b de mise à disposition des informations et données recueillies par les autorités sanitaires, les douanes, les forces de l'ordre et autres autorités compétentes, dans l'intérêt de la coopération de ces autorités entre elles.
- 4 Chaque Partie prend les mesures nécessaires pour que les personnes, les unités ou les services en charge de la coopération et des échanges d'information soient formés à cette fin. Ces unités ou services doivent être dotés de ressources adéquates.

Chapitre V – Mesures de prévention

Article 18 – Mesures préventives

- 1 Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour fixer les critères de qualité et de sûreté applicables aux produits médicaux.
- 2 Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour assurer la sûreté de la distribution des produits médicaux.

STCE 211 – Contrefaçon des produits médicaux et infractions similaires menaçant la santé publique, 28.X.2011 12

- 3 Afin de prévenir la contrefaçon de produits médicaux, de substances actives, d'excipients, d'éléments, de matériaux et d'accessoires, chaque Partie prend les mesures nécessaires pour assurer notamment :
 - a la formation des professionnels de santé, des fournisseurs, des policiers et des douaniers, ainsi que des autorités de réglementation compétentes;
 - b l'organisation de campagnes de sensibilisation du grand public afin de diffuser des informations sur les produits médicaux contrefaits;
 - c la prévention contre la fourniture illégale de produits médicaux, de substances actives, d'excipients, d'éléments, de matériaux et d'accessoires contrefaits.

Chapitre VI – Mesures de protection

Article 19 – Protection des victimes

Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour protéger les droits et les intérêts des victimes, et notamment :

- a en veillant à ce que les victimes aient accès aux informations pertinentes relatives à leur cas et qui sont nécessaires à la protection de leur santé;
- b en assistant les victimes dans leur rétablissement physique, psychologique et social;
- c en veillant à ce que son droit interne prévoie un droit des victimes à un dédommagement par les auteurs d'infractions.

Article 20 – Statut des victimes dans les enquêtes et procédures pénales

- 1 Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour protéger les droits et les intérêts des victimes à tous les stades des enquêtes et procédures pénales, notamment :
 - a en les informant de leurs droits et des services qui sont à leur disposition et, à moins qu'elles n'aient émis le souhait contraire, des suites données à leur plainte, des éventuelles mises en examen, de l'état général d'avancement de l'enquête ou de la procédure, de leur rôle dans celles-ci et de l'issue de l'affaire les concernant;
 - b en leur permettant, d'une manière conforme aux règles de procédure du droit interne, d'être entendues, de présenter des éléments de preuve et de choisir la manière dont leur avis, leurs besoins et leurs préoccupations sont présentés, directement ou par le biais d'un intermédiaire, et dont ils sont pris en compte;
 - c en mettant à leur disposition les services de soutien appropriés pour que leurs droits et intérêts soient dûment présentés et pris en compte;

STCE 211 – *Contrefaçon des produits médicaux et infractions similaires menaçant la santé publique*, 28.X.2011 13

- d en prenant des mesures effectives pour assurer leur protection et celle de leur famille et des témoins à charge contre l'intimidation et les représailles.
- 2 Chaque Partie garantit aux victimes, dès leur premier contact avec les autorités compétentes, l'accès aux informations sur les procédures judiciaires et administratives pertinentes.
- 3 Chaque Partie veille à ce que les victimes qui ont le statut de parties dans les procédures pénales aient accès à une assistance judiciaire, accordée gratuitement quand cela se justifie.
- 4 Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour que les victimes d'une infraction établie conformément à la présente Convention et commise sur le territoire d'une Partie autre que celle où elles résident puissent porter plainte auprès des autorités compétentes de leur Etat de résidence.
- 5 Chaque Partie prévoit, au moyen de mesures législatives ou autres et conformément aux conditions définies par son droit interne, la possibilité pour des groupes, fondations, associations ou organisations gouvernementales ou non gouvernementales d'assister et/ou d'aider les victimes, si elles y consentent, au cours des procédures pénales concernant les infractions établies conformément à la présente Convention.

Chapitre VII – Coopération internationale

Article 21 – Coopération internationale en matière pénale

- 1 Les Parties coopèrent, conformément aux dispositions de la présente Convention, en application des instruments internationaux et régionaux pertinents applicables, des arrangements reposant sur des législations uniformes ou réciproques et de leur droit interne, dans la mesure la plus large possible, aux fins des enquêtes et des procédures concernant les infractions établies conformément à la présente Convention, y compris à l'aide de mesures de saisie et de confiscation.
- 2 Les Parties coopèrent dans la mesure la plus large possible en vertu des traités internationaux, régionaux et bilatéraux applicables et pertinents relatifs à l'extradition et à l'entraide judiciaire en matière pénale concernant les infractions établies conformément à la présente Convention.
- 3 Si une Partie qui subordonne l'extradition ou l'entraide judiciaire en matière pénale à l'existence d'un traité reçoit une demande d'extradition ou d'entraide judiciaire en matière pénale d'une Partie avec laquelle elle n'a pas conclu pareil traité, elle peut, agissant en pleine conformité avec ses obligations découlant du droit international et sous réserve des conditions prévues par le droit interne de la Partie requise, considérer la présente Convention comme la base légale de l'extradition ou de l'entraide judiciaire en matière pénale pour les infractions établies conformément à la présente Convention.

STCE 211 – *Contrefaçon des produits médicaux et infractions similaires menaçant la santé publique*, 28.X.2011 14

Article 22 – Coopération internationale aux fins de la prévention et d'autres mesures administratives

- 1 Les Parties coopèrent aux fins de la protection et de l'assistance des victimes.
- 2 Les Parties, sans préjudice des systèmes de déclaration internes existants, désignent un point de contact national chargé de transmettre et de recevoir les demandes d'information et/ou de coopération se rapportant à la lutte contre la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique.
- 3 Chaque Partie s'efforce d'intégrer, le cas échéant, la prévention et la lutte contre la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique dans les programmes d'assistance au développement conduits au profit d'Etats tiers.

Chapitre VIII – Mécanisme de suivi

Article 23 – Comité des Parties

- 1 Le Comité des Parties est composé des représentants des Parties à la Convention.
- 2 Le Comité des Parties est convoqué par le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe. Sa première réunion doit se tenir dans un délai d'un an à compter de l'entrée en vigueur de la présente Convention pour le dixième signataire l'ayant ratifiée. Il se réunira par la suite à la demande d'au moins un tiers des Parties ou du Secrétaire Général.
- 3 Le Comité des Parties établit lui-même son règlement intérieur.
- 4 Le Comité des Parties est assisté par le Secrétariat du Conseil de l'Europe dans l'exercice de ses fonctions.
- 5 Une Partie contractante non membre du Conseil de l'Europe contribue au financement du Comité des Parties selon des modalités à déterminer par le Comité des Ministres après consultation de cette Partie.

Article 24 – Autres représentants

- 1 L'Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe, le Comité européen pour les problèmes criminels (CDPC), ainsi que les autres comités intergouvernementaux ou scientifiques compétents du Conseil de l'Europe désignent chacun un représentant au Comité des Parties afin de contribuer à une approche plurisectorielle et pluridisciplinaire.
- 2 Le Comité des Ministres peut inviter d'autres organes du Conseil de l'Europe à désigner un représentant au Comité des Parties après avoir consulté ce dernier.
- 3 Des représentants d'organes internationaux pertinents peuvent être admis en tant qu'observateurs au Comité des Parties suivant la procédure établie par les règles pertinentes du Conseil de l'Europe.

STCE 211 – Contrefaçon des produits médicaux et infractions similaires menaçant la santé publique, 28.X.2011 15

- 4 Des représentants d'organes officiels et pertinents des Parties peuvent être admis en tant qu'observateurs au Comité des Parties suivant la procédure établie par les règles pertinentes du Conseil de l'Europe.
- 5 Des représentants de la société civile, et notamment des organisations non gouvernementales, peuvent être admis en tant qu'observateurs au Comité des Parties suivant la procédure établie par les règles pertinentes du Conseil de l'Europe.
- 6 Une représentation équilibrée des différents secteurs et disciplines doit être assurée lors de la nomination des représentants en application des paragraphes 2 à 5.
- 7 Les représentants désignés en vertu des paragraphes 1 à 5 ci-dessus participent aux réunions du Comité des Parties sans droit de vote.

Article 25 – Fonctions du Comité des Parties

- 1 Le Comité des Parties surveille l'application de la présente Convention. Le règlement intérieur du Comité des Parties définit la procédure d'évaluation de la mise en œuvre de la Convention en appliquant une approche plurisectorielle et pluridisciplinaire.
- 2 Le Comité des Parties facilite également la collecte, l'analyse et l'échange d'informations, d'expériences et de bonnes pratiques entre les Etats afin de renforcer leur capacité à prévenir et lutter contre la contrefaçon de produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique. Le Comité peut bénéficier de la compétence d'autres comités et organes pertinents du Conseil de l'Europe.
- 3 Le Comité des Parties est également chargé, le cas échéant :
 - a de faciliter l'usage et la mise en œuvre effectifs de la présente Convention, notamment en identifiant tout problème susceptible d'apparaître, ainsi que les effets de toute déclaration ou réserve au titre de la Convention;
 - b d'exprimer un avis sur toute question relative à l'application de la présente Convention et de faciliter l'échange d'informations sur les développements juridiques, politiques ou techniques importants;
 - c d'adresser des recommandations spécifiques aux Parties au sujet de la mise en œuvre de la présente Convention;
- 4 Le Comité européen pour les problèmes criminels (CDPC) est tenu régulièrement informé des activités mentionnées aux paragraphes 1, 2 et 3 du présent article.

STCE 211 – Contrefaçon des produits médicaux et infractions similaires menaçant la santé publique, 28.X.2011 16

Chapitre IX – Relations avec d'autres instruments internationaux

Article 26 – Relations avec d'autres instruments internationaux

- 1 La présente Convention ne porte pas atteinte aux droits et obligations découlant des dispositions d'autres instruments internationaux auxquels les Parties à cette Convention sont parties ou le deviendront, et qui contiennent des dispositions relatives aux matières régies par la présente Convention.
- 2 Les Parties à la Convention pourront conclure entre elles des accords bilatéraux ou multilatéraux relatifs aux questions réglées par la présente Convention, aux fins de compléter ou de renforcer les dispositions de celle-ci ou pour faciliter l'application des principes qu'elle consacre.

Chapitre X – Amendements à la Convention

Article 27 – Amendements

- 1 Tout amendement à la présente Convention proposé par une Partie devra être communiqué au Secrétaire Général du Conseil de l'Europe et être transmis par ce dernier aux Parties, aux Etats membres du Conseil de l'Europe, aux Etats non membres ayant participé à l'élaboration de la présente Convention ou ayant le statut d'observateur auprès du Conseil de l'Europe, à l'Union européenne, et à tout Etat ayant été invité à signer la présente Convention.
- 2 Tout amendement proposé par une Partie est communiqué au Comité européen pour les problèmes criminels (CDPC) ainsi qu'aux autres comités intergouvernementaux ou scientifiques compétents du Conseil de l'Europe, qui soumettent au Comité des Parties leurs avis sur l'amendement proposé.
- 3 Le Comité des Ministres, ayant examiné l'amendement proposé et l'avis soumis par le Comité des Parties, peut adopter l'amendement.
- 4 Le texte de tout amendement adopté par le Comité des Ministres conformément au paragraphe 3 du présent article sera communiqué aux Parties en vue de son acceptation.
- 5 Tout amendement adopté conformément au paragraphe 3 du présent article entrera en vigueur le premier jour du mois suivant l'expiration d'une période d'un mois après la date à laquelle toutes les Parties ont informé le Secrétaire Général qu'elles l'ont accepté.

STCE 211 – Contrefaçon des produits médicaux et infractions similaires menaçant la santé publique, 28.X.2011 17

Chapitre XI – Clauses finales

Article 28 – Signature et entrée en vigueur

- 1 La présente Convention est ouverte à la signature des Etats membres du Conseil de l'Europe, de l'Union européenne et des Etats non membres ayant participé à son élaboration ou ayant le statut d'observateur auprès du Conseil de l'Europe. Elle est également ouverte à la signature de tout autre Etat non membre du Conseil de l'Europe sur invitation du Comité des Ministres. La décision d'inviter un Etat non membre à signer la Convention est prise à la majorité prévue à l'article 20.d du Statut du Conseil de l'Europe, et à l'unanimité des voix des représentants des Etats contractants ayant le droit de siéger au Comité des Ministres. Cette décision est prise après avoir obtenu l'accord unanime des autres Etats/Union européenne ayant exprimé leur consentement à être liés par la présente Convention.
- 2 La présente Convention est soumise à ratification, acceptation ou approbation. Les instruments de ratification, d'acceptation ou d'approbation seront déposés près le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe.
- 3 La présente Convention entrera en vigueur le premier jour du mois suivant l'expiration d'une période de trois mois après la date à laquelle cinq signataires, dont au moins trois Etats membres du Conseil de l'Europe, auront exprimé leur consentement à être liés par la Convention, conformément aux dispositions du paragraphe précédent.
- 4 Pour tout Etat ou l'Union européenne qui exprimera ultérieurement son consentement à être lié par la Convention, celle-ci entrera en vigueur à son égard le premier jour du mois suivant l'expiration d'une période de trois mois après la date du dépôt de l'instrument de ratification, d'acceptation ou d'approbation.

Article 29 – Application territoriale

- 1 Tout Etat ou l'Union européenne peut, au moment de la signature ou au moment du dépôt de son instrument de ratification, d'acceptation ou d'approbation, désigner le ou les territoires auxquels s'appliquera la présente Convention.
- 2 Toute Partie peut, à tout moment par la suite, par une déclaration adressée au Secrétaire Général du Conseil de l'Europe, étendre l'application de la présente Convention à tout autre territoire désigné dans la déclaration et dont elle assure les relations internationales ou pour lequel elle est habilitée à stipuler. La Convention entrera en vigueur à l'égard de ce territoire le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois après la date de réception de la déclaration par le Secrétaire Général.
- 3 Toute déclaration faite en application des deux paragraphes précédents peut être retirée, en ce qui concerne tout territoire désigné dans cette déclaration, par notification adressée au Secrétaire Général du Conseil de l'Europe. Le retrait prendra effet le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois après la date de réception de la notification par le Secrétaire Général.

STCE 211 – Contrefaçon des produits médicaux et infractions similaires menaçant la santé publique, 28.X.2011 18

Article 30 – Réserves

- 1 Aucune réserve n'est admise aux dispositions de la présente Convention, à l'exception de celles expressément prévues.
- 2 Toute Partie qui a formulé une réserve peut, à tout moment, la retirer en tout ou en partie, en adressant une notification au Secrétaire Général du Conseil de l'Europe. Le retrait prendra effet à la date de réception de la notification par le Secrétaire Général.

Article 31 – Règlement amiable

Le Comité des Parties suivra en étroite coopération avec le Comité européen pour les problèmes criminels (CDPC) et les autres comités intergouvernementaux ou scientifiques compétents du Conseil de l'Europe l'application de la présente Convention et facilitera au besoin le règlement amiable de toute difficulté d'application.

Article 32 – Dénonciation

- 1 Toute Partie peut, à tout moment, dénoncer la présente Convention en adressant une notification au Secrétaire Général du Conseil de l'Europe.
- 2 La dénonciation prendra effet le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois après la date de réception de la notification par le Secrétaire Général.

Article 33 – Notification

Le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe notifiera aux Parties, aux Etats membres du Conseil de l'Europe, aux Etats non membres ayant participé à l'élaboration de la présente Convention ou ayant le statut d'observateur auprès du Conseil de l'Europe, à l'Union européenne, et à tout Etat ayant été invité à signer la présente Convention conformément aux dispositions de l'article 28 :

- a toute signature;
- b le dépôt de tout instrument de ratification, d'acceptation ou d'approbation;
- c toute date d'entrée en vigueur de la Convention conformément à l'article 28;
- d tout amendement adopté conformément à l'article 27, ainsi que la date d'entrée en vigueur de cet amendement;
- e toute réserve émise conformément aux articles 5, 6, 7, 9 et 10 et tout retrait de réserve fait conformément à l'article 30;

STCE 211 – Contrefaçon des produits médicaux et infractions similaires menaçant la santé publique, 28.X.2011 19

- f toute dénonciation effectuée conformément aux dispositions de l'article 32;
- g tout autre acte, notification ou communication ayant trait à la présente Convention.

En foi de quoi, les soussignés, dûment autorisés à cet effet, ont signé la présente Convention.

Fait à Moscou, le 28 octobre 2011, en français et en anglais, les deux textes faisant également foi, en un seul exemplaire qui sera déposé dans les archives du Conseil de l'Europe. Le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe en communiquera copie certifiée conforme à chacun des Etats membres du Conseil de l'Europe, aux Etats non membres ayant participé à l'élaboration de la présente Convention ou ayant le statut d'observateur auprès du Conseil de l'Europe, à l'Union européenne et à tout autre Etat invité à signer la présente Convention.

VERTALING

Verdrag van de Raad van Europa over de namaak van medische producten en soortgelijke misdrijven die een bedreiging vormen voor de volksgezondheid

Inleiding

De lidstaten van de Raad van Europa en de andere ondertekenaars van dit Verdrag,

Overwegende dat de Raad van Europa tot doel heeft een hechtere eenheid tussen de Leden tot stand te brengen;

Vertrekkende van de vaststelling dat de namaak van medische producten en soortgelijke misdrijven door hun aard zelf een grote bedreiging vormen voor de volksgezondheid;

Herinnerende aan het actieplan goedgekeurd op de Derde Top van Staatshoofden en Regeringshoofden van de Raad van Europa (Warschau, 16-17 mei 2005), dat het uitwerken van maatregelen aanbeveelt om de veiligheid van de Europese burgers te versterken;

Houdende in gedachten de Universele verklaring van de rechten van de mens, uitgevaardigd door de Algemene vergadering van de Verenigde Naties op 10 december 1948, het Verdrag tot bescherming van de mensenrechten en de fundamentele vrijheden (1950, ETS nr. 5), het Europees sociaal handvest (1961, ETS nr. 35), het Verdrag inzake de samenstelling van een Europese farmacopee (1964, ETS nr. 50) en zijn protocol (1989, ETS nr. 134), het Verdrag tot bescherming van de rechten van de mens en de waardigheid van het menselijk wezen met betrekking tot de toepassing van de biologie en de geneeskunde, ook genoemd Verdrag inzake de rechten van de mens en de biogeneeskunde (1997, ETS nr. 164) en zijn aanvullende protocollen (1998, ETS nr. 168, 2002, ETS nr. 186, 2005, CETS nr. 195, 2008, CETS nr. 203) en het Verdrag tegen computercriminaliteit (2001, ETS nr. 185);

Houdende eveneens in gedachten de andere werken van de Raad van Europa in dit verband, in het bijzonder de beslissingen van het Comité van Ministers en de werken van de Parlementaire Vergadering, onder andere Resolutie AP(2001)2 inzake de rol van de apotheker in het kader van de gezondheidsveiligheid, de antwoorden goedgekeurd door het Comité van Ministers op 6 april 2005 en 26 september 2007 inzake respectievelijk Aanbevelingen 1673 (2004) omtrent « Namaak: problemen en oplossingen » en 1794 (2007) van de Parlementaire Vergadering omtrent « De kwaliteit van geneesmiddelen in Europa », alsook de relevante programma's van de Raad van Europa;

Behoorlijk rekening houdende met andere juridische instrumenten en relevante internationale programma's gevoerd o.a. door de

Wereldgezondheidsorganisatie, in het bijzonder de werken van de IMPACT-groep, door de Europese Unie en in het kader van de G8;

Vastberaden om efficiënt bij te dragen tot het halen van het gemeenschappelijke doel dat erin bestaat de criminaliteit inzake namaak van medische producten en soortgelijke misdrijven die een bedreiging vormen voor de volksgezondheid te bestrijden, onder andere door nieuwe misdrijven en de strafrechtelijke maatregelen die ermee gepaard gaan te definiëren;

Overwegende dat dit Verdrag tot doel heeft de bedreigingen voor de volksgezondheid te voorkomen en te bestrijden, zal de invoering van de bepalingen van het Verdrag inzake het materieel strafrecht moeten geschieden rekening houdend met dit doel en met het evenredigheidsbeginsel;

Overwegende dat het niet de bedoeling is van dit Verdrag om een antwoord te bieden op vragen i.v.m. intellectuele eigendomsrechten;

Rekening houdende met de noodzaak om een algemeen internationaal instrument te ontwikkelen dat gericht is op de preventie, de bescherming van de slachtoffers en het strafrecht inzake de bestrijding van elke vorm van namaak van medische producten en soortgelijke misdrijven die een bedreiging vormen voor de volksgezondheid en dat een specifiek follow-upmechanisme invoert;

Erkennende dat om de wereldbedreiging dat de namaak van medische producten en soortgelijke misdrijven vertegenwoordigt efficiënt te kunnen bestrijden een nauwe internationale samenwerking tussen de lidstaten en niet-lidstaten van de Raad van Europa moet worden bevorderd;

Zijn overeengekomen wat volgt:

Hoofdstuk I – Onderwerp en doel, beginsel van non-discriminatie, toepassingsgebied, definities

Artikel 1 – Onderwerp en doel

1 Dit Verdrag heeft tot doel de bedreigingen voor de volksgezondheid te voorkomen en te bestrijden:

a door sommige handelingen strafbaar te stellen;

b door de rechten van de slachtoffers van de misdrijven ingesteld door dit Verdrag te beschermen;

c door de nationale en internationale samenwerking te bevorderen.

2 Om een efficiënte toepassing van zijn bepalingen door de Partijen te garanderen, stelt dit Verdrag een specifiek follow-upmechanisme in.

Artikel 2 - Beginsel van non-discriminatie

De toepassing van de bepalingen van dit Verdrag door de Partijen, in het bijzonder het genieten van de maatregelen ter bescherming van de rechten van de slachtoffers, moet worden verzekerd zonder enige discriminatie gebaseerd op geslacht, ras,

kleur, taal, godsdienst, politieke of andere overtuigingen, nationale of sociale afkomst, behoren tot een nationale minderheid, rijkdom, geboorte, seksuele geaardheid, gezondheidstoestand, handicap of elke andere toestand.

Artikel 3 – Toepassingsgebied

Dit Verdrag heeft betrekking op medische producten, al dan niet beschermd door intellectuele eigendomsrechten en al dan niet generiek, met inbegrip van toebehoren bestemd voor gebruik met medische hulpmiddelen, werkzame stoffen, hulpstoffen, elementen en materialen bestemd voor gebruik in de vervaardiging van medische producten.

Artikel 4 – Definities

In dit Verdrag:

a wordt verstaan onder 'medisch product' de geneesmiddelen en de medische hulpmiddelen;

b wordt verstaan onder 'geneesmiddelen' de geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, namelijk:

i elke enkelvoudige of samengestelde substantie, aangediend als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten bij de mens of de dieren.

ii elke enkelvoudige of samengestelde substantie, die bij de mens of bij dieren kan worden toegediend om hetzij fysiologische functies te herstellen, te verbeteren of te wijzigen door een farmacologisch, immunologisch of metabolisch effect te bewerkstelligen, hetzij om een medische diagnose te stellen;

iii elk geneesmiddel ontwikkeld voor studiedoeleinden;

c wordt verstaan onder 'werkzame stof' elke stof of mengeling van stoffen bestemd om te worden gebruikt in de vervaardiging van een geneesmiddel en die een werkzaam bestanddeel van dit geneesmiddel wordt als ze wordt gebruikt in zijn vervaardiging;

d wordt verstaan onder 'hulpstof' elke substantie die geen werkzame stof noch een afgewerkt geneesmiddel is, maar die in de samenstelling van een geneesmiddel voor menselijk of diergeneeskundig gebruik voorkomt en essentieel is voor de integriteit van het eindproduct;

e wordt verstaan onder "medisch hulpmiddel" elk instrument, toestel of apparaat, elke stof, elke uitrusting of elk ander artikel dat of die alleen of in combinatie wordt gebruikt, met inbegrip van de software die voor de goede werking ervan benodigd is, en dat of die door de fabrikant bestemd is om bij de mens voor de volgende doeleinden te worden aangewend: - diagnose, preventie, controle, behandeling of verlichting van ziekten,

- diagnose, controle, behandeling, verlichting van of compensatie voor verwondingen of een handicap, - onderzoek naar of vervanging of wijziging van de anatomie of van een fysiologisch proces, - beheersing van de bevruchting, en waarbij de belangrijkste beoogde werking in of aan het menselijk lichaam niet met farmacologische of immunologische middelen of door het metabolisme wordt bereikt, maar wel door dergelijke middelen kan worden ondersteund;

f wordt verstaan onder "hulpstuk" elk artikel dat geen medisch hulpmiddel is en door de fabrikant speciaal is bestemd om met een medisch hulpmiddel te worden gebruikt zodat dit overeenkomstig het door de fabrikant van het medisch hulpmiddel beoogde gebruik kan worden gebruikt.

g wordt verstaan onder 'elementen' en 'materialen' alle elementen en materialen gebruikt voor de vervaardiging van de medische hulpmiddelen, bestemd om voor deze laatste te worden gebruikt en die voor hun integriteit essentieel zijn;

h wordt verstaan onder 'document' elk document dat betrekking heeft op een medisch product, werkzame stof, hulpstof, element, materiaal of hulpstuk, met inbegrip van de verpakking, etikettering, handleiding, oorsprongscertificaat of elk ander bijbehorend certificaat, of dat op een andere manier rechtstreeks verband houdt met zijn vervaardiging en/of zijn distributie;

i wordt verstaan onder 'vervaardiging':

i voor een geneesmiddel, alle fasen van het productieproces van dit geneesmiddel of van een werkzame stof of hulpstof ervan, of van de eindbewerking van het geneesmiddel of van een zijn werkzame stoffen of hulpstoffen;

ii voor een medisch hulpmiddel, alle fasen van het productieproces, met inbegrip van het ontwerpen van dit medische hulpmiddel en zijn element en materialen, of van de eindbewerking van dit medische hulpmiddel en zijn elementen of materialen;

iii voor een toebehoren, alle fasen van het productieproces, met inbegrip van het ontwerp, of van de eindbewerking van dit hulpstuk ;

j wordt verstaan onder 'namaak' het misleidend voorstellen van de identiteit en/of de bron;

k wordt onder 'slachtoffer' verstaan een natuurlijke persoon die lichamelijke of psychologische schade ondergaat ten gevolge van het gebruik van een nagemaakt medisch product of van een medisch product dat werd vervaardigd, geleverd of op de markt gebracht zonder vergunning, of dat niet aan de conformiteitsnormen bepaald in artikel 8 voldoet.

Hoofdstuk II – Materieel strafrecht

Artikel 5 – Vervaardiging van nagemaakte producten

1 Elke Partij treft de nodige wetgevende en andere maatregelen om volgens haar nationale recht de opzettelijke vervaardiging van nagemaakte medische producten, werkzame stoffen, hulpstoffen, elementen, materialen en toebehoren als een misdrijf te beschouwen.

2 Wat de geneesmiddelen en eventueel de medische hulpmiddelen, de werkzame stoffen en de hulpstoffen betreft, is paragraaf 1 ook van toepassing op alle vervalsingen ervan.

3 Elke lidstaat of de Europese Unie kan, op het moment van de ondertekening of van de indiening van zijn/haar akte van bekrachtiging, aanvaarding of goedkeuring, in een aan de Secretaris-generaal van de Raad van Europa geadresseerde verklaring, vermelden dat hij/zij zich het recht voorbehoudt om paragraaf 1 wat de hulpstoffen, elementen en materialen betreft en paragraaf 2 wat de hulpstoffen betreft, niet toe te passen of enkel in specifieke gevallen of omstandigheden toe te passen.

Artikel 6 – Levering, voorstel tot levering en smokkel van nagemaakte producten

1 Elke Partij treft de nodige wetgevende en andere maatregelen om volgens haar nationale recht de opzettelijke leveren of het voorstel tot het leveren , met inbegrip van de makelarij, de smokkel, de opslag en de in- en uitvoer van nagemaakte medische producten, werkzame stoffen, hulpstoffen, elementen, materialen en toebehoren als een misdrijf te beschouwen.

2 Elke lidstaat of de Europese Unie kan, op het moment van de ondertekening of van de indiening van zijn/haar akte van bekrachtiging, aanvaarding of goedkeuring, in een aan de Secretaris-generaal van de Raad van Europa geadresseerde verklaring, vermelden dat hij/zij zich het recht voorbehoudt om paragraaf 1 wat de hulpstoffen, elementen en materialen betreft niet toe te passen of enkel in specifieke gevallen of omstandigheden toe te passen.

artikel 7 – Vervalsing van documenten

1 Elke Partij treft de nodige wetgevende en andere maatregelen om volgens haar nationale recht de opzettelijke vervaardiging van valse documenten of de opzettelijke vervalsing van documenten als een misdrijf te beschouwen.

2 Elke lidstaat of de Europese Unie kan, op het moment van de ondertekening of van de indiening van zijn/haar akte van bekrachtiging aanvaarding of goedkeuring, in een aan de Secretaris-generaal van de Raad van Europa geadresseerde verklaring, vermelden dat hij/zij zich het recht voorbehoudt om paragraaf 1 wat de documenten

i.v.m. hulpstoffen, elementen en materialen betreft niet toe te passen of enkel in specifieke gevallen of omstandigheden toe te passen.

Artikel 8 – Soortgelijke misdrijven die een bedreiging vormen voor de volksgezondheid

Elke Partij treft de nodige wetgevende en andere maatregelen om volgens haar nationale recht de volgende opzettelijke handelingen als een misdrijf te beschouwen, op voorwaarde dat ze niet onder de toepassing van artikel 5, 6 en 7 vallen:

a de vervaardiging, de opslag voor levering , de in- en uitvoer, het leveren , het voorstel om te leveren of het op de markt brengen van:

i geneesmiddelen zonder vergunning, wanneer een dergelijke vergunning vereist is door het nationale recht van de Partij of ii medische hulpmiddelen die niet beantwoorden aan de conformiteitsvereisten, wanneer een dergelijke conformiteit vereist is door het nationale recht van de Partij;

b het commerciële gebruik van originele documenten buiten het gebruik waarvoor ze bestemd zijn in de wettelijke bevoorradingsketen van medische producten, zoals gedefinieerd door het nationale recht van de Partij.

Artikel 9 – Medeplichtigheid en poging tot misdrijf

1 Elke partij treft de nodige wetgevende en andere maatregelen om elke opzettelijke medeplichtigheid om een misdrijf te plegen dat conform dit Verdrag is vastgelegd, als een misdrijf te beschouwen.

2 Elke partij treft de nodige wetgevende en andere maatregelen om elke opzettelijke poging om een misdrijf te plegen dat conform dit Verdrag is vastgelegd, als een misdrijf te beschouwen.

3 Elke lidstaat of de Europese Unie kan, op het moment van de ondertekening of van de indiening van zijn/haar akte van ratificatie, aanvaarding of bekrachtiging, in een aan de Secretaris-generaal van de Raad van Europa geadresseerde verklaring, vermelden dat hij/zij zich het recht voorbehoudt om paragraaf 2 wat de misdrijven bepaald in artikelen 7 en 8 betreft, niet toe te passen of enkel in specifieke gevallen of omstandigheden toe te passen.

Artikel 10 – Bevoegdheid

1 Elke Partij treft de nodige wetgevende en andere maatregelen om haar bevoegdheid vast te leggen ten aanzien van elk misdrijf dat conform dit Verdrag is vastgelegd, wanneer het misdrijf wordt gepleegd:

a op haar grondgebied of

b op een schip dat de vlag van de Partij voert of

c op een vliegtuig dat conform de wetten van de Partij is geregistreerd of

d door een van haar staatsburgers of door een persoon die haar gewone verblijfplaats op haar grondgebied heeft.

2 Elke Partij treft de nodige wetgevende en andere maatregelen om haar bevoegdheid vast te leggen ten aanzien van elk misdrijf dat conform dit

Verdrag is vastgelegd, wanneer het slachtoffer van het misdrijf een van haar staatsburgers of een persoon die haar gewone verblijfplaats op haar grondgebied heeft, is.

3 Elke Partij treft de nodige wetgevende en andere maatregelen om haar bevoegdheid vast te leggen elk misdrijf dat conform dit Verdrag is vastgelegd, wanneer de vermoedelijke dader op haar grondgebied aanwezig is en niet mag worden uitgeleverd aan een andere Partij omwille van zijn nationaliteit.

4 Elke lidstaat of de Europese Unie kan, op het moment van de ondertekening of van de indiening van zijn/haar ratificatie-, aanvaarding- of akte van bekrachtiging, in een aan de Secretaris-generaal van de Raad van Europa geadresseerde verklaring, vermelden dat hij/zij zich het recht voorbehoudt om de bevoegdheidsregels bepaald in paragraaf 1, lid d, en in paragraaf 2 van dit artikel niet toe te passen of enkel in specifieke gevallen of omstandigheden toe te passen.

5 Wanneer meerdere Partijen hun bevoegdheid opeisen ten aanzien van een vermoedelijk misdrijf dat conform dit Verdrag is vastgelegd, komen de betrokken Partijen desnoods overeen welke Partij het best in staat is om de vervolging in te stellen.

6 Onverminderd de algemene regels van het internationale recht sluit dit Verdrag geen enkele strafrechtelijke bevoegdheid uit die door een Partij wordt uitgeoefend conform haar nationale recht.

Artikel 11 – Aansprakelijkheid van rechtspersonen

1 Elke Partij treft de nodige wetgevende en andere maatregelen opdat rechtspersonen aansprakelijk kunnen worden gesteld voor de misdrijven vastgelegd door dit Verdrag, wanneer deze voor hun rekening worden gepleegd door elke natuurlijke persoon die individueel of als lid van een orgaan van deze rechtspersoon handelt of een leidinggevende functie uitoefent voor deze rechtspersoon op de volgende basis:

a een vertegenwoordigingsbevoegdheid van de rechtspersoon; b een bevoegdheid om beslissingen namens de rechtspersoon te nemen; c een controlebevoegdheid binnen de rechtspersoon.

2 Naast de in paragraaf 1 beschreven gevallen treft elke Partij de nodige wetgevende en andere maatregelen om zich ervan te vergewissen dat een rechtspersoon aansprakelijk kan worden gesteld indien het ontbreken van toezicht of controle door een natuurlijke persoon vermeld in paragraaf 1

geleid heeft tot het plegen van een misdrijf vastgelegd conform dit Verdrag voor rekening van deze rechtspersoon door een natuurlijke persoon die onder haar gezag handelde.

3 In functie van de juridische principes van de Partij kan de aansprakelijkheid van een rechtspersoon strafrechtelijk, burgerrechtelijk of administratief zijn.

4 Deze aansprakelijkheid wordt vastgesteld onverminderd de strafrechtelijke aansprakelijkheid van de natuurlijke personen die het misdrijf hebben gepleegd.

Artikel 12 – Sancties en maatregelen

1 Elke Partij treft de nodige wetgevende en andere maatregelen opdat de misdrijven vastgelegd conform dit Verslag daadwerkelijke sancties tot gevolg hebben die proportioneel en afschrikkend zijn, met inbegrip van al dan niet strafrechtelijke geldelijke sancties, in functie van de ernst van het misdrijf. Voor misdrijven vastgelegd conform artikelen 5 en 6 en gepleegd door natuurlijke personen houden deze sancties vrijheidsstraffen in die tot het uitleveren kunnen leiden.

2 Elke Partij treft de nodige wetgevende en andere maatregelen opdat de rechtspersonen die volgens artikel 11 aansprakelijk worden gesteld, tot daadwerkelijke sancties veroordeeld kunnen worden, die proportioneel en afschrikkend zijn en die al dan niet strafrechtelijke geldelijke sancties inhouden, alsook eventueel andere maatregelen zoals:

a het tijdelijke of definitieve verbod om een commerciële activiteit uit te oefenen ;

b het plaatsen onder gerechtelijke toezicht; c de gerechtelijke ontbinding.

3 Elke Partij treft de nodige wetgevende en andere maatregelen:

a om de inbeslagneming en de verbeurdverklaring mogelijk te maken:

i van de medische producten, werkzame stoffen, hulpstoffen, elementen, materialen en toebehoren, alsook van de goederen, documenten en andere materiële middelen gebruikt om de misdrijven te plegen die conform dit Verdrag zijn vastgelegd of om het plegen ervan te vergemakkelijken;

ii van de opbrengsten van deze misdrijven of van goederen ter waarde van deze opbrengsten ;

b om de vernietiging van de verbeurdverklaarde medische producten, werkzame stoffen, hulpstoffen, elementen, materialen en toebehoren die het voorwerp uitmaken van een misdrijf vastgelegd conform dit Verslag, mogelijk te maken;

c om elke andere gepaste maatregel te nemen om het misdrijf te bestraffen en om toekomstige misdrijven te voorkomen.

Artikel 13 – Verzwarende omstandigheden

Elke Partij treft de nodige wetgevende en andere maatregelen opdat de volgende omstandigheden, voor zover ze geen constitutief bestanddeel van het misdrijf zelf uitmaken, conform de relevante bepalingen van het nationale recht kunnen worden beschouwd als verzwarende omstandigheden voor de bepaling van de straffen aangaande de misdrijven vastgelegd conform dit Verdrag:

a het misdrijf heeft geleid tot het overlijden van het slachtoffer of heeft zijn lichamelijke en geestelijke gezondheid aangetast;

b het misdrijf werd begaan door een persoon die misbruik maakt van het vertrouwen dat hij geniet in zijn hoedanigheid van vakman;

c het misdrijf werd begaan door een persoon die misbruik maakt van het vertrouwen dat ze geniet in haar hoedanigheid van fabrikant of leverancier;

d de misdrijven aangaande het leveren of het voorstel tot leveren werden gepleegd door grootschalige verdelingsmethodes te gebruiken zoals geïnformatiseerde systemen, met inbegrip van het internet;

e het misdrijf werd begaan in het kader van een criminele organisatie;

f de dader werd al veroordeeld voor soortgelijke misdrijven.

Artikel 14 – Vroegere veroordelingen

Elke Partij treft de nodige wetgevende en andere maatregelen om, bij het vastleggen van de straf, rekening te kunnen houden met vroegere definitieve veroordelingen uitgesproken door een andere Partij voor soortgelijke misdrijven.

Hoofdstuk III – Onderzoek, vervolging en procesrecht

Artikel 15 – Inleiding en voortzetting van de procedure

Elke Partij treft de nodige wetgevende en andere maatregelen opdat de onderzoeken of de vervolgingen inzake de misdrijven vastgelegd conform dit Verdrag niet afhankelijk zullen worden gemaakt van een klacht en opdat de procedure zal kunnen worden voortgezet indien de klacht wordt ingetrokken.

Artikel 16 – Strafrechtelijke onderzoeken

1 Elke Partij treft de nodige maatregelen opdat personen, eenheden of diensten belast met de strafrechtelijke onderzoeken gespecialiseerd zijn in de bestrijding van namaak van medische producten en soortgelijke misdrijven die een bedreiging vormen voor de volksgezondheid of opdat personen opgeleid worden in deze bestrijding, ook wat de financiële onderzoeken betreft. Deze eenheden of diensten moeten over gepaste middelen beschikken.

2 Elke Partij treft de nodige wetgevende en andere maatregelen om conform de principes van haar nationaal recht te garanderen dat de strafrechtelijke onderzoeken en vervolgingen inzake de misdrijven vastgelegd conform dit Verdrag efficiënt zijn, door desnoods de mogelijkheid te voorzien voor haar bevoegde autoriteiten om financiële of geheime operaties uit te voeren, leveringen onder toezicht en andere speciale onderzoekstechnieken te gebruiken.

Hoofdstuk IV – Samenwerking tussen de autoriteiten en informatie-uitwisseling

Artikel 17 – Nationale maatregelen inzake samenwerking en informatie-uitwisseling

1 Elke Partij treft de nodige wetgevende en andere maatregelen om te garanderen dat de vertegenwoordigers van de gezondheidsautoriteiten, de douane, de politie en andere bevoegde autoriteiten informatie uitwisselen en samenwerken conform het nationale recht om op een efficiënte manier de namaak van medische producten en soortgelijke misdrijven die een bedreiging vormen voor de volksgezondheid te voorkomen en te bestrijden.

2 Elke Partij streeft ernaar om de samenwerking tussen haar bevoegde autoriteiten en de commerciële en industriële sectoren te garanderen om de risico's inzake de namaak van medische producten en soortgelijke misdrijven die een bedreiging vormen voor de volksgezondheid te beheren.

3 Rekening houdend met de vereisten inzake de bescherming van persoonsgegevens treft elke Partij de nodige wetgevende en andere maatregelen om de volgende mechanismen in te voeren of te versterken:

a het ontvangen of verzamelen van informatie en gegevens, ook via contactpunten, op nationaal of lokaal niveau, in samenwerking met de privésector en de burger met het oog op het bestrijden van de namaak van medische producten en soortgelijke misdrijven die een bedreiging vormen voor de volksgezondheid;

b de terbeschikkingstelling van de informatie en gegevens verzameld door de gezondheidsautoriteiten, de douane, de politie en andere bevoegde autoriteiten, in het belang van de samenwerking tussen deze autoriteiten.

4 Elke Partij treft de nodige maatregelen opdat de personen, eenheden of diensten belast met de samenwerking en de informatie-uitwisseling daartoe opgeleid worden. Deze eenheden of diensten moeten over gepaste middelen beschikken.

Hoofdstuk V – Preventiemaatregelen

Artikel 18 – Preventiemaatregelen

1 Elke Partij treft de nodige wetgevende en andere maatregelen om de kwaliteitsvereisten en de veiligheidsvereisten van toepassing op medische producten vast te leggen.

2 Elke Partij treft de nodige wetgevende en andere maatregelen om de veilige verdeling van medische producten te garanderen.

3 Om de namaak van medische producten, werkzame stoffen, hulpstoffen, elementen, materialen en toebehoren te voorkomen, treft elke Partij de nodige maatregelen om onder andere te garanderen dat:

a gezondheidszorgbeoefenaars, leveranciers, politie- en douaneagenten, alsook de bevoegde regelgevende autoriteiten de nodige opleiding krijgen; b het grote publiek bewust wordt gemaakt en informatie rond nagemaakte medische producten krijgt; c de illegale levering van nagemaakte medische producten, werkzame stoffen, hulpstoffen, elementen, materialen en toebehoren wordt voorkomen.

Hoofdstuk VI – Beschermingsmaatregelen

Artikel 19 – Bescherming van de slachtoffers

Elke Partij treft de nodige wetgevende en andere maatregelen om de rechten en belangen van de slachtoffers te beschermen, onder andere:

a door ervoor te zorgen dat de slachtoffers toegang krijgen tot de relevante informatie i.v.m. hun geval en de bescherming van hun gezondheid ; b door slachtoffers te helpen met hun herstel op lichamelijk, geestelijk en sociaal vlak; c door ervoor te zorgen dat haar nationale recht voor de slachtoffers het recht voorziet om een schadeloosstelling door de daders van de misdrijven te krijgen.

Artikel 20 – Statuut van de slachtoffers in strafrechtelijke onderzoeken en procedures

1 Elke Partij treft de nodige wetgevende en andere maatregelen om de rechten en belangen van de slachtoffers te beschermen in elk stadium van de strafrechtelijke onderzoeken en procedures, onder andere:

a door ze te informeren over hun rechten en de diensten die ter beschikking zijn en, tenzij ze dat niet wensen, over de gevolgen gegeven aan hun klacht, de eventuele tenlasteleggingen, de vordering van het onderzoek of de procedure, hun rol in dit onderzoek of de procedure en de afloop van de zaak die hen betreft;

b door hen toe te laten, conform de procedurele regels van het nationale recht, om te worden gehoord, bewijselementen in te dienen en de manier te kiezen waarop hun mening, behoeften en zorgen worden voorgesteld, rechtstreeks of via een tussenpersoon, en in rekening worden genomen;

c door de gepaste ondersteuningsdiensten ter beschikking te stellen opdat hun rechten en belangen goed voorgesteld worden en in rekening genomen worden;

d door concrete maatregelen te nemen om hun bescherming en die van hun familie en van getuigen à charge tegen intimidatie en represailles te verzekeren.

2 Elke Partij garandeert aan de slachtoffers dat ze vanaf hun eerste contact met de bevoegde autoriteiten toegang hebben tot de informatie over de relevante gerechtelijke en administratieve procedures.

3 Elke Partij ziet erop toe dat de slachtoffers die partij zijn in strafrechtelijke procedures toegang hebben tot rechtsbijstand, indien nodig kosteloos.

4 Elke Partij treft de nodige wetgevende en andere maatregelen opdat de slachtoffers van een misdrijf vastgelegd conform dit Verdrag en gepleegd op het grondgebied van een andere Partij dan deze waar de slachtoffers wonen, een klacht kunnen indienen bij de bevoegde autoriteiten van de lidstaat waarin ze verblijven.

5 Elke Partij voorziet via wetgevende en andere maatregelen en conform de voorwaarden van haar nationale recht in de mogelijkheid voor groepen, stichtingen, verenigingen, overheidsorganisaties of niet-gouvernementele organisaties de slachtoffers bij te staan en/of te helpen, indien ze daarmee akkoord gaan, tijdens de strafrechtelijke procedures i.v.m. de misdrijven vastgelegd conform dit Verdrag.

Hoofdstuk VII – Internationale samenwerking

Artikel 21 – Internationale samenwerking in strafzaken

1 De Partijen werken conform de bepalingen van dit Verdrag zoveel mogelijk samen aan de onderzoeken en procedures i.v.m. de misdrijven vastgelegd conform dit Verdrag, ook via inbeslagneming en verbeurdverklaring, in toepassing van de relevante internationale en regionale instrumenten ter zake, van regelingen gebaseerd op uniforme of wederzijdse wetgevingen en van hun nationale recht.

2 De Partijen werken zoveel mogelijk samen volgens de relevante internationale, regionale en bilaterale verdragen van toepassing inzake uitlevering en wederzijdse rechtshulp in strafzaken wat de misdrijven vastgelegd conform dit Verdrag betreft.

3 Indien een Partij die uitlevering of wederzijdse rechtshulp in strafzaken afhankelijk stelt van het bestaan van een verdrag, een verzoek om uitlevering of wederzijdse rechtshulp in strafzaken ontvangt van een andere Partij waarmee zij geen uitleveringsverdrag heeft gesloten, mag ze, in volle naleving van haar verplichtingen die voortvloeien uit het internationale recht en onder voorbehoud van de voorwaarden voorzien in het nationale recht van de Partij op wie een beroep wordt gedaan, dit Verdrag beschouwen als wettelijke basis voor de uitlevering of de wederzijdse rechtshulp in strafzaken voor de misdrijven vastgelegd conform dit Verdrag.

Artikel 22 – Internationale samenwerking met het oog op preventie en andere administratieve maatregelen

1 De Partijen werken samen aan de bescherming en bijstand van de slachtoffers.

2 Onverminderd de bestaande interne aangiftesystemen, duiden de Partijen een nationaal contactpunt aan dat belast is met het doorgeven en ontvangen van verzoeken om informatie- en/of tot samenwerking in verband met de bestrijding van de namaak van medische producten en soortgelijke misdrijven die een bedreiging vormen voor de volksgezondheid.

3 Elke Partij streeft ernaar om in voorkomend geval de preventie en de bestrijding van de namaak van medische producten en van soortgelijke misdrijven die een bedreiging vormen voor de volksgezondheid te integreren in programma's voor ontwikkelingssamenwerking ingevoerd in het belang van derde landen.

Hoofdstuk VIII – Toezichtsmechanisme

Artikel 23 – Comité van de Partijen

1 Het Comité van de Partijen bestaat uit vertegenwoordigers van de Partijen bij dit Verdrag.

2 Het Comité van de Partijen wordt samengeroepen door de Secretaris-generaal van de Raad van Europa. Zijn eerste vergadering moet plaatsvinden binnen een termijn van één jaar vanaf het van kracht worden van dit Verdrag voor de tiende ondertekenaar die het geratificeerd heeft. Daarna zal het Comité vergaderen op aanvraag van de Secretaris-generaal of van tenminste een derde van de Partijen.

3 Het Comité van de Partijen stelt zijn huishoudelijk reglement zelf op.

4 Het Comité van de Partijen wordt bijgestaan door de Secretaris van de Raad van Europa in de uitoefening van zijn functies.

5 Een verdragspartij die geen lid is van de Raad van Europa draagt bij tot de financiering van het Comité van de Partijen volgens de regels te bepalen door het Comité van Ministers nadat deze Partij werd geraadpleegd.

Artikel 24 – Andere vertegenwoordigers

1 De Parlementaire Vergadering van de Raad van Europa, de Europese Commissie voor strafrechtelijke vraagstukken (CDPC) en de andere bevoegde intergouvernementele of wetenschappelijke comités van de Raad van Europa duiden elk een vertegenwoordiger aan in het Comité van

de Partijen om bij te dragen tot een multisectorale en multidisciplinaire aanpak.

2 Het Comité van Ministers mag andere instellingen van de Raad van Europa uitnodigen om een vertegenwoordiger in het Comité van de Partijen aan te duiden nadat het Comité werd geraadpleegd.

3 Vertegenwoordigers van relevante internationale instellingen kunnen worden toegelaten als waarnemers in het Comité van de Partijen volgens de procedure bepaald krachtens de relevante regels van de Raad van Europa.

4 Vertegenwoordigers van relevante officiële instellingen van de Partijen kunnen worden toegelaten als waarnemers in het Comité van de Partijen volgens de procedure bepaald krachtens de relevante regels van de Raad van Europa.

5 Vertegenwoordigers van het maatschappelijk middenveld, onder andere van niet-gouvernementele organisaties kunnen worden toegelaten als waarnemers in het Comité van de Partijen volgens de procedure bepaald krachtens de relevante regels van de Raad van Europa.

6 Een evenwichtige vertegenwoordiging van de verschillende sectoren en disciplines moet worden gegarandeerd bij de benoeming van de vertegenwoordigers, in toepassing van paragrafen 2 tot 5.

7 De vertegenwoordigers aangeduid krachtens voormelde paragrafen 1 tot 5 nemen zonder stemrecht deel aan de vergaderingen van het Comité van de Partijen.

Artikel 25 – Functies van het Comité van de Partijen

1 Het Comité van de Partijen ziet toe op de toepassing van dit Verdrag. Het huishoudelijk reglement van het Comité van de Partijen bepaalt de evaluatieprocedure voor de invoering van dit Verdrag via een multisectoriële en multidisciplinaire aanpak.

2 Het Comité van de Partijen vergemakkelijkt ook de verzameling, de analyse en de uitwisseling van informatie, ervaring en goede praktijken tussen de lidstaten teneinde hun bekwaamheid inzake het voorkomen en bestrijden van namaak van medische producten en soortgelijke misdrijven die een bedreiging vormen voor de

volksgezondheid te versterken. Het Comité kan een beroep doen op de bekwaamheid van andere relevante comités en instellingen van de Raad van Europa.

3 Het Comité van de Partijen wordt ook in voorkomend geval belast met:

a het vergemakkelijken van de concrete invoering en het concrete gebruik van dit Verdrag, onder andere door elk probleem dat zou kunnen rijzen en de gevolgen van elke verklaring of elk voorbehoud ten opzichte van dit Verdrag te identificeren;

b het formuleren van een advies op elke vraag in verband met de toepassing van dit Verdrag en het vergemakkelijken van de informatie-uitwisseling rond de belangrijke juridische, politieke of technische ontwikkelingen;

c het richten van specifieke aanbevelingen aan de Partijen inzake de invoering van dit Verdrag.

4 De Europese Commissie voor strafrechtelijke vraagstukken (CDPC) wordt regelmatig op de hoogte gehouden van de activiteiten vermeld in paragrafen 1, 2 en 3 van dit artikel.

Hoofdstuk IX – Verhouding tot andere internationale instrumenten

Artikel 26 – Verhouding tot andere internationale instrumenten

1 Dit Verdrag doet geen afbreuk aan de rechten en verplichtingen die voortvloeien uit bepalingen van andere internationale instrumenten waaraan de Partijen in dit Verdrag deelnemen of zullen deelnemen, en die bepalingen in verband met materies geregeld door dit Verdrag inhouden.

2 De Partijen in dit Verdrag zullen onder elkaar bilaterale of multilaterale overeenkomsten kunnen sluiten aangaande de onderwerpen geregeld door dit Verdrag teneinde de bepalingen van dit Verdrag te vervolledigen of te versterken of om de toepassing van de principes die ze bevestigt te vergemakkelijken.

Hoofdstuk X – Amendementen aan het Verdrag

Artikel 27 – Amendementen

1 Elk amendement van dit Verdrag voorgesteld door een Partij moet worden medegedeeld aan de Secretaris-generaal van de Raad van Europa en door hem worden doorgestuurd naar de Partijen, naar de lidstaten van

de Raad van Europa, naar de niet-lidstaten die betrokken waren bij het opmaken van dit Verdrag of die het statuut van waarnemer bij de Raad van Europa hebben, naar de Europese Unie en naar elke Staat die werd uitgenodigd om dit Verdrag te ondertekenen.

2 Elk amendement voorgesteld door een Partij wordt medegedeeld aan de Europese Commissie voor strafrechtelijke vraagstukken (CDPC) en aan de andere bevoegde intergouvernementele of wetenschappelijke comités van de Raad van Europa, die hun adviezen over het voorgestelde amendement mededelen aan het Comité van de Partijen.

3 Het Comité van Ministers bestudeert het voorgestelde amendement en het advies van het Comité van de Partijen en kan vervolgens het amendement goedkeuren.

4 De tekst van elk amendement goedgekeurd door het Comité van Ministers conform paragraaf 3 van dit artikel zal worden medegedeeld aan de Partijen met het oog op zijn goedkeuring.

5 Elk amendement dat conform paragraaf 3 van dit artikel is goedgekeurd, treedt in werking de eerste dag van de maand die volgt op het verstrijken van een periode van één maand na de datum waarop alle Partijen de Secretaris-generaal geïnformeerd hebben dat ze het amendement goedkeuren.

Hoofdstuk XI – Slotbepalingen

Artikel 28 – Ondertekening en inwerkingtreding

1 Dit Verdrag wordt ter ondertekening voorgelegd aan de lidstaten van de Raad van Europa, de Europese Unie en de niet-lidstaten die betrokken waren bij het opmaken van dit Verdrag of die het statuut van waarnemer bij de Raad van Europa hebben. Het wordt ook ter ondertekening voorgelegd aan elke andere niet-lidstaat van de Raad van Europa op voorstel van het Comité van Ministers. De beslissing om een niet-lidstaat uit te nodigen om dit Verdrag te ondertekenen, wordt genomen bij de meerderheid voorzien in artikel 20.d van het statuut van de Raad van Europa en bij eenstemmigheid van de vertegenwoordigers van de contracterende lidstaten die in het Comité van Ministers kunnen zetelen. Deze beslissing wordt genomen na het eenstemmige akkoord van de andere lidstaten/de Europese Unie die hun goedkeuring hebben uitgedrukt om door dit Verdrag te worden gebonden.

2 Dit Verdrag wordt ter ratificatie, aanvaarding of goedkeuring voorgelegd. De akte van ratificatie, aanvaarding of goedkeuring moeten worden ingediend bij de Secretaris-generaal van de Raad van Europa.

3 Dit Verdrag treedt in werking de eerste dag van de maand die volgt op de maand van verstrijking van de periode van drie maanden na de datum waarop vijf ondertekenaars, waaronder minstens drie lidstaten van de Raad van Europa hun toestemming hebben gegeven om conform de bepalingen van de vorige paragraaf te worden gebonden door dit Verdrag.

4 Voor elke Staat of de Europese Unie die later zijn toestemming geeft om door dit Verdrag te worden gebonden, zal dit Verdrag voor hem in werking treden de eerste dag van de maand die volgt op het verstrijken van een periode van drie maanden na indiening van zijn/haar akte van bekrachtiging, aanvaarding of goedkeuring.

Artikel 29 – Territoriale toepassing

1 Elke lidstaat of de Europese Unie kan, bij het ondertekenen of het indienen van zijn/haar akte van ratificatie, aanvaarding of goedkeuring, het/de grondgebied(en) bepalen waarop dit Verdrag van toepassing zal zijn.

2 Elke Partij kan nadien op elk ogenblik, via een aan de Secretaris-generaal van de Raad van Europa geadresseerde verklaring, de toepassing van dit Verdrag uitbreiden naar elk ander grondgebied vermeld in de verklaring en waarvan ze de internationale betrekkingen uitvoert of waarvoor ze bevoegd is om bepalingen vast te leggen. Dit Verdrag treedt in werking op dit grondgebied de eerste dag die volgt op de maand na het verstrijken van een periode van drie maanden na de ontvangstdatum van de verklaring door de Secretaris-generaal.

3 Elke verklaring gemaakt in toepassing van de vorige twee paragrafen kan, rekening houdend met het grondgebied vermeld in de verklaring, worden ingetrokken door kennisgeving gericht aan de Secretaris-generaal van de Raad van Europa. De intrekking treedt in werking de eerste dag van de maand die volgt op het verstrijken van de periode van drie maanden na de ontvangstdatum van de kennisgeving door de Secretaris-generaal.

Artikel 30 – Voorbehoud

1 Er wordt geen voorbehoud aanvaard ten opzichte van de bepalingen van dit Verdrag behalve degene die uitdrukkelijk voorzien zijn.

2 Elke Partij die een voorbehoud heeft geformuleerd, kan op elk ogenblik dit voorbehoud gedeeltelijk of volledig intrekken door een kennisgeving te richten naar de Secretaris-generaal van de Raad van Europa. De intrekking treedt in werking op de ontvangstdatum van de kennisgeving door de Secretaris-generaal.

Artikel 31 – Minnelijke schikking

Het Comité van de Partijen zal in nauwe samenwerking met de Europese Commissie voor strafrechtelijke vraagstukken (CDPC) en de andere bevoegde intergouvernementele of wetenschappelijke comités van de Raad van Europa de toepassing van dit Verdrag opvolgen en zal desnoods de minnelijke schikking van alle toepassingsmoeilijkheden bevorderen.

Artikel 32 – Opzegging

1 Elke Partij kan op elk ogenblik dit Verdrag opzeggen door een kennisgeving te richten aan de Secretaris-generaal van de Raad van Europa.

2 De opzegging treedt in werking de eerste dag van de maand die volgt op de maand na het verstrijken van de periode van drie maanden na de ontvangstdatum van de kennisgeving door de Secretaris-generaal.

Artikel 33 – Kennisgeving

De Secretaris-generaal van de Raad van Europa zal aan de Partijen, de lidstaten van de Raad van Europa, de niet-lidstaten die betrokken waren bij het opmaken van dit Verdrag of die het statuut van waarnemer bij de Raad van Europa hebben, de Europese Unie en elke Staat die werd uitgenodigd om dit Verdrag te ondertekenen conform de bepalingen van artikel 28 kennis geven van:

a elke ondertekening;

b de indiening van elke akte van bekrachtiging, aanvaarding of goedkeuring;

c elke datum van inwerkingtreding van dit Verdrag conform artikel 28;

d elk amendement goedgekeurd conform artikel 27, alsook de datum van inwerkingtreding van dit amendement;

e elk voorbehoud uitgedrukt conform artikelen 5, 6, 7, 9 en 10 en elke intrekking van een voorbehoud uitgevoerd conform artikel 30;

f elke opzegging uitgevoerd conform de bepalingen van artikel 32;

g elke andere handeling, kennisgeving of mededeling i.v.m. dit Verdrag.

Daarom hebben behoorlijk gerechtigde ondergetekenden dit Verdrag ondertekend.

Gedaan te Moskou, op 28 oktober 2011, in het Frans en in het Engels, waarbij beide teksten evenveel geldig zijn, in een enkel exemplaar dat wordt gevoegd bij de archieven van de Raad van Europa. De Secretaris-generaal van de Raad van Europa zal een voor eensluidend afschrift kopie mededelen aan elke lidstaat van de Raad van Europa, aan de niet-lidstaten die betrokken waren bij het opmaken van dit Verdrag of die het statuut van waarnemer bij de Raad van Europa hebben, aan de Europese Unie en aan elke andere Staat die werd uitgenodigd om dit Verdrag te ondertekenen.

STAAT	ETAT	DATUM/DATE AUTHENTIF	CONSENT. NL	CONSENT. FR	DATUM/DATE CONSENT	DATUM INWERKING-TREDING DATE_VIC_INDIV
ALBANIE	ALBANIE	17/12/15	Bekrachtiging	Ratification	6/06/16	1/10/16
DUITSLAND	ALLEMAGNE	28/10/11	Bekrachtiging	Ratification		
ARMENIE	ARMENIE	20/09/12	Bekrachtiging	Ratification	5/02/16	1/06/16
OOSTENRIJK	AUTRICHE	28/10/11	Onbepaald	Indéterminé		
BELGIE	BELGIQUE	24/07/12	Bekrachtiging	Ratification	1/08/16	1/11/16
BOSNIË EN HERZEGOVINA	BOSNIE-HERZEGOVINE	4/12/15	Onbepaald	Indéterminé		
CYPRUS	CHYPRE	28/10/11	Onbepaald	Indéterminé		
KROATIE	CROATIE	3/09/15	Onbepaald	Indéterminé		
SPANJE	ESPAGNE	8/10/12	Bekrachtiging	Ratification	5/08/13	1/01/16
FINLAND	FINLANDE	28/10/11	Onbepaald	Indéterminé		
FRANKRIJK	FRANCE	28/10/11	Onbepaald	Indéterminé		
GUINEA	GUINÉE	10/10/12	Bekrachtiging	Ratification	24/09/15	1/01/16
HONGARIJE	HONGRIE	26/09/13	Bekrachtiging	Ratification	9/01/14	1/01/16
IJSLAND	ISLANDE	28/10/11	Onbepaald	Indéterminé		
ISRAËL	ISRAËL	28/10/11	Onbepaald	Indéterminé		
ITALIE	ITALIE	28/10/11	Onbepaald	Indéterminé		
LIECHTENSTEIN	LIECHTENSTEIN	4/11/11	Onbepaald	Indéterminé		
LUXEMBURG	LUXEMBOURG	22/12/11	Onbepaald	Indéterminé		
MAROKKO	MAROC	13/12/12	Onbepaald	Indéterminé		
MOLDAVIË	MOLDAVIE	20/09/12	Bekrachtiging	Ratification	14/08/14	1/01/16
PORTUGAL	PORTUGAL	28/10/11	Onbepaald	Indéterminé		
RUSLAND	RUSSIE	28/10/11	Onbepaald	Indéterminé		
ZWITSERLAND	SUISSE	28/10/11	Onbepaald	Indéterminé		
TURKIJE	TURQUIE	29/06/12	Onbepaald	Indéterminé		
OEKRAÏNE	UKRAINE	28/10/11	Bekrachtiging	Ratification	20/08/12	1/01/16