




Broj: 17-21-3712-2/19  
Sarajevo, 8. oktobra 2019. godine

**PARLAMENTARNA SKUPŠTINA  
BOSNE I HERCEGOVINE  
- DOM NARODA**

 <b>BOSNA I HERCEGOVINA</b> <b>PARLAMENTARNA SKUPŠTINA BOSNE I HERCEGOVINE</b> <b>SARAJEVO</b>			
PRIMLJENO.		07-10-2019	
Organizaciona jedinica	Klasifikaciona oznaka	Redni broj	Broj priloga
0102	21-7	1768	1/9

C

**Predmet. Saglasnost za ratifikaciju konvencije, traži se**

U skladu sa članom 16. Zakona o postupku zaključivanja i izvršavanja međunarodnih ugovora ("Sl. glasnik BiH", br 29/00 i 32/13), dostavljamo vam radi davanja saglasnosti za ratifikaciju:

**Konvencija Vijeća Evrope o krivotvorenju medicinskih proizvoda i sličnim krivičnim djelima koja predstavljaju prijetnju za javno zdravlje.**

Budući da je Ministarstvo civilnih poslova BiH nadležno za provođenje postupka za pristupanje ovoj konvenciji, molimo vas da na sastanke vaših komisija, odnosno sjednice Doma, pored predstavnika Predsjedništva BiH, kao predlagača, pozovete i predstavnika Ministarstva koji poslanicima, odnosno delegatima može dati sve potrebne informacije.

S poštovanjem,

  
**GENERALNI SEKRETAR**  
**Zoran Đerić**



MFA-BA-MPP  
Broj: 08/1-23-05-2-16575-2/19  
Datum: 24.09.2019.godine

**PREDSJEDNIŠTVO**  
BOSNE I HERCEGOVINE  
SARAJEVO

PRIMLJENO	24.09.2019	20
Upravitelj	Ministar	Podr. tajnik
11	21	3712-1

**PREDSJEDNIŠTVO BOSNE I HERCEGOVINE**  
**SARAJEVO**

**PREDMET:** Prijedlog odluke o ratifikaciji Konvencije Vijeća Evrope o krivotvorenju medicinskih proizvoda i sličnim krivičnim djelima koja predstavljaju prijetnju za javno zdravlje, dostavlja se

U prilogu akta dostavljamo prijedlog odluke o ratifikaciji Konvencije Vijeća Evrope o krivotvorenju medicinskih proizvoda i sličnim krivičnim djelima koja predstavljaju prijetnju za javno zdravlje iz 2015. godine.

Predsjedništvo Bosne i Hercegovine je na 10. redovnoj sjednici, održanoj 23. jula 2015. godine, donijelo Odluku o prihvatanju Konvencije Vijeća Evrope o krivotvorenju medicinskih proizvoda i sličnim krivičnim djelima koja predstavljaju prijetnju za javno zdravlje i ovlastilo stalnog predstavnika Bosne i Hercegovine pri Vijeću Evrope da potpiše ovu Konvenciju. Ministarstvo civilnih poslova BiH je predmet na postupak ratifikacije dostavilo 23.05.2019. godine.

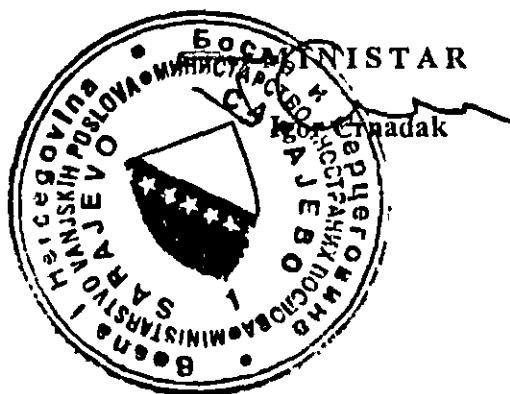
Vijeće ministara Bosne i Hercegovine je na svojoj 176. sjednici, održanoj 05.08.2019.godine utvrdilo prijedlog odluke o ratifikaciji navedene Konvencije.

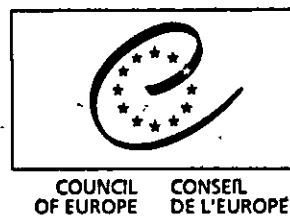
Molimo da Predsjedništvo Bosne i Hercegovine, u skladu sa odgovarajućim odredbama Zakona o postupku zaključivanja i izvršavanja međunarodnih ugovora ("Službeni glasnik BiH" broj 29/00 i 32/13), provede postupak ratifikacije navedene Konvencije.

S poštovanjem,

Prilog:

- Prijedlog Odluke
- Tekst Konvencije
- Zaključak VM





*Конвенција Савјета Европе бр. 211*

**Конвенција Савјета Европе  
о крivotворењу медицинских производа  
и сличним кривичним дјелима која представљају пријетњу  
за јавно здравље**

**Москва, 28. октобар 2011. године**

**Текст који је исправљен у складу са одлуком Комитета министара  
(1151. састанак замјеника министара, 18.-19. септембар 2012. године)**

## Увод

Државе чланице Савјета Европе и друге потписнице ове конвенције;

Сматрајући да је циљ Савјета Европе да постигне веће јединство међу својим чланицама;

Констатујући да кривотворење медицинских производа и слична кривична дјела по својој природи озбиљно угрожавају јавно здравље;

Подсећајући на Акциони план усвојен на Трећем самиту шефова држава и влада Савјета Европе (Варшава, 16.-17. мај 2005.г.), којим се препоручује развој мјера за јачање безбједности грађана Европе;

Имајући у виду Универзалну декларацију о људским правима коју је прогласила Генерална скупштина Уједињених нација 10. децембра 1948. године, Конвенцију о заштити људских права и основних слобода (1950, ETS број 5), Европску социјалну повељу (1961, ETS број 35), Конвенцију о елаборацији европске фармакопеје (1964, ETS број 50) и њен Протокол (1989, ETS број 134), Конвенцију о заштити људских права и достојанству људског бића у погледу примјене биологије и медицине: Конвенција о људским правима и биомедицини (1997, ETS број 164) и додатне протоколе (1998, ETS број 168, 2002, ETS број 186, 2005, CETS број 195, 2008, CETS број 203) и Конвенцију о високотехнолошком криминалу (2001, ETS број 185);

Такође имајући у виду и остали релевантни рад Савјета Европе, посебно одлуке Комитета министара као и рад Парламентарне скупштине, посебно Резолуцију AP(2001)2 о улози фармацеута у оквиру здравствене безбједности, одговоре које је усвојио Комитет министара, 6. априла 2005. године и 26. септембра 2007. године, у вези са препорукама Парламентарне скупштине 1673 (2004) која се односи на "Кривотворење: проблеми и рјешења" и 1794 (2007) која се односи на "Квалитет лијекова у Европи", као и релевантне програме које је провео Савјет Европе;

Водећи рачуна о другим релевантним међународним правним инструментима и програмима, посебно онима које је спровела Свјетска здравствена организација, нарочито о раду групе IMPACT, те Европска унија, као и у форуму G8;

Одлучни да ефикасно допринесу постизању заједничког циља у борби против криминала који укључује кривотворење медицинских производа и слична кривична дјела која представљају пријетњу за јавно здравље, посебно увођењем нових кривичних дјела и кривичних санкција везано за ова дјела;

Имајући у виду да је циљ ове конвенције спречавање и борба против пријетњи за јавно здравље, кроз примјену одредби Конвенције коју треба спровести у материјално-кривичном законодавству узимајући у обзир њену сврху и принцип пропорционалности;

Имајући у виду да се овом конвенцијом не захтјева рјешавање питања која се тичу права интелектуалне својине;

Узимајући у обзир потребу да се изради свеобухватни међународни инструмент који би био усмјерен на аспекте везане уз превенцију, заштиту жртава и кривично право у борби против свих облика крivotворења медицинских производа и сличних кривичних дјела која представљају пријетњу за јавно здравље, и који би поставио специфичан механизам за надгледање;

Признајући да би требало подстицати тијесну међународну сарадњу како међу чланицама Савјета Европе тако и међу државама које нису чланице како би борба против глобалне пријетње коју представља крivotворење медицинских производа и слична кривична дјела, била ефикасна,

Споразумјеле су се о следећем:

## **Поглавље I - Циљ и сврха, принцип недискриминације, област примјене, дефиниције**

### **Члан 1. - Циљ и сврха**

1. Сврха ове конвенције је да спријечи пријетње и да се бори против пријетњи за јавно здравље тако што ће се:
  - а. обезбиједити (инкриминација) криминализација одређених дјела;
  - б. заштитити права жртава кривичних дјела утврђених у оквиру ове конвенције;
  - ц. промовисати државна и међународна сарадња.
2. С циљем ефикасног спровођења примјене одредаба од стране чланица ова Конвенција успоставља посебан механизам за праћење примјене.

### **Члан 2. - Принцип недискриминације**

Спровођење одредби ове конвенције од стране чланица а посебно коришћење мјера за заштиту права жртава, треба обезбиједити без дискриминације по било којем основу као што су пол, раса, боја коже, језик, старост, вјера, политичко или било које друго мишљење, национално или социјално поријекло, припадност некој националној

мањини, имовина, рођење, сексуално опредјељење, здравствено стање, инвалидност или други статус.

### Члан 3. – Област примјене

Ова конвенција се односи на медицинске производе без обзира да ли су под заштитом у оквиру права интелектуалне својине или не, или да ли су они генерички или не, укључујући додатну опрему намијењену за коришћење са медицинским уређајима, као и активне супстанце, помоћне супстанце, дијелове и материјале чија је намјена да се користе у производњи медицинских производа.

### Члан 4. – Дефиниције

У смислу ове конвенције:

а. појам "медицински производ" подразумејева медицинске производе и медицинске уређаје;

б. појам "лијек" подразумејева лијекове за хуману и ветеринарску употребу, који могу бити:

- i свака супстанца или комбинација супстанци представљених као да имају својства за лијечење или спречавање болести код људи или животиња;
- ii свака супстанца или комбинација супстанци које се могу користити или давати људима или животињама, било са циљем враћања, исправљања или модификације физиолошких функција путем фармаколошког, имунолошког или метаболичког дјеловања, или за успостављање медицинске дијагнозе;
- iii испитивани лијек;

ц. појам "активна супстанца" подразумејева сваку супстанцу или мјешавину супстанци која је намијењена да се користи у производњи медицинског производа, и која, када се користи у производњи медицинског производа, постаје активни састојак тог медицинског производа;

д. појам "помоћна супстанца" означава сваку супстанцу која није активна супстанца или готов медицински производ, али је дио састава лијека за хуману или ветеринарску употребу и од суштинског је значаја за интегритет готовог производа;

е. појам "медицински уређај" означава сваки инструмент, апарат, справу, софтвер, материјал или други предмет, било употребљен сам или у комбинацији, укључујући и

софтвер, који је одређен од стране произвођача да се посебно користи за дијагностичке и/или терапијске сврхе и који је ради правилне примјене, одређен од стране произвођача за употребу за људска бића у сврху:

i дијагнозе, превенције, праћења, лијечења или ублажавања болести;

ii дијагнозе, праћења, лијечења, олакшања или компензације за повреду или хендикеп;

iii истраживање, замјену или модификацију анатомије или неког физиолошког процеса;

iv контролу зачећа;

и који не може постићи своје главно циљано дејство у људском тијелу или у њему са фармаколошким, имунолошким или метаболичким средствима, али којем су таква средства помоћ при обављању његове функције;

ф. појам "додатна опрема" означава предмет који иако није медицински уређај јесте посебно прописан од стране произвођача да се користи заједно са медицинским уређајем како би се овај могао користити у складу са употребом медицинског уређаја прописаног од стране произвођача тог медицинског уређаја;

г. појмови "дијелови" и "материјали" означавају све дијелове и материјале који су направљени и намијењени да се користи за медицинске уређаје и који су од суштинског значаја за интегритет истих;

х. појам "документ" означава било какав документ који је у вези са медицинским производом, активном супстанцом, помоћном супстанцом, дијелом, материјалом или додатном опремом, укључујући и паковање, етикетирање, упутства за употребу, увјерења о поријеклу или било који други пратећи сертификат, или је на други начин директно повезан са његовом производњом и/или дистрибуцијом;

и. појам "производња" означава:

i када је ријеч о лијеку, било који дио процеса производње лијека, односно активне супстанце или супстанце таквог производа или довођења лијека, активне супстанце или супстанце до финалног облика;

ii када је ријеч о медицинском уређају, било који дио процеса производње медицинског уређаја, као и дијелова или материјала таквог уређаја, укључујући и пројектовање уређаја, дијелова или материјала, или довођења медицинског уређаја, дијелова или материјала до финалног облика;

iii када је ријеч о додатној опреми, сваки дио процеса производње додатне опреме, укључујући пројектовање додатне опреме, или довођења опреме до финалног облика;

j. појам "фалсификат" подразумијева лажно представљање у погледу идентитета и/или извора;

k. појам "жртва" означава свако физичко лице које трпи негативне физичке и психолошке посљедице као резултат коришћења кривовореног медицинског производа или лијека који је произведен, испоручен или стављен у промет без одобрења или није у складу са захтјевима усаглашености као што је описано у члану 8.

## Поглавље II – Материјално-кривично право

### Члан 5. - Производња фалсификата

1. Свака уговорна страна треба да размотри усвајање законодавних и других мјера које су потребне да се пропишу као кривична дјела у њеном унутрашњем праву намјерна производња фалсификованих медицинских производа, активних супстанци, помоћних супстанци, дијелова, материјала и додатне опреме.
2. Што се тиче лијекова и, по потреби, медицинских уређаја, активних супстанци и помоћних супстанци, став (1) важи и за било који њихов истекли рок.
3. Свака држава или Европска унија може, у тренутку потписивања или приликом депоновања свог инструмента ратификације, прихватања или одобрења, у изјави упућеној генералном секретару Савјета Европе, изјавити да задржава право да не примјењује, или да примјењује само у одређеним случајевима или условима, став (1) везано уз помоћне супстанце, дијелове и материјале, као и став (2), везано уз помоћне супстанце.

### Члан 6. - Снабдјевање, пуђење за набавку и трговина фалсификатима

1. Свака уговорна страна треба да размотри усвајање законодавних и других мјера које су потребне да се пропишу као кривична дјела у њеном унутрашњем праву, када су учињена са умишљајем, снабдјевање или пуђење за набавку, укључујући посредовање, трговину, укључујући и чување на лагеру, увоз и извоз фалсификованих медицинских производа, активних супстанци, помоћних супстанци, дијелова, материјала и додатне опреме.



2. Свака држава или Европска унија може, у вријеме потписивања или приликом депоновања свог инструмента ратификације, прихватања или одобрења, у изјави упућеној генералном секретару Савјета Европе, изјавити да задржава право да не примјењује, или да примјењују само у одређеним случајевима или условима, став (1) у вези помоћних супстанци, дијелова и материјала.

#### Члан 7. - Фалсификовање докумената

1. Свака уговорна страна треба да размотри усвајање законодавних и других мјера које су потребне да се пропишу као кривична дјела у њеном унутрашњем праву израда лажних докумената или чин манипулисања документима, када је то учињено са умишљајем.
2. Свака држава или Европска унија може, у вријеме потписивања или приликом депоновања свог инструмента ратификације, прихватања или одобрења, у изјави упућеној генералном секретару Савјета Европе, да изјави да задржава право да не примјењује, или да примјењује само у одређеним случајевима или условима, став (1), што се тиче докумената који се односе на помоћне супстанце, дијелове и материјале.

#### Члан 8. - Слична кривична дјела која представљају пријетњу за јавно здравље

Свака уговорна страна треба да размотри усвајање законодавних и других мјера које су потребне да се пропишу као кривична дјела у њеном унутрашњем праву, када се почине са умишљајем, у мјери у којој таква активност није обухваћена члановима 5., 6. и 7.:

а. производња, држање на лагеру за снабдјевање, увоз, извоз, набавка, нуђење за набавку или стављање у промет:

- i лијекова без одобрења када је такво овлашћење потребно по домаћем закону државе потписнице, или
- ii употребу медицинских уређаја који нису у складу са захтјевима усаглашености, када се таква усклађеност захтјева према домаћем закону државе потписнице;

б. комерцијална употреба оригиналних докумената ван планиране употребе у легалном ланцу снабдјевања медицинским производима, као што је наведено по домаћем закону државе потписнице.

#### Члан 9. - Помагање или подстицање и покушај

1. Свака уговорна страна треба да размотри усвајање законодавних и других мјера које су потребне да се пропишу као кривична дјела у њеном унутрашњем праву, када се почине са умишљајем, помагање или подстицање на извршење неког од кривичних дјела утврђених у складу са овом конвенцијом.
2. Свака уговорна страна треба да размотри усвајање законодавних и других мјера које су потребне да се пропишу као кривична дјела намјерни покушај да се почини било које од кривичних дјела утврђених у складу са овом конвенцијом.
3. Свака држава потписница или Европска унија може, у тренутку потписивања или приликом депоновања свог инструмента ратификације, прихватања или одобрења, у изјави упућеној генералном секретару Савјета Европе, изјавити да задржава право да не примјењује, или да примјењује само у одређеним случајевима или условима став (2) за кривична дјела утврђена у складу са члановима 7. и 8.

#### Члан 10. – Надлежност

1. Свака уговорна страна треба да размотри усвајање законодавних и других мјера које су потребне да се успостави надлежност над било којим кривичним дјелом утврђеним у складу са овом конвенцијом, када је то дјело извршено:
  - а. на њеној територији; или
  - б. на броду који плови под заставом те земље; или
  - ц. на ваздухоплову који је регистрован по законима те земље, или
  - д. од стране неког од њених држављана или лица са сталним боравиштем на њеној територији.
2. Свака уговорна страна треба да размотри усвајање законодавних и других мјера које су потребне да успостави надлежност над било којим кривичним дјелом утврђеним у складу са овом конвенцијом, када је жртва тог кривичног дјела неки од њених држављана или лице које има бораиште на њеној територији.
3. Свака уговорна страна треба да размотри усвајање законодавних и других мјера које су потребне да успостави надлежност над било којим кривичним дјелом утврђеним у складу са овом конвенцијом, када се наводни починилац налази на њеној територији, а не може бити изручен некој другој страни, због свог држављанства.
4. Свака држава потписница или Европска унија може, у вријеме потписивања или приликом депоновања свог инструмента ратификације, прихватања или одобрења, у изјави упућеној генералном секретару Савјета Европе, изјавити да

задржава право да не примјењује, или да примјењује само у одређеним случајевима или условима, правила о надлежности наведена у ставу (1), тачка д. и ставу (2) овог члана.

5. Када више од једне чланице тврде да имају надлежност за наводно кривично дјело утврђено у складу са овом конвенцијом, односне чланице ће се консултовати, по потреби, с циљем утврђивања ОДГОВАРАЈУЋЕ надлежности за гоњење.
6. Без обзира на општа правила међународног права, ова конвенција не искључује било коју кривичну надлежност коју нека чланица има у складу са домаћим законодавством.

#### **Члан 11. - Одговорност правног лица**

1. Свака чланица ће предузети неопходне законодавне и друге мјере како би се обезбиједило да правна лица могу бити одговорна за кривична дјела предвиђена овом конвенцијом, када су почињена у њихову корист од стране било којег физичког лица било да поступају самостално или као дио органа тог правног лица, ако се налази на руководећем положају у оквиру тог правног лица, на основу:
  - а. овлашћења да заступа то правно лице;
  - б. овлашћења да доноси одлуке у име тог правног лица;
  - ц. овлашћења да обавља контролу у оквиру тог правног лица.
2. Осим у случајевима из става (1) свака чланица ће предузети неопходне законодавне и друге мјере како би обезбиједила да правно лице може да буде одговорно када је одсуство надзора или контроле од стране физичког лица из става (1) омогућило извршење кривичног дјела у складу са овом конвенцијом од стране физичког лица које поступа по овлашћењу тог правног лица а у корист тог правног лица.
3. Зависно од правних принципа односне чланице, одговорност правног лица може бити кривична, грађанско-правна или управна.
4. Таква одговорност не прејудицира кривичну одговорност физичких лица која су починила кривично дјело.

#### **Члан 12. - Санкције и мјере**

1. Свака чланица ће предузети неопходне законодавне и друге мјере како би се обезбиједило да кривична дјела утврђена у складу са овом конвенцијом буду кажњива ефикасним, сразмјерним и превентивним санкцијама укључујући кривичне и некривичне новчане санкције узимајући у обзир тежину кривичног

дјела. Такве санкције за кривична дјела утврђена у складу са чл. 5. и 6., ако их изврши физичко лице, укључују и санкције које подразумевају лишавање слободе које може довести до изручења.

2. Свака чланица ће предузети неопходне законодавне и друге мјере да се обезбиједи да правна лица која су одговорна у складу са чланом 11. буду ефикасно, пропорционално и превентивно санкционисана, укључујући и кривичне и некривичне новчане казне, укључујући и евентуалне друге мјере, као што су:

- а) привремена или стална мјера забране обављања привредне дјелатности;
- б) стављање под судски надзор;
- ц) судска одлуке о затварању.

3. Свака чланица ће подузети неопходне законодавне и друге мјере:

- а) да се дозволи заплијена и одузимање:

- i медицинских производа, активних супстанци, помоћних супстанци, дијелова, материјала и додатне опреме, као и робе, докумената и других средстава која се користе за извршење кривичних дјела утврђених у складу са овом конвенцијом, или да се олакша њихово извршење;
- ii прихода од тих дјела, или имовине чија вриједност одговара таквом приходу;

- б) да се дозволи уништавање заплијењених медицинских производа, активних супстанци, помоћних супстанци, дијелова, материјала и додатне опреме који су предмет кривичног дјела утврђеног према овој конвенцији;

- ц) да се предузму све друге одговарајуће мјере као одговор на кривично дјело, како би се спријечила будућа дјела.

### Члан 13. - Отежавајуће околности

Свака чланица ће предузети неопходне законодавне и друге мјере како би обезбиједила да слједеће околности, у оној мјери у којој већ не чине дио саставних елемената кривичног дјела, могу, у складу са одговарајућим одредбама домаћег права, бити узете у обзир као отежавајуће околности у одређивању санкција у вези са кривичним дјелима установљеним у складу са овом конвенцијом:

- а) кривично дјело проузроковало смрт или оштећење физичког или менталног здравља жртве;

- б) кривично дјело извршено од стране лица злоупотребом повјерења које им је дато у њиховом професионалном својству;
- ц) кривично дјело извршено од стране лица која злоупотребљавају повјерење које им је дато у својству произвођача и добављача;
- д) кривична дјела снабдјевања и нуђења за набавку која су извршена уз прибјегавање средствима дистрибуције ширих размјера, као што су информациони системи, укључујући интернет;
- е) кривично дјело извршено у оквиру групе за организовани криминал;
- ф) извршилац је раније био осуђиван за кривична дјела исте природе.

#### **Члан 14. - Претходне осуде**

Свака чланица ће усвојити законодавне и друге мјере које ће омогућити да се приликом изрицања казне у обзир узму коначне пресуде које је изрекла нека друга чланица, а односе се на кривична дјела исте природе.

### **Поглавље III - Истрага, кривично гоњење и процесно право**

#### **Члан 15. - Покретање и наставак поступка**

Свака чланица ће предузети неопходне законодавне и друге мјере како би се обезбиједило да истрага или процесуирање кривичних дјела утврђених у складу са овом конвенцијом не зависи од жалбе и да поступак може да се настави чак и ако је жалба повучена.

#### **Члан 16. - Кривична истрага**

1. Свака чланица ће предузети неопходне мјере како би обезбиједила да лица, јединице или службе задужене за кривичне истраге буду специјализоване у области борбе против фалсификовања медицинских производа и сличних кривичних дјела која представљају пријетњу за јавно здравље или да су особе обучене за ову намјену, укључујући и финансијске истраге. Такве јединице или службе морају имати одговарајуће ресурсе.
2. Свака чланица ће предузети неопходне законодавне и друге мјере, у складу са начелима свог домаћег законодавства, да обезбиједи ефикасну истрагу и процесуирање кривичних дјела утврђених у складу са овом конвенцијом, омогућавајући, по потреби, својим надлежним органима спровођење финансијских истрага, тајних операција, контролисаних испорука и других посебних истражних техника.

### **Поглавље IV - Сарадња надлежних органа и размјена информација**

## **Члан 17. – Државне мјере сарадње и размјена информација**

1. Свака чланица ће предузети неопходне законодавне и друге мјере како би се обезбједило да представници органа здравства, царине, полиције и других надлежних органа размјењују информације и сарађују у складу са домаћим законодавством, с циљем ефикасног спречавања и сузбијање фалсификовања медицинских производа и сличних кривичних дјела која представљају пријетњу за јавно здравље.
2. Свака чланица ће обезбиједити сарадњу између надлежних органа и трговинског и индустријског сектора у погледу управљања ризицима од кривотворења медицинских производа и сличних кривичних дјела која представљају пријетњу за јавно здравље.
3. Уз дужно поштовање захтјева за заштиту личних података, свака чланица ће предузети неопходне законодавне и друге мјере да се успоставе или ојачају механизми за:
  - а. пријем и прикупљање информација и података, укључујући и путем контакт тачака, на државном или локалном нивоу и у сарадњи са приватним сектором и цивилним друштвом, с циљем спречавања и борбе против кривотворења медицинских производа и сличних кривичних дјела која представљају пријетњу за јавно здравље;
  - б. о доступности информација и података добијених од стране органа здравства органа, царине, полиције и других надлежних органа за сарадњу између њих.
4. Свака ЧЛАНИЦА ЋЕ усвојити неопходне мјере како би се обезбиједило да лица, јединице или службе задужене за сарадњу и размјену информација буду обучене за ову сврху. Такве јединице или службе морају имати одговарајуће ресурсе.

## **Поглавље V - Мјере за спречавање**

### **Члан 18. - Превентивне мјере**

1. Свака чланица ће предузети неопходне законодавне и друге мјере с циљем утврђивања услова за квалитет и безбједносни захтјеви медицинских производа.
2. Свака чланица ће предузети законске и друге мјере да обезбиједи безбједну дистрибуцију медицинских производа.
3. С циљем спречавања кривотворења медицинских производа, активних супстанци, помоћних супстанци, дијелова, материјала и додатне опреме, свака чланица ће усвојити неопходне мјере да се обезбиједи, између осталог:
  - а. обука здравствених радника, даваоца услуга, полицијских и царинских органа, као и релевантних регулаторних органа;

б. промовисање кампања за подизање свијести јавности са информацијама о кривотвореним медицинским производима;

ц. спречавање илегалног снабдјевања кривотвореним медицинским производима, активним супстанцама, помоћним супстанцама, дијеловима, материјалом и додатном опремом.

## Поглавље VI - Мјере заштите

### Члан 19. - Заштита жртава

Свака чланица ће предузети неопходне законодавне и друге мјере за заштиту права и интереса жртава, посебно:

а. обезбеђивање да жртве имају приступ информацијама релевантним за свој случај, а што је неопходно ради заштите њиховог здравља;

б. помоћ жртвама у њиховом физичком, психолошком и социјалном опоравку;

ц. утврђивање у свом домаћем законодавству право жртава на накнаду штете од стране извршилаца.

### Члан 20. - Положај жртава у кривичним истрагама и поступцима

1. Свака чланица ће предузети неопходне законодавне и друге мјере за заштиту права и интереса жртава у свим фазама кривичног поступка и истраге, посебно:

а. информисајући их о њиховим правима и услугама које су им на располагању и, осим ако не желе примати такве информације, о праћењу њихових жалби, могућих накнада, општем напретку истраге или судског поступка, те њиховој улози у њима као и исходу њихових случајева;

б. омогућавајући им, на начин који је у складу са процедуралним правилима домаћег законодавства, да буду саслушани, да доставе доказе и да изаберу начин на који ће да изложе своје погледе, потребе и забринутости, директно или преко посредника, те како ће они бити размотрени;

ц. пружајући им одговарајуће услуге подршке, тако да су им права и интереси прописно представљени и узети у обзир;

д. обезбјеђујући ефикасне мјере за њихову безбједност, као и безбједност њихових породица и њихових свједока, од застрашивања и одмазде.

2. Свака чланица ће обезбиједити да жртве имају приступ, и то од првог контакта са надлежним органима, информацијама о релевантним судским и административним поступцима.
3. Свака чланица ће обезбиједити да жртве имају бесплатан приступ, гдје је то загарантовано, правној помоћи и када је то могуће да имају статус учесника у кривичном поступку.
4. Свака чланица ће усвојити неопходне законодавне и друге мјере како би обезбиједила да жртве кривичног дјела утврђеног у складу са овом конвенцијом која су почињена на територији државе чланице изузев оне у којој бораве могу поднијети тужбу надлежним органима у држави у којој имају боравиште.
5. Свака чланица ће обезбиједити, путем законодавних или других мјера, у складу са условима који су прописани њеним домаћим законодавством, могућност да групе, фондације, удружења или владине или невладине организације, помогну и/или пруже подршку жртвама уз њихову сагласност за вријеме трајања кривичног поступка у вези кривичних дјела утврђених у складу са овом конвенцијом.

## Поглавље VII - Међународна сарадња

### Члан 21. - Међународна сарадња у кривичним стварима

2. Чланице ће сарађивати једна с другом у складу са одредбама ове конвенције и у складу са релевантним важећим правилима међународних и регионалних инструмената и аранжмана договорених на основу једнообразног или реципрочног законодавства и њиховим домаћим законодавством, с циљем провођења истрага или поступака који се односе на кривична дјела утврђена у складу са овом конвенцијом, укључујући заплену и одузимање.
3. Чланице ће сарађивати у највећој могућој мјери у складу с примјењивим међународним, регионалним и билатералним уговорима о екстрадицији и узајамној правној помоћи у кривичним стварима које се тичу кривичних дјела утврђених у складу са овом конвенцијом.
4. Ако чланица која обавља изручење или пружа узајамну правну помоћ у кривичним стварима за које треба да постоји уговор, прими захтјев за изручење или правну помоћ у кривичним стварима од чланице са којом нема такав споразум, она може, поступајући у потпуности у складу са својим обавезама према међународном праву и у зависности од услова који су предвиђени домаћим законима замољене чланице, сматрати ову конвенцију као правни основ за изручење или узајамну правну помоћ у кривичним стварима у погледу кривичних дјела утврђених у складу са овом конвенцијом.



## **Члан 22. - Међународна сарадња у превентивним и другим административним мјерама**

1. Уговорне стране треба да сарађују на заштити и пружању помоћи жртвама.
2. Уговорне стране треба да, без прејудуцирања њихових интерних система извјештавања, одреде националну контакт тачку која ће бити одговорна за пренос и пријем захтјева за информацијама и/или сарадњу у вези са борбом против фалсификовања медицинских производа и сличних кривичних дјела која представљају пријетњу за јавно здравље.
3. Свака уговорна страна треба да настоји да интегрисе, где је то потребно, спречавање и сузбијање фалсификовања медицинских производа и сличних кривичних дјела која представљају пријетњу за јавно здравље у помоћ или израду програма предвиђених у корист трећих држава чланица.

## **Поглавље VIII - Механизам за надгледање**

### **Члан 23. - Комитет уговорних страна**

1. Комитет уговорних страна треба да буде састављен од представника земаља потписница Конвенције.
2. Комитет уговорних страна сазива генерални секретар Савјета Европе. Први састанак ће се одржати у року од једне године од дана ступања на снагу ове конвенције након што је десета потписница ратификује. Након тога ће се састајати кад год најмање једна трећина уговорних страна или генерални секретар то затраже.
3. Комитет уговорних страна усваја свој пословник о раду.
4. Комитет уговорних страна треба да има помоћ Секретаријата Савјета Европе у обављању својих функција.
5. Уговорна страна која није чланица Савјета Европе ће доприносити финансирању Комитета уговорних страна на начин о којем одлучује Комитет министара, након консултација са том уговорном страном.

### **Члан 24. - Остали представници**

1. Парламентарна скупштина Савјета Европе, Европски комитет за проблеме криминала (CDPC), као и други релевантни међувладини или научни одбори Савјета Европе, именују сваки, по једног представника у Комитету уговорних страна с циљем да се да допринос мултисекторском и мултидисциплинарном приступу.
2. Комитет министара може позвати друга тијела Савјета Европе да именују свог представника у Комитету уговорних страна након консултација са њима.

3. Представници релевантних међународних тијела могу бити примљени као посматрачи у Комитет уговорних страна слиједећи поступак установљен одговарајућим правилима Савјета Европе.
4. Представници релевантних званичних органа уговорних страна могу бити примљени као посматрачи у Комитет уговорних страна слиједећи поступак установљен одговарајућим правилима Савјета Европе.
5. Представници цивилног друштва, а посебно невладине организације, могу бити примљени у својству посматрача у Комитет уговорних страна у складу са процедуром утврђеном одговарајућим правилима Савјета Европе.
6. У именовања представника у ставовима од (2) до (5), мора бити балансирана заступљеност различитих сектора и дисциплина.
7. Представници именовани на основу ставова од (1) до (5) овог члана учествују на састанцима Комитета уговорних страна без права гласа.

#### **Члан 25. - Функције Комитета уговорних страна**

1. Комитет уговорних страна прати спровођење ове конвенције. Пословник Комитета уговорних страна утврђује процедуру за процјену спровођења ове конвенције, користећи мултисекторски и мултидисциплинарни приступ.
2. Комитет уговорних страна такође треба да олакша прикупљање, анализу и размјену информација, искустава и добре праксе међу државама у побољшању њихових капацитета за спречавање и борбу против фалсификовања медицинских производа и сличних кривичних дјела која представљају пријетњу за јавно здравље. Комитет може да користи експертизу других релевантних одбора и органа Савјета Европе.
3. Осим тога, Комитет уговорних страна треба да, гдје је то могуће:
  - а. олакша ефикасну употребу и примјену ове конвенције, укључујући идентификацију свих проблема и ефекте сваке изјаве или резерве према одредбама ове конвенције;
  - б. изрази мишљење о сваком питању које се тиче примјене ове конвенције и омогући размјену информација о важним правним, политичким или технолошким унапређењима;
  - ц. даје конкретне препоруке уговорним странама у вези са спровођењем ове конвенције.
4. Европски комитет за проблеме криминала (CDPC) треба да буде повремено информисан о активностима поменутим у ставовима (1), (2) и (3) овог члана.

## **Поглавље IX - Однос према другим међународним инструментима**

### **Члан 26. - Однос према другим међународним инструментима**

1. Ова конвенција не утиче на права и обавезе које проистичу из одредби других међународних инструмената у којима су уговорне стране ове конвенције чланице или ће постати чланице и који садрже одредбе о питањима која регулише ова конвенција.
2. Уговорне стране Конвенције могу да закључују билатералне или мултилатералне споразуме једна са другом о питањима којима се бави ова конвенција, с циљем допуне или јачања њених одредаба или олакшавања примјене принципа који су у њој.

## **Поглавље X – Измјене и допуне Конвенције**

### **Члан 27. – Измјене и допуне**

1. Сваки приједлог за измјене и допуне ове конвенције коју изнесе нека уговорна страна доставља се генералном секретару Савјета Европе који га упућује уговорним странама, државама чланицама Савјета Европе, државама које нису чланице а учествовале су у изради ове конвенције или уживају статус посматрача при Савјету Европе, Европској унији, као и свакој држави која је позвана да потпише ову конвенцију.
2. Свака измјена и допуна коју предложи нека уговорна страна доставља се Европском комитету за проблеме криминала (CDPC) и осталим релевантним невладиним и научним комитетима Савјета Европе, који своје мишљење о предложеним измјенама и допунама достављају Комитету уговорних страна.
3. Комитет министара, након разматрања предложених измјена и допуна и мишљења које је доставио Комитет уговорних страна, може да усвоји измјене и допуне.
4. Текст сваке измјене и допуне коју усвоји Комитет министара у складу са ставом (3) овог члана просљеђује се странама уговорницама на прихватање.
5. Свака измјена и допуна која се усвоји у складу са ставом (3) овог члана ступа на снагу првог дана у мјесецу након истека периода од мјесец дана од датума када су све уговорне стране обавијестили генералног секретара да су је прихватиле.

## Поглавље XI - Завршне одредбе

### Члан 28. - Потписивање и ступање на снагу

1. Ова конвенција је отворена за потписивање од стране држава чланица Савјета Европе, Европске уније и држава нечланица које су учествовале у њеној изради или уживају статус посматрача у Савјету Европе. Такође је отворена за потписивање свакој другој држави нечланици Савјета Европе на позив Комитета министара. Одлуку да се позове држава нечланица да потпише Конвенцију доноси се већином како је предвиђено чланом 20. тачка д. Статута Савјета Европе и једногласном одлуком представника држава уговорница које имају право учешћа у раду Комитета министара. Ова одлука се доноси по прибављеној једногласној сагласности осталих држава односно Европске уније које су изразиле своју сагласност да буду обавезане овом конвенцијом.
2. Ова конвенција подлијеже ратификацији, прихватању или одобрењу. Инструменти ратификације, прихватања или одобрења се депонују код генералног секретара Савјета Европе.
3. Ова конвенција ступа на снагу првога дана у мјесецу по истеку периода од три мјесеца од дана када је пет потписница, од којих су најмање три државе чланице Савјета Европе, изразиле своју сагласност да их Конвенција обавезује, сходно одредбама претходног става.
4. У односу на сваку државу или Европску унију, која накнадно изрази сагласност да се обавезује овом конвенцијом, Конвенција ступа на снагу првог дана у мјесецу по истеку периода од три мјесеца од дана депоновања њеног ратификационог инструмента или инструмента о прихватању или потврђивању.

### Члан 29. - Територијална примјена

1. Свака држава или Европска унија може, у вријеме потписивања или приликом депоновања свог ратификационог инструмента или инструмента о прихватању, потврђивању или приступању, да прецизира територију или територије на које се ова конвенција односи.
2. Свака уговорна страна може било којег каснијег датума, изјавом упућеном генералном секретару Савјета Европе, да прошири примјену ове конвенције на било коју другу територију назначену у изјави, за чије је међународне односе она одговорна или у чије име је овлашћена да преузима обавезе. У односу на ту територију, Конвенција ступа на снагу првог дана у мјесецу након истека периода од три мјесеца послје датума када је Генерални секретар такво обавјештење примио.
3. Свака изјава дата у складу са претходна два става може да се, у односу на било коју територију назначену у њој, повуче на основу обавјештења генералном

секретару Савјета Европе. Повлачење производи дејство првог дана у мјесецу после истека периода од три мјесеца након датума када је Генерални секретар такво обавјештење примио.

#### **Члан 30. – Резерве**

1. Не могу се стављати резерве у односу на било коју одредбу ове конвенције, изузев изричито утврђених резерви.
2. Свака уговорна страна која је изразила резерву може, у сваком тренутку, да је у потпуности или дјелимично повуче путем обавјештења упућеног генералном секретару Савјета Европе. Повлачење ступа на снагу од датума пријема таквог обавјештења од стране генералног секретара.

#### **Члан 31. – Споразумно рјешавање спорова**

Комитет уговорних страна тијесно прати сарадњу са Европским комитетом за проблеме криминала (CDPC) и осталим релевантним невладиним и научним одборима Савјета Европе у примјени ове конвенције и олакшава, по потреби, споразумно рјешавање свих спорова везаних уз њену примјену.

#### **Члан 32. – Отказивање**

1. Свака уговорна страна може да у било које вријеме откаже ову конвенцију слањем обавјештења генералном секретару Савјета Европе.
2. Такво отказивање производи дејство првог дана у мјесецу који слиједи после истека периода од три мјесеца након датума када је генерални секретар примио обавјештење.

#### **Члан 33. – Обавјештавање**

Генерални секретар Савјета Европе обавјештава уговорне стране, државе чланице Савјета Европе, државе које нису чланице а учествовале су у изради ове конвенције или уживају статус посматрача у Савјету Европе, Европску унију, као и све државе које су позване да потпишу ову конвенцију у складу са одредбама члана 28. о:

а. сваком потписивању;

б. депоновању било којих ратификационих инструмената и инструмената о прихватању или потврђивању;

ц. сваком датуму ступања на снагу ове конвенције у складу са чланом 28.;

д. свим измјенама и допунама прихваћеним у складу са чланом 27. и о датуму ступања на снагу тих измјена и допуна;

е. свакој резерви израженој на основу чланова 5., 6., 7., 9. и 10., као и о сваком повлачењу резерве које је направљено у складу са чланом 30.;

ф. сваком отказивању извршеном у складу са одредбама члана 46.;

г. сваком другом акту, обавјештењу или саопштењу који се односе на ову конвенцију.

У потврду чега су доле потписани, за то прописно овлашћени, потписали ову конвенцију.

Сачињено у Москви, 28. октобра 2011. године, на енглеском и француском језику, при чему су оба текста једнако вјеродостојна, у по једном примјерку који се депонују у архиви Савјета Европе. Генерални секретар Савјета Европе доставља овјерене копије свакој држави чланици Савјета Европе, државама које нису чланице а које су учествовале у изради ове конвенције или уживају статус посматрача у Савјету Европе, Европској унији и свакој држави која је позвана да приступи овој конвенцији.

---

#### КРАЈ ПРЕВОДА

*"Потврђујем да овај превод потпуно одговара изворнику који је састављен на енглеском језику. Датум: 08.08.2013.г., И.Сарајево.*

Славица Јевтовић-Анђелић, Стални судски тумач за енглески језик."