




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	21-1	1768	1/9

**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. 9. 2019. ... 20 ...			
Organizacija	Ime i prezime	Podpis	St. prijema
MFA	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.

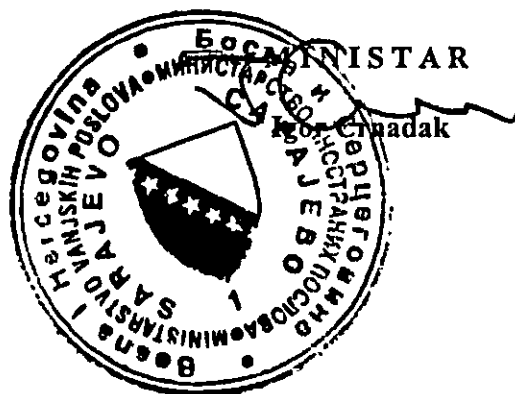
Vijeće ministara Bosne i Hercegovine je na svojoj 176. sjednici, održanoj 05.08.2019.godine utvrdilo prijedlog odluke o ratifikaciji navedene Konvencije.

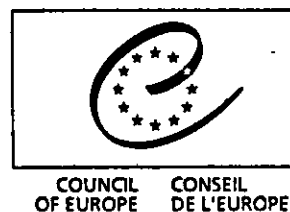
Molimo da Predsjedništvo Bosne i Hercegovine, u skladu sa odgovarajućim odredbama Zakona o postupku zaključivanja i izvršavanja međunarodnih ugovora ("Službeni glasnik BiH" broj 29/00 i 32/13), provede postupak ratifikacije navedene Konvencije.

S poštovanjem,

Prilog:

- Prijedlog Odluke
- Tekst Konvencije
- Zaključak VM





*Konvencija Vijeća Europe br. 211*

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

**Moskva, 28. listopada 2011. godine**

**Tekst koji je ispravljen sukladno odluci Odbora ministara  
(1151. sastanak zamjenika ministara, 18.-19. rujna 2012.godine)**

## Uvod

Države članice Vijeća Europe i druge potpisnice ove konvencije;

Smatrajući da je cilj Vijeća Europe postići veće jedinstvo među svojim članicama;

Konstatirajući da krivotvorenje medicinskih proizvoda i slična krivična djela po svojoj prirodi ozbiljno ugrožavaju javno zdravlje;

Podsjećajući na Akcijski plan usvojen na Trećem samitu šefova država i vlada Vijeća Europe (Varšava, 16.-17. svibnja 2005.g.), kojim se preporučuje razvoj mjera za jačanje sigurnosti građana Europe;

Imajući u vidu Univerzalnu deklaraciju o ljudskim pravima koju je proglasila Generalna skupština Ujedinjenih nacija 10. prosinca 1948. godine, Konvenciju o zaštiti ljudskih prava i osnovnih sloboda (1950, ETS broj 5), Europsku socijalnu povelju (1961, ETS broj 35), Konvenciju o elaboraciji europske farmakopeje (1964, ETS broj 50) i njen Protokol (1989, ETS broj 134), Konvenciju o zaštiti ljudskih prava i dostojanstvu ljudskog bića u pogledu primjene biologije i medicine: Konvencija o ljudskim pravima i biomedicini (1997, ETS broj 164) i dodatne protokole (1998, ETS broj 168, 2002, ETS broj 186, 2005; CETS broj 195, 2008, CETS broj 203) i Konvenciju o visokotehnolojskom kriminalu (2001, ETS broj 185);

Također, imajući u vidu i ostali relevantni rad Vijeća Europe, posebice odluke Odbora ministara kao i rad Parlamentarne skupštine, posebice Rezoluciju AP(2001)2 o ulozi farmaceuta u okviru zdravstvene sigurnosti, odgovore koje je usvojio Odbor ministara, 6. travnja 2005. godine i 26. rujna 2007. godine, u vezi sa preporukama Parlamentarne skupštine 1673 (2004) koja se odnosi na "Krivotvorenje: problemi i rješenja" i 1794 (2007) koja se odnosi na "Kvaliteta lijekova u Evropi", kao i relevantne programe koje je sprovelo Vijeće Europe;

Vodeći računa o drugim relevantnim međunarodnim pravnim instrumentima i programima, posebice onima koje je sprovela Svjetska zdravstvena organizacija, naročito o radu skupine IMPACT, te Europska unija, kao i u forumu G8;

Odlučni da učinkovito doprinesu postizanju zajedničkog cilja u borbi protiv kriminala koji uključuje krivotvorenje medicinskih proizvoda i slična krivična djela koja predstavljaju prijetnju za javno zdravlje, posebice uvođenjem novih krivičnih djela i krivičnih sankcija vezano uz ova djela;

Imajući u vidu da je cilj ove konvencije sprečavanje i borba protiv prijetnji za javno zdravlje, kroz primjenu odredbi Konvencije koju treba sprovesti u materijalno-krivičnom zakonodavstvu uzimajući u obzir njenu svrhu i princip proporcionalnosti;

Imajući u vidu da se ovom konvencijom ne zahtjeva rješavanje pitanja koja se tiču prava intelektualne svojine;

Uzimajući u obzir potrebu da se izradi sveobuhvatni međunarodni instrument koji bi bio usmjeren na aspekte vezane za prevenciju, zaštitu žrtava i krivično pravo u borbi protiv svih oblika krivotvorenja medicinskih proizvoda i sličnih krivičnih djela koja predstavljaju prijetnju za javno zdravlje, i koji bi postavio specifičan mehanizam za nadgledanje;

Priznajući da bi trebalo poticati tijesnu međunarodnu suradnju kako među članicama Vijeća Europe tako i među državama koje nisu članice kako bi borba protiv globalne prijetnje koju predstavlja krivotvorenje medicinskih proizvoda i slična krivična djela, bila efikasna,

Sporazumjele su se o sljedećem:

## **Glava I- Cilj i svrha, princip nediskriminacije, područja primjene, definicije**

### **Članak 1. - Cilj i svrha**

1. Svrha ove konvencije je spriječiti prijetnje i da se bori protiv prijetnji za javno zdravlje tako što će se:
  - a. osigurati (inkriminacija) kriminalizacija određenih djela;
  - b. zaštititi prava žrtava krivičnih djela utvrđenih u okviru ove konvencije;
  - c. promovirati državna i međunarodna suradnja.
2. S ciljem učinkovitog sprovođenja primjene odredaba od strane članica ova konvencija uspostavlja poseban mehanizam za praćenje primjene.

### **Članak 2. - Princip nediskriminacije**

Sprovođenje odredbi ove konvencije od strane članica a posebice korišćenje mjera za zaštitu prava žrtava, treba osigurati bez diskriminacije po bilo kojemu osnovu kao što su spol, rasa, boja kože, jezik, starost, vjera, političko ili bilo koje drugo mišljenje, nacionalno ili socijalno podrijetlo, pripadnost nekoj nacionalnoj manjini, imovina, rođenje, seksualno opredjeljenje, zdravstveno stanje, invalidnost ili drugi status.

### **Članak 3. – Područje primjene**

Ova konvencija se odnosi na medicinske proizvode bez obzira da li su pod zaštitom u okviru prava intelektualne svojine ili ne, ili da li su oni generički ili ne, uključujući dodatnu opremu namijenjenu za korišćenje sa medicinskim uređajima, kao i aktivne supstance, pomoćne supstance, dijelove i materijale čija je namjena da se koriste u proizvodnji medicinskih proizvoda.

#### Članak 4. – Definicije

U smislu ove konvencije:

- a. pojam "medicinski proizvod" podrazumijeva medicinske proizvode i medicinske uređaje;
- b. pojam "lijek" podrazumijeva lijekove za humanu i veterinarsku uporabu, koji mogu biti:
  - i svaka supstanca ili kombinacija supstanci predstavljenih kao da imaju svojstva za liječenje ili sprečavanje bolesti kod ljudi ili životinja;
  - ii svaka supstanca ili kombinacija supstanci koje se mogu koristiti ili davati ljudima ili životinjama, bilo sa ciljem vraćanja, ispravljanja ili modifikacije fizioloških funkcija putem farmakološkog, imunološkog ili metaboličkog djelovanja, ili za uspostavljanje medicinske dijagnoze;
  - iii ispitivani lijek;
- c. pojam "aktivna supstanca" podrazumijeva svaku supstancu ili mješavinu supstanci koja je namijenjena da se koristi u proizvodnji medicinskog proizvoda, i koja, kada se koristi u proizvodnji medicinskog proizvoda, postaje aktivni sastojak tog medicinskog proizvoda;
- d. pojam "pomoćna supstanca" označava svaku supstancu koja nije aktivna supstanca ili gotov medicinski proizvod, ali je dio sastava lijeka za humanu ili veterinarsku upotrebu i od suštinskog je značaja za integritet gotovog proizvoda;
- e. pojam "medicinski uređaj" označava svaki instrument, aparat, spravu, softver, materijal ili drugi predmet, bilo uporabljen sam ili u kombinaciji, uključujući i softver, koji je određen od strane proizvođača da se posebice koristi za dijagnostičke i/ili terapijske svrhe i koji je radi pravilne primjene, određen od strane proizvođača za uporabu za ljudska bića u svrhu:
  - i dijagnoze, prevencije, praćenja, liječenja ili ublažavanja bolesti;
  - ii dijagnoze, praćenja, liječenja, olakšanja ili kompenzacije za povredu ili hendikep;
  - iii istraživanje, zamjenu ili modifikaciju anatomije ili nekog fiziološkog procesa;
  - iv kontrolu začeća;

i koji ne može postići svoje glavno ciljano dejstvo u ljudskom tijelu ili u njemu sa farmakološkim, imunološkim ili metaboličkim sredstvima, ali kojem su takva sredstva pomoć pri obavljanju njegove funkcije;

- f. pojam "dodana oprema" označava predmet koji iako nije medicinski uređaj jeste posebice propisan od strane proizvođača da se koristi zajedno sa medicinskim uređajem kako bi se ovaj mogao koristiti u skladu sa upotrebom medicinskog uređaja propisanog od strane proizvođača tog medicinskog uređaja;
- g. pojmovi "dijelovi" i "materijali" označavaju sve dijelove i materijale koji su napravljeni i namijenjeni da se koristi za medicinske uređaje i koji su od suštinskog značaja za integritet istih;
- h. pojam "dokument" označava bilo kakav dokument koji je u vezi sa medicinskim proizvodom, aktivnom supstancom, pomoćnom supstancom, dijelom, materijalom ili dodatnom opremom, uključujući i pakiranje, etiketiranje, naputke za uporabu, uvjerenja o podrijetlu ili bilo koji drugi prateći sertifikat, ili je na drugi način izravno povezan sa njegovom proizvodnjom i/ili distribucijom;
- i. pojam "proizvodnja" označava:
  - i kada je riječ o lijeku, bilo koji dio procesa proizvodnje lijeka, odnosno aktivne supstance ili supstance takvog proizvoda ili dovođenja lijeka, aktivne supstance ili supstance do finalnog oblika;
  - ii kada je riječ o medicinskom uređaju, bilo koji dio procesa proizvodnje medicinskog uređaja, kao i dijelova ili materijala takvog uređaja, uključujući i projektovanje uređaja, dijelova ili materijala, ili dovođenja medicinskog uređaja, dijelova ili materijala do finalnog oblika;
  - iii kada je riječ o dodatnoj opremi, svaki dio procesa proizvodnje dodatne opreme, uključujući projektovanje dodatne opreme, ili dovođenja opreme do finalnog oblika;
- j. pojam "falsifikat" podrazumijeva lažno predstavljanje u pogledu identiteta i/ili izvora;
- k. pojam "žrtva" označava svaku fizičku osobu koje trpi negativne fizičke i psihološke posljedice kao rezultat korišćenja krivotvorenog medicinskog proizvoda ili lijeka koji je proizveden, isporučen ili stavljen u promet bez odobrenja ili nije u skladu sa zahtjevima usuglašenosti kao što je opisano u članku 8.

## Glava II – Materijalno-krivično pravo

### Članak 5. - Proizvodnja falsifikata

1. Svaka ugovorna strana treba razmotriti usvajanje zakonodavnih i drugih mjera koje su potrebne da se propišu kao krivična djela u njenom unutarnjem pravu namjerna proizvodnja falsificiranih medicinskih proizvoda, aktivnih supstanci, pomoćnih supstanci, dijelova, materijala i dodane opreme.
2. Što se tiče lijekova i, po potrebi, medicinskih uređaja, aktivnih supstanci i pomoćnih supstanci, stavak (1) važi i za bilo koji njihov istekli rok.
3. Svaka država ili Europska unija može, u trenutku potpisivanja ili prilikom deponiranja svog instrumenta ratifikacije, prihvata ili odobrenja, u izjavi upućenoj glavnom tajniku Vijeća Europe, izjaviti da zadržava pravo da ne primjenjuje, ili da primjenjuje samo u određenim slučajevima ili uvjetima, stavak (1) vezano uz pomoćne supstance, dijelove i materijale, kao i stavak (2), vezano uz pomoćne supstance.

#### **Članak 6. - Opskrba, nuđenje za nabavu i trgovina falsifikatima**

1. Svaka ugovorna strana treba razmotriti usvajanje zakonodavnih i drugih mjera koje su potrebne da se propišu kao krivična djela u njenom unutarnjem pravu, kada su učinjena sa umišljajem, opskrba ili nuđenje za nabavu, uključujući posredovanje, trgovinu, uključujući i čuvanje na lageru, uvoz i izvoz falsificiranih medicinskih proizvoda, aktivnih supstanci, pomoćnih supstanci, dijelova, materijala i dodane opreme.
2. Svaka država ili Europska unija može, u vrijeme potpisivanja ili prilikom deponiranja svog instrumenta ratifikacije, prihvatanja ili odobrenja, u izjavi upućenoj glavnom tajniku Vijeća Europe, izjaviti da zadržava pravo da ne primjenjuje, ili da primjenjuje samo u određenim slučajevima ili uvjetima, stavak (1), u svezi pomoćnih supstanci, dijelova i materijala.

#### **Članak 7. - Falsificiranje dokumenata**

1. Svaka ugovorna strana treba razmotriti usvajanje zakonodavnih i drugih mjera koje su potrebne da se propišu kao krivična djela u njenom unutarnjem pravu izrada lažnih dokumenata ili čin manipuliranja dokumentima, kada je to učinjeno sa umišljajem.
2. Svaka država ili Europska unija može, u vrijeme potpisivanja ili prilikom deponiranja svog instrumenta ratifikacije, prihvatanja ili odobrenja, u izjavi upućenoj glavnom tajniku Vijeća Europe, izjaviti da zadržava pravo da ne primjenjuje, ili da primjenjuje samo u određenim slučajevima ili uvjetima, stavak (1), što se tiče dokumenata koji se odnose na pomoćne supstance, dijelove i materijale.

#### **Članak 8. - Slična krivična djela koja predstavljaju prijetnju za javno zdravlje**



Svaka ugovorna strana treba razmotriti usvajanje zakonodavnih i drugih mjera koje su potrebne da se propišu kao krivična djela u njenom unutarnjem pravu, kada se počine sa umišljajem, u mjeri u kojoj takva aktivnost nije obuhvaćena čl. 5., 6. i 7.:

- a. proizvodnja, držanje na lageru za opskrba, uvoz, izvoz, nabava, nuđenje za nabavu ili stavljanje u promet:
  - i lijekova bez odobrenja kada je takvo ovlašćenje potrebno po domaćem zakonu države potpisnice, ili
  - ii uporabu medicinskih uređaja koji nisu sukladni zahtjevima usuglašenosti, kada se takva usklađenost zahtjeva prema domaćem zakonu države potpisnice;
- b. komercijalna uporaba izravnih dokumenata izvan planirane uporabe u legalnom lancu opskrbe medicinskim proizvodima, kao što je navedeno po domaćem zakonu države potpisnice.

#### Članak 9. - Pomaganje ili poticanje i pokušaj

1. Svaka ugovorna strana treba razmotriti usvajanje zakonodavnih i drugih mjera koje su potrebne da se propišu kao krivična djela u njenom unutarnjem pravu, kada se počine sa umišljajem, pomaganje ili poticanje na izvršenje nekog od krivičnih djela utvrđenih sukladno ovoj konvenciji.
2. Svaka ugovorna strana treba razmotriti usvajanje zakonodavnih i drugih mjera koje su potrebne da se propišu kao krivična djela namjerni pokušaj da se počini bilo koje od krivičnih djela utvrđenih u skladu sa ovom konvencijom.
3. Svaka država potpisnica ili Europska unija može, u trenutku potpisivanja ili prilikom deponiranja svog instrumenta ratifikacije, prihvata ili odobrenja, u izjavi upućenoj glavnom tajniku Vijeća Europe, izjaviti da zadržava pravo da ne primjenjuje, ili da primjenjuje samo u određenim slučajevima ili uvjetima stavak (2) za krivična djela utvrđena sukladno čl. 7. i 8.

#### Članak 10. – Nadležnost

1. Svaka ugovorna strana treba da razmotri usvajanje zakonodavnih i drugih mjera koje su potrebne da se uspostavi nadležnost nad bilo kojim krivičnim djelom utvrđenim sukladno ovoj konvenciji, kada je to djelo izvršeno:
  - a. na njenom teritoriju; ili
  - b. na brodu koji plovi pod zastavom te zemlje; ili
  - c. na zrakoplovu koji je registriran po zakonima te zemlje, ili

- d. od strane nekog od njenih državljana ili osoba sa stalnim boravištem na njenom teritoriju.
2. Svaka ugovorna strana treba razmotriti usvajanje zakonodavnih i drugih mjera koje su potrebne uspostaviti nadležnost nad bilo kojim krivičnim djelom utvrđenim sukladno ovoj konvenciji, kada je žrtva tog krivičnog djela neki od njenih državljana ili osoba koja ima boravište na njenom teritoriju.
3. Svaka ugovorna strana treba razmotriti usvajanje zakonodavnih i drugih mjera koje su potrebne uspostaviti nadležnost nad bilo kojim krivičnim djelom utvrđenim sukladno ovoj konvenciji, kada se navodni počinitelj nalazi na njenom teritoriju, a ne može biti izručen nekoj drugoj strani, radi svog državljanstva.
4. Svaka država potpisnica ili Europska unija može, u vrijeme potpisivanja ili prigodom deponiranja svog instrumenta ratifikacije, prihvatanja ili odobrenja, u izjavi upućenoj glavnom tajniku Vijeća Europe, izjaviti da zadržava pravo da ne primjenjuje, ili da primjenjuje samo u određenim slučajevima ili uvjetima, pravila o nadležnosti navedena u stavku (1), točka d., i stavku (2) ovog članka.
5. Kada više od jedne članice tvrde da imaju nadležnost za navodno krivično djelo utvrđeno sukladno ovoj konvenciji, odnosne članice će se konsultirati, po potrebi, s ciljem utvrđivanja ODGOVARAJUĆE nadležnosti za gonjenje.
6. Bez obzira na opća pravila međunarodnog prava, ova konvencija ne isključuje bilo koju krivičnu nadležnost koju neka članica ima sukladno domaćem zakonodavstvu.

#### **Članak 11. - Odgovornost pravne osobe**

1. Svaka članica će poduzeti neophodne zakonodavne i druge mjere kako bi se osiguralo da pravne osobe mogu biti odgovorne za krivična djela predviđena ovom konvencijom, kada su počinjena u njihovu korist od strane bilo koje fizičke osobe bilo da postupaju samostalno ili kao dio tijela te pravne osobe, ako se nalazi na rukovodećem položaju u okviru te pravne osobe, na temelju:
  - a. ovlaštenja da zastupa tu pravnu osobu;
  - b. ovlaštenja da donosi odluke u ime te pravne osobe;
  - c. ovlaštenja da obavlja kontrolu u okviru te pravne osobe.
2. Osim u slučajevima iz stavka 1. svaka članica će poduzeti neophodne zakonodavne i druge mjere kako bi osigurala da pravna osoba može biti odgovorna kada je odsustvo nadzora ili kontrole od strane fizičke osobe iz stavka (1) omogućilo izvršenje krivičnog djela sukladno ovoj konvenciji od strane fizičke osobe koja postupi po ovlaštenju te pravne osobe, a u korist te pravne osobe.
3. Ovisno od pravnih principa odnosne članice, odgovornost pravne osobe može biti krivična, građansko-pravna ili upravna.

4. Takva odgovornost ne prejudicira krivičnu odgovornost fizičkih osoba koje su počinila krivično djelo.

## Članak 12. - Sankcije i mjere

1. Svaka članica će poduzeti neophodne zakonodavne i druge mjere kako bi se osiguralo da krivična djela utvrđena sukladno ovoj konvenciji budu kažnjiva efikasnim, srazmjernim i preventivnim sankcijama uključujući krivične i nekrivične novčane sankcije uzimajući u obzir težinu krivičnog djela. Takve sankcije za krivična djela utvrđena sukladno čl. 5. i 6., ako ih izvrši fizička osoba, uključuju i sankcije koje podrazumijevaju lišavanje slobode koje može dovesti do izručenja.
2. Svaka članica će poduzeti neophodne zakonodavne i druge mjere da se osigura da pravne osobe koje su odgovorne sukladno članku 11. budu efikasno, proporcionalno i preventivno sankcionirane, uključujući i krivične i nekrivične novčane kazne, uključujući i eventuelne druge mjere, kao što su:
  - a. privremena ili stalna mjera zabrane obavljanja gospodarske djelatnosti;
  - b. stavljanje pod sudski nadzor;
  - c. sudska odluke o zatvaranju.
3. Svaka članica će poduzeti neophodne zakonodavne i druge mjere:
  - a. da se dozvoli zaplijena i oduzimanje:
    - i medicinskih proizvoda, aktivnih supstanci, pomoćnih supstanci, dijelova, materijala i dodatne opreme, kao i robe, dokumenata i drugih sredstava koja se koriste za izvršenje krivičnih djela utvrđenih sukladno ovoj konvenciji, ili da se olakša njihovo izvršenje;
    - ii prihoda od tih djela, ili imovine čija vrijednost odgovara takvom prihodu;
  - b. da se dozvoli uništavanje zaplijenjenih medicinskih proizvoda, aktivnih supstanci, pomoćnih supstanci, dijelova, materijala i dodatne opreme koji su predmet krivičnog djela utvrđenog prema ovoj konvenciji;
  - c. da se preduzmu sve druge odgovarajuće mjere kao odgovor na krivično djelo, kako bi se spriječila buduća djela.

## Članak 13. - Otežavajuće okolnosti

Svaka članica će poduzeti neophodne zakonodavne i druge mjere kako bi osiguralo da sljedeće okolnosti, u onoj mjeri u kojoj već ne čine dio sastavnih elemenata krivičnog djela, mogu, sukladno odgovarajućim odredbama domaćeg prava, biti uzete u obzir kao

otežavajuće okolnosti u određivanju sankcija u svezi sa krivičnim djelima ustanovljenim sukladno ovoj konvenciji:

- a. krivično djelo prouzrokovalo smrt ili oštećenje fizičkog ili mentalnog zdravlja žrtve;
- b. krivično djelo izvršeno od strane osobe zlouporabom povjerenja koje im je dato u njihovom profesionalnom svojstvu;
- c. krivično djelo izvršeno od strane osoba koje zlouporabljaju povjerenje koje im je dato u svojstvu proizvođača i dobavljača
- d. krivična djela opskrbe i nuđenja za nabavu koja su izvršena uz pribjegavanje sredstvima distribucije širih razmjera, kao što su informacijski sustavi, uključujući internet;
- e. krivično djelo izvršeno u okviru skupine za organizirani kriminal;
- f. izvršitelj je ranije bio osuđivan za krivična djela iste prirode.

#### **Članak 14. - Prethodne osude**

Svaka članica će usvojiti zakonodavne i druge mjere koje će omogućiti da se prilikom izricanja kazne u obzir uzmu konačne presude koje je izrekla neka druga članica, a odnose se na krivična djela iste prirode.

### **Glava III - Istraga, krivično gonjenje i procesno pravo**

#### **Članak 15. - Pokretanje i nastavak postupka**

Svaka članica će poduzeti neophodne zakonodavne i druge mjere kako bi se osiguralo da istraga ili procesuiranje krivičnih djela utvrđenih sukladno ovoj konvenciji ne ovisi od žalbe i da postupak može da se nastavi čak i ako je žalba povučena.

#### **Članak 16. - Krivična istraga**

1. Svaka članica će poduzeti neophodne mjere kako bi osigurala da osobe, jedinice ili službe zadužene za krivične istrage budu specijalizirane u području borbe protiv falsificiranja medicinskih proizvoda i sličnih krivičnih djela koja predstavljaju prijetnju za javno zdravlje ili da su osobe obučene za ovu namjenu, uključujući i financijske istrage. Takve jedinice ili službe moraju imati odgovarajuće resurse.
2. Svaka članica će poduzeti neophodne zakonodavne i druge mjere, sukladno načelima svog domaćeg zakonodavstva, osigurati efikasnu istragu i procesuiranje krivičnih djela utvrđenih sukladno ovoj konvenciji, omogućavajući, po potrebi, svojim nadležnim tijelima sprovođenje financijskih istraga, tajnih operacija, kontroliranih isporuka i drugih posebnih istražnih tehnika.

## **Glava IV - Suradnja nadležnih tijela i razmjena informacija**

### **Članak 17. – Državne mjere suradnje i razmjena informacija**

1. Svaka članica će poduzeti neophodne zakonodavne i druge mjere kako bi se osiguralo da predstavnici tijela zdravstva, carine, policije i drugih nadležnih tijela razmjenjuju informacije i surađuju sukladno domaćem zakonodavstvu, s ciljem efikasnog sprečavanja i suzbijanje falsificiranja medicinskih proizvoda i sličnih krivičnih djela koja predstavljaju prijetnju za javno zdravlje.
2. Svaka članica će osigurati suradnju između nadležnih tijela i trgovinskog i industrijskog sektora u pogledu upravljanja rizicima od krivotvorenja medicinskih proizvoda i sličnih krivičnih djela koja predstavljaju prijetnju za javno zdravlje.
3. Uz dužno poštivanje zahtjeva za zaštitu osobnih podataka, svaka članica će poduzeti neophodne zakonodavne i druge mjere da se uspostave ili ojačaju mehanizmi za:
  - a. prijem i prikupljanje informacija i podataka, uključujući i putem kontakt točaka, na državnoj ili lokalnoj razini i u suradnji sa privatnim sektorom i civilnim društvom, s ciljem sprečavanja i borbe protiv krivotvorenja medicinskih proizvoda i sličnih krivičnih djela koja predstavljaju prijetnju za javno zdravlje;
  - b. osiguranje dostupnosti informacija i podataka dobijenih od strane tijela zdravstva, carine, policije i drugih nadležnih tijela za suradnju između njih.
4. Svaka ČLANICA ĆE usvojiti neophodne mjere kako bi se osiguralo da osobe, jedinice ili službe zadužene za suradnju i razmjenu informacija budu obučene za ovu svrhu. Takve jedinice ili službe moraju imati odgovarajuće resurse.

## **Glava V - Mjere za sprečavanje**

### **Članak 18. - Preventivne mjere**

1. Svaka članica će poduzeti neophodne zakonodavne i druge mjere s ciljem utvrđivanja uvjeta za kvalitetu i sigurnosni zahtjevi medicinskih proizvoda.
2. Svaka članica će poduzeti zakonske i druge mjere osigurati sigurnu distribuciju medicinskih proizvoda.
3. S ciljem sprečavanja krivotvorenja medicinskih proizvoda, aktivnih supstanci, pomoćnih supstanci, dijelova, materijala i dodatne opreme, svaka članica će usvojiti neophodne mjere da se obezbijedi, između ostalog:
  - a. obuka zdravstvenih radnika, davatelja usluga, policijskih i carinskih tijela, kao i relevantnih regulatornih tijela;
  - b. promoviranje kampanja za podizanje svijesti javnosti sa informacijama o krivotvorenim medicinskim proizvodima;

- c. sprečavanje ilegalne opskrbe krivotvorenim medicinskim proizvodima, aktivnim supstancama, pomoćnim supstancama, dijelovima, materijalom i dodatnom opremom.

## Glava VI - Mjere zaštite

### Članak 19. - Zaštita žrtava

Svaka članica će poduzeti neophodne zakonodavne i druge mjere za zaštitu prava i interesa žrtava, posebice:

- a. osiguranje da žrtve imaju pristup informacijama relevantnim za svoj slučaj, a što je neophodno radi zaštite njihovog zdravlja;
- b. pomoć žrtvama u njihovom fizičkom, psihološkom i socijalnom oporavku;
- c. utvrđivanje u svom domaćem zakonodavstvu pravo žrtava na naknadu štete od strane izvršitelja.

### Članak 20. - Položaj žrtava u krivičnim istragama i postupcima

1. Svaka članica će poduzeti neophodne zakonodavne i druge mjere za zaštitu prava i interesa žrtava u svim fazama krivičnog postupka i istrage, posebice:
  - a. informirajući ih o njihovim pravima i uslugama koje su im na raspolaganju i, osim ako ne žele primati takve informacije, o praćenju njihovih žalbi, mogućih naknada, općem napretku istrage ili sudskog postupka, te njihovoj ulozi u njima kao i ishodu njihovih slučajeva;
  - b. omogućavajući im, na način koji je sukladan proceduralnim pravilima domaćeg zakonodavstva, da budu saslušani, da dostave dokaze i da izaberu način na koji će izložiti svoje poglede, potrebe i zabrinutosti, izravno ili preko posrednika, te kako će oni biti razmotreni;
  - c. pružajući im odgovarajuće usluge potpore, tako da su im prava i interesi propisno predstavljeni i uzeti u obzir;
  - d. osiguravajući efikasne mjere za njihovu sigurnost, kao i sigurnost njihovih obitelji i njihovih svjedoka, od zastrašivanja i odmazde.
2. Svaka članica će osigurati da žrtve imaju pristup, i to od prvog kontakta sa nadležnim tijelima, informacijama o relevantnim sudskim i administrativnim postupcima.
3. Svaka članica će osigurati da žrtve imaju besplatan pristup, gdje je to zagarantirano, pravnoj pomoći i kada je to moguće da imaju status sudionika u krivičnom postupku.

4. Svaka članica će usvojiti neophodne zakonodavne i druge mjere kako bi osigurala da žrtve krivičnog djela utvrđenog sukladno ovoj konvenciji koja su počinjena na teritoriju države članice izuzev one u kojoj borave mogu podnijeti tužbu nadležnim tijelima u državi u kojoj imaju boravište.
5. Svaka članica će osigurati, putem zakonodavnih ili drugih mjera, sukladno uvjetima koji su propisani njenim domaćim zakonodavstvom, mogućnost da skupine, fondacije, udruge ili vladine ili nevladine organizacije, pomognu i/ili pruže podršku žrtvama uz njihovu saglasnost za vrijeme trajanja krivičnog postupka u vezi krivičnih djela utvrđenih u skladu sa ovom konvencijom.

## **Glava VII - Međunarodna suradnja**

### **Članak 21. - Međunarodna suradnja u krivičnim stvarima**

2. Članice će surađivati jedna s drugom sukladno odredbama ove konvencije i sukladno relevantnim važećim pravilima međunarodnih i regionalnih instrumenata i aranžmana dogovorenih na temelju jednoobraznog ili recipročnog zakonodavstva i njihovim domaćim zakonodavstvom, s ciljem provođenja istraga ili postupaka koji se odnose na krivična djela utvrđena sukladno ovoj konvencijom, uključujući zapljenu i oduzimanje.
3. Članice će surađivati u najvećoj mogućoj mjeri sukladno primjenjivim međunarodnim, regionalnim i bilateralnim ugovorima o ekstradiciji i uzajamnoj pravnoj pomoći u krivičnim stvarima koje se tiču krivičnih djela utvrđenih sukladno ovoj konvenciji.
4. Ako članica koja vrši izručenje ili pruža uzajamnu pravnu pomoć u krivičnim stvarima za koje treba da postoji ugovor, primi zahtjev za izručenje ili pravnu pomoć u krivičnim stvarima od članice sa kojom nema takav sporazum, ona može, postupajući u potpunosti sukladno svojim obvezama prema međunarodnom pravu i u ovisnosti od uvjeta koji su predviđeni domaćim zakonima zamolje nečlanice, smatrati ovu konvenciju kao pravni temelj za izručenje ili uzajamnu pravnu pomoć u krivičnim stvarima u pogledu krivičnih djela utvrđenih sukladno ovoj konvenciji.

### **Članak 22. - Međunarodna suradnja u preventivnim i drugim administrativnim mjerama**

1. Ugovorne strane treba da surađuju na zaštiti i pružanju pomoći žrtvama.
2. Ugovorne strane treba da, bez prejudiciranja njihovih internih sustava izvještavanja, odrede nacionalnu kontakt točku koja će biti odgovorna za prijenos i prijem zahtjeva za informacijama i/ili suradnju u vezi sa borbom protiv falsificiranja medicinskih proizvoda i sličnih krivičnih djela koja predstavljaju prijetnju za javno zdravlje.

3. Svaka ugovorna strana treba da nastoji integrirati, gde je to potrebno, sprečavanje i suzbijanje falsificiranja medicinskih proizvoda i sličnih krivičnih djela koja predstavljaju prijetnju za javno zdravlje u pomoć ili izradu programa predviđenih u korist trećih država članica.

## **Glava VIII - Mehanizam za nadgledanje**

### **Članak 23. - Odbor ugovornih strana**

1. Odbor ugovornih strana treba da bude sastavljen od predstavnika zemalja potpisnica Konvencije.
2. Odbor ugovornih strana saziva generalni sekretar Vijeća Europe. Prvi sastanak će se održati u roku od jedne godine od dana stupanja na snagu ove konvencije nakon što je deseta potpisnica ratifikuje. Nakon toga će se sastajati kad god najmanje jedna trećina ugovornih strana ili generalni sekretar to zatraže.
3. Odbor ugovornih strana usvaja svoj poslovnik o radu.
4. Odbor ugovornih strana treba da ima pomoć Tajništva Vijeća Europe u obnašanju svojih funkcija.
5. Ugovorna strana koja nije članica Vijeća Europe će doprinositi financiranju Odbora ugovornih strana na način o kojem odlučuje Odbor ministara, nakon konzultacija sa tom ugovornom stranom.

### **Članak 24. - Ostali predstavnici**

1. Parlamentarna skupština Vijeća Europe, Europski odbor za probleme kriminala (CDPC), kao i drugi relevantni međuvladini ili znanstveni odbori Vijeća Europe, imenuju svaki, po jednog predstavnika u Odboru ugovornih strana s ciljem da se da doprinos multisektorskom i multidisciplinarnom pristupu.
2. Odbor ministara može pozvati druga tijela Vijeća Europe da imenuju svog predstavnika u Odboru ugovornih strana nakon konzultacija sa njima.
3. Zastupnici relevantnih međunarodnih tijela mogu biti primljeni kao posmatrači u Odbor ugovornih strana slijedeći postupak ustanovljen odgovarajućim pravilima Vijeća Europe.
4. Zastupnici relevantnih zvaničnih tijela ugovornih strana mogu biti primljeni kao posmatrači u Odbor ugovornih strana slijedeći postupak ustanovljen odgovarajućim pravilima Vijeća Europe.
5. Zastupnici civilnog društva, a posebice nevladine organizacije, mogu biti primljeni u svojstvu posmatrača u Odbor ugovornih strana sukladno proceduri utvrđenoj odgovarajućim pravilima Vijeća Europe.



6. U imenovanja zastupnika u st. od (2) do (5) mora biti balansirana zastupljenost različitih sektora i disciplina.
7. Zastupnici imenovani na temelju st. od (1) do (5) ovog članka sudjeluju na sastancima Odbora ugovornih strana bez prava glasa.

#### **Članak 25. - Funkcije Odbora ugovornih strana**

1. Odbor ugovornih strana prati sprovođenje ove konvencije. Poslovnik Odbora ugovornih strana utvrđuje proceduru za procjenu sprovođenja ove konvencije, koristeći multisektorski i multidisciplinarni pristup.
2. Odbor ugovornih strana također treba da olakša prikupljanje, analizu i razmjenu informacija, iskustava i dobre prakse među državama u poboljšanju njihovih kapaciteta za sprečavanje i borbu protiv falsificiranja medicinskih proizvoda i sličnih krivičnih djela koja predstavljaju prijetnju za javno zdravlje. Odbor može da koristi ekspertizu drugih relevantnih odbora i organa Vijeća Europe.
3. Osim toga, Odbor ugovornih strana treba da, gdje je to moguće:
  - a. olakša efikasnu uporabu i primjenu ove konvencije, uključujući identifikaciju svih problema i efekte svake izjave ili rezerve prema odredbama ove konvencije;
  - b. izrazi mišljenje o svakom pitanju koje se tiče primjene ove konvencije i omogući razmjenu informacija o važnim pravnim, političkim ili tehnologijskim unapređenjima;
  - c. daje konkretne preporuke ugovornim stranama u svezi s sprovođenjem ove konvencije.
4. Europski Odbor za probleme kriminala (CDPC) treba da bude povremeno informiran o aktivnostima pomenutim u st. (1), (2) i (3) ovog članka.

## **Glava IX - Odnos prema drugim međunarodnim instrumentima**

### **Članak 26. - Odnos prema drugim međunarodnim instrumentima**

1. Ova konvencija ne utječe na prava i obveze koje proističu iz odredbi drugih međunarodnih instrumenata u kojima su ugovorne strane ove konvencije članice ili će postati članice i koji sadrže odredbe o pitanjima koja regulira ova konvencija.
2. Ugovorne strane Konvencije mogu zaključivati bilateralne ili multilateralne sporazume jedna sa drugom o pitanjima kojima se bavi ova konvencija, s ciljem dopune ili jačanja njenih odredaba ili olakšavanja primjene principa koji su u njoj.

## **Glava X – Izmjene i dopune Konvencije**

### **Članak 27. – Izmjene i dopune**

1. Svaki prijedlog za izmjene i dopune ove konvencije koju iznese neka ugovorna strana dostavlja se glavnom tajniku Vijeća Europe koji ga upućuje ugovornim stranama, državama članicama Vijeća Europe, državama koje nisu članice a sudjelovale su u izradi ove konvencije ili uživaju status posmatrača pri Vijeću Europe, Europskoj uniji, kao i svakoj državi koja je pozvana da potpiše ovu konvenciju.
2. Svaka izmjena i dopuna koju predloži neka ugovorna strana dostavlja se Europskom Odboru za probleme kriminala (CDPC) i ostalim relevantnim nevladinim i znanstvenim Odborima Vijeća Europe, koji svoje mišljenje o predloženim izmjenama i dopunama dostavljaju Odboru ugovornih strana.
3. Odbor ministara, nakon razmatranja predloženih izmjena i dopuna i mišljenja koje je dostavio Odbor ugovornih strana, može da usvoji izmjene i dopune.
4. Tekst svake izmjene i dopune koju usvoji Odbor ministara sukladno stavku (3) ovog članka prosljeđuje se stranama ugovornicama na prihvatanje.
5. Svaka izmjena i dopuna koja se usvoji sukladno stavku (3) ovog članka stupa na snagu prvog dana u mjesecu nakon isteka razdoblja od mjesec dana od datuma kada su sve ugovorne strane obavijestile glavnog tajnika da su je prihvatile.

## Glava XI - Završne odredbe

### Članak 28. - Potpisivanje i stupanje na snagu

1. Ova konvencija je otvorena za potpisivanje od strane država članica Vijeća Europe, Europske unije i država nečlanica koje su sudjelovale u njenoj izradi ili uživaju status posmatrača u Vijeću Europe. Također je otvorena za potpisivanje svakoj drugoj državi nečlanici Vijeća Europe na poziv Odbora ministara. Odluku da se pozove država nečlanica da potpiše Konvenciju donosi se većinom kako je predviđeno člankom 20. točka d. Statuta Vijeća Europe i jednoglasnom odlukom predstavnika država ugovornica koje imaju pravo sudjelovanja u radu Odbora ministara. Ova odluka se donosi po pribavljenoj jednoglasnoj suglasnosti ostalih država odnosno Europske unije koje su izrazile svoju suglasnost da budu obvezane ovom konvencijom.
2. Ova konvencija podliježe ratifikaciji, prihvatu ili odobrenju. Instrumenti ratifikacije, prihvata ili odobrenja se deponiraju kod glavnog tajnika Vijeća Europe.
3. Ova konvencija stupa na snagu prvoga dana u mjesecu po isteku razdoblja od tri mjeseca od dana kada je pet potpisnica, od kojih su najmanje tri države članice Vijeća Europe, izrazile svoju suglasnost da ih Konvencija obvezuje, shodno odredbama prethodnog stavka.
4. U odnosu na svaku državu ili Europsku uniju, koja naknadno izrazi suglasnost da se obvezuje ovom konvencijom, Konvencija stupa na snagu prvog dana u mjesecu po isteku razdoblja od tri mjeseca od dana deponiranja njenog ratifikacijskog instrumenta ili instrumenta o prihvatu ili potvrđivanju.

### Članak 29. - Teritorijalna primjena

1. Svaka država ili Europska unija može, u vrijeme potpisivanja ili prilikom deponiranja svog ratifikacijskog instrumenta ili instrumenta o prihvatu, potvrđivanju ili pristupanju, da precizira teritorij ili teritorije na koje se ova konvencija odnosi.
2. Svaka ugovorna strana može bilo kojeg kasnijeg datuma, izjavom upućenom glavnom tajniku Vijeća Europe, da proširi primjenu ove konvencije na bilo koji drugi teritorij naznačenu u izjavi, za čije je međunarodne odnose ona odgovorna ili u čije ime je ovlaštena da preuzima obveze. U odnosu na taj teritorij, Konvencija stupa na snagu prvog dana u mjesecu nakon isteka razdoblja od tri mjeseca poslije datuma kada je Glavni tajnik takvu obavijest primio.
3. Svaka izjava data u skladu s prethodna dva stavka može da se, u odnosu na bilo kom teritoriju naznačenu u njoj, povuče na temelju obavijesti glavnom tajniku Vijeća Europe. Povlačenje proizvodi dejstvo prvog dana u mjesecu poslije isteka razdoblja od tri mjeseca nakon datuma kada je glavni tajnik takvu obavijest primio.

### Članak 30. – Rezerve

1. Ne mogu se stavljati rezerve u odnosu na bilo koju odredbu ove konvencije, izuzev izričito utvrđenih rezervi.
2. Svaka ugovorna strana koja je izrazila rezervu može, u svakom trenutku, da je u potpunosti ili djelimično povuče putem obavijesti upućenog glavnom tajniku Vijeća Europe. Povlačenje stupa na snagu od datuma prijema takve obavijesti od strane glavnog tajnika.

### Članak 31. – Sporazumno rješavanje sporova

Odbor ugovornih strana tijesno prati suradnju sa Europskim Odborom za probleme kriminala (CDPC) i ostalim relevantnim nevladinim i znanstvenim odborima Vijeća Europe u primjeni ove konvencije i olakšava, po potrebi, sporazumno rješavanje svih sporova vezanih uz njenu primjenu.

### Članak 32. – Otkazivanje

1. Svaka ugovorna strana može da u bilo koje vrijeme otkaže ovu konvenciju slanjem obavijesti glavnom tajniku Vijeća Europe.
2. Takvo otkazivanje proizvodi dejstvo prvog dana u mjesecu koji slijedi poslije isteka razdoblja od tri mjeseca nakon datuma kada je glavni tajnik primio obavijest.

### Članak 33. – Obavještavanje

Glavni tajnik Vijeća Europe obavještava ugovorne strane, države članice Vijeća Europe, države koje nisu članice a sudjelovale su u izradi ove konvencije ili uživaju status posmatrača u Vijeću Europe, Europsku uniju, kao i sve države koje su pozvane da potpišu ovu konvenciju sukladno odredbama članka 28. o:

- a. svakom potpisivanju;
- b. deponiranju bilo kojih ratifikacionih instrumenata i instrumenata o prihvatanju ili potvrđivanju;
- c. svakom datumu stupanja na snagu ove konvencije sukladno članku 28.;
- d. svim izmjenama i dopunama prihvaćenim sukladno članku 27. i o datumu stupanja na snagu tih izmjena i dopuna;
- e. svakoj rezervi izraženoj na temelju čl. 5., 6., 7., 9. i 10., kao i o svakom povlačenju rezerve koje je napravljeno sukladno članku 30.;
- f. svakom otkazivanju izvršenom sukladno odredbama članka 46.;
- g. svakom drugom aktu, obavijesti ili priopćenju koji se odnose na ovu konvenciju.

U potvrdu čega su dolje potpisani, za to propisno ovlašćeni, potpisali ovu konvenciju.

Sačinjeno u Moskvi, 28. listopada 2011. godine, na engleskom i francuskom jeziku, pri čemu su oba teksta jednako vjerodostojna, u po jednom primjerku koji se deponuju u pismohrani Vijeća Europe. Glavni tajnik Vijeća Europe dostavlja ovjerene preslike svakoj državi članici Vijeća Europe, državama koje nisu članice a koje su sudjelovale u izradi ove konvencije ili uživaju status posmatrača u Vijeću Europe, Europskoj uniji i svakoj državi koja je pozvana da pristupi ovoj konvenciji.

---

#### KRAJ PRIJEVODA

*"Potvrđujem da ovaj prijevod potpuno odgovara izvorniku koji je sastavljen na engleskom jeziku. Datum: 8.8.2013.g., I.Sarajevo.*

Slavica Jevtović-Anđelić, Stalni sudski tumač za engleski jezik."