

СТАНДАРТИ РАДИ ЄВРОПИ В СФЕРІ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я ТА ПРАКТИКА ЇХ ЗАСТОСУВАННЯ

Конвенція Ради Європи про підроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров'я*

Дата підписання: 28.10.2011 р.

Дата ратифікації Україною: 07.06.2012 р.

Преамбула

Держави – члени Ради Європи та інші держави, які підписали цю Конвенцію,

беручи до уваги те, що метою Ради Європи є досягнення більшої єдності між її членами;

відзначаючи, що підроблення медичної продукції та подібні злочини за своєю природою становлять значну загрозу охороні здоров'я;

відзначаючи прийнятий на Третньому саміті глав держав та урядів Ради Європи (м. Варшава, 16–17 травня 2005 р.) План дій, у якому рекомендується розробка заходів для зміцнення безпеки європейських громадян;

ураховуючи Загальну декларацію прав людини, проголошену Генеральною Асамблеєю Організації Об'єднаних Націй 10 грудня 1948 р.; Конвенцію про захист прав людини і основоположних свобод (1950 р., ETS № 5); Європейську соціальну хартію (1961 р., ETS № 35); Конвенцію про розробку Європейської фармакопеї (1964 р., ETS № 50) та Протокол до неї (1989 р., ETS № 134); Конвенцію про захист прав і гідності людини щодо застосування біології та медицини: Конвенцію про права людини та біомедицину (1997 р., ETS № 164) та Додаткові протоколи до неї (1998 р., ETS № 168, 2002 р., ETS № 186, 2005 р., CETS № 195, 2008 р., CETS N 203), а також Конвенцію про кіберзлочинність (2001 р., ETS № 185);

також ураховуючи іншу відповідну роботу Ради Європи, зокрема рішення Комітету міністрів та роботу Парламентської асамблеї, а саме

* Офіційний переклад

Резолюцію АР(2001)2 про роль фармацевтів у межах заходів забезпечення безпеки здоров'я, відповіді, прийняті Комітетом міністрів 6 квітня 2005 р. та 26 вересня 2007 р. стосовно Рекомендацій Парламентської асамблеї 1673 (2004) про «Підроблення: проблеми та вирішення» та 1794 (2007) про «Якість лікарських засобів у Європі», а також відповідні програми, які провадить Рада Європи;

зважаючи належним чином на інші відповідні міжнародні правові документи та програми, які провадяться Всесвітньою організацією охорони здоров'я, зокрема, роботу групи «ІМРАСТ», Європейським Союзом, а також форумом держав Великої вісімки;

сповнені рішучості ефективно сприяти досягненню спільної мети – подолання злочинності, яка включає підроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров'я, зокрема шляхом закріплення нових злочинів і кримінальних санкцій, що стосуються цих злочинів;

беручи до уваги те, що метою цієї Конвенції є запобігання загрози охороні здоров'я та боротьба з цим явищем, положення Конвенції стосовно матеріального кримінального права повинні виконуватись з урахуванням її мети та принципу пропорційності;

беручи до уваги те, що ця Конвенція не має на меті регулювання питань, які стосуються прав інтелектуальної власності;

ураховуючи необхідність підготовки всеосяжного міжнародного документа, увага в якому зосереджується на пов'язаних із запобіганням, захистом жертв і кримінальним правом аспектах боротьби з усіма формами підроблення медичної продукції та подібними злочинами, що загрожують охороні здоров'я, та який створює особливий механізм моніторингу;

визнаючи те, що для ефективної боротьби з глобальною загрозою, яку становить підроблення медичної продукції та подібні злочини, необхідно заохочувати до міжнародної співпраці держави – члени Ради Європи та держави, які не є членами,

домовилися про таке:

Глава I

Цілі, принцип недискримінації, сфера застосування, визначення

Стаття 1

Цілі

1. Метою цієї Конвенції є запобігання загрози охороні здоров'я та боротьба з цим явищем шляхом:

- а) забезпечення криміналізації певних дій;
- б) захисту прав жертв злочинів, установлених відповідно до цієї Конвенції;
- с) заохочення національної та міжнародної співпраці.

2. Ця Конвенція для забезпечення ефективного виконання Сторонами її положень установлює особливий механізм моніторингу.

Стаття 2

Принцип недискримінації

Виконання положень цієї Конвенції Сторонами, зокрема вжиття заходів для захисту прав жертв, забезпечується без дискримінації за будь-якою ознакою, як-от: статі, раси, кольору шкіри, мови, віку, релігійних, політичних або будь-яких інших переконань, національного або соціального походження, належності до національної меншини, майнового стану, народження, сексуальної орієнтації, стану здоров'я, інвалідності або іншого статусу.

Стаття 3

Сфера застосування

Ця Конвенція стосується медичної продукції, незалежно від того, захищена вона правами інтелектуальної власності чи ні, або незалежно від того, є вона непатентованою чи ні, у тому числі аксесуарів, призначених для використання разом з пристроями медичного призначення, а також активних речовин, ексципієнтів, частин і матеріалів, призначених для використання у виробництві медичної продукції.

Стаття 4

Визначення

Для цілей цієї Конвенції:

- а) термін «медичний продукт» означає лікарські препарати та пристрої медичного призначення;
- б) термін «лікарський препарат» означає лікарські засоби для людського та ветеринарного використання, що може включати:
 - iii) експериментальний лікарський препарат;
- с) термін «активна речовина» означає будь-яку речовину або суміш речовин, що призначені для використання у виробництві лікарського препарату та які під час використання у виробництві медичного продукту стають активним інгредієнтом лікарського препарату;
- д) термін «ексципієнт» означає будь-яку речовину, яка не є активною речовиною або готовим лікарським препаратом, але є частиною складу лікарського препарату для людського або ветеринарного використання та є суттєвою для цілісності готового препарату;
- е) термін «пристрій медичного призначення» означає будь-який інструмент, апарат, обладнання, програмне забезпечення, матеріальний або інший предмет, який використовується самостійно або в поєднанні, у тому числі програмне забезпечення, яке призначене його виробником для використання спеціально для діагностичних та (або) терапевтичних цілей та яке є необхідним для його належного застосування, та який призначений виробником для людського використання для:
 - i) діагностики, недопущення, моніторингу, лікування або полегшення хвороби;
 - ii) діагностики, моніторингу, лікування, полегшення або компенсації тілесного ушкодження чи фізичної вади;
 - iii) дослідження, заміни або видозміни анатомії чи фізіологічного процесу;
 - iv) контролю концепції;

та який не досягає своєї основної наміченої дії всередині або на людському тілі фармакологічними, імунологічними або метаболічними засобами, але якому в функціонуванні такі засоби можуть допомогти;

f) термін «аксесуар» означає предмет, який, хоч і не є пристроєм медичного призначення, спеціально призначений виробником для використання разом з пристроєм медичного призначення з метою уможливлення його використання відповідно до використання визначеного пристрою медичного призначення виробником пристрою медичного призначення;

g) терміни «частини» та «матеріали» означають усі частини та матеріали, які розроблені та призначені для використання у пристроях медичного призначення та які є важливими для їх цілісності;

h) термін «документ» означає будь-який документ, що стосується медичного продукту, активної речовини, ексципієнта, частини, матеріалу або аксесуара, в тому числі пакування, маркування, інструкції з використання, сертифікат про походження чи будь-який інший супровідний сертифікат, або який іншим чином безпосередньо пов'язаний з їх виготовленням та (або) розповсюдженням;

i) термін «виготовлення» означає:

ii) стосовно пристрою медичного призначення – будь-яку стадію процесу виробництва пристрою медичного призначення, а також частини або матеріали такого пристрою, у тому числі проектування пристрою, частин або матеріалів чи приведення пристрою медичного призначення, частин або матеріалів до кінцевого стану;

iii) стосовно аксесуара – будь-яку стадію процесу виробництва аксесуара, в тому числі проектування аксесуара чи приведення аксесуара до кінцевого стану;

j) термін «підроблення» означає умисне введення в оману стосовно дійсності та (або) джерела;

k) термін «жертва» означає будь-яку фізичну особу, яка страждає від несприятливих фізичних або психологічних впливів внаслідок використання підробленого медичного продукту або медичного продукту, виготовленого, доправленого або розміщеного на ринку без дозволу або без дотримання вимог відповідності, описаних у ст. 8.

Глава II

Матеріальне кримінальне право

Стаття 5

Виготовлення підробок

1. Кожна Сторона вживає необхідних законодавчих та інших заходів для визнання злочинами за своїм національним законодавством умисного виготовлення підробленої медичної продукції, активних речовин, ексципієнтів, частин, матеріалів та аксесуарів.

2. Стосовно лікарських препаратів та, у разі необхідності, пристроїв медичного призначення, активних речовин та ексципієнтів п. 1 також застосовується до будь-якої їх фальсифікації.

3. Кожна держава або Європейський Союз під час підписання або передання на зберігання своєї ратифікаційної грамоти чи документа про прийняття або затвердження може в заяві, адресованій Генеральному секретарю Ради Європи, залишити за собою право не застосовувати п. 1 або застосовувати його тільки в окремих випадках або за певних умов, що стосуються ексципієнтів, частин і матеріалів, а також не застосовувати п. 2 або застосовувати його тільки в окремих випадках або за певних умов, що стосуються ексципієнтів.

Стаття 6

Постачання, пропозиція стосовно постачання та торгівля підробками

1. Кожна Сторона вживає необхідних законодавчих та інших заходів для визнання злочинами за своїм національним законодавством умисно скоєного постачання або пропозиції стосовно постачання, у тому числі посередництва, торгівлі, у тому числі зберігання на складі, імпорту та експорту підробленої медичної продукції, активних речовин, ексципієнтів, частин, матеріалів та аксесуарів.

2. Кожна держава або Європейський Союз під час підписання або передання на зберігання своєї ратифікаційної грамоти або документа про прийняття чи затвердження може в заяві, адресованій Генеральному секретарю Ради Європи, залишити за собою право не застосовувати п. 1 або застосовувати його тільки в окремих випадках або за певних умов, що стосуються ексципієнтів, частин і матеріалів.

Стаття 7

Підроблення документів

1. Кожна Сторона вживає необхідних законодавчих та інших заходів для визнання злочинами за своїм національним законодавством умисно скоєного створення підроблених документів або підроблення документів.

2. Кожна держава або Європейський Союз під час підписання або передання на зберігання своєї ратифікаційної грамоти або документа про прийняття чи затвердження може в заяві, адресованій Генеральному секретарю Ради Європи, залишити за собою право не застосовувати п. 1 або застосовувати його тільки в окремих випадках або за певних умов, що стосуються документів, які мають стосунок до ексципієнтів, частин і матеріалів.

Стаття 8

Подібні злочини, що загрожують охороні здоров'я

1. Кожна Сторона вживає необхідних законодавчих та інших заходів для визнання злочинами за своїм національним законодавством такої умисно скоєної дії настільки, наскільки така дія не охоплюється ст. 5, 6 та 7:

а) виготовлення, зберігання на складі для постачання, імпорт, експорт, постачання, пропозиція стосовно постачання або розміщення на ринку:

- i) лікарських препаратів без дозволу у випадках, коли такий дозвіл вимагається відповідно до національного законодавства Сторони, або
 - ii) пристроїв медичного призначення без дотримання вимог відповідності у випадках, коли такої відповідності вимагає національне законодавство Сторони;
- b) комерційне використання автентичних документів поза їх використанням за призначенням у межах законного ланцюжка постачання медичного продукту, визначеного національним законодавством Сторони.

Стаття 9

Пособництво, спонукання і замах

1. Кожна Сторона вживає необхідних законодавчих та інших заходів для визнання злочинами умисно скоєного пособництва або спонукання до скоєння будь-якого зі злочинів, установлених відповідно до цієї Конвенції.

2. Кожна Сторона вживає необхідних законодавчих та інших заходів для визнання злочином умисно вчиненого замаху на скоєння будь-якого зі злочинів, установлених відповідно до цієї Конвенції.

3. Кожна держава або Європейський Союз під час підписання або передання на зберігання своєї ратифікаційної грамоти або документа про прийняття чи затвердження може в заяві, адресованій Генеральному секретарю Ради Європи, залишити за собою право не застосовувати п. 2 або застосовувати його тільки в окремих випадках або за певних умов до злочинів, установлених відповідно до ст. 7 та 8.

Стаття 10

Юрисдикція

1. Кожна Сторона вживає необхідних законодавчих та інших заходів для встановлення юрисдикції над будь-яким злочином, закріпленим відповідно до цієї Конвенції, якщо злочин скоєний:

- a) на її території або
- b) на борту корабельного судна під прапором цієї Сторони, або
- c) на борту повітряного судна, зареєстрованого відповідно до законодавства цієї Сторони, або
- d) одним з її громадян чи особою, яка постійно проживає на її території.

2. Кожна Сторона вживає необхідних законодавчих та інших заходів для встановлення юрисдикції над будь-яким злочином, закріпленим відповідно до цієї Конвенції, якщо жертвою злочину є один з її громадян чи особа, яка постійно проживає на її території.

3. Кожна Сторона вживає необхідних законодавчих та інших заходів для встановлення юрисдикції над будь-яким злочином, закріпленим відповідно до цієї Конвенції, коли ймовірний правопорушник присутній на її території та не підлягає екстрадиції іншій Стороні на підставі свого громадянства.

4. Кожна держава або Європейський Союз під час підписання або передання на зберігання своєї ратифікаційної грамоти або документа про прийняття чи затвердження може в заяві, адресованій Генерально-

му секретарю Ради Європи, залишити за собою право не застосовувати норм юрисдикції, передбачених у п. п. «d» п. 1 та п. 2 цієї статті, або застосовувати їх тільки в окремих випадках або за певних умов.

5. У випадках, коли ймовірний злочин, установлений відповідно до цієї Конвенції, підпадає під юрисдикцію більше ніж однієї Сторони, такі Сторони, в разі необхідності, проводять консультації з метою визначення юрисдикції, найсприятливішої для кримінального переслідування.

6. Без обмеження загальних норм міжнародного права ця Конвенція не виключає будь-якої кримінальної юрисдикції, що здійснює Сторона відповідно до свого національного законодавства.

Стаття 11 **Відповідальність юридичних осіб**

1. Кожна Сторона вживає необхідних законодавчих та інших заходів для забезпечення можливості притягнення до відповідальності юридичних осіб за злочини, установлені відповідно до цієї Конвенції, які скоєні на їхню користь будь-якою фізичною особою, яка діяла особисто чи в складі органу юридичної особи та займала керівну посаду в межах цієї юридичної особи, на підставі:

- a) повноважень представництва юридичної особи;
- b) повноважень ухвалювати рішення від імені юридичної особи;
- c) повноважень здійснювати контроль у межах юридичної особи.

2. Крім випадків, передбачених у п. 1 цієї статті, кожна Сторона вживає необхідних законодавчих та інших заходів для забезпечення можливості притягнення до відповідальності юридичної особи в разі, якщо відсутність нагляду або контролю з боку фізичної особи, зазначеної в п. 1, призвела до можливості скоєння злочину, установленного відповідно до цієї Конвенції, в інтересах цієї юридичної особи фізичною особою, яка діє під її керівництвом.

3. Відповідно до правових принципів Сторони, відповідальність юридичної особи може бути кримінальною, цивільною або адміністративною.

4. Така відповідальність не впливає на кримінальну відповідальність фізичних осіб, які скоїли злочин.

Стаття 12 **Санкції та заходи**

1. Кожна Сторона вживає законодавчих та інших заходів для забезпечення покарання за скоєння злочинів, установлених відповідно до цієї Конвенції, ефективними, пропорційними та переконливими санкціями, у тому числі кримінальними та некримінальними грошовими санкціями, з урахуванням ступеня їх тяжкості. Ці санкції за установлені згідно зі ст. 5 та 6 злочини, скоєні фізичними особами, охоплюють покарання, які передбачають позбавлення волі, що може стати причиною екстрадиції.

2. Кожна Сторона вживає необхідних законодавчих та інших заходів для забезпечення застосування до юридичних осіб, притягнутих до відповідальності згідно зі ст. 11, ефективних, пропорційних і переконливих санкцій, у тому числі кримінальних і некримінальних грошових санкцій, та, в разі необхідності, інших заходів, як-от:

а) тимчасове або постійне позбавлення права провадити комерційну діяльність;

б) взяття під судовий нагляд;

с) судові рішення про ліквідацію.

3. Кожна Сторона вживає необхідних законодавчих та інших заходів для:

а) дозволу на арешт і конфіскацію:

і) медичної продукції, активних речовин, ексципієнтів, частин, матеріалів та аксесуарів, а також товарів, документів й інших засобів, використаних для скоєння злочинів, установлених відповідно до цієї Конвенції, або для сприяння їх скоєнню;

ii) доходів, одержаних від таких злочинів, або власності, вартість якої еквівалентна таким доходам;

б) дозволу на знищення конфіскованої медичної продукції, активних речовин, ексципієнтів, частин, матеріалів та аксесуарів, що є предметом злочину, установленого відповідно до цієї Конвенції;

с) ужиття будь-яких інших відповідних заходів у відповідь на злочин для запобігання майбутнім злочинам.

Стаття 13 **Обтяжуючі обставини**

Кожна Сторона вживає необхідних законодавчих та інших заходів для забезпечення можливості врахування таких обставин, якщо вони вже не є частиною елементів злочину, згідно з відповідними положеннями національного законодавства як обтяжуючі обставини під час визначення санкцій стосовно злочинів, установлених відповідно до цієї Конвенції:

а) злочин спричинив смерть жертви або завдав шкоди фізичному чи психічному здоров'ю жертви;

б) злочин скоєний особами, які зловживали довірою, наданою їм як професіоналам;

с) злочин скоєний особами, які зловживали довірою, наданою їм як виробникам, а також постачальникам;

д) злочини, які полягають у постачанні та пропозиції стосовно постачання, скоєні за допомогою засобів масштабного поширення, зокрема, інформаційних систем, у тому числі інтернету;

е) злочин скоєний у межах злочинної організації;

ф) правопорушник вже був попередньо засуджений за злочин подібного характеру.

Стаття 14 **Попередні засудження**

Кожна Сторона вживає необхідних законодавчих та інших заходів для передбачення можливості під час визначення санкцій враховувати остаточні вироки, винесені іншою Стороною стосовно злочинів подібного характеру.

Глава III

Розслідування, кримінальне переслідування і процесуальне право

Стаття 15

Порушення і продовження проваджень

Кожна Сторона вживає необхідних законодавчих та інших заходів для забезпечення незалежності розслідувань або кримінального переслідування стосовно злочинів, установлених відповідно до цієї Конвенції, від заяви та можливості продовження проваджень навіть тоді, коли заяву відкликано.

Стаття 16

Кримінальні розслідування

1. Кожна Сторона вживає необхідних заходів для забезпечення спеціалізації осіб, підрозділів або служб, які провадять кримінальне розслідування у сфері боротьби з підробленням медичної продукції та подібними злочинами, що загрожують охороні здоров'я, або забезпечує навчання таких осіб для цих цілей, у тому числі для фінансових розслідувань. Такі підрозділи або служби забезпечуються відповідним фінансуванням.

2. Кожна Сторона вживає необхідних законодавчих та інших заходів, відповідно до принципів свого національного законодавства, для забезпечення ефективного кримінального розслідування та переслідування злочинів, установлених відповідно до цієї Конвенції, дозволяючи, в разі необхідності, провадити фінансові розслідування, секретні операції, здійснювати контрольовану доставку та застосовувати інші спеціальні методи розслідування.

Глава IV

Співпраця органів та обмін інформацією

Стаття 17

Національні заходи співпраці та обмін інформацією

1. Кожна Сторона вживає необхідних законодавчих та інших заходів для забезпечення того, щоб представники органів охорони здоров'я, митних органів, поліції та інших компетентних органів обмінювалися інформацією та співпрацювали, відповідно до національного законодавства, для запобігання підробленню медичної продукції та подібним злочинам, що загрожують охороні здоров'я, а також для ефективної боротьби з цими явищами.

2. Кожна Сторона докладатиме всіх зусиль для забезпечення співпраці між її компетентними органами та комерційно-індустріальними секторами стосовно управління ризиком підроблення медичної продукції та подібних злочинів, що загрожують охороні здоров'я.

3. З належним урахуванням вимог про захист персональних даних кожна Сторона вживає необхідних законодавчих та інших заходів для запровадження або зміцнення механізмів, призначених для:

а) отримання і збирання інформації та даних, у тому числі через контактні пункти, на національному та місцевому рівнях та в співпраці з приватним сектором і громадянським суспільством для запобігання підробленню медичної продукції та подібним злочинам, що загрожують охороні здоров'я, а також для боротьби з цими явищами;

б) надання доступу до інформації та даних, отриманих органами охорони здоров'я, митними органами, поліцією та іншими компетентними органами для співпраці між ними.

4. Кожна Сторона вживає необхідних заходів для забезпечення навчання осіб, підрозділів або служб, що залучені у співпрацю та обмін інформацією, для цих цілей. Такі підрозділи або служби забезпечуються відповідним фінансуванням.

Глава V

Заходи запобігання

Стаття 18

Запобіжні заходи

1. Кожна Сторона вживає необхідних законодавчих та інших заходів для виконання вимог до якості та безпеки медичної продукції.

2. Кожна Сторона вживає необхідних законодавчих та інших заходів для забезпечення безпечного розповсюдження медичної продукції.

3. З метою запобігання підробленню медичної продукції, активних речовин, ексципієнтів, частин, матеріалів та аксесуарів кожна Сторона вживає необхідних заходів для забезпечення, *inter alia*:

а) навчання працівників сфери охорони здоров'я, постачальників, працівників поліції та митних органів, а також відповідних регуляторних органів;

б) підтримки інформаційних кампаній, адресованих громадськості з наданням інформації про підроблену медичну продукцію;

в) запобігання незаконному постачанню підробленої медичної продукції, активних речовин, ексципієнтів, частин, матеріалів та аксесуарів.

Глава VI

Заходи захисту

Стаття 19

Захист жертв

Кожна Сторона вживає необхідних законодавчих та інших заходів для захисту прав та інтересів жертв, зокрема шляхом:

а) забезпечення можливості отримання жертвами доступу до інформації, яка стосується їхньої справи та необхідна для захисту їхнього здоров'я;

б) надання допомоги жертвам для їхнього фізичного, психологічного та соціального одужання;

в) забезпечення наявності в її національному законодавстві права жертв на компенсацію від правопорушників.

Стаття 20

Становище жертв у кримінальних розслідуваннях і провадженнях

1. Кожна Сторона вживає необхідних законодавчих та інших заходів для захисту прав та інтересів жертв на всіх стадіях кримінальних розслідувань і проваджень, зокрема шляхом:

а) інформування їх про їхні права й послуги, які їм може бути надано, та, крім випадків, коли вони не бажають отримувати такої інформації, про наслідки розгляду їхньої заяви, можливі обвинувачення, перебіг розслідування або проваджень, їхню роль у цьому, а також результат розгляду їхніх справ;

б) надання їм можливості в спосіб, що відповідає процесуальним нормам національного законодавства, бути вислуханими, надавати докази та обирати засоби викладу, безпосередньо або через посередника, своїх думок, потреб і хвилювань, а також для їх врахування;

с) забезпечення їх належними послугами підтримки для представлення та врахування належним чином їхніх прав та інтересів;

д) забезпечення ефективними заходами їхньої безпеки, а також безпеки їхніх сімей та свідків з їхнього боку від погроз і помсти.

2. Кожна Сторона забезпечує можливість отримання жертвами, починаючи з першого контакту з компетентними органами, доступу до інформації про відповідні судові та адміністративні провадження.

3. Кожна Сторона забезпечує одержання жертвою в передбачених випадках доступу до безоплатної правової допомоги, тобто отримання жертвою статусу сторони кримінального провадження.

4. Кожна Сторона вживає необхідних законодавчих та інших заходів для забезпечення того, щоб жертви злочину, установленого відповідно до цієї Конвенції та скоєного на території Сторони, іншої, ніж та, на якій вони проживають, могли подати скаргу до компетентних органів держави за місцем свого проживання.

5. Кожна Сторона забезпечує за допомогою законодавчих чи інших заходів, відповідно до умов свого національного законодавства, можливість групам, фундаціям, асоціаціям, урядовим чи неурядовим організаціям надання допомоги та (або) підтримки жертвам за їхньою згодою під час кримінальних проваджень, що стосуються злочинів, установлених відповідно до цієї Конвенції.

Глава VII

Міжнародна співпраця

Стаття 21

Міжнародна співпраця у кримінальних справах

1. Сторони співпрацюють настільки широко, наскільки це можливо, згідно з положеннями цієї Конвенції та відповідними міжнародними і регіональними документами та домовленостями, погодженими на основі уніфікованого або взаємозобов'язувального законодавства та їх національного законодавства, з метою розслідувань або проваджень, що

стосуються злочинів, установлених відповідно до цієї Конвенції, у тому числі арешту й конфіскації.

2. Сторони співпрацюють настільки широко, наскільки це можливо, згідно з відповідними міжнародними, регіональними і двосторонніми договорами про екстрадицію та надання взаємної правової допомоги в кримінальних справах стосовно злочинів, установлених відповідно до цієї Конвенції.

3. Якщо Сторона, яка обумовлює екстрадицію або надання взаємної правової допомоги в кримінальних справах наявністю договору, отримує запит про екстрадицію або надання правової допомоги в кримінальних справах від Сторони, з якою вона не має такого договору, вона, діючи згідно із зобов'язаннями міжнародного права та згідно з умовами, передбаченими законодавством запитуваної Сторони, може вважати цю Конвенцію правовою підставою екстрадиції або надання взаємної правової допомоги, що стосується злочинів, установлених відповідно до цієї Конвенції.

Стаття 22

Міжнародна співпраця з питань запобігання та інші адміністративні заходи

1. Сторони співпрацюють з питань захисту жертв і надання їм допомоги.

2. Сторони без обмеження своїх внутрішніх систем звітності встановлюють національний контактний пункт, на який покладається відповідальність за передання та отримання запитів стосовно інформації та (або) співпраці, які пов'язані з боротьбою з підробленням медичної продукції та подібними злочинами, що загрожують охороні здоров'я.

3. Кожна Сторона докладатиме всіх зусиль для включення, де це доцільно, питань запобігання підробленню медичної продукції та подібним злочинам, що загрожують охороні здоров'я, і боротьби із цими явищами в програми допомоги або розвитку на користь третіх держав.

Глава VIII

Механізм моніторингу

Стаття 23

Комітет Сторін

1. Комітет Сторін складається з представників Сторін цієї Конвенції.

2. Комітет Сторін скликає Генеральний секретар Ради Європи. Його перше засідання проводиться протягом року з моменту набуття цією Конвенцією чинності для десяти держав, що її підписали та ратифікували. Наступні засідання Комітету скликаються на вимогу щонайменше однієї третини складу Сторін або Генерального секретаря.

3. Комітет Сторін приймає власні правила процедури.

4. Секретаріат Ради Європи допомагає Комітетові Сторін у виконанні його функцій.

5. Договірна Сторона, яка не є членом Ради Європи, сприяє фінансуванню Комітету Сторін у спосіб, визначений Комітетом міністрів після консультацій з такою Стороною.

Стаття 24

Інші представники

1. Парламентська асамблея Ради Європи, Європейський комітет з проблем злочинності, а також інші відповідні міжурядові або наукові комітети Ради Європи призначають представника до Комітету Сторін для сприяння багатосекторальному та багатодисциплінарному підходові.

2. Комітет міністрів може запропонувати іншим органам Ради Європи призначити представника до Комітету Сторін після консультацій з ними.

3. Представників відповідних міжнародних органів може бути допущено як спостерігачів до Комітету Сторін з дотриманням процедури, установленої відповідними нормами Ради Європи.

4. Представників відповідних державних органів може бути допущено як спостерігачів до Комітету Сторін з дотриманням процедури, установленої відповідними нормами Ради Європи.

5. Представників громадянського суспільства, зокрема, неурядових організацій, може бути допущено як спостерігачів до Комітету Сторін з дотриманням процедури, установленої відповідними нормами Ради Європи.

6. Під час призначення представників, відповідно до п. 2–5, забезпечується збалансоване представництво різних секторів і дисциплін.

7. Представники, призначені відповідно до п. 1–5, беруть участь у засіданнях Комітету Сторін без права голосу.

Стаття 25

Функції Комітету Сторін

1. Комітет Сторін здійснює моніторинг виконання цієї Конвенції. Правила процедури Комітету Сторін визначають процедуру оцінки виконання цієї Конвенції з використанням багатосекторального та багатодисциплінарного підходів.

2. Комітет Сторін також сприяє зборові, аналізу та обмінові інформацією, досвідом і позитивною практикою між державами для поліпшення їх здатності запобігати підробленню медичної продукції та подібним злочинам, що загрожують охороні здоров'я, і боротися з цими явищами. Комітет може скористатися досвідом відповідних комітетів Ради Європи та інших органів.

3. Крім того, Комітет Сторін, якщо це доцільно:

а) сприяє ефективному використанню та виконанню цієї Конвенції, зокрема виявленню будь-яких проблем і наслідків будь-якої заяви або застереження, зроблених відповідно до цієї Конвенції;

б) висловлює думку з будь-якого питання стосовно застосування цієї Конвенції та сприяє обмінові інформацією про важливі правові, політичні або технологічні події;

с) дає спеціальні рекомендації Сторонам стосовно виконання цієї Конвенції.

4. Європейський комітет з проблем злочинності періодично інформують про діяльність, зазначену в п. 1, 2 й 3 цієї статті.

Глава IX

Зв'язок з іншими міжнародними документами

Стаття 26

Зв'язок з іншими міжнародними документами

1. Ця Конвенція не впливає на права та обов'язки, що випливають з положень інших міжнародних документів, сторонами яких є або стануть Сторони цієї Конвенції та які містять положення з питань, що регулюються цією Конвенцією.

2. Сторони Конвенції можуть укласти між собою двосторонні або багатосторонні угоди з питань, що регулюються цією Конвенцією, для доповнення та посилення її положень або для сприяння застосуванню закріплених у ній принципів.

Глава X

Поправки до Конвенції

Стаття 27

Поправки

1. Будь-яка пропозиція, зроблена Стороною, стосовно внесення поправки до цієї Конвенції повідомляється Генеральному секретарю Ради Європи та передається ним або нею Сторонам, державам – членам Ради Європи, державами, які не є членами, але які брали участь у розробці цієї Конвенції або мають статус спостерігача в Раді Європи, Європейському Союзі та будь-якій державі, якій запропоновано підписати цю Конвенцію.

2. Будь-яку поправку, запропоновану Стороною, повідомляють Європейському комітетові з проблем злочинності та іншим відповідним міжурядовим або науковим комітетам Ради Європи, які надають Комітетові Сторін свої висновки стосовно запропонованої поправки.

3. Комітет міністрів після розгляду запропонованої поправки та висновку, наданого Комітетом Сторін, може прийняти поправку.

4. Текст будь-якої поправки, прийнятої Комітетом міністрів відповідно до п. 3 цієї статті, передається Сторонам для прийняття.

5. Будь-яка поправка, прийнята відповідно до п. 3 цієї статті, набуває чинності з першого дня місяця, що настає після закінчення місячного строку від дати, коли всі Сторони повідомили Генеральному секретарю про прийняття ними поправки.

Глава XI

Прикінцеві положення

Стаття 28

Підписання та набуття чинності

1. Ця Конвенція є відкритою для підписання державами – членами Ради Європи, Європейським Союзом і державами, які не є членами, але які брали участь у її розробці або які мають статус спостерігача в

Раді Європи. Вона також відкрита для підписання будь-якою іншою державою, яка не є членом Ради Європи, після запрошення Комітету міністрів. Рішення про запрошення держави, яка не є членом, підписати Конвенцію ухвалюється більшістю, передбаченою в п. «d» ст. 20 Статуту Ради Європи, та за умови одностайного голосування представників Договірних Сторін, які мають право брати участь у засіданнях Комітету міністрів. Це рішення ухвалюється після досягнення одностайної згоди інших держав (Європейського Союзу), які висловили свою згоду на обов'язковість цієї Конвенції.

2. Ця Конвенція підлягає ратифікації, прийняттю або затвердженню. Ратифікаційні грамоти або документи про прийняття чи затвердження передаються на зберігання Генеральному секретарю Ради Європи.

3. Ця Конвенція набуває чинності з першого дня місяця, що настає після закінчення тримісячного строку з дати, коли п'ять держав, які підписали Конвенцію, у тому числі щонайменше три держави – члени Ради Європи, висловили свою згоду на обов'язковість Конвенції відповідно до положень попереднього пункту.

4. Стосовно будь-якої держави або Європейського Союзу, які в подальшому висловлять свою згоду на обов'язковість Конвенції, вона набуває чинності з першого дня місяця, що настає після закінчення тримісячного строку з дати передання на зберігання їх ратифікаційної грамоти або документа про прийняття чи затвердження.

Стаття 29

Територіальне застосування

1. Будь-яка держава або Європейський Союз під час підписання або передання на зберігання своєї ратифікаційної грамоти або документа про прийняття чи затвердження може визначити територію або території, до яких застосовується ця Конвенція.

2. Будь-яка Сторона в подальшому, надіславши заяву Генеральному секретарю Ради Європи, може поширити застосування цієї Конвенції на будь-яку іншу визначену в заяві територію, за міжнародні відносини якої вона несе відповідальність або від імені якої вона вповноважена брати на себе зобов'язання. Стосовно такої території Конвенція набуває чинності з першого дня місяця, що настає після закінчення тримісячного строку з дати отримання такої заяви Генеральним секретарем.

3. Будь-яку заяву, зроблену згідно з двома попередніми пунктами, стосовно будь-якої території, визначеної в такій заяві, можна відкликати, шляхом надіслання повідомлення Генеральному секретарю Ради Європи. Відкликання набуває чинності з першого дня місяця, що настає після закінчення тримісячного строку з дати отримання такого повідомлення Генеральним секретарем.

Стаття 30

Застереження

1. Стосовно будь-якого положення цієї Конвенції не допускаються жодні застереження, за винятком безпосередньо передбачених.

2. Кожна Сторона, яка зробила застереження, може будь-коли відкликати його, цілком або частково, надіславши повідомлення Генераль-

ному секретарю Ради Європи. Відкликання набуває чинності з дати отримання такого повідомлення Генеральним секретарем.

Стаття 31 **Мирне вирішення**

Комітет Сторін у співпраці з Європейським комітетом з проблем злочинності та іншими відповідними міжурядовими або науковими комітетами Ради Європи стежитиме за застосуванням цієї Конвенції та, в разі необхідності, сприятиме мирному вирішенню всіх труднощів стосовно її застосування.

Стаття 32 **Денонсація**

1. Будь-яка Сторона може будь-коли денонсувати цю Конвенцію, надіславши повідомлення Генеральному секретарю Ради Європи.

2. Така денонсація набуває чинності з першого дня місяця, що настає після закінчення тримісячного строку з дати отримання повідомлення Генеральним секретарем.

Стаття 33 **Повідомлення**

Генеральний секретар Ради Європи повідомляє Сторонам, державам – членам Ради Європи, державами, які не є членами, але які брали участь у розробці цієї Конвенції або які мають статус спостерігача в Раді Європи, Європейському Союзові та будь-якій державі, якій запропоновано підписати цю Конвенцію відповідно до положень ст. 28, про:

- а) будь-яке підписання;
- б) передання на зберігання будь-якої ратифікаційної грамоти або документа про прийняття чи затвердження;
- с) будь-яку дату набуття цією Конвенцією чинності, згідно зі ст. 28;
- д) будь-яку поправку, прийняту згідно зі ст. 27, і дату набуття такою поправкою чинності;
- е) будь-яке застереження, зроблене згідно зі ст. 5, 6, 7, 9 й 10, і будь-яке відкликання застереження, зроблене згідно зі ст. 30;
- ф) будь-яку денонсацію, зроблену відповідно до положень ст. 32;
- г) будь-яку іншу дію, повідомлення або інформацію, що стосуються цієї Конвенції.

На посвідчення чого належним чином уповноважені особи підписали цю Конвенцію.

Учинено в м. Москва 28 жовтня 2011 р. англійською та французькою мовами, при цьому обидва тексти є рівноавтентичними, в одному примірнику, який передається на зберігання в архів Ради Європи. Генеральний секретар Ради Європи надсилає засвідчені копії кожній державі – члену Ради Європи, державам, які не є членами, але брали участь у розробці цієї Конвенції або мають статус спостерігача в Раді Європи, Європейському Союзові та будь-якій державі, якій запропоновано підписати цю Конвенцію.