



Autentiškas vertimas  
Vyriausybės kanceliarijos  
Administravimo departamentas  
2021 11 10

Vyriausybės posėdžių  
organizavimo skyrius  
Vyriausioji specialistė  
V. Butkevičienė

Europos Tarybos sutarčių serija Nr. 211

## **Europos Tarybos konvencija dėl medicininių produktų klastojimo ir panašių nusikaltimų, keliančių grėsmę visuomenės sveikatai\***

### **Preambulė**

Europos Tarybos valstybės narės ir kitos šią Konvenciją pasirašiusios valstybės,  
*atsižvelgdamos į tai*, kad Europos Tarybos tikslas – siekti didesnės savo narių vienybės;  
*pažymėdamos*, kad medicininių produktų klastojimas ir panašūs nusikaltimai iš esmės  
kelia rimtą grėsmę visuomenės sveikatai;

*prisimindamos* veiksmų planą, priimtą per 2005 m. gegužės 16–17 d. Varšuvoje įvykusį  
trečiąjį Europos Tarybos valstybių ir vyriausybių vadovų aukščiausiojo lygio susitikimą, kuriame  
rekomenduojama parengti priemones Europos piliečių saugumui stiprinti;

*atsižvelgdamos į* Jungtinių Tautų Generalinės Asamblėjos 1948 m. gruodžio 10 d.  
paskelbtą Visuotinę žmogaus teisių deklaraciją, Žmogaus teisių ir pagrindinių laisvių apsaugos  
konvenciją (1950 m. Europos sutarčių serija Nr. 5), Europos socialinę chartiją (1961 m. Europos  
sutarčių serija Nr. 35), Konvenciją dėl Europos farmakopėjos rengimo (1964 m. Europos sutarčių  
serija Nr. 50) ir jos protokolą (1989 m. Europos sutarčių serija Nr. 134), Konvenciją dėl žmogaus  
teisių ir orumo apsaugos biologijos ir medicinos taikymo srityje – Žmogaus teisių ir biomedicinos  
konvenciją (1997 m. Europos sutarčių serija Nr. 164) ir jos papildomus protokolus (1998 m.  
Europos sutarčių serija Nr. 168; 2002 m. Europos sutarčių serija Nr. 186; 2005 m. Europos  
Tarybos sutarčių serija Nr. 195; 2008 m. Europos Tarybos sutarčių serija Nr. 203) ir Konvenciją  
dėl elektroninių nusikaltimų (2001 m. Europos sutarčių serija Nr. 185);

*taip pat atsižvelgdamos į* kitą svarbų Europos Tarybos darbą, ypač Ministrų Komiteto  
sprendimus ir Parlamentinės Asamblėjos darbą, būtent Rezoliuciją Nr. AP(2001)2 dėl  
vaistinininko vaidmens sveikatos saugumo srityje, 2005 m. balandžio 6 d. ir 2007 m. rugsėjo 26 d.  
Ministrų Komiteto patvirtintus atsakymus dėl atitinkamai Parlamentinės Asamblėjos  
rekomendacijos Nr. 1673 (2004) „Klastojimas: problemos ir sprendimai“ ir Parlamentinės  
Asamblėjos rekomendacijos Nr. 1794 (2007) „Vaistų kokybė Europoje“, taip pat Europos  
Tarybos vykdomas atitinkamas programas;

*tinkamai atsižvelgdamos į* kitas susijusias tarptautines teises priemones ir programas,  
kurias visų pirma įgyvendina Pasaulio sveikatos organizacija, ypač į grupės IMPACT ir Europos

\* Tekstas pataisytas pagal Ministrų Komiteto sprendimą (2012 m. rugsėjo 18–19 d. vykęs 1151-asis ministrų pavaduotojų posėdis).

Sąjungos bei Didžiojo aštuoneto (G8) forumo darbą;

*pasiryžusios* veiksmingai prisidėti prie bendro tikslo kovoti su nusikaltimais, susijusiais su medicininių produktų klastojimu ir panašiais nusikaltimais, keliančiais grėsmę visuomenės sveikatai, visų pirma įtvirtinant naujas nusikalstamas veikas ir šių nusikalstamų veikų padarymo atveju taikomas baudžiamąsias sankcijas;

*atsižvelgdamos į tai*, kad šia Konvencija siekiant užkirsti kelią grėsmei visuomenės sveikatai ir su ja kovoti, Konvencijos nuostatos dėl materialinės baudžiamosios teisės turėtų būti įgyvendinamos atsižvelgiant į jos tikslą ir proporcingumo principą;

*atsižvelgdamos į tai*, kad šia Konvencija nesiekama spręsti intelektinės nuosavybės teisių klausimų;

*atsižvelgdamos į* poreikį parengti išsamią tarptautinę priemonę, kurioje pagrindinis dėmesys būtų skiriamas su prevencija, nukentėjusiųjų apsauga ir baudžiamąja teise kovojant su visų formų medicininių produktų klastojimu ir panašiais nusikaltimais, keliančiais grėsmę visuomenės sveikatai, susijusiems aspektams ir kurioje būtų nustatytas specialus Konvencijos įgyvendinimo stebėjimo mechanizmas;

*pripažindamos*, kad norint veiksmingai kovoti su pasauline grėsme, kurią kelia medicininių produktų klastojimas ir panašūs nusikaltimai, turėtų būti skatinamas glaudus Europos Tarybos valstybių narių ir valstybių, kurios nėra jos narės, tarptautinis bendradarbiavimas,

*susitarė:*

## I skyrius

### **Objektas ir tikslas, nediskriminavimo principas, taikymo sritis, apibrėžtys**

#### 1 straipsnis

##### **Objektas ir tikslas**

1. Šios Konvencijos tikslas yra užkirsti kelią grėsmei visuomenės sveikatai ir su ja kovoti:
  - a) numatant tam tikrų veikų kriminalizavimą;
  - b) užtikrinant nukentėjusiųjų dėl šioje Konvencijoje įtvirtintų nusikalstamų veikų teisių apsaugą;
  - c) skatinant nacionalinį ir tarptautinį bendradarbiavimą.
2. Siekiant užtikrinti, kad Šalys veiksmingai įgyvendintų šios Konvencijos nuostatas, joje įtvirtintas specialus Konvencijos įgyvendinimo stebėjimo mechanizmas.

#### 2 straipsnis

##### **Nediskriminavimo principas**

Šios Konvencijos nuostatas, ypač dėl pasinaudojimo nukentėjusiųjų teisių apsaugos priemonėmis, Šalys įgyvendina nediskriminuodamos dėl lyties, rasės, spalvos, kalbos, amžiaus, religijos, politinių ar kitų pažiūrų, tautinės ar socialinės kilmės, priklausymo tautinei mažumai, turtinės padėties, gimimo, seksualinės orientacijos, sveikatos būklės, negalios ar kitokios padėties.

### 3 straipsnis

#### Taikymo sritis

Ši Konvencija taikoma medicininiams produktams, nesvarbu, ar jiems užtikrinama intelektinės nuosavybės teisių apsauga, ar ne, ar jie yra generiniai, ar ne, įskaitant kartu su medicinos priemonėmis skirtus naudoti priedus, taip pat medicininių produktų gamybai skirtas naudoti veikliąsias medžiagas, pagalbines medžiagas, dalis ir medžiagas.

### 4 straipsnis

#### Apibrėžtys

Šioje Konvencijoje:

- a) „medicininis produktas“ – tai vaistiniai preparatai ir medicinos priemonės;
- b) „vaistinis preparatas“ – tai žmonėms ir veterinarijai skirti vaistai, kuriems gali būti priskiriama:
  - i) bet kuri medžiaga ar medžiagų derinys, pateikiami kaip turintys žmones ar gyvūnus gydančių savybių ar apsaugantys juos nuo ligų;
  - ii) bet kuri medžiaga ar medžiagų derinys, kurie gali būti skiriami žmonėms ar gyvūnams arba jų vartojami dėl farmakologinio, imuninio ar metabolinio poveikio siekiant atkurti, koreguoti ar modifikuoti jų fiziologines funkcijas arba nustatyti medicininę diagnozę;
  - iii) tiriamasis vaistinis preparatas;
- c) „veiklioji medžiaga“ – tai bet kuri vaistinio preparato gamybai skirta medžiaga ar medžiagų mišinys, kurie gaminant vaistinį preparatą tampa jo veikliąja sudedamąja medžiaga;
- d) „pagalbinė medžiaga“ – tai bet kuri medžiaga, kuri nėra veiklioji medžiaga ar gatavas vaistinis preparatas, bet yra žmonėms ar gyvūnams skirtų vaistinių preparatų sudedamoji dalis ir yra būtina gatavo produkto vientisumui užtikrinti;
- e) „medicinos priemonė“ – tai bet kuris instrumentas, aparatas, įtaisas, programinė įranga, medžiaga arba kitas gaminytis, naudojami atskirai arba kartu su kitais, įskaitant programinę įrangą, jos gamintojo specialiai numatytą naudoti diagnostikos ir (arba) gydymo tikslais ir būtiną tinkamai jam taikyti, kuriuos gamintojas numatė naudoti žmogaus:
  - i) ligai diagnozuoti, jos profilaktikai vykdyti, eigai stebėti, ją gydyti ar palengvinti;
  - ii) traumai ar negaliai diagnozuoti, stebėti, gydyti, palengvinti arba kompensuoti;
  - iii) anatomijai arba fiziologiniam procesui tirti, pakeisti ar modifikuoti;
  - iv) apvaisinimui kontroliuoti;
- ir kurių naudojimas pagal paskirtį neveikia žmogaus organizmo iš vidaus ar išorės farmakologinėmis, imunologinėmis ar metabolinėmis priemonėmis, tačiau pastarosios gali padėti jam funkcionuoti;
- f) „priedas“ – tai daiktas, kuris nėra medicinos priemonė, tačiau gamintojo yra specialiai numatytas naudoti kartu su medicinos priemone, kad ją būtų galima naudoti pagal paskirtį, kurią numato medicinos priemonės gamintojas;
- g) „dalys“ ir „medžiagos“ – tai visos dalys ir medžiagos, kurios pagamintos ir skirtos naudoti medicinos priemonėms ir būtinos jų vientisumui;

h) „dokumentas“ – tai bet kuris dokumentas, susijęs su medicininio produktu, veikliąja medžiaga, pagalbine medžiaga, dalimi, medžiaga ar priedu, įskaitant pakuotę, etiketę, naudojimo instrukcijas, kilmės sertifikatą ar bet kurią kitą prie jų pridedamą sertifikatą, arba kitaip tiesiogiai susijęs su jų gamyba ir (arba) platinimu;

i) „gamyba“ apima:

i) kiek tai susiję su vaistiniu preparatu, bet kurią vaistinio preparato, jo veikliosios medžiagos arba pagalbinės medžiagos gamybos proceso dalį arba vaistinio preparato, veikliosios medžiagos arba pagalbinės medžiagos galutinį paruošimą;

ii) kiek tai susiję su medicinos priemone, bet kurią medicinos priemonės, taip pat tokios priemonės dalių ar medžiagų, gamybos proceso dalį, įskaitant priemonės, jos dalių ar medžiagų projektavimą, arba medicinos priemonės, jos dalių ar medžiagų galutinį paruošimą;

iii) kiek tai susiję su priedu, bet kurią priedo gamybos proceso dalį, įskaitant priedo projektavimą, arba priedo galutinį paruošimą;

j) „suklastotas“ – tai neteisingai nurodyta tapatybė ir (arba) šaltinis;

k) „nukentėjusysis“ – tai bet kuris fizinis asmuo, patiriantis neigiamą fizinį ar psichologinį poveikį dėl to, kad jis panaudojo suklastotą medicininį produktą arba medicininį produktą, pagamintą, tiekiamą ar pateiktą rinkai be leidimo arba neatitinkantį 8 straipsnyje nurodytų atitikties reikalavimų.

## II skyrius

### Materialinė baudžiamoji teisė

#### 5 straipsnis

##### Klastočių gamyba

1. Kiekviena Šalis imasi būtinų teisėkūros ir kitų priemonių, kad pagal jos vidaus teisę nusikalstama veika būtų laikoma tyčinė suklastotų medicininį produktų, veikliųjų medžiagų, pagalbinių medžiagų, dalių, medžiagų ir priedų gamyba.

2. Šio straipsnio 1 dalis taip pat taikoma vaistiniams preparatams ir atitinkamai medicinos priemonėms, veikliosioms medžiagoms ir pagalbinioms medžiagoms, kai į juos primaišoma kitų medžiagų.

3. Kiekviena valstybė ar Europos Sąjunga, pasirašydama arba deponuodama savo ratifikavimo, priėmimo ar patvirtinimo dokumentą, Europos Tarybos generaliniam sekretoriui adresuota deklaracija gali pareikšti, kad pasilieka teisę 1 dalies netaikyti arba ją taikyti tik tam tikrais atvejais ar sąlygomis – pagalbinioms medžiagoms, dalims ir medžiagoms, o 2 dalies – pagalbinioms medžiagoms.

#### 6 straipsnis

##### Klastočių tiekimas, siūlymas tiekti ir neteisėta prekyba jomis

1. Kiekviena Šalis imasi būtinų teisėkūros ir kitų priemonių, kad pagal jos vidaus teisę nusikalstamomis veikomis būtų laikomas suklastotų medicininį produktų, veikliųjų medžiagų, pagalbinių medžiagų, dalių, medžiagų ir priedų tiekimas ar siūlymas tiekti, įskaitant

tarpininkavimą, neteisėta prekyba, įskaitant jų atsargų laikymą, importą ir eksportą, kai tokios veikos padaromos tyčia.

2. Kiekviena valstybė ar Europos Sąjunga, pasirašydama arba deponuodama savo ratifikavimo, priėmimo ar patvirtinimo dokumentą, Europos Tarybos generaliniam sekretoriui adresuota deklaracija gali pareikšti, kad pasilieka teisę 1 dalies netaikyti arba ją taikyti tik tam tikrais atvejais ir sąlygomis – pagalbinėms medžiagoms, dalims ir medžiagoms.

## 7 straipsnis

### **Dokumentų klastojimas**

1. Kiekviena Šalis imasi būtinų teisėkūros ir kitų priemonių, kad pagal jos vidaus teisę nusikalstama veika būtų laikomas suklastotų dokumentų parengimas ar dokumentų klastojimas, kai tokia veika padaroma tyčia.

2. Kiekviena valstybė ar Europos Sąjunga, pasirašydama arba deponuodama savo ratifikavimo, priėmimo ar patvirtinimo dokumentą, Europos Tarybos generaliniam sekretoriui adresuota deklaracija gali pareikšti, kad pasilieka teisę 1 dalies netaikyti arba ją taikyti tik tam tikrais atvejais ir sąlygomis – su pagalbinėmis medžiagomis, dalimis ir medžiagomis susijusiems dokumentams.

## 8 straipsnis

### **Panašūs nusikaltimai, keliantys grėsmę visuomenės sveikatai**

Kiekviena Šalis imasi būtinų teisėkūros ir kitų priemonių, kad pagal jos vidaus teisę nusikalstamomis veikomis būtų laikomos šios veikos, jei jos nepatenka į 5, 6 ir 7 straipsnių taikymo sritį ir yra padaromos tyčia:

a) gaminimas, saugojimas turint tikslą tiekti, importavimas, eksportavimas, tiekimas, siūlymas tiekti ar pateikimas rinkai:

i) vaistinių preparatų be leidimo, kai toks leidimas yra privalomas pagal Šalies vidaus teisę; arba

ii) atitikties reikalavimų neatitinkančių medicinos priemonių, kai atitikti reikalavimus privaloma pagal Šalies vidaus teisę;

b) dokumentų originalų komercinis naudojimas ne pagal Šalies vidaus teisėje numatytą paskirtį teisėtoje medicininių produktų tiekimo grandinėje.

## 9 straipsnis

### **Pagalba ar bendrininkavimas darant nusikalstamą veiką ir kėsینimasis ją padaryti**

1. Kiekviena Šalis imasi būtinų teisėkūros ir kitų priemonių, kad nusikalstama veika būtų laikoma pagalba ar bendrininkavimas darant bet kurias vadovaujantis šia Konvencija nusikalstamomis laikomas veikas, kai tokia veika padaroma tyčia.

2. Kiekviena Šalis imasi būtinų teisėkūros ir kitų priemonių, kad nusikalstama veika būtų laikomas kėsینimasis padaryti bet kurias vadovaujantis šia Konvencija nusikalstamomis laikomas veikas.

3. Kiekviena valstybė ar Europos Sąjunga, pasirašydama arba deponuodama savo ratifikavimo, priėmimo ar patvirtinimo dokumentą, Europos Tarybos generaliniam sekretoriui

adresuota deklaracija gali pareikšti, kad pasilieka teisę netaikyti 2 dalies arba ją taikyti tik tam tikrais atvejais ar sąlygomis nusikalstamoms veikoms, nustatytoms pagal 7 ir 8 straipsnius.

## 10 straipsnis

### **Jurisdikcija**

1. Kiekviena Šalis imasi būtinų teisėkūros ir kitų priemonių, kad nustatytą jurisdikciją bet kuriai vadovaujantis šia Konvencija nusikalstama laikomai veikai, kai nusikalstama veika padaroma:

- a) jos teritorijoje; arba
- b) su tos Šalies vėliava plaukiojančiame laive; arba
- c) pagal tos Šalies teisės nuostatas įregistruotame orlaivyje; arba
- d) jos piliečio arba jos teritorijoje nuolat gyvenančio asmens.

2. Kiekviena Šalis imasi būtinų teisėkūros ir kitų priemonių, kad nustatytą jurisdikciją bet kuriai vadovaujantis šia Konvencija nusikalstama laikomai veikai, kai nukentėjusysis nuo nusikalstamos veikos yra jos pilietis arba jos teritorijoje nuolat gyvenantis asmuo.

3. Kiekviena Šalis imasi būtinų teisėkūros ir kitų priemonių, kad nustatytą jurisdikciją bet kuriai vadovaujantis šia Konvencija nusikalstama laikomai veikai, kai galimai nusikalstamą veiką padaręs asmuo yra jos teritorijoje ir dėl jo pilietybės negali būti perduotas kitai Šaliai taikant ekstradiciją.

4. Kiekviena valstybė ar Europos Sąjunga, pasirašydama arba deponuodama savo ratifikavimo, priėmimo ar patvirtinimo dokumentą, Europos Tarybos generaliniam sekretoriui adresuota deklaracija gali pareikšti, kad pasilieka teisę netaikyti šio straipsnio 1 dalies d punkte ir 2 dalyje nustatytą jurisdikcijos taisyklių arba jas taikyti tik tam tikrais atvejais ar sąlygomis.

5. Jei daugiau nei viena Šalis teigia turinti jurisdikciją galimai padarytai vadovaujantis šia Konvencija nusikalstama laikomai veikai, atitinkamos Šalys prireikus konsultuojasi, siekdamos nustatyti tinkamiausią jurisdikciją baudžiamajam persekiojimui vykdyti.

6. Nepažeidžiant bendrųjų tarptautinės teisės taisyklių, ši Konvencija nepanaikina nė vienos Šalies baudžiamosios jurisdikcijos, kuria ji naudojasi pagal savo vidaus teisę.

## 11 straipsnis

### **Juridinių asmenų atsakomybė**

1. Kiekviena Šalis imasi būtinų teisėkūros ir kitų priemonių, siekdama užtikrinti, kad juridiniai asmenys galėtų būti laikomi atsakingais už vadovaujantis šia Konvencija nusikalstamomis laikomas veikas, kai jas savo naudai padaro bet kuris fizinis asmuo, veikdamas atskirai arba kaip juridinio asmens organo dalis, einantis jame vadovaujančias pareigas, naudodamasis savo:

- a) teise atstovauti juridiniam asmeniui;
- b) įgaliojimu juridinio asmens vardu priimti sprendimus;
- c) įgaliojimu kontroliuoti juridinį asmenį.

2. Išskyrus 1 dalyje nurodytus atvejus, kiekviena Šalis imasi būtinų teisėkūros ir kitų priemonių, siekdama užtikrinti, kad juridinis asmuo galėtų būti laikomas atsakingu, jei

vadovaujantis šia Konvencija nusikalstama laikomą veiką to juridinio asmens naudai padaro jam pavaldus fizinis asmuo dėl to, kad 1 dalyje nurodytas fizinis asmuo nepakankamai prižiūrimas ar kontroliuojamas.

3. Atsižvelgiant į Šalies teisės principus, juridinio asmens atsakomybė gali būti baudžiamoji, civilinė ar administracinė.

4. Tokia atsakomybė neapriboja nusikalstamą veiką padariusių fizinių asmenų baudžiamosios atsakomybės.

## 12 straipsnis

### **Sankcijos ir priemonės**

1. Kiekviena Šalis imasi būtinų teisėkūros ir kitų priemonių, siekdama užtikrinti, kad už vadovaujantis šia Konvencija nusikalstamomis laikomų veikų padarymą būtų baudžiama veiksmingomis, proporcingomis ir atgrasančiomis sankcijomis, įskaitant baudžiamąsias ar ne baudžiamąsias pinigines sankcijas, atsižvelgiant į nusikalstamų veikų sunkumą. Šios sankcijos apima už vadovaujantis 5 ir 6 straipsniais nusikalstamomis laikomas veikas, padarytas fizinių asmenų, skiriamas laisvės atėmimo bausmės, dėl kurių gali būti taikoma ekstradicija.

2. Kiekviena Šalis imasi būtinų teisėkūros ir kitų priemonių, siekdama užtikrinti, kad pagal 11 straipsnį atsakingiems juridiniams asmenims būtų taikomos veiksmingos, proporcingos ir atgrasančios sankcijos, įskaitant baudžiamąsias ar ne baudžiamąsias pinigines sankcijas, kurios gali apimti kitas priemones, kaip antai:

- a) teisės užsiimti komercine veikla atėmimą laikinai arba visam laikui;
- b) teisminės priežiūros skyrimą;
- c) likvidavimą teismo tvarka.

3. Kiekviena Šalis imasi būtinų teisėkūros ir kitų priemonių, leidžiančių:

a) areštuoti ir konfiskuoti:  
i) medicininius produktus, veikliąsias medžiagas, pagalbines medžiagas, dalis, medžiagas ir priedus, taip pat prekes, dokumentus ir kitas priemones, panaudotas darant vadovaujantis šia Konvencija nusikalstamomis laikomas veikas ar padedant jas padaryti;

ii) lėšas, įgytas iš šių nusikalstamų veikų, arba turtą, kurio vertė atitinka tokias lėšas;

b) sunaikinti konfiskuotus medicininius produktus, veikliąsias medžiagas, pagalbines medžiagas, dalis, medžiagas ir priedus, kurie yra vadovaujantis šia Konvencija nusikalstama laikomos veikos objektas;

c) imtis kitų tinkamų priemonių, kad būtų duotas atkirtis nusikalstamai veikai siekiant išvengti nusikalstamų veikų ateityje.

## 13 straipsnis

### **Atsakomybę sunkinančios aplinkybės**

Kiekviena Šalis imasi būtinų teisėkūros ir kitų priemonių, siekdama užtikrinti, kad pagal atitinkamas vidaus teisės nuostatas nustatant sankcijas už vadovaujantis šia Konvencija nusikalstamomis laikomas veikas kaip į atsakomybę sunkinančias galėtų būti atsižvelgiama į toliau nurodytas aplinkybes, jei jos dar nėra nusikalstamos veikos sudėties elementai:

a) nusikalstama veika sukėlė nukentėjusiojo mirtį arba jo fizinės ar psichikos sveikatos sutrikdymą;

b) nusikalstamą veiką padarė asmenys, piktnaudžiaudami jiems, kaip specialistams, suteiktu pasitikėjimu;

c) nusikalstamą veiką padarė asmenys, piktnaudžiaudami jiems, kaip gamintojams ir tiekėjams, suteiktu pasitikėjimu;

d) tiekimo ir siūlymo tiekti nusikalstamos veikos buvo padarytos naudojant didelio masto platinimo priemones, kaip antai, informacines sistemas, įskaitant internetą;

e) nusikalstama veika buvo padaryta veikiant nusikalstamam susivienijimui;

f) nusikalstamą veiką padaręs asmuo jau anksčiau teistas už tokio paties pobūdžio nusikalstamas veikas.

#### 14 straipsnis

##### **Teistumas už anksčiau padarytas nusikalstamas veikas**

Kiekviena Šalis imasi būtinų teisėkūros ir kitų priemonių, kad skiriant sankcijas būtų galima atsižvelgti į dėl tokio paties pobūdžio nusikalstamų veikų kitos Šalies priimtus įsiteisėjusius teismų nuosprendžius.

#### III skyrius

##### **Tyrimas, baudžiamasis persekiojimas ir proceso teisė**

#### 15 straipsnis

##### **Bylos iškėlimas ir nagrinėjimas**

Kiekviena Šalis imasi būtinų teisėkūros ir kitų priemonių, siekdama užtikrinti, kad vadovaujantis šia Konvencija nusikalstamomis laikomų veikų tyrimas ar baudžiamasis persekiojimas už jas nebūtų priklausomas nuo skundo ir kad bylos nagrinėjimas galėtų būti tęsiamas net ir atsiėmus skundą.

#### 16 straipsnis

##### **Nusikalstamų veikų tyrimai**

1. Kiekviena Šalis imasi būtinų priemonių užtikrinti, kad už nusikalstamų veikų tyrimą atsakingi asmenys, padaliniai ar tarnybos specializuotųsi kovos su medicininių produktų klastojimu ir panašiais nusikaltimais, keliančiais grėsmę visuomenės sveikatai, srityje arba kad asmenys būtų to apmokyti, įskaitant finansinius tyrimus. Tokie padaliniai ar tarnybos turi turėti pakankamai išteklių.

2. Kiekviena Šalis, laikydamasi savo vidaus teisės principų, imasi būtinų teisėkūros ir kitų priemonių, kad užtikrintų veiksmingą nusikalstamos veikos tyrimą ir baudžiamąjį persekiojimą vadovaujantis šia Konvencija nusikalstamomis laikomų veikų atveju ir prireikus suteiktą galimybę savo kompetentingoms institucijoms vykdyti finansinius tyrimus, slapta operacijas, kontroliuojamąjį gabenimą ir taikyti kitus specialiuosius tyrimo metodus.



## IV skyrius

### Institucijų tarpusavio bendradarbiavimas ir keitimasis informacija

#### 17 straipsnis

##### **Nacionalinės tarpusavio bendradarbiavimo ir keitimosi informacija priemonės**

1. Kiekviena Šalis imasi būtinų teisėkūros ir kitų priemonių, siekdama užtikrinti, kad sveikatos priežiūros institucijų, muitinės, policijos ir kitų kompetentingų institucijų atstovai laikydamiesi vidaus teisės nuostatų tarpusavyje keistųsi informacija ir bendradarbiautų siekdami užkirsti kelią medicininių produktų klastojimui ir panašioms nusikaltimams, keliantiems grėsmę visuomenės sveikatai, ir su jais veiksmingai kovoti.

2. Kiekviena Šalis stengiasi užtikrinti savo kompetentingų institucijų ir prekybos bei pramonės sektorių atstovų tarpusavio bendradarbiavimą suklasotų medicininių produktų ir panašių nusikaltimų, keliančių grėsmę visuomenės sveikatai, keliamos rizikos valdymo srityje.

3. Tinkamai laikydamasi asmens duomenų apsaugos reikalavimų, kiekviena Šalis imasi būtinų teisėkūros ir kitų priemonių, kad diegtų arba sustiprintų priemones, skirtas:

a) informacijai ir duomenims gauti ir rinkti, taip pat per ryšių palaikymo centrus, nacionaliniu ar vietos lygiu ir bendradarbiaujant su privačiu sektoriumi bei pilietine visuomene, siekiant užkirsti kelią medicininių produktų klastojimui ir panašioms nusikaltimams, keliantiems grėsmę visuomenės sveikatai, ir kovoti su jais;

b) informacijai ir duomenims, kuriuos gauna sveikatos priežiūros institucijos, muitinė, policija ir kitos kompetentingos institucijos, teikti susipažinti bendradarbiavimo tikslais.

4. Kiekviena Šalis imasi būtinų priemonių užtikrinti, kad už tarpusavio bendradarbiavimą ir keitimąsi informacija atsakingi asmenys, padaliniai ar tarnybos būtų apmokyti tai daryti. Tokie padaliniai ar tarnybos turi turėti pakankamai išteklių.

## V skyrius

### Prevencijai skirtos priemonės

#### 18 straipsnis

##### **Prevencijos priemonės**

1. Kiekviena Šalis imasi būtinų teisėkūros ir kitų priemonių, kad nustatytų medicininių produktų kokybės ir saugos reikalavimus.

2. Kiekviena Šalis imasi būtinų teisėkūros ir kitų priemonių, kad užtikrintų saugų medicininių produktų platinimą.

3. Siekdama užkirsti kelią medicininių produktų, veikliųjų medžiagų, pagalbinių medžiagų, dalių, medžiagų ir priedų klastojimui, kiekviena Šalis imasi būtinų priemonių, kuriomis, *inter alia*, užtikrinami:

a) sveikatos priežiūros specialistų, paslaugų teikėjų, policijos ir muitinės, taip pat atitinkamų reguliavimo institucijų darbuotojų mokymas;

b) plačiosios visuomenės informavimo apie suklasotus medicininius produktus kampanijų propagavimas;

c) suklastotų medicininių produktų, veikliųjų medžiagų, pagalbinių medžiagų, dalių, medžiagų ir priedų neteisėto tiekimo prevencija.

## VI skyrius

### Apsaugos priemonės

#### 19 straipsnis

##### Nukentėjusiųjų apsauga

Kiekviena Šalis imasi būtinų teisėkūros ir kitų priemonių, kad apsaugotų nukentėjusiųjų teises ir interesus, visų pirma:

- a) užtikrintų, kad nukentėjusieji galėtų susipažinti su informacija, kuri yra susijusi su jų byla ir būtina jų sveikatai apsaugoti;
- b) padėtų nukentėjusiesiems atsigauti fiziškai, psichologiškai ir socialiai;
- c) savo vidaus teisėje užtikrintų nukentėjusiųjų teisę iš nusikalstamą veiką padariusių asmenų gauti kompensaciją.

#### 20 straipsnis

##### Nukentėjusiųjų padėtis atliekant nusikalstamos veikos tyrimą ir baudžiamajame procese

1. Kiekviena Šalis imasi būtinų teisėkūros ir kitų priemonių, kad apsaugotų nukentėjusiųjų teises ir interesus visuose nusikalstamos veikos tyrimo ir baudžiamąjo proceso etapuose, visų pirma:

- a) informuodama juos apie jų teises ir priklausančias gauti paslaugas ir – jei jie nenori gauti tokios informacijos – tolesnius veiksmus, susijusius su jų skundu, galimus kaltinimus, bendrą tyrimo ar proceso eigą ir jų vaidmenį juose, taip pat su jais susijusių bylų baigtį;
- b) suteikdama jiems galimybę laikantis vidaus teisės procesinių taisyklių būti išklausytiems, pateikti įrodymus ir pasirinkti būdus, kuriais jų nuomonės, poreikiai ir rūpestį keliantys klausimai būtų išdėstomi, tiesiogiai arba per tarpininką, ir svarstomi;
- c) teikdama jiems atitinkamas paramos paslaugas, kad jų teisės ir interesai būtų tinkamai pristatyti ir į juos būtų atsižvelgta;
- d) nustatydama veiksmingas nukentėjusiųjų, jų šeimų ir jų pusės liudytojų apsaugos nuo bauginimo ir keršto priemones.

2. Kiekviena Šalis užtikrina, kad nukentėjusieji, jau pirmą kartą kreipdamiesi į kompetentingas institucijas, galėtų gauti informaciją apie atitinkamus teismo ir administracinius procesus.

3. Kiekviena Šalis užtikrina nukentėjusiesiems, kuriems gali būti suteiktas baudžiamąjo proceso šalių statusas, nemokamą teisinę pagalbą, jei tam yra pagrindas.

4. Kiekviena Šalis imasi būtinų teisėkūros ir kitų priemonių, siekdama užtikrinti, kad nukentėjusieji nuo kitos Šalies, o ne tos, kurioje jie gyvena, teritorijoje padarytos vadovaujantis šia Konvencija nusikalstama laikomos veikos galėtų pateikti skundą savo gyvenamosios vietos valstybės kompetentingoms institucijoms.

5. Kiekviena Šalis teisėkūros ar kitomis priemonėmis, laikydamosi savo vidaus teisėje nustatytų sąlygų, sudaro galimybę grupėms, fondams, asociacijoms arba vyriausybiniams ar nevyriausybiniams organizacijoms teikti pagalbą ir (arba) paramą nukentėjusiems – esant jų sutikimui – baudžiamosios bylos dėl vadovaujantis šia Konvencija nusikalstama laikomos veikos nagrinėjimo metu.

## VII skyrius

### **Tarptautinis bendradarbiavimas**

#### 21 straipsnis

##### **Tarptautinis bendradarbiavimas baudžiamosiose bylose**

1. Vadovaudamosi šios Konvencijos nuostatomis ir laikydamosi atitinkamų taikomų tarptautinių ir regioninių dokumentų ir susitarimų, dėl kurių susitarta remiantis vienodais ar abipusiškais teisės aktais ir jų vidaus teise, Šalys kuo plačiau bendradarbiauja tarpusavyje tirdamos ar nagrinėdamos bylas dėl vadovaujantis šia Konvencija nusikalstamomis laikomų veikų, įskaitant areštą ir konfiskavimą.

2. Šalys kuo plačiau bendradarbiauja įgyvendindamos atitinkamas galiojančias tarptautines, regionines ir dvišales sutartis dėl ekstradicijos ir savitarpio teisinės pagalbos baudžiamosiose bylose dėl vadovaujantis šia Konvencija nusikalstamomis laikomų veikų.

3. Jei Šalis, kurioje ekstradicijos taikymas ar savitarpio teisinės pagalbos baudžiamosiose bylose teikimas priklauso nuo to, ar sudaryta sutartis, iš Šalies, su kuria ji neturi tokios sutarties, gauna prašymą taikyti ekstradiciją ar suteikti teisinę pagalbą baudžiamosiose bylose, ji gali, nepažeisdama savo įsipareigojimų pagal tarptautinę teisę ir laikydamosi prašomosios Šalies vidaus teisėje nustatytų sąlygų, šią Konvenciją laikyti teisiniu pagrindu taikyti ekstradiciją arba suteikti savitarpio teisinę pagalbą baudžiamosiose bylose dėl vadovaujantis šia Konvencija nusikalstamomis laikomų veikų.

#### 22 straipsnis

##### **Tarptautinis bendradarbiavimas prevencijos ir kitų administracinių priemonių taikymo srityje**

1. Šalys bendradarbiauja gindamos nukentėjusiuosius ir teikdamos jiems pagalbą.

2. Nepažeisdamos savo vidaus pranešimų teikimo sistemų, Šalys paskiria nacionalinį ryšių palaikymo centrą, kuris yra atsakingas už prašymų pateikti informaciją perdavimą ir gavimą ir (arba) bendradarbiavimą, susijusį su kova su medicininių produktų klastojimu ir panašiais nusikaltimais, keliančiais grėsmę visuomenės sveikatai.

3. Kiekviena Šalis prireikus stengiasi integruoti medicininių produktų klastojimo ir panašių nusikaltimų, keliančių grėsmę visuomenės sveikatai, prevenciją ir kovą su jais į trečiųjų valstybių nauda vykdomas pagalbos ar plėtos programas.

## VIII skyrius

### **Konvencijos įgyvendinimo stebėjimo mechanizmas**

## 23 straipsnis

### **Šalių komitetas**

1. Šalių komitetą sudaro Konvencijos Šalių atstovai.
2. Šalių komitetą sušaukia Europos Tarybos generalinis sekretorius. Pirmasis jo posėdis surengiamas per vienerius metus nuo šios Konvencijos įsigaliojimo ją ratifikavus dešimtajai pasirašiusiajai Šaliai. Vėliau jis susirenka į posėdžius to pageidaujant bent trečdaliui Šalių arba generaliniam sekretoriui.
3. Šalių komitetas patvirtina savo darbo tvarkos taisykles.
4. Šalių komitetui savo funkcijas vykdyti padeda Europos Tarybos sekretoriatas.
5. Susitariančioji Šalis, kuri nėra Europos Tarybos narė, prisideda prie Šalių komiteto finansavimo taip, kaip pasikonsultavęs su minėta Šalimi nusprendžia Ministrų Komitetas.

## 24 straipsnis

### **Kiti atstovai**

1. Europos Tarybos Parlamentinė Asamblėja, Europos nusikalstamumo problemų komitetas (angl. CDPC) ir kiti atitinkami Europos Tarybos tarpvyriausybiniai ar moksliniai komitetai, prisidedami prie daugiasektoriškumo ir daugiadalykiškumo principo įgyvendinimo, į Šalių komitetą paskiria po atstovą.
2. Ministrų Komitetas, pasitaręs su kitomis Europos Tarybos įstaigomis, gali pasiūlyti joms į Šalių komitetą paskirti po savo atstovą.
3. Laikantis atitinkamų Europos Tarybos taisyklių nustatytos tvarkos į Šalių komitetą stebėtojų teisėmis gali būti priimami atitinkamų tarptautinių organizacijų atstovai.
4. Laikantis atitinkamų Europos Tarybos taisyklių nustatytos tvarkos į Šalių komitetą stebėtojų teisėmis gali būti priimami Šalių atitinkamų oficialių organų atstovai.
5. Laikantis atitinkamų Europos Tarybos taisyklių nustatytos tvarkos į Šalių komitetą stebėtojų teisėmis gali būti priimami pilietinės visuomenės, ypač nevyriausybinių organizacijų, atstovai.
6. Skiriant atstovus 2–5 dalyse nustatyta tvarka, užtikrinamas subalansuotas įvairių sektorių ir dalykų atstovavimas.
7. Šio straipsnio 1–5 dalyse nustatyta tvarka paskirti atstovai Šalių komiteto posėdžiuose dalyvauja be teisės balsuoti.

## 25 straipsnis

### **Šalių komiteto funkcijos**

1. Šalių komitetas stebi šios Konvencijos įgyvendinimą. Šalių komiteto darbo tvarkos taisyklės nustato šios Konvencijos įgyvendinimo vertinimo taikant daugiasektoriškumo ir daugiadalykiškumo principą tvarką.
2. Šalių komitetas taip pat padeda valstybėms rinkti, analizuoti ir keisti informaciją, patirtimi ir gerąja praktika, siekiant pagerinti jų gebėjimą užkirsti kelią medicininių produktų klastojimui ir panašioms nusikaltimams, keliantiems grėsmę visuomenės sveikatai, ir su jais kovoti. Komitetas gali pasinaudoti kitų atitinkamų Europos Tarybos komitetų ir įstaigų patirtimi.

3. Be to, Šalių komitetas prireikus:

a) imasi priemonių, palengvinančių veiksmingą šios Konvencijos panaudojimą ir įgyvendinimą, įskaitant bet kokių problemų ir bet kokių pagal šią Konvenciją pateiktų deklaracijų ar padarytų išlygų padarinių nustatymą;

b) reiškia nuomonę visais su šios Konvencijos taikymu susijusiais klausimais ir sudaro palankesnes sąlygas keistis informacija apie svarbius teisinius, politikos ar technologijų pokyčius;

c) Šalims teikia konkrečias rekomendacijas dėl šios Konvencijos įgyvendinimo.

4. Apie šio straipsnio 1, 2 ir 3 dalyse nurodytą veiklą periodiškai informuojamas Europos nusikalstamumo problemų komitetas (angl. CDPC).

## IX skyrius

### Ryšys su kitais tarptautinės teisės aktais

#### 26 straipsnis

### Ryšys su kitais tarptautinės teisės aktais

1. Ši Konvencija neturi įtakos iš kitų tarptautinės teisės aktų, kurių šalimis yra arba tampa šios Konvencijos Šalys ir kuriuose yra nuostatų dėl šios Konvencijos reglamentuojamų klausimų, nuostatų kylančioms teisėms ir pareigoms.

2. Siekdamos papildyti ar sustiprinti šios Konvencijos nuostatas arba palengvinti joje įtvirtintų principų taikymą Konvencijos Šalys gali tarpusavyje sudaryti dvišalius ar daugiašalius susitarimus dėl šioje Konvencijoje reglamentuojamų klausimų.

## X skyrius

### Konvencijos pakeitimai

#### 27 straipsnis

### Pakeitimai

1. Kiekvienas Šalies pateiktas pasiūlymas dėl šios Konvencijos pakeitimo perduodamas Europos Tarybos generaliniam sekretoriui, kuris vėliau jį persiunčia Šalims, Europos Tarybos valstybėms narėms, valstybėms, kurios nėra narės ir kurios dalyvavo rengiant šią Konvenciją arba turi stebėtojo statusą Europos Taryboje, Europos Sąjungai ir bet kuriai šią Konvenciją pasirašyti pakviestai valstybei.

2. Apie kiekvieną Šalies pasiūlytą pakeitimą pranešama Europos nusikalstamumo problemų komitetui (angl. CDPC) ir kitiems atitinkamiems Europos Tarybos tarpvyriausybiniams ar moksliniams komitetams, kurie savo ruožtu pateikia Šalių komitetui savo nuomones apie siūlomą pakeitimą.

3. Ministrų Komitetas, apsvarstęs siūlomą pakeitimą ir Šalių komiteto pateiktą nuomonę, gali jį priimti.

4. Kiekvieno šio straipsnio 3 dalyje nustatyta tvarka Ministrų Komiteto priimto pakeitimo tekstas perduodamas Šalims, kad jos tą pakeitimą priimtų.

5. Kiekvienas šio straipsnio 3 dalyje nustatyta tvarka priimtas pakeitimas įsigalioja pirmą mėnesio dieną po to, kai pasibaigia vienas mėnuo nuo tos dienos, kurią visos Šalys praneša generaliniam sekretoriui, kad jos tą pakeitimą priima.

## XI skyrius

### **Baigiamosios nuostatos**

#### 28 straipsnis

##### **Pasirašymas ir įsigaliojimas**

1. Ši Konvencija teikiama pasirašyti Europos Tarybos valstybėms narėms, Europos Sąjungai ir valstybėms, kurios nėra narės ir kurios dalyvavo ją rengiant arba turi stebėtojo statusą Europos Taryboje. Ministrų Komiteto kvietimu ją taip pat gali pasirašyti bet kuri kita valstybė, kuri nėra Europos Tarybos narė. Sprendimas pakviesti valstybę, kuri nėra narė, pasirašyti Konvenciją priimamas Europos Tarybos statuto 20.d straipsnyje nustatyta balsų dauguma ir vienbalsiai nusprendus teisę dalyvauti Ministrų Komiteto posėdžiuose turintiems Susitariančiųjų Šalių atstovams. Šis sprendimas priimamas gavus vienbalsį sutikimą būti saistomomis šia Konvencija išreiškusią kitų valstybių / Europos Sąjungos pritarimą.

2. Ši Konvencija ratifikuojama, priimama arba patvirtinama. Ratifikavimo, priėmimo ar patvirtinimo dokumentai deponuojami Europos Tarybos generaliniam sekretoriui.

3. Konvencija įsigalioja pirmąją mėnesio dieną praėjus trimis mėnesiams po to, kai penkios signatarės, iš kurių bent trys – Europos Tarybos valstybės narės, pareiškia sutikimą būti saistomomis šia Konvencija remiantis ankstesnės dalies nuostata.

4. Kiekvienai valstybei arba Europos Sąjungai, vėliau pareiškusiai apie sutikimą būti saistomai Konvencija, ji įsigalioja pirmąją mėnesio dieną praėjus trimis mėnesiams po to, kai deponuojamas jos ratifikavimo, priėmimo arba patvirtinimo dokumentas.

#### 29 straipsnis

##### **Teritorinis taikymas**

1. Bet kuri valstybė arba Europos Sąjunga, pasirašydama šią Konvenciją arba deponuodama savo ratifikavimo, priėmimo arba patvirtinimo dokumentą, gali nurodyti teritoriją ar teritorijas, kurioms taikoma ši Konvencija.

2. Bet kuri Šalis Europos Tarybos generaliniam sekretoriui adresuota deklaracija bet kada vėliau gali išplėsti šios Konvencijos taikymą bet kuriai kitai deklaracijoje nurodytai teritorijai, už kurios tarptautinius santykius ji yra atsakinga arba kurios vardu ji yra įgaliota prisiimti įsipareigojimus. Tokiai teritorijai Konvencija įsigalioja pirmąją mėnesio dieną praėjus trimis mėnesiams nuo tos dienos, kai generalinis sekretorius gauna tokią deklaraciją.

3. Bet kuri pagal dvi ankstesnes dalis pateikta deklaracija bet kuriai tokioje deklaracijoje nurodytai teritorijai gali būti atšaukta apie tai pranešus Europos Tarybos generaliniam sekretoriui. Atšaukimas įsigalioja pirmąją mėnesio dieną praėjus trimis mėnesiams nuo tos dienos, kurią generalinis sekretorius gauna tokį pranešimą.

### 30 straipsnis

#### **Išlygos**

1. Nė vienai šios Konvencijos nuostatai negali būti daroma jokia išlyga, išskyrus aiškiai nustatytas išlygas.

2. Kiekviena išlygą padariusi Šalis gali bet kuriuo metu ją visiškai arba iš dalies atšaukti, apie tai pranešusi Europos Tarybos generaliniam sekretoriui. Atšaukimas įsigalioja nuo tos dienos, kurią generalinis sekretorius gauna tokį pranešimą.

### 31 straipsnis

#### **Taikus ginčų sprendimas**

Šalių komitetas, glaudžiai bendradarbiaudamas su Europos nusikalstamumo problemų komitetu (angl. CDPC) ir kitais atitinkamais Europos Tarybos tarpvyriausybiniiais ar moksliniais komitetais, stebi šios Konvencijos taikymą ir prireikus sudaro palankias sąlygas taikiai išspręsti visas su jos taikymu susijusias problemas.

### 32 straipsnis

#### **Denonsavimas**

1. Bet kuri Šalis gali bet kuriuo metu denonsuoti šią Konvenciją Europos Tarybos generaliniam sekretoriui adresuotu pranešimu.

2. Toks denonsavimas įsigalioja pirmąją mėnesio dieną praėjus trims mėnesiams nuo tos dienos, kurią generalinis sekretorius gauna tokį pranešimą.

### 33 straipsnis

#### **Pranešimas**

Šalims, Europos Tarybos valstybėms narėms, valstybėms, kurios nėra narės ir kurios dalyvavo rengiant šią Konvenciją arba turi stebėtojo statusą Europos Taryboje, Europos Sąjungai ir bet kuriai pasirašyti šią Konvenciją vadovaujantis 28 straipsnio nuostatomis pakviestai valstybei Europos Tarybos generalinis sekretorius praneša apie:

- a) kiekvieną pasirašymo atvejį;
- b) kiekvieno ratifikavimo, priėmimo ar patvirtinimo dokumento deponavimą;
- c) kiekvieną šios Konvencijos įsigaliojimo vadovaujantis 28 straipsniu datą;
- d) kiekvieną vadovaujantis 27 straipsniu priimtą pakeitimą ir tokio pakeitimo įsigaliojimo datą;
- e) kiekvieną vadovaujantis 5, 6, 7, 9 ir 10 straipsniais padarytą išlygą ir kiekvieną padarytos išlygos atšaukimą vadovaujantis 30 straipsniu;
- f) kiekvieną denonsavimo vadovaujantis 32 straipsnio nuostatomis atvejį;
- g) kiekvieną kitą su šia Konvencija susijusį veiksmą, pranešimą ar pareiškimą.

Tai patvirtindami, toliau nurodyti tinkamai įgalioti asmenys pasirašė šią Konvenciją.

Priimta, 2011 m. spalio 28 d. Maskvoje vienu egzemplioriumi, kurio tekstai anglų ir prancūzų kalbomis yra autentiški ir kuris deponuojamas Europos Tarybos archyvuose. Europos Tarybos generalinis sekretorius patvirtintas kopijas perduoda kiekvienai Europos Tarybos valstybei narei, valstybėms, kurios nėra narės ir kurios dalyvavo rengiant šią Konvenciją arba turi stebėtojo statusą Europos Taryboje, Europos Sąjungai ir bet kuriai šią Konvenciją pasirašyti pakviestai valstybei.