

## PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA

### Decreto do Presidente da República n.º 80/2018

de 12 de novembro

O Presidente da República decreta, nos termos do artigo 135.º, alínea *b*), da Constituição, o seguinte:

É ratificada a Convenção do Conselho da Europa Relativa à Contrafação de Medicamentos e Infrações Semelhantes que Envolvam Ameaças à Saúde Pública, aberta a assinatura em Moscovo, em 28 de outubro de 2011, aprovada pela Resolução da Assembleia da República n.º 305/2018, em 2 de março de 2018.

Assinado em 26 de outubro de 2018.

Publique-se.

O Presidente da República, MARCELO REBELO DE SOUSA.

Referendado em 6 de novembro de 2018.

O Primeiro-Ministro, *António Luís Santos da Costa*.  
111799728

## ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

### Resolução da Assembleia da República n.º 305/2018

**Aprova a Convenção do Conselho da Europa Relativa à Contrafação de Medicamentos e Infrações Semelhantes que Envolvam Ameaças à Saúde Pública, aberta a assinatura em Moscovo, em 28 de outubro de 2011.**

A Assembleia da República resolve, nos termos da alínea *i*) do artigo 161.º e do n.º 5 do artigo 166.º da Constituição, aprovar a Convenção do Conselho da Europa Relativa à Contrafação de Medicamentos e Infrações Semelhantes que Envolvam Ameaças à Saúde Pública, aberta a assinatura em Moscovo, em 28 de outubro de 2011, cujo texto, na versão autenticada em línguas inglesa e francesa, e respetiva tradução para língua portuguesa, se publica em anexo.

Aprovada em 2 de março de 2018.

O Presidente da Assembleia da República, *Eduardo Ferro Rodrigues*.

### COUNCIL OF EUROPE CONVENTION ON THE COUNTERFEITING OF MEDICAL PRODUCTS AND SIMILAR CRIMES INVOLVING THREATS TO PUBLIC HEALTH (\*)

Moscow, 28.X.2011

Preamble

The member States of the Council of Europe and the other signatories to this Convention:

Considering that the aim of the Council of Europe is to achieve a greater unity between its members;

Noting that the counterfeiting of medical products and similar crimes by their very nature seriously endanger public health;

Recalling the Action Plan adopted at the Third Summit of Heads of State and Government of the Council of Europe (Warsaw, 16-17 May 2005), which recommends the development of measures to strengthen the security of European citizens;

Bearing in mind the Universal Declaration of Human Rights, proclaimed by the United Nations General Assembly on 10 December 1948, the Convention for the Protection of Human Rights and Fundamental Freedoms (1950, ETS No. 5), the European Social Charter (1961, ETS No. 35), the Convention on the Elaboration of a European Pharmacopoeia (1964, ETS No. 50) and its Protocol (1989, ETS No. 134), the Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine (1997, ETS No. 164) and the Additional Protocols thereto (1998, ETS No. 168, 2002, ETS No. 186, 2005, CETS No. 195, 2008, CETS No. 203) and the Convention on Cybercrime (2001, ETS No. 185);

Also bearing in mind the other relevant work of the Council of Europe, particularly the decisions of the Committee of Ministers and work of the Parliamentary Assembly, notably Resolution AP(2001)2 concerning the pharmacist's role in the framework of health security, the replies adopted by the Committee of Ministers on 6 April 2005 and on 26 September 2007, concerning respectively, Parliamentary Assembly Recommendations 1673 (2004) on "Counterfeiting: problems and solutions" and 1794 (2007) on the "Quality of medicines in Europe", as well as relevant programmes conducted by the Council of Europe;

Having due regard to other relevant international legal instruments and programmes, conducted notably by the World Health Organisation, in particular the work of the group IMPACT, and by the European Union, as well as in the forum of the G8;

Determined to contribute effectively to the attainment of the common goal of combating crime involving counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health, by introducing notably new offences and penal sanctions relative to these offences;

Considering that the purpose of this Convention is to prevent and combat threats to public health, giving effect to the provisions of the Convention concerning substantive criminal law should be carried out taking into account its purpose and the principle of proportionality;

Considering that this Convention does not seek to address issues concerning intellectual property rights;

Taking into account the need to prepare a comprehensive international instrument which is centred on the aspects linked to prevention, protection of victims and criminal law in combating all forms of counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health, and which sets up a specific follow-up mechanism;

Recognising that, to efficiently combat the global threat posed by the counterfeiting of medical products and similar crimes, close international co-operation between Council of Europe member States and non-member States alike should be encouraged;

have agreed as follows:

## CHAPTER I

### Object and purpose, principle of non-discrimination, scope, definitions

#### Article 1

##### Object and purpose

1 — The purpose of this Convention is to prevent and combat threats to public health by:

- a) providing for the criminalisation of certain acts;
- b) protecting the rights of victims of the offences established under this Convention;
- c) promoting national and international co-operation.

2 — In order to ensure effective implementation of its provisions by the Parties, this Convention sets up a specific follow-up mechanism.

#### Article 2

##### Principle of non-discrimination

The implementation of the provisions of this Convention by the Parties, in particular the enjoyment of measures to protect the rights of victims, shall be secured without discrimination on any ground such as sex, race, colour, language, age, religion, political or any other opinion, national or social origin, association with a national minority, property, birth, sexual orientation, state of health, disability or other status.

#### Article 3

##### Scope

This Convention concerns medical products whether they are protected under intellectual property rights or not, or whether they are generic or not, including accessories designated to be used together with medical devices, as well as the active substances, excipients, parts and materials designated to be used in the production of medical products.

#### Article 4

##### Definitions

For the purposes of this Convention:

- a) the term “medical product” shall mean medicinal products and medical devices;
- b) the term “medicinal product” shall mean medicines for human and veterinary use, which may be:
  - i) any substance or combination of substances presented as having properties for treating or preventing disease in humans or animals;
  - ii) any substance or combination of substances which may be used in or administered to human beings or animals either with a view to restoring, correcting or modifying physiological functions by exerting a pharmacological, immunological or metabolic action, or to making a medical diagnosis;
  - iii) an investigational medicinal product;

c) the term “active substance” shall mean any substance or mixture of substances that is designated to be used in the manufacture of a medicinal product, and that, when used in the production of a medicinal product, becomes an active ingredient of the medicinal product;

d) the term “excipient” shall mean any substance that is not an active substance or a finished medicinal product, but is part of the composition of a medicinal product for human or veterinary use and essential for the integrity of the finished product;

e) the term “medical device” shall mean any instrument, apparatus, appliance, software, material or other article, whether used alone or in combination, including the software, designated by its manufacturer to be used specifically for diagnostic and/or therapeutic purposes and necessary for its proper application, designated by the manufacturer to be used for human beings for the purpose of:

- i) diagnosis, prevention, monitoring, treatment or alleviation of disease;
- ii) diagnosis, monitoring, treatment, alleviation of or compensation for an injury or handicap;
- iii) investigation, replacement or modification of the anatomy or of a physiological process;
- iv) control of conception;

and which does not achieve its principal intended action in or on the human body by pharmacological, immunological or metabolic means, but which may be assisted in its function by such means;

f) the term “accessory” shall mean an article which whilst not being a medical device is designated specifically by its manufacturer to be used together with a medical device to enable it to be used in accordance with the use of the medical device intended by the manufacturer of the medical device;

g) the terms “parts” and “materials” shall mean all parts and materials constructed and designated to be used for medical devices and that are essential for the integrity thereof;

h) the term “document” shall mean any document related to a medical product, an active substance, an excipient, a part, a material or an accessory, including the packaging, labeling, instructions for use, certificate of origin or any other certificate accompanying it, or otherwise directly associated with the manufacturing and/or distribution thereof;

i) the term “manufacturing” shall mean:

- i) as regards a medicinal product, any part of the process of producing the medicinal product, or an active substance or an excipient of such a product, or of bringing the medicinal product, active substance or excipient to its final state;
- ii) as regards a medical device, any part of the process of producing the medical device, as well as parts or materials of such a device, including designing the device, the parts or materials, or of bringing the medical device, the parts or materials to their final state;
- iii) as regards an accessory, any part of the process of producing the accessory, including designing the accessory, or of bringing the accessory to its final state;

j) the term “counterfeit” shall mean a false representation as regards identity and/or source;

k) the term “victim” shall mean any natural person suffering adverse physical or psychological effects as a result of having used a counterfeit medical product or a medical product manufactured, supplied or placed on the market without authorisation or without being in compliance with the conformity requirements as described in article 8.

## CHAPTER II

### Substantive criminal law

#### Article 5

##### Manufacturing of counterfeits

1 — Each Party shall take the necessary legislative and other measures to establish as offences under its domestic law, the intentional manufacturing of counterfeit medical products, active substances, excipients, parts, materials and accessories.

2 — As regards medicinal products and, as appropriate, medical devices, active substances and excipients, paragraph 1 shall also apply to any adulteration thereof.

3 — Each State or the European Union may, at the time of signature or when depositing its instrument of ratification, acceptance or approval, by a declaration addressed to the Secretary General of the Council of Europe, declare that it reserves the right not to apply, or to apply only in specific cases or conditions, paragraph 1, as regards excipients, parts and materials, and paragraph 2, as regards excipients.

#### Article 6

##### Supplying, offering to supply, and trafficking in counterfeits

1 — Each Party shall take the necessary legislative and other measures to establish as offences under its domestic law, when committed intentionally, the supplying or the offering to supply, including brokering, the trafficking, including keeping in stock, importing and exporting of counterfeit medical products, active substances, excipients, parts, materials and accessories.

2 — Each State or the European Union may, at the time of signature or when depositing its instrument of ratification, acceptance or approval, by a declaration addressed to the Secretary General of the Council of Europe, declare that it reserves the right not to apply, or to apply only in specific cases or conditions, paragraph 1, as regards excipients, parts and materials.

#### Article 7

##### Falsification of documents

1 — Each Party shall take the necessary legislative and other measures to establish as offences under its domestic law the making of false documents or the act of tampering with documents, when committed intentionally.

2 — Each State or the European Union may, at the time of signature or when depositing its instrument of ratification, acceptance or approval, by a declaration addressed to the Secretary General of the Council of Europe, declare that it reserves the right not to apply, or to apply only in specific cases or conditions, paragraph 1, as regards documents related to excipients, parts and materials.

#### Article 8

##### Similar crimes involving threats to public health

Each Party shall take the necessary legislative and other measures to establish as offences under its domestic law, when committed intentionally, in so far as such an activity is not covered by articles 5, 6 and 7:

a) the manufacturing, the keeping in stock for supply, importing, exporting, supplying, offering to supply or placing on the market of:

i) medicinal products without authorisation where such authorisation is required under the domestic law of the Party; or

ii) medical devices without being in compliance with the conformity requirements, where such conformity is required under the domestic law of the Party;

b) the commercial use of original documents outside their intended use within the legal medical product supply chain, as specified by the domestic law of the Party.

#### Article 9

##### Aiding or abetting and attempt

1 — Each Party shall take the necessary legislative and other measures to establish as offences when committed intentionally, aiding or abetting the commission of any of the offences established in accordance with this Convention.

2 — Each Party shall take the necessary legislative and other measures to establish as an offence the intentional attempt to commit any of the offences established in accordance with this Convention.

3 — Each State or the European Union may, at the time of signature or when depositing its instrument of ratification, acceptance or approval, by a declaration addressed to the Secretary General of the Council of Europe, declare that it reserves the right not to apply, or to apply only in specific cases or conditions, paragraph 2 to offences established in accordance with articles 7 and 8.

#### Article 10

##### Jurisdiction

1 — Each Party shall take the necessary legislative and other measures to establish jurisdiction over any offence established in accordance with this Convention, when the offence is committed:

a) in its territory; or

b) on board a ship flying the flag of that Party; or

c) on board an aircraft registered under the laws of that Party; or

d) by one of its nationals or by a person habitually residing in its territory.

2 — Each Party shall take the necessary legislative and other measures to establish jurisdiction over any offence established in accordance with this Convention, when the victim of the offence is one of its nationals or a person habitually resident in its territory.

3 — Each Party shall take the necessary legislative and other measures to establish jurisdiction over any offence established in accordance with this Convention, when the alleged offender is present in its territory and cannot be

extradited to another Party because of his or her nationality.

4 — Each State or the European Union may, at the time of signature or when depositing its instrument of ratification, acceptance or approval, by a declaration addressed to the Secretary General of the Council of Europe, declare that it reserves the right not to apply, or to apply only in specific cases or conditions, the jurisdiction rules laid down in paragraph 1, sub-paragraph d, and paragraph 2 of this article.

5 — Where more than one Party claims jurisdiction over an alleged offence established in accordance with this Convention, the Parties concerned shall consult, where appropriate, with a view to determining the most appropriate jurisdiction for prosecution.

6 — Without prejudice to the general rules of international law, this Convention shall not exclude any criminal jurisdiction exercised by a Party in accordance with its domestic law.

## Article 11

### Corporate liability

1 — Each Party shall take the necessary legislative and other measures to ensure that legal persons can be held liable for offences established in accordance with this Convention, when committed for their benefit by any natural person, acting either individually or as part of an organ of the legal person, who has a leading position within it based on:

- a) a power of representation of the legal person;
- b) an authority to take decisions on behalf of the legal person;
- c) an authority to exercise control within the legal person.

2 — Apart from the cases provided for in paragraph 1, each Party shall take the necessary legislative and other measures to ensure that a legal person can be held liable where the lack of supervision or control by a natural person referred to in paragraph 1 has made possible the commission of an offence established in accordance with this Convention for the benefit of that legal person by a natural person acting under its authority.

3 — Subject to the legal principles of the Party, the liability of a legal person may be criminal, civil or administrative.

4 — Such liability shall be without prejudice to the criminal liability of the natural persons who have committed the offence.

## Article 12

### Sanctions and measures

1 — Each Party shall take the necessary legislative and other measures to ensure that the offences established in accordance with this Convention are punishable by effective, proportionate and dissuasive sanctions, including criminal or non-criminal monetary sanctions, taking account of their seriousness. These sanctions shall include, for offences established in accordance with articles 5 and 6, when committed by natural persons, penalties involving deprivation of liberty that may give rise to extradition.

2 — Each Party shall take the necessary legislative and other measures to ensure that legal persons held liable in

accordance with article 11 are subject to effective, proportionate and dissuasive sanctions, including criminal or non-criminal monetary sanctions, and may include other measures, such as:

- a) temporary or permanent disqualification from exercising commercial activity;
- b) placing under judicial supervision;
- c) a judicial winding-up order.

3 — Each Party shall take the necessary legislative and other measures to:

- a) permit seizure and confiscation of:
  - i) medical products, active substances, excipients, parts, materials and accessories, as well as goods, documents and other instrumentalities used to commit the offences established in accordance with this Convention or to facilitate their commission;
  - ii) proceeds of these offences, or property whose value corresponds to such proceeds;

- b) permit the destruction of confiscated medical products, active substances, excipients, parts, materials and accessories that are the subject of an offence established under this Convention;

- c) take any other appropriate measures in response to an offence, in order to prevent future offences.

## Article 13

### Aggravating circumstances

Each Party shall take the necessary legislative and other measures to ensure that the following circumstances, in so far as they do not already form part of the constituent elements of the offence, may, in conformity with the relevant provisions of domestic law, be taken into consideration as aggravating circumstances in determining the sanctions in relation to the offences established in accordance with this Convention:

- a) the offence caused the death of, or damage to the physical or mental health of, the victim;
- b) the offence was committed by persons abusing the confidence placed in them in their capacity as professionals;
- c) the offence was committed by persons abusing the confidence placed in them as manufacturers as well as suppliers;
- d) the offences of supplying and offering to supply were committed having resort to means of large scale distribution, such as information systems, including the Internet;
- e) the offence was committed in the framework of a criminal organisation;
- f) the perpetrator has previously been convicted of offences of the same nature.

## Article 14

### Previous convictions

Each Party shall take the necessary legislative and other measures to provide for the possibility to take into account final sentences passed by another Party in relation to the offences of the same nature when determining the sanctions.

## CHAPTER III

**Investigation, prosecution and procedural law**

## Article 15

**Initiation and continuation of proceedings**

Each Party shall take the necessary legislative and other measures to ensure that investigations or prosecution of offences established in accordance with this Convention should not be subordinate to a complaint and that the proceedings may continue even if the complaint is withdrawn.

## Article 16

**Criminal investigations**

1 — Each Party shall take the necessary measures to ensure that persons, units or services in charge of criminal investigations are specialised in the field of combating counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health or that persons are trained for this purpose, including financial investigations. Such units or services shall have adequate resources.

2 — Each Party shall take the necessary legislative and other measures, in conformity with the principles of its domestic law, to ensure effective criminal investigation and prosecution of offences established in accordance with this Convention, allowing, where appropriate, for the possibility for its competent authorities of carrying out financial investigations, of covert operations, controlled delivery and other special investigative techniques.

## CHAPTER IV

**Co-operation of authorities and information exchange**

## Article 17

**National measures of co-operation and information exchange**

1 — Each Party shall take the necessary legislative and other measures to ensure that representatives of health authorities, customs, police and other competent authorities exchange information and co-operate in accordance with domestic law in order to prevent and combat effectively the counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health.

2 — Each Party shall endeavour to ensure co-operation between its competent authorities and the commercial and industrial sectors as regards risk management of counterfeit medical products and similar crimes involving threats to public health.

3 — With due respect for the requirements of the protection of personal data, each Party shall take the necessary legislative and other measures to set up or strengthen mechanisms for:

*a)* receiving and collecting information and data, including through contact points, at national or local levels and in collaboration with private sector and civil society, for the purpose of preventing and combating the counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health;

*b)* making available the information and data obtained by the health authorities, customs, police and other competent authorities for the co-operation between them.

4 — Each Party shall take the necessary measures to ensure that persons, units or services in charge of co-operation and information exchange are trained for this purpose. Such units or services shall have adequate resources.

## CHAPTER V

**Measures for prevention**

## Article 18

**Preventive measures**

1 — Each Party shall take the necessary legislative and other measures to establish the quality and safety requirements of medical products.

2 — Each Party shall take the necessary legislative and other measures to ensure the safe distribution of medical products.

3 — With the aim of preventing counterfeiting of medical products, active substances, excipients, parts, materials and accessories, each Party shall take the necessary measures to provide, *inter alia*, for:

*a)* training of healthcare professionals, providers, police and customs authorities, as well as relevant regulatory authorities;

*b)* the promotion of awareness-raising campaigns addressed to the general public providing information about counterfeit medical products;

*c)* the prevention of illegal supplying of counterfeit medical products, active substances, excipients, parts, materials and accessories.

## CHAPTER VI

**Measures for protection**

## Article 19

**Protection of victims**

Each Party shall take the necessary legislative and other measures to protect the rights and interests of victims, in particular by:

*a)* ensuring that victims have access to information relevant to their case and which is necessary for the protection of their health;

*b)* assisting victims in their physical, psychological and social recovery;

*c)* providing, in its domestic law, for the right of victims to compensation from the perpetrators.

## Article 20

**The standing of victims in criminal investigations and proceedings**

1 — Each Party shall take the necessary legislative and other measures to protect the rights and interests of victims at all stages of criminal investigations and proceedings, in particular by:

*a)* informing them of their rights and the services at their disposal and, unless they do not wish to receive such information, the follow-up given to their complaint, the possible charges, the general progress of the investigation or proceedings, and their role therein as well as the outcome of their cases;

b) enabling them, in a manner consistent with the procedural rules of domestic law, to be heard, to supply evidence and to choose the means of having their views, needs and concerns presented, directly or through an intermediary, and considered;

c) providing them with appropriate support services so that their rights and interests are duly presented and taken into account;

d) providing effective measures for their safety, as well as that of their families and witnesses on their behalf, from intimidation and retaliation.

2 — Each Party shall ensure that victims have access, as from their first contact with the competent authorities, to information on relevant judicial and administrative proceedings.

3 — Each Party shall ensure that victims have access, provided free of charge where warranted, to legal aid when it is possible for them to have the status of parties to criminal proceedings.

4 — Each Party shall take the necessary legislative and other measures to ensure that victims of an offence established in accordance with this Convention committed in the territory of a Party other than the one where they reside can make a complaint before the competent authorities of their State of residence.

5 — Each Party shall provide, by means of legislative or other measures, in accordance with the conditions provided for by its domestic law, the possibility for groups, foundations, associations or governmental or non-governmental organisations, to assist and/or support the victims with their consent during criminal proceedings concerning the offences established in accordance with this Convention.

## CHAPTER VII

### International co-operation

#### Article 21

##### International co-operation in criminal matters

1 — The Parties shall co-operate with each other, in accordance with the provisions of this Convention and in pursuance of relevant applicable international and regional instruments and arrangements agreed on the basis of uniform or reciprocal legislation and their domestic law, to the widest extent possible, for the purpose of investigations or proceedings concerning the offences established in accordance with this Convention, including seizure and confiscation.

2 — The Parties shall co-operate to the widest extent possible in pursuance of the relevant applicable international, regional and bilateral treaties on extradition and mutual legal assistance in criminal matters concerning the offences established in accordance with this Convention.

3 — If a Party that makes extradition or mutual legal assistance in criminal matters conditional on the existence of a treaty receives a request for extradition or legal assistance in criminal matters from a Party with which it has no such a treaty, it may, acting in full compliance with its obligations under international law and subject to the conditions provided for by the domestic law of the requested Party, consider this Convention as the legal basis for extradition or mutual legal assistance in criminal matters

in respect of the offences established in accordance with this Convention.

#### Article 22

##### International co-operation on prevention and other administrative measures

1 — The Parties shall co-operate on protecting and providing assistance to victims.

2 — The Parties shall, without prejudice to their internal reporting systems, designate a national contact point which shall be responsible for transmitting and receiving requests for information and/or co-operation in connection with the fight against counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health.

3 — Each Party shall endeavour to integrate, where appropriate, prevention and combating of the counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health into assistance or development programmes provided for the benefit of third States.

## CHAPTER VIII

### Follow-up mechanism

#### Article 23

##### Committee of the Parties

1 — The Committee of the Parties shall be composed of representatives of the Parties to the Convention.

2 — The Committee of the Parties shall be convened by the Secretary General of the Council of Europe. Its first meeting shall be held within a period of one year following the entry into force of this Convention for the tenth signatory having ratified it. It shall subsequently meet whenever at least one third of the Parties or the Secretary General so requests.

3 — The Committee of the Parties shall adopt its own rules of procedure.

4 — The Committee of the Parties shall be assisted by the Secretariat of the Council of Europe in carrying out its functions.

5 — A contracting Party which is not a member of the Council of Europe shall contribute to the financing of the Committee of the Parties in a manner to be decided by the Committee of Ministers upon consultation of that Party.

#### Article 24

##### Other representatives

1 — The Parliamentary Assembly of the Council of Europe, the European Committee on Crime Problems (CDPC), as well as other relevant Council of Europe intergovernmental or scientific committees, shall each appoint a representative to the Committee of the Parties in order to contribute to a multisectoral and multidisciplinary approach.

2 — The Committee of Ministers may invite other Council of Europe bodies to appoint a representative to the Committee of the Parties after consulting them.

3 — Representatives of relevant international bodies may be admitted as observers to the Committee of the Parties following the procedure established by the relevant rules of the Council of Europe.

4 — Representatives of relevant official bodies of the Parties may be admitted as observers to the Committee of the Parties following the procedure established by the relevant rules of the Council of Europe.

5 — Representatives of civil society, and in particular non-governmental organisations, may be admitted as observers to the Committee of the Parties following the procedure established by the relevant rules of the Council of Europe.

6 — In the appointment of representatives under paragraphs 2 to 5, a balanced representation of the different sectors and disciplines shall be ensured.

7 — Representatives appointed under paragraphs 1 to 5 above shall participate in meetings of the Committee of the Parties without the right to vote.

#### Article 25

##### Functions of the Committee of the Parties

1 — The Committee of the Parties shall monitor the implementation of this Convention. The rules of procedure of the Committee of the Parties shall determine the procedure for evaluating the implementation of this Convention, using a multisectoral and multidisciplinary approach.

2 — The Committee of the Parties shall also facilitate the collection, analysis and exchange of information, experience and good practice between States to improve their capacity to prevent and combat the counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health. The Committee may avail itself of the expertise of other relevant Council of Europe committees and bodies.

3 — Furthermore, the Committee of the Parties shall, where appropriate:

*a)* facilitate the effective use and implementation of this Convention, including the identification of any problems and the effects of any declaration or reservation made under this Convention;

*b)* express an opinion on any question concerning the application of this Convention and facilitate the exchange of information on significant legal, policy or technological developments;

*c)* make specific recommendations to Parties concerning the implementation of this Convention.

4 — The European Committee on Crime Problems (CDPC) shall be kept periodically informed regarding the activities mentioned in paragraphs 1, 2 and 3 of this article.

### CHAPTER IX

#### Relationship with other international instruments

##### Article 26

##### Relationship with other international instruments

1 — This Convention shall not affect the rights and obligations arising from the provisions of other international instruments to which Parties to the present Convention are Parties or shall become Parties and which contain provisions on matters governed by this Convention.

2 — The Parties to the Convention may conclude bilateral or multilateral agreements with one another on the matters dealt with in this Convention, for purposes of supplementing or strengthening its provisions or facilitating the application of the principles embodied in it.

### CHAPTER X

#### Amendments to the Convention

##### Article 27

##### Amendments

1 — Any proposal for an amendment to this Convention presented by a Party shall be communicated to the Secretary General of the Council of Europe and forwarded by him or her to the Parties, the member States of the Council of Europe, non-member States having participated in the elaboration of this Convention or enjoying observer status with the Council of Europe, the European Union, and any State having been invited to sign this Convention.

2 — Any amendment proposed by a Party shall be communicated to the European Committee on Crime Problems (CDPC) and other relevant Council of Europe intergovernmental or scientific committees, which shall submit to the Committee of the Parties their opinions on that proposed amendment.

3 — The Committee of Ministers, having considered the proposed amendment and the opinion submitted by the Committee of the Parties, may adopt the amendment.

4 — The text of any amendment adopted by the Committee of Ministers in accordance with paragraph 3 of this article shall be forwarded to the Parties for acceptance.

5 — Any amendment adopted in accordance with paragraph 3 of this article shall enter into force on the first day of the month following the expiration of a period of one month after the date on which all Parties have informed the Secretary General that they have accepted it.

### CHAPTER XI

#### Final clauses

##### Article 28

##### Signature and entry into force

1 — This Convention shall be open for signature by the member States of the Council of Europe, the European Union and the non-member States which have participated in its elaboration or enjoy observer status with the Council of Europe. It shall also be open for signature by any other non-member State of the Council of Europe upon invitation by the Committee of Ministers. The decision to invite a non-member State to sign the Convention shall be taken by the majority provided for in article 20.d of the Statute of the Council of Europe, and by unanimous vote of the representatives of the Contracting States entitled to sit on the Committee of Ministers. This decision shall be taken after having obtained the unanimous agreement of the other States/European Union having expressed their consent to be bound by this Convention.

2 — This Convention is subject to ratification, acceptance or approval. Instruments of ratification, acceptance or approval shall be deposited with the Secretary General of the Council of Europe.

3 — This Convention shall enter into force on the first day of the month following the expiration of a period of three months after the date on which five signatories, including at least three member States of the Council of Europe, have expressed their consent to be bound by the Convention in accordance with the provisions of the preceding paragraph.

4 — In respect of any State or the European Union, which subsequently expresses its consent to be bound by the Convention, it shall enter into force on the first day of the month following the expiration of a period of three months after the date of the deposit of its instrument of ratification, acceptance or approval.

#### Article 29

##### Territorial application

1 — Any State or the European Union may, at the time of signature or when depositing its instrument of ratification, acceptance or approval, specify the territory or territories to which this Convention shall apply.

2 — Any Party may, at any later date, by a declaration addressed to the Secretary General of the Council of Europe, extend the application of this Convention to any other territory specified in the declaration and for whose international relations it is responsible or on whose behalf it is authorised to give undertakings. In respect of such territory, the Convention shall enter into force on the first day of the month following the expiration of a period of three months after the date of receipt of such declaration by the Secretary General.

3 — Any declaration made under the two preceding paragraphs may, in respect of any territory specified in such declaration, be withdrawn by a notification addressed to the Secretary General of the Council of Europe. The withdrawal shall become effective on the first day of the month following the expiration of a period of three months after the date of receipt of such notification by the Secretary General.

#### Article 30

##### Reservations

1 — No reservation may be made in respect of any provision of this Convention, with the exception of the reservations expressly established.

2 — Each Party which has made a reservation may, at any time, withdraw it entirely or partially by a notification addressed to the Secretary General of the Council of Europe. The withdrawal shall take effect from the date of the receipt of such notification by the Secretary General.

#### Article 31

##### Friendly settlement

The Committee of the Parties will follow in close cooperation with the European Committee on Crime Problems (CDPC) and other relevant Council of Europe inter-governmental or scientific committees the application of this Convention and facilitate, when necessary, the friendly settlement of all difficulties related to its application.

#### Article 32

##### Denunciation

1 — Any Party may, at any time, denounce this Convention by means of a notification addressed to the Secretary General of the Council of Europe.

2 — Such denunciation shall become effective on the first day of the month following the expiration of a period of three months after the date of receipt of the notification by the Secretary General.

#### Article 33

##### Notification

The Secretary General of the Council of Europe shall notify the Parties, the member States of the Council of Europe, the non-member States having participated in the elaboration of this Convention or enjoying observer status with the Council of Europe, the European Union, and any State having been invited to sign this Convention in accordance with the provisions of article 28, of:

- a) any signature;
- b) the deposit of any instrument of ratification, acceptance or approval;
- c) any date of entry into force of this Convention in accordance with article 28;
- d) any amendment adopted in accordance with article 27 and the date on which such an amendment enters into force;
- e) any reservation made under articles 5, 6, 7, 9 and 10 and any withdrawal of a reservation made in accordance with article 30;
- f) any denunciation made in pursuance of the provisions of article 32;
- g) any other act, notification or communication relating to this Convention.

(\*) Text corrected in accordance with the Committee of Ministers' decision (1151st meeting of the Ministers' Deputies, 18-19 September 2012).

In witness whereof the undersigned, being duly authorised thereto, have signed this Convention.

Done in Moscow, this 28th day of October 2011, in English and in French, both texts being equally authentic, in a single copy which shall be deposited in the archives of the Council of Europe. The Secretary General of the Council of Europe shall transmit certified copies to each member State of the Council of Europe, to the non-member States which have participated in the elaboration of this Convention or enjoy observer status with the Council of Europe, to the European Union and to any State invited to sign this Convention.

#### CONVENTION DU CONSEIL DE L'EUROPE SUR LA CONTREFAÇON DES PRODUITS MÉDICAUX ET LES INFRACTIONS SIMILAIRES MENAÇANT LA SANTÉ PUBLIQUE (\*)

Moscou, 28.X.2011

##### Préambule

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

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

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

Rappelant le Plan d'action adopté lors du Troisième Sommet des Chefs d'Etat et de Gouvernement du Conseil de l'Europe (Varsovie, 16-17 mai 2005), qui préconise



l'élaboration de mesures pour renforcer la sécurité des citoyens européens;

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

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

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

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

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

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

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

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

sont convenus de ce qui suit:

## CHAPITRE I

### Objet et but, principe de non-discrimination, champ d'application, définitions

#### Article 1

##### Objet et but

1 — La présente Convention vise à prévenir et combattre les menaces qui pèsent sur la santé publique:

- a) en incriminant certains actes;
- b) en protégeant les droits des victimes des infractions établies conformément à cette Convention;
- c) en promouvant la coopération nationale et internationale.

2 — Afin d'assurer une mise en œuvre efficace de ses dispositions par les Parties, la présente Convention met en place un mécanisme de suivi spécifique.

#### Article 2

##### Principe de non-discrimination

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

#### Article 3

##### Champ d'application

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

#### Article 4

##### Définitions

Aux fins de la présente Convention:

- a) le terme «produit médical» désigne les médicaments et les dispositifs médicaux;
- b) le terme «médicament» désigne les médicaments à usage humain et vétérinaire, à savoir:
  - i) toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales;
  - ii) toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou l'animal ou pouvant lui être administrée en vue soit de rétablir, de corriger ou de modifier des fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique, soit d'établir un diagnostic médical;
  - iii) un médicament mis au point à des fins d'étude;

c) le terme «substance active» désigne toute substance ou tout mélange de substances destiné à être utilisé dans la fabrication d'un médicament et qui, lorsqu'il est utilisé dans la production d'un médicament, devient un principe actif de ce médicament;

d) le terme «excipient» désigne toute substance qui n'est ni une substance active, ni un médicament fini, mais qui entre dans la composition d'un médicament à usage humain ou vétérinaire et est essentiel à l'intégrité du produit fini;

e) le terme «dispositif médical» désigne tout instrument, appareil, équipement, logiciel, matière ou autre article, utilisé seul ou en association, y compris les logiciels destinés par le fabricant à être utilisés spécifiquement à des fins diagnostiques et/ou thérapeutiques et nécessaires au bon fonctionnement de ce dispositif médical, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'être humain dans un but:

i) de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie;

ii) de diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap;

iii) d'étude, de remplacement ou de modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique;

iv) de maîtrise de la conception;

et dont l'action principale visée, dans ou sur le corps humain, n'est pas atteinte par des moyens pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens;

f) le terme «accessoire» désigne tout article qui, bien que n'étant pas un dispositif médical, est spécialement destiné par le fabricant à être utilisé conjointement avec le dispositif médical, afin que ce dispositif médical soit utilisé tel que l'a prévu son fabricant;

g) les termes «éléments» et «matériaux» désignent tous les éléments et matériaux entrant dans la fabrication des dispositifs médicaux et destinés à être utilisés pour ces derniers, et qui sont essentiels à leur intégrité;

h) le terme «document» désigne tout document lié à un produit médical, une substance active, un excipient, un élément, un matériau ou un accessoire, y compris l'emballage, l'étiquetage, le mode d'emploi, le certificat d'origine ou tout autre certificat qui l'accompagne, ou qui est autrement directement associé à sa fabrication et/ou à sa distribution;

i) le terme «fabrication» désigne:

i) concernant un médicament, toutes les phases du processus de production du médicament, ou d'une substance active ou excipient de celui-ci, ou de finition du médicament, ou d'une de ses substances actives ou excipient;

ii) concernant un dispositif médical, toutes les phases du processus de production, y compris la conception, du dispositif médical ainsi que de ses éléments ou matériaux de ce dispositif, ou de finition du dispositif médical et de ses éléments ou matériaux;

iii) concernant un accessoire, toutes les phases du processus de production, y compris sa conception, et de finition de l'accessoire;

j) le terme «contrefaçon» désigne la présentation trompeuse de l'identité et/ou de la source;

k) le terme «victime» désigne une personne physique subissant des préjudices physiques ou psychologiques résultant de l'utilisation d'un produit médical contrefait ou d'un produit médical fabriqué, fourni ou mis sur le marché

sans autorisation, ou ne remplissant pas les exigences de conformité, telle que décrite à l'article 8.

## CHAPITRE II

### Droit pénal matériel

#### Article 5

##### Fabrication de contrefaçons

1 — Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour ériger en infraction conformément à son droit interne, la fabrication intentionnelle de produits médicaux, substances actives, excipients, éléments, matériaux et accessoires contrefaits.

2 — Concernant les médicaments et, le cas échéant, les dispositifs médicaux, substances actives et excipients, le paragraphe 1 s'applique également à toute adultération de ceux-ci.

3 — Chaque Etat ou l'Union européenne peut, au moment de la signature ou du dépôt de son instrument de ratification, d'acceptation ou d'approbation, dans une déclaration adressée au Secrétaire Général du Conseil de l'Europe, préciser qu'il se réserve le droit de ne pas appliquer, ou de n'appliquer que dans des cas ou conditions spécifiques, le paragraphe 1 en ce qui concerne les excipients, éléments et matériaux, et le paragraphe 2 en ce qui concerne les excipients.

#### Article 6

##### Fourniture, offre de fourniture et trafic de contrefaçons

1 — Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour ériger en infractions conformément à son droit interne, lorsque commis intentionnellement, la fourniture ou l'offre de fourniture, y compris le courtage, le trafic, y compris le stockage, l'importation et l'exportation de produits médicaux, substances actives, excipients, éléments, matériaux et accessoires contrefaits.

2 — Chaque Etat ou l'Union européenne peut, au moment de la signature ou du dépôt de son instrument de ratification, d'acceptation ou d'approbation, dans une déclaration adressée au Secrétaire Général du Conseil de l'Europe, préciser qu'il se réserve le droit de ne pas appliquer, ou de n'appliquer que dans des cas ou conditions spécifiques, le paragraphe 1 en ce qui concerne les excipients, éléments et matériaux.

#### Article 7

##### Falsification de documents

1 — Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour ériger en infractions conformément à son droit interne, lorsque commises intentionnellement, la fabrication de faux documents ou la falsification de documents.

2 — Chaque Etat ou l'Union européenne peut, au moment de la signature ou du dépôt de son instrument de ratification, d'acceptation ou d'approbation, dans une déclaration adressée au Secrétaire Général du Conseil de l'Europe, préciser qu'il se réserve le droit de ne pas appliquer, ou de n'appliquer que dans des cas ou conditions spécifiques, le paragraphe 1 en ce qui concerne les documents relatifs aux excipients, éléments et matériaux.

## Article 8

**Infractions similaires menaçant la santé publique**

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

a) la fabrication, le stockage pour fourniture, l'importation, l'exportation, la fourniture, l'offre de fourniture ou la mise sur le marché:

i) de médicaments sans autorisation, lorsqu'une telle autorisation est exigée par le droit interne de la Partie; ou

ii) de dispositifs médicaux ne remplissant pas les exigences de conformité, lorsqu'une telle conformité est exigée par le droit interne de la Partie;

b) l'utilisation commerciale de documents originaux en dehors de l'usage auquel ils sont destinés dans la chaîne d'approvisionnement légale de produits médicaux, telle que spécifiée par le droit interne de la Partie.

## Article 9

**Complicité et tentative**

1 — Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour ériger en infraction toute complicité, lorsqu'elle est commise intentionnellement, en vue de la perpétration de toute infraction établie conformément à la présente Convention.

2 — Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour ériger en infraction la tentative intentionnelle de commettre toute infraction établie conformément à la présente Convention.

3 — Chaque Etat ou l'Union européenne peut, au moment de la signature ou du dépôt de son instrument de ratification, d'acceptation ou d'approbation, dans une déclaration adressée au Secrétaire Général du Conseil de l'Europe, préciser qu'il se réserve le droit de ne pas appliquer, ou de n'appliquer que dans des cas ou conditions spécifiques, le paragraphe 2 en ce qui concerne les infractions définies aux articles 7 et 8.

## Article 10

**Compétence**

1 — Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour établir sa compétence à l'égard de toute infraction établie conformément à la présente Convention, lorsque l'infraction est commise:

- a) sur son territoire; ou
- b) à bord d'un navire battant pavillon de cette Partie; ou
- c) à bord d'un aéronef immatriculé selon les lois de cette Partie; ou
- d) par l'un de ses ressortissants, ou par une personne ayant sa résidence habituelle sur son territoire.

2 — Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour établir sa compétence à l'égard de toute infraction établie conformément à la présente Convention, lorsque la victime de l'infraction est l'un de ses ressortissants ou une personne ayant sa résidence habituelle sur son territoire.

3 — Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour établir sa compétence à l'égard

de toute infraction établie conformément à la présente Convention, lorsque l'auteur présumé est présent sur son territoire et ne peut être extradé vers une autre Partie en raison de sa nationalité.

4 — Chaque Etat ou l'Union européenne peut, au moment de la signature ou du dépôt de son instrument de ratification, d'acceptation ou d'approbation, par une déclaration adressée au Secrétaire Général du Conseil de l'Europe, préciser qu'il se réserve le droit de ne pas appliquer, ou de n'appliquer que dans des cas ou conditions spécifiques, les règles de compétence prévues au paragraphe 1, alinéa d, et au paragraphe 2 du présent article.

5 — Lorsque plusieurs Parties revendiquent leur compétence à l'égard d'une infraction présumée établie conformément à la présente Convention, les Parties concernées se concertent, s'il y a lieu, afin de déterminer laquelle est la mieux à même d'exercer les poursuites.

6 — Sans préjudice des règles générales du droit international, la présente Convention n'exclut aucune compétence pénale exercée par une Partie conformément à son droit interne.

## Article 11

**Responsabilité des personnes morales**

1 — Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour que les personnes morales puissent être tenues pour responsables des infractions établies conformément à la présente Convention, lorsqu'elles sont commises pour leur compte par toute personne physique, agissant soit individuellement, soit en tant que membre d'un organe de la personne morale, qui exerce un pouvoir de direction en son sein, sur les bases suivantes:

- a) un pouvoir de représentation de la personne morale;
- b) une autorité pour prendre des décisions au nom de la personne morale;
- c) une autorité pour exercer un contrôle au sein de la personne morale.

2 — Outre les cas déjà prévus au paragraphe 1, chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour s'assurer qu'une personne morale puisse être tenue pour responsable lorsque l'absence de surveillance ou de contrôle de la part d'une personne physique mentionnée au paragraphe 1 a rendu possible la commission d'une infraction établie conformément à la présente Convention pour le compte de ladite personne morale par une personne physique agissant sous son autorité.

3 — Selon les principes juridiques de la Partie, la responsabilité d'une personne morale peut être pénale, civile ou administrative.

4 — Cette responsabilité est établie sans préjudice de la responsabilité pénale des personnes physiques ayant commis l'infraction.

## Article 12

**Sanctions et mesures**

1 — Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour que les infractions établies conformément à la présente Convention soient passibles de sanctions effectives, proportionnées et dissuasives, y compris des sanctions pécuniaires pénales ou non pénales, tenant

compte de leur gravité. Celles-ci incluent, pour les infractions établies conformément aux articles 5 et 6, commises par des personnes physiques, des sanctions privatives de liberté pouvant donner lieu à l'extradition.

2 — Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour que les personnes morales déclarées responsables en application de l'article 11 soient passibles de sanctions effectives, proportionnées et dissuasives, qui incluent des sanctions pécuniaires pénales ou non pénales, et éventuellement d'autres mesures, telles que:

- a) des mesures d'interdiction temporaire ou définitive d'exercer une activité commerciale;
- b) un placement sous surveillance judiciaire;
- c) une mesure judiciaire de dissolution.

3 — Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires:

- a) pour permettre la saisie et la confiscation:
  - i) des produits médicaux, substances actives, excipients, éléments, matériaux et accessoires, ainsi que des biens, documents et autres moyens matériels utilisés pour commettre les infractions établies conformément à la présente Convention ou en faciliter la commission;
  - ii) des produits de ces infractions, ou de biens d'une valeur équivalente à ces produits;
- b) pour permettre la destruction de produits médicaux, substances actives, excipients, éléments, matériaux et accessoires confisqués sur lesquels porte une infraction établie conformément à la présente Convention;
- c) pour prendre toute autre mesure appropriée en réponse à une infraction, afin de prévenir de futures infractions.

### Article 13

#### Circonstances aggravantes

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

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

### Article 14

#### Condamnations antérieures

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

## CHAPITRE III

### Enquête, poursuites et droit procédural

#### Article 15

##### Mise en œuvre et poursuite de la procédure

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

#### Article 16

##### Enquêtes pénales

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

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

## CHAPITRE IV

### Coopération des autorités et échange d'information

#### Article 17

##### Mesures nationales de coopération et d'échange d'information

1 — Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour assurer que les représentants des autorités sanitaires, des douanes, des forces de l'ordre, et autres autorités compétentes échangent des informations et coopèrent conformément à leur droit interne, afin de prévenir et de lutter efficacement contre la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique.

2 — Chaque Partie s'efforce d'assurer la coopération entre ses autorités compétentes et les secteurs commercial et industriel afin de gérer les risques liés à la contrefaçon de produits médicaux et aux infractions similaires menaçant la santé publique.

3 — En tenant dûment compte des exigences liées à la protection des données à caractère personnel, chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour mettre en place ou renforcer les mécanismes:

*a)* de réception et de collecte d'informations et de données, y compris par le biais de points de contact, au niveau national ou local, en coopération avec le secteur privé et la société civile, aux fins de prévenir et de lutter contre la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique;

*b)* de mise à disposition des informations et données recueillies par les autorités sanitaires, les douanes, les forces de l'ordre et autres autorités compétentes, dans l'intérêt de la coopération de ces autorités entre elles.

4 — Chaque Partie prend les mesures nécessaires pour que les personnes, les unités ou les services en charge de la coopération et des échanges d'information soient formés à cette fin. Ces unités ou services doivent être dotés de ressources adéquates.

## CHAPITRE V

### Mesures de prévention

#### Article 18

##### Mesures préventives

1 — Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour fixer les critères de qualité et de sûreté applicables aux produits médicaux.

2 — Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour assurer la sûreté de la distribution des produits médicaux.

3 — Afin de prévenir la contrefaçon de produits médicaux, de substances actives, d'excipients, d'éléments, de matériaux et d'accessoires, chaque Partie prend les mesures nécessaires pour assurer notamment:

*a)* la formation des professionnels de santé, des fournisseurs, des policiers et des douaniers, ainsi que des autorités de réglementation compétentes;

*b)* l'organisation de campagnes de sensibilisation du grand public afin de diffuser des informations sur les produits médicaux contrefaits;

*c)* la prévention contre la fourniture illégale de produits médicaux, de substances actives, d'excipients, d'éléments, de matériaux et d'accessoires contrefaits.

## CHAPITRE VI

### Mesures de protection

#### Article 19

##### Protection des victimes

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

*a)* en veillant à ce que les victimes aient accès aux informations pertinentes relatives à leur cas et qui sont nécessaires à la protection de leur santé;

*b)* en assistant les victimes dans leur rétablissement physique, psychologique et social;

*c)* en veillant à ce que son droit interne prévoit un droit des victimes à un dédommagement par les auteurs d'infractions.

## Article 20

### Statut des victimes dans les enquêtes et procédures pénales

1 — Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour protéger les droits et les intérêts des victimes à tous les stades des enquêtes et procédures pénales, notamment:

*a)* en les informant de leurs droits et des services qui sont à leur disposition et, à moins qu'elles n'aient émis le souhait contraire, des suites données à leur plainte, des éventuelles mises en examen, de l'état général d'avancement de l'enquête ou de la procédure, de leur rôle dans celles-ci et de l'issue de l'affaire les concernant;

*b)* en leur permettant, d'une manière conforme aux règles de procédure du droit interne, d'être entendues, de présenter des éléments de preuve et de choisir la manière dont leur avis, leurs besoins et leurs préoccupations sont présentés, directement ou par le biais d'un intermédiaire, et dont ils sont pris en compte;

*c)* en mettant à leur disposition les services de soutien appropriés pour que leurs droits et intérêts soient dûment présentés et pris en compte;

*d)* en prenant des mesures effectives pour assurer leur protection et celle de leur famille et des témoins à charge contre l'intimidation et les représailles.

2 — Chaque Partie garantit aux victimes, dès leur premier contact avec les autorités compétentes, l'accès aux informations sur les procédures judiciaires et administratives pertinentes.

3 — Chaque Partie veille à ce que les victimes qui ont le statut de parties dans les procédures pénales aient accès à une assistance judiciaire, accordée gratuitement quand cela se justifie.

4 — Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour que les victimes d'une infraction établie conformément à la présente Convention et commise sur le territoire d'une Partie autre que celle où elles résident puissent porter plainte auprès des autorités compétentes de leur Etat de résidence.

5 — Chaque Partie prévoit, au moyen de mesures législatives ou autres et conformément aux conditions définies par son droit interne, la possibilité pour des groupes, fondations, associations ou organisations gouvernementales ou non gouvernementales d'assister et/ou d'aider les victimes, si elles y consentent, au cours des procédures pénales concernant les infractions établies conformément à la présente Convention.

## CHAPITRE VII

### Coopération internationale

#### Article 21

##### Coopération internationale en matière pénale

1 — Les Parties coopèrent, conformément aux dispositions de la présente Convention, en application des instruments internationaux et régionaux pertinents applicables, des arrangements reposant sur des législations uniformes

ou réciproques et de leur droit interne, dans la mesure la plus large possible, aux fins des enquêtes et des procédures concernant les infractions établies conformément à la présente Convention, y compris à l'aide de mesures de saisie et de confiscation.

2 — Les Parties coopèrent dans la mesure la plus large possible en vertu des traités internationaux, régionaux et bilatéraux applicables et pertinents relatifs à l'extradition et à l'entraide judiciaire en matière pénale concernant les infractions établies conformément à la présente Convention.

3 — Si une Partie qui subordonne l'extradition ou l'entraide judiciaire en matière pénale à l'existence d'un traité reçoit une demande d'extradition ou d'entraide judiciaire en matière pénale d'une Partie avec laquelle elle n'a pas conclu pareil traité, elle peut, agissant en pleine conformité avec ses obligations découlant du droit international et sous réserve des conditions prévues par le droit interne de la Partie requise, considérer la présente Convention comme la base légale de l'extradition ou de l'entraide judiciaire en matière pénale pour les infractions établies conformément à la présente Convention.

## Article 22

### Coopération internationale aux fins de la prévention et d'autres mesures administratives

1 — Les Parties coopèrent aux fins de la protection et de l'assistance des victimes.

2 — Les Parties, sans préjudice des systèmes de déclaration internes existants, désignent un point de contact national chargé de transmettre et de recevoir les demandes d'information et/ou de coopération se rapportant à la lutte contre la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique.

3 — Chaque Partie s'efforce d'intégrer, le cas échéant, la prévention et la lutte contre la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique dans les programmes d'assistance au développement conduits au profit d'Etats tiers.

## CHAPITRE VIII

### Mécanisme de suivi

## Article 23

### Comité des Parties

1 — Le Comité des Parties est composé des représentants des Parties à la Convention.

2 — Le Comité des Parties est convoqué par le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe. Sa première réunion doit se tenir dans un délai d'un an à compter de l'entrée en vigueur de la présente Convention pour le dixième signataire l'ayant ratifiée. Il se réunira par la suite à la demande d'au moins un tiers des Parties ou du Secrétaire Général.

3 — Le Comité des Parties établit lui-même son règlement intérieur.

4 — Le Comité des Parties est assisté par le Secrétariat du Conseil de l'Europe dans l'exercice de ses fonctions.

5 — Une Partie contractante non membre du Conseil de l'Europe contribue au financement du Comité des Parties selon des modalités à déterminer par le Comité des Ministres après consultation de cette Partie.

## Article 24

### Autres représentants

1 — L'Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe, le Comité européen pour les problèmes criminels (CDPC), ainsi que les autres comités intergouvernementaux ou scientifiques compétents du Conseil de l'Europe désignent chacun un représentant au Comité des Parties afin de contribuer à une approche plurisectorielle et pluridisciplinaire.

2 — Le Comité des Ministres peut inviter d'autres organes du Conseil de l'Europe à désigner un représentant au Comité des Parties après avoir consulté ce dernier.

3 — Des représentants d'organes internationaux pertinents peuvent être admis en tant qu'observateurs au Comité des Parties suivant la procédure établie par les règles pertinentes du Conseil de l'Europe.

4 — Des représentants d'organes officiels et pertinents des Parties peuvent être admis en tant qu'observateurs au Comité des Parties suivant la procédure établie par les règles pertinentes du Conseil de l'Europe.

5 — Des représentants de la société civile, et notamment des organisations non gouvernementales, peuvent être admis en tant qu'observateurs au Comité des Parties suivant la procédure établie par les règles pertinentes du Conseil de l'Europe.

6 — Une représentation équilibrée des différents secteurs et disciplines doit être assurée lors de la nomination des représentants en application des paragraphes 2 à 5.

7 — Les représentants désignés en vertu des paragraphes 1 à 5 ci-dessus participent aux réunions du Comité des Parties sans droit de vote.

## Article 25

### Fonctions du Comité des Parties

1 — Le Comité des Parties surveille l'application de la présente Convention. Le règlement intérieur du Comité des Parties définit la procédure d'évaluation de la mise en œuvre de la Convention en appliquant une approche plurisectorielle et pluridisciplinaire.

2 — Le Comité des Parties facilite également la collecte, l'analyse et l'échange d'informations, d'expériences et de bonnes pratiques entre les Etats afin de renforcer leur capacité à prévenir et lutter contre la contrefaçon de produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique. Le Comité peut bénéficier de la compétence d'autres comités et organes pertinents du Conseil de l'Europe.

3 — Le Comité des Parties est également chargé, le cas échéant:

a) de faciliter l'usage et la mise en œuvre effectifs de la présente Convention, notamment en identifiant tout problème susceptible d'apparaître, ainsi que les effets de toute déclaration ou réserve au titre de la Convention;

b) d'exprimer un avis sur toute question relative à l'application de la présente Convention et de faciliter l'échange d'informations sur les développements juridiques, politiques ou techniques importants;

c) d'adresser des recommandations spécifiques aux Parties au sujet de la mise en œuvre de la présente Convention.

4 — Le Comité européen pour les problèmes criminels (CDPC) est tenu régulièrement informé des activités mentionnées aux paragraphes 1, 2 et 3 du présent article.

## CHAPITRE IX

### Relations avec d'autres instruments internationaux

#### Article 26

##### Relations avec d'autres instruments internationaux

1 — La présente Convention ne porte pas atteinte aux droits et obligations découlant des dispositions d'autres instruments internationaux auxquels les Parties à cette Convention sont parties ou le deviendront, et qui contiennent des dispositions relatives aux matières régies par la présente Convention.

2 — Les Parties à la Convention pourront conclure entre elles des accords bilatéraux ou multilatéraux relatifs aux questions réglées par la présente Convention, aux fins de compléter ou de renforcer les dispositions de celle-ci ou pour faciliter l'application des principes qu'elle consacre.

## CHAPITRE X

### Amendements à la Convention

#### Article 27

##### Amendements

1 — Tout amendement à la présente Convention proposé par une Partie devra être communiqué au Secrétaire Général du Conseil de l'Europe et être transmis par ce dernier aux Parties, aux Etats membres du Conseil de l'Europe, aux Etats non membres ayant participé à l'élaboration de la présente Convention ou ayant le statut d'observateur auprès du Conseil de l'Europe, à l'Union européenne, et à tout Etat ayant été invité à signer la présente Convention.

2 — Tout amendement proposé par une Partie est communiqué au Comité européen pour les problèmes criminels (CDPC) ainsi qu'aux autres comités intergouvernementaux ou scientifiques compétents du Conseil de l'Europe, qui soumettent au Comité des Parties leurs avis sur l'amendement proposé.

3 — Le Comité des Ministres, ayant examiné l'amendement proposé et l'avis soumis par le Comité des Parties, peut adopter l'amendement.

4 — Le texte de tout amendement adopté par le Comité des Ministres conformément au paragraphe 3 du présent article sera communiqué aux Parties en vue de son acceptation.

5 — Tout amendement adopté conformément au paragraphe 3 du présent article entrera en vigueur le premier jour du mois suivant l'expiration d'une période d'un mois après la date à laquelle toutes les Parties ont informé le Secrétaire Général qu'elles l'ont accepté.

## CHAPITRE XI

### Clauses finales

#### Article 28

##### Signature et entrée en vigueur

1 — La présente Convention est ouverte à la signature des Etats membres du Conseil de l'Europe, de l'Union

européenne et des Etats non membres ayant participé à son élaboration ou ayant le statut d'observateur auprès du Conseil de l'Europe. Elle est également ouverte à la signature de tout autre Etat non membre du Conseil de l'Europe sur invitation du Comité des Ministres. La décision d'inviter un Etat non membre à signer la Convention est prise à la majorité prévue à l'article 20.d du Statut du Conseil de l'Europe, et à l'unanimité des voix des représentants des Etats contractants ayant le droit de siéger au Comité des Ministres. Cette décision est prise après avoir obtenu l'accord unanime des autres Etats/Union européenne ayant exprimé leur consentement à être liés par la présente Convention.

2 — La présente Convention est soumise à ratification, acceptation ou approbation. Les instruments de ratification, d'acceptation ou d'approbation seront déposés près le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe.

3 — La présente Convention entrera en vigueur le premier jour du mois suivant l'expiration d'une période de trois mois après la date à laquelle cinq signataires, dont au moins trois Etats membres du Conseil de l'Europe, auront exprimé leur consentement à être liés par la Convention, conformément aux dispositions du paragraphe précédent.

4 — Pour tout Etat ou l'Union européenne qui exprimera ultérieurement son consentement à être lié par la Convention, celle-ci entrera en vigueur à son égard le premier jour du mois suivant l'expiration d'une période de trois mois après la date du dépôt de l'instrument de ratification, d'acceptation ou d'approbation.

#### Article 29

##### Application territoriale

1 — Tout Etat ou l'Union européenne peut, au moment de la signature ou au moment du dépôt de son instrument de ratification, d'acceptation ou d'approbation, désigner le ou les territoires auxquels s'appliquera la présente Convention.

2 — Toute Partie peut, à tout moment par la suite, par une déclaration adressée au Secrétaire Général du Conseil de l'Europe, étendre l'application de la présente Convention à tout autre territoire désigné dans la déclaration et dont elle assure les relations internationales ou pour lequel elle est habilitée à stipuler. La Convention entrera en vigueur à l'égard de ce territoire le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois après la date de réception de la déclaration par le Secrétaire Général.

3 — Toute déclaration faite en application des deux paragraphes précédents peut être retirée, en ce qui concerne tout territoire désigné dans cette déclaration, par notification adressée au Secrétaire Général du Conseil de l'Europe. Le retrait prendra effet le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois après la date de réception de la notification par le Secrétaire Général.

#### Article 30

##### Réserves

1 — Aucune réserve n'est admise aux dispositions de la présente Convention, à l'exception de celles expressément prévues.

2 — Toute Partie qui a formulé une réserve peut, à tout moment, la retirer en tout ou en partie, en adressant une notification au Secrétaire Général du Conseil de l'Europe.

Le retrait prendra effet à la date de réception de la notification par le Secrétaire Général.

### Article 31

#### Règlement amiable

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

### Article 32

#### Dénonciation

1 — Toute Partie peut, à tout moment, dénoncer la présente Convention en adressant une notification au Secrétaire Général du Conseil de l'Europe.

2 — La dénonciation prendra effet le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois après la date de réception de la notification par le Secrétaire Général.

### Article 33

#### Notification

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

- a) toute signature;
- b) le dépôt de tout instrument de ratification, d'acceptation ou d'approbation;
- c) toute date d'entrée en vigueur de la Convention conformément à l'article 28;
- d) tout amendement adopté conformément à l'article 27, ainsi que la date d'entrée en vigueur de cet amendement;
- e) toute réserve émise conformément aux articles 5, 6, 7, 9 et 10 et tout retrait de réserve fait conformément à l'article 30;
- f) toute dénonciation effectuée conformément aux dispositions de l'article 32;
- g) tout autre acte, notification ou communication ayant trait à la présente Convention.

(<sup>3</sup>) Texte corrigé conformément à la décision du Comité des Ministres (1151e réunion des Délégués des Ministres, 18-19 septembre 2012).

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

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

## CONVENÇÃO DO CONSELHO DA EUROPA RELATIVA À CONTRAFAÇÃO DE MEDICAMENTOS E INFRAÇÕES SEMELHANTES QUE ENVOLVAM AMEAÇAS À SAÚDE PÚBLICA (<sup>3</sup>).

Moscovo, 28.X.2011

### Preâmbulo

Os Estados membros do Conselho da Europa e os outros signatários da presente Convenção:

Considerando que o objetivo do Conselho da Europa é o de alcançar uma união mais estreita entre os seus membros;

Notando que a contrafação de produtos médicos e infrações análogas, pela sua própria natureza, ameaçam seriamente a saúde pública;

Relembrando o Plano de Ação adotado na Terceira Cimeira dos Chefes de Estado e de Governo do Conselho da Europa (Varsóvia, 16-17 de maio de 2005), que recomenda medidas tendentes a reforçar a segurança dos cidadãos europeus;

Tendo presente a Declaração Universal dos Direitos Humanos, proclamada pela Assembleia-Geral das Nações Unidas em 10 de dezembro de 1948, a Convenção para a Proteção dos Direitos Humanos e das Liberdades Fundamentais (1950, STE n.º 5), a Carta Social Europeia (1961, STE n.º 35), a Convenção relativa à elaboração de uma Farmacopeia Europeia (1964, STE n.º 50) e respetivo Protocolo (1989, STE, n.º 134), a Convenção para a Proteção dos Direitos Humanos e da Dignidade do Ser Humano face às Aplicações da Biologia e da Medicina: Convenção sobre os Direitos Humanos e a Biomedicina (1997, STE n.º 164) e respetivos Protocolos Adicionais (1998, STE n.º 168, 2002, STE n.º 186, 2005, STE n.º 195, 2008, STE n.º 203) e a Convenção sobre o Cibercrime (2001, STE n.º 185);

Tendo igualmente presentes os outros trabalhos desenvolvidos pelo Conselho da Europa neste domínio, em particular as decisões do Comité de Ministros e os trabalhos da Assembleia Parlamentar, nomeadamente a Resolução AP(2001)2 relativa ao papel do farmacêutico no quadro da segurança sanitária, as respostas adotadas pelo Comité de Ministros a 6 de abril de 2005 e a 26 de setembro de 2007, respeitantes respetivamente às Recomendações da Assembleia Parlamentar n.ºs 1673 (2004) sobre «Contrafação: problemas e soluções» e 1794 (2007) sobre a «Qualidade dos medicamentos na Europa», bem como os programas pertinentes levados a cabo pelo Conselho da Europa;

Tendo devidamente em conta outros instrumentos jurídicos e programas internacionais pertinentes levados a cabo nomeadamente pela Organização Mundial de Saúde, em particular os trabalhos do grupo IMPACT, e pela União Europeia, bem como os trabalhos desenvolvidos no âmbito do G8;

Determinados a contribuir de forma eficaz para a realização do objetivo comum de combater a criminalidade relacionada com a contrafação de produtos médicos e infrações análogas que ameaçam a saúde pública, nomeadamente através da introdução de novas infrações e sanções penais correspondentes a estas infrações;

Considerando que a finalidade da presente Convenção é a de prevenir e combater ameaças à saúde pública, as disposições de Direito penal material inseridas na Convenção



ção devem ser aplicadas tendo em conta aquela finalidade e o princípio da proporcionalidade;

Considerando que a presente Convenção não visa abordar questões relacionadas com os direitos de propriedade intelectual;

Tendo em conta a necessidade de elaborar um instrumento internacional abrangente que incida sobre os aspetos associados à prevenção, à proteção das vítimas e ao Direito penal em matéria de combate contra todas as formas de contrafação de produtos médicos e infrações análogas que ameaçam a saúde pública, e crie um mecanismo de acompanhamento específico;

Reconhecendo que, para combater eficazmente a ameaça global que representam a contrafação de produtos médicos e infrações análogas, deve ser encorajada uma estreita cooperação internacional entre os Estados membros e Estados não membros do Conselho da Europa;

acordam no seguinte:

## CAPÍTULO I

### Objeto e finalidade, princípio da não discriminação, âmbito de aplicação, definições

#### Artigo 1.º

##### Objeto e finalidade

1 — A presente Convenção tem por finalidade prevenir e combater ameaças à saúde pública através da:

- a) Criminalização de certos atos;
- b) Proteção dos direitos das vítimas das infrações previstas na presente Convenção;
- c) Promoção da cooperação nacional e internacional.

2 — A presente Convenção cria um mecanismo de acompanhamento específico a fim de assegurar uma efetiva aplicação das suas disposições pelas Partes.

#### Artigo 2.º

##### Princípio da não discriminação

A aplicação das disposições da presente Convenção pelas Partes, designadamente o benefício de medidas tendentes a proteger os direitos das vítimas, será assegurada sem discriminação alguma, nomeadamente baseada em motivos de sexo, raça, cor, língua, idade, religião, opiniões políticas ou de outra natureza, origem nacional ou social, pertença a uma minoria nacional, condição económica, nascimento, orientação sexual, estado de saúde, deficiência ou outra condição.

#### Artigo 3.º

##### Âmbito de aplicação

A presente Convenção tem por objeto os produtos médicos, independentemente de estarem ou não protegidos pelos direitos de propriedade intelectual, ou de serem ou não produtos genéricos, incluindo os acessórios destinados a serem utilizados conjuntamente com dispositivos médicos, bem como as substâncias ativas, os excipientes, os componentes e os materiais destinados a serem utilizados na produção de produtos médicos.

## Artigo 4.º

### Definições

Para efeitos da presente Convenção, entende-se por:

- a) «Produto médico», os fármacos e dispositivos médicos;
- b) «Fármaco», o fármaco para uso humano e veterinário, o qual pode ser:
  - i) Uma qualquer substância ou combinação de substâncias com propriedades curativas ou curativas de doenças nos seres humanos ou nos animais;
  - ii) Uma qualquer substância ou combinação de substâncias suscetível de ser utilizada ou administrada em seres humanos ou animais com o objetivo de restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas, através de uma ação farmacológica, imunológica ou metabólica, ou de estabelecer um diagnóstico médico;
  - iii) Um fármaco para uso experimental;
- c) «Substância ativa», uma qualquer substância ou combinação de substâncias destinada a ser utilizada no fabrico de um fármaco e que, quando utilizada na produção de um fármaco, se torna um princípio ativo do fármaco;
- d) «Excipiente», uma qualquer substância que não é nem uma substância ativa, nem um fármaco acabado, mas tem um componente de um fármaco para uso humano ou veterinário e que é essencial para a integridade do produto acabado;
- e) «Dispositivo médico», um qualquer instrumento, aparelho, equipamento, *software*, material ou outro artigo, utilizado isoladamente ou em combinação, incluindo os *software* destinados pelo seu fabricante a uso específico para fins de diagnóstico e/ou terapêuticos e que seja necessário para o bom funcionamento desse dispositivo médico, destinado pelo fabricante a ser utilizado em seres humanos para fins de:
  - i) Diagnóstico, prevenção, monitorização, tratamento ou atenuação de uma doença;
  - ii) Diagnóstico, monitorização, tratamento, atenuação ou compensação de uma lesão ou de uma deficiência;
  - iii) Estudo, substituição ou modificação da anatomia ou de um processo fisiológico;
  - iv) Controlo da conceção;

e cujo efeito principal no ou sobre o corpo humano não é alcançado por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos, embora a sua função possa ser assistida por esses meios;

f) «Acessório», um artigo que, embora não sendo um dispositivo médico, é especificamente destinado pelo seu fabricante a ser utilizado em conjunto com um dispositivo médico, de forma que a utilização deste último seja feita de acordo com o previsto pelo respetivo fabricante;

g) «Componentes» e «Materiais», todos os componentes e materiais usados no fabrico de dispositivos médicos e destinados a serem utilizados para os mesmos, e que são essenciais para a sua integridade;

h) «Documento», qualquer documento relacionado com um produto médico, uma substância, um excipiente, um componente, um material ou um acessório, incluindo a embalagem, a rotulagem, o folheto de instruções, o certificado de origem ou qualquer outro certificado que o acompanhe

ou que, de outra forma, esteja diretamente relacionado com o seu fabrico e/ou distribuição;

i) «Fabrico»,

ii) Em relação a um fármaco, qualquer fase do processo de produção do fármaco, ou de uma substância ativa ou de um seu excipiente, ou qualquer fase do processo de acabamento do fármaco, da substância ativa ou do excipiente;

iii) Em relação a um dispositivo médico, qualquer fase do processo de produção, incluindo a conceção do dispositivo médico, dos seus componentes ou materiais, ou qualquer fase do processo de acabamento do dispositivo médico, dos seus componentes ou materiais;

iiii) Em relação a um acessório, qualquer fase do processo de produção, incluindo a conceção do acessório, ou qualquer fase do processo de acabamento do acessório;

j) «Contrafação», a falsa representação da identidade e/ou origem;

k) «Vítima», qualquer pessoa singular que sofra danos físicos ou psicológicos em resultado da utilização de um produto médico contrafeito ou de um produto médico fabricado, fornecido ou colocado no mercado sem autorização ou sem preencher os requisitos de conformidade descritos no artigo 8.º

## CAPÍTULO II

### Direito penal material

#### Artigo 5.º

##### Fabrico de contrafações

1 — Cada Parte adotará as medidas legislativas e outras necessárias para classificar como infração nos termos do seu Direito interno, o fabrico intencional de produtos médicos, substâncias ativas, excipientes, componentes, materiais ou acessórios contrafeitos.

2 — Em relação aos fármacos e, se for caso disso, aos dispositivos médicos, às substâncias ativas e aos excipientes, o n.º 1 também será aplicado a uma sua qualquer adulteração.

3 — Cada Estado ou a União Europeia pode, aquando da assinatura ou do depósito do respetivo instrumento de ratificação, aceitação ou aprovação, mediante declaração dirigida ao Secretário-Geral do Conselho da Europa, declarar que se reserva o direito de não aplicar, ou de apenas aplicar em casos e condições específicas, o n.º 1 aos excipientes, componentes e materiais e o n.º 2 aos excipientes.

#### Artigo 6.º

##### Fornecimento, oferta de fornecimento e tráfico de contrafações

1 — Cada Parte adotará as medidas legislativas e outras necessárias para classificar como infrações nos termos do seu Direito interno, quando praticados intencionalmente, o fornecimento ou oferta de fornecimento, incluindo a intermediação, o tráfico, incluindo o armazenamento, a importação e exportação de produtos médicos, substâncias ativas, excipientes, componentes, materiais e acessórios contrafeitos.

2 — Cada Estado ou a União Europeia pode, aquando da assinatura ou do depósito do respetivo instrumento de ratificação, aceitação ou aprovação, mediante declaração

dirigida ao Secretário-Geral do Conselho da Europa, declarar que se reserva o direito de não aplicar, ou de apenas aplicar em casos e condições específicas, o n.º 1 relativamente aos excipientes, componentes e materiais.

#### Artigo 7.º

##### Falsificação de documentos

1 — Cada Parte adotará as medidas legislativas e outras necessárias para classificar como infrações nos termos do seu Direito interno, quando praticados intencionalmente, o fabrico de documentos falsos ou a falsificação de documentos.

2 — Cada Estado ou a União Europeia pode, aquando da assinatura ou do depósito do respetivo instrumento de ratificação, aceitação ou aprovação, mediante declaração dirigida ao Secretário-Geral do Conselho da Europa, declarar que se reserva o direito de não aplicar, ou de apenas aplicar em casos e condições específicas, o n.º 1 relativamente aos documentos relacionados com excipientes, componentes e materiais.

#### Artigo 8.º

##### Infrações análogas que ameaçam a saúde pública

Cada Parte adotará as medidas legislativas e outras necessárias para classificar como infrações nos termos do seu Direito interno, quando praticados intencionalmente, na medida em que tais atividades não estejam abrangidas pelos artigos 5.º, 6.º e 7.º:

a) O fabrico, o armazenamento para fornecimento, a importação, a exportação, o fornecimento, a oferta de fornecimento ou a colocação no mercado de:

i) Fármacos sem autorização, nos casos em que essa autorização é exigida nos termos do Direito interno da Parte; ou

ii) Dispositivos médicos que não preencham os requisitos de conformidade, nos casos em que essa conformidade é exigida nos termos do Direito interno da Parte;

b) A utilização comercial de documentos originais fora do uso a que estão destinados no quadro da cadeia legal de fornecimento de produtos médicos, tal como descrita no Direito interno da Parte.

#### Artigo 9.º

##### Comparticipação e tentativa

1 — Cada Parte adotará as medidas legislativas e outras necessárias para classificar como infrações a cumplicidade ou a instigação, quando cometidas intencionalmente, tendo em vista a prática de qualquer uma das infrações previstas na presente Convenção.

2 — Cada Parte adotará as medidas legislativas e outras necessárias para classificar como infração a tentativa intencional de praticar qualquer uma das infrações previstas na presente Convenção.

3 — Cada Estado ou a União Europeia pode, aquando da assinatura ou do depósito do respetivo instrumento de ratificação, aceitação ou aprovação, mediante declaração dirigida ao Secretário-Geral do Conselho da Europa, declarar que se reserva o direito de não aplicar, ou de apenas aplicar em casos e condições específicas, o n.º 2 às infrações previstas nos artigos 7.º e 8.º

## Artigo 10.º

**Competência**

1 — Cada Parte adotará as medidas legislativas e outras necessárias para estabelecer a sua competência em relação às infrações previstas na presente Convenção, sempre que a infração for praticada:

- a) No seu território; ou
- b) A bordo de um navio que arvore a bandeira dessa Parte; ou
- c) A bordo de uma aeronave registada em conformidade com o Direito dessa Parte; ou
- d) Por um dos seus nacionais ou por uma pessoa com residência habitual no seu território.

2 — Cada Parte adotará as medidas legislativas e outras necessárias para estabelecer a sua competência em relação às infrações previstas na presente Convenção, sempre que a vítima da infração for um dos seus nacionais ou uma pessoa com residência habitual no seu território.

3 — Cada Parte adotará as medidas legislativas e outras necessárias para estabelecer a sua competência em relação às infrações previstas na presente Convenção, sempre que o alegado autor se encontrar no seu território e não possa ser extraditado para outra Parte por motivo da sua nacionalidade.

4 — Cada Estado ou a União Europeia pode, aquando da assinatura ou do depósito do respetivo instrumento de ratificação, aceitação ou aprovação, mediante declaração dirigida ao Secretário-Geral do Conselho da Europa, declarar que se reserva o direito de não aplicar, ou de apenas aplicar em casos e condições específicas, as regras de competência definidas na alínea *d*) do n.º 1 e no n.º 2 do presente artigo.

5 — Sempre que mais do que uma Parte reclame a sua competência em relação a uma alegada infração prevista na presente Convenção, as Partes visadas, quando apropriado, consultar-se-ão, a fim de determinar a jurisdição que se encontra em melhores condições para exercer a ação penal.

6 — Sem prejuízo das regras gerais de Direito Internacional, a presente Convenção não exclui o exercício da competência penal por uma Parte em conformidade com o respetivo Direito interno.

## Artigo 11.º

**Responsabilidade das pessoas coletivas**

1 — Cada Parte adotará as medidas legislativas e outras necessárias para que as pessoas coletivas possam ser responsabilizadas pelas infrações previstas na presente Convenção, quando praticadas no seu interesse por uma pessoa singular, agindo individualmente ou como membro de um órgão da pessoa coletiva, e que nesta exerça um poder de direção com base:

- a) Nos poderes de representação da pessoa coletiva;
- b) No poder de tomar decisões em nome da pessoa coletiva;
- c) No poder de exercer o controlo no seio da pessoa coletiva.

2 — Para além dos casos previstos no n.º 1, cada Parte adotará as medidas legislativas e outras necessárias para garantir que uma pessoa coletiva possa ser responsabilizada sempre que a ausência de vigilância ou de controlo

por parte de uma pessoa singular referida no n.º 1 tenha tornado possível a prática de uma infração prevista na presente Convenção por uma pessoa singular agindo sob a autoridade e no interesse dessa mesma pessoa coletiva.

3 — Consoante os princípios jurídicos da Parte, a responsabilidade de uma pessoa coletiva pode ser penal, civil ou administrativa.

4 — Essa responsabilidade não prejudica a responsabilidade penal das pessoas singulares que cometeram a infração.

## Artigo 12.º

**Sanção e medidas**

1 — Cada Parte adotará as medidas legislativas e outras necessárias para garantir que as infrações previstas na presente Convenção sejam puníveis com sanções efetivas, proporcionadas e dissuasivas, incluindo sanções pecuniárias de natureza penal ou não penal, tendo em conta a sua gravidade. Para as infrações previstas nos artigos 5.º e 6.º, quando cometidas por pessoas singulares, essas sanções incluirão penas privativas da liberdade passíveis de dar lugar a extradição.

2 — Cada Parte adotará as medidas legislativas e outras necessárias para garantir que as pessoas coletivas responsabilizadas nos termos do artigo 11.º sejam passíveis de sanções efetivas, proporcionais e dissuasivas, incluindo sanções pecuniárias de natureza penal ou não penal, e eventualmente outras medidas, tais como:

- a) Interdição temporária ou permanente de exercer atividade comercial;
- b) Colocação sob vigilância judicial;
- c) Dissolução judicial.

3 — Cada Parte adotará as medidas legislativas e outras necessárias para:

- a) Permitir a apreensão e perda a favor do Estado de:
  - i) Produtos médicos, substâncias ativas, excipientes, componentes, materiais e acessórios, bem como de bens, documentos e outros instrumentos utilizados para praticar as infrações previstas na presente Convenção ou facilitar a sua prática;
  - ii) Produtos da prática dessas infrações ou bens de valor equivalente a essas vantagens;

b) Permitir a destruição de produtos médicos, substâncias ativas, excipientes, componentes, materiais e acessórios declarados perdidos a favor do Estado que sejam objeto de uma das infrações previstas na presente Convenção;

c) Adotar quaisquer outras medidas adequadas em resposta a uma infração, a fim de prevenir futuras infrações.

## Artigo 13.º

**Circunstâncias agravantes**

Cada Parte adotará as medidas legislativas e outras necessárias para garantir que as circunstâncias seguintes, na medida em que não façam parte dos elementos constitutivos da infração, possam, nos termos das disposições pertinentes de Direito interno, ser tidas em considera-

ção como circunstâncias agravantes na determinação das penas aplicáveis às infrações previstas na presente Convenção:

a) A infração cause a morte da vítima ou lesão da sua saúde física ou mental;

b) A infração seja cometida por pessoas que abusem da confiança que lhes foi conferida em razão da sua qualidade profissional;

c) A infração seja cometida por pessoas que abusem da confiança que lhes foi conferida em razão da sua qualidade de fabricante ou fornecedor;

d) As infrações de fornecimento e oferta de fornecimento sejam cometidas com recurso a meios de distribuição em grande escala, tais como sistemas de informação, incluindo a Internet;

e) A infração seja cometida no âmbito de uma organização criminosa;

f) O agente tenha sido anteriormente condenado pela prática de infrações da mesma natureza.

#### Artigo 14.º

##### Sentenças condenatórias anteriores

Cada Parte adotará as medidas legislativas e outras necessárias para possibilitar que sejam tidas em consideração, no momento da determinação da pena aplicável, as sentenças condenatórias transitadas em julgado proferidas por uma outra Parte por infrações da mesma natureza.

### CAPÍTULO III

#### Inquérito, procedimento penal e direito processual

#### Artigo 15.º

##### Instauração e seguimento do procedimento

Cada Parte adotará as medidas legislativas e outras necessárias para garantir que os inquéritos ou os procedimentos penais por infrações previstas na presente Convenção não dependam de queixa e que o processo possa prosseguir mesmo em caso de desistência da queixa.

#### Artigo 16.º

##### Inquéritos penais

1 — Cada Parte adotará as medidas legislativas e outras necessárias para garantir que as pessoas, unidades ou serviços competentes em matéria de investigação criminal sejam especializadas em matéria de combate à contrafação de produtos médicos e infrações análogas que ameaçam a saúde pública ou que seja dada formação às pessoas para esse efeito. Essas unidades ou serviços serão dotados dos meios adequados.

2 — Cada Parte adotará as medidas legislativas e outras necessárias para garantir, em conformidade com os princípios do seu Direito interno, a eficácia dos inquéritos e dos procedimentos penais relativos às infrações previstas na presente Convenção, prevendo a possibilidade de as suas autoridades competentes realizarem investigações financeiras, ações encobertas, entregas controladas e outras técnicas especiais de investigação.

### CAPÍTULO IV

#### Cooperação entre autoridades e troca de informações

#### Artigo 17.º

##### Medidas nacionais de cooperação e troca de informações

1 — Cada Parte adotará as medidas legislativas e outras necessárias para garantir que os representantes das autoridades sanitárias, aduaneiras, das forças de segurança e outras autoridades competentes troquem informações e cooperem nos termos do respetivo Direito interno, a fim de prevenir e combater eficazmente a contrafação de produtos médicos e infrações análogas que ameaçam a saúde pública.

2 — Cada Parte empenhar-se-á em assegurar a cooperação entre as respetivas autoridades competentes e os setores comercial e industrial, tendo em vista a gestão dos riscos da contrafação de produtos médicos e infrações análogas que ameaçam a saúde pública.

3 — Tendo devidamente em conta as exigências relacionadas com a proteção de dados, cada Parte adotará as medidas legislativas e outras necessárias para implementar ou reforçar mecanismos de:

a) Receção e recolha de informações e dados, incluindo por intermédio de pontos de contacto, a nível nacional ou local e em colaboração com o setor privado e a sociedade civil, com o fim de prevenir e combater a contrafação de produtos médicos e infrações análogas que ameaçam a saúde pública;

b) Disponibilização das informações e dos dados recolhidos pelas autoridades sanitárias, aduaneiras, as forças de segurança e outras autoridades competentes, com vista à cooperação entre si.

4 — Cada Parte adotará as medidas necessárias para garantir que as pessoas, unidades ou serviços competentes em matéria de cooperação e troca de informações recebam formação para esse efeito. Essas unidades ou serviços serão dotados dos meios adequados.

### CAPÍTULO V

#### Medidas de prevenção

#### Artigo 18.º

##### Medidas preventivas

1 — Cada Parte adotará as medidas legislativas e outras necessárias para definir os requisitos de qualidade e segurança dos produtos médicos.

2 — Cada Parte adotará as medidas legislativas e outras necessárias para garantir a distribuição segura de produtos médicos.

3 — Com o objetivo de prevenir a contrafação de produtos médicos, substâncias ativas, excipientes, componentes, materiais e acessórios, cada Parte adotará as medidas necessárias para garantir, entre outros:

a) A formação de profissionais de saúde, fornecedores, autoridades policiais e aduaneiras, bem como de autoridades reguladoras competentes;

b) A promoção de campanhas de sensibilização dirigidas ao grande público para divulgar informações sobre produtos médicos contrafeitos;

c) A prevenção do fornecimento ilegal de produtos médicos, substâncias ativas, excipientes, componentes, materiais e acessórios contrafeitos.

## CAPÍTULO VI

**Medidas de proteção**

## Artigo 19.º

**Proteção das vítimas**

Cada Parte adotará as medidas legislativas e outras necessárias para proteger os direitos e interesses das vítimas, nomeadamente:

- a) Garantir que as vítimas tenham acesso a informações relevantes para o seu caso e necessárias para a proteção da saúde;
- b) Dar assistência às vítimas na sua recuperação física, psicológica e social;
- c) Prever no respetivo Direito interno o direito das vítimas a serem indemnizadas pelos autores das infrações.

## Artigo 20.º

**Estatuto das vítimas nos inquéritos e procedimentos penais**

1 — Cada Parte adotará as medidas legislativas e outras necessárias para proteger os direitos e interesses das vítimas em todas as fases do inquérito e procedimentos penais, nomeadamente:

- a) Informá-las dos seus direitos e sobre os serviços à sua disposição e, salvo manifestação de vontade em sentido contrário, sobre o seguimento dado à sua queixa, possíveis acusações, o estado do inquérito ou do procedimento, e do papel no âmbito dos mesmos, bem como do resultado dos seus processos;
- b) Dar-lhes, em conformidade com as normas processuais do Direito interno, a possibilidade de serem ouvidas, apresentarem elementos de prova, e escolherem o modo como as suas opiniões, necessidades e preocupações são apresentadas, diretamente ou através de um intermediário, e tidas em consideração;
- c) Disponibilizar-lhes serviços de apoio adequados para que os seus direitos e interesses sejam devidamente apresentados e tidos em consideração;
- d) Adotar medidas efetivas para a sua proteção e das suas famílias e das testemunhas a seu favor, contra intimidação e represálias.

2 — Cada Parte garantirá que as vítimas tenham acesso, desde o seu primeiro contacto com as autoridades competentes, a informações sobre os processos judiciais e administrativos relevantes.

3 — Cada Parte garantirá que as vítimas que tenham o estatuto de partes no processo penal tenham acesso a apoio judiciário gratuito, quando tal se justifique.

4 — Cada Parte adotará as medidas legislativas e outras necessárias para garantir que as vítimas de uma infração prevista na presente Convenção e cometida no território de uma Parte que não seja o da sua residência possam apresentar queixa junto das autoridades competentes do respetivo Estado de residência.

5 — Cada Parte preverá, por meio de medidas legislativas ou outras e em conformidade com as condições definidas no respetivo Direito interno, a possibilidade de grupos, fundações, associações ou organizações governamentais ou não governamentais darem assistência e/ou apoio às vítimas, com o seu consentimento, durante os processos penais relativos a infrações previstas na presente Convenção.

## CAPÍTULO VII

**Cooperação internacional**

## Artigo 21.º

**Cooperação internacional em matéria penal**

1 — As Partes cooperarão o mais amplamente possível entre si, em conformidade com as disposições da presente Convenção, nos termos dos instrumentos internacionais e regionais relevantes aplicáveis e dos acordos celebrados com base em legislações uniformes e recíprocas e do respetivo Direito interno, para efeitos de inquéritos e procedimentos respeitantes a infrações previstas na presente Convenção, incluindo a apreensão e perda a favor do Estado.

2 — As Partes cooperarão o mais amplamente possível nos termos dos tratados internacionais, regionais e bilaterais relevantes aplicáveis em matéria de extradição e de auxílio judiciário mútuo em matéria penal relativamente às infrações previstas na presente Convenção.

3 — Se uma Parte que condiciona a extradição ou o auxílio judiciário mútuo em matéria penal à existência de um tratado receber um pedido de extradição ou de auxílio judiciário em matéria penal de uma Parte com a qual não tenha celebrado tal tratado, pode, agindo em plena conformidade com as suas obrigações ao abrigo do Direito Internacional e sob reserva das condições previstas pelo Direito interno da Parte requerida, considerar a presente Convenção como base jurídica para a extradição ou o auxílio judiciário mútuo em matéria penal relativamente às infrações previstas na presente Convenção.

## Artigo 22.º

**Cooperação internacional para fins de prevenção e outras medidas administrativas**

1 — As Partes cooperarão para efeitos de proteção e assistência às vítimas.

2 — Sem prejuízo dos sistemas de comunicação internos, as Partes designarão um ponto de contacto nacional encarregue de transmitir e receber os pedidos de informação e/ou de cooperação relacionados com o combate à contrafação de produtos médicos e infrações análogas que ameaçam a saúde pública.

3 — Cada Parte empenhar-se-á, quando for caso disso, em incluir a prevenção e o combate à contrafação de produtos médicos e infrações análogas que ameaçam a saúde pública nos programas de apoio ao desenvolvimento destinados a Estados terceiros.

## CAPÍTULO VIII

**Mecanismo de acompanhamento**

## Artigo 23.º

**Comité das Partes**

1 — O Comité das Partes é composto por representantes das Partes na Convenção.

2 — O Comité das Partes será convocado pelo Secretário-Geral do Conselho da Europa. A sua primeira reunião terá lugar no prazo de um ano a contar da data de entrada em vigor da presente Convenção para o décimo signatário que a tenha ratificado. Subsequentemente, o Comité reunir-se-á

sempre que pelo menos um terço das Partes ou o Secretário-Geral o solicitarem.

3 — O Comité das Partes adotará o seu próprio regulamento interno.

4 — O Comité das Partes será assistido no exercício das suas funções pelo Secretariado do Conselho da Europa.

5 — Uma Parte contratante que não seja membro do Conselho da Europa contribuirá para o financiamento do Comité das Partes, segundo a modalidade a ser decidida pelo Comité de Ministros, após consulta dessa mesma Parte.

#### Artigo 24.º

##### Outros representantes

1 — A Assembleia Parlamentar do Conselho da Europa, o Comité Europeu para os Problemas Criminais (CDPC), bem como outros comités intergovernamentais ou científicos competentes do Conselho da Europa designarão um representante para o Comité das Partes, a fim de contribuir para uma abordagem multissetorial e multidisciplinar.

2 — O Comité de Ministros pode, uma vez consultado o Comité das Partes, convidar outros órgãos do Conselho da Europa a designarem um representante para o Comité das Partes.

3 — Podem ser admitidos como observadores junto do Comité das Partes representantes de organismos internacionais de interesse, segundo o procedimento estabelecido pelas regras pertinentes do Conselho da Europa.

4 — Podem ser admitidos como observadores junto do Comité das Partes representantes de órgãos oficiais de interesse das Partes, segundo o procedimento estabelecido pelas regras pertinentes do Conselho da Europa.

5 — Podem ser admitidos como observadores junto do Comité das Partes representantes da sociedade civil, nomeadamente de organizações não-governamentais, segundo o procedimento estabelecido pelas regras pertinentes do Conselho da Europa.

6 — Na designação dos representantes nos termos dos n.ºs 2 a 5, será assegurada uma representação equilibrada dos diferentes setores e disciplinas.

7 — Os representantes designados nos termos dos n.ºs 1 a 5 participam nas reuniões do Comité das Partes sem direito de voto.

#### Artigo 25.º

##### Funções do Comité das Partes

1 — O Comité das Partes monitoriza a aplicação da presente Convenção. O regulamento interno do Comité das Partes fixa o procedimento de avaliação da aplicação da presente Convenção, adotando uma abordagem multissetorial e multidisciplinar.

2 — O Comité das Partes também facilitará a recolha, análise e troca de informações, de experiências e de boas práticas entre os Estados, a fim de reforçar a sua capacidade de prevenir e combater a contrafação de produtos médicos e infrações análogas que ameaçam a saúde pública. O Comité pode beneficiar da especialização de outros comités e órgãos competentes do Conselho da Europa.

3 — Ademais, o Comité das Partes, se for caso disso:

a) Facilitará a utilização e aplicação efetivas da presente Convenção, incluindo nomeadamente a identificação de quaisquer problemas que possam surgir, bem como os

efeitos de qualquer declaração ou reserva feita ao abrigo da presente Convenção;

b) Emitirá parecer sobre qualquer questão relativa à aplicação da presente Convenção e facilitará a troca de informações sobre desenvolvimentos jurídicos, políticos ou técnicos relevantes;

c) Dirigirá recomendações específicas às Partes relativamente à aplicação da presente Convenção.

4 — O Comité Europeu para os Problemas Criminais (CDPC) será regularmente informado sobre as atividades mencionadas nos n.ºs 1, 2 e 3 do presente artigo.

## CAPÍTULO IX

### Relação com outros instrumentos internacionais

#### Artigo 26.º

##### Relação com outros instrumentos internacionais

1 — A presente Convenção não afeta os direitos e obrigações decorrentes de disposições de outros instrumentos internacionais dos quais as Partes nesta Convenção sejam ou venham a tornar-se parte e que contenham disposições sobre matérias reguladas pela presente Convenção.

2 — As Partes na presente Convenção podem celebrar entre si acordos bilaterais ou multilaterais sobre as matérias reguladas pela presente Convenção a fim de complementar ou reforçar as disposições desta ou facilitar a aplicação dos princípios nela consagrados.

## CAPÍTULO X

### Emendas à Convenção

#### Artigo 27.º

##### Emendas

1 — Qualquer proposta de emenda à presente Convenção apresentada por uma Parte será comunicada ao Secretário-Geral do Conselho da Europa e transmitida por este às Partes, aos Estados membros do Conselho da Europa, aos Estados não membros que tenham participado na elaboração da presente Convenção ou que beneficiem do estatuto de observadores junto do Conselho da Europa, à União Europeia e a qualquer Estado que tenha sido convidado a assinar a presente Convenção.

2 — Qualquer emenda proposta por uma Parte será comunicada ao Comité Europeu para os Problemas Criminais (CDPC) e a outros comités intergovernamentais ou científicos competentes do Conselho da Europa, os quais submeterão os seus pareceres sobre a proposta de emenda ao Comité das Partes.

3 — Após análise da proposta de emenda e do parecer submetido pelo Comité das Partes, o Comité de Ministros pode adotar a emenda.

4 — O texto de qualquer emenda adotada pelo Comité de Ministros em conformidade com o n.º 3 do presente artigo será transmitido às Partes com vista à sua aceitação.

5 — Qualquer emenda adotada em conformidade com o n.º 3 do presente artigo entra em vigor no primeiro dia do mês seguinte ao termo de um período de um mês após a data em que todas as Partes tenham comunicado ao Secretário-Geral que a aceitaram.

**CAPÍTULO XI**  
**Cláusulas finais**

**Artigo 28.º**

**Assinatura e entrada em vigor**

1 — Apresente Convenção está aberta à assinatura dos Estados membros do Conselho da Europa, da União Europeia e dos Estados não membros que tenham participado na sua elaboração ou que beneficiem do estatuto de observador junto do Conselho da Europa. Está igualmente aberta à assinatura de qualquer outro Estado não membro do Conselho da Europa, mediante convite do Comité de Ministros. A decisão de convidar um Estado não membro a assinar a Convenção será tomada pela maioria prevista na alínea *d*) do artigo 20.º do Estatuto do Conselho da Europa e por unanimidade dos Estados contratantes com assento no Comité de Ministros. Esta decisão será tomada depois de obtido o acordo unânime dos outros Estados/União Europeia que tenham manifestado o seu consentimento a ficarem vinculados pela presente Convenção.

2 — A presente Convenção está sujeita a ratificação, aceitação ou aprovação. Os instrumentos de ratificação, aceitação ou aprovação serão depositados junto do Secretário-Geral do Conselho da Europa.

3 — A presente Convenção entra em vigor no primeiro dia do mês seguinte ao termo de um período de três meses após a data em que cinco signatários, incluindo pelo menos três Estados membros do Conselho da Europa, tenham manifestado o seu consentimento a ficarem vinculados pela presente Convenção nos termos das disposições do número anterior.

4 — Para qualquer Estado ou para a União Europeia que manifeste ulteriormente o seu consentimento a ficarem vinculados pela Convenção, esta entra em vigor no primeiro dia do mês seguinte ao termo de um período de três meses após a data do depósito do respetivo instrumento de ratificação, aceitação ou aprovação.

**Artigo 29.º**

**Aplicação territorial**

1 — Qualquer Estado ou a União Europeia pode, aquando da assinatura ou do depósito do respetivo instrumento de ratificação, aceitação ou aprovação, especificar a que território ou territórios se aplica a presente Convenção.

2 — Qualquer Parte pode, em qualquer momento posterior, mediante declaração dirigida ao Secretário-Geral do Conselho da Europa, estender a aplicação da presente Convenção a qualquer outro território indicado na declaração e por cujas relações internacionais seja responsável ou em nome do qual esteja autorizada a vinculá-lo. Relativamente a esse território, a Convenção entra em vigor no primeiro dia do mês seguinte ao termo de um período de três meses após a data de receção da referida declaração pelo Secretário-Geral.

3 — Qualquer declaração feita nos termos dos dois números anteriores pode ser retirada, relativamente a qualquer território especificado em tal declaração, mediante notificação dirigida ao Secretário-Geral do Conselho da Europa. A retirada produz efeitos a partir do primeiro dia do mês seguinte ao termo de um período de três meses após a data de receção da referida notificação pelo Secretário-Geral.

**Artigo 30.º**

**Reservas**

1 — Não são admitidas reservas às disposições da presente Convenção, excetuando as que se encontram expressamente previstas.

2 — Qualquer Parte que tenha formulado uma reserva pode, em qualquer momento, retirá-la no todo ou em parte, mediante notificação dirigida ao Secretário-Geral do Conselho da Europa. A retirada produz efeitos na data de receção da referida notificação pelo Secretário-Geral.

**Artigo 31.º**

**Resolução amigável**

O Comité das Partes acompanha a aplicação da presente Convenção em estreita cooperação com o Comité Europeu para os Problemas Criminais (CDPC) e com outros comités intergovernamentais ou científicos competentes do Conselho da Europa e, quando necessário, facilita a resolução amigável de quaisquer dificuldades de aplicação.

**Artigo 32.º**

**Denúncia**

1 — Qualquer Parte pode, em qualquer momento, denunciar a presente Convenção mediante notificação dirigida ao Secretário-Geral do Conselho da Europa.

2 — A denúncia produz efeitos a partir do primeiro dia do mês seguinte ao termo de um período de três meses após a data de receção da referida notificação pelo Secretário-Geral.

**Artigo 33.º**

**Notificação**

O Secretário-Geral do Conselho da Europa notificará as Partes, os Estados membros do Conselho da Europa, os Estados não membros que tenham participado na elaboração da presente Convenção ou que beneficiem do estatuto de observador junto do Conselho da Europa, a União Europeia e qualquer Estado que tenha sido convidado a assinar a presente Convenção nos termos do artigo 28.º de:

- a) Qualquer assinatura;
- b) Depósito de qualquer instrumento de ratificação, aceitação ou aprovação;
- c) Qualquer data de entrada em vigor da presente Convenção nos termos do artigo 28.º;
- d) Qualquer emenda adotada nos termos do artigo 27.º, bem como da data da sua entrada em vigor;
- e) Qualquer reserva formulada nos termos dos artigos 5.º, 6.º, 7.º, 9.º e 10.º e retirada de reserva nos termos do artigo 30.º;
- f) Qualquer denúncia feita nos termos das disposições do artigo 32.º;
- g) Qualquer outro ato, notificação ou comunicação relativos a presente Convenção.

(<sup>3</sup>) Texto consolidado de acordo com a retificação introduzida pela decisão do Comité de Ministros aprovada na 1151.ª reunião dos Delegados dos Ministros, que decorreu nos dias 18 e 19 de setembro de 2012.

Em fé do que os abaixo assinados, devidamente autorizados para o efeito, assinaram a presente Convenção.

Feito em Moscovo, a 28 de outubro de 2011, nas línguas francesa e inglesa, fazendo ambos os textos igualmente

fê, num único exemplar que será depositado nos arquivos do Conselho da Europa. O Secretário-Geral do Conselho da Europa remeterá uma cópia autenticada a cada um dos Estados membros do Conselho da Europa, aos Estados não membros que tenham participado na elaboração da presente Convenção ou que beneficiem do estatuto de observadores junto do Conselho da Europa, à União Europeia e a qualquer Estado convidado a assinar a presente Convenção.

162018

## PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

### Decreto-Lei n.º 91/2018

de 12 de novembro

Nos últimos anos o mercado de pagamentos tem assistido a mudanças significativas, designadamente no que toca ao aumento da complexidade técnica e volume dos pagamentos eletrónicos, bem como ao aparecimento de novos tipos de serviços de pagamento, trazendo consigo crescentes preocupações com os riscos associados à utilização de meios digitais.

O presente decreto-lei vem transpor para a ordem jurídica interna a Diretiva (UE) 2015/2366 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de novembro de 2015, relativa aos serviços de pagamento no mercado interno (segunda Diretiva de Serviços de Pagamento), que procedeu a uma revisão do enquadramento jurídico europeu em matéria de serviços de pagamento. As alterações que a mesma introduz procuram responder aos desafios do ponto de vista regulamentar colocados pela realidade dinâmica associada aos serviços de pagamento, tendo em vista a implantação generalizada dos novos meios de pagamento no mercado, que asseguraram o funcionamento de atividades económicas e sociais da maior importância. Também preocupações relacionadas com a proteção e segurança dos consumidores na utilização desses serviços de pagamento se apresentaram como objetivos fundamentais, preservando a escolha do consumidor em melhores condições de segurança, eficácia e eficiência de custos. A segurança dos pagamentos eletrónicos afigura-se como um aspeto fundamental para assegurar a proteção dos utilizadores e a promoção adequada do desenvolvimento do comércio eletrónico em condições concorrenciais.

Mantém-se simultaneamente a opção de sistematizar o regime sobre prestação de serviços de pagamento e o regime relativo ao acesso à atividade das instituições de moeda eletrónica, ao seu exercício e à sua supervisão prudencial, atendendo à aproximação das duas realidades, pretendendo-se, por esta via, facilitar a sua aplicação. É assim aprovado o novo Regime Jurídico dos Serviços de Pagamento e da Moeda Eletrónica, que mantém, de uma forma geral, a disciplina do regime em vigor desde 2012, mas introduz as alterações necessárias à transposição da segunda Diretiva de Serviços de Pagamento. Para este efeito é revogado o regime jurídico que regula o acesso à atividade das instituições de pagamento e a prestação de serviços de pagamento, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 317/2009, de 30 de outubro, subsequentemente alterado e republicado com a denominação regime jurídico dos serviços de pagamento e da moeda eletrónica pelo Decreto-Lei n.º 242/2012, de 7 de novembro.

Aproveita-se ainda o ensejo para introduzir alguns aperfeiçoamentos ao referido regime, que resultam da necessidade de melhorar e corrigir o diploma, considerando a experiência adquirida ao longo da respetiva aplicação, bem como para integrar matérias que, não resultado diretamente da transposição de normas da segunda Diretiva de Serviços de Pagamento, não são alheias à sua disciplina e, por isso, aí se justificam sistematicamente. São também introduzidas medidas de aplicação de três regulamentos europeus relacionados com a realização de operações de pagamento no seio da União.

O presente decreto-lei está organizado em oito títulos, ocupando-se o título I e o título VIII de matérias de ordem geral, designadamente, disposições gerais e introdutórias no caso do título I, e disposições complementares, transitórias e finais, no caso do título VIII.

O título II versa sobre o acesso e condições gerais de atividade dos prestadores de serviços de pagamento e dos emissores de moeda eletrónica, regulando as matérias relativas ao processo de autorização e registo, à sua supervisão e à concretização do designado passaporte comunitário, destacando-se a previsão da prestação de dois novos tipos de serviços de pagamento, designadamente os serviços de iniciação de pagamentos e os serviços de informação sobre contas, bem como as regras sobre o acesso a sistemas e contas de pagamento e ainda sobre gestão de riscos operacionais e de segurança.

Especificamente, o presente decreto-lei discrimina as categorias de entidades que podem legitimamente prestar serviços de pagamento e emitir moeda eletrónica. As condições de concessão e de manutenção da autorização para o exercício da atividade das instituições de pagamento e das instituições de moeda eletrónica, incluem requisitos prudenciais proporcionais aos riscos operacionais e financeiros assumidos no exercício da atividade, seguindo a mesma disciplina do regime até aqui em vigor. No caso específico dos prestadores de serviços de iniciação de pagamentos e os prestadores de serviços de informação sobre contas, quando prestem exclusivamente esses serviços, será desproporcionado impor requisitos de fundos próprios, na medida em que não detêm fundos dos clientes. No entanto, o cumprimento das suas responsabilidades em relação às atividades que exercem deverá ser acautelado através da subscrição obrigatória de um seguro de responsabilidade civil profissional ou garantia equivalente.

Mantém-se ainda a proibição, dirigida às instituições de pagamento e às instituições de moeda eletrónica, de aceitação de depósitos ou outros fundos reembolsáveis dos utilizadores.

Em matéria de concessão de crédito, as instituições de pagamento e as instituições de moeda eletrónica só podem conceder crédito através da abertura de linhas de crédito ou da emissão de cartões de crédito, no caso de este estar estritamente relacionado com serviços de pagamento. Mantém-se igualmente as obrigações relativas à adoção de medidas que garantam a segregação entre os fundos dos clientes e os respetivos fundos, bem como à implementação de mecanismos de controlo interno adequados a dar cumprimento às obrigações em matéria de luta contra o branqueamento de capitais e o financiamento do terrorismo. Importa ainda destacar a atribuição ao Banco de Portugal de competência para efetuar a supervisão prudencial e comportamental das instituições de pagamento e das instituições de moeda eletrónica.

O presente decreto-lei prevê ainda um único regime de liquidação aplicável a todas as instituições de pagamento