

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

7 maart 2016

WETSONTWERP

**houdende instemming met het Verdrag
van de Raad van Europa over de namaak
van medische producten en soortgelijke
misdrijven die een bedreiging vormen voor
de volksgezondheid, gedaan te Moskou op
28 oktober 2011**

Blz.

INHOUD

Samenvatting	3
Memorie van toelichting	4
Voorontwerp	22
Advies van de Raad van State	23
Wetsontwerp	31
Bijlage.....	33

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

7 mars 2016

PROJET DE LOI

**portant assentiment à la Convention du
Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des
produits médicaux et les infractions similaires
menaçant la santé publique, faite à Moscou le
28 octobre 2011**

Pages

SOMMAIRE

Résumé	3
Exposé des motifs.....	4
Avant-projet	22
Avis du Conseil d'État	23
Projet de loi	31
Annexe	33

De regering heeft dit wetsontwerp op 7 maart 2016 ingediend.

Le gouvernement a déposé ce projet de loi le 7 mars 2016.

De “goedkeuring tot drukken” werd op 11 maart 2016 door de Kamer ontvangen.

Le “bon à tirer” a été reçu à la Chambre le 11 mars 2016.

N-VA	:	Nieuw-Vlaamse Alliantie
PS	:	Parti Socialiste
MR	:	Mouvement Réformateur
CD&V	:	Christen-Democratisch en Vlaams
Open Vld	:	Open Vlaamse liberalen en democraten
sp.a	:	socialistische partij anders
Ecolo-Groen	:	Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales – Groen
cdH	:	centre démocrate Humaniste
VB	:	Vlaams Belang
PTB-GO!	:	Parti du Travail de Belgique – Gauche d'Ouverture
DéFI	:	Démocrate Fédéraliste Indépendant
PP	:	Parti Populaire

Afkortingen bij de nummering van de publicaties:

DOC 54 0000/000:	Parlementair document van de 54 ^e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer
QRVA:	Schriftelijke Vragen en Antwoorden
CRIV:	Voorlopige versie van het Integraal Verslag
CRABV:	Beknopt Verslag
CRIV:	Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaald beknopt verslag van de toespraken (met de bijlagen)
PLEN:	Plenum
COM:	Commissievergadering
MOT:	Moties tot besluit van interpellaties (beigekleurig papier)

Abréviations dans la numérotation des publications:

DOC 54 0000/000:	Document parlementaire de la 54 ^e législature, suivi du n° de base et du n° consécutif
QRVA:	Questions et Réponses écrites
CRIV:	Version Provisoire du Compte Rendu intégral
CRABV:	Compte Rendu Analytique
CRIV:	Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le compte rendu intégral et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (avec les annexes)
PLEN:	Séance plénière
COM:	Réunion de commission
MOT:	Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)

Officiële publicaties, uitgegeven door de Kamer van volksvertegenwoordigers

Bestellingen:
Natieplein 2
1008 Brussel
Tel. : 02/ 549 81 60
Fax : 02/549 82 74
www.dekamer.be
e-mail : publicaties@dekamer.be

De publicaties worden uitsluitend gedrukt op FSC gecertificeerd papier

Publications officielles éditées par la Chambre des représentants

Commandes:
Place de la Nation 2
1008 Bruxelles
Tél. : 02/ 549 81 60
Fax : 02/549 82 74
www.lachambre.be
courriel : publications@lachambre.be

Les publications sont imprimées exclusivement sur du papier certifié FSC

SAMENVATTING

Het ontwerp van instemmingswet heeft tot doel de bekrachtiging mogelijk te maken van het Verdrag van de Raad van Europa over de namaak van medische producten en soortgelijke misdrijven die een bedreiging vormen voor de volksgezondheid.

Het Verdrag van de Raad van Europa over de namaak van medische producten en soortgelijke misdrijven die een bedreiging vormen voor de volksgezondheid beoogt een algemeen verdrag te zijn over alle aspecten van de bestrijding van de criminaliteit met betrekking tot namaak van medische producten en soortgelijke misdrijven die een bedreiging vormen voor de volksgezondheid.

Het gaat om het eerste internationaal bindend rechtsinstrument dat namaak van medische producten veroordeelt. Het bevat bovendien voorzorgsmaatregelen en maatregelen ter bescherming van slachtoffers, alsmede bepalingen die ertoe strekken regeringsmaatregelen (daaronder begrepen het strafrechtelijk beleid) te harmoniseren en de internationale gerechtelijke samenwerking te bevorderen.

RÉSUMÉ

Le projet de loi d'assentiment a pour objet de permettre la ratification de la Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique.

La Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique se veut une convention globale sur l'ensemble des aspects de la lutte contre la criminalité relative à la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique.

Il s'agit du premier instrument international juridiquement contraignant qui condamne la contrefaçon des produits médicaux. Elle contient en outre, des mesures de prévention et de protection des victimes, ainsi que des dispositions visant à harmoniser des mesures gouvernementales (y compris la politique pénale) et à promouvoir la coopération judiciaire internationale.

MEMORIE VAN TOELICHTING

DAMES EN HEREN,

De Regering heeft de eer u het Verdrag over de namaak van medische producten en soortgelijke misdrijven die een bedreiging vormen voor de volksgezondheid, opgesteld binnen de Raad van Europa en aangenomen te Moskou op 28 oktober 2011, ter instemming voor te leggen.

INLEIDING

1. Algemeen

Het Verdrag van de Raad van Europa over de namaak van medische producten en soortgelijke misdrijven die een bedreiging vormen voor de volksgezondheid beoogt een algemeen Verdrag te zijn over alle aspecten van de bestrijding van de criminaliteit met betrekking tot namaak van medische producten en soortgelijke misdrijven die een bedreiging vormen voor de volksgezondheid.

Het gaat om het eerste internationaal bindend rechtsinstrument dat namaak van medische producten veroordeelt. Het bevat bovendien voorzorgsmaatregelen en maatregelen ter bescherming van slachtoffers, alsmede bepalingen die ertoe strekken regeringsmaatregelen (daaronder begrepen het strafrechtelijk beleid) te harmoniseren en de internationale gerechtelijke samenwerking te bevorderen.

Dit Verdrag werd tijdens een conferentie op hoog niveau op 28 oktober 2011 te Moskou opengesteld voor ondertekening. De staten die geen lid zijn van de Raad van Europa die betrokken waren bij het opmaken van het Verdrag (Israël en Japan) en de staten die het statuut van waarnemer bij de Raad van Europa hebben, zijn eveneens uitgenodigd om het Verdrag te ondertekenen.

Het Verdrag treedt in werking op de eerste dag van de maand die volgt op het verstrijken van een periode van drie maanden na de datum waarop vijf ondertekenaars, waaronder ten minste drie lidstaten van de Raad van Europa, het Verdrag hebben bekrachtigd. Het Verdrag is in werking getreden op 1 januari 2016.

België heeft het Verdrag ondertekend op 24 juli 2012.

Gelet op het belang van de bestrijding van namaak van medische producten en soortgelijke misdrijven die een bedreiging vormen voor de volksgezondheid, alsook de betrokkenheid van België bij de uitwerking en redactie van dit Verdrag, is het belangrijk dat België

EXPOSÉ DES MOTIFS

MESDAMES, MESSIEURS,

Le Gouvernement a l'honneur de soumettre à votre assentiment la Convention sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique, élaborée au sein du Conseil d'Europe et adoptée à Moscou, le 28 octobre 2011.

INTRODUCTION

1. Généralités

La Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique se veut une convention globale sur l'ensemble des aspects de la lutte contre la criminalité relative à la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique.

Il s'agit du premier instrument international juridiquement contraignant qui condamne la contrefaçon des produits médicaux. Elle contient en outre, des mesures de prévention et de protection des victimes, ainsi que des dispositions visant à harmoniser des mesures gouvernementales (y compris la politique pénale) et à promouvoir la coopération judiciaire internationale.

Cette Convention a été ouverte à signature à Moscou, le 28 octobre 2011, au cours d'une conférence de haut niveau. Les États non membres du Conseil de l'Europe qui ont participé à son élaboration (Israël et le Japon), ainsi que les États ayant le statut d'observateur auprès du Conseil de l'Europe sont également invités à signer la Convention.

La Convention entrera en vigueur le premier jour du mois suivant l'expiration d'une période de trois mois après la date à laquelle 5 signataires, dont au moins 3 États membres du Conseil de l'Europe, ont exprimé leur consentement à être liés par la Convention. La Convention est entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2016.

La Belgique a signé la Convention le 24 juillet 2012.

Vu l'importance de la lutte contre la contrefaçon de produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique, ainsi que l'implication de la Belgique lors de l'élaboration et la rédaction de la présente Convention, il est important de compter au nombre des

deel uitmaakt van de staten die het Verdrag hebben bekrachtigd.

De Werkgroep Gemengde Verdragen van de Interministeriële Conferentie voor het Buitenlands Beleid oordeelde blijkens zijn verslag van 5 juli 2011 dat het Verdrag van de Raad van Europa over de namaak van medische producten en soortgelijke misdrijven die een bedreiging vormen voor de volksgezondheid een exclusief federaal karakter heeft.

De Raad van State stelde in haar advies 57.180/VR van 9 april 2015 evenwel dat het een gemengd Verdrag zou betreffen.

Op 8 mei 2015 heeft de Werkgroep Gemengde Verdragen zich een tweede maal over de problematiek gebogen en zijn beslissing van 5 juli 2011 herbevestigd, namelijk dat het hier om een exclusief federaal Verdrag gaat.

2. Structuur van het Verdrag

Het Verdrag telt 33 artikelen, opgedeeld in 11 hoofdstukken.

Hoofdstuk I – Onderwerp en doel, beginsel van non-discriminatie, toepassingsgebied, definities

Hoofdstuk II – Materieel strafrecht

Hoofdstuk III – Onderzoek, vervolging en procesrecht

Hoofdstuk IV – Samenwerking tussen de autoriteiten en informatie-uitwisseling

Hoofdstuk V – Preventiemaatregelen

Hoofdstuk VI – Beschermingsmaatregelen

Hoofdstuk VII – Internationale samenwerking

Hoofdstuk VIII – Toezichtsmechanisme

Hoofdstuk IX – Verhouding tot andere internationale instrumenten

Hoofdstuk X – Amendementen aan dit Verdrag

Hoofdstuk XI – Slotbepalingen.

États qui auront exprimé leur consentement à être liés par la Convention.

D'après son rapport du 5 juillet 2011, le groupe de travail "traités mixtes" de la Conférence interministérielle de la Politique extérieure a estimé que la Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique a un caractère exclusivement fédéral.

Dans son avis 57.180/VR du 9 avril 2015, le Conseil d'État a indiqué toutefois qu'il s'agirait d'une convention mixte.

Le 8 mai 2015, le groupe de travail "traités mixtes" s'est penché une seconde fois sur la problématique et a confirmé sa décision du 5 juillet 2011, à savoir qu'il s'agit d'une convention exclusivement fédérale.

2. Structure de la Convention

La Convention compte 33 articles, divisés en 11 chapitres.

Chapitre I – Objet et but, principe de non-discrimination, champ d'application, définitions

Chapitre II – Droit pénal matériel

Chapitre III – Enquêtes, poursuites et droit procédural

Chapitre IV – Coopération des autorités et échange d'information

Chapitre V – Mesures de prévention

Chapitre VI – Mesures de protection

Chapitre VII – Coopération internationale

Chapitre VIII – Mécanisme de suivi

Chapitre IX – Relation avec d'autres instruments internationaux

Chapitre X – Amendements à la convention

Chapitre XI – Clauses finales.

HOOFDSTUK I

Onderwerp en doel, beginsel van non-discriminatie, toepassingsgebied, definities

De eerste vier artikelen van het Verdrag bepalen het algemeen kader.

Artikel 1 – Onderwerp en doel

Artikel 1, eerste paragraaf, van het Verdrag bakent het onderwerp en het doel af, zijnde het voorkomen en bestrijden van de gevaren voor de volksgezondheid:

- a. door de strafbaarstelling van bepaalde handelingen, te weten: de namaak van medische producten en soortgelijke misdrijven met inbegrip van de poging en medeplichtigheid;
- b. door de bescherming tegen inbreuken op de rechten van slachtoffers van misdrijven vermeld in punt a);
- c. door de nationale en internationale samenwerking ter bestrijding van misdrijven vermeld in punt a) te bevorderen.

In de tweede paragraaf wordt een specifiek follow-upmechanisme ingesteld om de effectieve toepassing van het Verdrag te garanderen.

Artikel 2 – Beginsel van non-discriminatie

Artikel 2 bepaalt het beginsel van non-discriminatie dat aan de basis ligt van de tenuitvoerlegging van het Verdrag.

Artikel 3 – Toepassingsgebied

Het toepassingsgebied wordt nader omschreven in artikel 3. Het is uitdrukkelijk beperkt tot geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en medische hulpmiddelen, alsmede hun werkzame bestanddelen, hulpstoffen en elementen of materialen bestemd voor de vervaardiging van deze producten, en met inbegrip van hulpstukken bestemd om met een medisch hulpmiddel te worden gebruikt zoals omschreven in artikel 4, zulks los van de intellectuele eigendomsrechten die kunnen rusten op deze producten, werkzame bestanddelen, hulpstoffen, elementen, materialen en toebehoren. Generieke medische producten vallen dan ook onder het toepassingsgebied van het Verdrag.

CHAPITRE I^{ER}**Objet et but, principe de non-discrimination, champ d'application, définitions**

Les quatre premiers articles de la Convention posent son cadre général.

Article 1^{er} – Objet et but

Le premier paragraphe de l'article 1^{er} de la Convention présente son objet et son but, à savoir, prévenir et combattre les menaces qui pèsent sur la santé publique:

- a. en érigeant en infraction certains actes, à savoir la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires, y compris en érigeant en infraction la complicité et la tentative;
- b. en protégeant les droits des victimes contre les atteintes liées aux infractions mentionnées au point a);
- c. en encourageant la coopération nationale et internationale contre les infractions mentionnées au point a).

Le second paragraphe établit un mécanisme de suivi spécifique afin de garantir la mise en œuvre effective de la Convention.

Article 2 – Principe de non-discrimination

L'article 2 énonce le principe de non-discrimination qui sous-tend la mise en œuvre des présentes dispositions.

Article 3 – Champs d'application

Le champ d'application est précisé à l'article 3. Il est expressément restreint aux médicaments à usage humain et vétérinaire et aux dispositifs médicaux, ainsi qu'à leurs principes actifs, excipients et éléments ou matériaux destinés à être utilisés dans la production de ces produits, y compris les accessoires destinés à être utilisés avec les dispositifs médicaux tels que définis à l'article 4, quel que soit le statut de ces produits, principes actifs, excipients, éléments, matériaux et accessoires au regard du droit de la propriété intellectuelle. Par conséquent, les produits médicaux génériques sont aussi inclus dans le champ d'application de la Convention.

Deze eerste drie artikelen zijn geen normatieve bepalingen en hebben tevens geen enkel gevolg voor Belgisch intern recht.

Artikel 4 – Definities

In artikel 4 worden enkele sleutelbegrippen van het Verdrag omschreven: “medisch product”, “geneesmiddel”, “werkzame stof”, “hulpstof”, “medisch hulpmiddel”, “toebehoren”, “elementen en materialen”, “document”, “vervaardiging”, “namaak” en “slachtoffer”.

Ingevolge het advies van de Raad van State nr. 57.180/VR van 9 april 2015 ontbreken in Belgisch intern recht strafbaarstellingen voor de vervalsing en namaak van geneesmiddelen voor onderzoek voor menselijk gebruik en van medische hulpmiddelen, zoals die wel voorzien zijn voor geneesmiddelen in artikel 16 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen.

Immers, in het Verdrag worden onder het begrip “geneesmiddel” ook de geneesmiddelen ontwikkeld voor studiedoeleinden begrepen. In Belgisch intern recht vallen de geneesmiddelen voor onderzoek voor menselijk gebruik onder het toepassingsgebied van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon. De strafbaarstellingen voorzien op de namaak en vervalsing van geneesmiddelen in de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen zijn derhalve niet van toepassing op de geneesmiddelen voor onderzoek voor menselijk gebruik. Aan deze lacune zal worden verholpen door de relevante strafbaarstellingen voorzien in artikel 16 van de wet op de geneesmiddelen tevens van toepassing te maken op de geneesmiddelen voor onderzoek.

Eenzelfde lacune doet zich voor in artikel 16*bis* van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen waarin strafbaarstellingen voorzien zijn voor inbreuken met betrekking tot de regelgeving op medische hulpmiddelen. Ook hier zullen de relevante strafbaarstellingen voorzien in artikel 16 van de wet op de geneesmiddelen voor geneesmiddelen van toepassing gemaakt worden op de medische hulpmiddelen.

De definitie van de termen “hulpstof” en “vervalst geneesmiddel” werd toegevoegd aan de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen door de wet van 20 juni 2013 tot wijziging van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen in het kader van de omzetting van Richtlijn 2011/62/EU van het Europees Parlement en de Raad van 8 juni 2011 tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een

Ces trois premiers articles ne sont pas des dispositions normatives, aussi n’ont-elles aucune incidence sur le droit interne belge.

Article 4 – Définitions

L’article 4 définit certaines notions clés de la Convention: “produit médical”, “médicament”, “substance active”, “excipient”, “dispositif médical”, “accessoire”, “éléments et matériaux”, “matériaux “document”, “fabrication”, “contrefaçon” et “victime”.

Faisant suite à l’avis du Conseil d’État n° 57.180/VR du 9 avril 2015, il manque en droit interne belge des incriminations pour la falsification et la contrefaçon de médicaments expérimentaux à usage humain et de dispositifs médicaux, telles que celles prévues pour les médicaments à l’article 16 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.

En effet, dans la Convention, la notion de “médicament” recouvre également les médicaments développés à des fins d’étude. En droit interne belge, les médicaments expérimentaux à usage humain relèvent du champ d’application de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine. Les incriminations prévues pour la contrefaçon et la falsification de médicaments dans la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments ne s’appliquent dès lors pas aux médicaments expérimentaux à usage humain. Cette lacune sera comblée en rendant également applicables aux médicaments expérimentaux les incriminations pertinentes prévues à l’article 16 de la loi sur les médicaments.

Une même lacune est présente à l’article 16*bis* de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, lequel prévoit des incriminations pour des infractions relatives à la réglementation sur les dispositifs médicaux. Ici aussi, les incriminations pertinentes pour les médicaments prévues à l’article 16 de la loi sur les médicaments seront rendues applicables aux dispositifs médicaux.

La définition des termes “excipient” et “médicament falsifié” ont été ajoutés à la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments par la loi du 20 juin 2013 modifiant la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments dans le cadre de la transposition de la Directive 2011/62/EU du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui

communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, om te verhinderen dat vervalste geneesmiddelen in de legale distributieketen belanden.

In de wet op de geneesmiddelen wordt hulpstof omschreven als “elk ander bestanddeel van een geneesmiddel dan een actieve substantie en het verpakkingsmateriaal”. Het gaat om een ruime definitie die de in het Verdrag gebruikte definitie omvat.

De Belgische wetgever heeft het begrip “vervalst geneesmiddel” ook een ruime betekenis gegeven die het begrip “namaak” van het Verdrag volledig omvat, zodat het niet noodzakelijk is die term in de Belgische wetgeving inzake geneesmiddelen te omschrijven.

In diezelfde wet worden ook de termen “elementen” en “materialen” opgenomen zodat hiermee rekening kan gehouden worden in de uitvoeringsbesluiten van de wet op de geneesmiddelen met betrekking tot de medische hulpmiddelen.

De termen “document” en “vervaardiging” in de zin van het Verdrag worden niet als dusdanig omschreven in Belgisch intern recht. De wetgeving inzake geneesmiddelen of medische hulpmiddelen verbindt aan deze begrippen evenwel verplichtingen die voldoen aan de eisen van het Verdrag, zodat het niet noodzakelijk is ze in het Belgische geneesmiddelenrecht te omschrijven.

HOOFDSTUK II

Materieel strafrecht

De artikelen 5 tot 14 betreffen de bepalingen van het Verdrag die betrekking hebben op het materieel strafrecht.

De artikelen 5 tot 8 bevatten de belangrijkste verplichtingen van het Verdrag. De Staten moeten in hun strafwetgeving de vervaardiging van nagemaakte producten (artikel 5), de levering, het voorstel tot levering en smokkel van nagemaakte producten (artikel 6), de vervalsing van documenten (artikel 7) en de soortgelijke misdrijven (artikel 8) strafbaar stellen. Die handelingen zijn enkel strafbaar indien zij opzettelijk werden gepleegd. Dat begrip wordt aan het nationale recht overgelaten.

In het toelichtend verslag bij het Verdrag wordt onderstreept dat die misdrijven zo fundamenteel gevaarlijk zijn voor de volksgezondheid, dat de desbetreffende straffen van toepassing zullen zijn zelfs indien de opgespoorde bedreiging voor de volksgezondheid slechts potentieel is en indien geen enkele echte lichamelijke of psychologische schade voor slachtoffers te betreuren valt.

concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés.

Dans la loi sur les médicaments, l'excipient est défini comme “tout composant d'un médicament, autre qu'une substance active et les matériaux d'emballage”. Il s'agit d'une définition large qui englobe celle utilisée par la Convention.

De même, le législateur belge a donné à la notion de “médicament falsifié” un sens large qui englobe parfaitement la notion de “contrefaçon” de la Convention, de sorte qu'il n'est pas nécessaire de définir ce terme en droit belge sur les médicaments.

Aussi les termes “éléments” et “matériaux” sont reprise dans la même loi afin de pouvoir en tenir compte dans les arrêtés d'exécution de la loi sur les médicaments en matière des dispositifs médicaux.

Les termes “document” et “fabrication” au sens de la Convention ne sont pas définis en tant que tels dans le droit interne belge. Cependant, les législations relatives aux médicaments ou aux dispositifs médicaux attachent à ces notions des obligations qui satisfont aux exigences de la Convention, de sorte qu'il n'est pas nécessaire de les définir en droit belge des médicaments.

CHAPITRE II

Droit pénal matériel

Les articles 5 à 14 concernent les dispositions de la Convention se rapportant au droit pénal matériel.

Les articles 5 à 8 contiennent les principales obligations de la Convention. Les États sont tenus d'incriminer dans leur législation pénale la fabrication de contrefaçon (article 5), la fourniture, l'offre de fourniture et le trafic de contrefaçon (article 6), la falsification de documents (article 7) et les infractions similaires (article 8). Ces actes ne sont punissables que s'ils ont été perpétrés intentionnellement, cette notion étant laissée au droit interne.

Le rapport explicatif de la Convention souligne que ces infractions sont si fondamentalement dangereuses pour la santé publique, que les peines qui s'y rapportent s'appliqueront même si la menace détectée pour la santé publique n'est que potentielle, et si aucun véritable préjudice physique ou psychologique pour les victimes n'est à déplorer.

Artikel 5 – Vervaardiging van nagemaakte producten

Krachtens artikel 5 zijn de Partijen verplicht de opzettelijke vervaardiging van nagemaakte medische producten, werkzame stoffen, hulpstoffen, elementen, materialen en toebehoren strafbaar te stellen.

In de tweede paragraaf wordt verduidelijkt dat de strafbaarstelling tevens betrekking heeft op de “vervalsing” van de geneesmiddelen en eventueel de medische hulpmiddelen, de werkzame stoffen en de hulpstoffen. Onder “vervalsing” moet worden verstaan de schadelijke toevoeging of vervanging van een niet aangegeven stof die de kwaliteit van het product vermindert.

De Partijen kunnen een voorbehoud maken wat de strafbaarstelling van de opzettelijke vervaardiging van nagemaakte hulpstoffen, elementen en materialen betreft (eerste paragraaf) en wat de vervalsing van de hulpstoffen betreft (tweede paragraaf). Er zal door België evenwel geen voorbehoud gemaakt worden op basis van artikel 5, paragraaf 3, van het Verdrag.

Artikel 16 van de wet op de geneesmiddelen voorziet strafbaarstellingen voor de namaak of vervalsing van geneesmiddelen.

Zoals vermeld onder artikel 4 zullen conform het advies nr. 57.180/VR van 9 april 2015 van de Raad van State deze strafbaarstellingen tevens van toepassing gemaakt worden voor geneesmiddelen voor onderzoek en medische hulpmiddelen.

Artikel 6 – Levering, voorstel tot levering en smokkel van nagemaakte producten

Krachtens artikel 6 worden de Partijen ertoe verplicht de opzettelijke levering en de smokkel van nagemaakte medische producten en werkzame stoffen strafbaar te stellen.

De verplichting geldt tevens voor nagemaakte hulpstoffen, elementen, materialen en toebehoren, ten aanzien waarvan de Partijen evenwel voorbehoud kunnen maken bij de toepassing (tweede paragraaf). Er zal door België evenwel geen voorbehoud gemaakt worden op basis van artikel 6, paragraaf 2, van het Verdrag.

Artikel 16 van de wet op de geneesmiddelen voorziet tevens strafbaarstellingen voor de opzettelijke levering van nagemaakte geneesmiddelen.

Ook hier zullen conform het advies van nr. 57.180/VR van 9 april 2015 van de Raad van State deze

Article 5 – Fabrication de contrefaçons

L'article 5 oblige les Parties à incriminer la fabrication intentionnelle de produits médicaux, de leurs substances actives, excipients, éléments, matériaux et accessoires contrefaits.

Le second paragraphe précise que l'incrimination concerne également l'“adultération” des médicaments et, le cas échéant, des dispositifs médicaux, des substances actives et des excipients. Par “adultération”, il faut comprendre “l'ajout ou la substitution préjudiciable d'une substance non déclarée réduisant la qualité du produit”.

Les Parties peuvent de formuler des réserves quant à l'incrimination de la fabrication intentionnelle des excipients, éléments et matériaux contrefaits (paragraphe 1^{er}) et en ce qui concerne l'adultération des excipients (paragraphe 2). La Belgique ne formulera toutefois aucune réserve sur la base de l'article 5, paragraphe 3, de la Convention.

L'article 16 de la loi sur les médicaments prévoit des incriminations pour la contrefaçon ou la falsification de médicaments.

Comme indiqué à l'article 4, ces incriminations seront également rendues applicables aux médicaments expérimentaux et aux dispositifs médicaux conformément à l'avis n° 57.180/VR du 9 avril 2015 du Conseil d'État.

Article 6 – Fourniture, offre de fourniture et trafic de contrefaçons

L'article 6 impose aux Parties d'ériger en infraction la fourniture intentionnelle et le trafic de produits médicaux et substances actives contrefaits.

L'obligation vaut également pour les excipients, éléments, matériaux et accessoires contrefaits, mais à l'égard desquels les Parties peuvent formuler des réserves d'application (paragraphe 2). La Belgique ne formulera toutefois aucune réserve sur la base de l'article 6, paragraphe 2, de la Convention.

L'article 16 de la loi sur les médicaments prévoit également des incriminations pour la fourniture intentionnelle de médicaments contrefaits.

Ici aussi, conformément à l'avis n° 57.180/VR du 9 avril 2015 du Conseil d'État, ces incriminations seront

strafbaarstellingen tevens van toepassing gemaakt worden voor geneesmiddelen voor onderzoek en medische hulpmiddelen.

Artikel 7 – Vervalsing van documenten

Krachtens artikel 7 verplichten de Partijen zich ertoe om opzettelijke vervalsing van documenten strafbaar te stellen. Vervalsing kan bestaan uit het opstellen van een vals document of door illegale wijziging van de inhoud en/of het uitzicht van een document. In beide gevallen bestaat de bedoeling in het misleiden van de persoon die het document leest of ervan kennis neemt door hem te doen geloven dat het medische product, de werkzame stof, de hulpstof, het element, het materiaal of de toebehoren waarbij het document is gevoegd, legitiem is en niet nagemaakt of het onderwerp vormt van een van de in artikel 8, punt a, vermelde gedragingen.

De term “document” heeft hier een zeer ruime betekenis en omvat zowel certificaten en soortgelijke documenten waarvan in de handel gebruik wordt gemaakt, als de verpakking en de etikettering van de medische producten, alsmede de teksten die worden gepubliceerd op websites die speciaal zijn ontworpen om het betrokken product te begeleiden.

Op grond van de tweede paragraaf kunnen de Partijen voorbehoud maken met betrekking tot de documenten die verband houden met de hulpstoffen, elementen en materialen. Er zal door België evenwel geen voorbehoud gemaakt worden op basis van artikel 7, paragraaf 2, van het Verdrag.

Naar Belgisch recht kunnen de in deze artikelen beschreven gedragingen strafbaar worden gesteld door de wetgeving inzake geneesmiddelen of medische hulpmiddelen (de verkoop van een medisch hulpmiddel met valse certificaten bijvoorbeeld) en/of onder het toepassingsgebied vallen van misdrijven van algemeen strafrecht, zoals valsheid of oplichting.

Artikel 8 – Soortgelijke misdrijven die een bedreiging vormen voor de volksgezondheid

Artikel 8 omvat andere misdrijven dan namaak van medische producten die evenwel een even ernstige bedreiging vormen voor de volksgezondheid doordat producten opzettelijk worden vervaardigd, opgeslagen voor levering, ingevoerd, uitgevoerd, geleverd, voorgesteld voor levering of op de markt gebracht (medische producten) of zonder te beantwoorden aan de conformiteitsvereisten (medische hulpmiddelen) vermeld in het nationale recht van de Partijen.

également rendues applicables aux médicaments expérimentaux et aux dispositifs médicaux.

Article 7 – Falsification de documents

L'article 7 prescrit aux Parties d'ériger en infraction la falsification intentionnelle de documents. Cette falsification peut intervenir par l'établissement d'un faux document ou par modification illégale du contenu et/ou de l'apparence d'un document. Dans les deux cas, le but est d'abuser la personne qui lit ou prend connaissance du document en lui faisant croire que le produit médical, la substance active, l'excipient, l'élément, le matériau ou l'accessoire que le document accompagne, est légitime et non pas contrefait ou objet d'un des comportements énoncés à l'article 8, point a.

Le terme “document”, a, ici, un sens très large et couvre aussi bien les certificats et documents similaires employés dans le commerce que l'emballage et l'étiquetage des produits médicaux ainsi que les textes publiés sur des sites Internet, spécialement conçus pour accompagner le produit en question.

Le second paragraphe permet aux Parties de formuler des réserves concernant les documents liés aux excipients, éléments et matériaux. La Belgique ne formulera toutefois aucune réserve sur la base de l'article 7, paragraphe 2, de la Convention.

En droit belge, les comportements décrits par ces articles peuvent être incriminés par les législations relatives aux médicaments ou aux dispositifs médicaux (la vente d'un dispositif médical avec de faux documents de certification, par exemple) et/ou tomber dans le champ d'application d'infractions du droit pénal général, tels que le faux ou l'escroquerie.

Article 8 – Infractions similaires menaçant la santé publique

L'article 8 couvre des infractions autres que la contrefaçon de produits médicaux mais menacent tout aussi gravement la santé publique car sont intentionnellement fabriqués, stockés en vue de leur fourniture, importés, exportés, fournis, offerts pour fourniture ou mis sur le marché (produits médicaux) ou sans remplir les exigences de conformité (dispositifs médicaux) énoncées dans le droit interne des Parties.

Krachtens de laatste paragraaf worden de Partijen ertoe verplicht “het commerciële gebruik van originele documenten buiten het gebruik waarvoor ze bestemd zijn in de legale distributieketen van medische producten, zoals gedefinieerd door het nationale recht van de Partij” als een misdrijf te beschouwen.

In ons intern recht zullen deze gedragingen onder het toepassingsgebied van de wetgeving vallen die de misdrijven in de artikelen 5, 6 en 7 van het Verdrag strafbaar stellen.

Artikel 9 – Medeplichtigheid en poging tot misdrijf

Artikel 9 bepaalt dat de Partijen enige medeplichtigheid, alsmede de poging om een van de misdrijven te plegen die conform het Verdrag zijn vastgelegd, strafbaar moeten stellen.

De derde paragraaf biedt de Partijen de mogelijkheid voorbehoud te maken bij de toepassing van de tweede paragraaf (poging) voor misdrijven vastgelegd overeenkomstig de artikelen 7 (vervalsing van documenten) en 8 (soortgelijke misdrijven die een bedreiging vormen voor de volksgezondheid), zulks wegens de verschillen in de strafrechtssystemen van de lidstaten van de Raad van Europa.

In artikel 67 van het Strafwetboek wordt de bestrafing van de medeplichtigheid aan een misdaad of een wanbedrijf op algemene wijze geregeld. Artikel 52 van het Strafwetboek straft de poging tot misdaad. Artikel 53 voorziet erin dat de poging tot wanbedrijf enkel strafbaar is in de gevallen waarin in de wet is voorzien. Bij de wet van 17 juli 2015 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid werd artikel 19 van de wet op de geneesmiddelen aangepast in die zin dat de pogingen tot misdrijven met dezelfde straf als het misdrijf zelf gestraft worden.

Artikel 10 – Bevoegdheid

In artikel 10 worden een aantal criteria vermeld op grond waarvan de Partijen hun bevoegdheid met betrekking tot de in het Verdrag bedoelde strafbaarstellingen moeten vastleggen.

Het beginsel is de territoriale bevoegdheid waarin naar Belgisch recht is voorzien in artikel 3 van het Strafwetboek. De gevallen van extraterritoriale bevoegdheid worden in het Belgisch recht gedekt door de artikelen 7, 10^{ter} en 12^{bis} van de Voorafgaande Titel van het Wetboek van Strafvordering.

Le dernier paragraphe impose aux Parties d'ériger en infraction "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".

Dans notre droit interne, ces comportements tomberont dans le champ d'application des législations qui répriment les infractions aux articles 5, 6 et 7 de la Convention.

Article 9 – Complicité et tentative

L'article 9 prévoit que les Parties doivent incriminer tout acte de complicité, ainsi que la tentative visant la perpétration d'une des infractions établies en vertu de la Convention.

Le paragraphe 3 permet aux Parties de formuler des réserves dans l'application a du paragraphe 2 (tentative) pour des infractions établies conformément aux articles 7 (Falsification de documents) et 8 (Infractions similaires menaçant la santé publique), en raison des divergences dans les systèmes de droit pénal des États membres du Conseil de l'Europe.

L'article 67 du Code pénal règle de façon générale la répression de la complicité d'un crime ou d'un délit. L'article 52 du Code pénal réprime toute tentative de crime. L'article 53 prévoit que la tentative de délit n'est punissable que dans les cas prévus par la loi. L'article 19 de la loi sur les médicaments a été adapté par la loi du 17 juillet 2015 portant des dispositions divers en matière de santé dans le sens que les tentatives d'infractions sont punies des mêmes peines que l'infraction lui-même.

Article 10 – Compétence

L'article 10 énonce une série de critères en vertu desquels les Parties sont tenues d'établir leur compétence relativement aux infractions pénales visées par la Convention.

Le principe est la compétence territoriale, prévue, en droit belge, à l'article 3 du Code pénal. Les cas de compétence extraterritoriale sont couverts en droit belge aux articles 7, 10^{ter} et 12^{bis} du Titre préliminaire du Code de procédure pénale.

De eerste paragraaf, punt d), van die bepaling is bijzonder belangrijk. Op grond daarvan moeten de Partijen hun bevoegdheid vastleggen om kennis te nemen van de misdrijven gepleegd door hun onderdanen in het buitenland.

Overwegende dat sommige Staten, onder de bevoegdheid waarvan de websites ressorteren waarvan gebruik wordt gemaakt om nagemaakte medische producten te verkopen, noch de wil, noch de middelen hebben die nodig zijn om met succes een onderzoek in te stellen naar die sites, of niet over een geschikt juridisch kader beschikken, wordt deze bepaling door de opstellers van het Verdrag als onontbeerlijk beschouwd in de context van de bestrijding van de promotie en de verkoop van nagemaakte medische producten via het internet.

Artikel 11 – Aansprakelijkheid van rechtspersonen

Artikel 11 is een bepaling die men terugvindt in alle Verdragen van de Raad van Europa van de laatste jaren

Het verplicht de Partijen ertoe de maatregelen te treffen die de mogelijkheid bieden de rechtspersonen aansprakelijk te stellen voor de misdrijven bepaald in het Verdrag.

De in dit artikel bedoelde aansprakelijkheid kan strafrechtelijk, burgerrechtelijk of administratief zijn voor zover zij sancties of maatregelen onderstelt die “effectief, proportioneel en afschrikkend” moeten zijn en geldelijke sancties omvatten.

In het artikel wordt aangegeven dat natuurlijke personen die voornoemde misdrijven hebben gepleegd, strafrechtelijk aansprakelijk blijven.

Het Belgisch recht, dat zowel de burgerrechtelijke als de strafrechtelijke aansprakelijkheid van rechtspersonen kent, (behalve voor publiekrechtelijke rechtspersonen,) is in overeenstemming met de bepalingen van het Verdrag.

Artikel 12 – Sancties en maatregelen

Soortgelijke bepalingen in andere verdragen van internationaal strafrecht, werden als voorbeeld genomen voor dit artikel 12.

Op grond van deze bepaling zijn de Partijen ertoe verplicht te voorzien in effectieve sancties die “proportioneel

Paragraphe 1^{er}, point d, de cette disposition est particulièrement important. En vertu de celui-ci, les Parties sont tenues d'établir leur compétence pour connaître des infractions commises par leurs ressortissants à l'étranger.

Considérant que certains États, sous la compétence desquels tombent les sites Internet utilisés pour vendre des produits médicaux contrefaits, n'ont ni la volonté ni les ressources nécessaires pour enquêter avec succès sur ces sites, ou bien ne disposent pas d'un cadre juridique approprié, cette disposition est considérée par les rédacteurs de la Convention comme indispensable dans le contexte de la lutte contre la promotion et la vente de produits médicaux contrefaits par le biais de l'Internet.

Article 11 – Responsabilité des personnes morales

L'article 11 est une disposition que l'on retrouve dans toutes les conventions du Conseil de l'Europe des dernières années.

Il oblige les Parties à prendre les mesures permettant d'engager la responsabilité des personnes morales pour l'une des infractions établies dans la Convention.

La responsabilité visée par cet article peut être pénale, civile ou administrative, du moment qu'elle implique des sanctions ou mesures doivent être “effectives, proportionnées et dissuasives” et incluent les sanctions pécuniaires.

Cet article précise que la responsabilité pénale des personnes physiques qui ont accompli les infractions précitées subsiste.

Le droit belge, qui connaît à la fois la responsabilité civile des personnes morales et la responsabilité pénale des personnes morales (hormis celles des personnes morales de droit public), est conforme au prescrit de la Convention.

Article 12 – Sanctions et mesures

La rédaction de cet article 12 est calquée sur des dispositions similaires figurant dans d'autres conventions de droit pénal international.

En vertu de cette disposition, les Parties ont l'obligation de prévoir des sanctions “effectives, proportionnées

en afschrikkend” zijn in geval van misdrijven bedoeld in de artikelen 5 tot 8 van het Verdrag.

Het gaat om strafrechtelijke sancties zoals:

— vrijheidsstraffen die tot uitlevering kunnen leiden, met andere woorden op grond van artikel 2 van het Europees Verdrag betreffende uitlevering, een vrijheidsbenemende straf of veiligheidsmaatregel met een maximum van ten minste één jaar.

De wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voorziet in gevangenisstraffen van één jaar of meer.

— de inbeslagneming en de verbeurdverklaring van de medische producten, werkzame stoffen, hulpstoffen, elementen, materialen en toebehoren, alsook van de goederen, documenten en opbrengsten van de misdrijven en andere middelen gebruikt om de misdrijven te plegen die conform dit Verdrag zijn vastgelegd.

Naar Belgisch recht is een dergelijke sanctie mogelijk op grond van de artikelen 42 en volgende van het Strafwetboek. Bovendien heeft België het Verdrag inzake het witwassen, de opsporing, de inbeslagneming en de confiscatie van opbrengsten van misdrijven en de Overeenkomst van de Raad van Europa inzake het witwassen, de opsporing, de inbeslagneming en de confiscatie van opbrengsten van misdrijven en de financiering van het terrorisme ondertekend en bekrachtigd.

— de vernietiging van de medische producten, werkzame stoffen, hulpstoffen, elementen, materialen en toebehoren die het voorwerp uitmaken van een misdrijf vastgelegd conform dit Verdrag.

Artikel 15, § 5, van de wet op de geneesmiddelen voorziet in de verbeurdverklaring van vervalste geneesmiddelen.

Dat artikel werd toepasbaar gemaakt op de medische hulpmiddelen, waaronder ook de actieve implanteerbare medische hulpmiddelen en de in vitro diagnostische medische hulpmiddelen.

Bovendien kan de vernietiging worden bevolen door de rechter, zulks op grond van het algemeen strafrecht.

Verder voorziet dit Verdrag erin dat kan worden voorzien in maatregelen van reglementaire of administratieve aard, zoals het tijdelijke of definitieve verbod opgelegd aan een overtreder om een handelszaak te hebben of een beroepsactiviteit uit te oefenen die verband houdt met het gepleegde misdrijf, de intrekking

et dissuasives” en cas d’infractions visées aux articles 5 à 8 de la Convention.

Il s’agit de sanctions pénales telles que:

— des peines privatives de liberté pouvant donner lieu à extradition, c’est-à-dire, en vertu de l’article 2 de la Convention européenne d’extradition, d’une peine privative de liberté ou d’une mesure de sûreté privative de liberté d’un maximum d’au moins un an.

La loi du 25 mars 1964 sur les médicaments prévoit des peines d’emprisonnement égales ou supérieures à un an.

— la saisie, la confiscation des produits médicaux, substances actives, excipients, éléments matériaux et accessoires, ainsi que des biens, documents et produits des infractions et autres moyens utilisée pour commettre les infractions établies conformément à la présente convention.

En droit belge, une telle sanction est possible sur base des articles 42 et suivants du Code pénal. De plus, la Belgique a signé et ratifié la Convention relative au blanchiment, au dépistage, à la saisie et à la confiscation des produits du crime, ainsi que celle Convention du Conseil de l’Europe relative au blanchiment, au dépistage, à la saisie et à la confiscation des produits du crime et au financement du terrorisme.

— la destruction des produits médicaux, substances actives, excipients, éléments matériaux et accessoires sur lesquels porte une infraction établie conformément à la présente convention.

L’article 15, § 5 de la loi sur les médicaments prévoit la confiscation des médicaments falsifiés.

Cet article a été rendu applicable aux dispositifs médicaux, dont également les dispositifs médicaux implantables actifs et les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

De plus, la destruction peut être ordonnée par le juge, en vertu du droit pénal général.

De plus, la présente Convention prévoit que des mesures de nature reglementaire ou administrative peuvent être prévues, comme par exemple, l’interdiction permanente ou temporaire faite à un contrevenant d’exercer une activité commerciale ou professionnelle en lien avec l’infraction commis en le retrait des licences

van de professionele vergunningen, het plaatsen onder gerechtelijke bewaking of de gerechtelijke ontbinding.

Onze wetgeving inzake geneesmiddelen biedt de mogelijkheid vergunningen (voor distributie, vervaardiging, enz.) in te trekken. Met betrekking tot de medische hulpmiddelen kunnen de activiteiten van een distributeur worden geschorst. Het algemeen strafrecht biedt de rechter overigens de mogelijkheid om in voorkomend geval beroepsverboden uit te spreken.

De Partijen moeten voorzien in sancties ten aanzien van rechtspersonen van wie de aansprakelijkheid werd vastgesteld. Die sancties kunnen inzonderheid van straf-, administratief- of burgerrechtelijke aard zijn, zulk op voorwaarde dat zij doeltreffend, proportioneel en afschrikkend zijn.

Artikel 13 – Verzwarende omstandigheden

Artikel 13 voorziet in een aantal verzwarende omstandigheden waarmee de nationale rechters rekening moeten houden bij de veroordeling van de daders

Het gaat om het misdrijf:

— dat heeft geleid tot het overlijden van het slachtoffer of dat zijn lichamelijke en geestelijke gezondheid heeft aangetast;

— dat werd begaan door personen die misbruik maken van het vertrouwen dat zij genieten in hoofde van hun beroep;

— dat werd begaan door een persoon die misbruik maakt van het vertrouwen dat hij geniet in zijn hoedanigheid van fabrikant of leverancier;

— aangaande de levering of het voorstel tot levering gepleegd door systemen voor grootschalige verspreiding te gebruiken zoals geïnformatiseerde systemen;

— dat werd begaan in het kader van een criminele organisatie;

— dat werd begaan door een persoon die al werd veroordeeld voor soortgelijke als de in het Verdrag bedoelde feiten.

In navolging van het advies 57.180/VR van 9 april 2015 van de Raad van State zal een wetsbepaling worden opgesteld waarin wordt bepaald dat de in artikel 13 van het Verdrag opgesomde omstandigheden die geen constitutief bestanddeel uitmaken van het misdrijf zelf, als verzwarende omstandigheden moeten

professionnelles, un placement sous surveillance judiciaire, ou une mesure judiciaire de dissolution.

Notre législation sur les médicaments permet de retirer des autorisations (de distribution, de fabrication, etc.). En ce qui concerne les dispositifs médicaux, les activités d'un distributeur peuvent être suspendues. Par ailleurs, le droit pénal général permet au juge de prononcer, le cas échéant, des interdictions professionnelles.

Les Parties sont tenues de prévoir des sanctions à l'encontre des personnes morales dont la responsabilité a été établie. Ces sanctions peuvent notamment être de nature pénale, administrative ou civile, à condition qu'elles soient efficaces, proportionnées et dissuasives.

Article 13 – Circonstances aggravantes

L'article 13 prévoit un certain nombre de circonstances aggravantes dont les juges nationaux doivent tenir compte lors de la condamnation des auteurs.

Il s'agit de l'infraction:

— ayant entraîné la mort ou porté atteinte à la santé physique ou mentale de la victime;

— ayant été commise par des personnes abusant de la confiance que leur confère leur qualité de professionnel;

— ayant été commise par une personne abusant de la confiance que lui confère sa qualité de fabricant ou de fournisseur;

— de fourniture et d'offre de fourniture commises en recourant à des procédés de diffusion à grande échelle, notamment des systèmes informatisés;

— ayant été commise dans le cadre d'une organisation criminelle;

— ayant été commise par une personne qui a déjà été condamnée pour des faits de même nature que ceux visés par la Convention.

À la suite de l'avis 57.180/VR du 9 avril 2015 du Conseil d'État, il sera rédigé une disposition de loi établissant que les circonstances énumérées à l'article 13 de la Convention qui ne sont pas déjà des éléments constitutifs de l'infraction doivent pouvoir être considérées comme des circonstances aggravantes dans la

kunnen worden beschouwd voor de bepaling van de bestraffing van de misdrijven die worden vastgelegd ter uitvoering van het Verdrag.

Artikel 14 – Vroegere veroordelingen

Artikel 14 bepaalt de mogelijkheid voor de Staten om bij het vaststellen van de strafmaat rekening te houden met vroegere definitieve in een andere Verdragspartij uitgesproken veroordeling wegens misdrijven die conform het Verdrag zijn vastgesteld.

Volgens paragraaf 104 van het toelichtend verslag bij het Verdrag kunnen de Partijen in hun nationale wetgeving bepalen dat de vroegere buitenlandse veroordelingen tot strafverzwaring leiden teneinde deze bepaling ten uitvoer te leggen. Zij kunnen tevens ervoor zorgen dat de rechtbanken in het kader van hun algemene bevoegdheid om de individuele omstandigheden te beoordelen die de strafmaat bepalen, rekening houden met die veroordelingen.

In navolging van het advies 57.180/VR van 9 april 2015 van de Raad van State zal een wetbepaling worden opgesteld waarin wordt bepaald dat met vroegere definitieve veroordelingen die voor soortgelijke misdrijven zijn uitgesproken door een andere Partij bij het Verdrag, rekening moet kunnen worden gehouden bij de bepaling van de bestraffing van de misdrijven die worden vastgelegd ter uitvoering van het Verdrag.

HOOFDSTUK III

Onderzoek, vervolging en procesrecht

Dit hoofdstuk is gewijd aan de aspecten met betrekking tot de fases van onderzoek en vervolging van de feiten van namaak van medische producten en soortgelijke misdrijven die een bedreiging vormen voor de volksgezondheid.

De bedoeling is om de voorkeur te geven aan procedurebepalingen die zijn aangepast aan het potentieel ernstige risico dat het slachtoffer van namaak van medische producten en soortgelijke misdrijven loopt.

Artikel 15 – Inleiding en voortzetting van de procedure

Artikel 15 vergemakkelijkt de vervolgingen met betrekking tot de misdrijven die conform het Verdrag zijn vastgelegd door te waarborgen dat zij kunnen worden uitgevoerd zonder klacht van het slachtoffer.

détermination de la sanction des infractions établies en exécution de la Convention.

Article 14 – Condamnations antérieures

L'article 14 prévoit la possibilité pour les États de prendre en compte, dans le cadre de l'appréciation de la peine, les condamnations définitives prononcées dans un autre État Partie pour des infractions établies conformément à la Convention.

D'après le paragraphe 104 du rapport explicatif de la Convention, afin de mettre cette disposition en application, les Parties peuvent prévoir dans leur législation nationale que les condamnations antérieures étrangères emportent augmentation de la peine. Elles peuvent également faire en sorte que les tribunaux, dans le cadre de leur compétence générale pour évaluer les circonstances individuelles déterminant le niveau de la peine, prennent ces condamnations en compte.

À la suite de l'avis 57.180/VR du 9 avril 2015 du Conseil d'État, il sera rédigé une disposition de loi établissant que d'anciennes condamnations définitives prononcées par une autre Partie à la Convention pour des infractions similaires doivent pouvoir être prises en compte dans la détermination de la sanction des infractions établies en exécution de la Convention.

CHAPITRE III

Enquêtes, poursuites et droit procédural

Ce chapitre est consacré aux aspects relatifs aux phases d'enquête et de poursuites des faits de contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique.

Son objectif est de promouvoir des dispositions de procédure adaptées au risque potentiellement grave que la victime des faits de contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires peut connaître.

Article 15 – Mise en œuvre et poursuite de la procédure

L'article 15 facilite les poursuites relatives aux infractions établies conformément à la Convention en assurant qu'elles puissent s'exercer sans plainte de la victime.

Dat is uiteraard het geval in België waar het beginsel geldt van de ambtshalve vervolging van misdrijven door het openbaar ministerie.

Artikel 16 – Strafrechtelijke onderzoeken

In artikel 16 garandeert de Staat die partij is dat het onderzoek en de vervolging doeltreffend zijn door te voorzien in de specialisatie van bepaalde personen, eenheden of diensten van de bevoegde nationale autoriteiten van de Staten die Partij zijn in het kader van het strafonderzoek en de bestrafing van namaak van medische producten en soortgelijke misdrijven, alsmede in speciale onderzoekstechnieken, zoals het financieel onderzoek, geheime operaties, leveringen onder toezicht en andere speciale onderzoekstechnieken. Zij kunnen elektronisch toezicht, andere vormen van toezicht en infiltratieoperaties omvatten.

De Partijen zijn wettelijk niet verplicht om een beroep te doen op één of alle van deze onderzoekstechnieken.

HOOFDSTUK IV

Samenwerking tussen de autoriteiten en informatie-uitwisseling

Artikel 17 – Nationale maatregelen inzake samenwerking en informatie-uitwisseling

In artikel 17 wordt de noodzaak door de Partijen onderstreept om te voorzien in een versterking van de bestaande samenwerkingsverbanden en informatie-uitwisseling tussen de bevoegde overheden om op een efficiënte manier de namaak van medische producten en soortgelijke misdrijven die een bedreiging vormen voor de volksgezondheid, te voorkomen en te bestrijden.

Op Belgisch intern vlak is er binnen de Interministeriële Conferentie Drugs, die tot doel heeft om het beleid van de diverse betrokken overheidsdiensten op het gebied van het voorkomen van druggebruik, het aanbieden van hulpverlening en behandeling en het controleren van de productie en de handel en sluikehandel in verdovende middelen en psychotrope stoffen op mekaar af te stemmen, werd een Cel Algemeen Drugsbeleid opgericht. Deze vormt tevens het platform voor de samenwerking van de overheidsdiensten op het vlak van de strijd tegen namaak en vervalsing van medische producten. Deze cel heeft o.m. als opdracht het centraliseren en bijhouden van gegevens alsook het verlenen van adviezen en aanbevelingen over de beleidsafstemming, de afstemming van acties en de effectiviteit daarvan. Te dien einde heeft

C'est évidemment le cas en Belgique où le principe est celui des poursuites d'office des infractions par le Ministère public.

Article 16 – Enquêtes pénales

Dans l'article 16, l'État partie garantit l'enquête et la poursuite efficaces en prévoyant la spécialisation de certaines personnes, unités ou services des autorités nationales compétentes des États Parties dans l'enquête pénale et la répression des affaires de contrefaçon de produits médicaux et des infractions similaires, ainsi que des techniques spéciales d'investigation comme l'enquête financière, les opérations sous couverture, les livraisons contrôlées et autres techniques spéciales d'investigation. Elles peuvent englober des surveillances électroniques, d'autres formes de surveillance et les opérations d'infiltration.

Les Parties ne sont pas légalement obligées de recourir à l'une ou à la totalité de ces techniques d'enquête.

CHAPITRE IV

Coopération des autorités et échange d'information

Article 17 – Mesures nationales de coopération et d'échange d'information

L'article 17 souligne la nécessité pour les parties de prévoir un renforcement des cadres existants de coopération et d'échange d'information entre les autorités compétentes afin de prévenir et lutter efficacement la contrefaçon de produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique.

Au niveau interne belge, une Cellule Générale de Politique Drogues a été créée dans le cadre de la Conférence interministérielle Drogues, qui a pour but d'harmoniser entre elles les politiques des divers services publics concernés en matière de prévention de l'usage de drogues, d'offre d'assistance et de traitement, de contrôle de la production et du commerce ou du trafic de stupéfiants et de substances psychotropes. Celle-ci constitue également la plateforme de collaboration des services publics en matière de lutte contre la contrefaçon et la falsification de produits médicaux. Cette cellule a notamment pour mission la centralisation et l'actualisation des données ainsi que la fourniture d'avis et de recommandations concernant l'harmonisation des politiques, l'harmonisation des actions et

de Cel ook de noodzakelijke samenwerkingsvormen ontwikkeld met de privésector en het middenveld.

Bij het federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten werd bovendien een Speciale Onderzoekseenheid opgericht belast met het bestrijden van illegale praktijken met medische producten die o.m. als opdracht heeft het verzamelen en uitwisselen van informatie met de betrokken actoren alsook de opleiding terzake.

HOOFDSTUK V

Preventiemaatregelen

Artikel 18 – Preventiemaatregelen

Op grond van artikel 18 moeten de Partijen preventiemaatregelen nemen in het kader van de bestrijding van de namaak van medische producten en soortgelijke misdrijven. Tal van voorbeelden worden op niet-limitatieve wijze aangehaald, zoals de invoering op nationaal vlak van kwaliteits- en veiligheidsvereisten van toepassing op medische producten en maatregelen die de veilige verdeling van medische producten garanderen, waarvan in het toelichtend verslag wordt verduidelijkt dat zij onder het nationale recht van iedere Partij zouden moeten vallen.

Dergelijke maatregelen worden op Europees niveau opgelegd door de harmonisatiewetgeving inzake geneesmiddelen en medische hulpmiddelen. De gemeenschapswetgeving is ofwel rechtstreeks van toepassing ofwel werd zij omgezet in Belgisch recht dat dan ook voldoet om tegemoet te komen aan de eisen van het Verdrag.

HOOFDSTUK VI

Beschermingsmaatregelen

De bescherming van en de bijstand aan slachtoffers van misdrijven behoren reeds lang tot de prioriteiten van de Raad van Europa. De situatie van slachtoffers kwam overigens tevens aan bod in verschillende gespecialiseerde verdragen. Gelet op de potentieel ernstige gevolgen voor slachtoffers van namaak van medische producten en soortgelijke misdrijven bepaalt het Verdrag een specifieke bescherming.

De rechtspersonen en personen die enkel louter financiële verliezen leiden die voortvloeien uit krachtens

l'efficacité de celles-ci. A cette fin, la Cellule a également développé les formes de collaboration nécessaires avec le secteur privé et la société civile.

À l'agence fédérale des médicaments et des produits de santé, une Unité spéciale d'Enquête a également été créée. Celle-ci est chargée de la lutte contre les pratiques illégales avec des produits médicaux et a notamment pour mission la collecte et l'échange d'informations avec les acteurs concernés ainsi que la formation en la matière.

CHAPITRE V

Mesures preventives

Article 18 – Mesures préventives

A l'article 18, les Parties sont appelées à prendre des mesures de prévention dans la lutte contre la contrefaçon de produits médicaux et les infractions similaires. Non limitativement, de nombreux exemples sont cités, parmi lesquels l'introduction, à l'échelle nationale, d'exigences de qualité et de sûreté applicables aux produits médicaux, et des mesures assurant la sûreté de la distribution des produits médicaux, dont le rapport explicatif précise qu'ils devraient relever du droit interne de chaque Partie.

De telles mesures sont prévues au niveau européen par les législations d'harmonisation relatives aux médicaments et aux dispositifs médicaux. Ces législations communautaires sont soit directement applicables, soit ont été implémentées en droit belge qui suffit donc à rencontrer les exigences de la Convention.

CHAPITRE VI

Mesures de protection

La protection et l'assistance aux victimes d'infractions sont depuis longtemps inscrites à l'ordre du jour des priorités du Conseil de l'Europe. Par ailleurs, la situation des victimes a également été abordée dans plusieurs conventions spécialisées. Compte tenu des conséquences potentiellement graves pour les victimes de la contrefaçon de produits médicaux et des infractions similaires, une protection spécifique est prévue dans la Convention.

Les personnes morales et les personnes ne subissant que des pertes purement financières résultant de

het Verdrag strafbaar gestelde gedragingen, vallen niet onder de bepalingen inzake slachtoffers van hoofdstuk VI.

Artikel 19 – Bescherming van de slachtoffers

Op grond van artikel 19 moeten de Partijen de bescherming van de rechten en belangen van slachtoffers garanderen door specifieke maatregelen.

De Staten beschikken wel over een ruime beoordelingsvrijheid bij de toepassing van deze bepaling want voor dergelijke maatregelen, die inzonderheid de schadeloosstelling van slachtoffers betreffen, geldt de nationale wetgeving.

Onder Belgisch recht bestaat er geen bijzonder schadevergoedingsfonds voor slachtoffers van in dit Verdrag bedoelde misdrijven. In de wet van 31 maart 2010 betreffende de vergoeding van schade als gevolg van gezondheidszorg, wordt evenwel op algemene wijze een Fonds voor Medische Ongevallen opgericht. Voornoemde wet zou kunnen worden toegepast wanneer het optreden van een beroepsbeoefenaar of van een verzorgingsinstelling heeft bijgedragen tot de schade van het slachtoffer.

Artikel 20 – Statuut van de slachtoffers in strafrechtelijke onderzoeken en procedures

In artikel 20 worden een aantal beginselen vermeld met betrekking tot de strafprocedures en maatregelen ter bescherming van slachtoffers van de misdrijven vastgelegd krachtens dit Verdrag, zulks zowel in het kader van de strafprocedure als in de administratieve procedure.

Die beginselen worden op niet-exhaustieve wijze opgesomd en vallen onder het Belgisch Wetboek van Strafvordering.

HOOFDSTUK VII

Internationale samenwerking

Artikel 21 – Internationale samenwerking in strafzaken

In dit artikel worden de wederzijdse rechtshulp in strafzaken en de uitlevering behandeld. De Partijen moeten elkaar zoveel mogelijk bijstand verlenen bij onderzoeken, strafprocedures, daaronder begrepen de uitvoering van maatregelen inzake inbeslagneming en verbeurdverklaring, of uitleveringsprocedures met

conduites incriminées en vertu de la Convention ne sont pas couvertes par les dispositions sur les victimes du Chapitre VI.

Article 19 – Protection des victimes

En vertu de l'article 19, les Parties doivent garantir la protection des droits et intérêts des victimes par des mesures spécifiques.

Les États disposent cependant d'une large marge de manœuvre dans la mise en œuvre de cette disposition puisque ces mesures, qui concernent notamment le dédommagement des victimes, sont soumises à la législation interne.

Le droit belge ne prévoit pas de fonds spécial d'indemnisation pour les victimes des infractions visées par la présente Convention. Cependant, la loi du 31 mars 2010 relative à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé institue de manière générale un Fonds des accidents médicaux. La loi précitée pourrait trouver à s'appliquer lorsque l'intervention d'un professionnel ou d'une institution de soins de santé a concouru au dommage de la victime.

Article 20 – Statut des victimes dans les enquêtes et procédures pénales

L'article 20 énonce un certain nombre de principes concernant les procédures pénales et des mesures destinées à protéger les victimes des infractions établies au titre de la présente Convention, tant dans le cadre de la procédure pénale que dans la procédure administrative.

Ces principes sont énoncés de manière non exhaustive et sont couverts par le Code d'instruction criminelle belge.

CHAPITRE VII

Coopération internationale

Article 21 – Coopération internationale en matière pénale

Cet article traite de l'entraide pénale et de l'extradition. Les Parties doivent s'accorder l'assistance la plus large possible pour toute enquête, procédure pénale, y compris l'exécution de mesures de saisie et de confiscation, ainsi que pour les procédures d'extradition relatives

betrekking tot de misdrijven vastgelegd conform het Verdrag, zulks volgens de nadere regels waarin is voorzien in de van toepassing zijnde verdragen of overeenkomsten inzake wederzijdse rechtshulp. Bij gebreke van dergelijke overeenkomsten dient dit Verdrag als basis om de gerechtelijke samenwerking te verlenen.

Artikel 22 – Internationale samenwerking met het oog op preventie en andere administratieve maatregelen

Artikel 22 legt de Partijen de verplichting op om samen te werken aan de bescherming en bijstand van slachtoffers.

Bovendien moeten de Partijen een nationaal contactpunt oprichten dat de informatie- en/of coöperatieaanvragen zal ontvangen. Deze samenwerking gebeurt naast de samenwerking zoals bedoeld in het vorige artikel en met inachtneming van de interne aangiftesystemen van de Partijen. De nadere regels inzake de organisatie van het nationale contactpunt en van het mechanisme voor het doorgeven van informatie met de diverse interne relevante sectoren die betrokken zijn bij de bestrijding van namaak van medische producten en van soortgelijke misdrijven, worden vrij georganiseerd door de Partijen.

In deze zal de Speciale Onderzoekseenheid opgericht bij het federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten de rol van nationaal contactpunt op zich nemen.

Ten slotte worden de Partijen aangemoedigd om met de preventie en de bestrijding van namaak van medische producten en van soortgelijke misdrijven die een bedreiging vormen voor de volksgezondheid, rekening te houden en te integreren in bijstandsprogramma's voor ontwikkeling ten voordele van derde landen.

HOOFDSTUKKEN VIII, IX, X, XI

Toezichtsmechanisme, Verhouding tot andere internationale instrumenten, Amendementen aan het Verdrag, Slotbepalingen

De artikelen 23 tot 33 hebben betrekking op het opvolgingsmechanisme en op de klassieke slotbepalingen van de Verdragen van de Raad van Europa die geen invloed hebben op Belgisch intern recht.

Het gaat om: het opvolgingsmechanisme van het Verdrag (de artikelen 23 tot 25); de verhouding tot andere internationale instrumenten (artikel 26); de wijzigingen (artikel 27); de ondertekening en inwerkingtreding

aux infractions établies conformément à la Convention selon les modalités prévues par les traités ou accords d'entraide applicables. En l'absence de tels accords, la présente Convention sert de base pour accorder la coopération judiciaire.

Article 22 – Coopération internationale aux fins de la prévention et d'autres mesures administratives

L'article 22 fait obligation aux Parties de coopérer aux fins de la protection et de l'assistance des victimes.

De plus, les Parties doivent établir un point de contact national qui recevra les demandes d'information et/ou de coopération. Cette coopération est en marge de celle prévue à l'article précédent et se réalise dans le respect des systèmes de déclaration internes des Parties. Les modalités d'organisation de son point de contact national et du mécanisme de transmission d'information avec les divers secteurs internes pertinents intervenant dans la lutte contre la contrefaçon de produits médicaux et les infractions similaires sont organisées librement par les Parties.

Dans le cadre de celle-ci, l'Unité spéciale d'Enquête créée auprès de l'agence fédérale des médicaments et des produits de santé assumera le rôle de point de contact national.

Enfin, les Parties sont encouragés à intégrer et à prendre en compte la prévention et la lutte contre la contrefaçon de produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique dans les programmes d'assistance au développement conduits au profit d'États tiers.

CHAPITRES VIII, IX, X, XI

Mécanisme de suivi, Relation avec d'autres instruments internationaux, Amendements à la Convention, Clauses finales

Les articles 23 à 33 concernent le mécanisme de suivi et les clauses finales classiques des conventions du Conseil de l'Europe qui n'ont pas d'incidence sur le droit interne belge.

Il s'agit: du mécanisme de suivi de la Convention (articles 23 à 25); des relations avec les autres instruments internationaux (article 26); des amendements (article 27); de la signature et l'entrée en vigueur (article 28); de

(artikel 28); de territoriale toepassing (artikel 29); de voorbehoudmaatregelen (artikel 30); de minnelijke schikking (artikel 31); de opzegging (artikel 32); de kennisgevingprocedure (artikel 33).

BESLUIT

Het Belgisch recht dat onder de federale bevoegdheid ressorteert, voldoet aan de verplichtingen vervat in het Verdrag van de Raad van Europa dat zal kunnen worden bekrachtigd mits de goedkeuring van een afzonderlijk wetgevend instrument om waardoor de wetsbepalingen die de verzwarende omstandigheden zoals bedoeld in art. 13 van het Verdrag en de vroegere veroordeling zoals bedoeld in art. 14 van het Verdrag strafbaar stellen, te introduceren in het Belgisch recht alsook om de straffen voorzien op de namaak van geneesmiddelen van toepassing te maken op de namaak van geneesmiddelen voor onderzoek en medische hulpmiddelen.

Dit zijn, dames en heren, de toelichtingen bij dit ontwerp van wet.

*De minister van Buitenlandse Zaken
en Europese Zaken,*

Didier REYNDERS

De minister van Justitie,

Koen GEENS

*De minister van Sociale Zaken
en Volksgezondheid,*

Maggie DE BLOCK

l'application territoriale (article 29); des réserves (article 30); du règlement amiable (article 31); de la dénonciation (article 32); de la procédure de notification (article 33).

CONCLUSION

Le droit belge relevant des compétences fédérales est conforme aux obligations contenues dans la Convention du Conseil de l'Europe qui pourra être ratifiée en créant un instrument législatif particulier pour introduire en droit belge les dispositions légales qui incriminent les circonstances aggravantes telles que visées à l'art. 13 de la Convention et la condamnation antérieure telle que visée à l'art. 14 de la Convention, ainsi que pour rendre les peines prévues pour la contrefaçon de médicaments applicables à la contrefaçon de médicaments expérimentaux et de dispositifs médicaux.

Telles sont, Mesdames et Messieurs, les considérations qu'appelait le présent projet de loi.

*Le ministre des Affaires étrangères
et européennes,*

Didier REYNDERS

Le ministre de la Justice,

Koen GEENS

*La ministre des Affaires sociales et de la Santé
publique,*

Maggie DE BLOCK

VOORONTWERP VAN WET

onderworpen aan het advies van de Raad van State

Voorontwerp van wet houdende instemming met het Verdrag van de Raad van Europa over de namaak van medische producten en soortgelijke misdrijven die een bedreiging vormen voor de volksgezondheid, gedaan te Moskou op 28 oktober 2011

Artikel 1

Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 74 van de Grondwet.

Art. 2

Het Verdrag van de Raad van Europa over de namaak van medische producten en soortgelijke misdrijven die een bedreiging vormen voor de volksgezondheid, gedaan te Moskou op 28 oktober 2011, zal volkomen gevolg hebben.

AVANT-PROJET DE LOI

soumis à l'avis du Conseil d'État

Avant-projet de loi portant assentiment à la Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique, faite à Moscou le 28 octobre 2011

Article 1^{er}

La présente loi règle une matière visée à l'article 74 de la Constitution.

Art. 2

La Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique, faite à Moscou le 28 octobre 2011, sortira son plein et entier effet.

**ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE
NR. 57.180/VR VAN 9 APRIL 2015**

Op 26 februari 2015 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de minister van Buitenlandse Zaken en Europese Zaken verzocht binnen een termijn van dertig dagen, verlengd tot vijfenveertig dagen,⁽¹⁾ een advies te verstrekken over een voorontwerp van wet “houdende instemming met het Verdrag van de Raad van Europa over de namaak van medische producten en soortgelijke misdrijven die een bedreiging vormen voor de volksgezondheid, gedaan te Moskou op 28 oktober 2011”.

Het voorontwerp is door de verenigde kamers onderzocht op 7 april 2015. De verenigde kamers waren samengesteld uit Marnix Van Damme, kamervoorzitter, voorzitter, Pierre Vandernoot, kamervoorzitter, Jan Smets, Luc Detroux, Bernard Blero en Koen Muylle, staatsraden, Marc Rigaux en Marianne Dony, assessoren, en Bernadette Vigneron en Annemie Goossens, griffiers.

De verslagen zijn uitgebracht door Xavier Delgrange, eerste auditeur-afdelingshoofd, Rein Thielemans, eerste auditeur, Tim Corthaut, auditeur, en Thomas Maes, adjunct-auditeur.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Jeroen Van Nieuwenhove, staatsraad.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 9 april 2015.

*

⁽¹⁾ Deze verlenging vloeit voort uit artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, waarin wordt bepaald dat de termijn van dertig dagen verlengd wordt tot vijfenveertig dagen in het geval waarin het advies gegeven wordt door de verenigde kamers met toepassing van artikel 85bis.

**AVIS DU CONSEIL D'ÉTAT
N° 57.180/VR DU 9 AVRIL 2015**

Le 26 février 2015, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par le ministre des Affaires étrangères et européennes à communiquer un avis, dans un délai de trente jours, prorogé jusqu'au quarante cinq jours⁽¹⁾, sur un avant-projet de loi “portant assentiment à la Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique, faite à Moscou, le 28 octobre 2011”.

L'avant-projet a été examiné par les chambres réunies le 7 avril 2015. Les chambres réunies étaient composées de Marnix Van Damme, président de chambre, président, Pierre Vandernoot, président de chambre, Jan Smets, Luc Detroux, Bernard Blero et Koen Muylle, conseillers d'État, Marc Rigaux et Marianne Dony, assesseurs, et Bernadette Vigneron et Annemie Goossens, greffiers.

Les rapports ont été présentés par Xavier Delgrange, premier auditeur chef de section, Rein Thielemans, premier auditeur, Tim Corthaut, auditeur, et Thomas Maes, auditeur adjoint.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise de l'avis a été vérifiée sous le contrôle de Jeroen Van Nieuwenhove, conseiller d'État.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 9 avril 2015.

*

⁽¹⁾ Cette prorogation résulte de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973, qui dispose que le délai de trente jours est prorogé à quarante-cinq jours dans le cas où l'avis est donné par les chambres réunies en application de l'article 85bis.

1. Met toepassing van artikel 84, § 3, eerste lid, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, heeft de afdeling Wetgeving zich toegespitst op het onderzoek van de bevoegdheid van de steller van de handeling, van de rechtsgrond¹, alsmede van de vraag of aan de te vervullen vormvereisten is voldaan.

*

STREKKING VAN HET VOORONTWERP

2. Het ontwerp strekt ertoe instemming te verlenen, wat betreft de federale overheid, met het in het kader van de Raad van Europa tot stand gekomen Verdrag “over de namaak van medische producten en soortgelijke misdrijven die een bedreiging vormen voor de volksgezondheid, gedaan te Moskou op 28 oktober 2011” (hierna: het Verdrag).

BEVOEGDHEID

3.1. De Werkgroep Gemengde Verdragen van de Interministeriële Conferentie voor het Buitenlands Beleid (hierna: ICBB) oordeelde blijkens zijn verslag van 5 juli 2011 dat het Verdrag een exclusief federaal karakter heeft. De ICBB heeft middels de schriftelijke procedure met die conclusie ingestemd. In de memorie van toelichting bij het ontwerp wordt dan ook vermeld dat het Verdrag “naar intern Belgisch recht een exclusief federale materie [betreft]”. Op de vraag of de bevoegdheidsoverdrachten ingevolge de bijzondere wet van 6 januari 2014 “met betrekking tot de Zesde Staatshervorming” iets aan die kwalificatie hebben veranderd, antwoordde de gemachtigde het volgende:

“Op het vlak van de bevoegdheid van de federale regering voor wat betreft de door dit wetsontwerp geïmplementeerde bevoegdheidsdomeinen geneesmiddelen en medische hulpmiddelen heeft de Bijzondere Wet van 6 januari 2014 geen wijzigingen aangebracht. Er werd wat dat betreft geen bevoegdheid toegekend aan de Gemeenschappen. De materies die vallen onder de residuaire bevoegdheid van de federale overheid zijn het algemeen strafrecht en markttoezicht op, en productveiligheid van, geneesmiddelen en medische hulpmiddelen.”

De regelingen inzake geneesmiddelen en medische hulpmiddelen behoren inderdaad tot de residuaire bevoegdheid van de federale overheid.² Het bestraffen van misdrijven inzake de namaak of de vervalsing van deze producten of van documenten die betrekking hebben op deze producten moet eveneens tot die residuaire bevoegdheid worden gerekend.

¹ Aangezien het om een voorontwerp van wet gaat, wordt onder “rechtsgrond” de overeenstemming met hogere rechtsnormen verstaan.

² Wat betreft geneesmiddelen, zie *Parl.St.* Senaat 1979-80, nr. 434/1, 7 en nr. 434/2, 125, alsook *Parl.St.* Kamer 1979-80, nr. 627/10, 52. Deze bevoegdheid werd bevestigd tijdens de parlementaire voorbereiding van de bijzondere wet van 6 januari 2014, zie *Parl.St.* Senaat 2012-13, nr. 5-2232/1, 43 en 49. Wat betreft medische hulpmiddelen en menselijk lichaamsmateriaal: *ibid.*, 49.

1. En application de l'article 84, § 3, alinéa 1^{er}, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973, la section de législation a fait porter son examen essentiellement sur la compétence de l'auteur de l'acte, le fondement juridique¹ et l'accomplissement des formalités prescrites.

*

PORTÉE DE L'AVANT-PROJET

2. Le projet a pour objet de porter assentiment, en ce qui concerne l'autorité fédérale, à la Convention intervenue dans le cadre du Conseil de l'Europe “sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique, faite à Moscou le 28 octobre 2011” (ci-après: la Convention).

COMPÉTENCE

3.1. Dans son rapport du 5 juillet 2011, le Groupe de Travail Traités mixtes de la Conférence interministérielle de la Politique étrangère (ci-après: CIPE), a estimé que la Convention a un caractère exclusivement fédéral. La CIPE a entériné cette conclusion par voie de procédure écrite. L'exposé des motifs du projet mentionne dès lors que la Convention “est sur le plan interne belge un traité exclusivement fédéral”. À la question de savoir si les transferts de compétence consécutifs à la loi spéciale du 6 janvier 2014 “relative à la Sixième Réforme de l'État” ont changé quelque chose à cette qualification, le délégué a répondu ce qui suit:

“Op het vlak van de bevoegdheid van de federale regering voor wat betreft de door dit wetsontwerp geïmplementeerde bevoegdheidsdomeinen geneesmiddelen en medische hulpmiddelen heeft de Bijzondere Wet van 6 januari 2014 geen wijzigingen aangebracht. Er werd wat dat betreft geen bevoegdheid toegekend aan de Gemeenschappen. De materies die vallen onder de residuaire bevoegdheid van de federale overheid zijn het algemeen strafrecht en markttoezicht op, en productveiligheid van, geneesmiddelen en medische hulpmiddelen”.

Les réglementations relatives aux médicaments et dispositifs médicaux relèvent en effet de la compétence résiduelle de l'autorité fédérale². La répression des infractions en matière de contrefaçon ou de falsification de ces produits ou des documents qui concernent ces produits doit, elle aussi, relever de cette compétence résiduelle. La prise de mesures en vue

¹ S'agissant d'un avant-projet de loi, on entend par “fondement juridique” la conformité aux normes supérieures.

² En ce qui concerne les médicaments, voir *Doc. parl.*, Sénat, 1979-80, n° 434/1, 7 et n° 434/2, 125, de même que *Doc. parl.*, Chambre, 1979-80, n° 627/10, 52. Cette compétence a été confirmée au cours des travaux préparatoires de la loi spéciale du 6 janvier 2014, voir *Doc. parl.*, Sénat, 2012-13, n° 5-2232/1, 43 et 49. En ce qui concerne les dispositifs médicaux et le matériel corporel humain: *ibid.*, 49.

Daaronder vallen ook het treffen van maatregelen om de namaak en de vervalsing van medische producten te voorkomen en te bestrijden.

Die conclusie geldt evenwel niet voor alle bepalingen van het Verdrag, zoals zal blijken uit wat volgt.

3.2. Artikel 17 van het Verdrag bevat bepalingen over de door elke partij te treffen wetgevende en andere maatregelen inzake samenwerking en informatie-uitwisseling waarbij ook “de (vertegenwoordigers van de) gezondheidsautoriteiten” betrokken worden. Op de vraag of er al dergelijke maatregelen bestaan, antwoordde de gemachtigde het volgende:

“Binnen de Interministeriële Conferentie Drugs werd een Algemene Cel Drugsbeleid opgericht. Daarin zijn naast de Gemeenschappen ook Justitie, FOD Volksgezondheid, het FAGG, douane, politie en eventueel andere betrokken partijen vertegenwoordigd. Hoewel de namaak van geneesmiddelen of medische hulpmiddelen niet op zich een opdracht is van deze cel vormt zij wel het platform in praktijk voor samenwerking op dit vlak. Het FAGG werkt specifiek samen met de douane-autoriteiten en beoogt dit te formaliseren in een samenwerkingsprotocol. Bij het FAGG werd ook een Eenheid opgericht (Speciale Onderzoekseenheid) belast met het leggen van contacten met andere bevoegde overheden voor het verzamelen van gegevens en uitwisselen van informatie m.b.t. namaak alsook opleiding ter zake (douane-autoriteiten zijn er vertegenwoordigd).

Par ailleurs, l’AFMPS fait partie de la Commission Interdépartementale pour la Coordination de la lutte contre la fraude économique (CICF) de la Commission Economique Interministérielle. Cette Commission traite notamment de cas qui relèvent des infractions prévues par la Convention MEDICRIME. Enfin, le Conseil des ministres a approuvé le 13 décembre 2013 le projet de création de la plateforme électronique “Fraude de Masse” qui sera un guichet central de signalement de la fraude massive destiné à accueillir et à dispatcher les plaintes en matière de fraudes pour tous les produits en général et donc également en ce qui concerne les dispositifs médicaux et les médicaments.”

Uit dit antwoord kan worden afgeleid dat de gemeenschappen ook betrokken zijn bij deze maatregelen. Op grond van hun bevoegdheden inzake het gezondheidsbeleid³ moeten de gemeenschappen effectief beschouwd worden als “gezondheidsautoriteiten” in de zin van artikel 17 van het Verdrag. De gemeenschappen zijn bijgevolg ten dele bevoegd voor de maatregelen die ter uitvoering van artikel 17 van het Verdrag worden genomen.

3.3. Artikel 19 van het Verdrag houdt in dat elke partij de nodige wetgevende en andere maatregelen treft om de

³ Zie artikel 5, § 1, I, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 “tot hervorming der instellingen”.

de prévenir et de réprimer la contrefaçon et la falsification de produits médicaux en relève également.

Cette conclusion ne s’applique cependant pas à toutes les dispositions de la Convention, ainsi qu’il ressortira de ce qui suit.

3.2. L’article 17 de la Convention comprend des dispositions sur les mesures législatives et autres à prendre par chaque partie en matière de coopération et d’échange d’informations impliquant aussi “les (représentants des) autorités sanitaires”. À la question de savoir s’il existe déjà de telles mesures, le délégué a répondu ce qui suit:

“Binnen de Interministeriële Conferentie Drugs werd een Algemene Cel Drugsbeleid opgericht. Daarin zijn naast de Gemeenschappen ook Justitie, FOD Volksgezondheid, het FAGG, douane, politie en eventueel andere betrokken partijen vertegenwoordigd. Hoewel de namaak van geneesmiddelen of medische hulpmiddelen niet op zich een opdracht is van deze cel vormt zij wel het platform in praktijk voor samenwerking op dit vlak. Het FAGG werkt specifiek samen met de douane-autoriteiten en beoogt dit te formaliseren in een samenwerkingsprotocol. Bij het FAGG werd ook een Eenheid opgericht (Speciale Onderzoekseenheid) belast met het leggen van contacten met andere bevoegde overheden voor het verzamelen van gegevens en uitwisselen van informatie m.b.t. namaak alsook opleiding ter zake (douane-autoriteiten zijn er vertegenwoordigd).

Par ailleurs, l’AFMPS fait partie de la Commission Interdépartementale pour la Coordination de la lutte contre la fraude économique (CICF) de la Commission Economique Interministérielle. Cette Commission traite notamment de cas qui relèvent des infractions prévues par la Convention MEDICRIME. Enfin, le Conseil des ministres a approuvé le 13 décembre 2013 le projet de création de la plateforme électronique “Fraude de Masse” qui sera un guichet central de signalement de la fraude massive destiné à accueillir et à dispatcher les plaintes en matière de fraudes pour tous les produits en général et donc également en ce qui concerne les dispositifs médicaux et les médicaments”.

Il peut se déduire de cette réponse que les communautés sont également concernées par ces mesures. Sur la base de leurs compétences dans le domaine de la politique de la santé³, les communautés doivent effectivement être considérées comme des “autorités sanitaires” au sens de l’article 17 de la Convention. Les communautés sont par conséquent pour partie compétentes pour les mesures prises en exécution de l’article 17 de la Convention.

3.3. L’article 19 de la Convention implique que chaque partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour

³ Voir l’article 5, § 1^{er}, I, de la loi spéciale du 8 août 1980 “de réformes institutionnelles”.

rechten en de belangen van de slachtoffers⁴ te beschermen, onder meer “door slachtoffers te helpen met hun herstel op lichamelijk, geestelijk en sociaal vlak”. Op de vraag of deze bepaling geen betrekking heeft op gemeenschapsbevoegdheden, antwoordde de gemachtigde het volgende:

“Voor wat betreft “helpen met hun herstel op lichamelijk, geestelijk en sociaal vlak”, dit is een bevoegdheid van de gemeenschappen voor wat betreft herstel op geestelijk en sociaal vlak (zie onder andere langs Vlaamse kant de centra algemeen welzijnswerk). Voor wat betreft herstel op lichamelijk vlak, is een aspect van Volksgezondheid en hierbij kan eventueel verwezen worden naar de wet van 31 maart 2010.”

De betrokken maatregelen sluiten minstens ten dele aan bij gemeenschapsbevoegdheden inzake persoonsgebonden aangelegenheden, zowel inzake het gezondheidsbeleid als inzake bijstand aan personen.

3.4. Gelet op het voorgaande is het voorliggende Verdrag een gemengd verdrag waarmee niet enkel de federale overheid, maar ook de gemeenschappen moeten instemmen.

3.5. Bovendien kan de vraag rijzen of het Verdrag geen betrekking heeft op de bevoegdheid van de gemeenschappen inzake jeugdbescherming (artikel 5, § 1, II, 6°, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 “tot hervorming der instellingen”). Deze bevoegdheid is bij de Zesde Staatshervorming nog uitgebreid met de bevoegdheid om de specifieke maatschappelijke reactie te regelen ten aanzien van minderjarigen die een als misdrijf omschreven feit hebben gepleegd. Het antwoord op deze vraag hangt in het bijzonder af van het personele toepassingsgebied van artikel 12, lid 1, van het Verdrag, dat luidt als volgt:

“Elke Partij treft de nodige wetgevende en andere maatregelen opdat de misdrijven vastgelegd conform dit Verslag [lees: Verdrag] daadwerkelijke sancties tot gevolg hebben die proportioneel en afschrikkend zijn, met inbegrip van al dan niet strafrechtelijke geldelijke sancties, in functie van de ernst van het misdrijf. Voor misdrijven vastgelegd conform artikelen 5 en 6 en gepleegd door natuurlijke personen houden deze sancties vrijheidsstraffen in die tot het uitleveren kunnen leiden.”

Zo de daarin bedoelde straffen enkel betrekking hebben op straffen die kunnen worden opgelegd ten aanzien van personen op wie de straffen uit het Strafwetboek kunnen worden toegepast (strafrechtelijk meerderjarige personen alsook personen die strafrechtelijk minderjarig zijn op het ogenblik dat ze een als misdrijf omschreven feit plegen en die het voorwerp van een maatregel van uithandengeving uitmaken), is enkel de residuaire bevoegdheid van de federale

⁴ Overeenkomstig artikel 4, k, van het Verdrag wordt verstaan onder slachtoffer “een natuurlijke persoon die lichamelijke of psychologische schade ondergaat ten gevolge van het gebruik van een nagemaakt medisch product of van een medisch product dat werd vervaardigd, geleverd of op de markt gebracht zonder vergunning, of dat niet aan de conformiteitseisen bepaald in artikel 8 voldoet”.

protéger les droits et les intérêts des victimes⁴, et notamment “en assistant les victimes dans leur rétablissement physique, psychologique et social”. À la question de savoir si cette disposition ne concerne pas les compétences des communautés, le délégué a répondu ce qui suit:

“Voor wat betreft “helpen met hun herstel op lichamelijk, geestelijk en sociaal vlak”, dit is een bevoegdheid van de gemeenschappen voor wat betreft herstel op geestelijk en sociaal vlak (zie onder andere langs Vlaamse kant de centra algemeen welzijnswerk). Voor wat betreft herstel op lichamelijk vlak, is een aspect van Volksgezondheid en hierbij kan eventueel verwezen worden naar de wet van 31 maart 2010.”

Les mesures concernées s’inscrivent au moins partiellement dans les compétences des communautés relatives aux matières personnalisables, tant en ce qui concerne la politique de la santé, qu’en ce qui concerne la politique d’aide aux personnes.

3.4. Eu égard aux considérations qui précèdent, la Convention à l’examen est un traité mixte auquel non seulement l’autorité fédérale, mais également les communautés doivent donner leur assentiment.

3.5. En outre, la question peut se poser de savoir si la Convention ne porte pas sur la compétence des communautés en matière de protection de la jeunesse (article 5, § 1^{er}, II, 6°, de la loi spéciale du 8 août 1980 “de réformes institutionnelles”). Cette compétence a encore été étendue par la Sixième Réforme de l’État par la compétence de régler la réaction sociale spécifique à l’égard des mineurs ayant commis un fait qualifié d’infraction. La réponse à cette question dépend plus particulièrement du champ d’application personnel de l’article 12, paragraphe 1^{er}, de la Convention, qui s’énonce comme suit:

“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”.

Si les peines qui y sont visées ne concernent que des peines susceptibles d’être infligées aux personnes auxquelles les peines du Code pénal peuvent s’appliquer (personnes majeures sur le plan pénal, ainsi que les personnes mineures sur le plan pénal au moment où elles commettent un fait qualifié d’infraction et qui font l’objet d’une mesure de dessaisissement), seule la compétence résiduelle de l’autorité fédérale dans le domaine des médicaments et du droit

⁴ Conformément à l’article 4, k, de la Convention, on entend par victime “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”.

overheid inzake geneesmiddelen en inzake strafrecht in het geding. Zo het genoemde artikel 12, lid 1, ook betrekking zou hebben op de specifieke maatschappelijke reactie die door de gemeenschappen kan worden geregeld ten aanzien van minderjarigen die een als misdrijf omschreven feit hebben gepleegd, is het verdrag ook in dit opzicht gemengd van aard. Dat artikel bevat immers criteria waaraan die specifieke maatschappelijke reactie ten aanzien van de genoemde minderjarigen, volgens het Verdrag, zo gelezen, zou moeten voldoen, wat raakt aan de bevoegdheid van de gemeenschappen om de aard, de inhoud en de voorwaarden van die reactie te bepalen. Gevraagd naar een verduidelijking hieromtrent, antwoordde de gemachtigde dat het Verdrag ook betrekking heeft op strafrechtelijk minderjarigen:

“La Convention Medicrime n'exclut pas de son champ d'application les mineurs d'âge. Les infractions prévues dans la Convention leur sont donc applicables. Ces mineurs seront soumis à la procédure prévue par la loi du 8 avril 1965 sur la protection de la jeunesse. Suite à la communautarisation, les Communautés déterminent quelles mesures sont à prendre à l'égard des mineurs ayant commis un fait qualifié infraction.”

3.6. Aangezien het Verdrag alsnog een gemengd verdrag blijkt te zijn, dient de federale overheid opnieuw in overleg te treden met de gemeenschappen⁵ teneinde erover duidelijkheid te verkrijgen of de gemeenschappen bereid zijn om zich het Verdrag alsnog eigen te maken door het ter instemming van de bevoegde parlementen voor te leggen. Zonder die instemming zal niet kunnen worden overgegaan tot de ratificatie van het verdrag.⁶ In afwachting van de stellingname van de gemeenschappen zou in dit stadium beter worden afgezien van de instemming door de Kamer van volksvertegenwoordigers met het thans onderzochte Verdrag.

ALGEMENE OPMERKINGEN

4. In de memorie van toelichting wordt het volgende uiteen gezet aangaande de internrechtelijke aanpassingen waartoe het Verdrag aanleiding geeft:

“Belgisch recht dat onder de federale bevoegdheid ressorteert, voldoet aan de verplichtingen vervat in het Verdrag van de Raad van Europa dat zal kunnen worden bekrachtigd door de goedkeuring van een aparte akte tot wijziging van artikel 18 [lees: 19] van de wet op de geneesmiddelen te bepalen teneinde er de strafbaarstelling van de pogingen tot misdrijven bedoeld in het Verdrag, in te bepalen.”

De gemachtigde verklaarde in dat verband nog het volgende:

⁵ Zie artikel 31*bis*, tweede lid, van de gewone wet van 9 augustus 1980 “tot hervorming der instellingen”.

⁶ Artikel 12 van het samenwerkingsakkoord van 8 maart 1994 tussen de federale overheid, de gemeenschappen en de gewesten “over de nadere regelen voor het sluiten van gemengde verdragen” bepaalt in die zin het volgende: “Zodra de instemming in alle betrokken parlementaire assemblees werd bekomen zal de minister van Buitenlandse Zaken de bekrachtigings- of toetredingsoorkonde van België opmaken en voorleggen aan de ondertekening van de Koning. Ook de kennisgevingen over de beëindiging van de interne procedures worden door de minister van Buitenlandse Zaken opgesteld en ter bestemming geleid.”

pénal est en jeu. Si l'article 12, paragraphe 1^{er}, précité, porte également sur la réaction sociale spécifique que les communautés peuvent régler à l'égard de mineurs ayant commis un fait qualifié d'infraction, la Convention présente, de ce point de vue également, un caractère mixte. En effet, cet article énonce des critères que doit remplir, selon la Convention, ainsi interprétée, cette réaction sociale spécifique à l'égard des mineurs précités, ce qui touche à la compétence des communautés de déterminer la nature, le contenu et les conditions de cette réaction. Invité à fournir des précisions à ce sujet, le délégué a répondu que la Convention concerne également les mineurs d'âge sur le plan pénal.

“La Convention Medicrime n'exclut pas de son champ d'application les mineurs d'âge. Les infractions prévues dans la Convention leur sont donc applicables. Ces mineurs seront soumis à la procédure prévue par la loi du 8 avril 1965 sur la protection de la jeunesse. Suite à la communautarisation, les Communautés déterminent quelles mesures sont à prendre à l'égard des mineurs ayant commis un fait qualifié infraction”.

3.6. Puisqu'il s'avère que la Convention est en définitive un traité mixte, l'autorité fédérale doit à nouveau se concerter avec les communautés⁵ afin de déterminer si les communautés sont disposées à encore s'approprier la Convention en la proposant à l'assentiment des parlements compétents. Sans cet assentiment, il ne pourra être procédé à la ratification de la Convention⁶. Dans l'attente de la position des communautés, mieux vaudrait, à ce stade, renoncer à l'assentiment de la Chambre des représentants à la Convention, actuellement à l'examen.

OBSERVATIONS GÉNÉRALES

4. Quant aux adaptations en droit interne auxquelles la Convention donne lieu, l'exposé des motifs mentionne ce qui suit:

“Le droit belge relevant des compétences fédérales est conforme aux obligations contenues dans la Convention du Conseil de l'Europe qui pourra être ratifiée en prévoyant l'adoption d'un acte distinct qui modifiera l'article 18 de la loi sur les médicaments afin d'y prévoir l'incrimination des tentatives d'infractions dont question dans la Convention”.

À ce sujet, le délégué a encore déclaré ce qui suit:

⁵ Voir l'article 31*bis*, alinéa 2, de la loi ordinaire du 9 août 1980 “de réformes institutionnelles”.

⁶ L'article 12 de l'accord de coopération du 8 mars 1994 entre l'État fédéral, les communautés et les régions “relatif aux modalités de conclusion des traités mixtes” énonce en ce sens ce qui suit: “Dès que toutes les Assemblées parlementaires concernées auront donné leur assentiment, le ministre des Affaires étrangères fera établir l'instrument de ratification ou d'adhésion de la Belgique et le soumettra à la signature du Roi. C'est également le ministre des Affaires étrangères qui fait établir et transmettre à qui il appartient les notifications relatives à l'accomplissement des formalités internes”.

“Na onderzoek van de bestaande Belgische wetgeving werd inderdaad besloten dat de toevoeging van “poging tot” in artikel 19 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen de enige wetswijziging is nodig voor het conformeren van de Belgische wetgeving met de vereisten van het Verdrag. De memorie van toelichting verwijst verkeerdelijk naar artikel 18, hetgeen verbeterd moet worden door verwijzing naar artikel 19 van de geneesmiddelenwet.”

Artikel 9, lid 2, van het Verdrag bepaalt dat elke partij de nodige wetgevende en andere maatregelen treft om elke opzettelijke poging om een misdrijf te plegen dat conform het Verdrag is vastgelegd, als een misdrijf te beschouwen. Het is correct dat artikel 19 van de wet van 25 maart 1964 “op de geneesmiddelen” (hierna: de geneesmiddelenwet) moet worden aangevuld om ook de poging tot de relevante wanbedrijven uitdrukkelijk strafbaar te stellen, aangezien dat overeenkomstig artikel 53 van het Strafwetboek enkel mogelijk is indien dat uitdrukkelijk bij wet is bepaald.

Uit wat volgt blijkt evenwel dat ook andere interne rechtsregels zullen moeten worden gewijzigd of aangevuld in het licht van de verdragsbepalingen (opmerkingen 5.1 tot 5.6). Deze aanpassingen moeten in werking treden uiterlijk op het tijdstip dat het Verdrag ten aanzien van België in werking zal treden. Het is overigens mogelijk om dergelijke aanpassingen al op te nemen in de vorm van wijzigingsbepalingen in dit ontwerp, dat dan wel opnieuw om advies aan de Raad van State zal moeten worden voorgelegd.

Tevens moet op enkele punten in de memorie van toelichting meer duidelijkheid worden verschaft wat betreft de reeds bestaande internrechtelijke bepalingen die immers als uitvoering van de verdragsrechtelijke regeling beschouwd kunnen worden (opmerkingen 6.1 en 6.2).

5.1. De namaak en de vervalsing van geneesmiddelen wordt strafbaar gesteld bij specifieke wetsbepalingen, namelijk bij artikel 16, § 1, 2°, en § 3, 3° en 4°, van de geneesmiddelenwet. Voor medische hulpmiddelen zijn er evenwel geen uitdrukkelijke bepalingen in de geneesmiddelenwet, noch in andere wetgeving die voorzien in strafrechtelijke sancties voor de namaak en de vervalsing ervan. In de memorie van toelichting wordt met betrekking tot artikel 5 van het Verdrag uiteengezet dat de namaak van medische hulpmiddelen in strijd is met de regels inzake het op de markt brengen van medische hulpmiddelen, hetgeen lijkt te impliceren dat de stellers van het ontwerp van mening zijn dat die regels – waarvan de niet-naleving strafbaar is ingevolge artikel 16*bis* van de geneesmiddelenwet – zouden volstaan om de namaak en de vervalsing van medische hulpmiddelen te bestraffen.

De gevallen van strafbaarstelling in artikel 16*bis* vallen echter hooguit zeer partieel samen met de opzettelijke vervaardiging van nagemaakte medische hulpmiddelen die overeenkomstig artikel 5, leden 1 en 2, van het Verdrag strafbaar moeten worden gesteld. Deze lacune moet worden verholpen.

5.2. Blijkens artikel 4, b, iii, van het Verdrag is het ook van toepassing op geneesmiddelen ontwikkeld voor studiedoel-einden. De gemachtigde bevestigde dat dergelijke geneesmiddelen onder het toepassingsgebied vallen van de wet van

“Na onderzoek van de bestaande Belgische wetgeving werd inderdaad besloten dat de toevoeging van “poging tot” in artikel 19 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen de enige wetswijziging is nodig voor het conformeren van de Belgische wetgeving met de vereisten van het Verdrag. De memorie van toelichting verwijst verkeerdelijk naar artikel 18, hetgeen verbeterd moet worden door verwijzing naar artikel 19 van de geneesmiddelenwet”.

L'article 9, paragraphe 2, de la Convention dispose que chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour ériger en infraction la tentative intentionnelle de commettre une infraction établie conformément à la Convention. Il est exact que l'article 19 de la loi du 25 mars 1964 “sur les médicaments” (ci-après: la loi sur les médicaments) doit être complétée pour également ériger expressément en infraction pénale la tentative de commettre les délits pertinents, ceci n'étant possible que si, conformément à l'article 53 du Code pénal, la loi le prévoit expressément.

Il ressort toutefois de ce qui suit que d'autres normes internes devront également être modifiées ou complétées au regard des dispositions de la Convention (observations 5.1 à 5.6). Ces adaptations doivent entrer en vigueur au plus tard au moment où la Convention entrera en vigueur à l'égard de la Belgique. Du reste, il est possible de déjà insérer de telles adaptations sous forme de dispositions modificatives dans le projet à l'examen, lequel sera alors à nouveau soumis pour avis au Conseil d'État.

En outre, quelques points seront davantage explicités dans l'exposé des motifs en ce qui concerne les dispositions de droit interne préexistantes, qui peuvent en effet être considérées comme l'exécution des mesures conventionnelles (observations 6.1 et 6.2).

5.1. La contrefaçon et la falsification de médicaments sont érigées en infraction dans des dispositions de loi spécifiques, à savoir, à l'article 16, § 1^{er}, 2°, et § 3, 3°, et 4°, de la loi sur les médicaments. Pour ce qui est des dispositifs médicaux, aucune disposition expresse dans la loi sur les médicaments ni dans d'autres lois ne prévoit cependant des sanctions pénales pour leur contrefaçon et leur falsification. En ce qui concerne l'article 5 de la Convention, l'exposé des motifs précise que la contrefaçon de dispositifs médicaux est contraire aux règles relatives à la commercialisation des dispositifs médicaux, ce qui semble impliquer que les auteurs du projet sont d'avis que ces règles – dont le non-respect est punissable en vertu de l'article 16*bis* de la loi sur les médicaments – suffiraient à réprimer la contrefaçon et la falsification de dispositifs médicaux.

Or, les cas d'incrimination dans l'article 16*bis* ne recouvrent que tout au plus très partiellement la fabrication intentionnelle de dispositifs médicaux contrefaits, qui doit être érigée en infraction conformément à l'article 5, paragraphes 1 et 2, de la Convention. Il y a lieu de remédier à cette lacune.

5.2. Ainsi qu'il ressort de l'article 4, b, iii, de la Convention, elle s'applique également aux médicaments mis au point à des fins d'étude. Le délégué a confirmé que de tels médicaments relèvent du champ d'application de la loi du

7 mei 2004 “inzake experimenten op de menselijke persoon”. Artikel 33 van die wet voorziet in straffen voor de overtreding van een aantal bepalingen van dezelfde wet, maar net als het geval is voor medische hulpmiddelen (zie opmerking 5.1) zijn die strafbaarstellingen niet adequaat voor het strafbaar stellen van de opzettelijke vervaardiging van nagemaakte geneesmiddelen ontwikkeld voor studiedoeleinden. De stellers van het ontwerp zullen dan ook hetzij artikel 16 van de geneesmiddelenwet moeten aanvullen om de erin vermelde relevante strafbaarstellingen uit te breiden tot geneesmiddelen ontwikkeld voor studiedoeleinden, hetzij artikel 33 van de wet van 7 mei 2004 in die zin moeten aanvullen.

5.3. In artikel 13 van het Verdrag worden een aantal verzwarende omstandigheden opgesomd waarmee de strafrechter rekening zal moeten houden bij het bepalen van de straffen voor de misdrijven die worden vastgelegd ter uitvoering van het Verdrag. In de memorie van toelichting wordt betoogd dat deze verdragsbepaling “weinig dwingend” is en dat de partijen bij het Verdrag “er eigenlijk slechts op [moeten] toezien dat de nationale rechters rekening zouden kunnen houden met deze verzwarende omstandigheden (voor zover deze al geen elementen zijn die het misdrijf uitmaken) bij de veroordeling van de daders, maar ze worden niet verplicht deze toe te passen”.

De Raad van State kan zich niet bij deze zienswijze aansluiten. Uit artikel 13 van het Verdrag vloeit duidelijk voort dat, voor zover de erin opgesomde omstandigheden geen constitutief bestanddeel van het misdrijf zelf uitmaken, deze omstandigheden als verzwarende omstandigheden *moeten kunnen worden beschouwd* voor de bepaling van de bestrafing van de misdrijven die worden vastgelegd ter uitvoering van het Verdrag. Dit impliceert dat de partijen bij het Verdrag het voor de nationale rechter mogelijk moeten maken om deze verzwarende omstandigheden in aanmerking te nemen voor de straftoemeting. Dit is, gelet op het legaliteitsbeginsel in strafzaken, niet mogelijk zonder een uitdrukkelijke wetsbepaling.⁷ Er is dan ook een uitdrukkelijke wetsbepaling vereist waarbij de in de verdragsbepaling opgesomde verzwarende omstandigheden als dusdanig worden ingevoerd.

Overigens kan men er ook niet van uitgaan dat aan artikel 13 van het Verdrag directe werking kan worden toegedicht, waardoor een uitdrukkelijke wetsbepaling niet vereist zou zijn. Niet alleen zou een dergelijke directe werking het constitutionele vereiste van een uitdrukkelijke wetsbepaling (het legaliteitsbeginsel in strafzaken) onverlet laten, maar bovendien is niet voldaan aan het objectieve criterium voor de directe werking,⁸ aangezien uit de bewoordingen van de verdragsbepaling blijkt dat de lidstaten zelf de nodige wetgevende en andere maatregelen moeten treffen opdat deze verzwarende omstandigheden in aanmerking kunnen worden genomen.

5.4. Artikel 14 van het Verdrag houdt in dat moet worden voorzien in de mogelijkheid om rekening te houden met vroegere definitieve veroordelingen die voor soortgelijke misdrijven

⁷ C. Van den Wyngaert, *Strafrecht en strafprocesrecht*, Antwerpen, Maklu, 2011, 280-282.

⁸ A. Alen en K. Muylle, *Handboek van het Belgisch Staatsrecht*, Mechelen, Kluwer, 2011, 45-46.

7 mai 2004 “relative aux expérimentations sur la personne humaine”. L'article 33 de cette loi prévoit des peines en cas d'infraction à un certain nombre de dispositions de la même loi mais, comme c'est également le cas pour les dispositifs médicaux (voir l'observation 5.1), ces incriminations ne sont pas adéquates pour sanctionner la fabrication intentionnelle de médicaments contrefaits mis au point à des fins d'étude. Les auteurs du projet devront dès lors compléter, soit l'article 16 de la loi sur les médicaments pour étendre les incriminations adéquates aux médicaments mis au point à des fins d'étude, soit l'article 33 de la loi du 7 mai 2004 dans le même sens.

5.3. L'article 13 de la Convention énumère un certain nombre de circonstances aggravantes que le juge devra prendre en considération dans la détermination des peines relatives aux infractions établies en exécution de la Convention. L'exposé des motifs relève que cette disposition de la Convention est “peu contraignante” et que les parties à la Convention “ne sont, en fait, appelées qu'à veiller à ce que les juges nationaux puissent tenir compte de ces circonstances aggravantes (pour autant qu'elles ne soient pas déjà des éléments constitutifs de l'infraction) lors de la condamnation des auteurs mais ils n'ont néanmoins pas l'obligation de les appliquer”.

Le Conseil d'État ne saurait se rallier à ce point de vue. Il découle manifestement de l'article 13 de la Convention que, pour autant que les circonstances y énumérées ne soient pas déjà des éléments constitutifs de l'infraction, elles doivent pouvoir être considérées comme circonstances aggravantes dans la détermination des peines relatives aux infractions établies en exécution de la Convention. Ceci implique que les parties à la Convention doivent permettre au juge national de prendre en considération ces circonstances aggravantes pour la fixation de la peine. Compte tenu du principe de légalité en matière pénale, ceci n'est pas possible sans une disposition légale expresse⁷. Une disposition légale expresse est dès lors requise, prévoyant comme telles les circonstances aggravantes énumérées dans la disposition de la Convention.

Par ailleurs, on ne peut pas non plus partir du principe que l'article 13 de la Convention peut se voir attribuer un effet direct, ce qui ne nécessiterait pas de prévoir une disposition légale expresse. Non seulement un tel effet direct ne dispenserait pas de l'exigence constitutionnelle d'une disposition légale expresse (le principe de légalité en matière pénale) mais il n'est de surcroît pas satisfait au critère objectif de l'effet direct⁸, puisque il ressort des termes de la disposition de la Convention que les États membres doivent eux-mêmes prendre les mesures législatives et autres nécessaires pour que ces circonstances aggravantes puissent être prises en considération.

5.4. L'article 14 de la Convention implique qu'il y a lieu de prévoir la possibilité de prendre en compte des condamnations définitives antérieures prononcées par une autre Partie à la

⁷ C. Van den Wyngaert, *Strafrecht en strafprocesrecht*, Antwerpen, Maklu, 2011, 280-282.

⁸ A. Alen et K. Muylle, *Handboek van het Belgisch Staatsrecht*, Malines, Kluwer, 2011, 45-46.

zijn uitgesproken door een andere partij bij het Verdrag. In de memorie van toelichting wordt voorgehouden dat het niet nodig is om het Strafwetboek te wijzigen om te voldoen aan deze bepaling.

Het komt de Raad van State voor dat de stellers van het ontwerp er ook hier verkeerdelijk van uitgaan dat de verdragsbepaling geen uitvoering behoeft omdat het rekening houden door de strafrechter met vroegere veroordelingen een mogelijkheid vormt en geen verplichting. Dat neemt echter niet weg dat, opnieuw ter wille van het legaliteitsbeginsel in strafzaken, uitdrukkelijk en in alle gevallen bedoeld in de verdragsbepaling in die mogelijkheid moet worden voorzien. Overeenkomstig de bestaande artikelen 57*bis* en 99*bis* van het Strafwetboek kan de strafrechter weliswaar reeds rekening houden met veroordelingen uitgesproken door een strafrechter van een andere lidstaat van de Europese Unie, maar die mogelijkheid bestaat volgens het geldende interne recht niet voor veroordelingen uitgesproken door een strafrechter in andere staten die partij zijn bij het Verdrag. Er moet dan ook uitdrukkelijk bij wet in deze mogelijkheid worden voorzien, althans voor de misdrijven die worden vastgelegd ter uitvoering van het Verdrag.

5.5. Artikel 17, lid 2, van het Verdrag vereist niet alleen samenwerking met andere autoriteiten (zie daarover ook opmerking 3.2) maar ook met de commerciële en industriële sectoren. In artikel 17, lid 3, van het Verdrag wordt gewag gemaakt van samenwerking met de privésector en de burger. In de memorie van toelichting worden geen internrechtelijke bepalingen vermeld die een dergelijke samenwerking regelen. De stellers van het ontwerp moeten nagaan of hiervoor geen aanpassing van de wetgeving vereist is, zeker indien die samenwerking meer dan vrijblijvend is in hoofde van de privésector en van burgers.

5.6. Over de vereiste maatregelen bedoeld in artikel 19 van het Verdrag verklaarde de gemachtigde het volgende:

“Deze materie betreft het algemeen strafrecht. Niets specifiek in wetgeving geneesmiddelen en medische hulpmiddelen.”

Deze zienswijze kan niet worden gevolgd voor artikel 19, a en b, van het Verdrag. De erin bedoelde toegang tot relevante informatie en hulp met het herstel op lichamelijk, geestelijk en sociaal vlak (zie daarover ook opmerking 3.3) vergen andere maatregelen dan louter strafrechtelijke regels. Daarvoor zal dan ook een gepast regelgevend kader moeten worden uitgewerkt (desgevallend in samenwerking met de gemeenschappen, wat betreft artikel 19, b).

6.1. In de memorie van toelichting bij artikel 12 van het Verdrag wordt uiteengezet dat artikel 15, § 5, van de geneesmiddelenwet voorziet in de verbeurdverklaring van vervalste geneesmiddelen en dat dit artikel toepasbaar is verklaard op medische hulpmiddelen bij artikel 22 van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 “betreffende de medische hulpmiddelen”. Dit is echter eveneens het geval voor actieve implanteerbare medische hulpmiddelen (zie artikel 2 van het koninklijk besluit van 15 juli 1997 “betreffende de actieve implanteerbare

Convention pour des infractions de même nature. L'exposé des motifs avance qu'il n'est pas nécessaire de modifier le Code pénal pour satisfaire à cette disposition.

Il apparaît au Conseil d'État que les auteurs du projet partent ici également erronément du principe que la disposition de la Convention ne nécessite pas d'exécution parce que la prise en considération par le juge pénal de condamnations antérieures constitue une possibilité et non une obligation. Or, il n'en demeure pas moins que le principe de légalité en matière pénale commande une nouvelle fois de prévoir cette possibilité expressément et dans tous les cas visés dans la disposition de la Convention. Conformément aux articles 57*bis* et 99*bis* actuels du Code pénal, le juge pénal peut certes déjà prendre en considération des condamnations prononcées par un juge pénal d'un autre État membre de l'Union européenne, mais cette faculté n'existe pas en vertu du droit interne en vigueur pour des condamnations prononcées par un juge pénal dans d'autres États qui sont parties à la Convention. Dès lors, une loi doit prévoir expressément cette faculté, en tout cas pour les infractions établies en exécution de la Convention.

5.5. L'article 17, paragraphe 2, de la Convention, requiert non seulement la coopération avec d'autres autorités (voir, à ce sujet, l'observation 3.2) mais également avec les secteurs commercial et industriel. L'article 17, paragraphe 3, de la Convention, fait état de la coopération avec le secteur privé et le citoyen. L'exposé des motifs ne mentionne aucune disposition du droit interne régissant une telle coopération. Les auteurs du projet doivent vérifier s'il n'y a pas lieu d'adapter la législation à cet effet, et ce certainement si cette coopération est plus que facultative dans le chef du secteur privé et des citoyens.

5.6. Au sujet des mesures requises visées à l'article 19 de la Convention, le délégué a déclaré ce qui suit:

“Deze materie betreft het algemeen strafrecht. Niets specifiek in wetgeving geneesmiddelen en medische hulpmiddelen.”

Ce point de vue ne peut être suivi en ce qui concerne l'article 19, a et b, de la Convention. L'accès à l'information pertinente et l'assistance dans le rétablissement physique, psychologique et social qui y sont visés (voir, à ce sujet, l'observation 3.3) requièrent d'autres mesures que des normes purement pénales. Il faudra dès lors élaborer un cadre réglementaire adéquat à cet effet (le cas échéant, par une coopération avec les communautés, en ce qui concerne l'article 19, b).

6.1. À propos de l'article 12 de la Convention, l'exposé des motifs indique que l'article 15, § 5, de la loi sur les médicaments prévoit la confiscation des médicaments falsifiés et que cet article est rendu applicable aux dispositifs médicaux par l'article 22 de l'arrêté royal du 18 mars 1999 “relatif aux dispositifs médicaux”. Or, c'est également le cas en ce qui concerne les dispositifs médicaux implantables actifs (voir l'article 2 de l'arrêté royal du 15 juillet 1997 “relatif aux dispositifs médicaux implantables actifs”), ainsi qu'en ce qui

medische hulpmiddelen”) en voor medische hulpmiddelen voor *in-vitro* diagnostiek (zie artikel 2/1 van het koninklijk besluit van 14 november 2001 “betreffende medische hulpmiddelen voor *in-vitro* diagnostiek”). De memorie van toelichting zou dan ook het best worden aangevuld met een verwijzing naar de twee laatstgenoemde besluiten.

6.2. Met betrekking tot artikel 22 van het Verdrag verklaarde de gemachtigde het volgende:

“Een nationaal contactpunt zal aangeduid worden zodra Verdrag in werking treedt (bij Speciale Onderzoekseenheid van het FAGG).

Artikel 22, [lid] 3: uitvoer van geneesmiddelen wordt specifiek op kwaliteit gecontroleerd.

Zie artikel 120 van koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik. Bij wet van 10 april 2014 tot wijziging van de wet op de geneesmiddelen werd ook de groothandel met humanitair doel specifiek gereguleerd. Zodoende wordt toezicht uitgeoefend op de kwaliteit van de uitgevoerde producten en zijn zij ook traceerbaar. Par ailleurs, l’AFMPS participe aux travaux actuels de l’Office des Nations Unies contre la Drogue et le Crime (ONUDD) qui ont pour but de rédiger une Loi-Modèle pour lutter contre les produits de santé (médicaments et dispositifs médicaux) frauduleux.”

Het is raadzaam om deze uitleg op te nemen in de memorie van toelichting, zodat het ook hier duidelijk is welke relevante internrechtelijke regels op dit punt reeds bestaan.

7. De gemachtigde verklaarde dat België geen voorbehoud zal maken op basis van de artikelen 5, lid 3, 6, lid 2, en 7, lid 2, van het Verdrag. Dit kan het best uitdrukkelijk vermeld worden in de memorie van toelichting, zodat de Kamer van volksvertegenwoordigers hiervan op de hoogte is.

ONDERZOEK VAN DE TEKST VAN HET ONTWERP VAN INSTEMMINGSWET

INDIENINGSBESLUIT

8. Aangezien over het ontwerp werd beraadslaagd in de Ministerraad op 13 februari 2015, moet het indieningsbesluit worden aangevuld met de woorden “en op het advies van de in Raad vergaderde Ministers”.

De griffier,

Annemie GOOSSENS

De voorzitter,

Marnix VAN DAMME

concerne les dispositifs médicaux pour le diagnostic *in-vitro* (voir l’article 2/1 de l’arrêté royal du 14 novembre 2001 “relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*”). Mieux vaudrait dès lors également compléter l’exposé des motifs en y faisant référence aux deux derniers arrêtés cités.

6.2. Concernant l’article 22 de la Convention, le délégué a déclaré ce qui suit:

“Een nationaal contactpunt zal aangeduid worden zodra Verdrag in werking treedt (bij Speciale Onderzoekseenheid van het FAGG).

Artikel 22, [lid] 3: uitvoer van geneesmiddelen wordt specifiek op kwaliteit gecontroleerd.

Zie artikel 120 van koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik. Bij wet van 10 april 2014 tot wijziging van de wet op de geneesmiddelen werd ook de groothandel met humanitair doel specifiek gereguleerd. Zodoende wordt toezicht uitgeoefend op de kwaliteit van de uitgevoerde producten en zijn zij ook traceerbaar. Par ailleurs, l’AFMPS participe aux travaux actuels de l’Office des Nations Unies contre la Drogue et le Crime (ONUDD) qui ont pour but de rédiger une Loi-Modèle pour lutter contre les produits de santé (médicaments et dispositifs médicaux) frauduleux”.

Il est conseillé d’insérer cette précision dans l’exposé des motifs, de sorte qu’en ce qui concerne ce point également, on aperçoit clairement quelles sont, en la matière, les normes du droit interne pertinentes qui existent déjà.

7. Le délégué a déclaré que la Belgique n’émettra pas de réserve sur la base des articles 5, paragraphe 3, 6, paragraphe 2, et 7, paragraphe 2, de la Convention. Il est préférable que l’exposé des motifs en fasse expressément état, de sorte que la Chambre des représentants en soit informée.

EXAMEN DU TEXTE DU PROJET DE LA LOI D’ASSENTIMENT

ARRÊTÉ DE PRÉSENTATION

8. Le projet ayant été délibéré en Conseil des ministres le 13 février 2015, il convient de compléter l’arrêté de présentation par les mots “et de l’avis des Ministres qui en ont délibéré en Conseil”.

Le greffier,

Annemie GOOSSENS

Le président,

Marnix VAN DAMME

WETSONTWERP

FILIP,

KONING DER BELGEN,

*Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen,
Onze Groet.*

Op de voordracht van de minister van Buitenlandse Zaken en Europese Zaken, van de minister van Justitie en van de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,

HEBBEN WIJ BESLOTEN EN BESLUITEN WIJ:

De minister van Buitenlandse Zaken en Europese Zaken, de minister van Justitie en de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, zijn ermee belast, in Onze naam, bij de Kamer van volksvertegenwoordigers het ontwerp van wet in te dienen waarvan de tekst hierna volgt:

Artikel 1

Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 74 van de Grondwet.

Art. 2

Het Verdrag van de Raad van Europa over de namaak van medische producten en soortgelijke misdrijven die een bedreiging vormen voor de volksgezondheid, gedaan te Moskou op 28 oktober 2011, zal volkomen gevolg hebben.

Gegeven te Brussel, 29 februari 2016

FILIP

VAN KONINGSWEGE:

*De minister van Buitenlandse Zaken
en Europese Zaken,*

Didier REYNDERS

De minister van Justitie,

Koen GEENS

*De minister van Sociale Zaken
en Volksgezondheid,*

Maggie DE BLOCK

PROJET DE LOI

PHILIPPE,

ROI DES BELGES,

*À tous, présents et à venir,
SALUT.*

Sur la proposition du ministre des Affaires étrangères et européennes, du ministre de la Justice et de la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,

NOUS AVONS ARRÊTÉ ET ARRÊTONS:

Le ministre des Affaires étrangères et européennes, le ministre de la Justice et la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, sont chargés de présenter, en Notre nom, à la Chambre des représentants le projet de loi dont la teneur suit:

Article 1^{er}

La présente loi règle une matière visée à l'article 74 de la Constitution.

Art. 2

La Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique, faite à Moscou le 28 octobre 2011, sortira son plein et entier effet.

Donné à Bruxelles, le 29 février 2016

PHILIPPE

PAR LE ROI:

*Le ministre des Affaires étrangères
et européennes,*

Didier REYNDERS

Le ministre de la Justice,

Koen GEENS

*La ministre des Affaires sociales
et de la Santé publique,*

Maggie DE BLOCK

BIJLAGE

ANNEXE

[VERTALING]



Verdrag van de Raad van Europa over de namaak van medische producten en soortgelijke misdrijven die een bedreiging vormen voor de volksgezondheid

Moskou, 28.X.2011

Tekst verbeterd conform de beslissing van het Comité van Ministers (1151^e vergadering van de vertegenwoordigers van de ministers, 18-19 september 2012).

Inleiding

De lidstaten van de Raad van Europa en de andere ondertekenaars van dit Verdrag,

Overwegende dat de Raad van Europa tot doel heeft een hechtere eenheid tussen de Leden tot stand te brengen;

Vertrekkende van de vaststelling dat de namaak van medische producten en soortgelijke misdrijven door hun aard zelf een grote bedreiging vormen voor de volksgezondheid;

Herinnerende aan het actieplan goedgekeurd op de Derde Top van Staatshoofden en Regeringshoofden van de Raad van Europa (Warschau, 16-17 mei 2005), dat het uitwerken van maatregelen aanbeveelt om de veiligheid van de Europese burgers te versterken;

Houdende in gedachten de Universele verklaring van de rechten van de mens, uitgevaardigd door de Algemene vergadering van de Verenigde Naties op 10 december 1948, het Verdrag tot bescherming van de mensenrechten en de fundamentele vrijheden (1950, ETS nr. 5), het Europees sociaal handvest (1961, ETS nr. 35), het Verdrag inzake de samenstelling van een Europese farmacopee (1964, ETS nr. 50) en zijn protocol (1989, ETS nr. 134), het Verdrag tot bescherming van de rechten van de mens en de waardigheid van het menselijk wezen met betrekking tot de toepassing van de biologie en de geneeskunde, ook genoemd Verdrag inzake de rechten van de mens en de biogeneeskunde (1997, ETS nr. 164) en zijn aanvullende protocollen (1998, ETS nr. 168, 2002, ETS nr. 186, 2005, CETS nr. 195, 2008, CETS nr. 203) en het Verdrag tegen computercriminaliteit (2001, ETS nr. 185);

Houdende eveneens in gedachten de andere werken van de Raad van Europa in dit verband, in het bijzonder de beslissingen van het Comité van Ministers en de werken van de Parlementaire Vergadering, onder andere Resolutie AP(2001)2 inzake de rol van de apotheker in het kader van de gezondheidsveiligheid, de antwoorden goedgekeurd door het Comité van Ministers op 6 april 2005 en 26 september 2007 inzake respectievelijk Aanbevelingen 1673 (2004) omtrent « Namaak: problemen en oplossingen » en 1794 (2007) van de Parlementaire Vergadering omtrent « De kwaliteit van geneesmiddelen in Europa », alsook de relevante programma's van de Raad van Europa;

Behoorlijk rekening houdende met andere juridische instrumenten en relevante internationale programma's gevoerd o.a. door de Wereldgezondheidsorganisatie, in het bijzonder de werken van de IMPACT-groep, door de Europese Unie en in het kader van de G8;

Vastberaden om efficiënt bij te dragen tot het halen van het gemeenschappelijke doel dat erin bestaat de criminaliteit inzake namaak van medische producten en soortgelijke misdrijven die een bedreiging vormen voor de volksgezondheid te bestrijden, onder andere door nieuwe misdrijven en de strafrechtelijke maatregelen die ermee gepaard gaan te definiëren;

Overwegende dat dit Verdrag tot doel heeft de bedreigingen voor de volksgezondheid te voorkomen en te bestrijden, zal de invoering van de bepalingen van het Verdrag inzake het materieel strafrecht moeten geschieden rekening houdend met dit doel en met het evenredigheidsbeginsel;

Overwegende dat het niet de bedoeling is van dit Verdrag om een antwoord te bieden op vragen i.v.m. intellectuele eigendomsrechten;

Rekening houdende met de noodzaak om een algemeen internationaal instrument te ontwikkelen dat gericht is op de preventie, de bescherming van de slachtoffers en het strafrecht inzake de bestrijding van elke vorm van namaak van medische producten en soortgelijke misdrijven die een bedreiging vormen voor de volksgezondheid en dat een specifiek follow-upmechanisme invoert;

Erkende dat om de wereldbedreiging dat de namaak van medische producten en soortgelijke misdrijven vertegenwoordigt efficiënt te kunnen bestrijden een nauwe internationale samenwerking tussen de lidstaten en niet-lidstaten van de Raad van Europa moet worden bevorderd;

Zijn overeengekomen wat volgt:

Hoofdstuk I – Onderwerp en doel, beginsel van non-discriminatie, toepassingsgebied, definities

Artikel 1 – Onderwerp en doel

1 Dit Verdrag heeft tot doel de bedreigingen voor de volksgezondheid te voorkomen en te bestrijden:

- a door sommige handelingen strafbaar te stellen;
- b door de rechten van de slachtoffers van de misdrijven ingesteld door dit Verdrag te beschermen;
- c door de nationale en internationale samenwerking te bevorderen.

2 Om een efficiënte toepassing van zijn bepalingen door de Partijen te garanderen, stelt dit Verdrag een specifiek follow-upmechanisme in.

Artikel 2 - Beginsel van non-discriminatie

De toepassing van de bepalingen van dit Verdrag door de Partijen, in het bijzonder het genieten van de maatregelen ter bescherming van de rechten van de slachtoffers, moet worden verzekerd zonder enige discriminatie gebaseerd op geslacht, ras,

kleur, taal, godsdienst, politieke of andere overtuigingen, nationale of sociale afkomst, behoren tot een nationale minderheid, rijkdom, geboorte, seksuele geaardheid, gezondheidstoestand, handicap of elke andere toestand.

Artikel 3 – Toepassingsgebied

Dit Verdrag heeft betrekking op medische producten, al dan niet beschermd door intellectuele eigendomsrechten en al dan niet generiek, met inbegrip van toebehoren bestemd voor gebruik met medische hulpmiddelen, werkzame stoffen, hulpstoffen, elementen en materialen bestemd voor gebruik in de vervaardiging van medische producten.

Artikel 4 – Definities

In dit Verdrag:

a wordt verstaan onder 'medisch product' de geneesmiddelen en de medische hulpmiddelen;

b wordt verstaan onder 'geneesmiddelen' de geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, namelijk:

i elke enkelvoudige of samengestelde substantie, aangediend als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten bij de mens of de dieren.

ii elke enkelvoudige of samengestelde substantie, die bij de mens of bij dieren kan worden toegediend om hetzij fysiologische functies te herstellen, te verbeteren of te wijzigen door een farmacologisch, immunologisch of metabolisch effect te bewerkstelligen, hetzij om een medische diagnose te stellen;

iii elk geneesmiddel ontwikkeld voor studiedoeleinden;

c wordt verstaan onder 'werkzame stof' elke stof of mengeling van stoffen bestemd om te worden gebruikt in de vervaardiging van een geneesmiddel en die een werkzaam bestanddeel van dit geneesmiddel wordt als ze wordt gebruikt in zijn vervaardiging;

d wordt verstaan onder 'hulpstof' elke substantie die geen werkzame stof noch een afgewerkt geneesmiddel is, maar die in de samenstelling van een geneesmiddel voor menselijk of diergeneeskundig gebruik voorkomt en essentieel is voor de integriteit van het eindproduct;

e wordt verstaan onder "medisch hulpmiddel" elk instrument, toestel of apparaat, elke stof, elke uitrusting of elk ander artikel dat of die alleen of in combinatie wordt gebruikt, met inbegrip van de software die voor de goede werking ervan benodigd is, en dat of die door de fabrikant bestemd is om bij de mens voor de volgende doeleinden te worden aangewend:

i diagnose, preventie, controle, behandeling of verlichting van ziekten,

ii diagnose, controle , behandeling, verlichting van of compensatie voor verwondingen of een handicap,
 iii onderzoek naar of vervanging of wijziging van de anatomie of van een fysiologisch proces,
 iv beheersing van de bevruchting, en
 waarbij de belangrijkste beoogde werking in of aan het menselijk lichaam niet met farmacologische of immunologische middelen of door het metabolisme wordt bereikt, maar wel door dergelijke middelen kan worden ondersteund;

f wordt verstaan onder “ hulpstuk” elk artikel dat geen medisch hulpmiddel is en door de fabrikant speciaal is bestemd om met een medisch hulpmiddel te worden gebruikt zodat dit overeenkomstig het door de fabrikant van het medisch hulpmiddel beoogde gebruik kan worden gebruikt.

g wordt verstaan onder ‘elementen’ en ‘materialen’ alle elementen en materialen gebruikt voor de vervaardiging van de medische hulpmiddelen, bestemd om voor deze laatste te worden gebruikt en die voor hun integriteit essentieel zijn;

h wordt verstaan onder ‘document’ elk document dat betrekking heeft op een medisch product, werkzame stof, hulpstof, element, materiaal of hulpstuk , met inbegrip van de verpakking, etikettering, handleiding, oorsprongscertificaat of elk ander bijbehorend certificaat, of dat op een andere manier rechtstreeks verband houdt met zijn vervaardiging en/of zijn distributie;

i wordt verstaan onder ‘vervaardiging’:

i voor een geneesmiddel, alle fasen van het productieproces van dit geneesmiddel of van een werkzame stof of hulpstof ervan, of van de eindbewerking van het geneesmiddel of van een zijn werkzame stoffen of hulpstoffen;

ii voor een medisch hulpmiddel, alle fasen van het productieproces, met inbegrip van het ontwerpen van dit medische hulpmiddel en zijn element en materialen, of van de eindbewerking van dit medische hulpmiddel en zijn elementen of materialen;

iii voor een toebehoren, alle fasen van het productieproces, met inbegrip van het ontwerp, of van de eindbewerking van dit hulpstuk ;

j wordt verstaan onder ‘namaak’ het misleidend voorstellen van de identiteit en/of de bron;

k wordt onder ‘slachtoffer’ verstaan een natuurlijke persoon die lichamelijke of psychologische schade ondergaat ten gevolge van het gebruik van een nagemaakt medisch product of van een medisch product dat werd vervaardigd, geleverd of op de markt gebracht zonder vergunning, of dat niet aan de conformiteitseisen bepaald in artikel 8 voldoet.

Hoofdstuk II – Materieel strafrecht

Artikel 5 – Vervaardiging van nagemaakte producten

1 Elke Partij treft de nodige wetgevende en andere maatregelen om volgens haar nationale recht de opzettelijke vervaardiging van nagemaakte medische producten, werkzame stoffen, hulpstoffen, elementen, materialen en toebehoren als een misdrijf te beschouwen.

2 Wat de geneesmiddelen en eventueel de medische hulpmiddelen, de werkzame stoffen en de hulpstoffen betreft, is paragraaf 1 ook van toepassing op alle vervalsingen ervan.

3 Elke lidstaat of de Europese Unie kan, op het moment van de ondertekening of van de indiening van zijn/haar akte van bekrachtiging, aanvaarding of goedkeuring, in een aan de Secretaris-generaal van de Raad van Europa geadresseerde verklaring, vermelden dat hij/zij zich het recht voorbehoudt om paragraaf 1 wat de hulpstoffen, elementen en materialen betreft en paragraaf 2 wat de hulpstoffen betreft, niet toe te passen of enkel in specifieke gevallen of omstandigheden toe te passen.

Artikel 6 – Levering, voorstel tot levering en smokkel van nagemaakte producten

1 Elke Partij treft de nodige wetgevende en andere maatregelen om volgens haar nationale recht de opzettelijke leveren of het voorstel tot het leveren, met inbegrip van de makelarij, de smokkel, de opslag en de in- en uitvoer van nagemaakte medische producten, werkzame stoffen, hulpstoffen, elementen, materialen en toebehoren als een misdrijf te beschouwen.

2 Elke lidstaat of de Europese Unie kan, op het moment van de ondertekening of van de indiening van zijn/haar akte van bekrachtiging, aanvaarding of goedkeuring, in een aan de Secretaris-generaal van de Raad van Europa geadresseerde verklaring, vermelden dat hij/zij zich het recht voorbehoudt om paragraaf 1 wat de hulpstoffen, elementen en materialen betreft niet toe te passen of enkel in specifieke gevallen of omstandigheden toe te passen.

Artikel 7 – Vervalsing van documenten

1 Elke Partij treft de nodige wetgevende en andere maatregelen om volgens haar nationale recht de opzettelijke vervaardiging van valse documenten of de opzettelijke vervalsing van documenten als een misdrijf te beschouwen.

2 Elke lidstaat of de Europese Unie kan, op het moment van de ondertekening of van de indiening van zijn/haar akte van bekrachtiging aanvaarding of goedkeuring, in een aan de Secretaris-generaal van de Raad van Europa geadresseerde verklaring, vermelden dat hij/zij zich het recht voorbehoudt om paragraaf 1 wat de documenten

i.v.m. hulpstoffen, elementen en materialen betreft niet toe te passen of enkel in specifieke gevallen of omstandigheden toe te passen.

Artikel 8 – Soortgelijke misdrijven die een bedreiging vormen voor de volksgezondheid

Elke Partij treft de nodige wetgevende en andere maatregelen om volgens haar nationale recht de volgende opzettelijke handelingen als een misdrijf te beschouwen, op voorwaarde dat ze niet onder de toepassing van artikel 5, 6 en 7 vallen:

a de vervaardiging, de opslag voor levering, de in- en uitvoer, het leveren, het voorstel om te leveren of het op de markt brengen van:

i geneesmiddelen zonder vergunning, wanneer een dergelijke vergunning vereist is door het nationale recht van de Partij of

ii medische hulpmiddelen die niet beantwoorden aan de conformiteitsvereisten, wanneer een dergelijke conformiteit vereist is door het nationale recht van de Partij;

b het commerciële gebruik van originele documenten buiten het gebruik waarvoor ze bestemd zijn in de wettelijke bevoorradingketen van medische producten, zoals gedefinieerd door het nationale recht van de Partij.

Artikel 9 – Medeplichtigheid en poging tot misdrijf

1 Elke partij treft de nodige wetgevende en andere maatregelen om elke opzettelijke medeplichtigheid om een misdrijf te plegen dat conform dit Verdrag is vastgelegd, als een misdrijf te beschouwen.

2 Elke partij treft de nodige wetgevende en andere maatregelen om elke opzettelijke poging om een misdrijf te plegen dat conform dit Verdrag is vastgelegd, als een misdrijf te beschouwen.

3 Elke lidstaat of de Europese Unie kan, op het moment van de ondertekening of van de indiening van zijn/haar akte van ratificatie, aanvaarding of bekrachtiging, in een aan de Secretaris-generaal van de Raad van Europa geadresseerde verklaring, vermelden dat hij/zij zich het recht voorbehoudt om paragraaf 2 wat de misdrijven bepaald in artikelen 7 en 8 betreft, niet toe te passen of enkel in specifieke gevallen of omstandigheden toe te passen.

Artikel 10 – Bevoegdheid

1 Elke Partij treft de nodige wetgevende en andere maatregelen om haar bevoegdheid vast te leggen ten aanzien van elk misdrijf dat conform dit Verdrag is vastgelegd, wanneer het misdrijf wordt gepleegd:

a op haar grondgebied of

b op een schip dat de vlag van de Partij voert of

c op een vliegtuig dat conform de wetten van de Partij is geregistreerd of

d door een van haar staatsburgers of door een persoon die haar gewone verblijfplaats op haar grondgebied heeft.

2 Elke Partij treft de nodige wetgevende en andere maatregelen om haar bevoegdheid vast te leggen ten aanzien van elk misdrijf dat conform dit Verdrag is vastgelegd, wanneer het slachtoffer van het misdrijf een van haar staatsburgers of een persoon die haar gewone verblijfplaats op haar grondgebied heeft, is.

3 Elke Partij treft de nodige wetgevende en andere maatregelen om haar bevoegdheid vast te leggen elk misdrijf dat conform dit Verdrag is vastgelegd, wanneer de vermoedelijke dader op haar grondgebied aanwezig is en niet mag worden uitgeleverd aan een andere Partij omwille van zijn nationaliteit.

4 Elke lidstaat of de Europese Unie kan, op het moment van de ondertekening of van de indiening van zijn/haar ratificatie-, aanvaarding- of akte van bekrachtiging, in een aan de Secretaris-generaal van de Raad van Europa geadresseerde verklaring, vermelden dat hij/zij zich het recht voorbehoudt om de bevoegdheidsregels bepaald in paragraaf 1, lid d, en in paragraaf 2 van dit artikel niet toe te passen of enkel in specifieke gevallen of omstandigheden toe te passen.

5 Wanneer meerdere Partijen hun bevoegdheid opeisen ten aanzien van een vermoedelijk misdrijf dat conform dit Verdrag is vastgelegd, komen de betrokken Partijen desnoods overeen welke Partij het best in staat is om de vervolging in te stellen.

6 Onverminderd de algemene regels van het internationale recht sluit dit Verdrag geen enkele strafrechtelijke bevoegdheid uit die door een Partij wordt uitgeoefend conform haar nationale recht.

Artikel 11 – Aansprakelijkheid van rechtspersonen

1 Elke Partij treft de nodige wetgevende en andere maatregelen opdat rechtspersonen aansprakelijk kunnen worden gesteld voor de misdrijven vastgelegd door dit Verdrag, wanneer deze voor hun rekening worden gepleegd door elke natuurlijke persoon die individueel of als lid van een orgaan van deze rechtspersoon handelt of een leidinggevende functie uitoefent voor deze rechtspersoon op de volgende basis:

- a een vertegenwoordigingsbevoegdheid van de rechtspersoon;
- b een bevoegdheid om beslissingen namens de rechtspersoon te nemen;
- c een controlebevoegdheid binnen de rechtspersoon.

2 Naast de in paragraaf 1 beschreven gevallen treft elke Partij de nodige wetgevende en andere maatregelen om zich ervan te vergewissen dat een rechtspersoon aansprakelijk kan worden gesteld indien het ontbreken van toezicht of controle door een natuurlijke persoon vermeld in paragraaf 1 geleid heeft tot het plegen van een misdrijf vastgelegd conform dit Verdrag voor rekening van deze rechtspersoon door een natuurlijke persoon die onder haar gezag handelde.

3 In functie van de juridische principes van de Partij kan de aansprakelijkheid van een rechtspersoon strafrechtelijk, burgerrechtelijk of administratief zijn.

4 Deze aansprakelijkheid wordt vastgesteld onverminderd de strafrechtelijke aansprakelijkheid van de natuurlijke personen die het misdrijf hebben gepleegd.

Artikel 12 – Sancties en maatregelen

1 Elke Partij treft de nodige wetgevende en andere maatregelen opdat de misdrijven vastgelegd conform dit Verslag daadwerkelijke sancties tot gevolg hebben die proportioneel en afschrikkend zijn, met inbegrip van al dan niet strafrechtelijke geldelijke sancties, in functie van de ernst van het misdrijf. Voor misdrijven vastgelegd conform artikelen 5 en 6 en gepleegd door natuurlijke personen houden deze sancties vrijheidsstraffen in die tot het uitleveren kunnen leiden.

2 Elke Partij treft de nodige wetgevende en andere maatregelen opdat de rechtspersonen die volgens artikel 11 aansprakelijk worden gesteld, tot daadwerkelijke sancties veroordeeld kunnen worden, die proportioneel en afschrikkend zijn en die al dan niet strafrechtelijke geldelijke sancties inhouden, alsook eventueel andere maatregelen zoals:

- a het tijdelijke of definitieve verbod om een commerciële activiteit uit te oefenen;
- b het plaatsen onder gerechtelijke toezicht;
- c de gerechtelijke ontbinding.

3 Elke Partij treft de nodige wetgevende en andere maatregelen:

a om de inbeslagneming en de verbeurdverklaring mogelijk te maken:

i van de medische producten, werkzame stoffen, hulpstoffen, elementen, materialen en toebehoren, alsook van de goederen, documenten en andere materiële middelen gebruikt om de misdrijven te plegen die conform dit Verdrag zijn vastgelegd of om het plegen ervan te vergemakkelijken;

ii van de opbrengsten van deze misdrijven of van goederen ter waarde van deze opbrengsten ;

b om de vernietiging van de verbeurdverklarde medische producten, werkzame stoffen, hulpstoffen, elementen, materialen en toebehoren die het voorwerp uitmaken van een misdrijf vastgelegd conform dit Verslag, mogelijk te maken;

c om elke andere gepaste maatregel te nemen om het misdrijf te bestraffen en om toekomstige misdrijven te voorkomen.

Artikel 13 – Verzwarende omstandigheden

Elke Partij treft de nodige wetgevende en andere maatregelen opdat de volgende omstandigheden, voor zover ze geen constitutief bestanddeel van het misdrijf zelf uitmaken , conform de relevante bepalingen van het nationale recht kunnen worden beschouwd als verzwarende omstandigheden voor de bepaling van de straffen aangaande de misdrijven vastgelegd conform dit Verdrag:

a het misdrijf heeft geleid tot het overlijden van het slachtoffer of heeft zijn lichamelijke en geestelijke gezondheid aangetast;

b het misdrijf werd begaan door een persoon die misbruik maakt van het vertrouwen dat hij geniet in zijn hoedanigheid van vakman;

c het misdrijf werd begaan door een persoon die misbruik maakt van het vertrouwen dat ze geniet in haar hoedanigheid van fabrikant of leverancier;

d de misdrijven aangaande het leveren of het voorstel tot leveren werden gepleegd door grootschalige verdelingsmethodes te gebruiken zoals geïnformatiseerde systemen, met inbegrip van het internet;

e het misdrijf werd begaan in het kader van een criminele organisatie;

f de dader werd al veroordeeld voor soortgelijke misdrijven.

Artikel 14 – Vroegere veroordelingen

Elke Partij treft de nodige wetgevende en andere maatregelen om, bij het vastleggen van de straf, rekening te kunnen houden met vroegere definitieve veroordelingen uitgesproken door een andere Partij voor soortgelijke misdrijven.

Hoofdstuk III – Onderzoek, vervolging en procesrecht

Artikel 15 – Inleiding en voortzetting van de procedure

Elke Partij treft de nodige wetgevende en andere maatregelen opdat de onderzoeken of de vervolgingen inzake de misdrijven vastgelegd conform dit Verdrag niet afhankelijk zullen worden gemaakt van een klacht en opdat de procedure zal kunnen worden voortgezet indien de klacht wordt ingetrokken.

Artikel 16 – Strafrechtelijke onderzoeken

1 Elke Partij treft de nodige maatregelen opdat personen, eenheden of diensten belast met de strafrechtelijke onderzoeken gespecialiseerd zijn in de bestrijding van namaak van medische producten en soortgelijke misdrijven die een bedreiging vormen voor de volksgezondheid of opdat personen opgeleid worden in deze bestrijding, ook wat de financiële onderzoeken betreft. Deze eenheden of diensten moeten over gepaste middelen beschikken.

2 Elke Partij treft de nodige wetgevende en andere maatregelen om conform de principes van haar nationaal recht te garanderen dat de strafrechtelijke onderzoeken en vervolgingen inzake de misdrijven vastgelegd conform dit Verdrag efficiënt zijn, door desnoods de mogelijkheid te voorzien voor haar bevoegde autoriteiten om financiële of geheime operaties uit te voeren, leveringen onder toezicht en andere speciale onderzoekstechnieken te gebruiken.

Hoofdstuk IV – Samenwerking tussen de autoriteiten en informatie-uitwisseling

Artikel 17 – Nationale maatregelen inzake samenwerking en informatie-uitwisseling

1 Elke Partij treft de nodige wetgevende en andere maatregelen om te garanderen dat de vertegenwoordigers van de gezondheidsautoriteiten, de douane, de politie en andere bevoegde autoriteiten informatie uitwisselen en samenwerken conform het nationale recht om op een efficiënte manier de namaak van medische producten en soortgelijke misdrijven die een bedreiging vormen voor de volksgezondheid te voorkomen en te bestrijden.

2 Elke Partij streeft ernaar om de samenwerking tussen haar bevoegde autoriteiten en de commerciële en industriële sectoren te garanderen om de risico's inzake de namaak van medische producten en soortgelijke misdrijven die een bedreiging vormen voor de volksgezondheid te beheren.

3 Rekening houdend met de vereisten inzake de bescherming van persoonsgegevens treft elke Partij de nodige wetgevende en andere maatregelen om de volgende mechanismen in te voeren of te versterken:

a het ontvangen of verzamelen van informatie en gegevens, ook via contactpunten, op nationaal of lokaal niveau, in samenwerking met de privésector en de burger met het oog op het bestrijden van de namaak van medische producten en soortgelijke misdrijven die een bedreiging vormen voor de volksgezondheid;

b de terbeschikkingstelling van de informatie en gegevens verzameld door de gezondheidsautoriteiten, de douane, de politie en andere bevoegde autoriteiten, in het belang van de samenwerking tussen deze autoriteiten.

4 Elke Partij treft de nodige maatregelen opdat de personen, eenheden of diensten belast met de samenwerking en de informatie-uitwisseling daartoe opgeleid worden. Deze eenheden of diensten moeten over gepaste middelen beschikken.

Hoofdstuk V – Preventiemaatregelen

Artikel 18 – Preventiemaatregelen

1 Elke Partij treft de nodige wetgevende en andere maatregelen om de kwaliteitsvereisten en de veiligheidsvereisten van toepassing op medische producten vast te leggen.

2 Elke Partij treft de nodige wetgevende en andere maatregelen om de veilige verdeling van medische producten te garanderen.

3 Om de namaak van medische producten, werkzame stoffen, hulpstoffen, elementen, materialen en toebehoren te voorkomen, treft elke Partij de nodige maatregelen om onder andere te garanderen dat:

a gezondheidszorgbeoefenaars, leveranciers, politie- en douaneagenten, alsook de bevoegde regelgevende autoriteiten de nodige opleiding krijgen;
 b het grote publiek bewust wordt gemaakt en informatie rond nagemaakte medische producten krijgt;
 c de illegale levering van nagemaakte medische producten, werkzame stoffen, hulpstoffen, elementen, materialen en toebehoren wordt voorkomen.

Hoofdstuk VI – Beschermingsmaatregelen

Artikel 19 – Bescherming van de slachtoffers

Elke Partij treft de nodige wetgevende en andere maatregelen om de rechten en belangen van de slachtoffers te beschermen, onder andere:

- a door ervoor te zorgen dat de slachtoffers toegang krijgen tot de relevante informatie i.v.m. hun geval en de bescherming van hun gezondheid ;
- b door slachtoffers te helpen met hun herstel op lichamelijk, geestelijk en sociaal vlak;
- c door ervoor te zorgen dat haar nationale recht voor de slachtoffers het recht voorziet om een schadeloosstelling door de daders van de misdrijven te krijgen.

Artikel 20 – Statuut van de slachtoffers in strafrechtelijke onderzoeken en procedures

1 Elke Partij treft de nodige wetgevende en andere maatregelen om de rechten en belangen van de slachtoffers te beschermen in elk stadium van de strafrechtelijke onderzoeken en procedures, onder andere:

- a door ze te informeren over hun rechten en de diensten die ter beschikking zijn en, tenzij ze dat niet wensen, over de gevolgen gegeven aan hun klacht, de eventuele tenlasteleggingen, de vordering van het onderzoek of de procedure, hun rol in dit onderzoek of de procedure en de afloop van de zaak die hen betreft;
- b door hen toe te laten, conform de procedurele regels van het nationale recht, om te worden gehoord, bewijselementen in te dienen en de manier te kiezen waarop hun mening, behoeften en zorgen worden voorgesteld, rechtstreeks of via een tussenpersoon, en in rekening worden genomen;
- c door de gepaste ondersteuningsdiensten ter beschikking te stellen opdat hun rechten en belangen goed voorgesteld worden en in rekening genomen worden;
- d door concrete maatregelen te nemen om hun bescherming en die van hun familie en van getuigen à charge tegen intimidatie en represailles te verzekeren.

2 Elke Partij garandeert aan de slachtoffers dat ze vanaf hun eerste contact met de bevoegde autoriteiten toegang hebben tot de informatie over de relevante gerechtelijke en administratieve procedures.

3 Elke Partij ziet erop toe dat de slachtoffers die partij zijn in strafrechtelijke procedures toegang hebben tot rechtsbijstand, indien nodig kosteloos.

4 Elke Partij treft de nodige wetgevende en andere maatregelen opdat de slachtoffers van een misdrijf vastgelegd conform dit Verdrag en gepleegd op het grondgebied van een andere Partij dan deze waar de slachtoffers wonen, een klacht kunnen indienen bij de bevoegde autoriteiten van de lidstaat waarin ze verblijven.

5 Elke Partij voorziet via wetgevende en andere maatregelen en conform de voorwaarden van haar nationale recht in de mogelijkheid voor groepen, stichtingen, verenigingen, overheidsorganisaties of niet-gouvernementele organisaties de slachtoffers bij te staan en/of te helpen, indien ze daarmee akkoord gaan, tijdens de strafrechtelijke procedures i.v.m. de misdrijven vastgelegd conform dit Verdrag.

Hoofdstuk VII – Internationale samenwerking

Artikel 21 – Internationale samenwerking in strafzaken

1 De Partijen werken conform de bepalingen van dit Verdrag zoveel mogelijk samen aan de onderzoeken en procedures i.v.m. de misdrijven vastgelegd conform dit Verdrag, ook via inbeslagneming en verbeurdverklaring, in toepassing van de relevante internationale en regionale instrumenten ter zake, van regelingen gebaseerd op uniforme of wederzijdse wetgevingen en van hun nationale recht.

2 De Partijen werken zoveel mogelijk samen volgens de relevante internationale, regionale en bilaterale verdragen van toepassing inzake uitlevering en wederzijdse rechtshulp in strafzaken wat de misdrijven vastgelegd conform dit Verdrag betreft.

3 Indien een Partij die uitlevering of wederzijdse rechtshulp in strafzaken afhankelijk stelt van het bestaan van een verdrag, een verzoek om uitlevering of wederzijdse rechtshulp in strafzaken ontvangt van een andere Partij waarmee zij geen uitleveringsverdrag heeft gesloten, mag ze, in volle naleving van haar verplichtingen die voortvloeien uit het internationale recht en onder voorbehoud van de voorwaarden voorzien in het nationale recht van de Partij op wie een beroep wordt gedaan, dit Verdrag beschouwen als wettelijke basis voor de uitlevering of de wederzijdse rechtshulp in strafzaken voor de misdrijven vastgelegd conform dit Verdrag.

Artikel 22 – Internationale samenwerking met het oog op preventie en andere administratieve maatregelen

1 De Partijen werken samen aan de bescherming en bijstand van de slachtoffers.

2 Onverminderd de bestaande interne aangiftesystemen, duiden de Partijen een nationaal contactpunt aan dat belast is met het doorgeven en ontvangen van verzoeken om informatie- en/of tot samenwerking in verband met de bestrijding van de namaak van medische producten en soortgelijke misdrijven die een bedreiging vormen voor de volksgezondheid.

3 Elke Partij streeft ernaar om in voorkomend geval de preventie en de bestrijding van de namaak van medische producten en van soortgelijke misdrijven die een bedreiging vormen voor de volksgezondheid te integreren in programma's voor ontwikkelingssamenwerking ingevoerd in het belang van derde landen.

Hoofdstuk VIII – Toezichtsmechanisme

Artikel 23 – Comité van de Partijen

1 Het Comité van de Partijen bestaat uit vertegenwoordigers van de Partijen bij dit Verdrag.

2 Het Comité van de Partijen wordt samengeroepen door de Secretaris-generaal van de Raad van Europa. Zijn eerste vergadering moet plaatsvinden binnen een termijn van één jaar vanaf het van kracht worden van dit Verdrag voor de tiende ondertekenaar die het geratificeerd heeft. Daarna zal het Comité vergaderen op aanvraag van de Secretaris-generaal of van tenminste een derde van de Partijen.

3 Het Comité van de Partijen stelt zijn huishoudelijk reglement zelf op.

4 Het Comité van de Partijen wordt bijgestaan door de Secretaris van de Raad van Europa in de uitoefening van zijn functies.

5 Een verdragspartij die geen lid is van de Raad van Europa draagt bij tot de financiering van het Comité van de Partijen volgens de regels te bepalen door het Comité van Ministers nadat deze Partij werd geraadpleegd.

Artikel 24 – Andere vertegenwoordigers

1 De Parlementaire Vergadering van de Raad van Europa, de Europese Commissie voor strafrechtelijke vraagstukken (CDPC) en de andere bevoegde intergouvernementele of wetenschappelijke comités van de Raad van Europa duiden elk een vertegenwoordiger aan in het Comité van de Partijen om bij te dragen tot een multisectorale en multidisciplinaire aanpak.

2 Het Comité van Ministers mag andere instellingen van de Raad van Europa uitnodigen om een vertegenwoordiger in het Comité van de Partijen aan te duiden nadat het Comité werd geraadpleegd.

3 Vertegenwoordigers van relevante internationale instellingen kunnen worden toegelaten als waarnemers in het Comité van de Partijen volgens de procedure bepaald krachtens de relevante regels van de Raad van Europa.

4 Vertegenwoordigers van relevante officiële instellingen van de Partijen kunnen worden toegelaten als waarnemers in het Comité van de Partijen volgens de procedure bepaald krachtens de relevante regels van de Raad van Europa.

5 Vertegenwoordigers van het maatschappelijk middenveld, onder andere van niet-gouvernementele organisaties kunnen worden toegelaten als waarnemers in het Comité van de Partijen volgens de procedure bepaald krachtens de relevante regels van de Raad van Europa.

6 Een evenwichtige vertegenwoordiging van de verschillende sectoren en disciplines moet worden gegarandeerd bij de benoeming van de vertegenwoordigers, in toepassing van paragrafen 2 tot 5.

7 De vertegenwoordigers aangeduid krachtens voormelde paragrafen 1 tot 5 nemen zonder stemrecht deel aan de vergaderingen van het Comité van de Partijen.

Artikel 25 – Functies van het Comité van de Partijen

1 Het Comité van de Partijen ziet toe op de toepassing van dit Verdrag. Het huishoudelijk reglement van het Comité van de Partijen bepaalt de evaluatieprocedure voor de invoering van dit Verdrag via een multisectoriële en multidisciplinaire aanpak.

2 Het Comité van de Partijen vergemakkelijkt ook de verzameling, de analyse en de uitwisseling van informatie, ervaring en goede praktijken tussen de lidstaten teneinde hun bekwaamheid inzake het voorkomen en bestrijden van namaak van medische producten en soortgelijke misdrijven die een bedreiging vormen voor de

volksgezondheid te versterken. Het Comité kan een beroep doen op de bekwaamheid van andere relevante comités en instellingen van de Raad van Europa.

3 Het Comité van de Partijen wordt ook in voorkomend geval belast met:

a het vergemakkelijken van de concrete invoering en het concrete gebruik van dit Verdrag, onder andere door elk probleem dat zou kunnen rijzen en de gevolgen van elke verklaring of elk voorbehoud ten opzichte van dit Verdrag te identificeren;

b het formuleren van een advies op elke vraag in verband met de toepassing van dit Verdrag en het vergemakkelijken van de informatie-uitwisseling rond de belangrijke juridische, politieke of technische ontwikkelingen;

c het richten van specifieke aanbevelingen aan de Partijen inzake de invoering van dit Verdrag.

4 De Europese Commissie voor strafrechtelijke vraagstukken (CDPC) wordt regelmatig op de hoogte gehouden van de activiteiten vermeld in paragrafen 1, 2 en 3 van dit artikel.

Hoofdstuk IX – Verhouding tot andere internationale instrumenten

Artikel 26 – Verhouding tot andere internationale instrumenten

1 Dit Verdrag doet geen afbreuk aan de rechten en verplichtingen die voortvloeien uit bepalingen van andere internationale instrumenten waaraan de Partijen in dit Verdrag deelnemen of zullen deelnemen, en die bepalingen in verband met materies geregeld door dit Verdrag inhouden.

2 De Partijen in dit Verdrag zullen onder elkaar bilaterale of multilaterale overeenkomsten kunnen sluiten aangaande de onderwerpen geregeld door dit Verdrag teneinde de bepalingen van dit Verdrag te vervolledigen of te versterken of om de toepassing van de principes die ze bevestigt te vergemakkelijken.

Hoofdstuk X – Amendementen aan het Verdrag

Artikel 27 – Amendementen

1 Elk amendement van dit Verdrag voorgesteld door een Partij moet worden medegedeeld aan de Secretaris-generaal van de Raad van Europa en door hem worden doorgestuurd naar de Partijen, naar de lidstaten van de Raad van Europa, naar de niet-lidstaten die betrokken waren bij het opmaken van dit Verdrag of die het statuut van waarnemer bij de Raad van Europa hebben, naar de Europese Unie en naar elke Staat die werd uitgenodigd om dit Verdrag te ondertekenen.

2 Elk amendement voorgesteld door een Partij wordt medegedeeld aan de Europese Commissie voor strafrechtelijke vraagstukken (CDPC) en aan de andere bevoegde intergouvernementele of wetenschappelijke comités van de Raad van Europa, die hun adviezen over het voorgestelde amendement mededelen aan het Comité van de Partijen.

3 Het Comité van Ministers bestudeert het voorgestelde amendement en het advies van het Comité van de Partijen en kan vervolgens het amendement goedkeuren.

4 De tekst van elk amendement goedgekeurd door het Comité van Ministers conform paragraaf 3 van dit artikel zal worden medegedeeld aan de Partijen met het oog op zijn goedkeuring.

5 Elk amendement dat conform paragraaf 3 van dit artikel is goedgekeurd, treedt in werking de eerste dag van de maand die volgt op het verstrijken van een periode van één maand na de datum waarop alle Partijen de Secretaris-generaal geïnformeerd hebben dat ze het amendement goedkeuren.

Hoofdstuk XI – Slotbepalingen

Artikel 28 – Ondertekening en inwerkingtreding

1 Dit Verdrag wordt ter ondertekening voorgelegd aan de lidstaten van de Raad van Europa, de Europese Unie en de niet-lidstaten die betrokken waren bij het opmaken van dit Verdrag of die het statuut van waarnemer bij de Raad van Europa hebben. Het wordt ook ter ondertekening voorgelegd aan elke andere niet-lidstaat van de Raad van Europa op voorstel van het Comité van Ministers. De beslissing om een niet-lidstaat uit te nodigen om dit Verdrag te ondertekenen, wordt genomen bij de meerderheid voorzien in artikel 20.d van het statuut van de Raad van Europa en bij eenstemmigheid van de vertegenwoordigers van de contracterende lidstaten die in het Comité van Ministers kunnen zetelen. Deze beslissing wordt genomen na het eenstemmige akkoord van de andere lidstaten/de Europese Unie die hun goedkeuring hebben uitgedrukt om door dit Verdrag te worden gebonden.

2 Dit Verdrag wordt ter ratificatie, aanvaarding of goedkeuring voorgelegd. De akte van ratificatie, aanvaarding of goedkeuring moeten worden ingediend bij de Secretaris-generaal van de Raad van Europa.

3 Dit Verdrag treedt in werking de eerste dag van de maand die volgt op de maand van verstrijking van de periode van drie maanden na de datum waarop vijf ondertekenaars, waaronder minstens drie lidstaten van de Raad van Europa hun toestemming hebben gegeven om conform de bepalingen van de vorige paragraaf te worden gebonden door dit Verdrag.

4 Voor elke Staat of de Europese Unie die later zijn toestemming geeft om door dit Verdrag te worden gebonden, zal dit Verdrag voor hem in werking treden de eerste dag van de maand die volgt op het verstrijken van een periode van drie maanden na indiening van zijn/haar akte van bekrachtiging, aanvaarding of goedkeuring.

Artikel 29 – Territoriale toepassing

1 Elke lidstaat of de Europese Unie kan, bij het ondertekenen of het indienen van zijn/haar akte van ratificatie, aanvaarding of goedkeuring, het/de grondgebied(en) bepalen waarop dit Verdrag van toepassing zal zijn.

2 Elke Partij kan nadien op elk ogenblik, via een aan de Secretaris-generaal van de Raad van Europa geadresseerde verklaring, de toepassing van dit Verdrag uitbreiden naar elk ander grondgebied vermeld in de verklaring en waarvan ze de internationale betrekkingen uitvoert of waarvoor ze bevoegd is om bepalingen vast te leggen. Dit Verdrag treedt in werking op dit grondgebied de eerste dag die volgt op de maand na het verstrijken van een periode van drie maanden na de ontvangstdatum van de verklaring door de Secretaris-generaal.

3 Elke verklaring gemaakt in toepassing van de vorige twee paragrafen kan, rekening houdend met het grondgebied vermeld in de verklaring, worden ingetrokken door kennisgeving gericht aan de Secretaris-generaal van de Raad van Europa. De intrekking treedt in werking de eerste dag van de maand die volgt op het verstrijken van de periode van drie maanden na de ontvangstdatum van de kennisgeving door de Secretaris-generaal.

Artikel 30 – Voorbehoud

1 Er wordt geen voorbehoud aanvaard ten opzichte van de bepalingen van dit Verdrag behalve degene die uitdrukkelijk voorzien zijn.

2 Elke Partij die een voorbehoud heeft geformuleerd, kan op elk ogenblik dit voorbehoud gedeeltelijk of volledig intrekken door een kennisgeving te richten naar de Secretaris-generaal van de Raad van Europa. De intrekking treedt in werking op de ontvangstdatum van de kennisgeving door de Secretaris-generaal.

Artikel 31 – Minnelijke schikking

Het Comité van de Partijen zal in nauwe samenwerking met de Europese Commissie voor strafrechtelijke vraagstukken (CDPC) en de andere bevoegde intergouvernementele of wetenschappelijke comités van de Raad van Europa de toepassing van dit Verdrag opvolgen en zal desnoods de minnelijke schikking van alle toepassingsmoeilijkheden bevorderen.

Artikel 32 – Opzegging

1 Elke Partij kan op elk ogenblik dit Verdrag opzeggen door een kennisgeving te richten aan de Secretaris-generaal van de Raad van Europa.

2 De opzegging treedt in werking de eerste dag van de maand die volgt op de maand na het verstrijken van de periode van drie maanden na de ontvangstdatum van de kennisgeving door de Secretaris-generaal.

Artikel 33 – Kennisgeving

De Secretaris-generaal van de Raad van Europa zal aan de Partijen, de lidstaten van de Raad van Europa, de niet-lidstaten die betrokken waren bij het opmaken van dit Verdrag of die het statuut van waarnemer bij de Raad van Europa hebben, de Europese Unie en elke Staat die werd uitgenodigd om dit Verdrag te ondertekenen conform de bepalingen van artikel 28 kennis geven van:

- a elke ondertekening;
- b de indiening van elke akte van bekrachtiging, aanvaarding of goedkeuring;
- c elke datum van inwerkingtreding van dit Verdrag conform artikel 28;
- d elk amendement goedgekeurd conform artikel 27, alsook de datum van inwerkingtreding van dit amendement;
- e elk voorbehoud uitgedrukt conform artikelen 5, 6, 7, 9 en 10 en elke intrekking van een voorbehoud uitgevoerd conform artikel 30;
- f elke opzegging uitgevoerd conform de bepalingen van artikel 32;
- g elke andere handeling, kennisgeving of mededeling i.v.m. dit Verdrag.

Daarom hebben behoorlijk gerechtigde ondergetekenden dit Verdrag ondertekend.

Gedaan te Moskou, op 28 oktober 2011, in het Frans en in het Engels, waarbij beide teksten evenveel geldig zijn, in een enkel exemplaar dat wordt gevoegd bij de archieven van de Raad van Europa. De Secretaris-generaal van de Raad van Europa zal een voor eensluidend afschrift kopie mededelen aan elke lidstaat van de Raad van Europa, aan de niet-lidstaten die betrokken waren bij het opmaken van dit Verdrag of die het statuut van waarnemer bij de Raad van Europa hebben, aan de Europese Unie en aan elke andere Staat die werd uitgenodigd om dit Verdrag te ondertekenen.



Série des traités du Conseil de l'Europe - n° 211

Convention du Conseil de l'Europe
sur la contrefaçon des produits médicaux
et les infractions similaires
menaçant la santé publique

Moscou, 28.X.2011

*Texte corrigé conformément à la décision du Comité des Ministres
(1151^e réunion des Délégués des Ministres, 18-19 septembre 2012)*

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° 5), la Charte sociale européenne (1961, STE n° 35), la Convention relative à l'élaboration d'une Pharmacopée européenne (1964, STE n° 50) et son protocole (1989, STE n° 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° 164) et ses Protocoles additionnels (1998, STE n° 168, 2002, STE n° 186, 2005, STCE n° 195, 2008, STCE n° 203) et la Convention sur la cybercriminalité (2001, STE n° 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 prévoie 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.

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.