LIGJ
Nr. 18/2016

PËR RATIFIKIMIN E KONVENTËS SË KËSHILLIT TË EVROPËS "PËR FALSIFIKIMIN E PRODUKTEVE MJEKËSORE DHE KRIME TË NGJASHME, QË PËRBËJNË KËRCËNIM PËR SHËNDETIN PUBLIK"

Në mbështetje të neneve 78, 83, pika 1, dhe 121, pika 1, të Kushtetutës, me propozimin e Këshillit të Ministrave,

KUVENDI
I REPUBLIKËS SË SHQIPËRISË

VENDOSI:

Neni 1

Ratifikohet konventa e Këshillit e Evropës "Për falsifikimin e produkteve mjekësore dhe krime të ngjashme, që përbëjnë kërcënim për shëndetin publik", bërë në Moskë më 28 tetor 2011, sipas tekstit bashkëlidhur këtij ligji.

Neni 2

Ky ligj hyn në fuqi 15 ditë pas botimit në Fletoren Zyrtare.

Miratuar në datën 10.3.2016

Shpallur me dekretin nr. 9474, datë 24.3.2016, të Presidentit të Republikës së Shqipërisë, Bujar Nishani

KONVENTA E KËSHILLIT TË EVROPËS
MBI FALSIFIKIMIN E PRODUKTEVE MJEKËSORE DHE KRIME TË NGJASHME TË CILAT PËRBËJNË KËRCËNIM PËR SHËNDETIN PUBLIK
MOSKË, 28.X.2011

Teksti është korrigjuar në përputhje me vendimin e Këshillit të Ministrave (takimi i 1151-të i zëvendësministrave, 18–19 shtator 2012).

Parathënie

Shtetet anëtare të KE-së dhe nënshkrues të tjerë të kësaj Konvente, duke marrë parasysh se qëllimi i KE-së është të ketë një harmoni sa më të mirë ndërmjet anëtarëve të tij,

duke marrë parasysh se falsifikimi i produkteve mjekësore dhe krimeve të ngjashme nga natyra e tyre rrezikojnë seriozisht shëndetin publik,

duke rikujtuar Planin e Veprimit të Samitit të Tretë të Krerëve të Shteteve dhe Qeverive të KE-së (Varshavë, 16–17 maj 2005), i cili rekomandon zhvillimin e masave për të forcuar sigurinë e shtetasve evropianë,

duke pasur parasysh Deklaratën Universale mbi të Drejtat e Njeriut, të shpallur nga Asambleja e Përgjithshme e Shteteve të Bashkuara, më 10 dhjetor 1948, Konventën për Mbrojtjen e të Drejtave të Njeriut dhe Liritë Themelore (1950, ETS nr. 5), Kartën Sociale Evropiane (1961, ETS nr. 35), Konventën mbi Hartimin e një Farmakopea Evropiane (1964, ETS nr. 50) dhe protokollin e saj (1989, ETS nr. 134), Konventën për Mbrojtjen e të Drejtave të Njeriut dhe Dinjitetin e Qenieve Njerëzore në lidhje me Aplikimin e Biologjisë dhe Mjekësisë: Konventën për të Drejtat e Njeriut dhe Biomjekësinë (1977, ETS nr. 164), Protokolli Shtesë i saj (1998, ETS nr. 168, 2002, ETS nr. 186, 2005, CETS nr. 195, 2008, CETS nr. 203), Konventën për Krimet Kompjuterike (2001, ETS nr. 185),

gjithashtu, duke pasur parasysh punën tjetër shumë të rëndësishme të Këshillit të Evropës, veçanërisht vendimet e Komitetit të Ministrave dhe punimet e Asamblesë Parlamentare, në

mënyrë të veçantë Rezolutën në lidhje më rolin e farmacistit në kuadër të sigurimit shëndetësor, përgjigjet e miratuara nga Komiteti i Ministrave, më 6 prill 2005 dhe më 26 shtator 2007, përkatësisht në lidhje me Rekomandimet e Asamblesë Parlamentare 1673 (2004), "Mbi falsifikimin, problemet dhe zgjidhjet" dhe 1794(2007), "Mbi cilësinë e barnave në Evropë", si edhe programe të rëndësishme të ndërmarra nga KE-ja,

duke pasur parasysh mjete dhe programe të tjera përkatëse ndërkombëtare ligjore, të realizuara nga Organizata Botërore e Shëndetësisë, në veçanti punën e grupit IMPACT dhe të Bashkimit Evropian, si dhe në forumin G8,

të vendosur për të kontribuar në mënyrë efektive për qëllimin e përbashkët të luftës së krimit që përfshijnë produkte mjekësore dhe krime të ngjashme, të cilat përbëjnë rrezik për shëndetin publik, duke paraqitur sanksione penale të reja në lidhje me këto vepra penale,

duke marrë parasysh se qëllimi kryesor i kësaj Konvente është parandalimi dhe luftimi i rreziqeve të shëndetit publik, duke i dhënë efekt dispozitave të Konventës në lidhje me të drejtën penale materiale, duhet kryer duke pasur parasysh qëllimin e saj dhe parimin e proporcionalitetit,

duke marrë parasysh se kjo Konventë nuk kërkon të trajtojë çështjet në lidhje me të drejtat e pronësisë intelektuale,

duke marrë në konsideratë nevojën për të përgatitur një instrument ndërkombëtar i cili përqendrohet në aspektet e parandalimit, mbrojtjes së viktimave dhe tek e drejta penale në luftimin me të gjitha mënyrat të falsifikimit të produkteve mjekësore dhe krime të ngjashme që paraqesin rrezik për shëndetin publik, dhe i cili krijon një mekanizëm specifik ndjekjeje,

duke pranuar se që të luftohet në mënyrë efikase kërcënimi global i cili rrjedh nga falsifikimi i produkteve mjekësore dhe krimeve të ngjashme, duhet të inkurajohet një bashkëpunim i ngushtë ndërkombëtar ndërmjet shteteve anëtare të Këshillit të Evropës dhe shteteve joanëtare,

kanë rënë dakord si më poshtë:

KAPITULLI I
OBJEKTIVAT DHE QËLLIMI, PARIMI I MOSDISKRIMINIMIT, OBJEKTI, PËRKUFIZIMET

Neni 1
Objektivi dhe qëllimi

1. Qëllimi i kësaj Konvente është parandalimi dhe lufta kundër kërcënimeve të shëndetit publik duke:

a) parashikuar akte të tilla si vepra penale;

b) mbrojtur të drejtat e viktimave të veprave penale të përcaktuara sipas kësaj Konvente;

c) nxitur bashkëpunimin kombëtar dhe ndërkombëtar.

2. Në mënyrë që të garantohet zbatimi efektiv i këtyre dispozitave nga Palët, kjo Konventë vendos një mekanizëm specifik ndjekës.

Neni 2
Parimi i mosdiskriminimit

Zbatimi i këtyre dispozitave të kësaj Konvente nga Palët, në veçanti gëzimi i masave për të mbrojtur të drejtat e viktimave, duhet të sigurohet pa asnjë diskriminim, për shkaqe të tilla si: gjinia, raca, ngjyra, gjuha, mosha, feja, politika ose çdo opinion tjetër, origjina kombëtare dhe sociale, përkatësia në një pakicë kombëtare, prona, lindja, orientimi seksual, gjendja shëndetësore,

aftësia e kufizuar ose ndonjë status tjetër.

Neni 3

Objekti

Kjo Konventë trajton nëse produktet mjekësore janë të mbrojtura sipas së drejtës së pronës intelektuale ose jo, ose nëse ato janë të përgjithshme ose jo, duke përfshirë elementet ndihmëse që caktohen të përdoren së bashku me pajisjet mjekësore, si dhe substancat aktive, inaktive, pjesët dhe materialet e caktuara për t'u përdorur gjatë prodhimit të produkteve mjekësore.

Neni 4

Përkufizimet

Për qëllimet e kësaj Konvente:

a) termi "produkt mjekësor" ka kuptimin e produkteve mjekësore dhe pajisjeve mjekësore;

b) termi "produkt" ka kuptimin e ilaçeve për njerëzit dhe përdorim veterinar, të cilat mund të jenë:

i) çdo substancë apo kombinim përmes substancave të cilat paraqesin veti të tilla që mund të trajtojnë apo parandalojnë sëmundjet te njerëzit apo kafshët;

ii) çdo substancë apo kombinim substancash të cilat ndoshta mund të përdoren apo administrohen te qenie njerëzore apo kafshë ose me synim rikthimin, korrigjimin ose modifikimin e funksioneve psikologjike nëpërmjet eksperi-mentimit farmakologjik, veprimeve metabolike ose imunologjike, ose kryerjes së një diagno-stikimi mjekësor;

iii) hetimi i një produkti mjekësor;

c) termi "substanca aktive" ka kuptimin se çdo substancë apo përzierje substancash të cilat caktohen për t'u përdorur gjatë përpunimit të një produkti mjekësor, dhe që kur përdoren në prodhimin e një produkti mjekësor, bëhen një përbërës aktiv i produktit mjekësor;

d) termi "substancë inaktive" ka kuptimin e çdo substance e cila nuk është substancë aktive ose një produkt mjekësor i përfunduar, por është pjesë e përbërjes së një produkti mjekësor për njerëzit ose veterinarinë dhe i rëndësishëm për integritetin e produktit të përfunduar;

e) termi "pajisje mjekësore" ka kuptimin e çdo mjeti, aparature, aplikimi, softueri, materiali apo çdo artikull tjetër, qoftë i përdorur vetëm apo në kombinim, duke përfshirë dhe softuerin, të caktuara nga prodhuesi për t'u përdorur veçanërisht për diagnostikime dhe/ose qëllime terapeutike dhe të nevojshme për aplikimin përkatës, të caktuara nga prodhuesi për t'u përdorur për qeniet njerëzore për qëllimet e:

i) diagnozës, parandalimit, monitorimit, trajtimit apo lehtësimit të sëmundjes;

ii) i diagnozës, parandalimit, monitorimit, trajtimit, lehtësimit apo kompensimit për një dëmtim apo handikap;

iii) hetimit, zëvendësimit ose modifikimit të anatomisë ose një procesi fiziologjik;

iv) kontrollit të konceptimit,

dhe që nuk arrin qëllimet e tij kryesore në ose mbi trupin e njeriut me anë të farmakologjisë, masave imunologjike ose metabolike, por mund të ndihmohet në funksionin e tij nga masa të tilla;

f) termi "pajisje" ka kuptimin e një artikulli, i cili edhe pse nuk është një pajisje mjekësore, është caktuar nga prodhuesi për t'u përdorur së bashku me një pajisje mjekësore në mënyrë që ta mundësojë atë për t'u përdorur në përputhje me përdorimin e pajisjeve mjekësore, të vendosur nga prodhuesi i pajisjes;

g) termat "pjesë" dhe "materiale" kanë kuptimin e të gjitha pjesëve dhe materialeve të konstruktuara dhe të planifikuara për t'u përdorur për pajisje mjekësore dhe që janë të nevojshme për integritetin e tyre;

h) termi "dokument" ka kuptimin e çdo dokumenti të lidhur me një produkt mjekësor, një substancë aktive, inaktive, pjesë apo një pajisje, duke përfshirë paketimin, etiketimin, udhëzimet e

përdorimit, certifikatën e origjinës apo çdo certifikatë tjetër shoqëruese ose drejtpërdrejt të lidhur me prodhimin dhe/ose shpërndarjen.

i) termi "prodhim" ka kuptimin:

i) në lidhje me një produkt mjekësor, çdo pjesë të procesit të prodhimit të një produkti mjekësor, ose një substancë aktive ose inaktive të një produkti të tillë, ose mbartja e produktit mjekësor me substanca aktive ose inaktive në gjendjen përfundimtare;

ii) në lidhje me një pajisje mjekësore, çdo pjesë e procesit të prodhimit të pajisjeve mjekësore, si dhe pjesët apo materialet e një pajisjeje të tillë, duke përfshirë edhe projektimin e pajisjes, pjesët e materialit, ose mbartja e produktit mjekësor, pjesët ose materialet në gjendjen e tyre përfundimtare;

iii) në lidhje me një pajisje, çdo pjesë e procesit të prodhimit të pajisjes, duke përfshirë projektimin e pajisjes ose mbartjen e pajisjes në gjendjen e tij përfundimtare;

j) termi "falsifikim" ka kuptimin e një përfaqësimi të rremë në lidhje me një identitet apo burim;

k) termi "viktimë" ka kuptimin e çdo personi fizik që pëson efektet negative fizike apo psikologjike si pasojë e përdorimit të një produkti mjekësor të falsifikuar ose një produkti mjekësor të prodhuar, të vendosur në treg pa autorizim ose pa qenë në përputhje me kërkesat e parashtruara në nenin 8.

KAPITULLI II
E DREJTA PENALE MATERIALE

Neni 5
Prodhimi i falsifikuar

1. Çdo Palë do të marrë masat e nevojshme legjislative dhe masa të tjera për të konsideruar si vepra penale sipas ligjit të saj të brendshëm, prodhimin e qëllimshëm të produkteve mjekësore të falsifikuara, substancat aktive, substancat inaktive, pjesët, materialet dhe elementet ndihmëse.

2. Në lidhje me produktet mjekësore dhe sipas rastit, pajisjet mjekësore, substancat aktive dhe inaktive, paragrafi 1 do të zbatohet, gjithashtu, për çdo falsifikim të tyre.

3. Çdo shtet apo Bashkimi Evropian, në kohën e nënshkrimit apo kur depozitojnë instrumentin e tyre të ratifikimit, pranimit apo miratimit, nëpërmjet një deklarate drejtuar Sekretarit të Përgjithshëm të Këshillit të Evropës, mund të deklarojë se ka të drejtën për të mos aplikuar apo aplikuar vetëm në raste apo kushte specifike të paragrafit 1, në lidhje me substancat inaktive, pjesët dhe materialet, dhe paragrafit 2 në lidhje me substancat inaktive.

Neni 6
Furnizimi, ofrimi për furnizim dhe trafikimi i objekteve të falsifikuara

1. Çdo Palë do të marrë masat e nevojshme legjislative dhe masa të tjera për të konsideruar si vepër penale në përputhje me ligjin e tyre të brendshëm, kur kryhet qëllimisht, furnizimin apo ofrimin e furnizimit, duke përfshirë ndërmjetësimin, trafikimin, duke përfshirë dhe ruajtjen, importin dhe eksportin e produkteve mjekësore, të substancave aktive, substancave inaktive, pjesëve, materialeve dhe elementeve ndihmëse.

2. Çdo shtet apo Bashkimi Evropian, në kohën e nënshkrimit apo kur depozitojnë instrumentin e tyre të ratifikimit, pranimit apo miratimit, nëpërmjet një deklarate drejtuar Sekretarit të Përgjithshëm të Këshillit të Evropës, mund të deklarojë se ka të drejtën për të mos aplikuar apo aplikuar vetëm në rastet apo kushtet specifike, të paragrafit 1, në lidhje me substancat inaktive, pjesët dhe materialet.

Neni 7
Falsifikimi i dokumenteve

1. Çdo Palë do të marrë masat e nevojshme legjislative apo masa të tjera për të konsideruar si vepër penale në përputhje me ligjin e saj të brendshëm, falsifikimin e dokumenteve apo modifikimin e dokumenteve, kur kryhet qëllimisht.

2. Çdo shtet apo Bashkimi Evropian, në kohën e nënshkrimit apo kur depozitojnë instrumentin e tyre të ratifikimit, pranimit apo miratimit, nëpërmjet një deklarate drejtuar Sekretarit të Përgjithshëm të Këshillit të Evropës, mund të deklarojë se ka të drejtën për të mos aplikuar apo aplikuar vetëm në rastet apo kushtet specifike, të paragrafit 1, në lidhje me substancat inaktive, pjesët dhe materialet.

Neni 8

Krime të ngjashme që paraqesin kërcënim për shëndetin publik

Çdo Palë do të marrë masat e nevojshme legjislative dhe masa të tjera për të përcaktuar si vepra penale, në përputhje me ligjin e saj të brendshëm të saj, nëse një aktivitet i tillë nuk parashikohet nga nenet 5, 6 dhe 7:

a) prodhimin, magazinimin për furnizim, importimin apo eksportimin, furnizimin, ofrimin e furnizimit apo vendosjen në tregun e:

i) produkteve mjekësore pa autorizim kur një autorizim i tillë është i nevojshëm në përputhje me ligjin e brendshëm të Palës; apo

ii) pajisjeve mjekësore pa qenë në përputhje me kërkesat në pajtim, kur një pajtim i tillë kërkohet në përputhje me ligjin e brendshëm të Palës;

b) përdorimi për tregtim i dokumenteve origjinale jashtë qëllimit të tyre në kuadër të zinxhirit të furnizimit të produkteve ligjore mjekësore, siç përcaktohet në ligjin e brendshëm të Palës.

Neni 9

Ndihma apo nxitja dhe tentativa

1. Çdo Palë do të marrë masat legjislative dhe masa të tjera për të përcaktuar si vepra penale, kur është e kryer qëllimisht, ndihmën apo nxitjen për kryerjen e një prej veprave të përcaktuara në përputhje me këtë Konventë.

2. Çdo Palë do të marrë masat legjislative dhe masa të tjera për ta përcaktuar si vepër penale tentativën e qëllimshme për të kryer një nga veprat penale të përcaktuara në përputhje me këtë Konventë.

3. Çdo shtet apo Bashkimi Evropian, në kohën e nënshkrimit apo kur depozitojnë instrumentin e tyre të ratifikimit, pranimit apo miratimit, me anë të një deklarate të drejtuar Sekretarit të Përgjithshëm të Këshillit të Evropës, mund të deklarojë se ka të drejtën për të mos u aplikuar apo aplikuar vetëm në raste apo kushte specifike, paragrafi 2, për veprat penale të përcaktuara në përputhje me nenet 7 dhe 8.

Neni 10

Juridiksioni

1. Çdo Palë do të marrë masat legjislative dhe masa të tjera për të përcaktuar juridiksionin mbi çdo vepër penale të përcaktuar në përputhje me këtë Konventë, kur vepra penale është kryer:

a) në territorin e saj; apo

b) në bordin një anije që mban flamurin e asaj Pale; apo

c) në bordin e një mjeti fluturues të regjistruar në përputhje me ligjin e asaj Pale; apo

d) nga një nga shtetasit apo nga një person me qëndrim të përhershëm në territorin e saj.

2. Çdo Palë do të marrë masat legjislative dhe masa të tjera për të përcaktuar juridiksionin mbi çdo vepër penale të përcaktuar në përputhje me këtë Konventë, kur viktima e veprës penale është shtetas me qëndrim të përhershëm në territorin e saj.

3. Çdo Palë do të marrë masat legjislative dhe masa të tjera për të përcaktuar juridiksionin mbi çdo vepër penale në përputhje me këtë Konventë, kur personi i dyshuar është i pranishëm në territorin e saj dhe nuk mund të ekstradohet te ndonjë Palë tjetër për shkak të kombësisë së tij apo të saj.

4. Çdo shtet apo Bashkimi Evropian, në kohën e nënshkrimit apo kur depozitojnë instrumentin e tyre të ratifikimit, pranimit apo miratimit, me anë të një deklarate të drejtuar Sekretarit të

Përgjithshëm të Këshillit të Evropës, mund të deklarojë se ka të drejtën për të mos aplikuar apo aplikuar vetëm në rastet apo kushtet specifike, rregullat e legjislacionit të përcaktuara në paragrafin 1, nënparagrafi "d", dhe paragrafi 2 i këtij neni.

5. Kur më shumë se një Palë pretendon juridiksion mbi një vepër penale të përcaktuar në përputhje me këtë Konventë, Palët e interesuara do të konsultohen, kur është e përshtatshme, me qëllim që të përcaktohet juridiksioni më i përshtatshëm për ndjekje penale.

6. Pa cenuar rregullat e përgjithshme të së drejtës ndërkombëtare, kjo Konventë nuk do të përjashtojë asnjë juridiksion penal të ushtruar nga një Palë në përputhje me ligjin e saj të brendshëm.

Neni 11

Përgjegjësia e personave juridikë

1. Çdo Palë do të marrë masa legjislative dhe masa të tjera për të garantuar që personat juridikë mund të jenë përgjegjës për veprat penale të përcaktuara në përputhje me këtë Konventë, kur kryhen për përfitimin e tyre nga çdo person fizik që vepron individualisht apo si pjesë e një organi të një personi juridik, i cili ka një pozicion drejtues brenda tij, i bazuar në:

a) fuqinë e përfaqësimit të një personi juridik;

b) autoritetin për të marrë vendime në emër të personit juridik;

c) një autoritet për të ushtruar kontroll në kuadër të personit juridik;

2. Përveç rasteve të parashikuara në paragrafin 1, çdo Palë do të marrë masat e nevojshme legjislative dhe masa të tjera për të siguruar që personi juridik të mbajë përgjegjësi mbi mungesën e drejtimit apo kontrollit nga një person fizik i përmendur në paragrafin 1, e cila ka bërë të mundur kryerjen e një vepre penale të përcaktuar në përputhje me këtë Konventë në përfitim të personit juridik nga personi fizik që vepron sipas autoritetit të tij.

3. Në pajtim me parimet ligjore të Palës, përgjegjësia e personit juridik mund të jetë penale, civile ose administrative;

4. Kjo përgjegjësi nuk do të cenojë përgjegjësinë penale të personave fizikë që kanë kryer veprën penale.

Neni 12

Sanksionet dhe masat

1. Çdo Palë do të marrë masat e nevojshme legjislative dhe masa të tjera për të siguruar që veprat penale të përcaktuara në përputhje me këtë Konventë të jenë të dënueshme nga sanksione proporcionale të efektshme, proporcionale dhe bindëse, duke përfshirë sanksionet monetare penale dhe jopenale, duke pasur parasysh rëndësinë e tyre. Këto sanksione do të përfshijnë, për veprat penale të përcaktuara në përputhje me nenet 5 dhe 6, kur kryhen nga një person fizik, dënime si privimin nga liria që mund të shkaktojnë ekstradim.

2. Çdo Palë do të marrë masat legjislative dhe masa të tjera për të siguruar që personi juridik të mbajë përgjegjësi në përputhje me nenin 11, të jetë subjekt i sanksioneve bindëse dhe proporcionale, duke përfshirë sanksionet monetare penale dhe jopenale, dhe mund të përfshijë masat e tjera, të tilla si:

a) përjashtimi i përkohshëm apo i përhershëm nga ushtrimi i veprimtarisë tregtare;

b) vendosja nën mbikëqyrjen gjyqësore;

c) urdhër gjyqësor likuidimi.

3. Çdo Palë do të marrë masat legjislative dhe masa të tjera për të:

a) lejuar sekuestrimin dhe konfiskimin e:

i) produkteve mjekësore, substancave aktive dhe inaktive, pjesëve, materialeve dhe elementeve ndihmëse, si dhe dokumenteve apo instru-menteve të tjera të përdorura për të kryer veprat penale në përputhje me këtë Konventë apo për të lehtësuar kryerjen e tyre;

ii) produktet e këtyre veprave penale apo pronave, vlera e të cilave u korrespondon këtyre produkteve;

b) të lejojë shkatërrimin e produkteve mjekë-sore të konfiskuara, substancave aktive, substancave inaktive, pjesëve, materialeve dhe elementeve ndihmëse, të cilat janë subjekt i një vepre penale të përcaktuar në përputhje me këtë Konventë;

c) të marrë masa të tjera të përshtatshme në përgjigje të një vepre penale, në mënyrë që të parandalojë veprat e ardhshme penale.

Neni 13

Rrethanat rënduese

Çdo Palë do të marrë masat e nevojshme legjislative dhe masa të tjera për të siguruar se rrethanat e mëposhtme, nëse nuk përbëjnë pjesë të elementeve përbërës të veprave, në përputhje me dispozitat përkatëse të ligjit të brendshëm, mund të merren në konsideratë si rrethana rënduese për përcaktimin e sanksioneve në lidhje me veprat penale të përcaktuara në përputhje me këtë Konventë:

a) vepra penale që shkakton vdekjen apo dëmtimin e shëndetit fizik apo mendor të viktimës;

b) vepra penale është kryer nga personat që shkelin konfidencialitetin e dhënë atyre si profesionistë;

c) vepra penale është kryer nga personat që shkelin konfidencialitetin e dhënë atyre si prodhues dhe, gjithashtu, si furnizues;

d) veprat penale të furnizimit dhe ofrimit të furnizimit janë kryer në një shkallë të lartë furnizimi, të tilla si sistemet e informacionit, duke përfshirë internetin;

e) vepra penale është kryer në kuadër të një organizate kriminale;

f) autorët janë dënuar më parë për një vepër penale të së njëjtës natyrë.

Neni 14

Dënimet e mëparshme

Secila Palë do të ndërmarrë të gjitha masat e nevojshme legjislative ose masa të tjera për të marrë parasysh dënimet e formës së prerë të miratuara nga Pala tjetër në lidhje me veprat e së njëjtës natyrë kur përcaktohen sanksionet.

KAPITULLI III

HETIMI, NDJEKJA PENALE DHE E DREJTA PROCEDURALE

Neni 15

Fillimi dhe vazhdimi i procedimit

Secila Palë do të ndërmarrë masat e nevojshme legjislative ose masa të tjera për t'u siguruar që hetimet ose ndjekja e veprave penale, të përcaktuara në përputhje me këtë Konventë, nuk do t'u nënshtrohen ankesave dhe procedimi mund të vazhdojë edhe nëse ankesa të jetë tërhequr.

Neni 16

Hetimi penal

1. Secila Palë do të marrë masat e nevojshme legjislative ose masa të tjera që të sigurohet që personat, njësitë ose shërbimet që merren me hetimet penale, të jenë të specializuar në fushën e luftës kundër produkteve mjekësore të falsifikuara dhe krime të ngjashme që përfshijnë kërcënimet ndaj shëndetit publik ose që personat të jenë të trajnuar për këtë qëllim, përfshirë hetimet financiare. Njësi të tilla ose shërbime do të kenë burime të mjaftueshme.

2. Secila Palë do të marrë masat e nevojshme legjislative ose masa të tjera, në përputhje me parimet e ligjit të brendshëm, për të siguruar hetim efikas kriminal dhe ndjekje të shkeljeve të caktuara në përputhje me këtë Konventë, duke lejuar, kur është e nevojshme, ndërmarrjen e hetimeve financiare, të operacioneve të fshehta, dorëzimit të kontrolluar dhe teknikave të tjera speciale të hetimit.

KAPITULLI IV
BASHKËPUNIMI I AUTORITETEVE DHE SHKËMBIMI I INFORMACIONIT

Neni 17
Masat kombëtare të bashkëpunimit dhe shkëmbimit të informacionit

1. Secila Palë do të marrë masat e nevojshme legjislative ose masa të tjera, në mënyrë që përfaqësuesit e autoriteteve të shëndetit, doganave, policisë dhe autoriteteve të tjera kompetente të shkëmbejnë informacion dhe të bashkëpunojnë në përputhje me ligjin e brendshëm për të parandaluar dhe luftuar në mënyrë efikase prodhimin e produkteve mjekësore të falsifikuara dhe krime të ngjashme që përbëjnë kërcënim për shëndetin publik.

2. Secila Palë do të përpiqet të sigurojë bashkëpunim ndërmjet autoriteteve të veta kompetente dhe sektorëve tregtarë dhe industrialë, që lidhen me menaxhimin e riskut të produkteve mjekësore të falsifikuara dhe krimeve të ngjashme që përbëjnë kërcënim për shëndetin publik.

3. Në lidhje me kërkesat për mbrojtjen e të dhënave personale, secila Palë do të marrë masat e nevojshme legjislative ose masa të tjera për ngritjen ose forcimin e mekanizmave, për:

a) marrjen dhe mbledhjen e informacionit dhe të dhënave, nëpërmjet pikave të kontaktit, në nivel kombëtar ose vendor dhe në bashkëpunim me sektorin privat dhe shoqërinë civile, me qëllim parandalimin dhe luftën kundër produkteve mjekësore të falsifikuara dhe produkteve të ngjashme që përbëjnë kërcënim për shëndetin publik;

b) disponueshmërinë e informacionit dhe të dhënave të përfituara nga autoritetet e shëndetit, doganat, policia dhe autoritetet e tjera kompetente për bashkëpunimin ndërmjet tyre.

4. Secila Palë do të marrë masat e nevojshme për të siguruar që personat, njësitë ose shërbimet përgjegjëse për bashkëpunimin dhe shkëmbimin e informacionit të jenë të trajnuara për këtë qëllim. Këto njësi apo shërbime duhet të kenë burime të mjaftueshme.

KAPITULLI V
MASAT PARANDALUESE

Neni 18
Masat parandaluese

1. Secila Palë do të marrë masat e nevojshme legjislative dhe masa të tjera për të vendosur kërkesat për cilësinë dhe sigurinë e produkteve mjekësore.

2. Secila Palë do të marrë masat e nevojshme legjislative dhe masa të tjera për t'u siguruar për shpërndarjen e sigurt të produkteve mjekësore.

3. Me qëllim parandalimin e produkteve mjekësore të falsifikuara, substancave aktive, substancave inaktive, pjesëve, materialeve dhe elementeve ndihmëse, secila Palë do të marrë masat e nevojshme për të mundësuar, ndër të tjera:

a) trajnimin e profesionistëve të kujdesit shëndetësor, ofruesve, policisë dhe autoriteteve doganore, si edhe autoriteteve përkatëse rregullatore;

b) promovimin e fushatave të ndërgjegjësimit që i drejtohen publikut të gjerë, duke mundësuar informacion në lidhje me produktet mjekësore të falsifikuara;

c) parandalimin e furnizimit të paligjshëm të produkteve mjekësore, substancave aktive, substancave inaktive, pjesëve, materialeve dhe elementeve ndihmëse.

KAPITULLI VI
MASAT MBROJTËSE

Neni 19
Mbrojtja e viktimave

Secila Palë do të marrë masat e nevojshme legjislative dhe masa të tjera për të mbrojtur të drejtat

dhe interesat e viktimave, në veçanti nëpërmjet:

a) sigurimit që viktimat të kenë akses në informacionin përkatës në lidhje me çështjen e tyre dhe që është i nevojshëm për mbrojtjen e shëndetit të tyre;

b) ndihmës së viktimave për rikuperimin e tyre fizik, psikologjik dhe social;

c) mundësimit, në ligjin e tij të brendshëm, për të drejtën e viktimave për kompensim nga autorët.

Neni 20

Hetimi dhe procedimi penal i viktimave

1. Secila Palë do të marrë masat e nevojshme legjislative dhe masa të tjera për të mbrojtur të drejtat dhe interesat e viktimave në të gjitha fazat e hetimeve dhe procedimeve penale, në veçanti nëpërmjet:

a) informimit të tyre mbi të drejtat dhe shërbimet në dispozicionin e tyre dhe, nëse nuk duan të marrin informacion, ndjekja e ankesave të tyre, dënimet e mundshme, progresi i përgjithshëm i hetimeve ose i procedimeve, dhe roli i tyre si edhe rezultati i çështjeve të tyre;

b) mundësimit atyre, në mënyrë të përputhshme me rregullat procedurale të ligjit të brendshëm, të dëgjohen, që të sigurojnë prova dhe të zgjedhin mënyrat e pikëpamjeve të tyre, nevojat dhe shqetësimet e paraqitura, në mënyrë të drejtpërdrejtë ose nëpërmjet një ndërmjetësi; dhe

c) mundësimit ndaj tyre të shërbimeve të përshtatshme të mbështetjes, në mënyrë që të drejtat dhe interesat e tyre të përfaqësohen siç duhet dhe të merren në konsideratë;

d) mundësimit të masave efikase për sigurinë e tyre, si edhe të familjeve të tyre dhe dëshmitarëve për llogari të tyre, kundër kërcënimit dhe hakmarrjes.

2. Secila Palë do të sigurohet që viktimat të kenë akses që prej kontaktit të parë me autoritetet kompetente, në informacionin mbi procedimet përkatëse gjyqësore dhe administrative.

3. Secila Palë do të sigurohet që viktimat të kenë akses, pa pagesë, për ndihmë ligjore kur është e mundur që të kenë statusin e palëve në procedime penale.

4. Secila Palë do të marrë masat e nevojshme legjislative dhe masat e tjera për t'u siguruar që viktimat e një vepre penale në përputhje me këtë Konventë, të kryer në territorin e Palës të ndryshme nga ku ata janë rezidentë, mund të paraqesin një ankesë para autoriteteve kompetente të shtetit të tyre të vendbanimit.

5. Secila Palë do të mundësojë, nëpërmjet masave legjislative ose masave të tjera, në përputhje me kushtet e ligjit të brendshëm, që grupet, fondacionet, shoqatat ose organizatat qeveritare ose joqeveritare, të asistojnë dhe/ose mbështetin viktimat me miratimin e tyre gjatë procedimeve penale në lidhje me shkeljet në përputhje me këtë Konventë.

KAPITULLI VII
BASHKËPUNIMI NDËRKOMBËTAR

Neni 21

Bashkëpunimi ndërkombëtar në çështjet penale

1. Palët do të bashkëpunojnë me njëra tjetrën, në përputhje me dispozitat e kësaj Konvente dhe gjatë kryerjes së instrumenteve përkatëse të zbatueshme ndërkombëtare dhe rajonalë dhe masat e rëna dakord në bazë të legjislacionit reciprok dhe ligjit të tyre të brendshëm, në masën më të gjerë të mundshme, me qëllim hetimin ose procedimin në lidhje me shkeljet në përputhje me këtë Konventë, duke përfshirë sekuestrimin dhe konfiskimin.

2. Palët do të bashkëpunojnë në masën më të gjerë të mundshme në përputhje me traktatet ndërkombëtare, rajonale dhe dypalëshe të zbatueshme mbi ekstradimin dhe ndihmën e ndërsjellë juridike në çështjet penale në lidhje me shkeljet në përputhje me këtë Konventë.

3. Nëse një Palë, e cila kryen ekstradimin ose që jep ndihmë të ndërsjellë juridike në çështjet penale që kushtëzohet nga ekzistenca e një traktati me një Palë me të cilën nuk ka një traktat të tillë, mund të veprojë në përputhje të plotë me detyrimet e saj sipas së drejtës ndërkombëtare dhe kushteve të ligjit të brendshëm të Palës së kërkuar, duke marrë në konsideratë këtë Konventë si bazë

ligjore për ekstradime ose ndihmë të ndërsjellë juridike në çështjet penale në lidhje me shkeljet sipas kësaj Konvente.

Neni 22

Bashkëpunimi ndërkombëtar mbi parandalimin dhe masat e tjera administrative

1. Palët do të bashkëpunojnë për mbrojtjen dhe asistencën e viktimave.

2. Palët, pa cenuar sistemet e tyre të brendshme raportuese, do të përcaktojnë një pikë kombëtare kontakti, e cila do të jetë përgjegjëse për transmetimin dhe marrjen e kërkesave për informacion dhe/ose bashkëpunimin në lidhje me luftën kundër produkteve mjekësore të falsifikuara dhe krimeve të ngjashme, duke përfshirë kërcënimet ndaj shëndetit publik.

3. Secila Palë do të përpiqet të integrojë, ku çmohet e nevojshme, parandalimin dhe luftën kundër produkteve mjekësore të falsifikuara dhe krimeve të ngjashme, duke përfshirë kërcënimin ndaj shëndetit publik nëpërmjet asistencës dhe programeve të zhvillimit në përfitim të Vendeve të treta.

KAPITULLI VIII
MEKANIZMAT E NDJEKJES

Neni 23

Komiteti i Palëve

1. Komiteti i Palëve do të përbëhet nga përfaqësuesit e Palëve të Konventës.

2. Komiteti i Palëve do të thirret nga Sekretari i Përgjithshëm i Këshillit të Evropës. Takimi i parë do të zhvillohet brenda një periudhe një vjeçare nga hyrja në fuqi e kësaj Konvente për nënshkruesin e dhjetë që e ka ratifikuar atë. Do të mblidhet, gjithashtu, kur kjo kërkohet nga të paktën një e treta e Palëve ose nga Sekretari i Përgjithshëm.

3. Komiteti i Palëve do të miratojë rregullat e veta të procedurës.

4. Komiteti i Palëve do të asistohet nga Sekretariati i Këshillit të Evropës për kryerjen e funksioneve të tij.

5. Pala Kontraktuese, e cila nuk është anëtare e Këshillit të Evropës, do të kontribuojë në financimin e Komitetit të Palëve në një mënyrë të vendosur nga Komiteti i Ministrave të konsultuar me atë Palë.

Neni 24

Përfaqësuesit e tjerë

1. Asambleja Parlamentare e Këshillit të Evropës, Komiteti Evropian mbi Çështjet Penale (CDPC), si edhe komitete të tjera përkatëse ndërqeveritare ose shkencore të Këshillit të Evropës, do të caktojnë secila një përfaqësues te Komiteti i Palëve, në mënyrë që të kontribuojnë në qasjen multisektorale dhe multidisiplinore.

2. Komiteti i Ministrave mund të ftojë edhe organe të tjera të Këshillit të Evropës për të caktuar një përfaqësues në Komitetin e Palëve pas konsultimit me ta.

3. Përfaqësuesit e organeve përkatëse ndërkombëtare mund të pranohen si vëzhgues në Komitetin e Palëve në vijim të procedurës së përcaktuar nga rregullat përkatëse të Këshillit të Evropës.

4. Përfaqësuesit e organeve përkatëse zyrtare të Palëve mund të pranohen si vëzhgues në Komitetin e Palëve, duke ndjekur procedurën e përcaktuar nga rregullat përkatëse të Këshillit të Evropës.

5. Përfaqësuesit e shoqërisë civile dhe në veçanti organizatat joqeveritare, mund të pranohen si vëzhgues në Komitetin e Palëve duke ndjekur procedurën e përcaktuar nga rregullat përkatëse të Këshillit të Evropës.

6. Në emërimin e përfaqësuesve sipas paragrafëve 2 deri në 5, duhet të sigurohet një përfaqësim i balancuar i sektorëve dhe disiplinave të ndryshme.

7. Përfaqësuesit e emëruar sipas paragrafëve 1 deri 5 të sipërpërmendur, do të marrin pjesë në mbledhjet e Komitetit të Palëve pa të drejtë vote.

Neni 25

Funksionet e Komitetit të Palëve

1. Komiteti i Palëve do të monitorojë zbatimin e kësaj Konvente. Rregullat e procedurës së Komitetit të Palëve do të përcaktojnë procedurën për vlerësimin e zbatimit të kësaj Konvente, duke përdorur një qasje multisektoriale dhe multidisiplinore.

2. Komiteti i Palëve do të lehtësojë, gjithashtu, mbledhjen, analizën dhe shkëmbimin e informacionit, përvojës dhe praktikave të mira ndërmjet shteteve për të përmirësuar kapacitetin e tyre për të parandaluar dhe luftuar falsifikimin e produkteve mjekësore dhe krimeve të ngjashme që përfshijnë kërcënimet ndaj shëndetit publik. Komiteti mund të përfitojë nga ekspertiza e organeve të tjera përkatëse të Këshillit të Komiteteve të Evropës.

3. Po ashtu, Komiteti i Palëve, duhet sipas rastit:

a) të lehtësojë përdorimin dhe zbatimin efektiv të kësaj Konvente, duke përfshirë identifikimin e çdo problemi dhe efektet e çdo deklarate ose rezerve të bërë sipas kësaj Konvente;

b) do të japë mendim për çdo çështje në lidhje me zbatimin e kësaj Konvente dhe do të lehtësojë shkëmbimin e informacionit mbi zhvillime të rëndësishme ligjore, politike apo teknologjike;

c) do të bëjë rekomandime specifike për Palët në lidhje me zbatimin e kësaj Konvente.

4. Komiteti Evropian për Problemet e Krimit (CDPC) do të mbahet i informuar në mënyrë periodike në lidhje me aktivitetet e përmendura në paragrafët 1, 2 dhe 3 të këtij neni.

KAPITULLI IX

LIDHJA ME INSTRUMENTET E TJERA NDËRKOMBËTARE

Neni 26

Marrëdhëniet me instrumentet e tjera ndërkombëtare

1. Kjo Konventë nuk do të cenojë të drejtat dhe detyrimet që rrjedhin nga dispozitat e instrumenteve të tjera ndërkombëtare në të cilat Palët e kësaj Konvente janë palë ose do të bëhen Palë, të cilat përmbajnë dispozita për çështje që rregullohen nga kjo Konventë.

2. Palët në Konventë mund të lidhin marrëveshje dypalëshe ose shumëpalëshe me njëri-tjetrin mbi çështjet e trajtuara në këtë Konventë, me qëllim të plotësimit ose forcimit të dispozitave të saj ose për të lehtësuar zbatimin e parimeve që mishëron.

KAPITULLI X

AMENDAMENTET E KONVENTËS

Neni 27

Amendamentet

1. Çdo propozim për ndryshimin e kësaj Konvente të paraqitur nga një palë i komunikohet Sekretarit të Përgjithshëm të Këshillit të Evropës dhe do të përcillet nga ai apo ajo për Palët, shtetet anëtare të Këshillit të Evropës, shtetet joanëtare që kanë marrë pjesë në hartimin e Konventës ose gëzojnë statusin e vëzhguesit me Këshillin e Evropës, Bashkimin Evropian, dhe çdo shtet që është ftuar për të nënshkruar këtë Konventë.

2. Çdo amendament i propozuar nga një Palë, i komunikohet Komitetit Evropian për Problemet e Krimit (KEPK) dhe Këshillave të tjerë përkatës të komiteteve ndërqeveritare ose shkencore të Evropës, të cilat duhet t'i paraqesin Komitetit të Palëve mendimet e tyre për amendamentin e propozuar.

3. Komiteti i Ministrave, duke marrë parasysh amendamentin e propozuar dhe mendimin e paraqitur nga Komiteti i Palëve, mund të miratojë amendamentin.

4. Teksti i çdo amendamenti të miratuar nga Komiteti i Ministrave në përputhje me paragrafin 3 të këtij neni, do t'u dërgohet Palëve për pranim.

5. Çdo amendament i miratuar në përputhje me paragrafin 3 të këtij neni do të hyjë në fuqi në ditën e parë të muajit pas kalimit të një periudhe prej një muaji nga data në të cilën të gjitha palët

kanë informuar Sekretarin e Përgjithshëm se e kanë pranuar atë.

KAPITULLI XI
DISPOZITA PËRFUNDIMTARE

Neni 28
Nënshkrimi dhe hyrja në fuqi

1. Kjo Konventë është e hapur për nënshkrim nga shtetet anëtare të Këshillit të Evropës, Bashkimit Evropian dhe shtetet joanëtare që kanë marrë pjesë në hartimin e saj, ose që gëzojnë statusin e vëzhguesit në Këshillin e Evropës. Ajo, gjithashtu, do të jetë e hapur për nënshkrim për çdo shtet tjetër joanëtar të Këshillit të Evropës me ftesë nga Komiteti i Ministrave. Vendimi për të ftuar një shtet joanëtar për të nënshkruar Konventën, do të merret me shumicën e parashikuar në nenin 20 të Statutit të Këshillit të Evropës dhe me unanimitetin e përfaqësuesve të shteteve Kontraktuese me të drejtë për të marrë pjesë në Komitetin e Ministrave. Ky vendim do të merret pasi të jetë siguruar marrëveshje unanime e shteteve të tjera/Bashkimit Evropian që kanë shprehur pëlqimin e tyre për t'u lidhur në këtë Konventë.

2. Kjo Konventë i nënshtrohet ratifikimit, pranimit ose miratimit. Instrumentet e ratifikimit, pranimit ose miratimit do të depozitohen pranë Sekretarit të Përgjithshëm të Këshillit të Evropës.

3. Kjo Konventë do të hyjë në fuqi në ditën e parë të muajit pas kalimit të një periudhe prej tre muajsh, pas datës në të cilën pesë nënshkruesit, duke përfshirë të paktën tri shtete anëtare të Këshillit të Evropës, kanë shprehur pëlqimin e tyre për t'u lidhur në Konventë në përputhje me dispozitat e paragrafit të mësipërm.

4. Në lidhje me çdo shtet ose të Bashkimit Evropian, e cila shpreh më vonë pëlqimin e tij për të respektuar këtë Konventë, ai do të hyjë në fuqi në ditën e parë të muajit pas kalimit të një periudhe prej tre muajsh pas datës së depozitimit të instrumentit të tij të ratifikimit, pranimit ose miratimit.

Neni 29
Zbatimi territorial

1. Çdo shtet apo Bashkimi Evropian, në kohën e nënshkrimit ose depozitimit të instrumentit të tij të ratifikimit, pranimit ose miratimit, mund të caktojë territorin ose territoret ku do të zbatohet kjo Konventë.

2. Çdo shtet, në çdo datë të mëvonshme, me anë të një deklarate drejtuar Sekretarit të Përgjithshëm të Këshillit të Evropës, mund të shtrijë zbatimin e kësaj Konvente në çdo territor tjetër të përcaktuar në deklaratë dhe për marrëdhëniet ndërkombëtare të të cilit është përgjegjës ose për të cilat është e autorizuar të lidhë marrëveshje. Në lidhje me këtë territor, Konventa do të hyjë në fuqi në ditën e parë të muajit pas kalimit të një periudhe tremujore nga data e marrjes së deklaratës nga Sekretari i Përgjithshëm.

3. Çdo deklaratë e bërë sipas dy paragrafëve të mësipërm, në lidhje me çdo territor të caktuar në deklaratë, mund të tërhiqet nëpërmjet një njoftimi drejtuar Sekretarit të Përgjithshëm të Këshillit të Evropës. Tërheqja do të hyjë në fuqi në ditën e parë të muajit pas kalimit të një periudhe prej tre muajsh nga data e marrjes së njoftimit nga Sekretari i Përgjithshëm.

Neni 30
Rezervat

1. Nuk mund të bëhet asnjë rezervë në lidhje me ndonjë dispozitë të kësaj Konvente, me përjashtim të rezervave të përcaktuara shprehimisht.

2. Çdo Palë e cila ka bërë rezervën, në çdo kohë mund ta tërheqë plotësisht apo pjesërisht me anë të një njoftimi drejtuar Sekretarit të Përgjithshëm të Këshillit të Evropës. Tërheqja do të hyjë në fuqi nga data e marrjes së një njoftimi të tillë nga Sekretari i Përgjithshëm.

Neni 31
Zgjidhja miqësore

Komiteti i Palëve do të ndjekë, në bashkëpunim të ngushtë me Komitetin Evropian për Problemet e Krimit (CDPC) dhe komisionet e tjera përkatëse ndërqeveritare apo shkencore të Këshillit të Evropës, zbatimin e kësaj Konvente dhe do të lehtësojë, kur është e nevojshme, zgjidhjen miqësore të të gjithave vështirësive të lidhura me zbatimin e saj.

Neni 32
Denoncimi

1. Çdo Palë mund të denoncojë në çdo kohë këtë Konventë me anë të një njoftimi të drejtuar Sekretarit të Përgjithshëm të Këshillit të Evropës.

2. Një denoncim i tillë do të hyjë në fuqi në ditën e parë të muajit pas një kalimi të periudhe prej tre muajsh pas datës së marrjes së njoftimit nga Sekretari i Përgjithshëm.

Neni 33
Njoftimi

Sekretari i Përgjithshëm i Këshillit të Evropës do të njoftojë Palët, vendet anëtare të Këshillit të Evropës, vendet joanëtare që kanë marrë pjesë në trajtimin e kësaj Konvente apo që gëzon statusin e vëzhguesit të Këshillit e Evropës, Bashkimin Evropian, dhe ndonjë shteti që është ftuar për të nënshkruar këtë Konventë në përputhje me dispozita e nenit 28, të:

a) çdo nënshkrimi;

b) depozitimit të çdo instrumenti ratifikimi, pranimi apo miratimi;

c) çdo date të hyrjes në fuqi të kësaj Konvente në përputhje me nenin 28;

d) çdo ndryshimi të miratuar në përputhje me nenin 27 dhe datën në të cilën një ndryshim i tillë ka hyrë në fuqi;

e) çdo kufizimi të bërë në përputhje me nenet 5, 6, 7, 9 dhe 10 të çdo tërheqjeje të një rezerve të bërë në përputhje me nenin 30;

f) çdo denoncimi të bërë në përputhje me dispozitat e nenit 32;

g) çdo akti tjetër, njoftimi apo komunikimi të lidhur me këtë Konventë.

Përfaqësuesit e palës kontraktuese, plotësisht të autorizuar për këtë qëllim, kanë nënshkruar këtë Konventë.

Bërë në Moskë, më 28 tetor 2011, në gjuhën angleze dhe frënge, ku të dyja tekstet janë njëlloj autentike, në një kopje e cila do të depozitohet në arkivat e Këshillit të Evropës. Sekretari i Përgjithshëm, i Këshillit të Evropës do të njoftojë Palët, vendet anëtare të Këshillit të Evropës, vendeve joanëtare që kanë marrë pjesë në përgatitjen e kësaj Konvente apo që gëzojnë statusin e vëzhguesit të Këshillit e Evropës, Bashkimin Evropian, dhe ndonjë shteti që është ftuar për të nënshkruar këtë Konventë.