

Traduzione

Convenzione del Consiglio d'Europa sulla contraffazione di agenti terapeutici e reati simili che comportano una minaccia per la salute pubblica (Convenzione Medicrime)

Conclusa a Mosca il 28 ottobre 2011

Approvata dall'Assemblea federale il 29 settembre 2017¹

Strumento di ratifica depositato dalla Svizzera il 25 ottobre 2018

Entrata in vigore per la Svizzera il 1° febbraio 2019

(Stato 8 ottobre 2024)

Preambolo

*Gli Stati membri del Consiglio d'Europa e
gli altri firmatari della presente Convenzione,*

considerando che l'obiettivo del Consiglio d'Europa è quello di rafforzare il legame fra i propri membri;

constatando che la contraffazione di agenti terapeutici e i reati simili, per la loro stessa natura, minacciano gravemente la salute pubblica;

richiamando il Piano d'azione adottato in occasione del Terzo Vertice dei Capi di Stato e di Governo del Consiglio d'Europa (Varsavia, 16–17 maggio 2005), che raccomanda lo sviluppo delle misure volte a rafforzare la sicurezza dei cittadini europei;

tenendo presente la Dichiarazione universale dei diritti dell'uomo, proclamata dall'Assemblea generale delle Nazioni Unite il 10 dicembre 1948, la Convenzione per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali (1950, STE n. 5)², la Carta sociale europea (1961, STE n. 35), la Convenzione concernente l'elaborazione d'una Farmacopea europea (1964, STE n. 50)³ e il suo Protocollo (1989, STE n. 134)⁴, la Convenzione per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano riguardo alle applicazioni della biologia e della medicina: Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina (1997, STE n. 164)⁵ e i suoi Protocolli aggiuntivi (1998, STE n. 168⁶, 2002, STE n. 186⁷, 2005, STCE n. 195, 2008, STCE n. 203) e la Convenzione sulla cibercriminalità (2001, STE n. 185)⁸;

tenendo altresì presenti i relativi lavori del Consiglio d'Europa, in particolare le decisioni del Comitato dei Ministri e il lavoro dell'Assemblea parlamentare, in particolare

RU 2019 497; FF 2017 2749

¹ RU 2018 4771

² RS 0.101

³ RS 0.812.21

⁴ RS 0.812.211

⁵ RS 0.810.2

⁶ RU 0.810.21

⁷ RS 0.810.22

⁸ RS 0.311.43

la Risoluzione AP (2001)2 sul ruolo del farmacista nel quadro della sicurezza sanitaria, le risposte adottate dal Comitato dei Ministri il 6 aprile 2005 e il 26 settembre 2007, riguardanti rispettivamente le Raccomandazioni dell'Assemblea parlamentare 1673 (2004) su «Contraffazione: problemi e soluzioni» e 1794 (2007) su «Qualità dei medicinali in Europa», nonché i programmi relativi condotti dal Consiglio d'Europa; tenendo nella dovuta considerazione gli altri strumenti legali e i programmi internazionali relativi, attuati in particolare dall'Organizzazione mondiale della sanità, nello specifico il lavoro condotto dalla task force IMPACT, e dall'Unione europea, nonché quelli realizzati nell'ambito del G8;

al fine di contribuire efficacemente al conseguimento dell'obiettivo comune consistente nella lotta alla criminalità legata alla contraffazione di agenti terapeutici e a reati simili che minacciano la salute pubblica, attraverso l'introduzione di nuove figure di reato e corrispondenti sanzioni penali;

considerando che il fine della presente Convenzione è quello di prevenire e contrastare le minacce alla salute pubblica, e che l'attuazione delle misure della Convenzione relative al diritto penale dovrà essere realizzata tenendo in considerazione il suo scopo, così come il principio di proporzionalità;

considerando che la presente Convenzione non ha per oggetto le questioni relative ai diritti della proprietà intellettuale;

tenendo presente la necessità di elaborare uno strumento internazionale globale incentrato sugli aspetti legati alla prevenzione, alla protezione delle vittime e al diritto penale in tema di lotta a tutte le forme di contraffazione di agenti terapeutici e reati simili che minacciano la salute pubblica, e che preveda uno specifico meccanismo di controllo;

riconoscendo che per contrastare in modo efficace la contraffazione di agenti terapeutici e reati simili, è necessario promuovere una stretta cooperazione internazionale tra gli Stati membri e gli Stati non membri del Consiglio d'Europa,

hanno convenuto quanto segue:

Capitolo I:

Oggetto e scopo, principio di non discriminazione, campo di applicazione, definizioni

Art. 1 Oggetto e scopo

¹ Scopo della presente Convenzione è di prevenire e contrastare le minacce alla salute pubblica, attraverso:

- a) la criminalizzazione di determinati atti;
- b) la protezione dei diritti delle vittime di reati istituiti ai sensi della presente Convenzione;
- c) la promozione della cooperazione nazionale e internazionale.

² Al fine di assicurare un'attuazione efficace delle disposizioni da parte delle Parti, la presente Convenzione istituisce uno specifico meccanismo di controllo.

Art. 2 Principio di non discriminazione

L'attuazione delle disposizioni della presente Convenzione da parte delle Parti, in particolare il beneficio delle misure che mirano a proteggere i diritti delle vittime, deve essere assicurata senza discriminazione alcuna, sia essa fondata sul sesso, la razza, il colore, la lingua, l'età, la religione, le opinioni politiche o qualsiasi altra opinione, l'origine nazionale o sociale, l'appartenenza a una minoranza nazionale, la ricchezza, la nascita, l'orientamento sessuale, lo stato di salute, la disabilità o altro status.

Art. 3 Campo di applicazione

La presente Convenzione riguarda gli agenti terapeutici, che siano o meno protetti dai diritti di proprietà intellettuale o che siano o meno prodotti generici, ivi inclusi gli accessori destinati ad essere utilizzati con i dispositivi medici, così come le sostanze attive, le sostanze ausiliarie, i componenti e i materiali destinati a essere utilizzati nella produzione di agenti terapeutici.

Art. 4 Definizioni

Ai fini della presente Convenzione:

- a) il termine «agente terapeutico» indica i medicinali e i dispositivi medici;
- b) il termine «medicamento» indica i medicinali a uso umano e veterinario, vale a dire:
 - i) ogni sostanza o composto presentati come aventi proprietà terapeutiche o profilattiche nelle malattie umane o animali,
 - ii) ogni sostanza o composto che possono essere utilizzati sull'uomo o somministrati agli uomini o agli animali allo scopo di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche, esercitando un'azione farmacologica, immunologica o metabolica, ovvero allo scopo di stabilire una diagnosi medica,
 - iii) un medicamento prodotto per scopi di ricerca;
- c) il termine «sostanza attiva» indica qualsiasi sostanza o miscela di sostanze destinata a essere utilizzata nella fabbricazione di un medicamento e che diventa, se impiegata nella produzione di quest'ultimo, un principio attivo di detto medicamento;
- d) il termine «sostanza ausiliaria» indica qualsiasi sostanza che non è né una sostanza attiva, né un medicamento finito, ma che entra nella composizione di un medicamento ad uso umano o veterinario ed è essenziale ai fini dell'integrità del prodotto finito;
- e) il termine «dispositivo medico» indica qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, software, materiale o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, e comprendente il software informatico da impiegare specificamente a

fini diagnostici e/o terapeutici e necessari al buon funzionamento di detto dispositivo medico, destinato dal fabbricante a essere impiegato sull'uomo a scopo di:

- i) diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia,
- ii) diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap,
- iii) studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico,
- iv) controllo del concepimento,

il quale prodotto non eserciti l'azione principale, nel o sul corpo umano, cui è destinato, con mezzi farmacologici, immunologici o metabolici, ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi;

- f) il termine «accessorio» indica qualsiasi prodotto che, pur non essendo un dispositivo medico, è destinato in modo specifico dal suo fabbricante a essere utilizzato con un dispositivo medico al fine di consentirne l'utilizzo secondo quanto previsto dal fabbricante;
- g) i termini «componenti» e «materiali» indicano tutti i componenti e i materiali che sono impiegati nella fabbricazione dei dispositivi medici e destinati a essere utilizzati con detti dispositivi, e che sono essenziali ai fini della loro integrità;
- h) il termine «documento» indica qualsiasi documento legato ad un prodotto sanitario, una sostanza attiva, una sostanza ausiliaria, un componente, un materiale o un accessorio, incluso l'imballaggio, l'etichettatura, il foglio illustrativo, il certificato d'origine o qualunque altro certificato che lo accompagna, o che è altrimenti associato direttamente alla sua fabbricazione e/o alla sua distribuzione;
- i) il termine «fabbricazione» indica:
 - i) per quanto riguarda i medicinali, tutte le fasi del processo di produzione del medicamento, di una sostanza attiva o di una sostanza ausiliaria destinata al medicamento, o dei processi che portano il medicamento o le sue sostanze attive o ausiliarie allo stato di prodotto finito,
 - ii) per quanto riguarda i dispositivi medici, tutte le fasi del processo di produzione, inclusa l'ideazione, tanto del dispositivo medico che dei suoi componenti o materiali, o dei processi che portano il dispositivo medico e i suoi componenti o materiali allo stato di prodotto finito,
 - iii) rispetto all'accessorio, tutte le fasi del processo di produzione, inclusa la sua ideazione e i processi che lo portano allo stato di prodotto finito;
- j) il termine «contraffazione» indica un'ingannevole rappresentazione dell'identità e/o dell'origine;
- k) il termine «vittima» indica una persona fisica che subisce effetti fisici o psicologici avversi risultanti dall'utilizzazione di un agente terapeutico contraffatto o di un agente terapeutico fabbricato, fornito o commercializzato senza

autorizzazione, o non conformemente ai requisiti di conformità, così come descritti nell'articolo 8.

Capitolo II: Diritto penale materiale

Art. 5 Fabbricazione di contraffazioni

¹ Ogni Parte adotta misure legislative e di altra natura al fine di istituire come reati in conformità al proprio diritto interno la produzione intenzionale di agenti terapeutici, sostanze attive, sostanze ausiliarie, componenti, materiali ed accessori contraffatti.

² Rispetto ai medicinali e, laddove appropriato, ai dispositivi medici, alle sostanze attive e ausiliarie, il paragrafo 1 si applica a tutte le adulterazioni degli stessi.

³ Ogni Stato o l'Unione europea, al momento della firma o del deposito dei suoi strumenti di ratifica, di accettazione o di approvazione, può dichiarare, attraverso una dichiarazione indirizzata al Segretario generale del Consiglio d'Europa, che si riserva il diritto di non applicare, o di applicare solo in specifici casi e condizioni, il paragrafo 1, con riguardo alle sostanze ausiliarie, ai componenti e ai materiali, e il paragrafo 2 con riguardo alle sostanze ausiliarie.

Art. 6 Fornitura, offerta di fornitura e traffico di contraffazioni

¹ Ogni Parte adotta misure legislative e di altra natura al fine di istituire come reati in conformità al proprio diritto interno, quando commessi intenzionalmente, la fornitura o l'offerta di fornitura, inclusa l'intermediazione, il traffico, lo stoccaggio, l'importazione e l'esportazione di agenti terapeutici, sostanze attive, sostanze ausiliarie, componenti, materiali e accessori contraffatti.

² Ogni Stato o l'Unione europea, al momento della firma o del deposito dei suoi strumenti di ratifica, di accettazione o di approvazione, può dichiarare, attraverso una dichiarazione indirizzata al Segretario generale del Consiglio d'Europa, che si riserva il diritto di non applicare, o di applicare solo in specifici casi o condizioni, il paragrafo 1 con riguardo alle sostanze ausiliarie, ai componenti e ai materiali.

Art. 7 Falsificazione di documenti

¹ Ogni Parte adotta misure legislative e di altra natura al fine di istituire come reati in conformità al proprio diritto interno la produzione di documenti falsi o manomissione di documenti, laddove commessa intenzionalmente.

² Ogni Stato o l'Unione europea, al momento della firma o del deposito dei suoi strumenti di ratifica, accettazione o approvazione, può dichiarare, attraverso una dichiarazione indirizzata al Segretario generale del Consiglio d'Europa, che si riserva il diritto di non applicare, o di applicare solo in specifici casi o condizioni, il paragrafo 1, con riguardo ai documenti relativi alle sostanze ausiliarie, ai componenti e ai materiali.

Art. 8 Reati simili che comportano una minaccia per la salute pubblica

Ogni Parte adotta misure legislative e di altra natura al fine di istituire come reati in conformità al proprio diritto interno, laddove commessi intenzionalmente, e nella misura in cui non siano contemplati dagli articoli 5, 6 e 7:

- a) la produzione, lo stoccaggio, l'importazione, l'esportazione, la fornitura, l'offerta di fornitura o l'immissione sul mercato di:
 - i) medicinali senza autorizzazione, laddove questa sia richiesta dal diritto interno della Parte, o
 - ii) dispositivi medici che non rispondono ai requisiti di conformità, laddove questi siano richiesti dal diritto interno della Parte;
- b) l'uso commerciale di documenti originali al di fuori dell'uso al quale sono destinati all'interno della catena di approvvigionamento legale di agenti terapeutici, in conformità a quanto specificato dal diritto interno della Parte.

Art. 9 Complicità o istigazione e tentativo

¹ Ogni Parte adotta misure legislative e di altra natura al fine di istituire come reato, laddove intenzionale, la complicità o l'istigazione in qualsiasi reato stabilito in conformità alla presente Convenzione.

² Ogni Parte adotta misure legislative e di altra natura al fine di istituire come reato il tentativo intenzionale di commettere uno dei reati stabiliti in conformità alla presente Convenzione.

³ Ogni Stato o l'Unione europea, al momento della firma o del deposito dei suoi strumenti di ratifica, accettazione o approvazione, può dichiarare, attraverso una dichiarazione indirizzata al Segretario generale del Consiglio d'Europa, che si riserva il diritto di non applicare, o di applicare solo in specifici casi o condizioni, il paragrafo 2, per quanto concerne i reati di cui agli articoli 7 e 8.

Art. 10 Competenza

¹ Ogni Parte adotta misure legislative e di altra natura necessarie a stabilire la sua competenza con riferimento a qualsiasi reato stabilito in conformità alla presente Convenzione, quando il reato è commesso:

- a) sul suo territorio; o
- b) a bordo di una nave battente bandiera della Parte; o
- c) a bordo di un aereo immatricolato secondo il diritto della Parte; o
- d) da uno dei suoi cittadini o da una persona abitualmente residente nel suo territorio.

² Ogni Parte adotta misure legislative e di altra natura per stabilire la propria competenza e su qualsiasi reato stabilito in conformità alla presente Convenzione, quando la vittima del reato è uno dei suoi cittadini o persona abitualmente residente sul suo territorio.

³ Ogni Parte adotta misure legislative e di altra natura al fine di stabilire la propria competenza su qualsiasi reato stabilito in conformità alla presente Convenzione, quando il presunto autore del reato è presente sul suo territorio e non può essere estradato verso un altro Paese in ragione della sua nazionalità.

⁴ Ogni Stato o l'Unione europea, al momento della firma o del deposito dei suoi strumenti di ratifica, accettazione o approvazione, può dichiarare, attraverso una dichiarazione indirizzata al Segretario generale del Consiglio d'Europa, che si riserva il diritto di non applicare, o di applicare solo in specifici casi o condizioni, la normativa relativa alla competenza come prevista nel paragrafo 1 lettera d e nel paragrafo 2 del presente articolo.

⁵ Nel caso in cui più Parti rivendichino la propria competenza per un presunto reato previsto dalla presente Convenzione, dovranno consultarsi, laddove opportuno, allo scopo di stabilire la competenza più idonea a procedere al perseguimento penale.

⁶ Senza pregiudizio per le regole generali di diritto internazionale, la presente Convenzione non esclude la giurisdizione penale esercitata da una Parte in conformità al suo diritto interno.

Art. 11 Responsabilità di persone giuridiche

¹ Ogni Parte adotta misure legislative e di altra natura al fine di assicurare che le persone giuridiche possano essere ritenute responsabili per reati stabiliti in conformità alla presente Convenzione, laddove commessi a proprio beneficio, da qualunque persona fisica, sia che agisca individualmente sia come membro di un organo della persona giuridica, che abbia una posizione dirigenziale in seno ad esso basata su:

- a) un potere di rappresentanza della persona giuridica;
- b) l'autorità di prendere decisioni per conto della persona giuridica;
- c) l'autorità di esercitare un controllo in seno alla persona giuridica.

² Oltre ai casi previsti al paragrafo 1, ogni Parte adotta misure legislative e di altra natura al fine di assicurare che la persona giuridica possa essere ritenuta responsabile nel caso in cui l'assenza di supervisione o di controllo da parte di una persona fisica, menzionata al paragrafo 1, abbia reso possibile la commissione di un reato stabilito in conformità alla presente Convenzione da parte di una persona fisica che agisca sotto l'autorità della persona giuridica a suo vantaggio.

³ Secondo i principi giuridici della Parte, la responsabilità di una persona giuridica può essere penale, civile o amministrativa.

⁴ Tale responsabilità è stabilita senza pregiudizio della responsabilità penale delle persone fisiche che hanno commesso il reato.

Art. 12 Sanzioni e misure

¹ Ogni Parte adotta misure legislative e di altra natura al fine di assicurare che i reati stabiliti in conformità alla presente Convenzione siano punibili con sanzioni effettive, proporzionate e dissuasive, comprese sanzioni pecuniarie penali e non penali, che tengano conto della loro gravità. Queste sanzioni per i reati stabiliti in conformità agli

articoli 5 e 6, quando commessi da persone fisiche, comprendono sanzioni che comportano la privazione della libertà personale e che possono dar luogo all'estradizione.

² Ogni Parte adotta misure legislative e di altra natura al fine di assicurare che le persone giuridiche dichiarate responsabili in conformità all'articolo 11 siano soggette a sanzioni effettive, proporzionate e dissuasive, comprese sanzioni pecuniarie penali o non penali e che possono comprendere altre misure, come:

- a) interdizione temporanea o permanente dall'esercizio di un'attività commerciale;
- b) collocamento sotto sorveglianza giudiziaria;
- c) ordine di liquidazione giudiziale.

³ Ogni Parte dovrà adottare misure legislative e di altra natura al fine di:

- a) permettere il sequestro e la confisca di:
 - i) agenti terapeutici, sostanze attive, sostanze ausiliarie, componenti, materiali e accessori, così come merci, documenti e altre strumentazioni utilizzate per commettere i reati stabiliti in conformità alla presente Convenzione, o per facilitarne la loro commissione,
 - ii) proventi di questi reati, o proprietà il cui valore corrisponda a tali proventi;
- b) permettere la distruzione di agenti terapeutici confiscati, sostanze attive, sostanze ausiliarie, componenti, materiali e accessori che costituiscano l'oggetto di un reato stabilito in conformità alla presente Convenzione;
- c) prendere qualsiasi altra misura appropriata in risposta ad un reato, così da prevenire future infrazioni.

Art. 13 Circostanze aggravanti

Ogni Parte adotta misure legislative e di altra natura al fine di assicurare che le circostanze seguenti, nella misura in cui esse non rappresentino già elementi costitutivi del reato, possano essere considerate, in conformità alle disposizioni pertinenti del diritto interno, come circostanze aggravanti nella determinazione delle pene relative ai reati stabiliti in conformità alla presente Convenzione:

- a) il reato ha causato la morte della vittima o abbia provocato danni alla sua salute fisica o mentale;
- b) il reato è stato commesso da persone che hanno abusato della fiducia riposta in loro in quanto professionisti;
- c) il reato è stato commesso da persone che hanno abusato della fiducia riposta in loro in quanto produttori o fornitori;
- d) i reati relativi a forniture e offerte di fornitura sono stati commessi facendo ricorso a mezzi di distribuzione su larga scala, come sistemi informatici, incluso Internet;
- e) il reato è stato commesso nell'ambito di una organizzazione criminale;

- f) il responsabile è stato precedentemente condannato per reati della stessa natura.

Art. 14 Condanne precedenti

Ogni Parte adotta misure legislative e di altra natura al fine di consentire che vengano prese in considerazione, al momento dell'accertamento della pena, le condanne definitive pronunciate da un'altra Parte per reati della stessa natura.

Capitolo III: Indagini, azione penale e diritto procedurale

Art. 15 Apertura e proseguimento della procedura

Ogni Parte adotta misure legislative e di altra natura al fine di assicurare che le indagini o il perseguimento dei reati stabiliti in accordo alla presente Convenzione non siano subordinati ad una denuncia e che i procedimenti relativi possano continuare anche in caso di ritiro della denuncia.

Art. 16 Indagini penali

¹ Ogni Parte adotta misure legislative e di altra natura al fine di assicurare che le persone, le unità o i servizi responsabili delle indagini siano specializzati nel campo della lotta alla contraffazione di agenti terapeutici e reati simili che minacciano la salute pubblica o che a questo scopo vengano formati degli addetti, anche in relazione alle indagini finanziarie. Queste unità o servizi dovranno essere dotati di adeguate risorse.

² Ogni Parte adotta misure legislative e di altra natura, in conformità con i principi del proprio diritto interno, al fine di assicurare indagini efficaci e il perseguimento dei reati stabiliti in conformità alla presente Convenzione, prevedendo per le proprie autorità competenti, laddove appropriato, la possibilità di condurre indagini finanziarie o sotto copertura e consentendo di ricorrere a spedizioni controllate e ad altre tecniche speciali di investigazione.

Capitolo IV: Cooperazione tra autorità e scambio di informazioni

Art. 17 Misure nazionali di cooperazione e scambio di informazioni

¹ Ogni Parte adotta misure legislative e di altra natura al fine di assicurare che i rappresentanti delle autorità sanitarie, delle dogane, delle forze di polizia e di altre autorità competenti scambino informazioni e collaborino in conformità al loro diritto interno al fine di prevenire e contrastare efficacemente la contraffazione di agenti terapeutici e reati simili che minacciano la salute pubblica.

² Ogni Parte si impegna ad assicurare la cooperazione tra le proprie autorità competenti e i settori commerciali e industriali riguardo la gestione del rischio connesso alla contraffazione di agenti terapeutici e reati simili che minacciano la salute pubblica.

³ Tenendo nella dovuta considerazione le esigenze legate alla protezione dei dati personali, ogni Parte adotta le misure legislative necessarie e altre misure simili per creare o rafforzare i meccanismi che permettono:

- a) di ricevere e raccogliere informazioni e dati, inclusi quelli tramite i punti di contatto, a livello nazionale e locale e in collaborazione con il settore privato e la società civile, allo scopo di prevenire e contrastare la contraffazione di agenti terapeutici e reati simili che minacciano la salute pubblica;
- b) di rendere disponibili le informazioni e i dati raccolti dalle autorità sanitarie, dalle dogane, dalle forze di polizia e da altre autorità competenti al fine di garantire la cooperazione tra questi.

⁴ Ogni Parte adotta misure legislative e di altra natura al fine di assicurare che le persone, le unità o i servizi responsabili della cooperazione e dello scambio di informazioni siano formati a tale scopo. Tali unità o servizi dovranno essere dotati delle risorse adeguate.

Capitolo V: Misure di prevenzione

Art. 18 Misure di prevenzione

¹ Ogni Parte adotta misure legislative e di altra natura al fine di stabilire i requisiti di qualità e sicurezza degli agenti terapeutici.

² Ogni Parte adotta misure legislative e di altra natura al fine di assicurare la sicurezza della filiera distributiva degli agenti terapeutici.

³ Con l'intento di prevenire la contraffazione di agenti terapeutici, sostanze attive e ausiliarie, componenti, materiali e accessori, ogni Parte adotta le misure necessarie per provvedere segnatamente a:

- a) formare professionisti sanitari, fornitori, forze di polizia e autorità doganali, così come altre autorità competenti;
- b) promuovere campagne di sensibilizzazione dirette al grande pubblico per la diffusione di informazioni sulla contraffazione di agenti terapeutici;
- c) prevenire la fornitura illegale di agenti terapeutici, sostanze attive e ausiliarie, componenti, materiali e accessori.

Capitolo VI: Misure di protezione

Art. 19 Protezione delle vittime

Ogni Parte adotta misure legislative e di altra natura al fine di proteggere i diritti e gli interessi delle vittime, in particolare:

- a) assicurando che le vittime abbiano accesso alle informazioni rilevanti per il proprio caso e necessarie per la protezione della propria salute;

- b) assistendo le vittime nel loro recupero fisico, psichico e sociale;
- c) prevedendo, nell'ambito del proprio diritto interno, il diritto delle vittime al risarcimento da parte dei colpevoli.

Art. 20 Posizione delle vittime nelle indagini e nei procedimenti

¹ Ogni Parte adotta misure legislative e di altra natura al fine di proteggere i diritti e gli interessi delle vittime in tutte le fasi delle indagini e dei procedimenti, in particolare:

- a) informando le vittime dei propri diritti e dei servizi a loro disposizione e, a meno che non abbiano espresso la volontà di non ricevere tali informazioni, del seguito dato ai loro reclami, delle eventuali imputazioni, dello stato di avanzamento generale delle indagini o dei procedimenti, del loro ruolo all'interno di questi e dei risultati dei casi che li riguardano;
- b) consentendo loro, in modo conforme alle norme procedurali di diritto interno, di essere ascoltati, di poter presentare elementi di prova e scegliere gli strumenti con cui manifestare le proprie opinioni, i propri bisogni e preoccupazioni, direttamente o per tramite di un intermediario, e di essere presi in considerazione;
- c) fornendo loro gli adeguati servizi di supporto affinché i loro diritti ed interessi siano debitamente presentati e presi in considerazione;
- d) adottando misure effettive per assicurare la loro protezione, quella dei loro familiari e dei testimoni a carico dall'intimidazione e dalla ritorsione.

² Ogni Parte assicura che le vittime abbiano accesso, a partire dal loro primo contatto con le autorità competenti, alle informazioni sulle procedure giudiziarie e amministrative pertinenti.

³ Ogni Parte assicura che le vittime che hanno lo statuto di parte nei procedimenti penali abbiano accesso a un'assistenza giudiziaria, accordata gratuitamente quando ciò è giustificato.

⁴ Ogni Parte adotta misure legislative e di altra natura al fine di assicurare che le vittime di un reato di cui alla presente Convenzione, commesso all'interno del territorio di una Parte diverso da quello in cui risiedono, possano sporgere denuncia dinanzi alle autorità competenti del proprio Stato di residenza.

⁵ Ogni Parte assicura, con misure legislative e di altra natura, in conformità alle condizioni stabilite dal proprio diritto interno, la possibilità per gruppi, fondazioni, associazioni o organizzazioni governative o non governative di assistere e/o supportare le vittime, con il loro consenso, nei procedimenti penali che riguardano i reati previsti in conformità alla presente Convenzione.

Capitolo VII: Cooperazione internazionale

Art. 21 Cooperazione internazionale in materia penale

¹ Le Parti cooperano tra di loro in conformità alle disposizioni della presente Convenzione e in applicazione dei pertinenti trattati internazionali e locali applicabili e degli accordi fondati su normative uniformi o reciproche e del loro diritto interno, nella misura più ampia possibile, per gli scopi delle indagini o dei procedimenti che riguardano reati stabiliti in conformità alla presente Convenzione, inclusi il sequestro e la confisca.

² Le Parti cooperano nella maggior misura possibile, secondo i trattati internazionali, locali e bilaterali applicabili e pertinenti riguardo l'extradizione e la mutua assistenza giudiziaria in materia penale che riguarda i reati stabiliti in conformità alla presente Convenzione.

³ Qualora una Parte che subordina l'extradizione o la reciproca assistenza giudiziaria in materia penale all'esistenza di un trattato riceva una domanda di estradizione o di assistenza giudiziaria in materia penale da una Parte con cui non ha concluso un sifatto trattato, essa può, agendo in piena conformità con i propri obblighi derivanti dal diritto internazionale e sottoposti alle condizioni previste dal diritto interno della Parte sollecitata, considerare la presente Convenzione come la base legale per l'extradizione o la reciproca assistenza giudiziaria in materia penale per quanto riguarda i reati stabiliti in conformità alla presente Convenzione.

Art. 22 Cooperazione internazionale ai fini della prevenzione e di altre misure amministrative

¹ Le Parti cooperano al fine di garantire protezione e assistenza alle vittime.

² Le Parti, senza pregiudizio per i sistemi di informazione interni, designano un punto di contatto nazionale responsabile della trasmissione e della ricezione delle richieste di informazioni e/o cooperazione riguardanti la lotta alla contraffazione di agenti terapeutici e reati simili che minacciano la salute pubblica.

³ Ogni Parte si impegna a inserire, laddove appropriato, la prevenzione e la lotta alla contraffazione di agenti terapeutici e reati simili che minacciano la salute pubblica all'interno dei programmi di assistenza e sviluppo condotti a vantaggio degli Stati terzi.

Capitolo VIII: Meccanismo di controllo

Art. 23 Comitato delle Parti

¹ Il Comitato delle Parti è composto dai rappresentanti delle Parti alla Convenzione.

² Il Comitato delle Parti è convocato dal Segretario Generale del Consiglio d'Europa. La sua prima riunione si svolge entro un anno dall'entrata in vigore della presente Convenzione per il decimo firmatario che l'ha ratificata. Esso si riunisce successivamente su richiesta di almeno un terzo delle Parti o del Segretario Generale.

³ Il Comitato delle Parti adotta un suo regolamento.

⁴ Il Comitato delle Parti è assistito dal Segretariato del Consiglio d'Europa nell'adempimento delle sue funzioni.

⁵ La Parte contraente che non sia membro del Consiglio d'Europa contribuisce al finanziamento del Comitato delle Parti secondo modalità stabilite dal Comitato dei Ministri, previa consultazione delle Parti.

Art. 24 Altri rappresentanti

¹ L'Assemblea Parlamentare del Consiglio d'Europa, il Comitato Europeo per i Problemi Criminali (CDPC), così come gli altri pertinenti Comitati intergovernativi o scientifici del Consiglio d'Europa, nominano ciascuno un rappresentante nel Comitato delle Parti al fine di contribuire ad un approccio multisettoriale e multidisciplinare.

² Il Comitato dei Ministri può invitare altri organismi del Consiglio d'Europa a nominare un rappresentante nel Comitato delle Parti dopo aver consultato quest'ultimo.

³ Rappresentanti degli organismi internazionali pertinenti possono essere ammessi come osservatori al Comitato delle Parti, secondo le procedure stabilite dalle pertinenti regole del Consiglio d'Europa.

⁴ Rappresentanti degli organismi ufficiali delle Parti possono essere ammessi come osservatori al Comitato delle Parti, secondo le procedure stabilite dalle pertinenti regole del Consiglio d'Europa.

⁵ Rappresentanti della società civile, e in particolare organizzazioni non governative, possono essere ammessi come osservatori al Comitato delle Parti, secondo le procedure stabilite dalle pertinenti regole del Consiglio d'Europa.

⁶ Nella nomina dei rappresentanti di cui ai paragrafi 2–5, deve essere garantita una rappresentanza equilibrata dei diversi settori e discipline.

⁷ I rappresentanti nominati sulla base dei paragrafi 1–5 partecipano agli incontri del Comitato delle Parti senza diritto di voto.

Art. 25 Funzioni del Comitato delle Parti

¹ Il Comitato delle Parti vigila sull'applicazione della presente Convenzione. Il regolamento interno del Comitato delle Parti determina la procedura di valutazione dell'implementazione della Convenzione, utilizzando un approccio multisettoriale e multidisciplinare.

² Il Comitato delle Parti favorisce inoltre la raccolta, l'analisi e lo scambio di informazioni, esperienze e buone pratiche tra gli Stati al fine di rafforzare la loro capacità di prevenire e contrastare la contraffazione di agenti terapeutici e reati simili che minacciano la salute pubblica. Il Comitato può avvalersi della competenza di altri Comitati e organismi pertinenti del Consiglio d'Europa.

³ Inoltre, il Comitato delle Parti, ove appropriato:

- a) facilita l'uso e l'attuazione effettivi della presente Convenzione, inclusa l'identificazione di qualsiasi problema e degli effetti di qualunque dichiarazione o riserva effettuata sulla base della presente Convenzione;
- b) esprime un parere su qualsiasi questione riguardante l'attuazione della presente Convenzione e facilita lo scambio di informazioni su significativi sviluppi giuridici, politici o tecnologici;
- c) emana specifiche raccomandazioni alle Parti sull'attuazione della presente Convenzione.

⁴ Il CDPC è periodicamente informato sulle attività menzionate nei paragrafi 1, 2 e 3 del presente articolo.

Capitolo IX: Relazioni con altri strumenti internazionali

Art. 26 Relazioni con altri strumenti internazionali

¹ La presente Convenzione non incide sui diritti e gli obblighi derivanti dalle disposizioni contenute in altri strumenti internazionali di cui le Parti alla presente Convenzione sono Parte o lo saranno e che contengono disposizioni su questioni regolate dalla presente Convenzione.

² Le Parti alla presente Convenzione possono concludere accordi bilaterali o multilaterali tra di loro su questioni oggetto della presente Convenzione, al fine di completarne o rafforzarne le disposizioni o facilitare l'applicazione dei principi in essa contenuti.

Capitolo X: Emendamenti alla Convenzione

Art. 27 Emendamenti

¹ Ogni proposta di emendamento alla presente Convenzione presentata da una Parte deve essere comunicata al Segretario Generale del Consiglio d'Europa e da questo inoltrata alle Parti, agli Stati membri del Consiglio d'Europa, agli Stati non membri che hanno partecipato all'elaborazione della presente Convenzione o godano dello status di osservatori del Consiglio d'Europa, dell'Unione europea, e di qualsiasi Stato che sia stato invitato a firmare la presente Convenzione.

² Ogni emendamento proposto da una Parte è comunicato al CDPC e agli altri comitati intergovernativi e scientifici competenti del Consiglio d'Europa, che presentano al Comitato delle Parti i loro pareri sugli emendamenti proposti.

³ Il Comitato dei Ministri, tenendo in considerazione l'emendamento proposto e il parere espresso dal Comitato delle Parti, può adottare l'emendamento.

⁴ Il testo di qualsiasi emendamento adottato dal Comitato dei Ministri in conformità al paragrafo 3 è trasmesso alle Parti per accettazione.

⁵ Qualsiasi emendamento adottato in conformità al paragrafo 3 entra in vigore il primo giorno del mese seguente la scadenza di un periodo di un mese dalla data in cui tutte le Parti hanno informato il Segretario Generale di averlo accettato.

Capitolo XI: Disposizioni finali

Art. 28 Firma e entrata in vigore

¹ La presente Convenzione è aperta alla firma degli Stati membri del Consiglio d'Europa, all'Unione europea e agli Stati non membri che abbiano preso parte alla sua elaborazione o godano dello status di osservatori del Consiglio d'Europa. È altresì aperta alla firma di qualunque altro Stato non membro del Consiglio d'Europa su invito del Comitato dei Ministri. La decisione di invitare uno Stato non membro a firmare la Convenzione deve essere adottata dalla maggioranza prevista dall'articolo 20 lettera d dello Statuto del Consiglio d'Europa, e all'unanimità dei voti dei rappresentanti degli Stati contraenti con diritto di sedere al Comitato dei Ministri. Questa decisione è adottata dopo aver ottenuto l'accordo unanime degli altri Stati/Unione europea che abbiano espresso il consenso a essere vincolati alla presente Convenzione.

² La presente Convenzione è sottoposta a ratifica, accettazione o approvazione. Gli strumenti di ratifica, accettazione o approvazione sono depositati presso il Segretario Generale del Consiglio d'Europa.

³ La presente Convenzione entra in vigore il primo giorno del mese seguente la scadenza di un periodo di tre mesi dalla data in cui cinque firmatari, di cui almeno tre Stati membri del Consiglio d'Europa, hanno espresso il proprio consenso ad essere vincolati alla Convenzione in conformità alle disposizioni dei paragrafi precedenti.

⁴ Per ciascuno Stato o l'Unione europea che abbia in seguito espresso il proprio consenso ad essere vincolato alla Convenzione, essa entra in vigore il primo giorno del mese seguente la scadenza di un periodo di tre mesi dalla data di deposito dello strumento di ratifica, accettazione o approvazione.

Art. 29 Applicazione territoriale

¹ Ciascuno Stato o l'Unione europea, all'atto della firma o del deposito del suo strumento di ratifica, accettazione o approvazione, può specificare il territorio o i territori in cui la Convenzione si applica.

² Ciascuna Parte può, in qualsiasi momento successivo, con una dichiarazione indirizzata al Segretario Generale del Consiglio d'Europa, estendere l'applicazione della presente Convenzione a qualsiasi altro territorio specificato nella dichiarazione e delle cui relazioni internazionali è responsabile o per il quale è autorizzata a stipulare. Nel rispetto di tale territorio, la Convenzione entra in vigore il primo giorno del mese seguente la scadenza di un periodo di tre mesi successivi alla data di ricevimento di suddetta dichiarazione da parte del Segretario Generale.

³ Ciascuna dichiarazione resa in applicazione dei due paragrafi precedenti può essere ritirata, nel rispetto di ciascuno dei territori designati nella dichiarazione stessa, con una notifica rivolta al Segretario Generale del Consiglio d'Europa. Il ritiro diventa

effettivo a partire dal primo giorno del mese seguente la scadenza di un periodo di tre mesi successivi alla data di ricevimento di suddetta notifica da parte del Segretario Generale.

Art. 30 Riserve

¹ Non è ammessa alcuna riserva alle disposizioni della presente Convenzione, ad eccezione di quelle espressamente previste.

² Ogni Parte che abbia formulato una riserva può, in ogni momento, ritirarla completamente o parzialmente con una notifica rivolta al Segretario Generale del Consiglio d'Europa. Il ritiro ha effetto a partire dalla data di ricevimento della suddetta notifica da parte del Segretario Generale.

Art. 31 Accordo amichevole

Il Comitato delle Parti seguirà in stretta cooperazione con il CDPC e gli altri pertinenti Comitati intergovernativi o scientifici l'attuazione della presente Convenzione e faciliterà, laddove necessario, l'accordo amichevole in merito a tutte le difficoltà legate alla sua attuazione.

Art. 32 Denuncia

¹ Ogni Parte può, in ogni momento, denunciare la presente Convenzione attraverso una notifica al Segretario Generale del Consiglio d'Europa.

² La denuncia ha effetto il primo giorno del mese seguente la scadenza di un periodo di tre mesi successivo alla data di ricevimento della notifica da parte del Segretario Generale.

Art. 33 Notifica

Il Segretario Generale del Consiglio d'Europa notifica alle Parti, agli Stati membri del Consiglio d'Europa, agli Stati non membri che hanno preso parte all'elaborazione della presente Convenzione o che godano dello status di osservatori del Consiglio d'Europa, all'Unione europea e a qualsiasi altro Stato che sia stato invitato a siglare la presente Convenzione in conformità alle disposizioni dell'articolo 28:

- a) ogni firma;
- b) il deposito di ogni strumento di ratifica, accettazione o approvazione;
- c) ogni data di entrata in vigore della presente Convenzione in conformità con l'articolo 28;
- d) ogni emendamento adottato in conformità con l'articolo 27 e la data in cui l'emendamento entra in vigore;
- e) ogni riserva effettuata sulla base degli articoli 5, 6, 7, 9 e 10 e ogni ritiro di una riserva fatto in accordo con l'articolo 30;
- f) ogni denuncia effettuata sulla base delle disposizioni dell'articolo 32;
- g) ogni altro atto, notifica o comunicazione correlata alla presente Convenzione.

In fede di che, i plenipotenziari, debitamente autorizzati, hanno firmato la presente Convenzione.

Fatto a Mosca, il 28 ottobre 2011, in inglese e francese, entrambi i testi facenti parimenti fede, in singola copia depositata negli archivi del Consiglio d'Europa. Il Segretario Generale del Consiglio d'Europa trasmette una copia certificata a ciascuno Stato membro del Consiglio d'Europa, agli Stati non membri che hanno preso parte all'elaborazione della presente Convenzione o che godono dello status di osservatori del Consiglio d'Europa, all'Unione europea, e a qualsiasi altro Stato che sia stato invitato a firmare la presente Convenzione.

(Seguono le firme)

Campo d'applicazione l'8 ottobre 2024, complemento⁹

| Stati partecipanti | Ratifica | | Entrata in vigore | |
|----------------------|--------------|------|-------------------|------|
| Albania | 6 giugno | 2016 | 1° ottobre | 2016 |
| Armenia | 5 febbraio | 2016 | 1° giugno | 2016 |
| Belgio | 1° agosto | 2016 | 1° novembre | 2016 |
| Benin | 29 maggio | 2018 | 1° settembre | 2018 |
| Bielorussia | 28 settembre | 2020 | 1° gennaio | 2021 |
| Bosnia ed Erzegovina | 18 settembre | 2020 | 1° gennaio | 2021 |
| Burkina Faso | 27 luglio | 2017 | 1° novembre | 2017 |
| Cipro | 5 settembre | 2023 | 1° gennaio | 2024 |
| Costa d'Avorio | 20 luglio | 2023 | 1° novembre | 2023 |
| Croazia* | 20 settembre | 2019 | 1° gennaio | 2020 |
| Francia* | 21 settembre | 2016 | 1° gennaio | 2017 |
| Guinea | 24 settembre | 2015 | 1° gennaio | 2016 |
| Marocco | 19 aprile | 2022 | 1° agosto | 2023 |
| Moldova | 14 agosto | 2014 | 1° gennaio | 2016 |
| Niger | 10 marzo | 2022 | 1° luglio | 2022 |
| Portogallo | 18 dicembre | 2018 | 1° aprile | 2019 |
| Russia* | 20 marzo | 2018 | 1° luglio | 2018 |
| Slovenia* | 3 maggio | 2022 | 1° settembre | 2022 |
| Spagna* | 5 agosto | 2013 | 1° gennaio | 2016 |
| Svizzera* | 25 ottobre | 2018 | 1° febbraio | 2019 |
| Turchia* | 21 settembre | 2017 | 1° gennaio | 2018 |
| Ucraina | 20 agosto | 2012 | 1° gennaio | 2016 |
| Ungheria* | 9 gennaio | 2014 | 1° gennaio | 2016 |

* Riserve e dichiarazioni.

Le riserve e le dichiarazioni non sono pubblicate nella RU, eccetto quelle della Svizzera.

Il testo, in francese e inglese, può essere consultato sul sito Internet del Consiglio d'Europa: <http://conventions.coe.int> oppure ottenuto presso la Direzione del diritto internazionale pubblico (DDIP), Sezione Trattati internazionali, 3003 Berna.

Riserva**Svizzera**

All'atto della ratifica e in virtù dell'articolo 10 paragrafo 4 della Convenzione, la Svizzera formula la riserva seguente:

⁹ RU 2019 497; 2020 5179; 2024 552.

Una versione aggiornata del campo d'applicazione è pubblicata sulla piattaforma di pubblicazione del diritto federale «Fedlex» all'indirizzo seguente: www.fedlex.admin.ch/it/treaty

Riserva all'articolo 10:

La Svizzera si riserva il diritto di stabilire la propria competenza ai sensi dell'articolo 10 paragrafi 1 lettera d e 2 unicamente nei casi in cui il reato è stato commesso da uno dei suoi cittadini (par. 1 lett. d) o contro uno dei suoi cittadini (par. 2).

Punto di contatto nazionale ai sensi dell'articolo 22:

L'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (Swissmedic), Hallerstrasse 7, CH-3000 Berna 9, è il punto di contatto nazionale competente ai sensi dell'articolo 22 paragrafo 2.

