



ΕΠΙΣΗΜΗ ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΠΡΙΑΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΠΡΩΤΟ

ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ - ΜΕΡΟΣ ΙΙΙ

Αριθμός 4280	Παρασκευή, 24 Ιουνίου 2022	85
--------------	----------------------------	----

Ο περί της Σύμβασης του Συμβουλίου της Ευρώπης σχετικά με την Παραποίηση Ιατρικών Προϊόντων και Παρόμοιες Παραβάσεις που αποτελούν Απειλή για τη Δημόσια Υγεία (Κυρωτικός) Νόμος του 2022 εκδίδεται με δημοσίευση στην Επίσημη Εφημερίδα της Κυπριακής Δημοκρατίας σύμφωνα με το Άρθρο 52 του Συντάγματος.

Αριθμός 3(III) του 2022

ΝΟΜΟΣ ΠΟΥ ΚΥΡΩΝΕΙ ΤΗ ΣΥΜΒΑΣΗ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΗΣ ΣΧΕΤΙΚΑ
ΜΕ ΤΗΝ ΠΑΡΑΠΟΙΗΣΗ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΚΑΙ ΠΑΡΟΜΟΙΕΣ ΠΑΡΑΒΑΣΕΙΣ
ΠΟΥ ΑΠΟΤΕΛΟΥΝ ΑΠΕΙΛΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΗΜΟΣΙΑ ΥΓΕΙΑ

Η Βουλή των Αντιπροσώπων ψηφίζει ως ακολούθως:

Συνοπτικός
τίτλος.

1. Ο παρών Νόμος θα αναφέρεται ως ο περί της Σύμβασης του Συμβουλίου της Ευρώπης σχετικά με την Παραποίηση Ιατρικών Προϊόντων και Παρόμοιες Παραβάσεις που αποτελούν Απειλή για τη Δημόσια Υγεία (Κυρωτικός) Νόμος του 2022.

Ερμηνεία.

2. Στον παρόντα Νόμο «Σύμβαση» σημαίνει τη Σύμβαση του Συμβουλίου της Ευρώπης σχετικά με την παραποίηση ιατρικών προϊόντων και παρόμοιες παραβάσεις που αποτελούν απειλή για τη δημόσια υγεία, η οποία υπεγράφη στις 28 Οκτωβρίου 2011, και της οποίας η υπογραφή από την Κυπριακή Δημοκρατία εγκρίθηκε με την Απόφαση του Υπουργικού Συμβουλίου με αριθμό 87.321 και ημερομηνία 17 Απριλίου 2019.

Κύρωση της
Σύμβασης.
Πίνακας,
Μέρος Ι,
Μέρος ΙΙ.

3. Με τον παρόντα Νόμο κυρώνεται η Σύμβαση, το αυθεντικό κείμενο της οποίας εκτίθεται στην αγγλική και στη γαλλική γλώσσα στο Μέρος Ι του Πίνακα και σε μετάφραση στην ελληνική γλώσσα στο Μέρος ΙΙ του Πίνακα:

Νοείται ότι, σε περίπτωση διαφοράς μεταξύ του κειμένου του Μέρους Ι του Πίνακα και του κειμένου του Μέρους ΙΙ του Πίνακα, υπερισχύει το κείμενο που εκτίθεται στο Μέρος Ι αυτού.

ΠΙΝΑΚΑΣ
(Άρθρο 3)
Μέρος Ι

COUNCIL OF EUROPE CONVENTION
ON THE COUNTERFEITING OF MEDICAL
PRODUCTS AND SIMILAR CRIMES
INVOLVING THREATS TO PUBLIC HEALTH

CONVENTION DU CONSEIL DE L'EUROPE
SUR LA CONTREFAÇON DES PRODUITS MEDICAUX
ET LES INFRACTIONS SIMILAIRES
MENANT LA SANTE PUBLIQUE

Preamble

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Preamble

Les Etats membres du Conseil de l'Europe et les autres signataires de la présente Convention. Considerant 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 biotechnologie (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 solution", 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 :

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

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

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

Have agreed as follows

Chapter I - Object and purpose, principle of non-discrimination, scope, definitions

Article 1 - Object and purpose

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

providing for the criminalisation of certain acts:

▷ protecting the rights of victims of the offences established under this Convention

promoting national and international co-operation

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

Article 2 - Principle of non-discrimination

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

Article 3 - Scope

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

Article 4 - Definitions

For the purposes of this Convention:

the term "medical product" shall mean medicinal products and medical devices;