

## I. DISPOSICIONES GENERALES

### JEFATURA DEL ESTADO

**12929** *Instrumento de ratificación del Convenio del Consejo de Europa sobre la falsificación de productos médicos y delitos similares que supongan una amenaza para la salud pública, hecho en Moscú el 28 de octubre de 2011.*

JUAN CARLOS I

REY DE ESPAÑA

El día 8 de octubre de 2012 el Plenipotenciario de España firmó en Estrasburgo el Convenio del Consejo de Europa sobre la falsificación de productos médicos y delitos similares que supongan una amenaza para la salud pública, hecho en Moscú el 28 de octubre de 2011,

Vistos y examinados el preámbulo y los treinta y tres artículos de dicho Convenio,

Concedida por las Cortes Generales la autorización prevista en el artículo 94.1 de la Constitución,

Manifiesto el consentimiento de España en obligarse por este Convenio y expido el presente instrumento de ratificación firmado por Mí y refrendado por el Ministro de Asuntos Exteriores y de Cooperación, con la siguiente Declaración:

«Para el caso en el que el presente Convenio se aplique a Gibraltar, España desea formular la siguiente declaración:

1. Gibraltar es un territorio no autónomo de cuyas relaciones exteriores es responsable el Reino Unido y que está sometido a un proceso de descolonización de acuerdo con las decisiones y resoluciones pertinentes de la Asamblea General de las Naciones Unidas.

2. Las autoridades de Gibraltar tienen un carácter local y ejercen competencias exclusivamente internas que tienen su origen y fundamento en la distribución y atribución de competencias efectuadas por el Reino Unido, de conformidad con lo previsto en su legislación interna, en su condición de Estado soberano del que depende el citado territorio no autónomo.

3. En consecuencia, la eventual participación de las autoridades gibraltareñas en la aplicación del presente Convenio se entenderá realizada exclusivamente en el marco de las competencias internas de Gibraltar y no podrá considerarse que producen cambio alguno respecto de lo previsto en los dos párrafos precedentes.»

Dado en Madrid, a 19 de julio de 2013.

JUAN CARLOS R.

El Ministro de Asuntos Exteriores y de Cooperación,  
JOSÉ MANUEL GARCÍA-MARGALLO MARFIL

## CONVENIO DEL CONSEJO DE EUROPA SOBRE LA FALSIFICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS Y DELITOS SIMILARES QUE SUPONGAN UNA AMENAZA PARA LA SALUD PÚBLICA

### Preámbulo

Los Estados miembros del Consejo de Europa y los demás signatarios del presente Convenio,

Considerando que la finalidad del Consejo de Europa es alcanzar una unión más estrecha entre sus miembros;

Constatando que la falsificación de productos médicos y delitos similares, por su propia naturaleza, suponen una amenaza grave para la salud pública;

Recordando el Plan de acción aprobado en la Tercera Cumbre de Jefes de Estado y de Gobierno del Consejo de Europa (Varsovia, 16 y 17 de mayo de 2005) que preconiza la elaboración de medidas encaminadas a reforzar la seguridad de los ciudadanos europeos;

Teniendo presente la Declaración Universal de los Derechos Humanos proclamada por la Asamblea General de Naciones Unidas el 10 de diciembre de 1948, el Convenio para la protección de los derechos humanos y de las libertades fundamentales (1950, STE n.º 5), la Carta social europea (1961, STE n.º 35), el Convenio sobre la elaboración de una farmacopea europea (1964, STE n.º 50) y su protocolo (1989, STE n.º 134), el Convenio para la protección de los derechos humanos y de la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina: el Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina (1997, STE n.º 164) y sus Protocolos adicionales (1998, STE n.º 168, 2002, STE n.º 186, 2005, STCE n.º 195, 2008, STCE n.º 203) y el Convenio sobre la cibercriminalidad (2001, STE n.º 185);

Teniendo igualmente presentes los demás trabajos del Consejo de Europa en esta materia, en especial las resoluciones del Comité de Ministros así como los trabajos de la Asamblea Parlamentaria, en particular la Resolución AP (2001)2 sobre el papel del farmacéutico en el marco de la seguridad sanitaria, las respuestas aprobadas por el Comité de Ministros los días 6 de abril de 2005 y 26 de septiembre de 2007 en relación, respectivamente, con la Recomendación 1673 (2004) sobre «La falsificación: problemas y soluciones» y la Recomendación 1794 (2007) de la Asamblea Parlamentaria sobre «La calidad de los medicamentos en Europa», así como los programas pertinentes desarrollados por el Consejo de Europa;

Teniendo debidamente en cuenta otros instrumentos jurídicos y programas internacionales pertinentes, desarrollados especialmente por la Organización Mundial de la Salud, en particular los trabajos del grupo IMPACT, y por la Unión Europea, así como los desarrollados en el marco del G-8;

Decididos a contribuir eficazmente a la realización del objetivo común consistente en luchar contra la delincuencia relativa a la falsificación de productos médicos y delitos similares que supongan una amenaza para la salud pública, introduciendo en especial nuevos delitos y sanciones penales para estos delitos;

Considerando que la finalidad del presente Convenio es prevenir y combatir las amenazas que gravitan sobre la salud pública, la aplicación de las disposiciones del Convenio relativas al derecho penal material deberá realizarse teniendo en cuenta dicha finalidad, así como el principio de proporcionalidad;

Considerando que el Convenio no pretende dar respuesta a las cuestiones relativas a los derechos de la propiedad intelectual;

Teniendo en cuenta la necesidad de elaborar un instrumento internacional centrado en los aspectos relacionados con la prevención, la protección de las víctimas y el derecho penal en materia de lucha contra todas las formas de falsificación de productos médicos y delitos similares que supongan una amenaza para la salud pública, que establezca un mecanismo de seguimiento específico;

Reconociendo que para luchar eficazmente contra la amenaza mundial que constituyen la falsificación de productos médicos y los delitos similares que supongan una amenaza

para la salud pública debe fomentarse una estrecha cooperación internacional entre los Estados miembros y los Estados no miembros del Consejo de Europa,  
Han convenido lo siguiente:

## CAPÍTULO I

### **Objeto y finalidad, principio de no discriminación, ámbito de aplicación, definiciones**

#### ARTÍCULO 1

##### **Objeto y finalidad**

1. El presente Convenio tiene por objeto prevenir y combatir las amenazas que gravitan sobre la salud pública:
  - a. penalizando determinados actos;
  - b. protegiendo los derechos de las víctimas de los delitos establecidos en virtud del presente Convenio;
  - c. promoviendo la cooperación nacional e internacional.
2. Con el fin de asegurar la aplicación efectiva de sus disposiciones por las Partes, el presente Convenio establece un mecanismo específico de seguimiento.

#### ARTÍCULO 2

##### **Principio de no discriminación**

La aplicación de las disposiciones del presente Convenio por las Partes, en particular el disfrute de las medidas encaminadas a proteger los derechos de las víctimas, debe garantizarse sin discriminación alguna, en particular por motivos de sexo, raza, color, idioma, edad, religión, opinión política o de otra índole, origen nacional o social, pertenencia a una minoría nacional, posición económica, nacimiento, orientación sexual, salud, discapacidad o cualquier otra condición.

#### ARTÍCULO 3

##### **Ámbito de aplicación**

El presente Convenio se aplicará a todos los productos médicos, estén o no protegidos por derechos de propiedad intelectual o sean o no productos genéricos, incluidos los accesorios destinados a ser utilizados con los dispositivos médicos, así como las sustancias activas, los excipientes, los elementos y los materiales destinados a ser utilizados en la fabricación de los productos médicos.

#### ARTÍCULO 4

##### **Definiciones**

A efectos del presente Convenio:

- a. por «**producto médico**» se entenderá los medicamentos y **dispositivos médicos**;
- b. por «medicamento» se entenderá los medicamentos de uso humano y veterinario, esto es:
  - i. toda sustancia o composición que se presente como poseedora de propiedades curativas o preventivas de enfermedades humanas o animales;
  - ii. toda sustancia o composición que pueda usarse en, o administrarse a, seres humanos o animales con el fin de restablecer, corregir o modificar las funciones fisiológicas

ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico médico;

iii. un medicamento elaborado para fines de investigación;

c. por «sustancia activa» se entenderá toda sustancia o combinación de sustancias destinada a ser utilizada en la fabricación de un medicamento y que, cuando se utiliza para la producción de un medicamento, se convierte en un principio activo de dicho medicamento;

d. por «excipiente» se entenderá toda sustancia que no sea una sustancia activa ni un medicamento terminado, pero que entre en la composición de un medicamento de uso humano o veterinario y sea esencial para la integridad del producto terminado;

e. por «dispositivo médico» se entenderá todo instrumento, aparato, equipo, programa informático, material o cualquier otro artículo, utilizado solo o en combinación, incluidos los programas informáticos destinados por su fabricante a fines de diagnóstico y/o terapia y que intervengan en el buen funcionamiento de dicho dispositivo médico, destinado por el fabricante a ser utilizado en el ser humano con fines de:

- i. diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad;
- ii. diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia;
- iii. investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico;
- iv. regulación de la concepción;

y que no ejerza la acción principal que se desee obtener en el interior o en la superficie del cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunitarios ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales medios;

f. por «accesorio» se entenderá todo artículo que, sin ser un dispositivo médico, esté específicamente destinado por su fabricante a ser utilizado de forma conjunta con el dispositivo médico, a fin de que este último pueda utilizarse de conformidad con lo previsto por su fabricante;

g. por «elementos» y «materiales» se entenderá todos los elementos y materiales que entren en la fabricación de los dispositivos médicos y estén destinados a ser utilizados por estos últimos, siendo esenciales para su integridad;

h. por «documento» se entenderá todo documento vinculado a un producto médico, sustancia activa, excipiente, elemento, material o accesorio, incluido el embalaje, etiquetado, modo de empleo, certificado de origen o cualquier otro certificado que lo acompañe, o que esté directamente relacionado con su fabricación y/o distribución;

i. por «fabricación» se entenderá:

i. en relación con un medicamento, todas las fases del proceso de producción del medicamento, o de una sustancia activa o un excipiente de aquel, o de acabado del medicamento o de algunos de sus excipientes o sustancias activas;

ii. en relación con un dispositivo médico, todas las fases del proceso de producción, incluido el diseño, del dispositivo médico así como de sus elementos o materiales, o de acabado del dispositivo médico y de sus elementos o materiales;

iii. en relación con un accesorio, todas las fases del proceso de producción, incluido el diseño, y de acabado del accesorio;

j. por «falsificación» se entenderá la presentación engañosa de la identidad y/o de la fuente;

k. por «víctima» se entenderá toda persona física que haya sufrido daños físicos o psicológicos como consecuencia de la utilización de un producto médico falsificado o de un producto médico fabricado, proporcionado o puesto en el mercado sin autorización, o que no cumpla con los requisitos de conformidad, tal y como se describe en el artículo 8.

## CAPÍTULO II

**Derecho penal material**

## ARTÍCULO 5

**Fabricación de falsificaciones**

1. Cada Parte adoptará las medidas legislativas y de otra índole que sean necesarias para tipificar como delito en su legislación interna la **fabricación intencionada de productos médicos, sustancias activas, excipientes, elementos, materiales y accesorios falsificados.**

2. En relación con los medicamentos, y, en su caso, los dispositivos médicos, las sustancias activas y los excipientes, el apartado 1 será igualmente aplicable a cualquier adulteración de los mismos.

3. En el momento de la firma o del depósito de su instrumento de ratificación, aceptación o aprobación, cada uno de los Estados o la Unión Europea, mediante declaración dirigida al Secretario General del Consejo de Europa podrá manifestar que se reserva el derecho de no aplicar, o de aplicar solamente en casos o condiciones específicas lo dispuesto en el apartado 1 en lo referente a los excipientes, elementos y materiales, y en el apartado 2 en lo relativo a los excipientes.

## ARTÍCULO 6

**Suministro, oferta de suministro y tráfico de falsificaciones**

1. Cada Parte adoptará las medidas legislativas y de otra índole que sean necesarias para tipificar como delito en su legislación interna, cuando se cometa intencionadamente, el **suministro o la oferta de suministro, incluido el corretaje, el tráfico, incluidos el almacenamiento, la importación y la exportación, de productos médicos, sustancias activas, excipientes, elementos, materiales y accesorios falsificados.**

2. En el momento de la firma o del depósito de su instrumento de ratificación, aceptación o aprobación, cada uno de los Estados o la Unión Europea, mediante declaración dirigida al Secretario General del Consejo de Europa podrá manifestar que se reserva el derecho de no aplicar, o de aplicar solamente en casos o condiciones específicas lo dispuesto en el apartado 1 en lo referente a los excipientes, elementos y materiales.

## ARTÍCULO 7

**Falsificación de documentos**

1. Cada Parte adoptará las medidas legislativas y de otra índole que sean necesarias para tipificar como delito en su legislación interna, cuando se cometa intencionadamente, la fabricación de documentos falsos o la falsificación de documentos.

2. En el momento de la firma o del depósito de su instrumento de ratificación, aceptación o aprobación, cada uno de los Estados o la Unión Europea, mediante declaración dirigida al Secretario General del Consejo de Europa podrá manifestar que se reserva el derecho de no aplicar, o de aplicar solamente en casos o condiciones específicas lo dispuesto en el apartado 1 en lo referente a los documentos relativos a los excipientes, elementos y materiales.

## ARTÍCULO 8

**Delitos similares que supongan una amenaza para la salud pública**

Cada Parte adoptará las medidas legislativas y de otra índole que sean necesarias para tipificar como delito en su legislación interna, cuando se cometa intencionadamente, y en la medida en que no resulten de aplicación los artículos 5, 6 y 7:

- a. la fabricación, el almacenamiento para el suministro, la importación, la exportación, el suministro, la oferta de suministro o la puesta en el mercado de:
- medicamentos sin autorización, cuando dicha autorización sea obligatoria en virtud de la legislación interna de la Parte; o
  - dispositivos médicos que no cumplan con los requisitos de conformidad, cuando dicha conformidad sea obligatoria en virtud de la legislación interna de la Parte;
- b. la utilización comercial de documentos originales con fines distintos del uso al que están destinados en la cadena de abastecimiento legal de productos médicos establecida por la legislación interna de la Parte.

## ARTÍCULO 9

**Complicidad y tentativa**

- Cada Parte adoptará las medidas legislativas y de otra índole que sean necesarias para tipificar como delito, cuando sea intencionada, la participación como cómplice en la comisión de cualquiera de los delitos tipificados con arreglo al presente Convenio.
- Cada Parte adoptará las medidas legislativas y de otra índole que sean necesarias para tipificar como delito, cuando sea intencionada, la tentativa de comisión de cualquiera de los delitos tipificados con arreglo al presente Convenio.
- En el momento de la firma o del depósito de su instrumento de ratificación, aceptación o aprobación, cada uno de los Estados o la Unión Europea, mediante declaración dirigida al Secretario General del Consejo de Europa podrá manifestar que se reserva el derecho de no aplicar, o de aplicar solamente en casos o condiciones específicas, lo dispuesto en el apartado 2 en lo referente a los delitos definidos en los artículos 7 y 8.

## ARTÍCULO 10

**Competencia**

- Cada Parte adoptará las medidas legislativas y de otra índole que sean necesarias para establecer su competencia con respecto de cualquiera de los delitos tipificados con arreglo al presente Convenio, cuando el delito se cometa:
  - en su territorio; o
  - a bordo de un buque que enarbole el pabellón de dicha Parte; o
  - a bordo de una aeronave matriculada conforme a las disposiciones de la ley de dicha Parte; o
  - por uno de sus nacionales, o por una persona que tenga residencia habitual en su territorio.
- Cada Parte adoptará las medidas legislativas y de otra índole que sean necesarias para establecer su competencia con respecto a cualquiera de los delitos tipificados con arreglo al presente Convenio cuando la víctima del delito sea uno de sus nacionales o una persona que tenga residencia habitual en su territorio.
- Cada Parte adoptará las medidas legislativas y de otra índole que sean necesarias para establecer su competencia con respecto a cualquiera de los delitos tipificados con arreglo al presente Convenio cuando el presunto autor se encuentre en su territorio y no pueda ser extraditado al territorio de otra Parte por razón de su nacionalidad.
- En el momento de la firma o del depósito de su instrumento de ratificación, aceptación o aprobación, cada uno de los Estados o la Unión Europea, mediante declaración dirigida al Secretario General Consejo de Europa, podrá manifestar que se reserva el derecho de no aplicar, o de aplicar solamente en casos o condiciones específicas las normas sobre competencia previstas en el apartado 1, párrafo d y en el apartado 2 del presente artículo.

5. Cuando varias Partes reivindiquen su competencia en relación con un presunto delito tipificado en el presente Convenio, las Partes implicadas se consultarán, cuando sea oportuno, para determinar cuál de ellas está en mejores condiciones de ejercer las actuaciones correspondientes.

6. Sin perjuicio de las normas generales de Derecho internacional, el presente Convenio no excluirá la competencia penal de un Estado Parte que se ejerza de conformidad con su legislación interna.

## ARTÍCULO 11

### Responsabilidad de las personas jurídicas

1. Cada Parte adoptará las medidas legislativas y de otra índole que sean necesarias, para que las personas jurídicas puedan ser declaradas responsables de los delitos tipificados en el presente Convenio, cuando sean cometidos por cuenta de aquellas por una persona física, que actúe de forma individual o en condición de miembro de un órgano de la persona jurídica en cuyo seno ejerza un poder de dirección que dimanase de:

- a. un poder de representación de la persona jurídica;
- b. una autorización para tomar decisiones en nombre de la persona jurídica;
- c. una autorización para ejercer control en el seno de la persona jurídica.

2. Fuera de los casos previstos en el párrafo 1, cada Parte adoptará las medidas legislativas y de otra índole que sean necesarias para garantizar que una persona jurídica pueda ser declarada responsable cuando la ausencia de vigilancia o de control por parte de cualquier persona física mencionada en el párrafo 1 haya permitido la comisión de un delito tipificado con arreglo al presente Convenio por cuenta de la mencionada persona jurídica por una persona física que actúe bajo su autoridad.

3. La responsabilidad de la persona jurídica podrá resolverse en sede penal, civil o administrativa, dependiendo de los principios jurídicos propios de la Parte.

4. Esta responsabilidad se establecerá sin perjuicio de la responsabilidad penal de las personas físicas que hayan cometido la infracción.

## ARTÍCULO 12

### Sanciones y medidas

1. Cada Parte adoptará las medidas legislativas o de otra índole que sean necesarias para permitir que los delitos tipificados con arreglo al presente Convenio sean castigados con sanciones efectivas, proporcionadas y disuasorias, incluidas las sanciones pecuniarias, penales o no penales, en consideración a su gravedad. Para los delitos tipificados con arreglo a los artículos 5 y 6 cometidos por personas físicas, las sanciones incluirán las penas privativas de libertad que puedan dar lugar a la extradición.

2. Cada Parte adoptará las medidas legislativas o de otra índole que sean necesarias para que las personas jurídicas que sean declaradas responsables en aplicación de lo dispuesto en el artículo 11 sean castigadas con sanciones efectivas, proporcionadas y disuasorias, incluidas las sanciones pecuniarias, penales o no penales, y en su caso otras medidas, tales como:

- a. la inhabilitación temporal o definitiva para desarrollar actividades comerciales;
- b. la sujeción a supervisión judicial;
- c. la disolución judicial.

3. Cada Parte adoptará las medidas legislativas y de otra índole que sean necesarias para:

- a. permitir el embargo y decomiso:

- i. de los productos médicos, sustancias activas, excipientes, elementos, materiales y accesorios, así como de los bienes, documentos y demás medios materiales utilizados

para cometer los delitos tipificados con arreglo al presente Convenio o para facilitar su comisión;

- ii. del producto de esos delitos o de bienes de valor equivalente a dicho producto;
- b. permitir la destrucción de los productos médicos, sustancias activas, excipientes, elementos, materiales y accesorios decomisados sobre los que recae un delito tipificado con arreglo al presente Convenio.
- c. tomar cualquier otra medida que resulte adecuada en respuesta a un delito, a fin de prevenir futuros delitos.

## ARTÍCULO 13

### Circunstancias agravantes

Cada Parte adoptará las medidas legislativas o de otra índole que sean necesarias para que las siguientes circunstancias, en la medida en que no sean ya elementos constitutivos del delito, puedan ser consideradas, de conformidad con las disposiciones aplicables del derecho interno, como circunstancias agravantes en la determinación de las penas relativas a los delitos tipificados con arreglo al presente Convenio:

- a. que el delito hubiera causado la muerte de la víctima o un menoscabo a su salud física o psíquica;
- b. que el delito se hubiese cometido por una persona que hubiera abusado de la confianza que le confiere su condición profesional;
- c. que el delito se hubiese cometido por una persona que hubiera abusado de la confianza que le confiere su condición de fabricante o proveedor;
- d. que los delitos de suministro y oferta de suministro se hubiesen cometido recurriendo a medios de difusión a gran escala, tales como los sistemas informáticos, y en particular Internet.
- e. que el delito se hubiese cometido en el marco de una organización delictiva;
- f. que el autor hubiera sido condenado anteriormente por delitos de la misma naturaleza.

## ARTÍCULO 14

### Condenas anteriores

Cada Parte adoptará las medidas legislativas y de otra índole que sean necesarias para prever la posibilidad de tener en consideración, en la determinación de la pena, las condenas firmes dictadas en otra Parte por delitos de la misma naturaleza.

## CAPÍTULO III

### Investigación, procedimiento y Derecho procesal

## ARTÍCULO 15

### Iniciación y tramitación del procedimiento

Cada Parte adoptará las medidas legislativas y de otra índole que sean necesarias para que las investigaciones o la tramitación de los delitos tipificados con arreglo al presente Convenio no estén supeditadas a la existencia de una denuncia y para que el procedimiento pueda seguir adelante incluso en el caso de que se retire la denuncia.



## ARTÍCULO 16

**Investigación penal**

1. Cada Parte adoptará las medidas necesarias para garantizar que las personas, unidades o servicios responsables de la investigación **estén especializados en la lucha contra la falsificación de productos médicos** y delitos similares que supongan una amenaza para la salud pública, o que **las personas reciban formación a tal efecto**, en particular en el marco de las investigaciones financieras. Dichas unidades o servicios deberán contar con recursos económicos suficientes.

2. Cada Parte adoptará las medidas legislativas y de otra índole que sean necesarias, de conformidad con los principios de su Derecho interno, para garantizar una investigación y enjuiciamiento eficaces de los delitos tipificados con arreglo al presente Convenio, previendo, en su caso, la posibilidad de que sus autoridades competentes puedan dirigir investigaciones financieras o investigaciones encubiertas y recurrir a entregas vigiladas y otras técnicas especiales de investigación.

## CAPÍTULO IV

**Cooperación e intercambio de información entre autoridades**

## ARTÍCULO 17

**Medidas nacionales de cooperación e intercambio de información**

1. Cada Parte adoptará las medidas legislativas y de otra índole que sean necesarias para garantizar que los representantes de las autoridades sanitarias, aduanas, fuerzas del orden y demás autoridades competentes, intercambien información y cooperen de conformidad con su Derecho interno, a fin de prevenir y combatir eficazmente la falsificación de productos médicos y delitos similares que supongan una amenaza para la salud pública.

2. Cada Parte velará por garantizar la cooperación entre sus autoridades competentes y los sectores comercial e industrial, con miras a combatir los riesgos vinculados a la falsificación de productos médicos y delitos similares que supongan una amenaza para la salud pública.

3. Teniendo debidamente en cuenta las obligaciones relacionadas con la protección de datos de carácter personal, cada Parte adoptará las medidas legislativas y de otra índole que sean necesarias para implantar o reforzar los mecanismos de:

a. recepción y recogida de datos e información, también a través de puntos de contacto, en el ámbito nacional o local, en colaboración con el sector privado y la sociedad civil, a efectos de prevenir y combatir la falsificación de productos médicos y delitos similares que supongan una amenaza para la salud pública.

b. de puesta a disposición de la información y los datos recogidos por las autoridades sanitarias, aduanas, fuerzas del orden y demás autoridades competentes, en interés de la cooperación entre estas autoridades.

4. Cada Parte adoptará las medidas necesarias para que las personas, las unidades o los servicios encargados de la cooperación y de los intercambios de información reciban formación a estos efectos. Dichas unidades o servicios deberán contar con recursos económicos suficientes.

## CAPÍTULO V

**Medidas preventivas**

## ARTÍCULO 18

**Medidas preventivas**

1. Cada Parte adoptará las medidas legislativas y de otra índole que sean necesarias para fijar los requisitos de calidad y de seguridad aplicables a los productos médicos.
2. Cada Parte adoptará las medidas legislativas y de otra índole que sean necesarias para garantizar la seguridad de la distribución de los productos médicos.
3. **A efectos de prevenir la falsificación de los productos médicos**, sustancias activas, excipientes, elementos, materiales y accesorios, cada Parte adoptará las medidas necesarias para garantizar en particular:
  - a. **la capacitación de los profesionales sanitarios**, proveedores, policías y agentes de aduanas, así como de las autoridades reguladoras competentes;
  - b. la organización de campañas de sensibilización de los ciudadanos dirigidas a difundir información sobre los productos médicos falsificados;
  - c. **la prevención frente al suministro ilegal de productos médicos**, sustancias activas, excipientes, elementos, materiales y accesorios falsificados.

## CAPÍTULO VI

**Medidas de protección**

## ARTÍCULO 19

**Protección de las víctimas**

- Cada Parte adoptará las medidas legislativas y de otra índole que sean necesarias para proteger los derechos y el interés de las víctimas, y en particular:
- a. velarán por que las víctimas tengan acceso a la información pertinente relativa a su caso y que sea necesaria para la protección de su salud;
  - b. asistirán a las víctimas en su recuperación física, psicológica y social;
  - c. velarán por que su Derecho interno contemple el derecho de las víctimas a ser indemnizadas por los autores de los delitos.

## ARTÍCULO 20

**Situación de las víctimas durante la investigación y el procedimiento penal**

1. Cada Parte adoptará las medidas legislativas y de otra índole que sean necesarias para proteger los derechos y el interés de las víctimas en todas las fases de la investigación y del procedimiento penal, y en particular:
  - a. les informarán de sus derechos y de los servicios de los que disponen y, a menos que no deseen recibir esa información, del seguimiento de su denuncia, de los cargos imputados, del estado general de la investigación o de la tramitación del procedimiento, de su papel en el mismo y de la resolución que se dicte en el asunto que les incumbe;
  - b. les permitirán, de conformidad con las normas procesales del Derecho interno, ser oídas, presentar elementos de prueba y elegir la forma de exponer sus opiniones, necesidades y preocupaciones, ya sea directamente o a través de un intermediario, así como la forma en que se han de tener en cuenta;
  - c. pondrá a su disposición los servicios de apoyo adecuados para que sus derechos e intereses sean debidamente presentados y tenidos en cuenta;

d. tomará las medidas efectivas necesarias para garantizar su protección y la de sus familiares y testigos de cargo frente a intimidaciones y represalias.

2. Cada Parte garantizará a las víctimas, desde su primer contacto con las autoridades competentes, acceso a la información sobre los procedimientos judiciales y administrativos pertinentes.

3. Cada Parte velará por que las víctimas que tengan la condición de parte en un procedimiento penal tengan acceso, cuando se den las circunstancias, al beneficio de justicia gratuita.

4. Cada Parte adoptará las medidas legislativas y de otra índole que sean necesarias para que las víctimas de un delito tipificado con arreglo al presente Convenio y cometido en el territorio de una Parte distinta de aquella en la que residan, puedan formular su denuncia ante las autoridades competentes de su Estado de residencia.

5. Cada Parte regulará, a través de medidas legislativas o de otra índole y de conformidad con las condiciones establecidas en su legislación interna, la posibilidad de que grupos, fundaciones, asociaciones y organizaciones gubernamentales o no gubernamentales presten asistencia y/o ayuda a las víctimas, con el consentimiento de éstas, en el curso de los procedimientos penales en los que se enjuicien delitos tipificados con arreglo al presente Convenio.

## CAPÍTULO VII

### Cooperación internacional

#### ARTÍCULO 21

##### Cooperación internacional en materia penal

1. Las Partes cooperarán entre sí, en la medida más amplia posible, de conformidad con las disposiciones del presente Convenio y en aplicación de los instrumentos internacionales y regionales pertinentes aplicables, los acuerdos basados en legislaciones uniformes o recíprocas y su Derecho interno, en el marco de cualquier investigación o procedimiento relativo a los delitos tipificados con arreglo al presente Convenio, y en particular mediante la aplicación de medidas de embargo y decomiso.

2. Las Partes cooperarán entre sí, en la medida más amplia posible, de conformidad con los tratados internacionales, regionales y bilaterales pertinentes aplicables relativos a la extradición y a la asistencia judicial en materia penal en relación con los delitos tipificados con arreglo al presente Convenio.

3. Si una Parte que supedita la extradición o la asistencia judicial en materia penal a la existencia de un tratado recibe una solicitud de extradición o de asistencia judicial de una Parte con la que no ha celebrado un tratado de esa naturaleza, la primera Parte podrá, siempre que actúe de conformidad con las obligaciones que le impone el Derecho internacional y respetando las condiciones previstas por el Derecho interno de la Parte requerida, considerar el presente Convenio como base jurídica para la extradición o para la asistencia judicial en materia penal respecto de los delitos tipificados con arreglo al presente Convenio.

#### ARTÍCULO 22

##### Cooperación internacional en materia de prevención y de otras medidas administrativas

1. Las Partes cooperarán entre sí a fin de prestar protección y asistencia a las víctimas.

2. Las Partes, sin perjuicio de los sistemas de declaración internos existentes, designarán un punto de contacto nacional encargado de recibir y de transmitir las

solicitudes de información y/o de cooperación relacionadas con la falsificación de productos médicos y delitos similares que supongan una amenaza para la salud pública

3. Cada Parte se esforzará por integrar, en su caso, la prevención y la lucha contra la falsificación de productos médicos y delitos similares que supongan una amenaza para la salud pública en los programas de ayuda al desarrollo llevados a cabo en beneficio de terceros Estados.

## CAPÍTULO VIII

### Mecanismo de seguimiento

#### ARTÍCULO 23

##### Comité de las Partes

1. El Comité de las Partes estará integrado por representantes de las Partes en el Convenio.
2. El Comité de las Partes será convocado por el Secretario General del Consejo de Europa. Su primera reunión se celebrará dentro del plazo de un año a partir de la entrada en vigor del presente Convenio para el décimo signatario que lo ratifique. Posteriormente, se reunirá cada vez que lo solicite al menos un tercio de las Partes o el Secretario General.
3. El Comité de las Partes aprobará su propio reglamento.
4. El Comité de las Partes será asistido por la Secretaría del Consejo de Europa en el ejercicio de sus funciones.
5. La Parte contratante que no sea miembro del Consejo de Europa contribuirá a la financiación del Comité de las Partes de conformidad con las modalidades que fije el Comité de Ministros tras consultar con dicha Parte.

#### ARTÍCULO 24

##### Otros representantes

1. La Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa, el Comité Europeo para Problemas Criminales (CEPC) y los demás comités intergubernamentales o científicos competentes del Consejo de Europa designarán, cada uno de ellos, un representante ante el Comité de las Partes a fin de coadyuvar a un enfoque multisectorial y multidisciplinar.
2. El Comité de Ministros podrá invitar a otros órganos del Consejo de Europa a que designen un representante ante el Comité de las Partes, tras consultar a este último.
3. Los representantes de los organismos internacionales pertinentes podrán ser admitidos como observadores en el Comité de las Partes, siguiendo el procedimiento establecido por las normas aplicables del Consejo de Europa.
4. Los representantes de organismos oficiales pertinentes de las Partes podrán ser admitidos como observadores en el Comité de las Partes, siguiendo el procedimiento establecido por las normas aplicables del Consejo de Europa.
5. Los representantes de la sociedad civil y, en particular, de las organizaciones no gubernamentales, podrán ser admitidos como observadores en el Comité de las Partes, siguiendo el procedimiento establecido por las normas aplicables del Consejo de Europa.
6. Al designar los representantes a los que se refieren los apartados 2 a 5 deberá garantizarse una representación equilibrada de los distintos sectores y disciplinas.
7. Los representantes designados en virtud de los anteriores apartados 1 a 5 participarán en las reuniones del Comité de las Partes sin derecho a voto.

## ARTÍCULO 25

### Funciones del Comité de las Partes

1. El Comité de las Partes se encargará de supervisar la aplicación del presente Convenio. El reglamento del Comité de las Partes definirá el procedimiento de evaluación de la aplicación del Convenio adoptando un enfoque multisectorial y multidisciplinar.

2. El Comité de las Partes se encargará igualmente de facilitar la recogida, análisis e intercambio de información, experiencias y buenas prácticas entre los Estados, con vistas a mejorar su capacidad para prevenir y combatir la falsificación de productos médicos y delitos similares que supongan una amenaza para la salud pública. El Comité de las Partes podrá recibir la asistencia de otros comités u órganos pertinentes del Consejo de Europa.

3. El Comité de las Partes se encargará también, en su caso:

a. de facilitar la utilización y aplicación efectivas del presente Convenio, en particular, identificando cualquier problema que pudiera surgir así como los efectos de cualquier declaración o reserva formulada con arreglo al presente Convenio;

b. de emitir un dictamen sobre cualquier cuestión relativa a la aplicación del presente Convenio y facilitar el intercambio de información sobre los cambios jurídicos, políticos o técnicos importantes;

c. de dirigir recomendaciones específicas a las Partes sobre la aplicación del presente Convenio.

4. El Comité Europeo para Problemas Penales (CEPC) recibirá información periódica sobre las actividades mencionadas en los apartados 1, 2 y 3 del presente artículo.

## CAPÍTULO IX

### Relaciones con otros instrumentos internacionales

## ARTÍCULO 26

### Relaciones con otros instrumentos internacionales

1. El presente Convenio no afectará a los derechos y obligaciones derivados de las disposiciones de otros instrumentos internacionales en los que las Partes en el presente Convenio sean o lleguen a ser Partes, que contengan disposiciones relativas a las materias reguladas por el presente Convenio.

2. Las Partes en el Convenio podrán celebrar entre sí acuerdos bilaterales o multilaterales sobre las cuestiones reguladas por el presente Convenio, con el fin de completar o reforzar las disposiciones del mismo o de facilitar la aplicación de los principios que el mismo consagra.

## CAPÍTULO X

### Enmiendas al Convenio

## ARTÍCULO 27

### Enmiendas

1. Toda enmienda al presente Convenio propuesta por una Parte deberá comunicarse al Secretario General del Consejo de Europa y transmitirse por éste a las Partes, a los Estados miembros del Consejo de Europa, a los Estados no miembros que hubieran participado en la elaboración del presente Convenio o que gocen de la condición de observador ante el Consejo de Europa, a la Unión Europea, y a cualquier Estado invitado a firmar el presente Convenio.

2. Toda enmienda propuesta por una Parte se comunicará al Comité Europeo para Problemas Penales (CEPC) así como a los demás comités intergubernamentales o científicos competentes del Consejo de Europa, los cuales someterán al Comité de las Partes sus dictámenes sobre la enmienda propuesta.

3. El Comité de Ministros, tras examinar la enmienda propuesta y el dictamen sometido por el CEPC, podrá adoptar la enmienda.

4. El texto de toda enmienda adoptada por el Comité de Ministros de conformidad con el apartado 3 del presente artículo se comunicará a las Partes para su aceptación.

5. Toda enmienda adoptada de conformidad con el apartado 3 del presente artículo entrará en vigor el primer día del mes siguiente a la expiración del plazo de un mes contado desde la fecha en que todas las Partes hubieran comunicado su aceptación al Secretario General.

## CAPÍTULO XI

### Cláusulas finales

#### ARTÍCULO 28

##### Firma y entrada en vigor

1. El presente Convenio quedará abierto a la firma de los Estados miembros del Consejo de Europa, de la Unión Europea y de los Estados no miembros que hayan participado en su elaboración o que gocen de la condición de observador ante el Consejo de Europa. Quedará igualmente abierto a la firma de cualquier otro Estado no miembro del Consejo de Europa por invitación del Comité de Ministros. La decisión de invitar a un Estado no miembro a firmar el Convenio se adoptará por la mayoría prevista en el artículo 20.d del Estatuto del Consejo de Europa, y por unanimidad de los votos de los representantes de los Estados contratantes con derecho a participar en el Comité de Ministros. Esta decisión se adoptará después de haber obtenido el acuerdo unánime de los demás Estados/Unión Europea que hubieran manifestado su consentimiento para quedar vinculados por el presente Convenio.

2. El presente Convenio estará sujeto a ratificación, aceptación o aprobación. Los instrumentos de ratificación, aceptación o aprobación se depositarán ante el Secretario General del Consejo de Europa.

3. El presente Convenio entrará en vigor el primer día del mes siguiente a la expiración del plazo de tres meses contados a partir de la fecha en que cinco signatarios, entre ellos al menos tres Estados miembros del Consejo de Europa, hayan manifestado su consentimiento para quedar obligados por el Convenio de conformidad con las disposiciones del apartado precedente.

4. Si un Estado o la Comunidad Europea manifestaran posteriormente su consentimiento para quedar obligados por el Convenio, éste entrará en vigor con respecto a ellos el primer día del mes siguiente a la expiración del plazo de tres meses contados a partir de la fecha de depósito de su instrumento de ratificación, aceptación o aprobación.

#### ARTÍCULO 29

##### Aplicación territorial

1. Todo Estado o la Unión Europea, en el momento de la firma o del depósito de su instrumento de ratificación, aceptación, aprobación o adhesión, podrá designar el territorio o territorios a los cuales se aplicará el presente Convenio.

2. Toda Parte, en cualquier fecha posterior y mediante declaración dirigida al Secretario General del Consejo de Europa, podrá hacer extensiva la aplicación del presente Convenio a cualquier otro territorio que designe en la declaración y de cuyas relaciones internacionales sea responsable o en cuyo nombre esté autorizada a contraer

compromisos. El Convenio entrará en vigor respecto de dicho territorio el primer día del mes siguiente a la expiración de un plazo de tres meses contados a partir de la fecha de recepción de la declaración por el Secretario General.

3. Toda declaración realizada en virtud de los dos apartados precedentes podrá retirarse respecto de cualquier territorio designado en la declaración mediante notificación dirigida al Secretario General del Consejo de Europa. Esta retirada surtirá efecto el primer día del mes siguiente a la expiración del plazo de tres meses contados a partir de la fecha de recepción de la notificación por el Secretario General.

## ARTÍCULO 30

### Reservas

1. No se admitirá ninguna reserva a las disposiciones del presente Convenio, con excepción de las expresamente establecidas.

2. La Parte que hubiera formulado una reserva podrá retirarla en cualquier momento, en todo o en parte, mediante notificación dirigida al Secretario General del Consejo de Europa. La retirada se hará efectiva en la fecha de la recepción de la notificación por el Secretario General.

## ARTÍCULO 31

### Solución amistosa

El Comité de las Partes, en estrecha colaboración con el Comité Europeo para Problemas Penales (CEPC) y los demás comités intergubernamentales o científicos competentes del Consejo de Europa, supervisará la aplicación del presente Convenio y facilitará en su caso la solución amistosa de toda dificultad que pudiera surgir en su aplicación.

## ARTÍCULO 32

### Denuncia

1. Toda Parte podrá, en cualquier momento, denunciar el presente Convenio mediante notificación dirigida al Secretario General del Consejo de Europa.

2. Dicha denuncia surtirá efecto el primer día del mes siguiente a la expiración del plazo de tres meses contados a partir de la fecha de recepción de la notificación por el Secretario General.

## ARTÍCULO 33

### Notificación

El Secretario General del Consejo de Europa notificará a las Partes, a los Estados miembros del Consejo de Europa, a los Estados no miembros que hubieran participado en la elaboración del presente convenio o que gocen de la condición de observador ante el consejo de Europa, a la Unión Europea, y a cualquier Estado invitado a firmar el presente Convenio de conformidad con lo dispuesto en el artículo 28:

- a. toda firma;
- b. el depósito de todo instrumento de ratificación, aceptación, aprobación o adhesión;
- c. toda fecha de entrada en vigor del Convenio de conformidad con el artículo 28;
- d. toda enmienda adoptada de conformidad con el artículo 27, así como la fecha de entrada en vigor de dicha enmienda;
- e. toda reserva formulada en virtud de los artículos 5, 6, 7, 9, y 10 y toda retirada de reserva realizada de conformidad con lo dispuesto en el artículo 30;
- f. toda denuncia realizada de conformidad con lo dispuesto en el artículo 32;
- g. cualquier otro acto, notificación o comunicación relativos al presente Convenio.

En fe de lo cual, los abajo firmantes, debidamente autorizados para ello, firman el presente Convenio.

Hecho en Moscú, el 28 de octubre de 2011, en francés e inglés, siendo ambos textos igualmente auténticos, en un único ejemplar que se depositará en los archivos del Consejo de Europa. El Secretario General del Consejo de Europa enviará una copia certificada a cada uno de los Estados miembros del Consejo de Europa, a los Estados no miembros que hayan participado en la elaboración del presente Convenio o que gocen de la condición de observador ante el Consejo de Europa, a la Unión Europea y a cualquier otro Estado invitado a firmar el presente Convenio.

## ESTADOS PARTE

Estado	Firma	Manifestación del consentimiento	Entrada en vigor	Formula Declaraciones o Reservas
España. ....	08/10/2012	05/08/2013 R	01/01/2016	Declaración.
Guinea. ....	10/10/2012	24/09/2015 R	01/01/2016	
Hungría. ....	26/09/2013	09/01/2014 R	01/01/2016	Reserva.
República de Moldavia. .	20/09/2012	14/08/2014 R	04/01/2016	
Ucrania. ....	28/10/2011	20/08/2012 R	01/01/2016	

R: Ratificación.

## DECLARACIÓN

España.

«Para el caso en el que el presente Convenio se aplique a Gibraltar, España desea formular la siguiente declaración:

1. Gibraltar es un territorio no autónomo de cuyas relaciones exteriores es responsable el Reino Unido y que está sometido a un proceso de descolonización de acuerdo con las decisiones y resoluciones pertinentes de la Asamblea General de las Naciones Unidas.

2. Las autoridades de Gibraltar tienen un carácter local y ejercen competencias exclusivamente internas que tienen su origen y fundamento en la distribución y atribución de competencias efectuadas por el Reino Unido, de conformidad con lo previsto en su legislación interna, en su condición de Estado soberano del que depende el citado territorio no autónomo.

3. En consecuencia, la eventual participación de las autoridades gibraltareñas en la aplicación del presente Convenio se entenderá realizada exclusivamente en el marco de las competencias internas de Gibraltar y no podrá considerarse que producen cambio alguno respecto de lo previsto en los dos párrafos precedentes.»

## RESERVAS

Hungría.

– «Hungría se reserva el derecho de no aplicar el apartado 1 del artículo 7 del Convenio, sobre la base del apartado 2 del artículo 7 del mismo.»

– «Hungría se reserva el derecho de no aplicar el apartado 1.d y el apartado 2 del artículo 10 del Convenio, sobre la base del apartado 4 del artículo 10 del mismo.»

\* \* \* \*

**El presente Convenio entrará en vigor de forma general y para España el 1 de enero de 2016, de conformidad con lo dispuesto en su artículo 28.3.**

Madrid, 18 de noviembre de 2015.–La Secretaria General Técnica del Ministerio de Asuntos Exteriores y de Cooperación, P.S. (Real Decreto 342/2012, de 10 de febrero), la Vicesecretaria General Técnica del Ministerio de Asuntos Exteriores y de Cooperación, Celia Abenza Rojo.