

Na temelju članka 7. Zakona o sklapanju i izvršavanju međunarodnih ugovora (Narodne novine, broj 28/96), Vlada Republike Hrvatske je na sjednici održanoj _____ godine donijela

O D L U K U

o pokretanju postupka za sklapanje Konvencije Vijeća Europe o krivotvorenju farmaceutskih proizvoda i sličnim kažnjivim djelima koja uključuju prijetnje javnom zdravlju

I.

Na temelju članka 139. Ustava Republike Hrvatske (Narodne novine, br. 85/2010 - pročišćeni tekst i 5/2014 - Odluka Ustavnog suda Republike Hrvatske) pokreće se postupak za sklapanje Konvencije Vijeća Europe o krivotvorenju farmaceutskih proizvoda i sličnim kažnjivim djelima koja uključuju prijetnje javnom zdravlju (u daljnjem tekstu: Konvencija).

II.

Republika Hrvatska je primljena u Vijeće Europe 6. studenoga 1996. godine, te je prijemom u tu međunarodnu organizaciju pristala promicati ciljeve Vijeća Europe, što uključuje ostvarivanje većeg jedinstva i suradnje između država članica.

Odbor ministara Vijeća Europe usvojio je u Strasbourgu, 9. prosinca 2010. godine, Konvenciju kojom se prvi put, na međunarodnoj razini, krivotvorenje lijekova i medicinskih proizvoda, kao i njihova proizvodnja i stavljanje u promet bez potrebnog odobrenja ili usklađenosti sa sigurnosnim zahtjevima, definiraju kao kaznena djela.

Konvencija je prvi međunarodni instrument kaznenog prava koji obvezuje države članice Vijeća Europe da inkriminiraju proizvodnju krivotvorenih lijekova i medicinskih proizvoda, opskrbu, ponudu i promet krivotvorenim lijekovima i medicinskim proizvodima, krivotvorenje dokumenata, proizvodnju, opskrbu i stavljanje u promet lijekova i medicinskih proizvoda bez potrebnih odobrenja ili usklađenosti sa zahtjevima. Konvencija nudi učinkovitu platformu za zemlje diljem svijeta u identifikaciji mogućih rješenja, razmjeni dobrih praksi i uopće povećanju učinkovitosti svojih nastojanja u kontroli ovoga fenomena te, u konačnici, boljoj i učinkovitijoj zaštiti pacijenata od krivotvorenih lijekova.

Konvencija je otvorena za potpisivanje dana 28. listopada 2011. godine i do sada su Konvenciju potpisale četiri države članice Vijeća Europe.

III.

S obzirom na sadržaj Konvencije ocjenjuje se korisnim postati njezinom strankom jer se njome osigurava jasan zakonski temelj za međunarodnu suradnju između zdravstvenih i zakonodavnih institucija u borbi protiv krivotvorenja lijekova i medicinskih proizvoda. Konvencija također daje okvir za nacionalnu i međunarodnu suradnju nadležnih tijela zdravstva, policije i carine na nacionalnom i međunarodnom polju, utvrđuje mjere za prevenciju kaznenih djela uključivanjem privatnog sektora i učinkovito procesuiranje krivaca te zaštitu žrtava i svjedoka.

Krivotvorenje lijekova i medicinskih proizvoda te slična kažnjiva djela su međunarodna kaznena djela koja prelaze granice i jurisdikcije pojedinih zemalja, stoga je neophodan međunarodni obvezujući ugovor za zaštitu zdravlja stanovništva Republike Hrvatske.

IV.

Prihvaća se tekst Konvencije.

Test Konvencije iz stavka 1. ove točke, sastavni je dio ove Odluke.

V.

Ovlašćuje se stalni predstavnik Republike Hrvatske pri Vijeću Europe u Strasbourgu, u svojstvu izvanrednog i opunomoćenog veleposlanika Republike Hrvatske da, u ime Republike Hrvatske, potpiše Konvenciju.

VI.

Izvršenje Konvencije neće zahtijevati dodatna financijska sredstva iz državnog proračuna Republike Hrvatske.

VII.

Konvencija ne zahtijeva donošenje novih ili izmjenu postojećih zakona, ali podliježe potvrđivanju po članku 18. Zakona o sklapanju i izvršavanju međunarodnih ugovora.

Klasa:

Urbroj:

Zagreb,

PREDSJEDNIK

Zoran Milanović

OBRAZLOŽENJE

Odbor ministara Vijeća Europe usvojio je 9. prosinca 2010. godine u Strasbourgu Konvenciju kojom se prvi put, na međunarodnoj razini, krivotvorenje lijekova i medicinskih proizvoda, kao i njihova proizvodnja i stavljanje u promet bez potrebnog odobrenja ili usklađenosti sa sigurnosnim zahtjevima, definiraju kao kaznena djela.

Tekst Konvencije otvoren je za potpisivanje u Moskvi, Ruska Federacija dana 28. listopada 2011. godine i do sada su Konvenciju potpisale 4 (četiri) države članice Vijeća Europe.

Konvencija je prvi međunarodni instrument kaznenog prava koji obvezuje države članice Vijeća Europe da inkriminiraju proizvodnju krivotvorenih lijekova i medicinskih proizvoda, opskrbu, ponudu i promet krivotvorenim lijekovima i medicinskim proizvodima, krivotvorenje dokumenata, proizvodnju, opskrbu i stavljanje u promet lijekova i medicinskih proizvoda bez potrebnih odobrenja ili usklađenosti sa zahtjevima.

Konvencija također daje okvir za nacionalnu i međunarodnu suradnju nadležnih tijela zdravstva, policije i carine na nacionalnom i međunarodnom polju, utvrđuje mjere za prevenciju kaznenih djela uključivanjem privatnog sektora i učinkovito procesuiranje krivaca te zaštitu žrtava i svjedoka.

Izvršenje Konvencije neće zahtijevati dodatna financijska sredstva iz državnog proračuna Republike Hrvatske.

Predlaže se Vladi Republike Hrvatske pokretanje postupka za sklapanje Konvencije.

Prijedlog

Na temelju članaka 5. i 13. Zakona o sklapanju i izvršavanju međunarodnih ugovora (Narodne novine, broj 28/96), Vlada Republike Hrvatske je na sjednici održanoj _____ godine dala sljedeću

P U N O M O Ć

Ovlašćuje se Miroslav Papa, stalni predstavnik Republike Hrvatske pri Vijeću Europe u Strasbourgu, u svojstvu izvanrednog i opunomoćenog veleposlanika Republike Hrvatske da, u ime Republike Hrvatske, potpiše Konvenciju Vijeća Europe o krivotvorenju farmaceutskih proizvoda i sličnim kažnjivim djelima koja uključuju prijetnje javnom zdravlju.

Klasa:
Urbroj:

Zagreb,

PREDSJEDNIK