



PREȘEDINTELE REPUBLICII MOLDOVA
ПРЕЗИДЕНТ РЕСПУБЛИКИ МОЛДОВА

Bd. Ștefan cel Mare nr. 154, MD-2073, Chișinău

Бул. Штефан чел Маре, 154, MD-2073, Кишинэу

28 02 2014

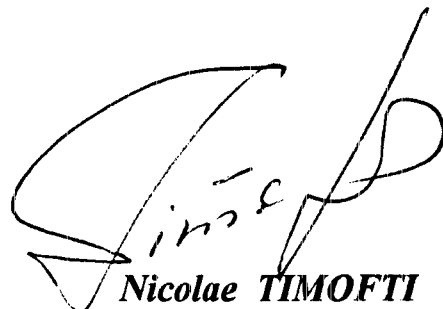
Nr. 01/1-06-12

Stimate Domnule Președinte al Parlamentului,

În conformitate cu art. 86 alin. (1) din Constituția Republicii Moldova și art. 14 alin. (3) din Legea privind tratatele internaționale ale Republicii Moldova, prezint Parlamentului, spre ratificare, Convenția Consiliului Europei cu privire la contrafacerea produselor medicale și infracțiunile similare, care amenință sănătatea publică, încheiată la Moscova la 28 octombrie 2011.

În calitate de organ responsabil pentru prezentarea convenției se desemnează Ministerul Afacerilor Interne.

Cu stimă,



Nicolae TIMOFTI

Anexe: *file.*

***Domnului Igor CORMAN,
Președinte al Parlamentului***

SECRETARIATUL PARLAMENTULUI REPUBLICII MOLDOVA	
D.D.P. Nr. <u>81</u>	
<u>28</u> <u>02</u> 20 <u>14</u>	
Ora	



GUVERNUL REPUBLICII MOLDOVA

Nr. 2204-21

Chișinău

17 februarie 2014

**Domnului Nicolae TIMOFTI,
Președinte al Republicii Moldova**

Stimate Domnule Președinte,

Prin prezenta, Vă înaintăm spre examinare proiectul de lege pentru ratificarea Convenției Consiliului Europei cu privire la contrafacerea produselor medicale și infracțiunile similare, care amenință sănătatea publică, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.114 din 14 februarie 2014.

Organul responsabil pentru prezentarea în Parlament este Ministerul Afacerilor Interne.

Anexă 74 file.

Cu respect,

Prim-ministru

Iurie LEANCĂ

Hodoroja I.
250-230



Președinția
Republicii Moldova

GUVERNUL REPUBLICII MOLDOVA

HOTĂRÎRE nr. 114

din 14 februarie 2014

Chișinău

Privind aprobarea proiectului de lege pentru ratificarea Convenției Consiliului Europei cu privire la contrafacerea produselor medicale și infracțiunile similare, care amenință sănătatea publică, adoptată la 28 octombrie 2011 la Moscova și semnată de Republica Moldova la 20 septembrie 2012 la Viena, Austria

Guvernul HOTĂRĂȘTE:

Se aprobă și se prezintă Președintelui Republicii Moldova spre examinare proiectul de lege privind ratificarea Convenției Consiliului Europei cu privire la contrafacerea produselor medicale și infracțiunile similare, care amenință sănătatea publică, adoptată la 28 octombrie 2011 la Moscova și semnată de Republica Moldova la 20 septembrie 2012 la Viena, Austria.

Prim-ministru

Contrasemnează:

Viceprim-ministru,
ministrul afacerilor externe
și integrării europene

Ministrul afacerilor interne

Ministrul justiției

Ministrul sănătății



IURIE LEANCĂ

Natalia GHERMAN

Dorin Recean

Oleg Efrim

Andrei Usatîi

PARLAMENTUL REPUBLICII MOLDOVA

LEGE

pentru ratificarea Convenției Consiliului Europei cu privire la contrafacerea produselor medicale și infracțiunile similare, care amenință sănătatea publică

Parlamentul adoptă prezenta lege organică.

Articolul 1. – Se ratifică Convenția Consiliului Europei cu privire la contrafacerea produselor medicale și infracțiunile similare, care amenință sănătatea publică, adoptată la 28 octombrie 2011 la Moscova și semnată de Republica Moldova la 20 septembrie 2012 la Viena, Austria.

Articolul 2. – Guvernul va întreprinde măsurile necesare pentru realizarea prevederilor Convenției menționate.

Articolul 3. – Ministerul Afacerilor Externe și Integrării Europene va notifica depozitarului îndeplinirea procedurilor interne pentru intrarea în vigoare a Convenției.

Președintele Parlamentului

EXPUNEREA DE MOTIVE

privind ratificarea Convenției Consiliului Europei cu privire la contrafacerea produselor medicale și infracțiunile similare care amenință sănătatea publică, adoptată la Moscova la 28 octombrie 2011, semnată de Republica Moldova la 20 septembrie 2012, la Viena, Austria

Considerațiuni generale.

Consiliul Europei (CoE) s-a constituit în anul 1949 cu scopul de a crea un spațiu democratic și legal comun pe întreg continentul european, asigurând respectarea valorilor fundamentale: drepturile omului, democrația și statul de drept. Această organizație înglobează actualmente 47 de state membre (5 state se bucură de statutul de observator). Republica Moldova a devenit membru cu drepturi depline al Consiliului Europei la 13 iulie 1995, în cadrul căreia a semnat 91 de tratate (convenții, protocoale, acorduri etc.).

Pentru o lungă perioadă de timp, țările europene și Consiliul Europei au constatat lipsa unei legislații armonizate în domeniul contrafacerii produselor medicale și infracțiunile similare care nu sînt sancționate proporțional cu prejudiciul cauzat vieții și sănătății publice, fenomen care a creat premise pentru dezvoltarea crimei organizate transfrontaliere în acest domeniu.

Fenomenul contrafacerii produselor medicale și infracțiunilor similare este răspîndit în toată lumea, iar în condițiile globalizării, cînd nici o țară nu se poate asigura de consecințele nefaste ale acestui flagel, organizațiile internaționale, respectiv fiecare stat în parte trebuie să întreprindă măsuri eficiente de prevenire și combatere a tuturor formelor de contrafacere a produselor medicale, care amenință direct sănătatea și viața oamenilor. Existența cazurilor de contrafacere a produselor medicale precum și infracțiunile similare submină încrederea societății în sistemele de sănătate și autoritățile statului de supraveghere a acestora.

Prin urmare, în perioada 26-28 octombrie 2011, la Moscova s-a desfășurat Conferința Internațională cu genericul „Combaterea propagării produselor medicale contrafăcute”, în cadrul căreia a fost deschisă spre semnare Convenția Consiliului Europei cu privire la contrafacerea produselor medicale și infracțiunile similare care amenință sănătatea publică (Convenția Medicrime), adoptată la 8 decembrie 2010.

Conferința a permis un schimb de opinii cu privire la asistența legislativă și a măsurilor concrete de susținere a structurilor, sistemelor și procedurilor necesare integrării practice a Convenției în legislațiile naționale.

Convenția, care reprezintă rezultatul unei munci îndelungate a Consiliului Europei, pentru stabilirea unui instrument juridic internațional ce vizează combaterea contrafacerii de produse medicale, conferă un cadru de cooperare național și internațional prin intermediul diferitor sectoare administrative.

Prin urmare, Consiliul Europei consideră că comunitatea internațională este responsabilă pentru eradicarea acestui fenomen, respectiv aderarea la Convenție este deschisă pentru toate statele interesate în colaborarea cu Consiliul Europei în vederea atingerii scopului propus: de a preveni și combate contrafacerea produselor medicale și alte infracțiuni similare care pun în pericol sănătatea publică. Protejarea sănătății publice prin sancționarea comportamentelor criminale, protecția victimelor,

promovarea cooperării la nivel național și internațional, precum și măsurile de prevenire sunt obiectivele generale ale Convenției.

Convenția Consiliului Europei cu privire la contrafacerea produselor medicale și infracțiunile similare care amenință sănătatea publică, adoptată la Moscova la 28 octombrie 2011, a fost semnată de către domnul Oleg EFRIM, Ministru al justiției, în cadrul celei de-a 31-a Conferințe a Miniștrilor de Justiție, care a avut loc la 20 septembrie 2012, la Viena, Austria.

Aspectul normativ.

La ora actuală, Republica Moldova este parte la 72 convenții ale CoE, printre care: Convenția Europeană privind drepturile și libertățile fundamentale ale omului, Convenția-cadru privind protecția minorităților naționale, Carta Europeană a Autonomiei Locale, Carta Socială Europeană, Convenția Europeană privind prevenirea torturii, pedepselor sau tratamentelor inumane sau degradante, Convenția Europeană privind lupta împotriva traficului de ființe umane, etc.

Prezenta Convenție reprezintă primul acord multilateral adoptat de Consiliul Europei (la 8 decembrie 2010, Moscova), prin care se invocă contrafacerea de produse medicale și infracțiunile similare, care pun în pericol sănătatea publică.

La data de 28.10.2011, 11 state membre ale Consiliului Europei: Austria, Cipru, Finlanda, Franța, Germania, Islanda, Italia, Portugalia, Rusia, Elveția, Ucraina, au semnat respectiva Convenție. De asemenea, a fost semnată de către Liechtenstein la 04.11.2011, Luxembourg la 22.12.2011 și Cehia la 12.01.2012. De menționat că și Israel, stat ne-membru al CoE a semnat Convenția la 28.10.2011. Respectiv și alte state urmează să semneze Convenția în cauză.

Contrafacerea produselor medicale și infracțiunile similare amenință dreptul la viață, consacrat în articolul 2 al Convenției europene pentru apărarea drepturilor omului și a libertăților fundamentale, adoptată de Consiliul Europei la 04.11.1950 și semnată de Republica Moldova la 13.07.1995 (în vigoare pentru RM -12.09.1997).

În conformitate cu prevederile Convenției, fiecare Parte urmează să ia măsurile legislative și alte măsuri necesare pentru a califica drept infracțiuni în conformitate cu cadrul legislativ național, fabricarea intenționată de produse medicale contrafăcute, substanțe active, excipienți, componente, materiale și accesorii. De asemenea, se specifică că fiecare stat în momentul semnării sau în momentul depunerii instrumentului său de ratificare, acceptare sau aprobare, printr-o declarație adresată Secretarului General al Consiliului Europei, poate să declare că își rezervă dreptul de a nu aplica sau de a aplica numai în cazuri sau condiții specifice, prevederea menționată mai sus, cu privire la excipienți, componente și materiale.

În prezent, Codul Penal al Republicii Moldova incriminează deja *producerea sau comercializarea medicamentelor contrafăcute* la articolul 214¹ (*Capitolul VIII – Infracțiuni contra sănătății publice și conviețuirii sociale*). Totodată, în concordanță cu prevederile Convenției enumerăm următoarele infracțiuni prevăzute de Codul Penal al Republicii Moldova: *practicarea ilegală a medicinei sau a activității farmaceutice* (articolul 214); *producerea (falsificarea), transportarea, păstrarea, comercializarea, oferirea cu titlu oneros sau gratuit a produselor (mărfurilor), prestarea serviciilor,*

periculoase pentru viața sau sănătatea consumatorilor (articolul 216); *falsul în acte publice* (articolul 332).

Prevederile Convenției nu contravin legislației naționale în vigoare și nu generează atingerea angajamentelor internaționale.

Aspectul politic.

Convenția Medicrime este primul instrument internațional de drept penal care obligă statele Părți să incrimineze: fabricarea produselor medicale contrafăcute; furnizarea, oferirea de a furniza, precum și traficul de produse medicale contrafăcute; falsificarea de documente; fabricarea neautorizată sau furnizarea de produse medicale și introducerea pe piață a dispozitivelor medicale care nu sunt conforme cerințelor.

Falsificarea de produse medicale este o problemă care pune în pericol viața omului și care submină credibilitatea societății în autoritățile statale.

Prin urmare, eforturile și politicile tuturor statelor trebuie unificate și încurajate în vederea prevenirii, combaterii și soluționării problemelor generate de contrafacerea produselor medicale.

În același context, Republica Moldova poate lua exemplul celor 14 state membre ale Consiliului Europei: Austria, Cipru, Cehia, Finlanda, Franța, Germania, Islanda, Italia, Liechtenstein, Luxembourg, Portugalia, Rusia, Elveția, Ucraina (Israel- stat nemembru a semnat la 28.10.2011), care deja au semnat respectiva Convenție, demonstrând importanța acordată acestui instrument internațional în combaterea tuturor formelor de contrafacere a produselor medicale și infracțiunile similare care implică amenințări la adresa sănătății publice.

Aspectul organizatoric.

În conformitate cu prevederile Convenției, Părțile semnatare vor lua măsurile legislative necesare și alte măsuri pentru a se asigura că reprezentanții autorităților din domeniul sănătății, vamal, polițienesc și alte autorități competente vor face schimb de informații și vor coopera, în conformitate cu cadrul legislativ național, pentru a preveni și combate în mod eficient contrafacerea de produse medicale și infracțiunile similare care amenință sănătatea publică.

Pentru a asigura implementarea eficientă a dispozițiilor Convenției, se va stabili un mecanism specific de monitorizare. Comitetul Părților va fi convocat de către Secretarul General al Consiliului Europei, care, în strânsă cooperare cu Comitetul European pentru problemele privind criminalitatea și alte comitete interguvernamentale sau științifice relevante ale CoE, va urmări punerea în aplicare a Convenției și va facilita, atunci când este necesar, reglementarea amiabilă a tuturor dificultăților legate de aplicarea sa.

Părțile, fără a influența sistemele interne de raportare, vor desemna un punct național de contact care va fi responsabil de transmiterea și primirea cererilor de informare și/sau cooperare în legătură cu lupta împotriva contrafacerii produselor medicale și infracțiunilor similare care amenință sănătatea publică.

Aspectul financiar.

Toate cheltuielile ce vor surveni în urma implementării prezentei Convenții, din partea Republicii Moldova, vor fi suportate din contul și limita bugetului aprobat al instituțiilor implicate.

Aspectul economic.

Implementarea dispozițiilor Convenției va contribui la reducerea numărului de victime de pe urma contrafacerii produselor medicale și infracțiunilor similare, la promovarea cooperării internaționale în sancționarea și combaterea acestui fenomen, fapt ce va permite prevenirea săvârșirii acțiunilor ilegale, precum și reducerea consecințelor negative care afectează securitatea și interesele economice ale statelor semnatare.

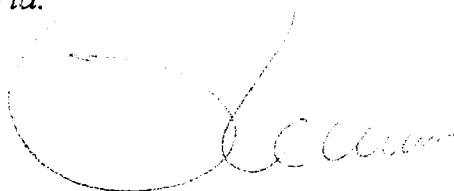
De asemenea, Părțile la Convenție vor depune eforturi pentru a asigura cooperarea dintre autoritățile competente și sectoarele comerciale și industriale în ceea ce privește gestionarea riscurilor de pe urma produselor medicale contrafăcute și a infracțiunilor similare care amenință sănătatea publică.

Aspectul temporar.

Prezenta Convenție este încheiată pentru o perioadă nedeterminată de timp și urmează să fie ratificată, acceptată sau aprobată de către Părți. Instrumentele de ratificare, acceptare sau aprobare vor fi depuse la Secretarul General al Consiliului Europei. Pentru Republica Moldova, Convenția va intra în vigoare în prima zi a lunii care urmează expirării unei perioade de trei luni de la data depunerii instrumentului său de ratificare.

În acest context, reieșind din necesitatea consolidării eforturilor pe plan internațional și național în vederea combaterii eficiente a amenințării globale reprezentate de contrafacerea produselor medicale și infracțiunile similare, considerăm oportună *ratificarea Convenției Consiliului Europei cu privire la contrafacerea produselor medicale și infracțiunile similare care amenință sănătatea publică, adoptată la Moscova la 28 octombrie 2011, semnată de Republica Moldova la 20 septembrie 2012, la Viena, Austria.*

Ministru al afacerilor interne



Dorin RECEAN