

## **Európska dohoda o výmene liečebných substancií ľudského pôvodu**

Paríž, 15. XII. 1958

Preambula

Podpísané vlády, členovia Rady Európy,

vzhľadom na to, že liečebné substancie ľudského pôvodu sú svojou povahou výsledkom činu ľudského darcu, a preto nie sú dostupné v neobmedzenom množstve,

vzhľadom na to, že je nanajvýš želateľné, aby si členské krajiny, v duchu európskej solidarity v prípade potreby navzájom pomáhali pri poskytovaní týchto liečebných substancií,

vzhľadom na to, že takáto vzájomná pomoc je možná len ak povaha a použitie takýchto liečebných substancií podlieha pravidlám spoločne zostaveným členskými krajinami a ak sú garantované nevyhnutné úľavy a výnimky pri ich dovoze,

dohodli sa takto:

Článok 1

Na účely tejto dohody výraz "liečebné substancie ľudského pôvodu" označuje ľudskú krv a jej deriváty.

Na základe výmeny listov medzi dvoma alebo viacerými zmluvnými stranami možno rozšíriť uplatňovanie tejto dohody aj na iné liečebné substancie ľudského pôvodu.

Článok 2

Zmluvné strany sa zaväzujú, že v prípade nedostatku zásob pre ich vlastné potreby, poskytnú liečebné substancie ľudského pôvodu iným zmluvným stranám, ktoré ich naliehavo potrebujú, a že budú účtovať len tie náklady, ktoré súvisia s odberom, spracovaním a prepravou týchto substancií.

Článok 3

Liečebné látky ľudského pôvodu sa poskytnú iným zmluvným stranám len na základe výslovnej podmienky, že nebudú prostriedkom dosiahnutia zisku, že sa použijú výhradne na lekárske účely a doručia iba orgánom určeným na to príslušnou vládou.

Článok 41

Zmluvné strany potvrdia, že boli dodržané minimálne požiadavky kladené na vlastnosti liečebných substancií a predpisy o označovaní, balení a odosielaní týchto substancií, ako je uvedené v protokole k tejto dohode.

Musia tiež dodržiavať všetky pravidlá medzinárodnej štandardizácie v tejto oblasti, ku ktorým sa prihlásili.

Súčasťou každej zásielky liečebných substancií ľudského pôvodu musí byť potvrdenie o tom, že boli pripravené v súlade s požiadavkami zakotvenými v protokole. Potvrdenie sa vyhotoví podľa vzoru uvedeného v Prílohe 1 protokolu.

Protokol a jeho prílohy môžu byť zmenené alebo doplnené vládami zmluvných strán tejto dohody.

Článok 5

Zmluvné strany prijímú všetky nevyhnutné opatrenia na to, aby boli liečebné substancie ľudského pôvodu poskytnuté inými zmluvnými stranami oslobodené od dovozných poplatkov.

Prijímú tiež všetky nevyhnutné opatrenia na zabezpečenie urýchleného doručenia takýchto substancií najkratšou cestou príjemcovi uvedenému v článku 3 tejto dohody.

#### Článok 6

Zmluvné strany si prostredníctvom generálneho tajomníka Rady Európy poskytnú navzájom zoznam orgánov oprávnených vydávať potvrdenia, ako sa uvádza v článku 4 tejto dohody.

Poskytnú si tiež zoznam orgánov oprávnených distribuovať dovezené liečebné substancie ľudského pôvodu.

#### Článok 72

Táto dohoda je otvorená na podpis členom Rady Európy, ktorý sa môžu stať jej zmluvnou stranou

- a) podpisom bez výhrady ratifikácie, alebo
- b) podpisom s výhradou ratifikácie, po ktorom nasleduje ratifikácia.

Ratifikačné listiny sa uložia u generálneho tajomníka Rady Európy.

#### Článok 8

Táto dohoda nadobudne platnosť prvý deň mesiaca, ktorý nasleduje po dni, kedy traja členovia Rady Európy v súlade s článkom 7 podpísali túto dohodu bez výhrady ratifikácie alebo ju ratifikovali.

Pre ktoréhokoľvek člena Rady Európy, ktorý následne podpíše dohodu bez výhrady ratifikácie alebo ju ratifikuje, nadobudne táto platnosť prvý deň mesiaca, ktorý nasleduje po takomto podpise alebo uložení ratifikačnej listiny.

#### Článok 9

Výbor ministrov Rady Európy môže vyzvať ktorýkoľvek nečlenský štát, aby pristúpil k tejto dohode. Takýto prístup nadobudne platnosť prvý deň mesiaca, ktorý nasleduje po uložení listiny o prístupe u generálneho tajomníka Rady Európy.

#### Článok 10

Generálny tajomník Rady Európy oznámi členom Rady a štátom, ktoré k dohode pristúpili

- a) dátum nadobudnutia platnosti tejto dohody a názvy členov, ktorí dohodu podpísali bez výhrady ratifikácie a členov, ktorí ju ratifikovali,
- b) uloženie každej listiny o prístupe v súlade s článkom 9,
- c) každé oznámenie prijaté v súlade s článkom 11 a dátum nadobudnutia platnosti výpovede,
- d) každý doplnok protokolu alebo jeho príloh podľa článku 4 odsek 4.

#### Článok 11

Táto dohoda sa uzatvára na dobu neurčitú.

Ktorákoľvek zmluvná strana môže vypovedať uplatňovanie ustanovení tejto dohody prostredníctvom oznámenia s jednoročnou výpovednou lehotou, ktoré zašle generálnemu tajomníkovi Rady Európy.

Na dôkaz toho dolupodpísaní, ktorí na to boli riadne splnomocnení svojimi vládami, podpísali túto dohodu.

Dané v Paríži 15. októbra 1958 v anglickom a vo francúzskom jazyku, pričom obe znenia majú rovnakú platnosť, v jednom vyhotovení, ktoré zostane uložené v archíve Rady Európy. Generálny tajomník zašle overené kópie všetkým signatárom a vládam, ktoré k dohovoru pristúpili.

1 Táto publikácia neobsahuje protokol a jeho prílohy.

2. Na základe článku 1 Dodatkového protokolu k Európskej dohode o výmene liečebných substancií ľudského pôvodu (ETS č. 109), ktorý nadobudol platnosť 1. januára 1985: "Európske hospodárske spoločenstvo sa môže stať zmluvnou stranou tejto dohody jej podpisom. Vo vzťahu k spoločenstvu, nadobudne dohoda platnosť prvý deň mesiaca, ktorý nasleduje po takomto podpise."