

COUNCIL OF EUROPE



CONSEIL DE L'EUROPE

*European Treaty Series – No. 26*  
*Série des traités européens - n° 26*

European Agreement  
on the Exchange  
of Therapeutic Substances  
of Human Origin

Accord européen  
relatif à l'échange  
de substances thérapeutiques  
d'origine humaine

Paris, 15.XII.1958

Text amended pursuant to the provisions of the Additional Protocol to the Agreement (ETS No. 109).  
Texte amendé en application des dispositions du Protocole additionnel à l'Accord (STE n° 109).

## **Preamble**

The governments signatory hereto, being members of the Council of Europe,

Considering that therapeutic substances of human origin are by their very nature the result of an act of the human donor and therefore not available in unlimited quantities;

Considering that it is most desirable that member countries, in a spirit of European solidarity, should assist one another in the supply of these therapeutic substances, should the need arise;

Considering that such mutual assistance is only possible if the character and use of such therapeutic substances are subject to rules laid down jointly by the member countries and if the necessary import facilities and exemptions are granted,

Have agreed as follows:

### **Article 1**

For the purposes of this Agreement, the expression "therapeutic substances of human origin" refers to human blood and its derivatives.

The provisions of this Agreement may be extended to cover other therapeutic substances of human origin by exchange of letters between two or more of the Contracting Parties.

### **Article 2**

The Contracting Parties undertake, provided that they have sufficient stocks for their own needs, to make therapeutic substances of human origin available to other Parties who are in urgent need of them and to charge only those costs involved in the collection, processing and carriage of such substances.

### **Article 3**

Therapeutic substances of human origin shall be made available to the other Contracting Parties subject to the express condition that no profit is made on them, that they shall be used solely for medical purposes and shall be delivered only to bodies designated by the governments concerned.

### **Article 4**

The Contracting Parties shall certify that the minimum requirements with regard to the properties of the therapeutic substances, and the regulations on labelling, packing and dispatch, as laid down in the Protocol to this Agreement, have been observed.

## **Préambule**

Les gouvernements signataires, membres du Conseil de l'Europe,

Considérant que les substances thérapeutiques d'origine humaine, de par leur nature même, proviennent d'un acte du donateur humain et ne sont donc disponibles qu'en quantité limitée;

Estimant qu'il est hautement souhaitable que, dans un esprit de solidarité européenne, les pays membres se prêtent une assistance mutuelle en vue de la fourniture de ces substances thérapeutiques, si la nécessité s'en fait sentir;

Considérant que cette assistance mutuelle n'est possible que si les propriétés et l'emploi de ces substances thérapeutiques sont soumis à des règles établies en commun par les pays membres et si l'importation de ces substances thérapeutiques bénéficie des facilités et exemptions nécessaires,

Sont convenus de ce qui suit :

### **Article 1**

Aux fins d'application du présent Accord, les termes «substances thérapeutiques d'origine humaine» désignent le sang humain et ses dérivés.

Les dispositions du présent Accord peuvent être étendues à d'autres substances thérapeutiques d'origine humaine par échange de lettres entre deux ou plusieurs des Parties contractantes.

### **Article 2**

Les Parties contractantes s'engagent, pour autant qu'elles disposent de réserves suffisantes pour leurs propres besoins, à mettre les substances thérapeutiques d'origine humaine à la disposition des autres Parties qui en ont un besoin urgent, sans autre rémunération que celle nécessaire au remboursement des frais de collecte, de préparation et de transport de ces substances.

### **Article 3**

Les substances thérapeutiques d'origine humaine sont mises à la disposition des autres Parties contractantes sous les conditions expresses qu'elles ne donneront lieu à aucun bénéfice, qu'elles seront utilisées uniquement à des fins médicales et qu'elles ne seront remises qu'à des organismes désignés par les gouvernements intéressés.

### **Article 4**

Les Parties contractantes garantissent le respect des spécifications minimum relatives aux propriétés des substances thérapeutiques, ainsi que des règles concernant leur étiquetage, emballage et expédition, telles qu'elles sont définies dans le Protocole au présent Accord.

They shall also comply with any rules to which they have subscribed with regard to international standardisation in this field.

All consignments of therapeutic substances of human origin shall be accompanied by a certificate to the effect that they were prepared in accordance with the specifications in the Protocol. This certificate shall be based on the model to be found in Annex 1 to the Protocol.

The Protocol and its annexes may be amended or supplemented by the governments of the Parties to this Agreement.

#### **Article 5**

The Contracting Parties shall take all necessary measures to exempt from all import duties the therapeutic substances of human origin placed at their disposal by the other Parties.

They shall also take all necessary measures to provide for the speedy delivery of these substances, by the most direct route, to the consignees referred to in Article 3 of this Agreement.

#### **Article 6**

The Contracting Parties shall forward to one another, through the Secretary General of the Council of Europe, a list of the bodies empowered to issue certificates as provided in Article 4 of this Agreement.

They shall also forward a list of bodies empowered to distribute imported therapeutic substances of human origin.

#### **Article 7<sup>(\*)</sup>**

The present Agreement shall be open to the signature of members of the Council of Europe, who may become Parties to it either by:

- a signature without reservation in respect of ratification, or
- b signature with reservation in respect of ratification followed by ratification.

Instruments of ratification shall be deposited with the Secretary General of the Council of Europe.

The European Economic Community may become a Contracting Party to the Agreement by signing it. In respect of the Community, the Agreement shall enter into force on the first day of the month following such signature.

#### **Article 8**

The present Agreement shall enter into force on the first day of the month following the date on which three members of the Council shall, in accordance with Article 7, have signed the Agreement without reservation in respect of ratification or shall have ratified it.

---

(\*) Text amended pursuant to the provisions of the Additional Protocol to the Agreement (ETS No. 109).

Elles se conformeront en outre aux règles auxquelles elles ont adhéré en matière de standardisation internationale dans ce domaine.

Tout envoi de substances thérapeutiques sera accompagné d'un certificat attestant qu'il a été préparé en conformité avec les spécifications du Protocole. Ce certificat sera établi selon le modèle figurant à l'annexe 1 au Protocole.

Le Protocole et ses annexes pourront être modifiés ou complétés par les gouvernements des Parties au présent Accord.

#### **Article 5**

Les Parties contractantes prendront toutes mesures nécessaires en vue d'exempter de tous droits d'importation les substances thérapeutiques mises à leur disposition par les autres Parties.

Elles prendront également toutes mesures nécessaires pour assurer, par la voie la plus directe, la livraison rapide de ces substances aux destinataires visés à l'article 3 du présent Accord.

#### **Article 6**

Les Parties contractantes se communiqueront, par l'entremise du Secrétaire Général du Conseil de l'Europe, une liste des organismes habilités à établir le certificat prévu à l'article 4 du présent Accord.

Elles communiqueront également une liste des organismes habilités pour la distribution des substances thérapeutiques d'origine humaine importées.

#### **Article 7<sup>(\*)</sup>**

Le présent Accord est ouvert à la signature des membres du Conseil de l'Europe qui peuvent y devenir Parties par :

- a la signature sans réserve de ratification, ou
- b la signature sous réserve de ratification suivie de ratification.

Les instruments de ratification seront déposés près le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe.

La Communauté économique européenne peut devenir Partie contractante à l'Accord par la signature de celui-ci. L'Accord entrera en vigueur à l'égard de la Communauté le premier jour du mois suivant la signature.

#### **Article 8**

Le présent Accord entrera en vigueur le premier jour du mois suivant la date à laquelle trois membres du Conseil, conformément aux dispositions de l'article 7, auront signé l'Accord sans réserve de ratification ou l'auront ratifié.

---

(\*) Texte amendé en application des dispositions du Protocole additionnel à l'Accord (STE n° 109).

In the case of any member of the Council who shall subsequently sign the Agreement without reservation in respect of ratification, or who shall ratify it, the Agreement shall enter into force on the first day of the month following such signature or deposit of the instrument of ratification.

#### **Article 9**

The Committee of Ministers of the Council of Europe may invite any non-member State to accede to the present Agreement. Such accession shall take effect on the first day of the month following the deposit of the instrument of accession with the Secretary General of the Council of Europe.

#### **Article 10**

The Secretary General of the Council of Europe shall notify members of the Council and acceding States:

- a of the date of entry into force of this Agreement and of the names of any members who have signed without reservation in respect of ratification or who have ratified it;
- b of the deposit of any instrument of accession in accordance with Article 9;
- c of any notification received in accordance with Article 11 and its effective date;
- d of any amendment to the Protocol or its annexes under Article 4, paragraph 4.

#### **Article 11**

The present Agreement shall remain in force indefinitely.

Any Contracting Party may terminate its own application of the Agreement by giving one year's notice to that effect to the Secretary General of the Council of Europe.

In witness whereof the undersigned, duly authorised thereto by their respective governments, have signed the present Agreement.

Done at Paris, this 15th day of December 1958, in the English and French languages, both texts being equally authoritative, in a single copy which shall remain deposited in the archives of the Council of Europe. The Secretary General shall transmit certified copies to each of the signatory and acceding governments.

Pour tout membre qui le signera ultérieurement sans réserve de ratification ou le ratifiera, l'Accord entrera en vigueur le premier jour du mois suivant la signature ou le dépôt de l'instrument de ratification.

#### **Article 9**

Le Comité des Ministres du Conseil de l'Europe peut inviter tout Etat non membre du Conseil à adhérer au présent Accord. L'adhésion prendra effet le premier jour du mois suivant le dépôt de l'instrument d'adhésion auprès du Secrétaire Général du Conseil de l'Europe.

#### **Article 10**

Le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe notifiera aux membres du Conseil et aux Etats adhérents :

- a la date de l'entrée en vigueur du présent Accord et les noms des membres l'ayant signé sans réserve de ratification ou l'ayant ratifié;
- b le dépôt de tout instrument d'adhésion effectué en application des dispositions de l'article 9;
- c toute notification reçue en application des dispositions de l'article 11 et la date à laquelle celle-ci prendra effet;
- d tout amendement apporté au Protocole et à ses annexes aux termes du quatrième alinéa de l'article 4.

#### **Article 11**

Le présent Accord demeurera en vigueur sans limitation de durée.

Toute Partie contractante pourra mettre fin, en ce qui la concerne, à l'application du présent Accord en donnant un préavis d'un an à cet effet au Secrétaire Général du Conseil de l'Europe.

En foi de quoi, les soussignés, dûment autorisés à cet effet par leurs gouvernements respectifs, ont signé le présent Accord.

Fait à Paris, le 15 décembre 1958, en français et en anglais, les deux textes faisant également foi, en un seul exemplaire qui sera déposé dans les archives du Conseil de l'Europe. Le Secrétaire Général en communiquera copie certifiée conforme à chacun des gouvernements signataires et adhérents.