

Europski sporazum
o razmjeni
terapeutskih tvari
ljudskog porijekla

Pariz, 15. XII. 1958.

Preambula

Vlade potpisnice ove Konvencije, članice Vijeća Europe,

s obzirom na to da su terapijske tvari ljudskog podrijetla svojom prirodom rezultat čina ljudskog darovatelja i da prema tome, nisu dostupne u neograničenim količinama;

smatrajući da je poželjno da zemlje članice pomažu jedna drugoj, u duhu europske solidarnosti, u nabavi tih terapijskih tvari u slučaju potrebe;

smatrajući da je takva uzajamna pomoć moguća jedino ako karakter i uporaba tih terapijskih tvari podliježu pravilima koja su zemlje članice zajednički propisale i ako su odobrene potrebne uvozne olakšice i izuzeća,

sporazumjele su se kako slijedi:

Članak 1.

U svrhu ovog Sporazuma, izraz "terapijske tvari ljudskog podrijetla" odnosi se na ljudsku krv i njezine derivate.

Odredbe ovog Sporazuma mogu se razmjenom pisama između dvije ili više ugovornih stranaka proširiti na druge terapijske tvari ljudskog podrijetla.

Članak 2.

Ugovorne se stranke obvezuju, pod uvjetom da imaju dovoljne zalihe za vlastite potrebe, staviti terapijske tvari ljudskog podrijetla na raspolaganje drugim strankama kojima one hitno trebaju i naplatiti samo one troškove koji se odnose na prikupljanje, obradu i prijevoz tih tvari.

Članak 3.

Terapijske tvari ljudskog podrijetla stavljaju se na raspolaganje drugim ugovornim strankama pod izričitim uvjetom da se iz njih ne izvlači nikakva dobit, da se upotrebljavaju isključivo u medicinske svrhe i da se dostavljaju samo tijelima koja su imenovala dotične vlade.

Članak 4.¹

Ugovorne stranke jamče poštivanje minimalnih uvjeta glede svojstava terapijskih tvari i propisa označavanja etiketama, pakiranju i otpremi, kako su utvrđeni Protokolom uz ovaj Sporazum.

¹ Objavljivanje Protokola i njegovih dodataka izostavljeno je.

One će se također pridržavati pravila koja ih obvezuju s obzirom na međunarodnu standardizaciju na ovom polju.

Uz sve pošiljke terapijskih tvari ljudskog podrijetla treba, u tu svrhu, priložiti uvjerenje da su pripremljene u skladu sa specifikacijama iz Protokola. To uvjerenje treba se zasnivati na modelu iz Dodatka 1. ovog Protokola.

Vlade stranaka ovog Sporazuma mogu izmijeniti ili dopuniti Protokol i njegove dodatke.

Članak 5.

Ugovorne će stranke poduzeti sve potrebne mjere za izuzeće od uvoznih carina terapijskih tvari ljudskog podrijetla koje im druge stranke stave na raspolaganje.

One će također poduzeti sve potrebne mjere za omogućavanje brze isporuke tih tvari najizravnijim putem primateljima iz članka 3. ovog Sporazuma.

Članak 6.

Ugovorne će stranke dostaviti jedna drugoj posredstvom glavnog tajnika Vijeća Europe, popis tijela ovlaštenih za izdavanje uvjerenja predviđenih u članku 4. ovoga Sporazuma.

One će također dostaviti popis tijela ovlaštenih za distribuciju uvezenih terapijskih tvari ljudskog podrijetla.

Članak 7.²

Ovaj je Sporazum otvoren za potpisivanje članicama Vijeća Europe koje mogu postati strankama bilo:

- a) potpisivanjem bez rezerve ratifikacije, ili
- b) potpisivanjem uz rezervu ratifikacije i potom ratifikacijom.

Isprave o ratifikaciji polažu se kod glavnog tajnika Vijeća Europe.

Članak 8.

Ovaj Sporazum stupa na snagu prvoga dana mjeseca koji slijedi nakon dana kad tri članice Vijeća Europe potpišu Sporazum bez rezerve ratifikacije ili ga ratificiraju, u skladu s člankom 7.

² U smislu članka 1. Dodatnog Protokola uz Europski sporazum o razmjeni terapijskih tvari ljudskog podrijetla (No. 109) koji je stupio na snagu 1. siječnja 1985: "Europska ekonomska zajednica može postati ugovornom strankom Sporazuma njegovim potpisivanjem. Za Zajednicu, Sporazum stupa na snagu prvoga dana mjeseca koji slijedi nakon takva potpisivanja.

Za svaku članicu Vijeća Europe koja naknadno potpiše Sporazum bez rezerve ratifikacije ili ga ratificira, Sporazum stupa na snagu prvoga dana mjeseca koji slijedi nakon takvog potpisivanja ili polaganja isprave o ratifikaciji.

Članak 9.

Odbor ministara Vijeća Europe može pozvati svaku državu nečlanicu da pristupi ovom Sporazumu. Takav pristup proizvodi učinak prvoga dana mjeseca koji slijedi nakon polaganja isprave o pristupu kod glavnog tajnika Vijeća Europe.

Članak 10.

Glavni tajnik Vijeća Europe će obavijestiti članice Vijeća Europe i države koje su pristupile o:

- a) danu stupanja ovog Sporazuma na snagu i imenima svih članica koje su potpisale bez rezerve ratifikacije ili koje su ga ratificirale;
- b) polaganju svake isprave o pristupu u skladu s člankom 9;
- c) svakoj notifikaciji primljenoj u skladu s člankom 11. i danu s kojim proizvodi učinak;
- d) svakoj izmjeni Protokola ili njegovih Dodataka prema stavku 4. članka 4.

Članak 11.

Ovaj Sporazum ostaje na snazi tijekom neodređenog razdoblja.

Svaka ugovorna stranka može prestati primjenjivati Sporazum obavještavajući o tome, uz jednogodišnji otkazni rok, glavnog tajnika Vijeća Europe.

U potvrdu toga su potpisani, za to propisno ovlašteni, potpisali ovaj Sporazum.

Sastavljeno u Parizu 15. prosinca 1958. na engleskom i francuskom, s tim da su oba teksta jednako vjerodostojna, u jednom jedinom primjerku koji se pohranjuje u arhiv Vijeća Europe. Glavni tajnik dostavit će ovjerovljeni prijepis svakoj potpisnici i vladama pozvanim da pristupe ovoj Konvenciji.