

- **translated title:**
Europejskie porozumienie o wymianie substancji leczniczych pochodzenia ludzkiego
- **original title:**
European Agreement on the Exchange of Therapeutic Substances of Human Origin
- **identification number of the convention:**
ETS No. 026
- **place of the translation:**
Warsaw
- **body responsible for the translation:**
Biuro Informacji Rady Europy / Information Office of the Council of Europe
- **status of the translation:**
unofficial
- **host item:**
based on: *Wybór konwencji Rady Europy*. Warszawa: Wydawnictwo Naukowe PWN, 1999 (ISBN 83-01-13035-0), proof-read by the Information Office of the Council of Europe.

Europejskie porozumienie o wymianie substancji leczniczych pochodzenia ludzkiego¹

Paryż, 15 grudnia 1958 roku

European Treaty Series (ETS) / Série des traités européens (STE) Nr 26

Preambuła

Sygnatariusze Rządów będących członkami Rady Europy,

uznając, że substancje lecznicze pochodzenia ludzkiego są w swej istocie darem ludzkim i w związku z tym nie są dostępne w dowolnych ilościach;

uznając za niezwykle pożądane, aby kraje członkowskie w duchu solidarności europejskiej mogły wspierać się wzajemnie w zakresie dostarczania tych substancji w przypadku zaistnienia takiej potrzeby;

uznając, że wzajemna pomoc jest możliwa tylko wtedy, gdy charakter i sposób stosowania takich substancji będzie przedmiotem zasad ustalonych wspólnie przez państwa członkowskie, a także jeśli zostaną wprowadzone udogodnienia i ulgi importowe,

uzgodniły, co następuje:

Artykuł 1

W rozumieniu niniejszego porozumienia określenie „substancje lecznicze pochodzenia ludzkiego” odnosi się do ludzkiej krwi i jej pochodnych.

Postanowienia niniejszego porozumienia mogą ulec rozszerzeniu w celu objęcia nim innych substancji leczniczych pochodzenia ludzkiego w drodze wymiany listów między dwiema lub więcej Umawiającymi się Stronami.

Artykuł 2

Umawiające się Strony zobowiązują się, zakładając, że będą posiadały wystarczającą ilość dla własnych potrzeb, do udostępniania drugim Stronom, będącym w nagłej potrzebie, substancji leczniczych pochodzenia ludzkiego i obciążenia jedynie kosztami pobierania, przetwarzania i przewożenia tych substancji.

Artykuł 3

Substancje lecznicze pochodzenia ludzkiego będą udostępniane drugim Umawiającym się Stronom pod warunkiem, że nie będą one przedmiotem stanowiącym źródło jakichkolwiek dochodów, lecz będą służyć jedynie do celów medycznych i będą przekazywane tylko do tych jednostek, które zostaną desygnowane przez Rządy, których to dotyczy.

¹ Tłumaczenie ma charakter nieoficjalny.

Artykuł 4

Umawiające się Strony oświadczają, że podstawowe wymagania dotyczące właściwości substancji leczniczych oraz zasad etykietowania, pakowania i wysyłania będą przestrzegane.

Zastosują się one także do wszystkich przepisów uprzednio przyjętych, a odnoszących się do norm międzynarodowych w tym zakresie.

Każdej przesyłce substancji leczniczych pochodzenia ludzkiego towarzyszyć będzie certyfikat stwierdzający, że zostały one przygotowane zgodnie ze specyfikacją zawartą w Protokole. Certyfikat taki będzie opierać się na wzorze podanym w Załączniku do Protokołu.

Protokół i jego Załączniki mogą ulec zmianie lub uzupełnieniu wprowadzonym przez Rządy będące Stronami niniejszego porozumienia.

Artykuł 5

Umawiające się Strony podejmą wszystkie niezbędne działania zmierzające do zwolnienia z wszelkich importowych opłat celnych substancji leczniczych pochodzenia ludzkiego, które zostaną przekazane do ich dyspozycji przez drugą Stronę.

Podejmą one także niezbędne działania mające na celu bezzwłoczne dostarczenie tych substancji, najkrótszą drogą, do odbiorców, o których mowa w art. 3 niniejszego porozumienia.

Artykuł 6

Umawiające się Strony przekażą sobie wzajemnie, za pośrednictwem Sekretarza Generalnego Rady Europy, listę jednostek upoważnionych do wydawania certyfikatów, o których mowa w art. 4 niniejszego porozumienia.

Przekażą one sobie także listę jednostek uprawnionych do rozprowadzania otrzymywanych substancji leczniczych pochodzenia ludzkiego.

Artykuł 7

Niniejsze porozumienie pozostaje otwarte do podpisania przez członków Rady Europy, którzy mogą stać się Stroną albo poprzez:

- a) podpisanie bez zastrzeżeń co do ratyfikacji; albo
- b) podpisanie z zastrzeżeniami co do ratyfikacji, po którym nastąpi ratyfikacja.

Dokumenty ratyfikacyjne zostaną złożone u Sekretarza Generalnego Rady Europy.

Artykuł 8

Niniejsze porozumienie wejdzie w życie pierwszego dnia po upływie jednego miesiąca od daty, w której trzy Państwa członkowskie Rady podpiszą, zgodnie z art. 7, Porozumienie bez zastrzeżeń co do ratyfikacji lub je ratyfikują.

W przypadku gdy każdy członek Rady Europy, który sukcesywnie podpisze Porozumienie bez zastrzeżeń co do ratyfikacji lub je ratyfikuje, Porozumienie wchodzi w życie pierwszego dnia po upływie miesiąca od daty podpisania lub złożenia dokumentu ratyfikacyjnego.

Artykuł 9

Komitet Ministrów Rady Europy może zaprosić każde państwo nie będące członkiem Rady do przystąpienia do niniejszego porozumienia. Przystąpienie takie wejdzie w życie pierwszego dnia po upływie jednego miesiąca od daty złożenia dokumentu przystąpienia u Sekretarza Generalnego Rady Europy.

Artykuł 10

Sekretarz Generalny Rady Europy poinformuje w drodze notyfikacji członków Rady oraz państwa, które przystąpiły do niniejszego porozumienia o:

- a) dacie wejścia w życie niniejszego porozumienia oraz przekazuje nazwy wszystkich członków, którzy je podpisali bez zastrzeżeń co do ratyfikacji lub ratyfikowali;
- b) złożeniu dokumentu przystąpienia zgodnie z art. 9;
- c) każdej notyfikacji otrzymanej zgodnie z art. 11 i jej dacie;
- d) każdej poprawce wniesionej do Protokołu lub jego Załączników w ramach postanowień art. 4, ust. 4.

Artykuł 11

Porozumienie niniejsze zawarte jest na czas nieokreślony.

Każda z Umawiających się Stron może wypowiedzieć swoje przystąpienie do Porozumienia w drodze złożenia jednorocznej notyfikacji w tej sprawie u Sekretarza Generalnego Rady Europy.

Na dowód czego niżej podpisani, należycie uppełnomocnieni przez swoje Rządy, podpisali niniejsze porozumienie.

Sporządzono w Paryżu dnia piętnastego grudnia 1958 roku, w językach angielskim i francuskim, przy czym obydwie teksty są jednakowo autentyczne, w jednym egzemplarzu, który pozostanie zdeponowany w archiwach Rady Europy. Sekretarz Generalny przekazuje poświadczony kopie każdemu z sygnatariuszy i Rządom przystępującym.