

**ACORD EUROPEAN REFERITOR LA
SCHIMBUL DE SUBSTANȚE TERAPEUTICE
DE ORIGINE UMANĂ***

Paris, 15.XII.1958

Seria tratate europene - nr. 26

* Traducere neoficială.

PREAMBUL

Guvernele semnatare, membre ale Consiliului Europei,

Considerând că substanțele terapeutice de origine umană, prin însăși natura lor, provin dintr-un act al unui donator uman și nu sunt, deci, disponibile decât în cantitate limitată;

Estimând că este de dorit, în cel mai înalt grad, ca țările membre să își acorde, în spiritul solidarității europene, asistență reciprocă în vederea furnizării acestor substanțe terapeutice, dacă nevoia se face simțită;

Considerând că această asistență reciprocă nu este posibilă decât dacă proprietățile și utilizarea acestor substanțe terapeutice sunt supuse unor reguli stabilite în comun de către țările membre și dacă importul acestor substanțe terapeutice beneficiază de facilitățile și de scutiunile necesare,

Au convenit asupra celor ce urmează:

Articolul 1

În scopul aplicării prezentului Acord, expresia "substanțe terapeutice de origine umană" desemnează sângele uman și derivații săi.

Dispozițiile prezentului Acord vor putea să fie extinse și la alte substanțe terapeutice de origine umană prin schimb de scrisori între două sau mai multe Părți contractante.

Articolul 2

Părțile contractante se angajează, în măsura în care dispun de rezerve suficiente pentru propriile nevoi, să pună substanțele terapeutice de origine umană la dispoziția altor Părți care au o nevoie urgentă de acestea, fără nici un alt cost decât cel necesar rambursării cheltuielilor de colectare, preparare și transportare a acestor substanțe.

Articolul 3

Substanțele terapeutice de origine umană vor fi puse la dispoziția altor Părți contractante cu condiția expresă ca acestea să nu producă nici un profit, să fie utilizate doar în scopuri medicale și să nu fie furnizate decât unor organisme desemnate de guvernele interesate.

Articolul 4¹

Părțile contractante vor garanta respectarea specificațiilor minime referitoare la proprietățile substanțelor terapeutice precum și a regulilor privind etichetarea, ambalarea și expedierea acestora, așa cum sunt definite în Protocolul la prezentul Acord.

Acestea se vor conforma și regulilor la care au aderat în materie de standardizare internațională în acest domeniu.

Orice transport de substanțe terapeutice va fi însoțit de un certificat care atestă că a fost pregătit în conformitate cu specificațiile Protocolului. Acest certificat va fi întocmit potrivit modelului ce figurează în anexa 1 a Protocolului.

Protocolul și anexele sale vor putea să fie modificate sau completate de guvernele Părților la prezentul Acord.

Articolul 5

Părțile contractante vor lua toate măsurile necesare în vederea scutirii de toate taxele de import a substanțelor terapeutice puse la dispoziția lor de alte Părți.

Acestea vor lua, de asemenea, toate măsurile necesare pentru a asigura, pe cale nemijlocită, livrarea rapidă a acestor substanțe destinatarilor prevăzuți la articolul 3 al prezentului Acord.

¹ Publicarea Protocolului și a anexelor sale a fost considerată irelevantă pentru obiectivele acestui volum.

Articolul 6

Părțile contractante își vor comunica, prin intermediul Secretarului general al Consiliului Europei, lista organismelor împuternicite să emită certificatele prevăzute la articolul 4 al prezentului Acord.

Acestea își vor comunica, de asemenea, lista organismelor împuternicite să distribuie substanțele terapeutice de origine umană importate.

Articolul 7²

Prezentul Acord este deschis spre semnare membrilor Consiliului Europei care pot să devină Părți la acesta prin:

- a) semnare fără rezerva ratificării, sau
- b) semnare sub rezerva ratificării urmată de ratificare.

Instrumentele de ratificare vor fi depuse la Secretarul general al Consiliului Europei.

Articolul 8

Prezentul Acord va intra în vigoare în prima zi a lunii ce urmează după data la care trei membri ai Consiliului, în conformitate cu dispozițiile articolului 7, vor fi semnat Acordul fără rezerva ratificării sau îl vor fi ratificat.

Pentru fiecare membru care îl va semna ulterior fără rezerva ratificării sau îl va ratifica, Acordul va intra în vigoare în prima zi a lunii ce urmează după semnare sau după depunerea instrumentului de ratificare.

Articolul 9

Comitetul de Miniștri al Consiliului Europei poate invita orice stat care nu este membru al Consiliului să adere la prezentul Acord. Aderarea va produce efecte din prima zi a lunii ce urmează după depunerea instrumentului de aderare la Secretarul general al Consiliului Europei.

Articolul 10

Secretarul general al Consiliului Europei va notifica membrilor Consiliului și statelor care au aderat:

- a) data intrării în vigoare a prezentului Acord și numele membrilor care l-au semnat fără rezerva ratificării sau care l-au ratificat;
- b) depunerea oricărui instrument de aderare în conformitate cu dispozițiile articolului 9;
- c) orice notificare primită în conformitate cu dispozițiile articolului 11 și data la care aceasta va produce efecte;
- d) orice amendament adus Protocolului și anexelor sale în conformitate cu articolul 4, paragraful 4.

Articolul 11

Prezentul Acord va rămâne în vigoare o perioadă nelimitată de timp.

Orice Parte contractantă va putea să denunțe, în ceea ce o privește, aplicarea prezentului Acord printr-un preaviz de un an transmis în acest scop Secretarului general al Consiliului Europei.

Drept pentru care, subsemnații, împuterniciți corespunzător în acest scop de guvernele respective, au semnat prezentul Acord.

² În baza articolului 1 al Protocolului adițional la Acordul european referitor la schimbul de substanțe terapeutice de origine umană (STE nr. 109) intrat în vigoare la 1 ianuarie 1985: "Comunitatea Economică Europeană poate să devină Parte contractantă la Acord prin semnarea acestuia. Acordul va intra în vigoare, în privința Comunității, în prima zi a lunii ce urmează după semnare".

Încheiat la Paris, la 15 decembrie 1958, în limbile franceză și engleză, ambele texte fiind egal autentice, într-un singur exemplar care va fi depus în arhivele Consiliului European. Secretarul general va comunica copii certificate conform fiecăruia dintre guvernele semnatare și guvernelor care au aderat la acesta.