

ЕВРОПЕЙСКО СПОРАЗУМЕНИЕ

относно обмена на терапевтични субстанции от човешки произход

ПРАВИТЕЛСТВАТА, ПОДПИСАЛИ НАСТОЯЩОТО СПОРАЗУМЕНИЕ,
ЧЛЕНОВЕ НА СЪВЕТА НА ЕВРОПА,

като имат предвид, че терапевтичните вещества от човешки произход са по своята същност резултат от действието на човешки донор и, следователно, не са налични в неограничени количества;

като имат предвид, че е най-желателно държавите-членки, в дух на европейска солидарност, да се подпомагат взаимно при предоставянето на настоящите терапевтични субстанции, при възникване на такава необходимост;

като имат предвид, че такава взаимопомощ е възможна единствено ако характерът и употребата на такива терапевтични субстанции са предмет на съвместно постановени от държавите-членки правила и при предоставяне на необходимите улеснения и освобождаване при внос,

СЕ СПОРАЗУМЯХА ЗА СЛЕДНОТО:

Член 1

За целите на настоящото Споразумение изразът “терапевтични субстанции от човешки произход” се отнася до човешка кръв и нейните производни.

Разпоредбите на настоящото Споразумение могат да обхванат и други терапевтични субстанции от човешки произход чрез размяна на писма между две или повече от договарящите се страни.

Член 2

Договарящите се страни приемат, при условие че разполагат с достатъчни запаси за своите собствени нужди, да предоставят терапевтични субстанции от човешки произход на други страни, които спешно се нуждаят от тях, срещу заплащане единствено на разходите, свързани с вземането, подготовката и транспортирането на такива вещества.

Член 3

Терапевтични субстанции от човешки произход се предоставят на другите договарящи се страни при изричното условие, че от тях не се реализира никаква печалба и се използват единствено за медицински цели, като се предоставят само на органи, определени от заинтересованите правителства.

Член 4

Договарящите се страни удостоверяват, че минималните изисквания по отношение на свойствата на терапевтичните субстанции, както и разпоредбите относно обозначаване, опаковане и експедиране, постановени в Протокола към настоящото Споразумение, са определени

Те също така спазват всякакви правила, към които са се присъединили по отношение на международната стандартизация в тази област.

Всички пратки на терапевтични субстанции от човешки произход се придружават от сертификат, удостоверяващ, че са подготвени съгласно особеностите, посочени в Протокола. Сертификатът се издава по модела, поместен в приложение 1 към Протокола.

Протоколът и неговите приложения могат да се изменят или допълват от правителствата на страните по настоящото Споразумение.

Член 5

Договарящите се страни предприемат всички необходими мерки за освобождаване от вносни мита на терапевтичните вещества от човешки произход, предоставени им от други страни.

Те предприемат също така всички необходими мерки за осигуряване на незабавната доставка на настоящите вещества, по най-прекия маршрут, до адресатите на пратката, посочени в член 3 от настоящото Споразумение.

Член 6

Договарящите се страни изпращат една на друга, чрез Генералния секретар на Съвета на Европа, списък на органите, упълномощени да издават сертификати съгласно разпоредбите на член 4 от настоящото Споразумение.

Те също така изпращат списък на органите, упълномощени да разпространяват внесени терапевтични субстанции от човешки произход.

Член 7

Настоящото Споразумение е открито за подписване от всички държави-членки на Съвета на Европа, които могат да станат страни по него:

- а) чрез подписване без резерва по отношение ратификация; или
- б) чрез подписване с резерва по отношение на ратификация, последвано от ратификация.

Инструментите по ратификация се депозират при Генералния секретар на Съвета на Европа.

Член 8

Настоящото Споразумение влиза в сила първия ден от месеца след датата, на която три държави-членки на Съвета, съгласно разпоредбите на член 7, са подписали Споразумението без резерва по отношение на ратификация, или които го ратифицират, или които са го ратифицирали.

По отношение на всяка държава-членка на Съвета, която впоследствие подпише Споразумението без резерва по отношение на ратификация или го ратифицира, Споразумението влиза в сила на първия ден от месеца след такова подписване или предоставяне на инструмент по ратификация.

Член 9

Комитетът на министрите на Съвета на Европа могат да поканят всяка държава, която не е членка, да се присъедини към настоящото Споразумение. Такова присъединяване влиза в сила първия ден от месеца след депозирането при Генералния секретар на Съвета на Европа на инструмент по присъединяване.

Член 10

Генералният секретар на Съвета на Европа нотифицира членовете на Съвета и присъединяващите се държави:

- а) за датата на влизане в сила на настоящото Споразумение и имената на всички държави-членки, които са подписали без резерва по отношение на ратификация или са го ратифицирали;
- б) за всеки депозиран инструмент по присъединяване съгласно разпоредбите на член 9;

в) за всяка нотификация, получена съгласно член 11, и датата ѝ на влизане в сила;

г) за всяко изменение на Протокола или неговите приложения съгласно член 4, алинея четвърта.

Член 11

Настоящото Споразумение остава в сила за неограничен период от време.

Всяка договаряща се страна може да прекрати прилагането от своя страна на Споразумението чрез едногодишно предизвестие до Генералния секретар на Съвета на Европа.

В уверение на което долуподписаните, надлежно оторизирани за тази цел от своите правителства, подписаха настоящото Споразумение.

Съставено в Париж на 15 декември 1958 г. на английски и френски език, като и двата текста имат еднаква сила, в един екземпляр, който се депозира в архива на Съвета на Европа. Генералният секретар изпраща заверено копие на всички подписали го и присъединили се правителства.