

EVROPSKÁ DOHODA

o výměně léčebných látek lidského původu

SIGNATÁŘSKÉ VLÁDY TÉTO DOHODY, ČLENOVÉ RADY EVROPY,

BEROUCE V ÚVAHU, že léčebné látky lidského původu jsou svoji podstatou výsledkem aktu lidského dárce, a jsou tudíž k dispozici pouze v omezeném množství;

BEROUCE V ÚVAHU, že je velmi žádoucí, aby si členské státy v duchu evropské solidarity vzájemně pomáhaly při zajišťování těchto léčebných látek, pokud taková potřeba nastane;

BEROUCE V ÚVAHU, že tato vzájemná pomoc je možná pouze tehdy, pokud vlastnosti a použití těchto léčebných látek budou podléhat předpisům stanoveným společně členskými státy, a pokud se na dovoz těchto léčebných látek budou vztahovat nezbytné dovozní výhody a výjimky,

SE DOHODLY TAKTO:

Článek 1

Pro účely této dohody se výrazem „léčebné látky lidského původu“ rozumí lidská krev a krevní deriváty.

Ustanovení této dohody lze rozšířit na jiné léčebné látky lidského původu formou výměny dopisů mezi dvěma nebo více smluvními stranami.

Článek 2

Smluvní strany se zavazují, že pokud budou disponovat dostatečnými zásobami pro svoje vlastní potřeby, poskytnou léčebné látky lidského původu ostatním stranám, které je naléhavě potřebují, a budou požadovat pouze úhradu nezbytnou ke krytí nákladů na odběr, zpracování a dopravu těchto látek.

Článek 3

Léčebné látky lidského původu se poskytnou ostatním smluvním stranám pod výslovně stanovenou podmínkou, že z nich nebude plynout žádný zisk, že budou použity výhradně pro lékařské účely a budou dodány pouze subjektům, které určí dotyčné vlády.

Článek 4

Smluvní strany zaručí dodržování minimálních požadavků týkajících se vlastností léčebných látek, jakož i předpisů upravujících označování, balení a odeslání, které jsou stanoveny v protokolu k této dohodě.

Smluvní strany musí rovněž dodržovat všechny předpisy, k jejichž plnění se zavázaly v rámci mezinárodní normalizace v této oblasti.

Ke každé zásilce léčebných látek lidského původu musí být přiloženo osvědčení jako doklad toho, že byla připravena podle specifikace protokolu. Toto osvědčení musí odpovídat vzoru uvedenému v příloze I protokolu.

Vlády smluvních stran této dohody mohou protokol a jeho přílohy pozměňovat nebo doplňovat.

Článek 5

Smluvní strany učiní všechna nezbytná opatření s cílem zajistit, aby léčebné látky lidského původu, které jim poskytnou třetí strany, byly osvobozeny od všech dovozních cel.

Smluvní strany rovněž přijmou všechna nezbytná opatření s cílem zajistit, aby tyto látky byly rychle a co nejkratší cestou dodány příjemcům uvedeným v článku 3 této dohody.

Článek 6

Smluvní strany si prostřednictvím generálního tajemníka Rady Evropy vzájemně sdělí seznam subjektů oprávněných vydávat potvrzení uvedená v článku 4 této dohody.

Smluvní strany si rovněž sdělí seznam subjektů oprávněných distribuovat dovezené léčebné látky lidského původu.

Článek 7

Tato dohoda je otevřená k podpisu pro členy Rady Evropy, které se mohou stát smluvními stranami tak, že tuto dohodu:

- a) podepíší bez výhrady ratifikace, nebo
- b) podepíší s výhradou ratifikace a poté ji ratifikují.

Ratifikační listiny se uloží u generálního tajemníka Rady Evropy.

Článek 8

Tato dohoda vstupuje v platnost prvním dnem měsíce následujícího po dni, kdy ji podle článku 7 tři členové Rady podepsaly bez výhrady ratifikace nebo ji ratifikovaly.

Revidovaný překlad právního předpisu Evropských společenství

Pro každý členský stát Rady, který tuto dohodu následně podepíše bez výhrady ratifikace nebo ji ratifikuje, vstoupí dohoda v platnost prvním dnem měsíce následujícího po podpisu nebo po uložení ratifikační listiny.

Článek 9

Výbor ministrů Rady Evropy může vyzvat kterýkoli třetí stát, aby k dohodě přistoupil. Toto přistoupení nabývá účinku prvním dnem měsíce následujícího po uložení listiny o přistoupení u generálního tajemníka Rady Evropy.

Článek 10

Generální tajemník Rady Evropy oznámí členům Rady a státům přistupujícím k dohodě:

- a) datum, kdy dohoda vstupuje v platnost, a jména členů, kteří ji podepsali bez výhrady ratifikace nebo kteří ji ratifikovali;
- b) uložení listiny o přistoupení podle článku 9;
- c) každé oznámení doručené podle článku 11 a datum, kdy nabývá účinku;
- d) každou změnu protokolu nebo jeho příloh podle čl. 4 odst. 4.

Článek 11

Platnost této dohody není omezena.

Každá smluvní strana může od dohody odstoupit tak, že generálnímu tajemníkovi Rady Evropy zašle výpověď s roční výpovědní lhůtou.

Na důkaz čehož níže podepsaní, k tomuto účelu řádně zplnomocnění svými příslušnými vládami, připojují k této dohodě své podpisy.

V Paříži dne 15. prosince 1958, v jazyce anglickém a francouzském, přičemž obě znění mají stejnou platnost, v jediném vyhotovení, které bude uloženo v archivu Rady Evropy. Generální tajemník předá ověřený opis dohody všem vládám, které dohodu podepsaly a přistoupily k ní.