

## TRADUZIONE

## ACCORDO EUROPEO

## per lo scambio delle sostanze terapeutiche di origine umana

I GOVERNI FIRMATARI, MEMBRI DEL CONSIGLIO D'EUROPA,

considerando che le sostanze terapeutiche di origine umana provengono, per la loro stessa natura, da un donatore umano e sono quindi disponibili in quantità limitata;

ritenendo altamente auspicabile che, in uno spirito di solidarietà europea, i paesi membri si prestino mutua assistenza in materia di fornitura di queste sostanze terapeutiche, se se ne dovesse sentire la necessità;

considerando che questa mutua assistenza è possibile soltanto se le proprietà e l'utilizzazione di queste sostanze terapeutiche sono disciplinate da norme definite in comune dai paesi membri e se la loro importazione fruisce delle facilitazioni ed esenzioni necessarie,

HANNO CONVENUTO QUANTO SEGUE:

*Articolo 1*

Ai fini dell'applicazione del presente accordo, i termini «sostanze terapeutiche di origine umana» designano il sangue umano e i suoi derivati.

Le disposizioni del presente accordo possono essere estese ad altre sostanze terapeutiche di origine umana mediante scambio di lettere tra due o più parti contraenti.

*Articolo 2*

Le parti contraenti s'impegnano, sempreché dispongano di sufficienti riserve per il proprio fabbisogno, a mettere le sostanze terapeutiche di origine umana a disposizione delle altre parti che ne abbiano urgente bisogno, senza altra remunerazione se non quella necessaria al rimborso delle spese di raccolta, preparazione e trasporto delle predette sostanze.

*Articolo 3*

Le sostanze terapeutiche di origine umana sono messe a disposizione delle altre parti contraenti alla condizione che non procurino alcun utile, siano utilizzate unicamente per fini medici e vengano fornite esclusivamente ad organismi designati dai governi interessati.

*Articolo 4*

Le parti contraenti garantiscono l'osservanza delle specificazioni minime relative alle proprietà delle sostanze terapeutiche nonché delle norme che disciplinano la loro etichettatura, il loro imballaggio e la loro spedizione, norme definite nel protocollo al presente accordo.

Esse si conformeranno anche alle norme cui hanno aderito in materia di standardizzazione internazionale in questo settore.

Qualsiasi spedizione di sostanze terapeutiche sarà accompagnata da un certificato comprovante che è stata preparata in conformità delle specificazioni figuranti nel protocollo. Il certificato di cui sopra verrà compilato secondo il modello figurante nell'allegato I del protocollo.

Il protocollo e i suoi allegati potranno essere modificati o completati dai governi delle parti del presente accordo.

*Articolo 5*

Le parti contraenti adotteranno tutte le misure necessarie per esentare da qualsiasi dazio all'importazione le sostanze terapeutiche messe a loro disposizione dalle altre parti.

Esse adotteranno anche tutte le misure necessarie per garantire, nel modo più diretto possibile, la rapida fornitura di queste sostanze ai destinatari di cui all'articolo 3 del presente accordo.

*Articolo 6*

Le parti contraenti si comunicheranno, per il tramite del segretario generale del Consiglio d'Europa, un elenco degli organismi autorizzati a compilare il certificato di cui all'articolo 4 del presente accordo.

Esse comunicheranno anche un elenco degli organismi autorizzati a distribuire le sostanze terapeutiche di origine umana importate.

*Articolo 7*

Il presente accordo è aperto alla firma dei membri del Consiglio d'Europa che possano divenirne parti apponendovi:

- a) la firma senza riserva di ratifica, oppure
- b) la firma con riserva di ratifica, seguita da ratifica.

Gli strumenti di ratifica saranno depositati presso il segretario generale del Consiglio d'Europa.

*Articolo 8*

Il presente accordo entrerà in vigore il primo giorno del mese che segue la data in cui tre membri del Consiglio, conformemente alle disposizioni dell'articolo 7, avranno sottoscritto l'accordo, senza alcuna riserva per quanto riguarda la sua ratifica, o l'avranno ratificato.

Per qualsiasi membro che lo firmi, senza riserva di ratifica, o lo ratifichi in un secondo tempo, l'accordo entrerà in vigore il primo giorno del mese che segue la firma o il deposito dello strumento di ratifica.

*Articolo 9*

Il comitato dei ministri del Consiglio d'Europa può invitare qualsiasi Stato non membro del Consiglio ad aderire al presente accordo. L'adesione sarà efficace il primo giorno del mese che segue il deposito dello stru-

mento di adesione presso il segretario generale del Consiglio d'Europa.

*Articolo 10*

Il segretario generale del Consiglio d'Europa notificherà ai membri del Consiglio ed agli Stati aderenti:

- a) la data di entrata in vigore del presente accordo e i nomi dei membri che l'hanno firmato senza riserva di ratifica o che l'hanno ratificato;
- b) il deposito di ciascuno strumento di adesione effettuato in applicazione delle disposizioni dell'articolo 9;
- c) ciascuna notifica ricevuta, in applicazione delle disposizioni dell'articolo 11, e la data in cui produce effetti,
- d) ogni emendamento apportato al protocollo e ai suoi allegati, ai sensi dell'articolo 4, quarto comma.

*Articolo 11*

Il presente accordo resterà in vigore senza limiti di tempo.

Ciascuna parte contraente potrà porre fine, per quanto la riguarda, all'applicazione del presente accordo dando a tal fine un preavviso di un anno al segretario generale del Consiglio d'Europa.

In fede di che, i sottoscritti, debitamente autorizzati dai rispettivi governi, hanno apposto le loro firme in calce al presente accordo.

Fatto a Parigi, il 15 dicembre 1958, redatto in un unico esemplare, in francese ed in inglese, entrambi i testi facenti egualmente fede, e depositato negli archivi del Consiglio d'Europa. Il segretario generale ne trasmette una copia certificata conforme a ciascuno dei governi firmatari ed aderenti.