

İnsan Kökenli Tedavi Maddelerinin Değişimine İlişkin Avrupa Antlaşması

Paris, 15.XII.1958
Gayri resmi tercümedir

Önsöz

Bu anlaşmanın imzacıları olan hükümetler Avrupa Konseyinin üyesi olduklarından,

İnsan kökenli, tedavi amaçlı maddelerin doğaları sonucu bir insan tarafından verildiği için hudutsuz miktarlarda elde edilmesi mümkün olmadığını dikkate alarak;

Üye ülkelerin, Avrupa dayanışma ruhu içerisinde, bu tedavi maddelerinin ihtiyaç duyulduğu hallerde tedariki için bir birlerine yardım etmelerinin son derece arzu edilir olduğunu dikkate alarak;

Bu yardımın ancak, bu tedavi maddelerinin nitelikleri ve kullanımlarının üye devletler tarafından müştereken konulacak kurallara bağlı kılınmasına ve gerekli ithalat kolaylıkları ile muafiyetlerin tanınması şartı ile mümkün olacağını dikkate alarak,

Aşağıdaki hususlarda anlaşmışlardır:

Madde 1

Bu Anlaşmanın amaçları bakımından "insan kökenli tedavi maddeleri" deyimi insan kanı ile türevlerini ifade etmektedir.

Bu Anlaşmanın hükümleri iki ve daha fazla Anlaşmacı Taraf arasında mektup değişimi ile insan kaynaklı başka tedavi maddelerini de kapsayacak şekilde genişletilebilir.

Madde 2

Anlaşmacı Taraflar, ellerinde yeteri kadar insan kökenli madde stoku bulunmak şartıyla, bu maddeleri acil ihtiyaç duyan diğer Tarafların emrine sunmayı ve sadece, toplama, işleme ve taşınma için yapılan masrafları talep etmeyi taahhüt ederler.

Madde 3

İnsan kökenli tedavi maddeleri diğer Anlaşmacı Taraflara, bunlar üzerinden herhangi bir kâr sağlamamak, bunları sadece tıbbi amaçlar için kullanmak ve ancak ilgili hükümetin tayin ettiği mercie teslim edilmek şartlarına uyulmak üzere verilebilir.

Madde 4^[1]

Anlaşmacı Taraflar, insan kökenli tedavi maddelerinin nitelikleri ile ilgili asgari gereksinimlere, ve bu Anlaşmanın Protokolünde gösterilen etiketleme, ambalajlama ve sevkiyat ile ilgili düzenlemelere riayet edildiğini belgeleyeceklerdir.

Bu alanda katıldıkları uluslararası standartlarla ilgili olarak bütün kurallara riayet edeceklerdir.

İnsan kökenli tedavi maddelerinin her sevkiyatı ile birlikte, bunların Protokoldeki şartnamelere uygun olarak hazırlandığını belirten bir belge eklenecektir. Bu belge Protokole Ek 1'de bulunan modele göre olacaktır.

Protokol ve ekleri, bu Anlaşmaya Taraf olan hükümetler tarafından değiştirilebilir veya bunlara ekleme yapılabilir.

Madde 5

Anlaşmacı Taraflar, başka Taraflarca kendilerine sunulan tedavi maddelerinin her türlü gümrük vergisinden muaf kılınması için bütün gerekli önlemleri alacaklardır.

Ayrıca bütün bu maddelerin bu Anlaşmanın 3. Maddesinde adı geçen alıcılara en kısa yoldan süratle teslim edilmelerini sağlamak için bütün gerekli tedbirleri alacaklardır.

Madde 6

Anlaşmacı Taraflar, Avrupa Konseyi Genel Sekreteri vasıtasıyla birbirlerine, bu Anlaşmanın 4. Maddesinde belirlenen belgeleri vermeye yetkili kılınan kuruluşların listesini göndereceklerdir.

¹[1] Protokol ve Ekleri yayından çıkarılmıştır.

Madde 7²

Bu Anlaşma Avrupa Konseyi üyelerinin imzasına açık olacak ve bunlar aşağıdaki işlemlerden birini yaparak Anlaşmaya taraf olabileceklerdir:

- a onay konusunda bir çekince konmadan imza; veya
- b onay ile ilgili çekince konularak ve daha sonra onaylamak suretile.

Onay belgeleri Avrupa Konseyi Genel Sekreterine tevdi edilecektir.

Madde 8

Bu Anlaşma, Avrupa Konseyinin üyesi tarafından, 7. Maddeye göre onay çekincesi olmadan imzalanması veya onaylanmasından sonraki ayın ilk günü yürürlüğe girecektir.

Anlaşmayı daha sonra onayla ilgili çekince koymadan imzalayan veya onaylayan Avrupa Konseyinin herhangi bir üyesi bakımından Anlaşma, imzayı veya katılım belgesinin tevdiini takip eden ayın ilk günü yürürlüğe girecektir.

Madde 9

Avrupa Bakanlar Komitesi üye olmayan herhangi bir devleti varolan karara katılmaya davet edebilir bu katılma ayın ilk gününde Avrupa Konseyi Genel Sekreteri ile gerçekleşmelidir.

Madde 10

Avrupa Konseyi Genel Sekreteri, Konsey üyesi ülkelere ve katılımcı Devletlere:

- a Bu Anlaşmanın yürürlüğe giriş tarihi ile Anlaşmayı onay için çekince koymadan imzalayan veya onaylayan üyelerin isimlerini;
- b 9. Maddeye herhangi bir katılım belgesinin tevdi edilmesini;
- c 11. Maddeye göre alınan herhangi bir bildiriye ve bunun etkili olma tarihini;
- d 4 Maddenin 4. Fıkrası gereğince Protokolde veya eklerinde yapılan değişiklikleri

bildirecektir.

Madde 11

Bu Anlaşma süresiz olarak yürürlükte kalacaktır.

Anlaşmacı Taraflardan herhangi biri, Anlaşmanın kendi bakımından uygulanmasını, Avrupa Konseyi Genel Sekreterine bir yıllık ihbarda bulunmak suretiyle son verebilir.

Usulüne göre yetkili kılınmış olan, aşağıda imzaları bulunan temsilciler bu Protokolü imzalamışlardır.

Avrupa Konseyi arşivinde saklanacak her iki metin de aynı derecede geçerli olmak üzere, İngilizce ve Fransızca dillerinde 15 Aralık 1958 tarihinde Paris'te imzalanmış olup onaylanmış kopyalar Avrupa Konseyi Genel Sekreteri tarafından her bir üye devlete, bu Protokolün hazırlanmasına iştirak eden üye olmayan devletlere ve bu Protokolü onaylamak üzere davet edilmiş olan herhangi bir devlete gönderilecektir.

2 1 Ocak 1985'te yürürlüğe giren İnsan Kökenli Tedavi Maddelerine ilişkin Avrupa Anlaşmasına Ek Protokole (AAS 109) göre "Avrupa Ekonomik Topluluğu bu Anlaşmaya imza suretiyle Taraf olabilir. Avrupa Ekonomik Topluluğu bakımından Anlaşma bu imzayı takip eden ayın il gününde yürürlüğe girecektir."