

Kamer van Volksvertegenwoordigers

ZITTING 1977-1978

16 MEI 1978

WETSONTWERP

houdende goedkeuring
van volgende internationale akten:

- 1) Europese Overeenkomst inzake de uitwisseling van reagentia voor weefseltypering, en Protocol met bijlage, gedaan te Straatsburg op 17 september 1974;
- 2) Aanvullend Protocol bij deze Overeenkomst, gedaan te Straatsburg op 24 juni 1976

MEMORIE VAN TOELICHTING

DAMES EN HEREN,

Sedert zijn oprichting in 1962 heeft het Subcomité van deskundigen inzake bloed van de Raad van Europa, samengesteld uit experts van de verschillende Lid-Staten die bijzonder onderlegd zijn op het gebied van bloedtransfusies, zeer veel bijgedragen tot een ruimere uitwisseling van bloedsubstanties tussen deze Staten en tot de standaardisering van deze substanties. Hierbij werkt het Subcomité nauw samen met de Wereldgezondheidsorganisatie en met de Liga der Rodekruisverenigingen, wat geleid heeft tot het uitwerken van drie overeenkomsten in het vlak van het bloed.

De Europese Overeenkomst betreffende de uitwisseling van geneesmiddelen van menselijke oorsprong werd goedgekeurd door de wet van 25 augustus 1961, die in het *Belgisch Staatsblad* van 28 oktober 1961 werd bekendgemaakt.

De Europese Overeenkomst betreffende de uitwisseling van reagentia voor de vaststelling van de bloedgroepen, werd goedgekeurd door de wet van 18 juli 1967, die in het *Belgisch Staatsblad* van 23 november 1967 werd bekendgemaakt.

Een derde overeenkomst, waarover dit ontwerp handelt, werd in september 1974 voor ondertekening opengesteld en door België, onder voorbehoud van bekrachtiging, ondertekend op 11 januari 1977.

Chambre des Représentants

SESSION 1977-1978

16 MAI 1978

PROJET DE LOI

portant approbation
des actes internationaux suivants :

- 1) Accord européen sur l'échange de réactifs pour la détermination des groupes tissulaires, et Protocole avec Annexe, faits à Strasbourg le 17 septembre 1974;
- 2) Protocole additionnel à cet Accord, fait à Strasbourg le 24 juin 1976

EXPOSE DES MOTIFS

MESDAMES, MESSIEURS,

Depuis sa création en 1962, le Sous-comité de spécialistes des problèmes sanguins du Conseil de l'Europe, composé d'experts des Etats membres, hautement qualifiés en matière de transfusion sanguine, a largement contribué à la libéralisation des échanges de produits sanguins entre ces Etats et à la normalisation desdits produits. Ses activités se déroulent en étroite coopération avec l'Organisation Mondiale de la Santé et la Ligue des sociétés de la Croix-Rouge et ont abouti à l'élaboration de trois accords dans le domaine sanguin.

L'Accord européen relatif à l'échange de substances thérapeutiques d'origine humaine a été approuvé par la loi du 25 août 1961, publiée au *Moniteur belge* du 28 octobre 1961.

L'Accord européen relatif à l'échange de réactifs pour la détermination des groupes sanguins a été approuvé par la loi du 18 juillet 1967, publiée au *Moniteur belge* du 23 novembre 1967.

Un troisième accord, objet du présent projet a été ouvert à la signature en septembre 1974 et signé par la Belgique, sous réserve de ratification, en date du 11 janvier 1977.

De toepassing van deze Europese Overeenkomst inzake de uirwisseling van reagentia voor weefseltypering is ongetwijfeld een belangrijke stap vooruit, vooral in het vlak van de orgaantransplantaties, omdat daardoor optimale omstandigheden qua histocompatibiliteit tussen het overgeplante orgaan en het ontvangende organisme worden geschapen.

Deze Overeenkomst zal om dezelfde reden de overplanting van beendermerg en de transfusie van witte bloedlichaampjes en bloedplaatjes vergemakkelijken.

De totstandkoming van de onderhavige overeenkomst en van het Protocol, die beide minimale voorschriften bevatten, waardoor de uitwisseling van gestandaardiseerde reagentia in Europees verband wordt vergemakkelijkt en op een wettelijke basis wordt geschoeid, werd voornamelijk beheerst door de grondgedachte dat elk oogmerk van materieel voordeel diende te worden gebannen. Dit principe komt duidelijk tot uiting in de artikelen 2, 3 en 5 van de Overeenkomst.

Tot op heden, zijn de Overeenkomst en het Aanvullend Protocol sedert 23 april 1977 in werking getreden overeenkomstig artikel 8 § 1 van de Overeenkomst en artikel 4 van het Aanvullend Protocol tussen drie Staten die leden zijn van de Raad van Europa :

Cyprus, Frankrijk, Zwitserland, alsmede voor de Europese Economische Gemeenschap wat herheft de Overeenkomst (op 22 november 1977).

It It It

Artikel 1 geeft een definitie van wat moet worden verstaan onder « reagentia voor weefseltypering ».

Artikel 2 bepaalt de voorwaarden waarop de Overeenkomstsluierende Partijen zich ertoe hebben verbonden de bedoelde substanties te leveren :

- over een voldoende voorraad beschikken om de eigen behoeften te kunnen dekken;
- voldoen aan een dringend verzoek van een vragend land;
- bereid zijn tegen de geldende prijs te leveren.

Artikel 3 somt de voorwaarden op waartoe het vragende land zich verbindt :

- geen winst maken op de ontvangen substanties;
- ze voor louter medische doeleinden gebruiken;
- ze alleen ter beschikking stellen van door de overheid aangewezen laboratoria.

Artikel 5 verbiedt de invoerende staat rechten van welke aard ook te heffen. Daarmee worden niet enkel invoerrechten bedoeld, maar ook elke belasting opgelegd tussen het ogenblik van de invoer van de stof en het moment waarop het ren bare van de parient wordt gebezigd.

De overige artikelen handelen verder nog over de uitvoering van de vorenstaande bepalingen, over de roepassing van de overeenkomst of over de toetreding van nieuwe leden.

Daar de uitvoeringsmaatregelen kunnen genomen worden door de Uitvoerende Macht, is de Regering van oordeel her advies van de Raad van State niet te kunnen volgen in verband met de aanwijzing van een nationale overheid welke zou belast zijn met de uitvoering van de verbinrenissen welke in de Overeenkomst zijn ingeschreven.

L'application de cet accord européen relatif à l'échange de réactifs pour la détermination des groupes tissulaires marquera un progrès considérable dans le domaine des transplantations d'organes notamment, en créant les conditions optimales d'histocompatibilité entre l'organe transplanté et l'organe receveur.

Il facilitera également dans les mêmes conditions les greffes de moelle osseuse ainsi que les transfusions de globules blancs et de plaquettes sanguines.

L'élaboration de cet accord et de son protocole, qui facilitent et légalisent l'échange de réactifs normalisés au niveau européen et énoncent des prescriptions minimales, a été dominée par son caractère particulier excluant tout esprit de profit matériel, principe clairement établi dans les articles 2, 3 et 5 de l'Accord.

A ce jour, l'Accord et le Protocole additionnel sont en vigueur depuis le 23 avril 1977 conformément à l'article 8 § 1 de l'Accord et à l'article 4 du Protocole additionnel entre trois Etats membres du Conseil de l'Europe :

Chypre, France et Suisse ainsi que vis-à-vis de la Communauté Economique Européenne en ce qui concerne l'Accord (au 22 novembre 1977).

It It It

L'article 1^{er} définit ce qu'il faut entendre par « réactif pour la détermination des groupes tissulaires »;

L'article 2 détermine les conditions dans lesquelles les Parties contractantes se sont engagées à fournir les substances visées :

- disposer des réserves suffisantes pour leurs propres besoins;
- répondre à un besoin urgent de la part du pays demandeur;
- consentir la fourniture au prix courant,

L'article 3 énumère les conditions que s'engage à respecter le pays demandeur :

- ne réaliser aucun bénéfice sur les substances cédées;
- les utiliser uniquement à des fins médicales;
- ne les remettre qu'à des laboratoires désignés par le Gouvernement.

L'article 5 exclut dans le Chef de l'Etat importateur la perception de droits quelconques. Il faut entendre par là, non seulement tous droits d'importation, mais également toute imposition quelconque entre le moment où la substance est importée et celui où elle a été utilisée au profit du parient.

Les autres articles ont trait, soit à l'exécution des dispositions qui précèdent, soit à la mise en vigueur de l'Accord, soit encore à l'adhésion d'autres membres.

Contrairement à l'avis du Conseil d'Etat, le Gouvernement estime inopportune la désignation d'une autorité nationale spécifique qui exécuterait les obligations prescrites dans l'Accord, les mesures d'exécution pouvant être prises directement par le pouvoir exécutif.

De Minister van Buitenlandse Zaken,

H. SIMONET

De Minister van Volksgezondheid
en Leefmilieu,

L. DHOORE

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, tweede kamer, de 10 november 1977 door de Minister van Buitenlandse Zaken verzocht hem van advies te dienen over een ontwerp van wet houdende goedkeuring van volgende internationale akten :

1) Europees Overeenkomst inzake de uitwisseling van reagentia voor wetenschappelijke en protocol met bijlage, gedaan te Straatsburg op 17 september 1974,

2) Aanvullend Protocol bij deze overeenkomst, gedaan te Straatsburg op 24 juni 1976,

hcd, de 21^{ste} november 1977 het volgende advies gegeven :

Opdat de Overeenkomst in werking kan treden zijn uitvoeringsmaatregelen in nationaal verband noodzakelijk.

De regering zou zelf de nationale overheid moeten aanwijzen die gemachtigd is om die maatregelen te nemen, inzonderheid die welke betrekking hebben op de aanwijzing van de overheid die bevoegd is om de reagentia in ontvangst te nemen en de lijst van de nationale en geweselijke laboratoria op te maken overeenkomstig artikel 6.

De kamer was samengeseld uit

De heren : J. Masquelin, voorzitter,

H. Rousseau, Ch. Huberland, raadsleden,

P. De Visscher, C. Deschamps, hijszitters van de afdeling wetgeving,

Mevrouw : J. Troyens, griffier.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse teksten werd nagezien onder toezicht van de heer J. Masquelin.

Het verslag werd uitgebracht door de heer E. Falmagne, auditeur.

De Griffier,

J. TRUYENS

De Voorzitter,

J. MASQUELIN

WETSONTWERP

BOUDEWIJN,

Koning der Belgen,

Aan allen die met zijn en hierna u/ezen zullen, ONZE GROET.

Op de voordracht van Onze Minister van Buitenlandse Zaken en van Onze Minister van Volksgezondheid en Leefmilieu,

Le Ministre des Affaires étrangères,

H. SIMONET

Le Ministre de la Santé publique
et de l'Environnement,

L. DHOORE

AVIS DU CONSEIL D'ETAT

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, deuxième chambre, saisi par le Ministre des Affaires étrangères, le 10 novembre 1977, d'une demande d'avis sur un projet de loi «portant approbation des actes internationaux suivants :

1) Accord européen sur l'échange de réactifs pour la détermination des groupes tissulaires, et protocole avec annexe, faits à Strasbourg le 17 septembre 1974,

2) Protocole additionnel à cet accord, fait à Strasbourg le 24 juin 1976»,

a donné le 28 novembre 1977 l'avis suivant :

La mise en vigueur de la Convention appelle des mesures d'exécution sur le plan national.

Il conviendrait que le législateur lui-même désigne l'autorité nationale habilitée à prendre ces mesures et notamment celles qui concernent la désignation de l'autorité qualifiée pour recevoir les réactifs ainsi que pour établir la liste des laboratoires nationaux et régionaux sur la base de l'article 6.

La chambre était composée de

Messieurs : J. Masquelin, président,

H. Rousseau, Ch. Huberland, conseillers d'Etat,

P. De Visscher, C. Deschamps, assesseurs de la section de législation,

Madame : J. Truyens, greffier.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise a été vérifiée sous le contrôle de M. J. Masquelin.

Le rapport a été présenté par M. E. Falmagne, auditeur.

Le Greffier,

J. TRUYENS

Le Président,

J. MASQUELIN

PROJET DE LOI

BAUDOUIN,

Roi des Belges,

A tous, présents et à l'avenir, SALUT.

Sur la proposition de Notre Ministre des Affaires étrangères et de Notre Ministre de la Santé publique et de l'Environnement,

HEBBEN WIJ BESLOTEN EN BESLUITEN WIJ :

Onze Minister van Buitenlandse Zaken en Onze Minister van Volksgezondheid en Leefmilieu zijn gelast in Onze naam, bij de Wetgevende Kamers het wetsontwerp in te dienen, waarvan de tekst volgt :

Enig artikel

Volgende Internationale Akten zullen volkomen uitwerking hebben :

1) Europese Overeenkomst inzake de uitwisseling van reagentia voor weefseltypering, en Protocol met Bijlage, gedaan te Straatsburg op 17 september 1974;

2) Aanvullend Protocol bij deze Overeenkomst, gedaan te Straatsburg op 24 juni 1976.

Gegeven te Brussel, 8 mei 1978.

BOUDEWIJN.

VAN KONINGSWEGE.

De Minister van Buitenlandse Zaken,

H. SIMONET

De Minister van Volksgezondheid
en Leefmilieu,

L. DHOORE

Nous AVONS ARRÊTÉ ET ARRÊTONS :

Notre Ministre des Affaires étrangères et Notre Ministre de la Santé publique et de l'Environnement sont chargés de présenter, en Notre nom, aux Chambres législatives, le projet de loi dont la teneur suit :

Article unique

Les Actes internationaux suivants sortiront leur plein et entier effet :

1) Accord européen sur l'échange de réactifs pour la détermination des groupes tissulaires, et Protocole avec Annexe, faits à Strasbourg le 17 septembre 1974;

2) Protocole additionnel à cet Accord, fait à Strasbourg le 24 juin 1976.

Donné à Bruxelles, le 8 mai 1978.

BAUDOUIN.

PAR LE ROI.

Le Ministre des Affaires étrangères,

H. SIMONET

Le Ministre de la Santé publique
et de l'Environnement,

L. DHOORE

(Vertalil/g)

EUROPESE OVEREENKOMST

inzake de uitwisseling
van reagentia voor weefseltypering (1)

De Staten die deze Overeenkomst hebben ondertekend, leden van de Raad van Europa,

Overwegende dat de reagentia voor weefseltypering slechts in kleine hoeveelheden beschikbaar zijn;

De mening toegedaan dat het ten eerste gewenst is dat de Lid-Staten in een geest van Europese solidariteit elkaar wederzijds hulp verlenen bij het bezorgen van die reagentia, indien zulks noodzakelijk blijkt te zijn;

Overwegende dat die wederzijdse hulpverlening slechts mogelijk is indien de eigenschappen en het gebruik van die reagentia voor weefseltypering afhankelijk worden gesteld van door de Lid-Staten gemeenschappelijk bepaalde regels en indien voor het invoeren van die reagentia de vereiste faciliteiten en vrijstellingen worden verleend,

Zijn het volgende overeengekomen :

Artikel 1

1. Vnnr de rocpassing van deze Overeenkomst wordt onder 'reagentia voor weefseltypering' verstaan alle reagentia voor weefseltypering van menselijke, dierlijke, plantaardige of andere oorsprong.

2. De bepalingen van de artikelen 2 tot en met 6 van deze Overeenkomst gelden reeds voor de cellen met een gekende antigenen samenstelling, die gebruikt worden voor het bestuderen van de reagentia waarvan sprake is,

Artikel 2

De Overeenkomstsluitende Partijen gaan de verbintenis aan, voor zover zij over voldoende reserves beschikken om hun eigen behoeften te dekken, reagentia voor weefseltypering ter beschikking te stellen van de andere Partijen die daaraan behoefte hebben, waarbij geen andere vergoeding zal worden gevraagd dan die welke nodig is voor het dekken van de kosten voor het ophalen, bereiden en vervoeren van die stoffen alsmede, in voorkomend geval, voor het aankopen ervan.

Artikel 3

De reagentia voor weefseltypering worden ter beschikking van de andere Overeenkomstsluitende Partijen gesteld op voorwaarde dat daarmede geen winst wordt beoogd en dat zij slechts voor geneeskundige en wetenschappelijke, dus voor niet-commerciële, doeleinden zullen worden gebruikt en dat zij, overeenkomstig artikel 6 van deze Overeenkomst, enkel zullen worden geleverd aan laboratoria die door de betrokken regeringen zijn aangewezen.

Artikel 4

1. De Overeenkomstsluitende Partijen waarborgen de naleving van de in het Protocol bij deze Overeenkomst vermelde bepalingen.

2. Bovendien verbinden zij er zich toe de regels die zij met betrekking tot internationale standaardisering in dat vlak hebben aanvaard, in acht te nemen.

3. Bij elke zending reagentia voor weefseltypering dient een certificaat te worden gevoegd waaruit blijkt dat zij op de in het Protocol voorgeschreven wijze werden bereid. Het certificaat moet overeenkomstig het in de Bijlage bij het Protocol gegeven model worden opgesteld.

4. Het Protocol en de Bijlage vormen een administratieve regeling en kunnen door de regeringen van de Partijen bij deze Overeenkomst worden gewijzigd of aangevuld.

(1) De oorspronkelijke tekst in het Engels ligt ter inzage op de Griffie van de Kamer.

ACCORD EUROPEEN

sur l'échange de réactifs
pour la détermination des groupes tissulaires (1)

Les Etats signataires du présent Accord, membres du Conseil de l'Europe,

Considérant que les réactifs pour la détermination des groupes tissulaires ne sont disponibles qu'en quantité limitée;

Estimant qu'il est hautement souhaitable que, dans un esprit de solidarité européenne, les Etats membres se prêtent une assistance mutuelle en vue de la fourniture de ces réactifs si la nécessité s'en fait sentir;

Considérant que cette assistance mutuelle n'est possible que si les propriétés et l'emploi de ces réactifs pour la détermination des groupes tissulaires sont soumis à des règles établies en commun par les Etats membres et si l'importation de ces réactifs bénéficie des facilités et exemptions nécessaires,

Sont convenus de ce qui suit :

Article 1

1. Aux fins d'application du présent Accord, les termes «réactifs pour la détermination des groupes tissulaires» désignent tous réactifs pour la détermination des groupes tissulaires d'origine humaine, animale, végétale ou autre.

2. Les dispositions des articles 2 à 6 du présent Accord s'appliquent également aux cellules de composition antigénique connue, utilisée pour l'étude des réactifs en question.

Article 2

Les Parties Contractantes s'engagent, pour autant qu'elles disposent de réserves suffisantes pour leurs propres besoins, à mettre les réactifs pour la détermination des groupes tissulaires à la disposition des autres Parties qui en ont besoin, sans autre rémunération que celle nécessaire au remboursement des frais de collecte, de préparation et de transport de ces substances ainsi que, s'il y a lieu, des frais d'achat de celles-ci.

Article 3

Les réactifs pour la détermination des groupes tissulaires sont mis à la disposition des autres Parties Contractantes sous les conditions qu'ils ne donneront lieu à aucun bénéfice et qu'ils seront utilisés uniquement à des fins médicales et scientifiques, à savoir non commerciales, et ne pourront être livrés qu'aux laboratoires désignés par les gouvernements intéressés conformément à l'article 6 du présent Accord.

Article 4

1. Les Parties Contractantes garantissent le respect des dispositions telles qu'elles sont définies dans le Protocole au présent Accord.

2. Elles se conformeront en outre aux règles auxquelles elles ont adhéré en matière de standardisation internationale dans ce domaine.

3. Tout envoi de réactifs pour la détermination des groupes tissulaires sera accompagné d'un certificat attestant qu'il a été préparé en conformité avec les spécifications du Protocole. Le certificat sera établi selon le modèle figurant à l'Annexe au Protocole.

4. Le Protocole et son Annexe ont le caractère d'un arrangement administratif et pourront être modifiés ou complétés par les gouvernements des Parties au présent Accord.

(1) Le texte original en langue anglaise est déposé au Greffe de la Chambre.

Artikel 5

1. De Overeenkomstsluitende Partijen treffen, met het oog op het vrijstellen van invoerrechten voor reagentia voor weefseltypering die door de andere Partijen te hunner beschikking worden gesteld, alle vereiste maatregelen.

2. Zij treffen eveneens alle vereiste maatregelen om op de meest rechtstreekse wijze de snelle levering van die stoffen aan de in artikel 3 van deze Overeenkomst bedoelde geadresseerden te verzekeren.

Artikel 6

De Overeenkomstsluitende Partijen delen elkaar, door bemiddeling van de Secretaris-Generaal van de Raad van Europa, de lijst van nationale en/of gewestelijke ijklingslaboratoria mede welke bevoegd zijn om het in artikel 4 van deze Overeenkomst bedoelde certificaat uit te reiken en ingevoerde reagentia voor weefseltypering te verspreiden.

Artikel 7

1. Deze Overeenkomst is voor ondertekening opengesteld voor de Lid-Staten van de Raad van Europa die bij deze Overeenkomst Partij kunnen worden door :

- a) haar te ondertekenen zonder voorbehoud van bekrachtiging of aanvaarding, of
- b) haar te ondertekenen onder voorbehoud van bekrachtiging of aanvaarding gevolgd door bekrachtiging of aanvaarding.

2. De akten van bekrachtiging of aanvaarding worden bij de Secretaris-Generaal van de Raad van Europa neergelegd.

Artikel 8

1. Deze Overeenkomst treedt in werking één maand na de datum waarop drie Lid-Staten van de Raad Partij bij deze Overeenkomst zijn geworden op grond van de bepalingen van artikel 7.

2. Voor elke Lid-Staat die haar achteraf zonder voorbehoud van bekrachtiging of aanvaarding onderkent of haar bekrachtiging of aanvaarding treedt de Overeenkomst in werking één maand na de datum van ondertekening of van de neerlegging van de akte van bekrachtiging of aanvaarding.

Artikel 9

1. Na de inwerkingtreding van deze Overeenkomst kan het Comité van Ministers van de Raad van Europa elke Staat die geen lid is van de Raad uitnodigen om toe te treden.

2. De roetreding gebeurt door her neerleggen bij de Secretaris-Generaal van de Raad van Europa van een akte van roetreding die één maand na de datum van neerlegging in werking treedt.

Artikel 10

1. Elke Overeenkomstsluitende Partij kan op het ogenblik van de ondertekening of op het ogenblik van de neerlegging van de akte van bekrachtiging, aanvaarding of toetreding her gebied of de gebieden aanduiden waar deze Overeenkomst geldt.

2. Elke Overeenkomstsluitende Partij kan op het ogenblik van de neerlegging van de akte van bekrachtiging, aanvaarding of roetreding of op elk later tijdstip door een aan de Secretaris-Generaal van de Raad van Europa gewichte verklaring de toepassing van deze Overeenkomst uitbreiden tot elk ander in de verklaring vermeld gebied, waarvan zij de internationale betrekkingen behartigt of waarvoor zij verordende bevoegdheid heeft.

3. Elke op grond van de vorige paragraaf afgelegde verklaring kan met inachtneming van de in artikel 11 van deze Overeenkomst gestelde voorwaarden worden ingetrokken voor wat elk in die verklaring vermeld gebied betreft.

Artikel II

1. Elke Overeenkomstsluitende Partij kan van haar kant deze Overeenkomst opzeggen door de Secretaris-Generaal van de Raad van Europa een kennisgeving ter zake te sturen.

2. De opzegging wordt van kracht zes maanden na de datum waarop de Secretaris-Generaal van de Raad van Europa de kennisgeving heeft ontvangen.

Article 5

1. Les Parties Contractantes prendront toutes mesures nécessaires en vue d'exempter de tous droits d'importation les réactifs pour la détermination des groupes tissulaires mis à leur disposition par les autres Parties.

2. Elles prendront également toutes mesures nécessaires pour assurer, par la voie la plus directe, la livraison rapide de ces substances aux destinataires visés à l'article 3 du présent Accord.

Article 6

Les Parties Contractantes se communiqueront, par l'entremise du Secrétaire Général du Conseil de l'Europe, la liste des laboratoires de référence nationaux et/ou régionaux habilités à établir le certificat prévu à l'article 4 du présent Accord et à distribuer les réactifs de groupage tissulaire importés.

Article 7

1. Le présent Accord est ouvert à la signature des Etats membres du Conseil de l'Europe qui peuvent y devenir Parties par :

- a) la signature sans réserve de ratification ou d'acceptation, ou
- b) la signature sous réserve de ratification ou d'acceptation suivie de ratification ou d'acceptation.

2. Les instruments de ratification ou d'acceptation seront déposés près le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe.

Article 8

1. Le présent Accord entrera en vigueur un mois après la date à laquelle trois Etats membres du Conseil seront devenus Parties à l'Accord, conformément aux dispositions de l'article 7.

2. Pour tout Etat membre qui le signera ultérieurement sans réserve de ratification ou d'acceptation ou le ratifiera ou l'acceptera, l'Accord entrera en vigueur un mois après la date de la signature ou du dépôt de l'instrument de ratification ou d'acceptation.

Article 9

1. Après l'entrée en vigueur du présent Accord, le Comité des Ministres du Conseil de l'Europe pourra inviter tout Etat non membre du Conseil à y adhérer.

2. L'adhésion s'effectuera par le dépôt, près le Secrétaire général du Conseil de l'Europe, d'un instrument d'adhésion qui prendra effet un mois après la date de son dépôt.

Article 10

1. Toute Partie contractante peut, au moment de la signature ou au moment du dépôt de son instrument de ratification, d'acceptation ou d'adhésion, désigner le ou les territoires auxquels s'appliquera le présent Accord.

2. Toute Partie contractante peut, au moment du dépôt de son instrument de ratification, d'acceptation ou d'adhésion ou à tout autre moment par la suite, étendre l'application du présent Accord par déclaration adressée au Secrétaire général du Conseil de l'Europe, à tout autre territoire désigné dans la déclaration et dont elle assure les relations internationales ou pour lequel elle est habilitée à stipuler.

3. Toute déclaration faite en vertu du paragraphe précédent pourra être retirée, en ce qui concerne tout territoire désigné dans cette déclaration, aux conditions prévues par l'article 11 du présent Accord.

Article II

1. Toute Partie contractante pourra, en ce qui la concerne, dénoncer le présent Accord en adressant une notification au Secrétaire général du Conseil de l'Europe.

2. La dénonciation prendra effet six mois après la date de réception de la notification par le Secrétaire général.

Artikel 12

De Secreraris-Generaal van de Raad van Europa zal aan de Lid-
Staten van de Raad en aan elke Staat die tot deze Overeenkomst is
roegerreden, mededeling doen van :

- a) elke ondertekening zonder voorbehoud van bekrachtiging of aan-
vaarding;
- b) elke ondertekening onder voorbehoud van bekrachtiging of aan-
vaarding;
- c) de nederlegging van elke akte van bekrachtiging, aanvaarding of
toerreding;
- d) elke datum van inwerkingtreding van deze Overeenkomst over-
eenkomstig artikel 8;
- e) elke mededeling ontvangen ingevolge paragraaf 2 en 3 van arti-
kel 10;
- f) elke kennisgeving ontvangen ingevolge artikel 11, en van de datum
waarop de opzegging van kracht wordt;
- g) elke wijziging of aanvulling van het Protocol en van de Bijlage
ervan overeenkomstig paragraaf 4 van artikel 4 van deze Overeenkomst.

Ten blikke u/aarvan de ondergetekenden, daartoe behoorlijk gemaach-
tigd, deze Overeenkomst hebben ondertekend.

Gedaan te Straatsburg, de zeventiende september 1974, in de Franse
en de Engelse taal, zijnde beide teksten gelijkelijk authentiek, opgesteld
in een exemplaar dat zal worden nedergelegd in het archief van de
Raad van Europa. De Secreraris-Generaal van de Raad van Europa zal
elke ondertekenende en toetredende Staat een voor eensluidend ge-
waarmerkt afschrift hiervan doen toekomen.

Voor de Regering van het Koninkrijk België :

Onder voorbehoud van bekrachtiging of aanvaarding

J. BOUHA

II januari 1977

Voor de Regering van de Republiek Cyprus :

Onder voorbehoud van bekrachtiging of aanvaarding

N. PILA VICHI

15 december 1975

Voor de Regering van het Koninkrijk Denemarken :

Onder voorbehoud van bekrachtiging of aanvaarding

P. VON DER HUDE

17 oktober 1974

Voor de Regering van de Franse Republiek :

Onder voorbehoud van bekrachtiging of aanvaarding

A. FEGUANT

4 oktober 1976

Voor de Regering van de Bondsrepubliek Duitsland :

Onder voorbehoud van bekrachtiging of aanvaarding

CH. LUDERS

III februari 1975

Voor de Regering van het Grootberzogdom Luxemburg :

Onder voorbehoud van bekrachtiging of aanvaarding

P. MERTZ

17 september 1974

Article 12

Le Secrétaire général du Conseil de l'Europe notifiera aux Etats
membres du Conseil et à tout Etat ayant adhéré au présent Accord :

- a) toute signature sans réserve de ratification ou d'acceptation;
- b) toute signature avec réserve de ratification ou d'acceptation;
- c) le dépôt de tout instrument de ratification, d'acceptation ou
d'adhésion;
- d) toute date d'entrée en vigueur du présent Accord en application
des dispositions de l'article 8;
- e) toute déclaration reçue en application des dispositions des para-
graphes 2 et 3 de l'article 10;
- f) toute notification reçue en application des dispositions de l'arti-
cle 11, et la date à laquelle la dénonciation prend effet;
- g) tout amendement ou complément au Protocole et à son Annexe
aux termes du paragraphe 4 de l'article 4 du présent Accord.

En foi de quoi, les soussignés, dûment autorisés à cet effet, ont
signé le présent Accord.

Fait à Strasbourg, le 17 septembre 1974, en français et en anglais,
les deux textes faisant également foi, en un seul exemplaire qui sera
déposé dans les archives du Conseil de l'Europe, le Secrétaire général
du Conseil de l'Europe en communiquera copie certifiée conforme à
chacun des Etats signataires et adhérents.

Pour le Gouvernement du Royaume de Belgique :

Sous réserve de ratification ou d'acceptation

J. BOUHA

II janvier 1977

Pour le Gouvernement de la République de Chypre :

Sous réserve de ratification ou d'acceptation

N. PILA VICHI

15 décembre 1975

Pour le Gouvernement du Royaume de Danemark :

Sous réserve de ratification

P. VON DER HUDE

17 octobre 1974

Pour le Gouvernement de la République française :

Sous réserve de ratification ou d'acceptation

A. FEGUANT

4 octobre 1976

Pour le Gouvernement de la République fédérale d'Allemagne :

Sous réserve de ratification ou d'acceptation

CH. LODERS

III février 1975

Pour le Gouvernement du Grand-Duché de Luxembourg :

Sous réserve de ratification ou d'acceptation

P. MERTZ

17 septembre 1974

Voor de Regering van het Koninkrijk der Nederlanden :

Onder voorbehoud van bekrachtiging of aanvaarding

Baron C. W. VAN BOETZELAER VAN ASPEREN

3 augustus 1977

Voor de Regering van de Zwitserse Bondsstaat :

Onder voorbehoud van bekrachtiging of aanvaarding

Alfred WACKER

Pour le Gouvernement du Royaume des Pays-Bas :

Sous réserve de ratification

Baron C. W. VAN BOETZELAER VAN ASPEREN

3 août 1977

Pour le Gouvernement de la Confédération suisse :

Sous réserve de ratification ou d'acceptation

Alfred WACKER

Protocol van Overeenkomst

ALGEMENE BEPALINGEN

1. Specificiteit

A. Reagentia voor weefseltypering, die in cytotoxiciteitstechnieken op lymfocyten worden gebruikt.

Deze reagentia moeten, wanneer zij worden gebruikt volgens de door de producent aanbevolen techniek, reageren met al de lymfocyten waarvan bekend is dat zij het antigeen (de antigenen) bevatten dat (die) overeenstemt (overeenstemmen) met de op het etiket aangegeven specificiteit(en). Zij mogen niet reageren met cellen waarvan bekend is dat zij dit antigeen (deze antigenen) niet bevatten.

Wanneer deze reagentia worden gebruikt volgens de techniek aanbevolen door de producent, mag er zich geen enkel hinderlijk serologisch verschijnsel voordoen, zoals:

- a) prozone-effect;
- b) anticomplementariteit.

B. Reagentia voor weefseltypering die in de techniek van de complementbinding op bloedplaatjes worden gebruikt

Deze reagentia moeten, wanneer zij worden gebruikt volgens de door de producent aanbevolen techniek, een binding opleveren van het complement met alle bloedplaatjes waarvan bekend is dat zij het antigeen (de antigenen) bevatten dat (die) overeenstemt (overeenstemmen) met de op het etiket aangegeven specificiteit(en). Zij mogen geen complementbinding aangaan met bloedplaatjes waarvan bekend is dat zij dit antigeen (deze antigenen) niet bevatten.

Wanneer deze reagentia worden gebruikt volgens de techniek aanbevolen door de producent, mag er zich geen enkel hinderlijk serologisch verschijnsel voordoen, zoals:

- a) prozone-effect;
- b) anticomplementariteit.

2. Werkzaamheid

A. Reagentia voor weefseltypering die in cytotoxiciteitstechnieken op lymfocyten worden gebruikt.

De titer van een dergelijk reagens wordt bepaald aan de hand van opeenvolgende dubbele verdunningen van het onderzochte reagens in geïnactiveerd AB-serum afkomstig van een donor die negatief is voor het antigeen (de antigenen) dat (die) overeenstemt (overeenstemmen) met de in het reagens aanwezige antistof(fen). Bovendien mag de donor, ten gevolge van transfusie, zwangerschap of anderszins, niet geïnactiveerd zijn tegen weefselantigenen. Vervolgens wordt elke verdunning, aan de hand van de techniek aanbevolen door de producent, gereageerd met lymfocyten waarvan bekend is dat zij het (de) overeenstemmende antigeen (antigenen) in het reagens bevatten. De titer is het omgekeerde van het getal dat de sterkste serumverduunning waar een duidelijk positieve reactie wordt waargenomen, voorstelt, met dien verstande dat bij de berekening van de verdunning geen rekening wordt gehouden met het volume van de celsuspensie of van enige andere in het totale volume aanwezige toevoegstof.

B. Reagentia voor weefseltypering die in de techniek van de complementbinding op bloedplaatjes worden gebruikt.

De titer van een dergelijk reagens wordt bepaald aan de hand van opeenvolgende dubbele verdunningen van het onderzochte reagens in geïnactiveerd AB-serum, 10 % in veronalbuffer. Gebruik makend van de techniek aanbevolen door de producent, wordt elk serum vervolgens getest met bloedplaatjes waarvan bekend is dat zij het antigeen bevatten dat homolog is met de antistoffen in het reagens. De titer is het omgekeerde van het getal dat de sterkste serumverduunning waar een duidelijk positieve reactie wordt waargenomen, voorstelt, met dien verstande dat bij de berekening van de verdunning geen rekening wordt gehouden met het volume van de celsuspensie of van enige andere in het totale volume aanwezige toevoegstof.

Verdere bepalingen in verband met reagentia voor weefseltypering die in cytotoxiciteitstechnieken op lymfocyten worden gebruikt en met reagentia voor weefseltypering die in de techniek van de complementbinding op bloedplaatjes worden gebruikt:

Protocole à l'Accord

DISPOSITIONS GENERALES

1. Spécificité

A. Réactifs de groupage tissulaire à utiliser dans les techniques de cytotoxicité sur lymphocytes

Ces réactifs doivent, quand ils sont utilisés selon la technique recommandée par le producteur, réagir avec tous les lymphocytes dont on sait qu'ils contiennent le ou les antigènes correspondant à la ou aux spécificités mentionnées sur l'étiquette. Ils ne doivent réagir avec aucune cellule dont on sait qu'elle ne contient pas cet antigène (ou ces antigènes).

Quand ces réactifs sont utilisés selon la technique recommandée par le producteur, il ne doit apparaître aucun phénomène sérologique gênant comme:

- a) un effet de prozone,
- b) une anticomplémentarité.

B. Réactifs de groupage tissulaire à utiliser dans une technique de fixation du complément sur plaquettes

Ces réactifs doivent, quand ils sont utilisés selon la technique recommandée par le producteur, donner une fixation du complément avec des plaquettes dont on sait qu'elles contiennent le ou les antigènes correspondant à la ou aux spécificités mentionnées sur l'étiquette. Ils ne doivent pas donner de fixation du complément avec des plaquettes dont on sait qu'elles ne contiennent pas cet antigène (ou ces antigènes).

Quand ces réactifs sont utilisés selon la technique recommandée par le producteur, il ne doit apparaître aucun phénomène sérologique gênant comme:

- a) un effet de prozone,
- b) une anticomplémentarité.

2. Activité

A. Réactifs de groupage tissulaire utilisés dans les techniques de cytotoxicité sur lymphocytes.

On détermine le titre d'un tel réactif en procédant à de doubles dilutions successives du réactif étudié dans du sérum AB inactivé provenant d'un donneur négatif pour l'antigène (ou les antigènes) correspondant à l'anticorps (ou aux anticorps) contenues dans le réactif. En outre, le donneur ne doit pas avoir été immunisé contre les antigènes tissulaires, à la suite de transfusion, grossesse, etc. Chaque dilution est alors testée avec des lymphocytes connus pour contenir l'antigène (ou les antigènes) correspondant(s) dans le réactif, selon la technique recommandée par le producteur. Le titre est la réciproque du chiffre représentant la plus forte dilution de sérum où une réaction nettement positive soit observée, la dilution étant calculée compte non tenu du volume de la suspension cellulaire ou de tout autre additif contenu dans le volume total.

B. Réactifs de groupage tissulaire à utiliser dans une technique de fixation du complément sur plaquettes

On détermine le titre d'un tel réactif en procédant à de doubles dilutions successives du réactif étudié dans du sérum AB inactivé à 10 % sur tampon de veronal. Chaque sérum est ensuite testé avec des plaquettes connues pour contenir les antigènes homologues aux anticorps contenus dans le réactif, selon la technique recommandée par le producteur. Le titre est la réciproque du chiffre représentant la plus forte dilution de sérum où une réaction nettement positive est encore observée, la dilution étant calculée compte non tenu du volume de la suspension cellulaire ou de tout autre additif contenu dans le volume total.

Autres dispositions pour les réactifs de groupage tissulaire à utiliser dans les techniques de cytotoxicité sur lymphocytes; et pour les réactifs à utiliser dans les techniques de fixation du complément sur plaquettes:

~. Wijze van bewaren

Reagentia voor weefselrypering mogen in vloeibare of gedroogde toestand worden bewaard. Vloeibare reagentia moeten bij een temperatuur van - 70 °C of lager worden bewaard, gedroogde reagentia bij een temperatuur van - 4 °C of lager.

Tijdens de periode van bewaring moet zoveel mogelijk worden vermeden dat de reagentia worden ontdooid en opnieuw bevroren.

Gedroogde reagentia moeten in de fles waarin ze werden gedroogd en die zodanig is afgesloten dat geen vochtigheid kan binnendringen, onder inert gas of in vacuo worden bewaard. Een gedroogd reagens mag niet meer dan 0,5 % aan gewicht verliezen wanneer het door verder uitdrogen wordt getest boven fosforpentoxide bij het hoogste 0,02 mm kwikdruk gedurende 24 uur.

De reagentia moeten worden bereid met inachtneming van de nodige aseptische voorwaarden en moeten vrij zijn van elke bacteriële besmetting. Om de groei van bacteriën te verhinderen, kan de producent ervoor besluiten dat een antisepticum en/of een antibioticum aan het reagens wordt toegevoegd. In een dergelijk geval moet het reagens blijven voldoen aan de eisen van specificiteit en werkzaamheid ten aanzien van de toegevoegde substraan.

Hetzelfde geldt tevens voor andere toevoegstoffen zoals anticoagulantia. Na ontdooiding of oplossing, moeten de reagentia transparant zijn en mogen zij geen bezinksel, gel of zichtbare deeltjes bevatten.

4. Stabiliteit en vervaldatum

Elk reagens, bewaard in aangepaste omstandigheden, moet de vereiste eigenschappen gedurende ten minst één jaar behouden.

De op het etiket aangegeven vervaldatum van een reagens in vloeibare toestand mag niet verder liggen dan één jaar na de datum van de laatste bevredigende werkzaamheidsproef. De geldigheidsduur kan, na herhaling van de werkzaamheidsproeven, telkens voor een verdere periode van één jaar worden verlengd.

De op het etiket aangegeven vervaldatum van reagentia in gedroogde vorm moet in overeenstemming zijn met de resultaten van stabiliteitsproeven.

5. Bereiding en volume per monster

Reagentia voor weefselrypering moeten op zodanige wijze en in zulke hoeveelheden worden bereid en gespreid dat het reagens van één fles volstaat om, behalve proeven met onbekende cellen, ook proeven met positieve en negatieve controlecellen te doen.

Het volume in een fles moet zodanig zijn dat de inhoud, zo nodig, kan worden gebruikt voor het uitvoeren van de in dit Protocol beschreven aangepaste werkzaamheidsproeven.

5. Aantekeningen en monsters

Het producerende laboratorium houdt aantekening van alle stadia in de bereiding van en de controle op reagentia voor de bepaling van bloedgroepen. Het laboratorium moet zolang passende monsters van alle gereproduceerde reagentia bijhouden tot redelijkerwijs kan worden aangenomen dat de partij niet langer meer wordt gebruikt.

7. Verending

Bevroren reagentia moeten op zulke wijze worden verzonden dat zij tot bij hun aankomst bevroren blijven. Er moeten voldoende voorzorgsmaatregelen worden getroffen om te voorkomen dat de reagentia door het binnendringen van CO₂ worden geïncubeerd. Gedroogde reagentia mogen bij omgevings temperatuur worden verzonden.

8. Etiketten, bijsluiters en certificaten

Twee etiketten, het ene in het Engels en het andere in het Frans, gedrukt in zwarte letters op wit papier, moeten op elke definitieve fles worden aangebracht en moeten de volgende gegevens bevatten:

- naam en adres van de producent;
- naam van het reagens zoals die voorkomt in de titel van de desbetreffende specificatie;
- naam en hoeveelheid van antisepticum en/of antibioticum, indien aanwezig, ofwel vermelding van de afwezigheid ervan;
- het volume of, wanneer het gaat om een gedroogd reagens, het volume en de samenstelling van de oplosvloeistof;
- vervaldatum;
- partij No;
- eisen gesteld aan de opslag;
- resultaten van de HB-Ag-proef.

J. Conservation

Les réactifs de groupage tissulaire peuvent être conservés à l'état liquide ou sous forme déshydratée. Les réactifs liquides doivent être conservés à une température ne dépassant pas - 70 °C et les réactifs déshydratés à une température ne dépassant pas + 4 °C.

Il faut éviter autant que possible de décongeler et de recongeler les réactifs pendant la période de stockage.

Les réactifs déshydratés doivent être conservés dans une atmosphère de gaz inerte ou sous vide dans le récipient où ils ont été déshydratés et qui doit être fermé de façon à éviter toute pénétration d'humidité. Un réactif déshydraté ne doit pas perdre plus de 0,5 % de son poids quand on le teste en accentuant sa déshydratation au moyen de l'anhydride phosphoreux à une pression ne dépassant pas 0,02 mm de mercure pendant 24 heures.

Les réactifs doivent être préparés avec les précautions d'asepsie nécessaires et doivent être exempts de toute contamination bactériologique. Afin d'éviter l'apparition de bactéries, le producteur peut prescrire l'addition d'un antiseptique et/ou d'un antibiotique au réactif. Dans ces cas-là, le réactif doit continuer à remplir les conditions de spécificité et d'activité en présence de la substance ajoutée.

Il en va de même pour tout autre additif, par exemple les anticoagulants. Les réactifs, après décongélation ou reconstitution, doivent être transparents et ne doivent contenir ni résidu, ni traces de coagulation, ni particules visibles.

4. Stabilité et date de péremption

Tout réactif conservé dans les conditions de stockage appropriées, doit garder les propriétés requises pendant un an au moins.

La date de péremption d'un réactif à l'état qui est portée sur l'étiquette ne doit pas être postérieure de plus d'un an à la date du dernier test d'activité satisfaisant. La durée de validité peut être prolongée par périodes d'un an si l'on renouvelle les tests d'activité.

La date de péremption des réactifs sous forme déshydratée qui est portée sur l'étiquette doit être conforme aux conclusions tirées des expériences de stabilité.

5. Préparation et volume par échantillon

Les réactifs de groupage tissulaire seront préparés et répartis de telle façon que les réactifs contenus dans un récipient permettent d'effectuer, outre les tests avec les cellules inconnues, des tests avec des cellules de contrôle positif et négatif.

Le volume contenu dans un récipient sera tel que, le cas échéant, on pourra l'employer pour effectuer les tests d'activité appropriés décrits dans le présent Protocole.

6. Consignation des résultats et échantillons

Le laboratoire producteur doit consigner par écrit toutes les opérations relatives à la production et au contrôle des réactifs de groupage tissulaire. Il doit conserver des échantillons appropriés de tous les réactifs qu'il a produits jusqu'à ce que l'on puisse raisonnablement supposer que le lot n'est plus utilisé.

7. Expédition

Les réactifs congelés doivent être expédiés de façon à rester congelés jusqu'à leur arrivée. Il faut prendre les précautions nécessaires en vue d'éviter que les réactifs ne soient inactivés par la pénétration de CO₂. Les réactifs déshydratés peuvent être expédiés aux températures ambiantes.

8. Etiquettes, notices et certificats

Deux étiquettes, imprimées, l'une en anglais et l'autre en français en noir sur papier blanc, seront fixées sur chaque récipient définitif; elles contiendront les renseignements suivants:

- le nom et l'adresse du producteur;
- le nom du réactif tel qu'il figure dans le titre de la spécification en question;
- le nom et la quantité d'antiseptique et/ou d'antibiotique ou la mention de l'absence de ces substances;
- la dose ou, si le réactif est déshydraté, la dose et la composition du liquide nécessaire à sa reconstitution;
- la date de péremption;
- le numéro du lot;
- les conditions d'emmagasinage;
- les résultats de l'épreuve HB-Ag.

Bovendien moeten deze etiketten of de etiketten van de krukken waarin zich verschillende definitieve flessen bevinden, of de bijsluiters die bij de flessen is gevoegd, de volgende gegevens bevatten:

- a) volledige naam en volledig adres van de producent;
- b) naam van het reagens zoals die voorkomt in de titel van de desbetreffende specificatie;
- c) het volume of, wanneer het gaat om een gedroogd reagens, het volume en de samenstelling van de oplosvloeistof;
- d) datum van de laatste werkzaamheidsproef;
- e) (eventueel) vervaldatum;
- f) partij No.;
- g) een afdoende beschrijving van de gebruiksaanwijzing aanbevolen door de producent;
- h) eisen gesteld aan de opslag van ongeopende ampullen en voorzorgsmaatregelen die na opening ervan moeten worden genomen;
- i) juiste samenstelling, eventueel met inbegrip van de toegevoegde anisepica en antibiotica;
- j) verklaring dat het product al dan niet materiaal van menselijke oorsprong bevat.

Elke zending moet vergezeld zijn van een certificaat zoals bepaald in artikel 4 van de Overeenkomst en in de Bijlage bij dit Protocol. Bij dit Protocol zijn voorbeelden van een etiket en een bijsluiters gevoegd.

BIJZONDERE BEPALINGEN (*)

VOORBEELD VAN EEN ETIKET

Raad van Europa

Europese Overeenkomst inzake de uitwisseling van reagentia voor weefseltypering

1. Naam en adres van de producent;
2. Reagens voor weefseltypering: anti-Hk-A
3. 1 ml
op te lossen met 1 ml gedistilleerd water
4. Datum van de laatste werkzaamheidsproef
5. Vervaldatum
6. Partij No.
7. Te gebruiken techniek: lymfocytenoxifereistest NIH
8. Te bewaren bij (temp., enz.)
9. Samenstelling
10. Het reagens bevat menselijk serum

Dit etiket dient aangebracht te worden op een houder die verschillende definitieve flessen bevat.

VOORBEELD VAN EEN BIJSLUITER

Raad van Europa

Europese Overeenkomst inzake de uitwisseling van reagentia voor weefseltypering

1. Nationaal Referentielaboratorium voor weefseltypering,
1 Main Street, Merropolis, Westland.
2. Reagens voor weefseltypering: anti-HL-A I.
3. N.Na 0,1 g % oplossing werd toegevoegd.
4. 1 ml
of op te lossen met 1 ml gedistilleerd water.
5. Vervaldatum: 5 december 1975.
6. Partij n° 7257.
7. Te bewaren bij 70°C.
8. Uitslag van de test voor de opsporing van HB-Ag: negatief.

Deze bijsluiters dienen op elke definitieve fles te worden aangebracht.

(*) aan te nemen overeenkomstig artikel 4, paragraaf 4 van de Europese Overeenkomst inzake de uitwisseling van reagentia voor weefseltypering.

En outre, ces étiquettes ou les étiquettes apposées sur le carton contenant plusieurs réceptifs définitifs, ou la notice accompagnant les réceptifs, contiendront les renseignements suivants:

- a) le nom et l'adresse complets du producteur;
- b) le nom du réactif tel qu'il figure dans le titre de la spécification en question;
- c) la dose ou, si le réactif est déshydraté, la dose et la composition du liquide nécessaire à sa reconstitution;
- d) la date du dernier test d'activité;
- e) la date de péremption (le cas échéant);
- f) le numéro du lot;
- g) une description appropriée du mode d'emploi recommandé par le producteur;
- h) les conditions de stockage des ampoules non ouvertes et les précautions à prendre après leur ouverture;
- i) la composition exacte, y compris le cas échéant, les antiseptiques et/ou les antibiotiques;
- j) la mention du fait que le produit contient ou ne contient pas des matériaux d'origine humaine.

Chaque envoi doit être accompagné d'un certificat conformément aux dispositions de l'article 4 de l'Accord et de l'Annexe au présent Protocole. Des exemples d'étiquette et de notice sont joints au présent Protocole.

DISPOSITIONS PARTICULIERES (*)

EXEMPLE D'ETIQUETTE

Conseil de l'Europe

Accord européen sur l'échange de réactifs pour la détermination des groupes tissulaires

1. Nom et adresse du producteur
2. Réactif pour groupage tissulaire anti HL-A
3. 1 ml
ou reconstituer avec 1 ml d'eau distillée
4. Date du dernier contrôle d'activité
5. Date de péremption
6. Numéro du lot
7. Technique à utiliser: lymphocytoxicité NIH
8. A conserver à ... (temp., etc.)
9. Composition
10. Le réactif contient du sérum humain

Cette étiquette sera placée sur le colis renfermant plusieurs réceptifs définitifs.

EXEMPLE DE NOTICE

Conseil de l'Europe

Accord européen sur l'échange de réactifs pour la détermination des groupes tissulaires

1. Laboratoire national de référence de groupage tissulaire,
1 Main Street, Merropolis, Westland.
2. Réactif pour groupage tissulaire anti HL-A I.
3. N.Na 0,1 g % solution a été ajouté.
4. 1 ml
ou Reconstituer avec 1 ml d'eau distillée
5. Date de péremption: le 5 décembre 1975.
6. Numéro du lot n° 7257.
7. A conserver à 70°C.
8. Résultat du test pour dépister le HB-Ag: négatif.

Cette notice sera fixée sur chaque réceptif définitif.

(*) à compléter selon l'article 4, paragraphe 4, de l'Accord européen sur l'échange de réactifs pour la détermination des groupes tissulaires.

BIJLAGE BIJ HET PROTOCOL

Raad van Europa

Europese Overeenkomst inzake de uitwisseling
van reagentia voor toetseltypering

Certificaat

(Artikel 4)

MAG NIET VAN DE ZENDING WORDEN LOSGEMAAKT

..... 19.....
(plaats) (datum)Aantal De ondergetekende verklaart dat de hiernaas ver-
pakeren melde zending

Aanduiding bereid op verantwoording van

Partij nr een van de in artikel 6 van de Overeenkomst bedoelde
instellingen in overeenstemming is met de specificaties
van het Protocol bij de Overeenkomst en dat ze on-
middellijk aan de geadresseerde mag worden afgele-
verd (naam en plaats)

(srempcl)

(handrckening)

(ritcl)

ANNEXE AU PROTOCOLE

Conseil de l'Europe

Accord européen sur l'échange de réactifs
pour la détermination des groupes tissulaires

Certificat

(Article 4)

A NE PAS DETACHER DE L'ENVOI

..... 19.....
(lieu) (date)Nombre Le soussigné déclare que l'envoi spécifié en marge
de colis

Désignation préparé sous la responsabilité de

No des lots organisme visé à l'article 6 de l'Accord, est conforme
aux spécifications du Protocole à l'Accord et qu'il peut
être délivré immédiatement au destinataire (nom et
lieu)

(cachet)

(signature)

(titre)

(Ver./Hilleg)

AANVULLEND PROTOCOL

bij de Europese Overeenkomst inzake de uitwisseling van reagentia voor weefseltypering (1)

De Lid-Staten van de Raad van Europa die de Europese Overeenkomst inzake de uitwisseling van reagentia voor weefseltypering (hierna te noemen "Overeenkomst") en van dit Aanvullend Protocol ondertekend hebben,

Gelet op artikel 5, paragraaf 1, van de Overeenkomst op grond waarvan de Overeenkomstsluierende Partijen, mer her oog op her vrijstellen van invoerrechten voor reagentia voor weefseltypering die door de andere Partijen re hunner beschikking worden gesteld, alle vereiste maarregelen treffen;

Overtoegende dat, war de Lid-Staten van de Europese Economische Gemeenschap betreft, de verbintenis tot her verlenen van die vrijstelling tot de bevoegdheid van de voormelde Gemeenschap behoort, die re dien einde met de nodige machr werd bekleed op grond van her Verdrag waardoor zij werd opgericht;

Overu/egende derhalve dat her voor de roepassing van artikel 5, paragraaf 1, van de Overeenkomst, vereist is dat de Europese Economische Gemeenschap Overeenkomstsluicndc Partij bij deze Overeenkomst kan worden,

7i;" bet volgellc ooreengekomen :

Artikel 1

De Europese Economische Gemeenschap kan door onderrekening van de Overeenkomstsluicndc Partij worden.

Artikel 2

Dit Aanvullend Protocol is voor onderrekening opengeseld voor de Staten die de Overeenkomst onderrkend hebben; zij kunnen Partij bij dit Aanvullend Protocol worden door de in artikel 7 van de Overeenkomst voorgeschreven procedure re volgen.

Artikel 3

Geen enkele Staat kan Overeenkomstsluicndc Partij bij deze Overeenkomst worden zonder tevens Overeenkomstsluicndc Partij te worden bij dit Aanvullend Protocol, dat inregerend deel uitmaakt van de Overeenkomst.

Artikel 4

Dit Aanvullend Protocol reedt op herzelfde rijdsrip als de Overeenkomst in werking.

Artikel 5

De Secretaris-Generaal van de Raad van Europa zal aan de Lid-Staten van de Raad en aan de Europese Economische Gemeenschap mededeling doen van:

- elke ondertekening van dit Aanvullend Protocol;
- de nederlégging van elke akte van bekrachtiging of aanvaarding;
- de datum van inwerkingreeding van dit Aanvullend Protocol.

Ten bliike waarvan de ondergerekenden, daarooe behoorlijk gemachtigd, dit Protocol hebben onderrekend.

Gedaan te Straatsburg, de vierenrwingrigste juni 1976, in de Franse en de Engelse taal, zijnde beide reksen gelijkelijk authentiek, opgesteld in een exemplaar dat zal worden nedergelegd in her archief van de Raad van Europa. De Secretaris-Generaal van de Raad van Europa zal elke onderrekenende en toerredende Partij een voor eensluidend gewaarmerkt afschrift hiervan doen roekornen.

(1) De oorspronkelijke tekst in her Engels ligt ter inzage op de Griffie van de Kamer.

PROTOCOLE ADDITIONNEL

à l'Accord européen sur l'échange de réactifs pour la détermination des groupes tissulaires (1)

Les Etats membres du Conseil de l'Europe, signataires de l'Accord européen sur l'échange de réactifs pour la détermination des groupes tissulaires (ci-après dénommé "l'Accord") et du présent Protocole additionnel,

Vu les dispositions de l'article 5, paragraphe 1, de l'Accord, aux termes duquel les Parties Contractantes prendront toutes mesures nécessaires en vue d'exempter de tous droits d'importation les réactifs pour la détermination des groupes tissulaires mis à leur disposition par les autres Parties;

Considérant qu'en ce qui concerne les Etats membres de la Communauté Economique Européenne, l'engagement d'accorder cette exemption relève de la compétence de ladite Communauté qui dispose des pouvoirs nécessaires à cet effet en vertu du Traité qui l'a instituée;

Considérant dès lors que pour les besoins de l'application de l'article 5, paragraphe 1, de l'Accord, il importe que la Communauté Economique Européenne puisse être Partie Contractante à l'Accord,

0501// convenus de ce qui suit :

Article 1

La Communauté Economique Européenne peut devenir Partie Contractante à l'Accord par la signature de celui-ci.

Article 2

Le présent Protocole additionnel est ouvert à la signature des Etats signataires de l'Accord qui peuvent devenir Parties au Protocole additionnel en suivant la procédure prévue à l'article 7 de l'Accord.

Article 3

Aucun Etat ne peut devenir Partie Contractante à l'Accord sans devenir en même temps Partie Contractante au présent Protocole additionnel qui fait partie intégrante de l'Accord.

Article 4

Le présent Protocole additionnel entrera en vigueur en même temps que l'Accord.

Article 5

Le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe notifiera aux Etats membres du Conseil et à la Communauté Economique Européenne :

- roure signature du présent Protocole additionnel;
- le dépôt de roure instrument de ratification ou d'acceptation;
- la date d'entrée en vigueur du présent Protocole additionnel.

En foi de quoi, les soussignés, dûment autorisés à cet effet, ont signé le présent Protocole.

fait à Strasbourg, le 24 juin 1976, en français, en anglais, les deux textes faisant également foi, en un seul exemplaire qui sera déposé dans les archives du Conseil de l'Europe. Le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe en communiquera copie certifiée conforme à chacune des Parties signataires et adhérentes.

(1) Le texte original en langue anglaise est déposé au Greffe de la Chambre.

Voor de Regering van het Koninkrijk België :

Onder voorbehoud van bekrachtiging :

J. BOUHA

11 januari 1977

Voor de Regering van de Republiek Cyprus :

Onder voorbehoud van bekrachtiging :

J. CHRISTOPHIDES

27 april 1977

Voor de Regering van het Koninkrijk Denemarken :

Onder voorbehoud van bekrachtiging :

P. von der HÜDE

Voor de Regering van de Bondsrepubliek Duitsland :

Onder voorbehoud van bekrachtiging :

CH. LUDERS

24 september 1976

Voor de Regering van het Groothertogdom Luxemburg :

Onder voorbehoud van bekrachtiging :

P. MERTZ

22 september 1971

Voor de Regering van de Zwitserse Bondsstaat :

A. WACKER

21 januari 1977

Le Gouvernement du ROYAUME de Belgique :

Sous réserve de ratification :

J. BOUHA

11 janvier 1977

Le Gouvernement de la République de Chypre :

Sous réserve de ratification :

J. CHRISTOPHIDES

27 avril 1977

Le Gouvernement du Royaume de Danemark :

Sous réserve de ratification :

P. von der HÜDE

Le Gouvernement de la République Fédérale d'Allemagne :

Sous réserve de ratification :

CH. LUDERS

24 septembre 1976

Le Gouvernement du Grand-Duché de Luxembourg :

Sous réserve de ratification :

P. MERTZ

22 septembre 1976

Le Gouvernement de la Confédération suisse :

A. WACKER

21 janvier 1977