ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ
ΤΟΥ ΒΑΣΙΛΕΙΟΥ ΤΗΣ ΕΛΛΑΔΟΣ

ΕΝ ΑΘΗΝΑΙΣ ΤΗι 16 ΙΟΥΛΙΟΥ 1960	ΤΕΥΧΟΣ ΠΡΩΤΟΝ	ΑΡΙΘΜΟΣ ΦΥΛΛΟΥ 107

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΝΟΜΟΙ

Ν. 4079. Περὶ κυρώσεως τοῦ παρὰ τῆς Ἑλληνικῆς Κυβερνήσεως ὑπογραφέντος Δευτέρου Προσθέτου Πρωτοκόλλου τῆς Γενικῆς Συμφωνίας περὶ Προνομίων καὶ Ἀσυλιῶν τοῦ Συμβουλίου τῆς Εὐρώπης. 1

Ν. 4080. Περὶ ἐγκρίσεως δαπανῶν τῶν Ἑλληνικῶν Ἀντιπροσωπειῶν παρὰ ταῖς ΙΑ΄, ΙΒ΄ καὶ ΙΓ΄ Γενικαῖς Συνελεύσεσι τοῦ Ο.Η.Ε. ὡς καὶ ὁμοίων τῶν μελλοντικῶν τοιούτων. 2

Ν. 4081. Περὶ κυρώσεως τῆς Εὐρωπαϊκῆς Συμφωνίας περὶ ἀνταλλαγῆς θεραπευτικῶν οὐσιῶν ἀνθρωπίνης προελεύσεως. 3

Ν. 4082. Περὶ ἐγκρίσεως δαπανῶν πραγματοποιηθεισῶν κατὰ τὰ οἰκονομικὰ ἔτη 1948—1949 μέχρι 1958 ἁρμοδιότητος Ὑπουργείου Συγκοινωνιῶν καὶ Δημοσίων Ἔργων καὶ ἐγγραφῆς τῶν ἀπαιτουμένων πιστώσεων εἰς τὸν εἰδικὸν προϋπολογισμὸν τῶν ἐξόδων τοῦ Ὑπουργείου τούτου. 4

ΝΟΜΟΙ

(1)

ΝΟΜΟΣ ΥΠ' ΑΡΙΘ. 4079.

Περὶ κυρώσεως τοῦ παρὰ τῆς Ἑλληνικῆς Κυβερνήσεως ὑπογραφέντος Δευτέρου Προσθέτου Πρωτοκόλλου τῆς Γενικῆς Συμφωνίας περὶ Προνομίων καὶ Ἀσυλιῶν τοῦ Συμβουλίου τῆς Εὐρώπης.

ΠΑΥΛΟΣ
ΒΑΣΙΛΕΥΣ ΤΩΝ ΕΛΛΗΝΩΝ

Ψηφισάμενοι ὁμοφώνως μετὰ τῆς Βουλῆς, ἀποφασίζομεν καὶ διατάσσομεν :

Ἄρθρον μόνον

Κυροῦται καὶ ἔχει πλήρη ἰσχὺν νόμου τὸ ἐν Παρισίοις ὑπογραφὲν τὴν 15ην Δεκεμβρίου 1956 Δεύτερον Πρωτόκολλον Γενικῆς Συμφωνίας περὶ Προνομίων καὶ Ἀσυλιῶν τοῦ Συμβουλίου Εὐρώπης, οὗτινος ἔπεται τὸ ἀγγλικὸν καὶ γαλλικὸν κείμενον μετὰ μεταφράσεως εἰς τὴν ἑλληνικήν.

Ὁ παρὼν Νόμος ψηφισθεὶς ὑπὸ τῆς Βουλῆς καὶ παρ' Ἡμῶν σήμερον κυρωθείς, δημοσιευθήτω διὰ τῆς Ἐφημερίδος τῆς Κυβερνήσεως καὶ ἐκτελεσθήτω ὡς νόμος τοῦ Κράτους.

Ἐν Ἀθήναις τῇ 25 Ἰουνίου 1960

ΠΑΥΛΟΣ

Β.

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ

ΕΠΙ ΤΩΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΩΝ **Ε. ΑΒΕΡΩΦ - ΤΟΣΙΤΣΑΣ**

ΕΠΙ ΤΩΝ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ **Κ. ΠΑΠΑΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΥ**

Ἐθεωρήθη καὶ ἐτέθη ἡ μεγάλη τοῦ Κράτους σφραγίς.

Ἐν Ἀθήναις τῇ 8 Ἰουλίου 1960

Ο ΕΠΙ ΤΗΣ ΔΙΚΑΙΟΣΥΝΗΣ ΥΠΟΥΡΓΟΣ

ΚΩΝ. ΚΑΛΛΙΑΣ

European Treaty Series.
No 22

SECOND PROTOCOL TO THE GENERAL AGREEMENT ON PRIVILEGES AND IMMUNITIES OF THE COUNCIL OF EUROPE

PROVISIONS IN RESPECT OF THE MEMBERS OF THE EUROPEAN COMMISSION OF HUMAN RIGHTS

The Governments signatory hereto, being Members of the Council of Europe,

Considering that, under the terms of Article 59 of the Convention for the Protection of Human Rights and Fundamental Freedoms, signed at Rome on 4th November, 1950, the members of the European Commission of Human Rights (hereinafter referred to as «the Commission») are entitled, during the discharge of their functions, to the privileges and immunities provided for in Article 40 of the Statute of the Council of Europe and in the Agreements made thereunder;

Considering that it is necessary to specify and define the said privileges and immunities in a Protocol to the General Agreement on Privileges and Immunities of the Council of Europe, signed at Paris on 2nd September, 1949,

Have agreed as follows :

Article 1

The members of the Commission shall, while exercising their functions and during their journeys to and from their place of meeting, enjoy the following privileges and immunities :

a) immunity from personal arrest or detention and from seizure of their personal baggage, and, in respect of words spoken or written and all acts done by them in their official capacity, immunity from legal process of every kind;

b) inviolability fom all papers and documents;

c) exemption in respect of themselves and their spouses from immigration restrictions or aliens registration in the State which they are visiting or though which they are passing in the exercise of their functions.

Article 2

1. No administrative or other restrictions shall be imposed on the free movement of members of the Commission to and from the place of meeting of the Commission.

2. Members of the Commission shall, in the matter of customs and exchange control, be accorded :

a) by their own Government, the same facilities as those accorded to senior officials travelling abroad on temporary official duty;

b) by the Governments of other Members, the same facilities as those accorded to representatives of foreign Governments on temporary official duty.

Article 3

In order to secure for the members of the Commission complete freedom of speech and complete independence in the discharge of their duties, the immunity from legal process in respect of words spoken or written and all acts done by them in discharging their duties shall continue to be accorded, notwithstanding that the persons concerned are no longer engaged in the d scharge of such duties.

Article 4

Privileges and immunities are accorded to the members of the Commission, not for the personal benefit of the individuals themselves, but in order to safeguard the independent exercise of their functions. The Commission alone shall be competent to waive the immunity of its members; it has not only the right, but is under a duty, to waive the immunity of one of its membes in any case where, in its opinion, the immunity would impede the course of justice, and where it can be waived without prejudice to the purpose for which the immunity is accorded.

Article 5

This Protocol shall be open to the signature of the Members of the Council of Europe who may become Part es to it either by:

a) signature without reservation in respect of ratification or by

b) signature with reservation in respect of ratification followed by ratification.

Instruments of ratification shall be deposited with the Secretary-General of the Council of Europe.

Article 6

1. This Protocol shall enter into force as soon as three Members of the Council of Europe shall, in accordance with Article 5, have signed it without reservation in respect of ratification or shall have ratified it.

2. As regards any Member subsequently signing it without reservation in respect of ratification, or ratifying it, this Protocol shall enter into force at the date of signature or deposit of the instrument of ratification.

Article 7

The Secretary-General of the Council of Europe shall notify Members of the Council of the date of entry into force of this Protocol and shall give the names of any Members who have signed it without reservation in respect of ratification or who have ratified it.

In witness whereof the undersigned, being duly authorised to that effect, have signed the present Protocol.

Done at Paris,
this 15th day of December, 1956, in English and in French, both texts being equally authoritative, in single copy which shall remain deposited in the archives of the Council of Europe. The Secretary-General shall send certified copies to each of the signatory Governments.

For the Government of the Republic of Austria :

For the Government of the Kingdom of Belgium :
with reservation in respect of ratification
P. H. SPAAK

For the Government of the Kingdon of Denmark :
Ernst CHRISTIANSEN

For the Government of the French Republic :
with reservation in respect of ratification

M. FAURE

For the Government of the Federal Republic of Cermany :
with reservation in respect of ratification

HALLSTEIN

For the Government of the Kingdom of Creece :
with reservation in respect of ratification
AVEROFF TOSSIZZA

For the Government of the Icelandic Republic :

Gudm. J. GUDMUNDSSON

For the Government of Ireland :

For the Government of the Italian Republic :
with reservation in respect of ratification

G. MARTINO

For the Government of the Grand Duchy of Luxembourg :
with reservation in respect of ratification

BECH

For the Government of the Kingdon of the Netherlands :

For the Government of the Kingdom of Norway :

Haakon NORD

For the Government of the Saar :

For the Governmemt of the Kingdom of Sweden :

R. KUMLIN

For the Government of the Turkish Republic :
with reservation in respect of ratification

For the Government of the United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland :
with reservation in respect of ratification

W. D. ORMSBY GORE

DEUXIEME PROTOCOLE ADDITIONNEL A L'ACCORD GENERAL SUR LES PRIVILEGES ET IMMUNITES DU CONSEIL DE L'EUROPE

DISPOSITIONS RELATIVES AUX MEMBRES DE LA COMMISSION EUROPEENNE DES DROITS DE L'HOMME

Les Gouvernements signataires, Membres du Conseil de l'Europe,

Considérant qu'aux termes de l'article 59 de la Convention de sauvegarde des Droits de l'Homme et des Libertés fondamentales signée à Rome le 4 novembre 1950, les membres de la Commission Européenne des Droits de l'Homme (ci-dessous dénommée «la Commission») jouissent, pendant l'exercice de leurs fonctions, des privilèges et immunités prévus à l'article 40 du Statut du Conseil de l'Europe et dans les Accords conclus en vertu de cet article;

Considérant qu'il importe de définir et préciser lesdits privilèges et immunités au moyen d'un Protocole additionnel à l'Accord Général sur les Privilèges et Immunités du Conseil de l'Europe, signé à Paris le 2 septembre 1949,

Sont convenus de ce qui suit :

Article 1er

Les membres de la Commission jouissent, pendant l'exercice de leurs fonctions et au cours de leurs voyages à destination ou en provenance du lieu de leurs réunions des privilèges et et immunités suivants:

a) immunités d'arrestation ou de détention et de saisie de leurs bagages personnels et, en ce qui concerne les actes accomplis par eux en leur qualité officielle, y compris leurs paroles et écrits, immunités de toute juridiction;

b) inviolabilité de tous papiers et documents;

c) exemption pour eux-mêmes et pour leurs conjoints à l'égard de toutes mesures restrictives relatives à l'immigration, de toutes formalités d'enregistrement des étrangers, dans les pays visités ou traversés par eux dans l exercice de leurs fonctions.

Article 2

1. Aucune restriction d'ordre administratif ou autre ne peut être apportée au libre déplacement des membres de la Commission se randant au lieu de réunion de la Commission ou en revenant.

2. Les membres de la Commission se voient accorder, en matière de douane et de contrôle des changes:

a) par leur propre gouvernement, les mêmes facilités que celles reconnues aux hauts fonctionnaires se rendant à l'étranger en mission officielle temporaire;

b) par les gouvernements des autres Membres, les mêmes facilités que celles reconnues aux représentants de gouvernements étrangers en mission officielle temporaire.

Article 3

En vue d'assurer éux membres de la Commission une complète liberté de parole et une complète indépendance dans l'accomplissement de leurs fonctions, l'immunité de juridiction en ce qui concerne les paroles ou les écrits ou les actes émanant d'eux dansl'accomplissement de leurs fonctions continuera à leur être accordée même après que le mandat de ces personnes aura pris fin.

Article 4

Les privilèges et immunités sont accordés aux membres de la Commission, non pour leur bénéfice personnel, mais dans le but d'assurer en toute indépendance l'exercice de leurs fonctions. La Commission a seule qualité pour prononcer la levée des immunités; elle a non seulement le droit, mais le devoir de lever l'immunité d'un de ses membres dans tous les cas où, à son avis, l'immunité empêcherait que justice ne soit faite et où l'immunité peut être levée sans nuire au but pour lequel elle est accordée.

Article 5

Le présent Protocole est ouvert à la signature des Membres du Conseil qui peuvent y devenir Parties par :

a) la signature sans réserve de ratification;

b) la signature sous réserve de ratification.

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

Article 6

1. Le présent Protocole entrera en vigeur dès que trois Membres du Conseil de l'Europe conformément aux dispositions de l'article 5, l'auront signé sans réserve de ratification ou l'auront ratifié.

2. Pour tout Membre qui ultérieurement le signera sans réserve de ratification ou le ratifiera, le présent Protocole entrera en vigueur dès la signature ou le dépôt de l'instrument de ratification.

Article 7 .

Le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe notifiera aux Membres du Conseil la date d'entrée en vigueur du présent Protocole et les noms des Membres ayant signé sans réserve de ratification ou ratifié.

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

Fait à Paris,
le 15 décembre 1956, 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 en communiquera des copies certifiées conformes à tous les gouvernements signataires.

Pour le Gouvernement de la République d'Autriche :

Pour le Gouvernement du Royaume de Belgique :
sous réserve de ratification
P.-H. SPAAK

Pour le Gouvernement du Royaume de Danemark:
Ernst CHRISTIANSEN

Pour le Gouvernement de la République française:
sous réserve de ratification
M. FAURE

Pour le Gouvernement de la République fédérale d'Allemagne : sous réserve de ratification
HALLSTEIN

Pour le Gouvernement du Royaume de Grèce :
sous réserve de ratification
Averoff TOSSIZZA

Pour le Gouvernement de la République islandaise :
Gudm. J. GUDMUNDSSON

Pour le Gouvernement de l'Irlande :

Pour le Gouvernement de la République italienne:
sous réserve de ratification
G. MARTINO

Pour le Gouvernement du Grand Duché de Luxembourg :
sous réserve de ratification
BECH

Pour le Gouvernement du Royaume des Pays-Bas:

Pour le Gouvernement du Royaume de Norvège :
Haakon NORD

Pour le Gouvernement de la Sarre :

Pour le Gouvernement du Royaume de Suède :
R. KUMLIN

Pour le Gouvernement de la République turque :
sous réserve de ratification

Pour le Gouvernement du Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord :
sous réserve de ratification
W. D. ORMSBY GORE

ΔΕΥΤΕΡΟΝ ΠΡΟΣΘΕΤΟΝ ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟΝ ΓΕΝΙΚΗΣ ΣΥΜΦΩΝΙΑΣ περὶ ΠΡΟΝΟΜΙΩΝ ΚΑΙ ΑΣΥΛΙΩΝ τοῦ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ ΕΥΡΩΠΗΣ

Διατάξεις ἀφορῶσαι τὰ Μέλη τῆς Εὐρωπαϊκῆς Ἐπιτροπῆς Δικαιωμάτων τοῦ Ἀνθρώπου.

Αἱ ὑποφαινόμεναι Κυβερνήσεις, Μέλη τοῦ Συμβουλίου τῆς Εὐρώπης,

Ἔχουσαι ὑπ' ὄψιν ὅτι κατὰ τὰς διατάξεις τοῦ ἄρθρου 59 τῆς Συμβάσεως περὶ Προστασίας τῶν Δικαιωμάτων τοῦ Ἀνθρώπου καὶ τῶν Θεμελιωδῶν Ἐλευθεριῶν, ὑπογραφείσης ἐν Ρώμῃ τὴν 4ην Νοεμβρίου 1950, τὰ Μέλη τῆς Εὐρωπαϊκῆς Ἐπιτροπῆς Δικαιωμάτων τοῦ Ἀνθρώπου, καλουμένης ἐφεξῆς «ἡ Ἐπιτροπὴ» ἀπολαμβάνουσι ἐν τῇ ἐνασκήσει τῶν καθηκόντων αὐτῶν τῶν ὑπὸ τοῦ ἄρθρου 40 τοῦ Καταστατικοῦ τοῦ Συμβουλίου τῆς Εὐρώπης καὶ τῶν ἐν ταῖς δυνάμει τοῦ ἄρθρου τούτου συναφθείσαις συμφωνίαις, προβλεπομένων προνομίων καὶ ἀσυλιῶν.

Ἔχουσαι ὑπ' ὄψει ὅτι ἐπιβάλλεται ὅπως προσδιορισθῶσι καὶ διευκρινιθῶσι τὰ ἐν λόγῳ προνόμια καὶ ἀσυλίαι διὰ προσθέτου πρωτοκόλλου τῆς Γενικῆς Συμφωνίας περὶ Προνομίων καὶ Ἀσυλιῶν τοῦ Συμβουλίου τῆς Εὐρώπης, τῆς ὑπογραφείσης ἐν Παρισίοις τὴν 2αν Σεπτεμβρίου 1949,

Συναπεδέχθησαν τὰ κάτωθι :

Ἄρθρον 1.

Τὰ Μέλη τῆς Ἐπιτροπῆς, ἐν τῇ ἐνασκήσει τῶν καθηκόντων αὐτῶν, ὡς καὶ κατὰ τὴν διάρκειαν τῶν ταξειδίων προορισμοῦ καὶ προελεύσεως τοῦ τόπου συνελεύσεως αὐτῶν, ἀπολαμβάνουσι τῶν κάτωθι προνομίων καὶ ἀσυλιῶν :

α) ἀπαλλαγὴν συλλήψεως ἢ κρατήσεως καὶ κατασχέσεως τῶν προσωπικῶν αὐτῶν ἀποσκευῶν καί, ὡς πρὸς τὰς ὑπὸ τούτων διαπραχθείσας πράξεις, ὑπὸ τὴν ἐπίσημον αὐτῶν ἰδιότητα, συμπεριλαμβανομένων τῶν λόγων καὶ ἐγγράφων αὐτῶν, ἀπαλλαγὴν ἀπὸ πάσης δικαιοδοσίας.

β) ἀπαραβίαστον οἱωνδήποτε χαρτίων καὶ ἐγγράφων.

γ) ἀπαλλαγὴν τούτων, ὡς καὶ τῶν συζύγων αὐτῶν, ἀπὸ παντὸς περιοριστικοῦ μέτρου ἀφορῶντος τὴν μετανάστευσιν, ὡς καὶ ἀπὸ πάσης διατυπώσεως καταχωρίσεως (ἐγγραφῆς) ξένων, εἰς τὰς ὑπὸ τούτων ἐπισκεπτομένας ἢ διασχιζομένας Χώρας, ἐν τῇ ἐνασκήσει τῶν καθηκόντων αὐτῶν.

Ἄρθρον 2.

1. Οὐδεὶς διοικητικὸς ἢ ἕτερος περιορισμὸς δύναται νὰ ἐπιβληθῇ εἰς τὴν ἐλευθέραν μετακίνησιν Μελῶν τῆς Ἐπιτροπῆς κατὰ τὴν μετάβασιν εἰς τὸν τόπον συνελεύσεως τῆς Ἐπιτροπῆς ἢ κατὰ τὴν ἐπιστροφήν.

2. Εἰς τὰ Μέλη τῆς Ἐπιτροπῆς, ἀπὸ ἀπόψεως τελωνειακῆς καὶ ἐλέγχου συναλλάγματος, χορηγοῦνται :

α) ὑπὸ τῶν ἰδίων αὐτῶν Κυβερνήσεων αἱ διευκολύνσεις αἱ χορηγούμεναι εἰς τοὺς ἀνωτάτους κρατικοὺς λειτουργοὺς μεταβαίνοντας εἰς τὸ ἐξωτερικὸν ἐπὶ ἐπισήμῳ ἀποστολῇ.

β) ὑπὸ τῶν Κυβερνήσεων τῶν λοιπῶν Μελῶν, αἱ αὐταὶ διευκολύνσεις, αἵτινες ἀναγνωρίζονται εἰς τοὺς ἐκπροσώπους τῶν ξένων Κυβερνήσεων, τελοῦντες ἐν ἐπισήμῳ προσωρινῇ ἀποστολῇ.

Ἄρθρον 3.

Ἐπὶ τῷ σκοπῷ ἐξασφαλίσεως εἰς τὰ Μέλη τῆς Ἐπιτροπῆς πλήρους ἐλευθερίας τοῦ λόγου, ὡς καὶ πλήρους ἀνεξαρτησίας ἐν τῇ ἐνασκήσει τῶν καθηκόντων αὐτῶν, ἡ ἀπαλλαγὴ δικαιοδοσίας, ὅσον ἀφορᾷ τοὺς λόγους τὰ ἔγγραφα ἢ τὰς πράξεις τούτων, ἐν τῇ ἐνασκήσει τῶν καθηκόντων αὐτῶν θέλει συνεχισθῇ χορηγουμένη καὶ μετὰ τὴν ἐκπνοὴν τῆς ἐντολῆς τῶν ὡς εἴρηται Μελῶν.

Ἄρθρον 4.

Τὰ προνόμια καὶ αἱ ἀσυλίαι δὲν χορηγοῦνται πρὸς τὰ Μέλη πρὸς προσωπικὸν τούτων ὄφελος ἀλλ' ἐπὶ τῷ σκοπῷ ἐξασφαλίσεως, ἐν πάσῃ ἀνεξαρτησίᾳ, τῆς ἐνασκήσεως τῶν καθηκόντων αὐτῶν. Ἡ Ἐπιτροπὴ μόνον ἔχει ἁρμοδιότητα ὅπως ἐξαγγείλῃ τὴν ἄρσιν τῶν ἀπαλλαγῶν. Κέκτηται ὄχι μόνον τὸ δικαίωμα ἀλλὰ καὶ τὸ καθῆκον ὅπως ἄρῃ τὴν ἀπαλλαγὴν μέλους τινος τούτου, εἰς πᾶσαν περίπτωσιν ἔνθα, κατὰ τὴν κρίσιν της, ἡ ἀπαλλαγὴ θὰ ἠμπόδιζε τὴν ἀπόδοσιν δικαιοσύνης ἢ ἡ ἀπαλλαγὴ δύναται νὰ ἀρθῇ χωρὶς νὰ παραβλάπτεται ὁ σκοπὸς δι' ὃν ἐχορηγήθη αὕτη.

Ἄρθρον 5.

Τὸ παρὸν πρωτόκολλον τίθεται πρὸς ὑπογραφὴν τῶν Μελῶν τοῦ Συμβουλίου ἅτινα δύνανται νὰ μετάσχωσι τούτου :

α) Δι' ὑπογραφῆς ἄνευ ἐπιφυλάξεως ἐπικυρώσεως.

β) Δι' ὑπογραφῆς ὑπὸ τὴν ἐπιφύλαξιν ἐπικυρώσεως.

Τὰ κυρωτικὰ ἔγγραφα θέλουσι κατατεθῇ παρὰ τῇ Γενικῇ Γραμματείᾳ τοῦ Συμβουλίου Εὐρώπης.

Ἄρθρον 6.

1. Τὸ παρὸν πρωτόκολλον τίθεται ἐν ἰσχύι εὐθὺς ὡς τρία Μέλη τοῦ Συμβουλίου τῆς Εὐρώπης θέλουσι ὑπογράψει τοῦτο ἄνευ ἐπιφυλάξεως ἐπικυρώσεως ἢ θέλουσιν ἐπικυρώσει τοῦτο, συμφώνως πρὸς τὰς διατάξεις τοῦ ἄρθρου 5.

2. Δι' οἱονδήποτε Μέλος, ὅπερ ἤθελεν ὑπογράψει μετα-

γενεστέρως ἢ ἤθελεν ἐπικυρώσει τοῦτο, τὸ παρὸν πρωτόκολλον τίθεται ἐν ἰσχύϊ ἀπὸ τῆς ὑπογραφῆς ἢ τῆς καταθέσεως τοῦ κυρωτικοῦ ἐγγράφου.

Ἄρθρον 7.

Ὁ Γενικὸς Γραμματεὺς τοῦ Συμβουλίου τῆς Εὐρώπης θέλει κοινοποιήσει πρὸς τὰ Μέλη τοῦ Συμβουλίου, τὴν ἡμερομηνίαν ἀφ' ἧς τίθεται ἐν ἰσχύϊ τὸ παρὸν πρωτόκολλον ὡς καὶ τὰ ὀνόματα τῶν Μελῶν, ἅτινα ὑπέγραψαν τοῦτο ἄνευ ἐπιφυλάξεως ἢ ἐπεκύρωσαν τοῦτο.

Εἰς πίστωσιν τῶν ἀνωτέρω, οἱ ὑπογεγραμμένοι, δεόντως ἐξουσιοδοτημένοι πρὸς τοῦτο, ὑπέγραψαν τὸ παρὸν πρωτόκολλον.

Ἐγένετο ἐν Παρισίοις, τὴν 15ην Δεκεμβρίου 1956, εἰς ἀγγλικὴν καὶ γαλλικὴν γλῶσσαν, – ἀμφότερα τὰ κείμενα μαρτυροῦντα ἀμοιβαίως τὴν πιστότητα – εἰς ἓν μόνον ἀντίτυπον, ὅπερ θέλει κατατεθῆ ἐν τοῖς Ἀρχείοις τοῦ Συμβουλίου τῆς Εὐρώπης.

Ὁ Γενικὸς Γραμματεὺς θέλει κοινοποιήσει κεκυρωμένα ἀντίγραφα εἰς ἅπασας τὰς ὑποφαινομένας Κυβερνήσεις.

Διὰ τὴν Κυβέρνησιν
τῆς Αὐστριακῆς Δημοκρατίας :
Διὰ τὴν Κυβέρνησιν
τοῦ Βασιλείου τοῦ Βελγίου :
Ὑπὸ τὴν ἐπιφύλαξιν ἐπικυρώσεως
P. H. ΣΠΑΑΚ
Διὰ τὴν Κυβέρνησιν
τοῦ Βασιλείου τῆς Δανίας
ΕΡΝΣΤ ΧΡΙΣΤΙΑΝΣΕΝ
Διὰ τὴν Κυβέρνησιν
τῆς Γαλλικῆς Δημοκρατίας :
Ὑπὸ τὴν ἐπιφύλαξιν ἐπικυρώσεως
M. ΦΟΡ
Διὰ τὴν Κυβέρνησιν
τῆς Ὁμοσπονδιακῆς Γερμανικῆς Δημοκρατίας :
Ὑπὸ τὴν ἐπιφύλαξιν ἐπικυρώσεως
ΧΑΛΣΤΑ·Ι·Ν
Διὰ τὴν Κυβέρνησιν
τοῦ Βασιλείου τῆς Ἑλλάδος
Ὑπὸ τὴν ἐπιφύλαξιν ἐπικυρώσεως :
ΑΒΕΡΩΦ ΤΟΣΙΤΣΑΣ

Διὰ τὴν Κυβέρνησιν
τῆς Ἰσλανδικῆς Δημοκρατίας :
ΓΚΟΥΝΤ. Ι. ΓΚΟΥΝΤΜΟΥΝΣΟΝ

Διὰ τὴν Κυβέρνησιν
τῆς Ἰρλανδίας :

Διὰ τὴν Κυβέρνησιν
τῆς Ἰταλικῆς Δημοκρατίας :
Ὑπὸ τὴν ἐπιφύλαξιν ἐπικυρώσεως
Γ. ΜΑΡΤΙΝΟ

Διὰ τὴν Κυβέρνησιν
τοῦ Μεγάλου Δουκάτου τοῦ Λουξεμβούργου :
Ὑπὸ τὴν ἐπιφύλαξιν ἐπικυρώσεως
ΜΠΕΚ

Διὰ τὴν Κυβέρνησιν
τοῦ Βασιλείου τῶν Κάτω Χωρῶν :

Διὰ τὴν Κυβέρνησιν
τοῦ Βασιλείου τῆς Νορβηγίας :
ΧΑΑΚΟΝ ΝΟΡΝΤ

Διὰ τὴν Κυβέρνησιν
τοῦ Σάαρ :

Διὰ τὴν Κυβέρνησιν
τοῦ Βασιλείου τῆς Σουηδίας :
Ρ. ΚΟΥΜΑΙΝ

Διὰ τὴν Κυβέρνησιν
τῆς Τουρκικῆς Δημοκρατίας :
Ὑπὸ τὴν ἐπιφύλαξιν ἐπικυρώσεως

Διὰ τὴν Κυβέρνησιν
τοῦ Ἡνωμένου Βασιλείου
τῆς Μεγάλης Βρεταννίας καὶ
Βορείου Ἰρλανδίας :
Ὑπὸ τὴν ἐπιφύλαξιν ἐπικυρώσεως
ΥΥ. Δ. ΟΡΜΣΜΠΥ ΓΚΟΡ

Ἐν Ἀθήναις τῇ 29 Δεκεμβρίου 1957

Ἡ μεταφράστρια τοῦ Ὑπουργείου τῶν
Ἐξωτερικῶν.

(2)

ΝΟΜΟΣ ΥΠ' ΑΡΙΘ. 4080.

Περὶ ἐγκρίσεως δαπανῶν τῶν Ἑλληνικῶν Ἀντιπροσωπειῶν παρὰ ταῖς ΙΑ', ΙΒ' καὶ ΙΓ' Γενικαῖς Συνελεύσεσι τοῦ Ο.Η.Ε. ὡς καὶ ὁμοίων τῶν μελλοντικῶν τοιούτων.

ΠΑΥΛΟΣ

ΒΑΣΙΛΕΥΣ ΤΩΝ ΕΛΛΗΝΩΝ

Ψηφισάμενοι ὁμοφώνως μετὰ τῆς Βουλῆς, ἀποφασίζομεν καὶ διατάσσομεν :

Ἄρθρον 1.

Ἐγκρίνονται: α) Αἱ πραγματοποιηθεῖσαι δαπάναι ὑπὸ τῆς Ἑλληνικῆς Ἀντιπροσωπείας παρὰ τῇ ΙΑ' Γενικῇ Συνελεύσει τοῦ Ο.Η.Ε. ὡς αὗται καθωρίσθησαν διὰ τῆς ὑπ' ἀριθ. 112)16.1.1957 Πράξεως τοῦ Ὑπουργικοῦ Συμβουλίου, τῶν ὑπ' ἀριθ. 3666)19.11.1956, 977)19.2.57 καὶ 1072)27.2.1957 ἀποφάσεων τοῦ Ὑπουργοῦ τῶν Ἐξωτερικῶν καὶ εἰδικῶν αὐτοῦ ἑκάστοτε ἐντολῶν ἀνελθοῦσαι εἰς δολλ. 142.335 ἰσότιμον δραχ. 4.283.694.

β) Αἱ παρὰ τῇ ΙΒ' Γενικῇ Συνελεύσει τοῦ Ο.Η.Ε. ὡς αὗται καθωρίσθησαν διὰ τῆς ὑπ' ἀριθ. 1692)13.9.57 Πράξεως τοῦ Ὑπουργικοῦ Συμβουλίου καὶ τῶν ὑπ' ἀριθ. 3916) 27.9.1957, 3839)22.9.57 καὶ 4763)20.11.57 ἀποφάσεων τοῦ Ὑπουργοῦ τῶν Ἐξωτερικῶν καὶ εἰδικῶν αὐτοῦ ἑκάστοτε ἐντολῶν ἀνελθοῦσαι εἰς δολλ. 117.129, ἰσότιμον δρχ. 3.525.226.

γ) Αἱ παρὰ τῇ ΙΓ' Γενικῇ Συνελεύσει τοῦ Ο.Η.Ε. καθοθισθεῖσαι διὰ τῶν ὑπ' ἀριθ. 45414)ΟΗΕ)ΑΙ)5.9.1958, 44953)ΙΓ)4.9.1958, 3589)23.9.1958 ἀποφάσεων τοῦ Ὑπουργοῦ τῶν Ἐξωτερικῶν καὶ εἰδικῶν αὐτοῦ ἑκάστοτε ἐντολῶν ἀνελθοῦσαι εἰς δολλ. 117.150, ἰσότιμον δρχ. 3.518.884.

Αἱ κατὰ τὰ ἀνωτέρω δαπάναι βαρύνουσι τὸν προϋπολογισμὸν τοῦ Ὑπουργείου Ἐξωτερικῶν, ἐγγραφομένων πρὸς τοῦτο σχετικῶν πιστώσεων.

Ἄρθρον 2.

Ἐφεξῆς αἱ πάσης φύσεως δαπάναι τῆς Ἑλληνικῆς Ἀντιπροσωπείας παρὰ ταῖς ἑκάστοτε Γενικαῖς Συνελεύσεσι τοῦ Ο.Η.Ε. καθορίζονται καὶ ἐγκρίνονται διὰ Πράξεων τοῦ Ὑπουργικοῦ Συμβουλίου τῇ προτάσει τῶν Ὑπουργῶν Ἐξωτερικῶν καὶ Οἰκονομικῶν.

Ὁ παρὼν Νόμος ψηφισθεὶς ὑπὸ τῆς Βουλῆς καὶ παρ' Ἡμῶν σήμερον κυρωθείς, δημοσιευθήτω διὰ τῆς Ἐφημερίδος τῆς Κυβερνήσεως καὶ ἐκτελεσθήτω ὡς νόμος τοῦ Κράτους.

Ἐν Ἀθήναις τῇ 25 Ἰουνίου 1960

ΠΑΥΛΟΣ

Β.

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ

ΕΠΙ ΤΩΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΩΝ — **Ε. ΑΒΕΡΩΦ - ΤΟΣΙΤΣΑΣ**

ΕΠΙ ΤΩΝ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ — **Κ. ΠΑΠΑΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΥ**

Ἐθεωρήθη καὶ ἐτέθη ἡ μεγάλη τοῦ Κράτους σφραγίς.

Ἐν Ἀθήναις τῇ 8 Ἰουλίου 1960

Ο ΕΠΙ ΤΗΣ ΔΙΚΑΙΟΣΥΝΗΣ ΥΠΟΥΡΓΟΣ

ΚΩΝ. ΚΑΛΛΙΑΣ

(3)

ΝΟΜΟΣ ΥΠ' ΑΡΙΘ. 4081.

Περὶ κυρώσεως τῆς Εὐρωπαϊκῆς Συμφωνίας περὶ ἀνταλλαγῆς θεραπευτικῶν οὐσιῶν ἀνθρωπίνης προελεύσεως.

ΠΑΥΛΟΣ

ΒΑΣΙΛΕΥΣ ΤΩΝ ΕΛΛΗΝΩΝ

Ψηφισάμενοι ὁμοφώνως μετὰ τῆς Βουλῆς, ἀποφασίζομεν καὶ διατάσσομεν :

Ἄρθρον μόνον.

Κυροῦται καὶ ἔχει ἰσχὺν Νόμου ἡ ὑπογραφεῖσα ἐν Παρισίοις τὴν 15ην Δεκεμβρίου 1958 Εὐρωπαϊκὴ Συμφωνία περὶ ἀνταλλαγῆς θεραπευτικῶν οὐσιῶν ἀνθρωπίνης προελεύσεως, ἧς τὸ κείμενον ἕπεται ἐν ἀγγλικῷ καὶ γαλλικῷ πρωτοτύπῳ, μετὰ μεταφράσεως εἰς τὴν ἑλληνικήν.

Ὁ παρὼν Νόμος ψηφισθεὶς ὑπὸ τῆς Βουλῆς καὶ παρ' Ἡμῶν σήμερον κυρωθείς, δημοσιευθήτω διὰ τῆς Ἐφημερίδος τῆς Κυβερνήσεως καὶ ἐκτελεσθήτω ὡς νόμος τοῦ Κράτους.

Ἐν Ἀθήναις τῇ 25 Ἰουνίου 1960

ΠΑΥΛΟΣ

Β.

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ

ΕΠΙ ΤΩΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΩΝ — **Ε. ΑΒΕΡΩΦ - ΤΟΣΙΤΣΑΣ**

ΕΠΙ ΤΗΣ ΚΟΙΝΩΝ. ΠΡΟΝΟΙΑΣ — **Α. ΣΤΡΑΤΟΣ**

Ἐθεωρήθη καὶ ἐτέθη ἡ μεγάλη τοῦ Κράτους σφραγίς.

Ἐν Ἀθήναις τῇ 8 Ἰουλίου 1960

Ο ΕΠΙ ΤΗΣ ΔΙΚΑΙΟΣΥΝΗΣ ΥΠΟΥΡΓΟΣ

ΚΩΝ. ΚΑΛΛΙΑΣ

EUROPEAN AGREEMENT ON THE EXCHANGE OF THERAPEUTIC SUBSTANCES OF HUMAN ORIGIN

The Governments signatory hereto, being Memb rs of the Council of Europe.

Considering that therapeutic substances of human origin are by their very nature the result of an act of the human donor and therefore not available in unlimited quantities ;

Considering that it is most desirable that member countries, in a spirit of European solidarity, should assi t one another in the supply of these therapeutic substances, should the need arise;

Considering that such mutual assistance is only possible if the character and use of such therapeutic subtances are subject to rules laid down jointly by the member countries and if the necessary import facilities and exemptions are granted.

Have agreed as follows :

Article 1.

For the purposes of this Agreement, the expression «therapeutic substances of human origin» refers to human blood and its derivatives.

The provisions of this Agreement may be extended to cover other therapeutic substances of human origin by exchange of letters between two or more of the Contracting Parties.

Article 2.

The Contracting Parties undertake, provided that they have sufficient stocks for their own needs, to make therapeutic substances of human origin available to other Parties who are in urgent need of them and to charge only those costs involved in the collection, processing and carriage of such substances.

Article 3.

Therapeutic substances of human origin shall be made available to the other Contracting Parties subject to the express condition that no profit is made on them that they shall be used solely for medical purposes and shall be delivered only to bodies designated by the Governements concerned.

Article 4.

The Contracting Parties shall certify that the minimum requirements with regard to the properties of the therapeutic substances, and the regulations on labelling, packing and dispatch, as laid down in the Protocol to this Agreement, have been observed.

They shall also comply with any rules to which they have subscribed with regard to international standardisation in this field.

All consignments of therapeutic substances of human origin shall be accompanied by a certificate to the effect that they were prepared in accordance with the specifications in the Protocol. This certificate shall be based on the model to be found in Annex 1 to the Protocol.

The Protocol and its Annexes may be amended or supplemented by the Governments of the Parties to this Agreement.

Article 5.

The Contracting Parties shall take all necessary measures to exempt from all import duties the therapeutic substances of human origin placed at their disposal by the other Parties.

They shall also take all necessary measures to provide for the speedy delivery of these substances, by the most direct route, to the consignees referred to in Article 3 of this Agreement.

Article 6.

The Contracting Parties shall forward to one another, through the Secretary-General of the Council of Europe, a list of the bodies empowered to issue certificates as provided in Article 4 of this Agreement.

They shall also forward a list of bodies empowered to distribute imported therapeutic substances of human origin.

Article 7.

The present Agreement shall be open to the signature of Members of the Council of Europe, who may become Parties to it either by :

a) signature without reservation in respect of ratification, or

b) signature with reservation in respect of ratification followed by ratification.

Instruments of ratification shall be deposited with the Secretary-General of the Council of Europe.

Article 8.

The present Agreement shall enter into force on the first day of the month following the date on which three Members of the Council shall, in accordance with Article 7, have signed the Agreement without reservation in respect of ratification or shall have ratified it.

In the case of any Member of the Council who shall subsequently sign the Agreement without reservation in respect of ratification, or who shall ratify, the Agreement shall enter into force on the first day of the month following such signature or deposit of the instrument of ratification.

Article 9.

The Committee of Ministers of the Council of Europe may invite any non – Member State to accede to the present Agreement. Such accession shall take effect on the first day of the month following the deposit of the instrument of accession with the Secretary-General of the Council of Europe.

Article 10.

The Secretary – General of the Council of Europe shall notify Members of the Council and acceding States :

a) of the date of entry into force of this Agreement and of the names of any Members who have signed without reservation in respect of ratification or who have ratified it;

b) of the deposit of any instrument of accession in accordance with Articl 9 ;

c) of any notification received in accordance with Article 11 and its effective date ;

d) of any amendment to the Protocol or its Annexes under Article 4, paragraph 4.

Article 11.

The present Agreement shall remain in force indefinitely.

Any Contracting Party may terminate its own application of the Agreement by giving one year's notice to that effect to the Secretary-General of the Council of Europe.

In witness whereof the undersigned, duly authorised thereto by their respective Governments, have signed the present Agreement.

Done at Paris this 15th day of December 1958,
in the English and French languages, both texts being equally authoritative, in a single copy which shall remain deposited in the archives of the Council of Europe. The Secretary – General shall transmit certified copies to each of the signatory and acceding Governments.

For the Government of the Republic of Austria :
For the Covernment of the Kingdom of Belgium :
For the Government of the Kingdom of Denmark:

For the Government of the French Republic :
For the Government of the Federal Republic of Germany

With reservation in respect of ratification :
For the Government of the Kingdom of Greece:

For the Government of the Icelandic Republic :
For the Government of Ireland :
For the Government of the Italian Republic

with reservation inrespect of ratification:
For the Government of the Grand Duchy of Luxembourg :

with reservation in respect of ratification:

For the Government of the Kingdom of the Netherlands:
For the Government of the Kingdom of Norway :
For the Government of the Kingdom of Sweden :
For the Government of the Turkish Republic
with reservation in respect of ratification :
For the Government of the United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland :

PROTOCOL TO THE ACREEMENT

PART I

General Provisions

A. Labelling

A label printed in two languages, based on the appropriate model to be found in Annexes 2 to 6 to the Protocol, shall be affixed to each container or giving-set.

Б. Packing and dispatch

Whole human blood shall be dispatched in containers in which a temperature of 4° to 6° C. is maintained throughout the period of transport.

This condition is not required for the derivatives mentioned in the Protocol.

C. Products and apparatus

The products and apparatus referred to in Part II of this Protocol shall be sterile, non-pyrogenic and non-toxic.

It is recommended that the giving-set, as well as the solvents required for the dried products, be sent with each consignment.

PART II

Specific provisions

1. Whole human blood

Whole human blood is blood which has been mixed whith a suitable anticoagulant, after collection from a human subject in normal health.

The blood shall not be obtained from a human subject :

a) who is known to be suffering from or to have suffered from syphilis,

b) whose blood has not been tested with negative results for evidence of syphilitic infection, or

c) who is not, as far as can be ascertained after medical inspection or simple examination and consideration of his medical history, free from disease transmissible by blood tranfusion.

The blood shall be withdrawn aseptically through a closed system of sterile tubing into a steril container in which the anticoagulant solution has been placed before the container is sterilised. The equipment used must be pyrogen - free. When withdrawal is complete the container shall be immediately sealed and cooled to 4° to 6° C. and not opened thereafter before dispatch to one of the Member States. The blood will be collected into a cirtrate solution of acid reaction containing dextrose. No antiseptic or bacteriostatic substance shall be added.

The volume of the anticoagulant solution must not exceed 22 o)o of the whole human blood, and the haemoglobin content must not be le s than 9.7 gr]100 ml.

Blood group.—The blood group under the ABO system shall have been determined by examination of both corpuscles and serum and that under the Rh system by examination of the corpuscles, using a separate sample of the donor' s blood. When there is a national standard, or nationally recommended technique of blood grouping, that shall be used.

Storage. — Whole human blood shall be kept in a sterile container sealed so as to exclude micro - organisms and stored at a temperature of 4° to 6° C. until required for use, except during any period necessary for examination and transport at higher temperatures, any such period not to exceed thirty minutes after which the blood must immediately be cooled again to 4° to 6° C.

Labelling. — The label on the container shall state:

1. the ABO group ;

2. the Rh group , either Rh positive or Rh negative. The term Rh negative is only to be used when specific tests have shown the absence of the antigens C, D and E. All other bloods must be labelled Rh positive ;

3. the total volume of blood, the volume and the composition of th anticoagulant solution ;

4. the dates of collection and expiry ;

5. the conditions under which it should be stored ;

6. that the contents should not be used if there is any visible evidence of deterioration.

2. Dried Human Plasma :

Dried human plasma is prepared by drying the supernatant fluids which are separated by centrifuging or by standing from quantities of Whole Human Blood. The titre of anti-A and anti-B, both naturally occurring and immune, should not exceed 32.

To avoid untoward effect due to the products of bacterial growth in the plasma, no individual contribution shall be used if there is any evidence of bacterial contamination, and the bacterial sterility of each pool shall be tested by culturing not less than 10 ml.

During preparation no antiseptic or bacteriostatic substance shall be added.

To minimise the risk of transmitting homologous serum, jaundice plasma should be prepared from pools not containing more than twelve separate donations or by any other method that has been shown to diminish this risk in a comparable manner.

The plasma shall be dried by freeze-drying or by any other method which will avoid denaturation of the proteins and will yield a product readily soluble in a quantity of water equal to the volume of the liquid from which the substance was prepared. When dissolved in a quantity of water equal to the volume of the liquid from which the substance was prepared, the solution must not contain less than 4.5 per cent w]v of protein and must show no visible evidence of the products of haemolysis.

Solubility in water. — Add a quantity of water equal to the volume of the liquid from which the sample was prepared ; the substance dissolves completely within ten minutes at 15° to 20° C.

Identification.— Dissolve a quantity in a volume of water equal to the volume of the liquid from which it

was prepared ; the solution answers to the following tests :

1. by precipitation tests with specific antisera, it must be shown to contain only human serum proteins;

2. to 1 ml. add a suitable amount of thrombin or calcium chloride, and coagulation occurs, which can be accelerated by incubation at 37° C.

Loss of weight on drying.—When dried over phosphorus pentoxide at a pressure not exceeding 0.02 mm. of mercury for 24 hours, it must not lose more than 0.5 per cent of its weight.

Sterility.— The final product, after reconstitution, should be sterile when examined by a suitable bacteriological method.

Storage.— Dried human plasma must be kept in atmosphere of nitrogen or in a vacuum in a sterile container sealed so as to exclude micro-organisms and, as far as possible, moisture, protected from light and stored at a temperature below 20° C.

Labelling.— The label on the container shall state :

1. the nature and percentage of anticoagulant and of any other material introduced ;

2. The quantity of solvent necessary to reconstitute the original volume of liquid human plasma;

3. the minimum protein content of the reconstituted liquid human plasma;

4. the dates of preparation and expiry;

5. the conditions under which it should be stored;

6. that the reconstituted liquid human plasma must be used immediately after reconstitution.

3. Human Albumin

Human albumin is a preparation of that protein component which forms about 60 o]o of the total protein content of the plasma of whole human blood. The processing method used shall be one which produces a material meeting the requirements herein prescribed. Regardless of whether the final product is liquid or dried, the albumin, after the addition of a suitable stabilizing agent or agents, must be heated in the liquid state during processing at 60° C+—0.5° C. for 10 hours, in order to inactivate the agent causing homologous serum jaundice. During preparation no antiseptic or bacteriostatic substance shall be added. When the final product is freeze-dried it must contain not less than 95 o]o of protein. When the final product is prepared as a solution, the solution shall contain not less than 20 o]o of protein and must not show any visible turbidity during the period for which the solution is approved for use .

Solubility of the dried product.— Add water to give a 20 o]o solution; the albumin must be completely soluble.

Stability.— The viscosity relative to water, determined at 37° C. of a 6.25o]o solution of human albumin must not increase by more than 5 o]o during the heating process at 60° C. for 10 hours.

Identification

1. By precipitation tests with specific antisera, it must be shown to contain only human plasma proteins.

2. By electrophoresis, using the moving boundary technique under acceptable and appropriate conditions, it must be shown to contain not less than 95 o]o of the protein having the mobility of the albumin component of normal human plasma.

Sterility.— The final product should be sterile when examined by a suitable bacteriological method.

Sodium content.— The sodium content must not exceed 750 mg. per 100 ml. 25 o]o albumin solution. In the case of salt-poor albumin the sodium content must not exceed 325 mg. per 100 ml. 25 o]o solution.

Acidity.— After dilution of the albumin solution to a protein concentration of 1 o]o, the pH should be 6.9 + 0.4.

Loss of weight on drying.—When dried over phosphorus pentoxide at a pressure not exceeding 0.02 mm. of mercury for 24 hours it must not lose more than 0.5 per cent of its weight.

Storage.— Dried human albumin must be kept in an atmosphere of nitrogen or in a vacuum in a sterile container sealed so as to exclude micro-organisms and, as far as possible, moisture, protected from light and stored at a temperature below 20° C.

Liquid human albumin must be kept in a sterile container sealed so as to exclude micro-organisms, protected from light and stored at a temperature of 4° to 6° C.

Labelling.— The label on the container must state:

1. the amount of human albumin contained in it and the nature and percentage of any other material introduced;

2. the amount of sodium;

3. the dates of preparation and expiry;

4. the conditions under which it should be stored;

5. in the case of the liquid product, that it should not be used unless it is clear and free from deposits;

6. in the case of the dried product, that it should be used immediately after reconstitution.

4. Human Gamma Globulin (This schedule does not apply to gamma globulin, derived from human placentae).

Human gamma globulin is a preparation of the plasma proteins, prepared from whole human blood containing the antibodies of normal adults. It is obtained from pooled liquid human plasma from not less than 1.000 donors.

The processing method used should be one which produces a material meeting the requirements herein prescribed. It should be such as to prevent the transmission of homologous serum jaundice by the final product. During preparation no antiseptic or bacteriostatic substance shall be added.

When the final product is issued in the freeze-dried form it shall not contain less than 95 o]o of protein. When the final product is issued as a solution., it shall not contain less than 10 o]o of protein.

Solubility of the dried product.— Add water to give a 10 o]o solution; the gamma globulin must be completely soluble.

Identification

1. By precipitation tests with specific antisera it must be shown to contain only human plasma proteins;

2. by electrophoresis, using the moving boundary technique under acceptable and appropriate conditions, it must be shown to contain not less than 90 o]o of the proteins having the mobility of the gamma components of the globulins of normal human plasma.

Sterility.— The final product should be sterile when examined by a suitable bacteriological method.

Stability test.— Both before and after heating the final liquid product or reconstituted dried product at 37° C. for 7 days there should be no visible evidence of precipitation or turbidity. Moreover, after heating at 57° C. for 4 hours there should be no visible evidence of gelation.

Loss of weight on drying.—When dried over phosphorus pentoxide at a pressure not exceeding 0.02 mm. of mercury for 24 hours it must not lose more than 0.5 per cent of its weight.

Storage.— The dried human gamma globulin must be kept in an atmosphere of nitrogen or in a vacuum in a sterile container sealed so as to exclude micro-organisms and, as far as possible, moisture, protected from light and stored at a temperature below 20° C

Liquid human gamma globulin must be kept in a sterile container, sealed so as to exclude micro-organisms, protected from light and stored at a temperature of 4° to 6° C.

Labelling.— The label on the container shall state :

1. the amount of human gamma globulin contained in it and the nature and precentage of any other material introduced;

2. in the case of the dried product, the volume and composition of the solvent;

3. the dates of preparation and expiry;

4. the conditions under which it should be stored;

5. «not for intravenous injection»;

6. in the case of the dried product, that it should qe used immediately after reconstitution.

5. Human Fibrinogen

Human fibrinogen is a dried preparation of the soluble constituent of liduid human plasma which, on the addition of thrombin, is transformed to fibrin The processing method used should be one which produces a material meeting the requirements herein prescribed and which minimises the risk or transmitting homologous serum jaundice.

During preparation no antiseptic or bacteriostatic substance shall be added. The final product shall be freeze – dried. No lees than 60 o)o of the total protein present shall be contained in the clot formed by the addition of thrombin.

Solubility. — When the appropriate volume of the recommen ded solvent is added. the fibrinogen must be solub le and form a colourless solution.

Identification :

1. By precipitation test with specific antisera it must be shown to contain only human plasma proteins;

2. the freshly reconstituted product has the property of clotting on the addition of thrombin.

Sterility. — The final product after reconstitution should be sterile , when examined by a suitable bacteriological method. .

Loss of weight on drying. — when dried over phosphorus pentoxide at a pressure not exceeding 0.02 mm. of mercury for 24 hours it must not lose more than 0.5 per cent of its weight.

Storage. — Human fibrinogen shall be kept in an atmosphere of nitrogen or in a vacuum in a sterile container sealed so as to exculude micro – organisms and, as far as possible, moisture, protected from light and strored at the temperature recommended.

Labelling. — The label on the container shall state :

1. the amount of fibrinogen contained in it and the nature and percentage of any other material introduced ;

2. the volume and composition of the solvent ;

3. the dates of preparation and expiry ;

4. the conditions under which it should be stored;

5. that it should be used immediately after reconstitution.

ACCORD EUROPEEN RELATIF A L' ECHANGE DE SUBSTANCES THERAPEUTIQUES D' ORIGINE HUMAINE

Les Gouvernements signataires, Membres du Conseil de l'Europe,

Considérant que les substances thérapeutiques d' origine humaine, de par leur nature même, proviennent d'un acte du donateur humain et ne sont donc disponibles qu' en quantité limitée ;

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

Considérant que cette assistance mutuelle n'est possible que si les propriétés et l'emploi de ces substances thérapeutiques sont soumis à des règles établies en commun par les pays membres et si l'importation de ces substances thérapeutiques bénéficie des facilités et exemptions nécessaires,

Sont convenus de ce qui suit :

Article 1

Aux fins d'application du présent Accord, les termes «substances thérapeutiques d'origine humaine» désignent le sang humain et ses dérivés.

Les dispositions du présent Accord peuvent être étendues à d'autres substances thérapeutiques d'origine humaine par échange de lettres entre deux ou plusieurs des Parties Contractantes .

Article 2

Les Parties Contractantes s'engagent, pour autant qu'elles disposent de réserves suffisantes pour leurs propres besoins, à mettre les substances thérapeutiques d' origine humaine à la dirsposition des autres Parties qui en ont un besoin urgent, sans autre rémunération que celle nécessaire au remboursement des frais de collecte, de préparation et de transport de ces substances.

Article 3

Les substances thérapeutiques d'origine humaine sont mises à la disposition des autres Parties Contractantes sous les conditions expresses qiu'elles ne donneront lieu à aucum bénéfice, qu' elles seront utilisées uniquement à des fins médicales et qu'elles ne seront remises qu'à des organismes désignés par les gouvernements intéressés.

Article 4

Les Parties Contractantes garantissent le respect des spécifications minimum relatives aux propriétés des substances thérapeutiques, ainsi que des règles concernant leur étiquetage, emballage et expédition, telles qu' elles sont définies dans le Protocole au présent Accord.

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

Tout envoi de substances thérapeutiques sera accompagné d' un certificat attestant qu' il été préparé en conformité avec les specifications du Protocole. Ce certificat sera établi selon le modèle figurant à l'annexe 1 au Protocole.

Le Protocole et ses annexes pourront être modifiés ou complétés par les Gouvernements des Parties au présent Accord.

Article 5

Les Parties Contractantes prendront toutes mesures nécessaires en vue d'exempter de tous droits d'importation les substances thérapeutiques mises à leur disposition par les autres Parties.

Elles prendront également toutes mesures nécessaires pour assurer, par la voie la plus directe, la vraison 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, une liste des organismes habilités à établir le certicat prévu à l'article 4 du présent Accord.

Elles communiqueront également une liste des organismes habilités pour la distribution des substances thérapeutiques d' origine humaine importées.

Article 7

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

a) la signature sans réserve de ratification , ou
b) la signature sous réserve de ratification suivie de ratification.

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

Article 8

Le présent Accord entrera en vigueur le premier jour du mois suivant la date à laquelle trois Membre du Conseil conformément aux dispositions de l'article 7, auront signé l'Accord sans réserve de ratification ou l'auront ratifié.

Pour tout Membre qui le signera ultérieurement sans réserve de ratification ou le ratifiera, l'Accord entrera en vigueur le premier jour du mois suivant la signature ou le dépôt de l'instrument de ratification.

Article 9

Le Comité des Ministres du Conseil de l'Europe peut inviter tout Etat non membre du Conseil à adhérer au présent Accord. L'adhésion prendra effet le premier jour du mois suivant le dépôt de l'instrument d'adhésion auprès du Secrétaire Général du Conseil de l'Europe.

Article 10

Le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe notifiera aux Membres du Conseil et aux Etats adhérents :

a) la date de l'entrée en vigueur du présent Accord et les noms des Membres l'ayant signé sans réserve de ratification ou l'ayant ratifié;
b) le dépôt de tout instrument d'adhésion effectué en application des dispositions de l'article 9;
c) toute notification reçue en application des dispositions de l'article II et la date à laquelle celle-ci prendra effet ;
d) tout amendement apporté au Protocole et à ses annexes aux termes du quatrième alinéa de l'article 4.

Article 11

Le présent Accord demeurera en vigueur sans limitation de durée.

Toute Partie Contractante pourra mettre fin, en ce qui la concerne, à l'application du présent Accord en donnant un préavis d'un an à cet effet au Secrétaire Général du Conseil de l'Europe.

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

Fait à Paris, le 15 décembre 1958,
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 en communiquera copie certifiée conforme à chacun des Gouvernements signataires et adhérents.

Pour le Gouvernement de la République d'Autriche :

Pour le Gouvernement du Royaume de Belgique :

Pour le Gouvernement du Royaume de Danemark :

Pour le Gouvernement de la République française :

Pour le Gouvernement de la République Fédérale d'Allemagne sous réserve de ratification :

Pour le Gouvernement du Royaume de Grèce :

Pour le Gouvernement de la République islandaise :

Pour le Gouvernement d'Irlande:

Pour le Gouvernement de la République italienne sous réserve de ratification :

Pour le Gouvernement du Grand Duché de Luxembourg sous réserve de ratification :

Pour le Gouvernement du Royaume des Pays–Bas:

Pour le Gouvernement du Royaume de Norvège

Pour le Gouvernement du Royaume de Suède :

Pour le Gouvernement de la République turque sous réserve de ratification :

Pour le Gouvernement du Royaume–Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord :

PROTOCOLE A L'ACCORD

PREMIERE PARTIE

Conditions gènérales

A. Etiquetage

Chaque récipient ou accessoire sera muni, avant son expédition, d'une étiquette en langues anglaise et française, établie selon le modèle correspondant figurant aux annexes 2 à 6 au présent Protocole.

B. Emballage et expédition

Le sang humain total sera toujours expédié dans un emballage qui maintiendra une température de 4° à 6° C durant toute la période du transport.

Cette condition n'est pas exigée pour les dérivés prévus au Protocole.

C. Produits et accessoires

Les produits et accessoires prévus dans la 11e partie du présent Prortocole seront : stériles, apyrogènes et non toxiques.

Il est recommandé de joindre aux envois les accessoires nécessaires à l'utilisation du sang humain et de ses dérivés, ainsi que les solvants pour les produits secs.

IIe PARTIE

Conditions spéciales

1. Sang humain total

Le sang humain total est le sang qui a été mélangé à un anticoagulant approprié après son prélèvement à un sujet humain normal.

Le sang n'est pas prèlevé á un sujet :

a) qui est connu comme atteint ou ayant été atteint de syphilis, ou

b) dont les tests sanguins d'infection syphilitique n'ont pas été négatifs, ou

c) qui n'est pas indemne d'une maladie transmissible par la transfusion sanguine, autant que cela peut être assuré par son examen médical et par l'étude de ses antécédents.

Le sang est prélevé aseptiquement à travers un dispositif tubulaire clos et stérile, dans un flacon stérile, dans lequel la solution anticoagulante a été placée avant la stérilisation du flacon. Le matériel utilisé doit être apyrogène. Lorsque le prélèvement est terminé, le flacon est immédiatement obturé et refroidi à la température de 4° à 6° C. Il ne sera pas ouvert ultérieurement avant d'être expédié à l'un des Etats membres.

Le sang est prélevé sur une solution citratée acide contenant du glucose. Aucune substance antiseptique ou bactériostatique ne doit être ajoutée. Le volume de la solution anticoagulante ne doit pas excéder 22 o)o de celui du sang humain total et le taux d'hé-

moglobine ne doit pas être inférieur à 9,7 gr. pour 100 ml.

Groupes sanguins.—Le groupe sanguin du système ABO doit avoir été déterminé par l'examen des globules et du sérum, et le groupe du système Rh par l'examen des globules, en utilisant un échantillon séparé du sang du donneur. Lorsqu'il existe une technique nationale, standardisée ou recommandée, pour le groupage sanguin, elle doit être utilisée.

Conservation.—Le sang humain total est laissé dans son flacon stérile obturé de telle façon qu'il soit à l'abri des micro-organismes, et conservé à la température de 4° à 6° C jusqu'à son utilisation, excepté pendant les périodes nécessaires à son examen et à son transport à une température plus élevée, de telles périodes n'excédant pas 30 minutes après lesquelles le sang doit être immédiatement refroidi à 4° à 6° C.

Etiquetage.—L'étiquette du flacon mentionne :

1. Le groupe ABO;
2. Le groupe Rh, soit Rh positif, soit Rh négatif. Le terme Rh négatif est seulement utilisé quand les épreuves spécifiques ont montré l'absence des antigènes C.D et E. Tous les autres sangs doivent être étiquetés Rh positif ;
3. le volume total du sang le volume et la composition de la solution anticoagulante;
4. la date du prélèvement et la date de péremption;
5. les conditions nécessaires à la conservation;
6. que le contenu ne doit pas être utilisé s'il présente un signe visible quelconque d'altération.

2. Plasma humain desséché

Le plasma humain desséché est préparé par dessication du liquide surnageant obtenu, par centrifugation ou sédimentation, du sang humain total. Le titre des anticorps anti-A et anti-B, naturels et immuns, ne doit pas excéder 32.

Afin d'éliminer des effets nocifs des produits de la croissance bactérienne dans le plasma, aucun prélèvement individuel n'est utilisé s'il présente des signes de contamination bactérienne, et la stérilité bactérienne de chaque lot doit être vérifiée par culture d'au moins 10 ml.

Au cours de la préparation aucune substance antiseptique ou bactériostatique ne doit être ajoutée.

Pour réduire le risque de transmission de l'hépatite d'inoculation, le plasma doit être préparé à partir de mélanges ne correspondant pas à plus de 12 prélèvements séparés ou par toute autre méthode connue comme diminuant ce risque de façon comparable.

Le plasma est desséché par lyophilisation ou par toute autre méthode qui évite la dénaturation des protéines et qui aboutit à un produit facilement soluble dans une quantité d'eau égale au volume du liquide à partir duquel la substance a été préparée. Après dissolution dans la quantité d'eau égale au volume du liquide à partir duquel la substance a été préparée, la solution ne doit pas contenir moins de 4,5 o)o p)v de protéines et ne doit pas présenter des signes visibles de produits d'hémolyse.

Solubilité dans l'eau.—Ajouter une quantité d'eau égale au volume liquide à partir duquel l'échantillon a été préparé; la substance se dissout complétement en 10 minutes à 15° à 20° C.

Identif cation.—Dissoudre une quantité donnée dans le volume d' eau égal au volume du liquide à partir duquel elle a été préparée ; la solution satisfait les tests suivants :

1. Les tests de précipitation avec des antisérums spécifiques indiquent qu'elle contient seulement des protéines sériques humaines.
2. A 1 ml. ajouter une quantité convenable de thrombine ou de chlorure de calcium ;

la coagulation se produit, ce qui peut être accéléré par incubation à 37° C.

Perte de poids par dessiccation.—La dessiccation en présence d'anhydride phosphorique sous une pression n'excédant pas 0,02 mm. de mercure pendant 24 heures, ne doit pas provoquer une perte de poids supérieure à 0,5o]o.

Stérilité.—Le produit final, après reconstitution, doit être stérile, lorsqu' il est étudié par une méthode bactériologique convenable.

Conservation.— Le plasma humain desséché doit être placé dans une atmosphère d'azote ou dans le vide, dans un flacon stérile obturé de façon à exclure tout microorganisme et, autant que possible, toute humidité ; il est protégé de la lumière et conservé à une température inférieure à 20° C.

Etiquetage. —L'étiquette du flacon indique :

1. la nature et le taux de l'anticoagulant et de toute autre substance introduite ;
2. la quantité de solvant nécessaire pour reconstituer le volume initial du plasma humain liquide ;
3. le contenu minimal de protéines du plasma humain lidquide reconstitué ;
4. les dates de préparation et de péremption ;
5. les conditions de conservation ;
6. que le plasma humain liquide reconstitué doit être utilisé immédiatement après la reconstitution.

3. Albumine humaine

L'albumine humaine est une préparation du composant protéinique qui constitue environ 60o]o des protéines totales du plasma du sang humain total. La méthode utilisée pour la préparation est telle que le produit final satisfasse aux conditions décrites plus loin. Que le produit final soit liquide ou sec, l'albumine, après addition d'un stabilisateur convenable, doit être chauffée durant la préparation à l'état liquide à 60° C ± 0,5° C pendant dix heures, afin d'inactiver l'agent causal de l'hépatite d'inoculation. Durant la préparation aucune substance antiseptique ou bactériostatique ne doit être ajoutée. Si le produit final est lyophilisé, il doit contenir au moins 95 o]o de protéines. Si le produit final est une solution, il doit contenir au moins 20o]o de protéines et ne doit monter aucune turbidité visible durant la période pendnt laquelle la soultion peut être utilisée.

Solubilité du produit sec. —Complétement soluble, aprés adjonction d'eau en quant ité suffisante pour une solution à 20o]o.

Stabilité. —La viscosité, relative par rapport à l' eau, déterminée à 37° C, d'une solution de 6,25o]o d' albumine humaine. ne doit pas augmenter de plus de 5o]o par chauffage à 60° C pendant dix heures.

Identification

1. Les tests de précipitation au moyen d'antisérums pécifiques décèlent seulement des protéines plasmatiques humaines.
2. L'electrophorèse, pratiquée en migration libre dans des conditions acceptables et appropriés, montre qu' au moins 95o]o des protéines ont la mobilité du composant albuminique du plasma humain normal.

Stérilité. — Le produit final doit être stérile lorsqu' il est étudié par une technique bactériologique convenable.

Taux de sodium.—Le taux de sodium ne doit pas excéder 75o mg. pour 100 ml. de la solution d'albumine à 25o]o Dans le cas d'albumine «pauvre en sel», le taux du sodium ne doit pas excéder 325 mg. pour 100 ml. de la solution d'albumine à 25o]o.

Acidité.—Après dilution de la solution d' albumine à une concentration protéinique de 1 o]o, le pH doit être $6,9 \pm 0,4$.

Perte de poids par dessiccation.— La dessiccation en présence d'anhydride phosphorique sous une pression n'excédant pas 0,02 mm. de mercure pendand 24 heures, ne doit pas provoquer une perte de poids supérieure à 0.5 o]o.

Conservation. —L'albumine humaine sèche doit être placée dans une atmosphère d' azote ou dans le vide, dans un récipient stérile obturé de façon à exclure les microorganismes et, autant que possible, l'humidité. Elle est protégée de la lumière et conservée à une température inferieure à 20°C.

L' albumine humaine liquide est placée dans un récipient stérile, obturé de façon à exclure les microorganismes. Elle est protégée de la lumière et conservée à la température de 4° à 6° C.

Etiquetage.— L'étiquette du récipient indique :

1. la quantité d'albumine humaine contenue, la nature et le taux de toute autre substance ajoutée ;
2. la quantité de sodium contenue dans le produit ;
3. la date de préparation et la date de péremption ;
4. les conditions de conservation ;
5. si le produit final est liquide, la mention «à injecter seulement si le liquide est clair et sans dépôt» ;
6. si le produit final est sec, la mention «àinjecter immédiatement après la solution»

4. Gamma – globuline humanina (Les presoiriptions suivantes ne concernent pas la gamma – globuline dérivée du placenta humain).

La gamma – globuline humaine est une préparation de protéines plasmatiques , provenant de sang humaine total contenant les anticorps des adultes normaux. Elle est obtenue à partir du mélange du plasma liquide d' au moins 1.000 donneurs.

Le procédé de préparation doit être tel que le produit satisfasse aux conditions prescrites plus loin, et tel qu' il prévienne la transmission de l' hépatite d' inoculation par le produit final. Durant la préparation, aucune autre substance antiseptique ou bacteriostatique ne doit être ajoutée.

Si le produit final est délivré sous forme lyophilisée, il ne doit pas contenir moins de 95 o)o de protéines. S' il est délivré sous forme de solution, celle-ci ne doit pas contenir moins de 10 o)o de protéines.

Solubilité du produit sec. — Complétement soluble dans l' eau après adjonction d' eau en quantité suffissante pour une solution à 10 o)o.

Indentification.

1. Les tests de précipitation au moyen d' antisérums spécifiques doivent déceler seulement des protéines plasmaticques humaines.

2. L' électrophorèse, utilisée en migration libre dans des conditions acceptables, doit montrer qu' au moins 90 o)o des protéines ont la mobilité du composant gamma des globulines du plasma humain normal

Stérilité. — Le produit final doit être stérile lorsqu' il est examiné selon une méthode bactériologique convenable.

Test de stabilité. — Aucum signe visible de préc pitation ou de turbidité ne doit exister dans le produit final liquide ou dans le produit sec reconstitué, avant et après chauffage à 37° C pendant 7 jours. De plus , après chauffage à 57° C pendant 4 heures, aucun signe visible de gélification ne doit apparaître.

Perte de poids par dessiccation.—La dessiccation en présence d' anhydride phosphorique sous une pression n' excédant pas 0,02 mm. de mercure pendant 24 heures, ne doit pas provoquer une perte de poids supérieure à 0,5 o)o.

Conservation. — La gamma – globuline humaine sèche doit être placée dans une atmosphère d' azote ou dans le vide, dans un récipient stérile obturé de façon à exclure les micro – organismes, et, autant que possible, l' humidité. Elle est protégée de la lumière et conservée à une température inférieure à 20° C.

La gamma – globuline humaine liquide est placée dans un récipient stérile obturé de façon à exclure les micro – organismes. Elles est protégée de la lumière et conservée à la température de 4° à 6° C.

Etiquetage. — L' étiquette du récipient indique :

1. La quantité de gamma – globuline humaine contenue, la nature et le taux de tout autre substance ajoutée ;
2. Si le produit est sec, le volume et la composition du solvant ;
3. La date de préparation et la date de péremstion;
4. Les conditions de conservation ;
5. La mention «non pour injections intraveineuses» ;
6. Si le produit est sec, la mention «à injecter immediatement après la dissolution».

1. Fibrinogène humain

Le fibrinogène humain est une préparation sèche du constituant soluble du plasma humain liquide qui, après addition de thrombine est transformé en fibrine. La méthode utilisée pour la préparation doit être telle que le produit final satisfasse aux conditions prescrites plus loin, et telle qu' elle réduise le risque de transmission de l' hépatite d' inoculation.

Durant la préparation aucune substance antiseptique ou bactériostatique ne doit être ajoutée. Le produit final est lyophilisé. Au moins 60 o)o des protéines totales doivent être contenues dans le caillot formé par l' addition de thrombine.

Solubilité. — Soluble dans le volume approprié du solvant recommandé; la solution est incolore.

Identification

1. Les tests de précipitation, au moyen d' antisérums spécifiques, décèlent seulement des protéines plasmatiques humaines.

2. Le produit qui vient d' être reconstitué a la propriété de coaguler par addition de thrombine.

Stérilité. — Le produit final après reconstitution doit être stérile lorsqu' il est étudié par une méthode bactériologique appropriée.

Perte de poids par dessiccation. — La dessiccation en présence d' anhydride phosphorique sous une pression n' excédant pas 0,02 mm. de mercure pendant 24 heures, ne doit pas provoquer une perte de poids supérieure à 0,5 o)o.

Conservation. — La fibrinogène humain est placé dans une atmosphère d' azote ou dans le vide, dans un récipient stérile, obturé de façon à exclure les microorganismes et autant que possible l' humidité, il est protégé de la lumière et conservé à la température recommandeé.

Etiquetage. — L' ètiquette du flaçon indique :

1. La quantité de fibrinogène contenue, la nature et le taux de toute substance ajoutée ;
2. Le volume et la composition du solvant ;
3. La date de préparation et la date de péremption;
4. La condition de conservation ;
5. Que le produit doit être utilisé immédiatement après sa reconstitution.

ANNEXES TO THE PROTOCOL
ANNEXES AU PROTOCOLE

ANNEXE 1 AU PROTOCOLE
ANNEX 1 TO THE PROTOCOL

CONSEIL DE L' EUROPE
COUNCIL OF EUROPE

Accord européen relatif à l' échange de substances thérapeutiques d' origine humaine.

European Agreement on the exchange of therapeutic substances of human origin.

Certificat
(article 4)
Certificate

A NE PAS DETACHER DE L' ENVOI
NOT TO BE SEPARATED FROM THE SHIPMENT

..... 19...
(lieu) (date)
(place)

Nombre de colis — Le soussigné déclare que l' envoi spécifié en marge .....
The undersigned certifies that the shipment specified in the margin
Number of packages .....
..... préparé sous la responsabilité de .....
.....
..... prepared under the responsibility of
.....
Désignation .....
Marked .....
..... organisme visé à l' article 6 de l' Accord, est conforme aux
..... one of the bodies referred to in Article
..... 6 of the Agreement, is in
No des lots spécifications du Protocole à l' Accord et qu' il peut être délivré
Batch No conformity with the specifications of the Protocol to the Agree-
..... immédiatement au destinataire (non et
..... lieu) .....
..... ment and can be delivered immedia-
..... tely to the consignee (name.....
....
..... and place) .....

(cachet) (signature) (titre)
(stamp) (signature) (title)

ANNEXE 2 AU PROTOCOLE
ANNEX 2 TO THE PROTOCOL

CONSEIL DE L'EUROPE
COUNCIL OF EUROPE

Accord européen relatif à l'échange
de substances thérapeutiques d'origine humaine
European Agreement on the exchange
of therapeutic substances of human origin

1. Nom du producteur :
Name of the producer :
2. Sang humain total
Whole human blood
3. Numéro de référence :
Reference number :
4. Groupe sanguin :
Blood-group :
5. Groupe Rh — positif / négatif
Rh-group — positive / negative
6. ... ml.
(solution anticoagulante
(anti-coagulant solution
... o]o glucose
(citrate disodique
... o]o
(di-sodiumcitrate
(de sang
... ml.
(blood
7. Date de prélèvement :
Date of collection :
Date de péremption :
Date of expiry :
8. Conserver de + 4o C à + 6o C.
Store at + 4o C to + 6o C.
9. Ne pas utiliser en cas de signe visible quelconque d'altération (hémolyse).

Not to be used if there is any visible evidence of deterioration (haemolysis).

ANNEX 2 (suite)
ANNEX 2 (continued)

CONSEIL DE L'EUROPE
COUNCIL OF EUROPE

Accord européen relatif à l'échange
de substances thérapeutiques d'origine humaine
European Agreement on the exchange
of therapeutic substances of human origin

1. Nom du producteur :
Name of the producer :
2. Dispositif à injection
Giving-set

Dispositif pour l'utilisation du sang humain total.
Giving-set for the administration of whole human blood.

ANNEXE 3 AU PROTOCOLE
ANNEX 3 TO THE PROTOCOL

CONSEIL DE L'EUROPE
COUNCIL OF EUROPE

Accord européen relatif à l'échange de substances thérapeutiques d'origine humaine
European Agreement on the exchange of therapeutic substances of human origin

1. Nom du producteur :
Name of the producer :
2. Plasma humain desséché
Dried human plasma
3. Numéro de référence :
Reference number :
4. Le plasma reconstitué contient :
The reconstituted plasma contains :
.....o]o glucose
citrate disodique
.....o]o di-sodiumcitrate.
5. Reconstituer avec..... ml. d'eau distillée, stérile et apyrogène.
To reconstitute with..... ml. sterile, pyrogen-free, distilled water.
6. Taux de protéines
Protein content ...o]o
7. Date de préparation :
Date of preparation :
Date de péremption :

Date of expiry :

8. Protéger de la lumière et conserver à une température inférieure à 20° C.
Store, protected from light, below 20° C.

9. A utiliser immédiatement aprés la reconstitution.
To be used immediately after reconstitution.

ANNEXE 3 (suite 1)
ANNEX 3 (continued 1)

CONSEIL DE L'EUROPE
COUNCIL OF EUROPE

Accord européen relatif à l'échange de substances thérapeutiques d'origine humaine

European Agreement on the exchange of thrapeutic substances of human erigin

1: Nom du producteur :
Name of the producer :

2. Dispositif à injection
Giving—set

Dispositif pour l'utilisation du plasma humain.
Giving set for the administration of human plasma.

ANNEXE 3 (suite 2)
ANNEX 3 (continued 2)

CONSEIL DE L'EUROPE
COUNCIL OF EUROPE

Accord européen relatif à l'échange de substances thérapeutiques d'origine humaine

European Agreement on the exchange of therapeutic substances of human origin

1. Nom du producteur :
Name of the producer :
2. Eau distillée, stérile et apyrogène
Sterile, pyrogen-free distilled water.
Pour la reconstitution du plasma humain desséché
For the reconstitution of dried human plasma.
3. Quantité)
...ml.
Quantity

ANNEXE 4 AU PROTOCOLE
ANNEX 4 TO THE PROTOCOL

CONSEIL DE L'EUROPE
COUNCIL OF EUROPE

Accord européen relatif à l'échange de substances thérapeutiques d'origine humaine
European Agreement on the exchange of therapeutic substances of humain origin

1. Nom du producteur :
Name of the producer :
2. Albumine humaine desséchée
Dried human albumin
3. Numéro du lot :
Batch number :
4. Albumine : ... grammes
Albumin : ... grams
Stabilisateur,
Stabilizer,
nature : ....o)o
...grammes
Sodium (
...grams
5. Date de préparation :
Date of preparation :
Date de péremption :
Date of expiry : /

6. Reconstituer avec...ml. d'eau distillée, stérile et apyrogène.
To reconstitute with ... ml. sterile, pyrogen free, distilled water.

7. Protéger de la lumière et conserver à une température inférieure à 20° C.
Store, protected from light, below 20o C.

8. A injecter immédiatement après reconstitution.
To be used immediately after reconstitution.

ANNEXE 4 (suite I)
ANNEX 4 (continued I)

CONSEIL DE L'EUROPE
COUNCIL OF EUROPE

Accord européen relatif à l'échange de substances thérapeutiques d'origine humaine
European Agreement on the exchange of therapeutique substances of human origin

1. Nom du producteur :
Name of the producer :
2. Albumine humaine liquide
Liquid human albumin
3. Numéro du lot :
Batch number :
4. Albumine : ...grammes
Albumin :... grams
Stabilisateur,
Stabilizer ,
nature : ....o)c
... grammes
Sodium : (
... grams
5. Date de préparation :
Date of preparation :
Date de péremption :
Date of expiry :

6. Protéger de la lumière et conserver de + 4° C à + 6° C.
Store, protected from light, at + 4° C to 6° C.

7. A injecter seulement si le liquide est clair et sans dépôt.

Not to be used unless clear and free deposits.

ANNEXE 4 (suite 2)
ANNEX 4 (continued 2)

CONSEIL DE L'EUROPE
COUNCIL OF EUROPE

Accord européen relatif à l'échange de substances thérapeutiques d'origine humaine
European Agreement on the exchange of therapeutic substances of human origin

1. Nom du producteur :
Name of the producer :
2. Dispositif à injection
Giving-set
Dispositif pour l'utilisation de l'albumine humaine.
Giving-set for the administration of human albumin.

ANNEXE 4 (suite 3)
ANNEX 4 (continued 3)

CONSEIL DE L'EUROPE
COUNCIL OF EUROPE

Accord européen relatif à l'échange de substances thérapeutiques d'origine humaine
European Agreement on the exchange of therapeutic substances of human origin

1. Nom du producteur :
Name of the producer :
2. Eau distillée stérile et apyrogène
Sterile, pyrogen-free, distilled water
Pour la reconstitution de l'albumine humaine desséchée.
For the reconstitution of dried human albumin.
3. Quantité :
...ml.
Quantity :

ANNEXE 5 AU PROTOCOLE
ANNEX 5 TO THE PROTOCOL

CONSEIL DE L'EUROPE
COUNCIL OF EUROPE

Accord européen relatif à l'échange de substances thérapeutiques d'origine humaine
European Agreement on the exchange of therapeutic substances of human origin

1. Nom du producteur :
Name of the producer :
2. Gamma globuline humaine desséchée
Dried human gamma globulin
3. Numéro du lot :
Batch number :
4. Gamma globuline :...grammes
Gamma globulin: ...grams
Autres substances ajoutées,
Other material introduced,
nature :..... ...o)o
5. Date de préparation :
Date of preparation :
Date de péremption :
Date of expiry :
6. Reconstituer avec ...ml. d'eau distillée, stérile et apyrogène.
To reconstitute with ...ml. sterile, pyrogen-free, distilled water.
7. Protéger de la lumière et conserver à une température inférieure à 20° C.
Store, protected from light, below 20° C.
8. A injecter immédiatement après la reconstitution
To be used immediately after reconstitution.
9. Ne pas injecter par voie intraveineuse.
Not for intravenous injection.

ANNEXE 5 (suite 1)
ANNEX 5 (continued 1)

CONSEIL DE L'EUROPE
COUNCIL OF EUROPE

Accord européen relatif à l'échange de substances thérapeutiques d'origine humaine
European Agreement on the exchange of therapeutic substances of human origin

1. Nom du producteur :
Name of the producer :
2. Gamma globuline humaine liquide
Liquid human gamma globulin.
3. Numéro du lot :
Batch number :
4. Gamma globuline : .....grammes
Gamma globulin : .....grams
Autres substances ajoutées,
Other material introduced, nature : o]o
5. Date de préparation :
Date of preparation :
Date de péremption :
Date of expiry :
6. Protéger de la lumiere et conserver de+4° Cà+6°C
Store, protected from light, at+4° C to+6°C.
7. Ne pas injecter par voie intraveineuse.
Not for intravenous injection.

ANNEXE 5 (suite2)
ANNEX 5 (continued 2)

CONSEIL DE L'EUROPE
COUNCIL OF EUROPE

Accord europé n relatif à l'échange de substances thérapeutiques d'origine humaine
European Agreement on the exchange of therapeutic substances of human origin

1. Nom du producteur :
Name of the producer ;
2. Eau distillée, stérile et apyrogène
Sterile, pyrogen-free, distilled water
Pour la reconstitution de la gamma globuline humaine desséchée.
For the reconstitution of dried human gamma globulin.
3. Quantité :
Quantity : ....ml.

ANNEXE 6 AU PROTOCOLE
ANNEX 6 TO THE PROTOCOL

CONSEIL DE L'EUROPE
COUNCIL OF EUROPE

Accord européen relatif à l'échange de substances thérapeutiques d'origine humaine
European Agreement on the exchange of therapeutic substances of human origin

1. Nom du producteur :
Name of the producer :
2. Fibrinogène humain
Human fibrinogen
3. Numéro du lot :
Batch number :
4. Fibrinogène : ...grammes
Fibrinogen : ...grams
Autres substances ajoutées.
Other material introduced,
nature : .... o)o
5. Date de préparation :
Date of preparation :
Date de péremption :
Date of expiry :
6. Reconstituer avec ...ml. d'eau distillée, stérile, et apyrogène.
To reconstitute with ...ml. sterile, pyrogen-free, distilled water.
7. Protéger de la lumière et conserver à une température inférieure à 20° C.
Store, protected from light, below 20° C.
8. A injecter immédiatement après la reconstitution.
To be used immediately after reconstitution.

ANNEXE 6 (suite)
ANNEX 6 (continued)

CONSEIL DE L'EUROPE
COUNCIL OF EUROPE

Accord européen relatif à l'échange de substances thérapeutiques d'origine humaine
European Atgreement on the exchange of therapeutic substances of human origin

1. Nom du producteur :
Name of the producer :
2. Eau distillée, stérile et apyrogène
Sterile, pyrogen-free, distilled water
Pour la reconstitution du fibrinogène humain
For the reconstitution of human fibrinogen.
3. Quantité :
...ml.
Quantity :

ΕΥΡΩΠΑΙΚΗ ΣΥΜΦΩΝΙΑ ΠΕΡΙ ΑΝΤΑΛΛΑΓΗΣ ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ ΑΝΘΡΩΠΙΝΗΣ ΠΡΟΕΛΕΥΣΕΩΣ

Αἱ ὑπογράφουσαι Κυβερνήσεις, Μέλη τοῦ Συμβουλίου τῆς Εὐρώπης :

Θεωροῦσαι ὅτι αἱ θεραπευτικαὶ οὐσίαι ἀνθρωπίνης προελεύσεως προέρχονται ἐξ αὐτῆς τῆς φύσεώς των ἀπὸ μίαν **πρᾶξιν τοῦ** ἀνθρωπίνου δωρητοῦ καὶ δὲν εἶναι ὡς ἐκ τούτου **διαθέσιμοι** παρὰ εἰς περιωρισμένας ποσότητας.

Φρονοῦσαι ὅτι εὐκταῖον εἶναι ὅπως ἐντὸς τοῦ πνεύματος **τῆς** Εὐρωπαϊκῆς ἀλληλεγγύης τὰ κράτη μέλη παρέχουν **ἀμοιβαίαν** βοήθειαν πρὸς τὸν σκοπὸν τῆς χορηγήσεως τῶν θεραπευτικῶν αὐτῶν οὐσιῶν ὅταν παρίσταται ἀνάγκη.

Θεωροῦσαι ὅτι ἡ ἀμοιβαία αὕτη βοήθεια δὲν εἶναι δυνατὴ παρὰ μόνον ἐὰν αἱ ἰδιότητες καὶ ἡ χρῆσις τῶν θεραπευτικῶν τούτων οὐσιῶν ὑπαχθοῦν ὑπὸ κανόνας θεσπιζομένους ἀπὸ κοινοῦ παρὰ τῶν κρατῶν – μελῶν καὶ ἐὰν ἡ εἰσαγωγὴ αὐτῶν τυγχάνῃ τῶν ἀναγκαίων εὐκολιῶν καὶ ἐξαιρέσεων, συνεφωνήθησαν τὰ ἀκόλουθα :

Ἄρθρον 1.

Πρὸς τὸν σκοπὸν τῆς ἐφαρμογῆς τῆς παρούσης Συμφωνίας, οἱ ὅροι «θεραπευτικαὶ οὐσίαι ἀνθρωπίνης προελεύσεως» σημαίνουν τὸ ἀνθρώπινον αἷμα καὶ τὰ παράγωγά του.

Αἱ διατάξεις τῆς παρούσης Συμφωνίας δύνανται νὰ ἐπεκταθοῦν καὶ εἰς ἄλλας οὐσίας θεραπευτικὰς ἀνθρωπίνης προελεύσεως, διὰ ἀνταλλαγῆς ἐπιστολῶν μεταξὺ δύο ἢ περισσοτέρων τῶν Συμβαλλομένων Μερῶν.

Ἄρθρον 2.

Τὰ Συμβαλλόμενα Μέρη, ὑποχρεοῦνται ἐὰν καὶ ἐφ' ὅσον διαθέτουν ἀποθέματα ἀρκετὰ διὰ τὰς ἰδίας ἀνάγκας, νὰ θέτουν τὰς θεραπευτικὰς οὐσίας ἀνθρωπίνης προελεύσεως εἰς τὴν διάθεσιν τῶν ἄλλων Μερῶν τὰ ὁποῖα ἔχουν ἐπείγουσαν ἀνάγκην, ἄνευ ἑτέρας ἀμοιβῆς πλὴν τῆς ἀπαιτουμένης διὰ τὴν κάλυψιν τῶν ἐξόδων συλλογῆς, παρασκευῆς καὶ μεταφορᾶς τῶν οὐσιῶν τούτων.

Ἄρθρον 3.

Αἱ θεραπευτικαὶ οὐσίαι ἀνθρωπίνης προελεύσεως τίθενται εἰς τὴν διάθεσιν τῶν ἑτέρων Συμβαλλομένων μερῶν ὑπὸ τὴν ρητὴν προϋπόθεσιν ὅτι θὰ χρησιμοποιηθοῦν ἀποκλειστικῶς διὰ σκοποὺς ἰατρικοὺς ἄνευ πραγματοποιήσεως οὐδενὸς κέρδους καὶ δὲν θὰ παραδίδωνται, παρὰ μόνον εἰς Ὀργανισμοὺς καθοριζομένους ἀπὸ τὰς ἐνδιαφερομένας Κυβερνήσεις.

Ἄρθρον 4.

Τὰ Συμβαλλόμενα μέρη ἐγγυῶνται ὅτι ἐτηρήθη τὸ ἐλάχιστον ὅριον τῶν διὰ τὰς θεραπευτικὰς οὐσίας ὡς ἐκ τῶν ἰδιοτήτων των ἀπαιτουμένων συνθηκῶν καὶ οἱ σχετικοὶ μὲ τὰς ἐπιγραφάς των, συσκευασίαν καὶ τὴν ἀποστολὴν κανόνες, ὡς οὗτοι ὡρίζονται ὑπὸ τοῦ πρωτοκόλλου τῆς παρούσης συμφωνίας.

Θὰ συμμορφωθοῦν ἐξ ἄλλου πρὸς τοὺς κανόνας τοὺς ὁποίους ἀπεδέχθησαν διὰ τὴν Διεθνῆ τυποποίησιν εἰς τὸν τομέα τοῦτον.

Πᾶσα ἀποστολὴ θεραπευτικῶν οὐσιῶν ἀνθρωπίνης προελεύσεως θὰ συνοδεύηται ὑπὸ πιστοποιητικοῦ βεβαιοῦντος ὅτι αὕτη παρεσκευάσθη συμφώνως πρὸς τοὺς ὅρους καὶ τὰς ὁδηγίας τοῦ πρωτοκόλλου. Τὸ πιστοποιητικὸν τοῦτο θὰ συνταχθῇ συμφώνως μὲ τὸ ὑπόδειγμα τοῦ Παραρτήματος ἀριθ. 1 τοῦ πρωτοκόλλου.

Τὸ πρωτόκολλον καὶ τὰ παραρτήματα τούτου δύνανται νὰ τροποποιηθοῦν ἢ συμπληρωθοῦν ἀπὸ τὰς Κυβερνήσεις τῶν Μερῶν ἅτινα συμβάλλονται διὰ τῆς παρούσης Συμφωνίας.

Ἄρθρον 5.

Τὰ συμβαλλόμενα Μέρη θὰ λάβουν ὅλα τὰ ἀναγκαῖα μέτρα ἵνα ἀπαλλαγοῦν παντὸς εἰσαγωγικοῦ δασμοῦ καὶ τέλους αἱ θεραπευτικαὶ οὐσίαι αἵτινες τίθενται εἰς τὴν **διάθεσίν** των ἀπὸ τὰ ἄλλα Μέρη.

Θὰ λάβουν ἐπίσης ὅλα τὰ ἀπαιτούμενα μέτρα διὰ νὰ ἐξασφαλίσουν τὴν ταχεῖαν ἀπ' εὐθείας ἀποστολὴν τῶν οὐσιῶν αὐτῶν εἰς τοὺς παραλήπτας τοὺς σημειουμένους εἰς τὸ ἄρθρον 3 τῆς παρούσης Συμφωνίας.

Ἄρθρον 6.

Τὰ Συμβαλλόμενα Μέρη θὰ κοινοποιήσουν ἀμοιβαίως διὰ τῆς Γενικῆς Γραμματείας τοῦ Συμβουλίου τῆς Εὐρώπης κατάστασιν τῶν ἐξουσιοδοτημένων **Ὀργανισμῶν** διὰ τὴν ἔκδοσιν τῶν πιστοποιητικῶν **τῶν προβλεπομένων** ὑπὸ τοῦ ἄρθρου 4 τῆς παρούσης συμφωνίας.

Θὰ κοινοποιήσουν ἐπίσης **κατάστασιν τῶν ἐξουσιοδοτημένων** ὀργανισμῶν διὰ τὴν διανομὴν **τῶν εἰσαγομένων** θεραπευτικῶν οὐσιῶν ἀνθρωπίνης προελεύσεως.

Ἄρθρον 7.

Ἡ προσχώρησις εἰς τὴν παροῦσαν συμφωνίαν εἶναι δυνατὴ δι' ὅλα τὰ Μέλη τοῦ Συμβουλίου τῆς Εὐρώπης τὰ ὁποῖα δύνανται νὰ καταστοῦν Μέρη διά :

α) ὑπογραφῆς ἄνευ ἐπιφυλάξεως κυρώσεως, ἢ

β) ὑπογραφῆς ὑπὸ τὴν ἐπιφύλαξιν τῆς κυρώσεως, ἀκολουθουμένης ἀπὸ ἐπικύρωσιν.

Τὰ ἔγγραφα ἐπικυρώσεως θὰ κατατίθενται παρὰ τῷ Γεν. Γραμματεῖ τοῦ Συμβουλίου τῆς Εὐρώπης.

Ἄρθρον 8.

Ἡ παροῦσα συμφωνία θὰ τεθῇ ἐν ἰσχύϊ τὴν πρώτην ἡμέραν τοῦ μηνὸς ὅστις ἕπεται τῆς ἡμερομηνίας καθ' ἣν τρία Μέλη τοῦ Συμβουλίου τῆς Εὐρώπης θὰ ἔχουν ὑπογράψει τὴν παροῦσαν Συμφωνίαν ἄνευ ἐπιφυλάξεως κυρώσεως ἢ θὰ τὴν ἔχουν κυρώσει συμφώνως πρὸς τὰς διατάξεις τοῦ ἄρθρου 7.

Διὰ πᾶν Μέλος ὅπερ ἤθελε κυρώσει ἢ ὑπογράψει τὴν παροῦσαν συμφωνίαν ἄνευ ἐπιφυλάξεως κυρώσεως, ἡ ἰσχὺς τῆς Συμφωνίας ἄρχεται ἀπὸ τῆς πρώτης ἡμέρας τοῦ μηνὸς ὅστις ἀκολουθεῖ τὴν ὑπογραφὴν ἢ τὴν κατάθεσιν τῶν κυρωτικῶν ἐγγράφων.

Ἄρθρον 9.

Ἡ ἐξ Ὑπουργῶν τοῦ Συμβουλίου τῆς Εὐρώπης Ἐπιτροπὴ δύναται νὰ καλέσῃ πᾶν κράτος μὴ μέλος τοῦ Συμβουλίου τῆς Εὐρώπης ὅπως προσχωρήσῃ εἰς τὴν παροῦσαν Συμφωνίαν. Ἡ προσχώρησις τίθεται ἐν ἰσχύϊ ἀπὸ τῆς πρώτης ἡμέρας τοῦ ἑπομένου μηνὸς ἀπὸ τῆς καταθέσεως τῶν ἐγγράφων προσχωρήσεως παρὰ τῷ Γεν. Γραμματεῖ τοῦ Συμβουλίου τῆς Εὐρώπης.

Ἄρθρον 10.

Ὁ Γενικὸς Γραμματεὺς τοῦ Συμβουλίου τῆς Εὐρώπης θὰ κοινοποιήσῃ εἰς τὰ Μέλη τοῦ Συμβουλίου καὶ τὰ προσχωρήσαντα Κράτη :

α) Τὴν ἡμερομηνίαν ἐνάρξεως τῆς ἰσχύος τῆς παρούσης Συμφωνίας, τὰ ὀνόματα τῶν Μελῶν ἅτινα ἔχουν ὑπογράψει ταύτην ἄνευ ἐπιφυλάξεως κυρώσεως ἢ ἔχουν κυρώσει ταύτην.

β) Τὴν κατάθεσιν τῶν ἐγγράφων τῶν κατὰ τὰς διατάξεις τοῦ ἄρθρου 9 γενομένων προσχωρήσεων.

γ) Πᾶσαν κοινοποίησιν, λαμβανομένην κατὰ τὰς διατάξεις τοῦ ἄρθρου 11 καὶ τὴν ἡμερομηνίαν καθ' ἣν θὰ τεθῇ ἐν ἰσχύϊ.

δ) Πᾶσαν τροποποίησιν ἐπιφερομένην εἰς τὸ πρωτόκολλον καὶ τὰ παραρτήματα αὐτοῦ κατὰ τοὺς ὅρους τῆς τετάρτης παραγράφου τοῦ ἄρθρου 4.

Ἄρθρον 11.

Ἡ παροῦσα Συμφωνία θὰ παραμείνῃ ἐν ἰσχύϊ ἄνευ περιορισμοῦ τῆς διαρκείας της.

Πᾶν Συμβαλλόμενον Μέρος θὰ δύναται νὰ θέσῃ τέρμα εἰς τὴν ἐφαρμογὴν ὑπ' αὐτοῦ τῆς παρούσης Συμφωνίας κατόπιν προειδοποιήσεως ἑνὸς ἔτους ἀπευθυνομένης πρὸς τὸν σκοπὸν τοῦτον εἰς τὸν Γενικὸν Γραμματέα τοῦ Συμβουλίου τῆς Εὐρώπης.

Εἰς πίστωσιν τῶν ἀνωτέρω οἱ ὑπογεγραμμένοι δεόντως πρὸς τοῦτο ἐξουσιοδοτημένοι παρὰ τῶν ἐνδιαφερομένων Κυβερνήσεων ὑπέγραψαν τὴν παροῦσαν συμφωνίαν.

Ἐγένετο εἰς Παρισίους τὴν 15ην Δεκεμβρίου 1958, εἰς τὴν Γαλλικὴν καὶ Ἀγγλικήν, ἐμφοτέρων τῶν κειμένων τούτων ἐχόντων τὴν αὐτὴν ἰσχύν, εἰς ἓν μόνον ἀντίτυπον, τὸ ὁποῖον θὰ κατατεθῇ εἰς τὰ Ἀρχεῖα τοῦ Συμβουλίου τῆς Εὐρώπης. Ὁ Γενικὸς Γραμματεὺς θὰ κοινοποιήσῃ εἰς ἑκάστην ὑπογράψασαν ἢ προσχωρήσασαν Κυβέρνησιν, ἐπικυρωμένα ἀντίγραφα.

Διὰ τὴν Κυβέρνησιν τῆς Αὐστριακῆς Δημοκρατίας, ὑπὸ τὴν ἐπιφύλαξιν τῆς κυρώσεως
ὑπ. LEOPOLD FIGL

Διὰ τὴν Κυβέρνησιν τοῦ Βασιλείου τοῦ Βελγίου
ὑπ. P. WIGNY

Διὰ τὴν Κυβέρνησιν τοῦ Βασιλείου τῆς Δανίας.
Διὰ τὴν Κυβέρνησιν τῆς Γαλλικῆς Δημοκρατίας ὑπὸ τὴν ἐπιφύλαξιν τῆς κυρώσεως
ὑπ. M. COUVE DE MURVILLE

Διὰ τὴν Κυβέρνησιν τῆς Ὁμοσπόνδου Γερμανικῆς Δημ]τίας ὑπὸ τὴν ἐπιφύλαξιν τῆς κυρώσεως
ὑπ. V. BRENTANO

Διὰ τὴν Κυβέρνησιν τοῦ Βασιλείου τῆς Ἑλλάδος ὑπὸ τὴν ἐπιφύλαξιν τῆς κυρώσεως
ὑπ. CAMBALOURIS

Διὰ τὴν Κυβέρνησιν τῆς Δημοκρατίας τῆς Ἰσλανδίας
Διὰ τὴν Κυβέρνησιν τῆς Ἰρλανδίας
ὑπ. PROINSAS MAC AOGAIN

Διὰ τὴν Κυβέρνησιν τῆς Ἰταλικῆς Δημοκρατίας ὑπὸ τὴν ἐπιφύλαξιν τῆς κυρώσεως
ὑπ. C.A. STRANEO

Διὰ τὴν Κυβέρνησιν τοῦ Μεγάλου Δουκάτου τοῦ Λουξεμβούργου ὑπὸ τὴν ἐπιφύλαξιν τῆς κυρώσεως
ὑπ. BECH

Διὰ τὴν Κυβέρνησιν τοῦ Βασιλείου τῶν Κάτω Χωρῶν
Διὰ τὴν Κυβέρνησιν τοῦ Βασιλείου τῆς Νορβηγίας
ὑπ. HANS ENGEN

Διὰ τὴν Κυβέρνησιν τοῦ Βασιλείου τῆς Σουηδίας
ὑπ. LEIF BELFRAGE

Διὰ τὴν Κυβέρνησιν τῆς Τουρκικῆς Δημοκρατίας ὑπὸ τὴν ἐπιφύλαξιν τῆς κυρώσεως
ὑπ. FATIN R. ZOGLU

Διὰ τὴν Κυβέρνησιν τοῦ Ἡνωμένου Βασιλείου τῆς Μεγάλης Βρεταννίας καὶ τῆς Βορείου Ἰρλανδίας.

ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟΝ

ΜΕΡΟΣ ΠΡΩΤΟΝ

ΓΕΝΙΚΑΙ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Α'. Ἐπιγραφή.

Ἕκαστον δοχεῖον ἢ ἐξάρτημα θὰ ἐφοδιάζηται πρὸ τῆς ἀποστολῆς μὲ ἐπιγραφὴν εἰς Ἀγγλικὴν καὶ Γαλλικὴν κατὰ τὸ ἀντιστοιχοῦν ὑπόδειγμα τὸ ἀναφερόμενον εἰς τὰ παραρτήματα 2 ἕως 6 τοῦ παρόντος πρωτοκόλλου.

Β. Συσκευασία καὶ ἀποστολή.

Τὸ ὁλικὸν ἀνθρώπινον αἷμα θὰ ἀποστέλληται πάντοτε εἰς συσκευασίαν ἐξασφαλίζουσαν θερμοκρασίαν 4 ἕως 6 βαθμῶν καὶ διαρκούσαν καθ' ὅλον τὸ διάστημα τῆς ἀποστολῆς.

Ἡ προϋπόθεσις αὕτη δὲν ἀπαιτεῖται διὰ τὰ παράγωγα τὰ προβλεπόμενα εἰς τὸ πρωτόκολλον.

Γ. Προϊόντα καὶ ἐξαρτήματα.

Τὰ προϊόντα καὶ ἐξαρτήματα τὰ προβλεπόμενα εἰς τὸ ΙΙ μέρος τοῦ παρόντος πρωτοκόλλου θὰ εἶναι ἀποστειρωμένα, ἀπυρετογόνα καὶ μὴ τοξικά.

Συνιστᾶται ἡ προσθήκη εἰς τὰς ἀποστολὰς τῶν ἀναγκαίων ἐξαρτημάτων διὰ τὴν χρησιμοποίησιν τοῦ ἀνθρωπίνου αἵματος καὶ τῶν παραγώγων τούτου καὶ τῶν διαλυτικῶν διὰ τὰ ξηρὰ προϊόντα.

ΜΕΡΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟΝ

ΕΙΔΙΚΑΙ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

1. Ὁλικὸν ἀνθρώπινον αἷμα.

Τὸ ὁλικὸν ἀνθρώπινον αἷμα εἶναι τὸ αἷμα ἀναμεμιγμένον μετὰ τοῦ καταλλήλου ἀντιπηκτικοῦ κατόπιν αἱματοληψίας ἀπὸ φυσιολογικὸν ἄνθρωπον.

Τὸ αἷμα δὲν δύναται νὰ ληφθῇ ἀπὸ ἄτομον.

α) Διὰ τὸ ὁποῖον εἶναι γνωστὸν ὅτι πάσχει ἀπὸ συφιλίδα ἢ ὅτι εἶχε προσβληθῇ ὑ πὸ συφιλίδος ἢ

β) τοῦ ὁποίου ἡ ἀνάλυσις τοῦ αἵματος διὰ συφιλίδα δὲν ἀπεδείχθη ἀρνητική, ἢ

γ) τὸ ὁποῖον δὲν εἶναι ἀπηλλαγμένον νόσου τινὸς δυναμένης νὰ μεταδοθῇ διὰ τῆς μεταγγίσεως τοῦ αἵματος καθ' ἃ μέτρον δύναται τοῦτο νὰ ἐξακριβωθῇ δι' ἰατρικῆς ἐξετάσεως καὶ μελέτης τοῦ ἱστορικοῦ του.

Τὸ αἷμα λαμβάνεται ἀσήπτως διὰ σωλῆνος κλειστοῦ καὶ ἀπεστειρωμένου, ἐντὸς ἀπεστειρωμένου φιαλιδίου περιέχοντος τὸ ἀντιπηκτικὸν διάλυμα πρὸ τῆς ἀποστειρώσεώς του. Τὰ χρησιμοποιούμενα ὑλικὰ δέον νὰ εἶναι ἀπυρετογόνα. Μετὰ τὸ τέλος τῆς αἱματοληψίας τὸ φιαλίδιον πωματίζεται ἀμέσως καὶ ψύχεται μέχρι τῆς θερμοκρασίας τῶν 4 ἢ 6 βαθμῶν C. Δὲν θὰ ἀνοιχθῇ πλέον πρὸ τῆς ἀποστολῆς του εἰς ἓν τῶν Κρατῶν μελῶν.

Τὸ αἷμα λαμβάνεται εἰς κιτρικούχιον ὄξινον διάλυσιν περιέχον γλυκόζην. Δὲν πρέπει νὰ προστίθεται οὐδεμία οὐσία ἀντισηπτικὴ ἢ βακτηριοστατική. Ὁ ὄγκος τοῦ ἀντιπηκτικοῦ διαλύματος δὲν πρέπει νὰ ὑπερβαίνῃ τὰ 22 ο)ο τοῦ ὄγκου τοῦ ὁλικοῦ ἀνθρωπίνου αἵματος, ἡ δὲ περιεκτικότης εἰς αἱμοσφαιρίνην δὲν πρέπει νὰ εἶναι κατωτέρα τοῦ 9,7 γρ. διὰ 100 κ. ἑκ.

Ὁμάδες αἵματος. — Αἱ ὁμάδες αἵματος τοῦ συστήματος ABO πρέπει νὰ ἔχουν προσδιορισθῇ δι' ἐξετάσεως τῶν αἱμοσφαιρίων καὶ τοῦ ὁροῦ καὶ ἡ ὁμὰς τοῦ συστήματος RH δι' ἐξετάσεως τῶν αἱμοσφαιρίων διὰ χρησιμοποιήσεως χωριστοῦ δείγματος τοῦ αἵματος τοῦ αἱμοδότου. Ὁσάκις ὑπάρχει διὰ τὴν ἐξέτασιν τῆς ὁμάδος τοῦ αἵματος συνιστωμένη πρότυπος ἐθνικὴ τεχνικὴ δέον νὰ χρησιμοποιῆται αὕτη.

Συντήρησις. Τὸ ὁλικὸν ἀνθρώπινον αἷμα πρέπει νὰ διατηρῆται εἰς ἀποστειρωμένον πεπωματισμένον δοχεῖον εἰς τρόπον ὥστε νὰ προφυλάσσηται ἀπὸ τοὺς μικροοργανισμοὺς καὶ νὰ διατηρῆται εἰς τὴν θερμοκρασίαν τῶν 4 ἕως 6 βαθμῶν C μέχρι τῆς χρησιμοποιήσεώς του, ἐκτὸς τοῦ ἀπαιτουμένου χρόνου διὰ τὴν ἐξέτασιν καὶ τὴν μεταφοράν του εἰς θερμοκρασίαν ὑψηλοτέραν, αἵτινες περίοδοι δὲν πρέπει νὰ ὑπερβαίνουν τὰ 30 λεπτὰ μετὰ τὰ ὁποῖα τὸ αἷμα δέον ἀμέσως νὰ ψύχεται πάλιν εἰς τοὺς 4 ἕως 6 βαθμοὺς C.

Ἐπιγραφή. — Ἡ ἐπιγραφὴ τοῦ φιαλιδίου ἀναφέρει.

1. Τὴν ὁμάδα ABO.

2. Τὴν ὁμάδα RH, ἤτοι RH θετικὸν ἢ ἀρνητικόν. Ὁ ὅρος RH ἀρνητικὸν χρησιμοποιεῖται μόνον ὅταν αἱ εἰδικαὶ δοκιμασίαι ἀπέδειξαν ἀπουσίαν τῶν ἀντιγόνων C. D. καὶ E. Ὅλα τὰ ἄλλα αἵματα δέον νὰ σημειοῦνται RH θετικόν.

3. Τὸν συνολικὸν ὄγκον τοῦ αἵματος, τὸν ὄγκον καὶ τὴν σύνθεσιν τοῦ RH ἀντιπηκτικοῦ διαλύματος.

4. Τὴν ἡμερομηνίαν αἱματοληψίας καὶ τὴν ἡμερομηνίαν πέραν τῆς ὁποίας δὲν δύναται νὰ χρησιμοποιηθῇ.

5. Τὰς ἀναγκαίας διὰ τὴν συντήρησίν του συνθήκας καὶ

6. Ὅτι τὸ περιεχόμενον δὲν δύναται νὰ χρησιμοποιηθῇ ἐὰν παρουσιάσῃ οἱονδήποτε φανερὸν σημεῖον ἀλλοιώσεως.

2. Πλᾶσμα ἀνθρώπινον ἀπεξηραμένον.

Τὸ ἀπεξηραμένον ἀνθρώπινον πλᾶσμα, παρασκευάζεται διὰ τῆς ἀποξηράνσεως τοῦ ἐπιπλέοντος ὑγροῦ, ὅπερ λαμβάνεται διὰ φυγοκεντρήσεως ἢ καθιζήσεως τοῦ ὁλικοῦ ἀνθρωπίνου αἵματος. Ὁ τίτλος τῶν ἀντισωμάτων A καὶ ἀντὶ B, φυσικῶν ἐξ ἀνοσοποιήσεως δὲν πρέπει νὰ εἶναι πλέον τοῦ 32.

Διὰ νὰ ἀποφευχθῇ βλαβερὰ ἐπίδρασις ἐκ τῆς ἀναπτύξεως βακτηριδίων εἰς τὸ πλᾶσμα, οὐδεμία ἀτομικὴ λῆψις χρησιμοποιεῖται, ἐὰν παρουσιάζωνται σημεῖα βακτηριακῆς μολύνσεως καὶ ἡ βακτηριακὴ στειρότης ἑκάστης μερίδος

δέον νὰ ἐπαληθεύηται διὰ καλλιεργείας τοὐλάχιστον 10 κ. ἑκ

Κατὰ τὸ στάδιον τῆς παρασκευῆς οὐδεμία ἀντισηπτικὴ ἢ βακτηριοστατικὴ οὐσία δέον νὰ προστίθεται.

Διὰ τὴν ἐλάττωσιν τοῦ κινδύνου τῆς μεταδόσεως τῆς λοιμώδους ἡπατίτιδος τὸ πλᾶσμα πρέπει νὰ παρασκευάζηται ἀπὸ μίγματα μὴ ἀντιστοιχοῦντα εἰς πλοίονας τῶν 12 χωριστῶν αἱμοληψιῶν, ἢ διὰ πάσης ἑτέρας μεθόδου γνωστῆς ὅτι μειώνει ἐξ ἴσου τὸν κίνδυνον τοῦτον.

Τὸ πλᾶσμα ἀποξηραίνεται διὰ λυσφιλιώσεως ἢ διὰ πάσης ἄλλης μεθόδου διὰ τῆς ὁποίας ἀποφεύγεται ἡ ἀλλοίωσις τῶν πρωτεϊνῶν καὶ διὰ τῆς ὁποίας προκύπτει προϊὸν εὐκόλως διαλυτὸν εἰς ποσότητα ὕδατος ἴσην μὲ τὸν ὄγκον τοῦ ὑγροῦ ἐκ τοῦ ὁποίου ἡ οὐσία ἔχει παρασκευασθῆ. Μετὰ τὴν διάλυσιν εἰς ποσότητα ὕδατος, ἴσην μὲ τὸν ὄγκον τοῦ ὑγροῦ ἐκ τοῦ ὁποίου παρεσκευάσθη ἡ οὐσία τὸ διάλυμα δὲν πρέπει νὰ περιέχῃ ὀλιγώτερον τοῦ 4,5 ο)ο μοριακὸν βάρος πρωτεϊνῶν καὶ δὲν πρέπει νὰ παρουσιάζῃ ἐμφανῆ σημεῖα αἱμολύσεως.

Διαλυτότης εἰς τὸ ὕδωρ — Προσθέτομεν ποσότητα ὕδατος ἴσην πρὸς τὸν ὄγκον τοῦ ὑγροῦ ἐκ τοῦ ὁποίου παρεσκευάσθη τὸ δεῖγμα, ἡ οὐσία διαλύεται πλήρως ἐντὸς 10 λεπτῶν ὑπὸ θερμοκρασίαν 15 ἢ 20 βαθμῶν C.

Ἔλεγχος ταὐτότητος. — Διαλύομεν δεδομένην ποσότητα εἰς ὄγκον ὕδατος ἴσον πρὸς τὸν ὄγκον τοῦ ὑγροῦ ἐκ τοῦ ὁποίου ἔχει παρασκευασθῆ, τὸ διάλυμα πρέπει νὰ πληροῖ τὰ κάτωθι κριτήρια.

1. Τὰ κριτήρια τῆς κατακρεμνίσεως μὲ εἰδικοὺς ἀντιορροὺς νὰ δεικνύουν μόνον πρωτεΐνας τοῦ ἀνθρωπίνου ὁρροῦ.

2. Εἰς τὸ ἓν χιλιόλιτρον προστίθεται ἁρμόζουσα ποσότης θρομβίνης ἢ χλωριούχου ἀσβεστίου, ἡ πῆξις προκαλεῖται δυναμένη νὰ ἐπισπευσθῆ δι' ἐπωάσεως εἰς θερμοκρασίαν 37 ο Κελσίου.

Ἀπώλεια βάρους δι' ἀποξηράνσεως. — Ἡ ἀποξήρανσις διὰ φωσφορικοῦ ἀνυδρίτου ὑπὸ πίεσιν μὴ ὑπερβαίνουσαν τὰ 0,02 χιλ. ὑδραργύρου ἐπὶ 24ωρον δὲν πρέπει νὰ προκαλέσῃ ἀπώλειαν βάρους μεγαλυτέραν τοῦ 0,5 ο)ο.

Στειρότης. — Τὸ τελικὸν προϊὸν μετὰ τὴν ἀνασύστασίν του δέον νὰ εἶναι στεῖρον, ὅταν ἐξετάζηται διὰ καταλλήλου βακτηριολογικῆς μεθόδου.

Συντήρησις. — Τὸ ἀπεξηραμένον ἀνθρώπινον πλᾶσμα δέον νὰ τοποθετηθῆ εἰς ἀτμόσφαιραν ἀζώτου ἢ εἰς τὸ κενόν, ἐντὸς φιαλιδίου ἀποστειρωμένου καὶ πωματισμένου κατὰ τρόπον ὅστις ν' ἀποκλείῃ πάντα μικροοργανισμὸν καὶ ὅσον τὸ δυνατὸν κάθε ὑγρασίαν, προφυλάσσεται δὲ ἀπὸ τὸ φῶς καὶ νὰ διατηρῆται εἰς θερμοκρασίαν κατωτέραν τῶν 20 βαθμῶν Κελσίου.

Ἐπιγραφή. — Ἡ ἐπιγραφὴ τοῦ φιαλιδίου δεικνύει.

1. Τὴν φύσιν καὶ τὸ ποσοστὸν τοῦ ἀντιπηκτικοῦ καὶ πάσης ἑτέρας εἰσαχθείσης οὐσίας.

2. Τὴν ἀναγκαιοῦσαν διὰ τὴν ἀνασύστασιν τοῦ ἀρχικοῦ ὄγκου τοῦ ὑγροῦ ἀνθρωπίνου πλάσματος ποσότητα διαλυτικοῦ μέσου.

3. Τὴν ἐλαχίστην περιεκτικότητα εἰς πρωτεΐνας τοῦ ἀνασυσταθέντος ὑγροῦ ἀνθρωπίνου πλάσματος.

4. Τὴν ἡμερομηνίαν παρασκευῆς καὶ τὴν χρονολογίαν λήξεως τῆς χρήσεως.

5. Τὰς συνθήκας διατηρήσεως.

6. Ὅτι τὸ ἀνασυσταθὲν ὑγρὸν ἀνθρώπινον πλάσμα πρέπει νὰ χρησιμοποιηθῆ ἀμέσως μετὰ τὴν ἀνασύστασιν.

3. Ἀνθρώπινον λεύκωμα.

Τὸ ἀνθρώπινον λεύκωμα εἶναι παρασκεύασμα τῆς πρωτεϊνικῆς συνθέσεως τὸ ὁποῖον ἀποτελεῖ περίπου τὰ 60 ο)ο τῶν ὁλικῶν πρωτεϊνῶν τοῦ ὁλικοῦ ἀνθρωπίνου αἵματος. Ἡ χρησιμοποιουμένη διὰ τὴν παρασκευὴν μέθοδος εἶναι τοιαύτη ὥστε τὸ τελικὸν προϊὸν νὰ ἀνταποκρίνεται εἰς τὰς διαγραφομένας κατωτέρω προϋποθέσεις. Ἀνεξαρτήτως τοῦ ἐὰν τὸ τελικὸν προϊὸν εἶναι ὑγρὸν ἢ ξηρόν, τὸ λεύκωμα, μετὰ τὴν προσθήκην ἁρμόζοντος στερεοποιοῦ, δέον νὰ θερμανθῆ κατὰ τὸ διάστημα τῆς παρασκευῆς εἰς ὑγρὰν κατάστασιν εἰς 60 ο Κελσίου –0,50 Κελσίου ἐπὶ 10 ὥρας, διὰ νὰ ἀδρανοποιηθῆ τὸ αἴτιον τῆς λοιμώδους ἡπατίτιδος. Κατὰ τὴν διάρκειαν τῆς παρασκευῆς οὐδεμία οὐσία ἀντιπηκτικὴ ἢ βακτηριοστατικὴ δὲν πρέπει νὰ προστεθῆ. Ὅταν τὸ τελικὸν προϊὸν λιοφυλιωθῆ δέον νὰ περιέχῃ τοὐλάχιστον 95 ο)ο πρωτεΐνας. Ἐὰν τὸ τελικὸν προϊὸν εἶναι διάλυμα, πρέπει νὰ περιέχῃ τοὐλάχιστον 20 ο)ο πρωτεΐνας καὶ δὲν πρέπει νὰ ἐμφανίζῃ οὐδεμίαν φανερὰν θόλωσιν καθ' ὅλον τὸ διάστημα κατὰ τὸ ὁποῖον τὸ διάλυμα δύναται νὰ χρησιμοποιηθῆ.

Διαλυτότης τοῦ ξηροῦ προϊόντος.— Τελείως διαλυτὸν μετὰ τὴν προσθήκην ποσότητος ὕδατος ἀρκετῆς διὰ διάλυμα 20 ο]ο.

Σταθερότης.— Ἡ γλοιότης τοῦ διαλύματος 6,25 ο]ο ἀνθρωπίνου λευκώματος προσδιοριζομένη ἐν σχέσει πρὸς τὸ ὕδωρ εἰς θερμοκρασίαν 37ο Κελσίου δὲν πρέπει νὰ αὐξηθῆ κατὰ ποσοστὸν πλέον τῶν 5 ο]ο μετὰ θέρμανσιν εἰς 60ο Κελσίου ἐπὶ 10 ὥρας.

Ἔλεγχος ταυτότητος.

1. Τὰ κριτήρια τῆς κατακρημνίσεως μὲ εἰδικοὺς ἀντιορροὺς ἀποκαλύπτουν μόνον πρωτεΐνας ἀνθρωπίνου πλάσματος.

2. Ἡ ἠλεκτροφόρησις ἐν ἐλευθέρῳ πεδίῳ ὑπὸ συνθήκας παραδεκτὰς καὶ καταλλήλους δέον νὰ δεικνύῃ ὅτι τοὐλάχιστον 95 ο]ο τῶν πρωτεϊνῶν ἔχουν τὴν κινητικότητα τοῦ λευκωματώδους συστατικοῦ τοῦ φυσιολογικοῦ ἀνθρωπίνου πλάσματος.

Στειρότης.— Τὸ τελικὸν προϊὸν δέον νὰ εἶναι στεῖρον ὅταν ἐξετάζεται διὰ καταλλήλου βακτηριολογικῆς μεθόδου.

Ποσὸν Νατρίου.— Ὁ συντελεστὴς τοῦ Νατρίου δὲν πρέπει νὰ ὑπερβαίνῃ τὰ 750 χιλιοστὰ διὰ 100 κ.ἑκ. τοῦ διαλύματος λευκώματος 25 ο]ο. Εἰς περίπτωσιν λευκώματος «πτωχοῦ εἰς ἅλας», τὸ ποσὸν τοῦ νατρίου δὲν πρέπει νὰ ὑπερβαίνῃ τὰ 325 χιλιοστὰ ἀνὰ 100 κ.ἑκ. διαλύματος λευκώματος 25 ο]ο.

Ὀξύτης.— Μετὰ τὴν ἀραίωσιν τοῦ διαλύματος λευκώματος εἰς πρωτεϊνικὴν συμπύκνωσιν τοῦ 1 ο]ο τὸ PH πρέπει νὰ εἶναι 6,9 – 0,4.

Ἀπώλεια βάρους δι' ἀποξηράνσεως.— Ἡ ἀποξήρανσις διὰ φωσφορικοῦ ἀνυδρίτου ὑπὸ πίεσιν μὴ ὑπερβαίνουσαν τὰ 0,02 χιλ. τοῦ ὑδραργύρου ἐπὶ 24 ὥρας δὲν πρέπει νὰ προκαλέσῃ ἀπώλειαν βάρους μεγαλυτέραν τοῦ 0,5 ο]ο.

Συντήρησις.— Τὸ ξηρὸν ἀνθρώπινον λεύκωμα πρέπει νὰ τοποθετῆται εἰς ἀτμόσφαιραν ἀζώτου ἢ εἰς τὸ κενὸν ἐντὸς δοχείου ἀποστειρωμένου καὶ πωματισμένου κατὰ τρόπον ἀποκλείοντα τοὺς μικροοργανισμοὺς καὶ κατὰ τὸ δυνατὸν τὴν ὑγρασίαν. Δέον νὰ προφυλάσσεται ἀπὸ τὸ φῶς καὶ νὰ διατηρηθῆ εἰς θερμοκρασίαν κατωτέραν τῶν 20 ο Κελσίου.

Τὸ ὑγρὸν ἀνθρώπινον λεύκωμα φυλάσσεται εἰς δοχεῖον ἀποστειρωμένον, πωματισμένον κατὰ τοιοῦτον τρόπον ὥστε νὰ ἀποκλείῃ τοὺς μικροοργανισμούς. Δέον νὰ προφυλάσσεται ἀπὸ τὸ φῶς καὶ νὰ διατηρῆται εἰς θερμοκρασίαν 4ο–6ο Κελσίου.

Ἐπιγραφή.— Ἡ ἐπιγραφὴ τοῦ δοχείου δεικνύει :

1. Τὴν περιεχομένην ποσότητα τοῦ ἀνθρωπίνου λευκώματος, τὴν φύσιν καὶ τὸ ποσοστὸν πάσης ἑτέρας προσεθείσης οὐσίας.

2. Τὴν ποσότητα νατρίου τὴν περιεχομένην εἰς τὸ προϊόν.

3. Τὴν ἡμερομηνίαν τῆς παρασκευῆς καὶ τὴν χρονολογίαν λήξεως τῆς χρήσεως.

4. Τὰς συνθήκας διατηρήσεως.

5. Ἐὰν τὸ τελικὸν προϊὸν εἶναι ὑγρὸν τὴν παρατήρησιν, «Ἐνίεται μόνον ἐὰν τὸ ὑγρὸν εἶναι διαυγὲς καὶ ἄνευ ἰζήματος».

6. Ἐὰν τὸ τελικὸν προϊὸν εἶναι ξηρὸν τὴν ὑπόμνησιν «νὰ ἐνίεται ἀμέσως μετὰ τὴν διάλυσιν».

4. Ἀνθρωπίνη Γάμμα – σφαιρίνη.— (Αἱ κατωτέρω συστάσεις δὲν ἀφοροῦν τὴν ὑπὸ ἀνθρώπινον πλακοῦντα προερχομένην γάμμα–σφαιρίνην).

Ἡ ἀνθρωπίνη γάμμα–σφαιρίνη εἶναι παρασκευὴ πλασματικῶν πρωτεϊνῶν προερχομένων ἐκ τοῦ ὁλικοῦ ἀνθρωπίνου αἵματος περιέχουσα τὰ ἀντισώματα φυσιολογικῶν

καὶ ἐνηλίκων ἀτόμων. Ἀποκτᾶται διὰ τῆς ἀναμίξεως ὑγροῦ πλάσματος τοὐλάχιστον 1000δοτῶν.

Ἡ μέθοδος παρασκευῆς δέον νὰ εἶναι τοιαύτη ὥστε τὸ τελικὸν προϊὸν νὰ ἀνταποκρίνεται εἰς τοὺς κατωτέρω ὅρους καὶ νὰ προλαμβάνῃ τὴν μετάδοσιν τῆς λοιμώδους ἡπατίτιδος διὰ τοῦ τελικοῦ προϊόντος.

Κατὰ τὴν παρασκευὴν οὐδεμία ἑτέρα οὐσία ἀντιπηκτικὴ ἢ βακτηριαστατικὴ πρέπει νὰ προστίθεται.

Ἐὰν τὸ τελικὸν προϊὸν παραδίδεται λυοφιλιωμένον πρέπει νὰ περιέχῃ τοὐλάχιστον 95 ο]ο πρωτεΐνας. Ἐὰν παραδίδεται ὑπὸ μορφὴν διαλύματος πρέπει νὰ περιέχῃ τοὐλάχιστον 10 ο]ο πρωτεΐνας.

Διαλυτότης τοῦ ξηροῦ προϊόντος.— Τελείως διαλυτὸν εἰς τὸ ὕδωρ μετὰ τὴν προσθήκην ὕδατος εἰς ποσότητα ἀρκετὴν διὰ διάλυμα 10 ο]ο.

Ἔλεγχος ταὐτότητος.

1. Τὰ κριτήρια τῆς κατακρημνίσεως μὲ εἰδικοὺς ἀντιορροὺς ἀποκαλύπτουν μόνον πρωτεΐνας ἀνθρωπίνου πλάσματος.

2. Ἡ ἠλεκτροφόρεσις γενομένη ἐν ἐλευθέρῳ πεδίῳ ὑπὸ συνθήκας παραδεκτὰς δέον νὰ δεικνύῃ ὅτι τοὐλάχιστον 90 ο]ο τῶν πρωτεϊνῶν ἔχουν τὴν κινητικότητα τοῦ συστατικοῦ τῶν γάμμα σφαιρινῶν τοῦ φυσιολογικοῦ ἀνθρωπίνου πλάσματος.

Στειρότης.— Τὸ τελικὸν προϊὸν δέον νὰ εἶναι στεῖρον ὅταν ἐξετάζεται διὰ καταλλήλου βακτηριολογικῆς μεθόδου.

Κριτήριον σταθερότητος.— Οὐδὲν φανερὸν σημεῖον κατακρημνίσεως ἢ θολώσεως πρέπει νὰ ὑφίσταται εἰς τὸ τελικὸν ὑγρὸν προϊὸν ἢ εἰς τὸ ἐπανασυνιστάμενον ἐκ ξηροῦ τοιούτου πρὸ καὶ μετὰ θέρμανσιν εἰς 37ο Κελσίου ἐπὶ 7 ἡμέρας. Ἐπὶ πλέον κατόπιν θερμάνσεως εἰς 57ο Κελ. ἐπὶ 4 ὥρας οὐδὲν φανερὸν σημεῖον πήξεως δέον νὰ ἐμφανίζεται.

Ἀπώλεια βάρους δι' ἀποξηράνσεως.— Ἡ ἀποξήρανσις διὰ φωσφορικοῦ ἀνυδρίτου ὑπὸ πίεσιν μὴ ὑπερβαίνουσαν τὰ 0,02 χιλ. ὑδραργύρου ἐπὶ 24 ὥρας δὲν πρέπει νὰ προκαλέσῃ ἀπώλειαν βάρους μεγαλυτέραν τοῦ 0,5 ο]ο.

Συντήρησις.— Ἡ ἀνθρωπίνη γάμμα–σφαιρίνη ἀπεξηραμένη πρέπει νὰ τοποθετῆται εἰς ἀτμόσφαιραν ἀζώτου ἢ εἰς τὸ κενὸν ἐντὸς δοχείου ἀποστειρωμένου καὶ πωματισμένου κατὰ τρόπον ἀποκλείοντα τοὺς μικροοργανισμοὺς καὶ κατὰ τὸ δυνατὸν τὴν ὑγρασίαν. Δέον νὰ προφυλάσσεται ἀπὸ τὸ φῶς καὶ νὰ διατηρῆται εἰς θερμοκρασίαν κατωτέραν τῶν 20ο Κελσίου.

Ἡ ἀνθρωπίνη γάμμα–σφαιρίνη εἰς ὑγρὰν κατάστασιν φυλάσσεται εἰς δοχεῖον ἀποστειρωμένον, πωματισμένον κατὰ τοιοῦτον τρόπον ὥστε νὰ ἀποκλείῃ τοὺς μικροοργανισμούς. Δέον νὰ προφυλάσσεται ἀπὸ τὸ φῶς καὶ νὰ διατηρῆται εἰς θερμοκρασίαν 4ο – 6ο Κελσίου.

(Ἐπιγραφὴ) τοῦ δοχείου δεικνύει :

1. Τὴν περιεχομένην ποσότητα τῆς ἀνθρωπίνης γάμμα–σφαιρίνης, τὴν φύσιν καὶ τὸ ποσοστὸν πάσης ἑτέρας προστεθείσης οὐσίας.

2. Ἐὰν τὸ προϊὸν εἶναι ξηρόν, τὸν ὄγκον καὶ τὴν σύνθεσιν τοῦ διαλυτικοῦ μέσου.

3. Τὴν ἡμερομηνίαν τῆς παρασκευῆς καὶ τὴν χρονολογίαν λήξεως τῆς χρήσεως.

4. Τὰς συνθήκας διατηρήσεως.

5. Τὴν μνείαν «ὄχι δι' ἐνδοφλεβίους ἐνέσεις».

6. Ἐὰν τὸ τελικὸν προϊὸν εἶναι ξηρὸν τὴν ὑπόμνησιν «νὰ ἐνίεται ἀμέσως μετὰ τὴν διάλυσιν».

5. Τὸ ἀνθρώπινον ἰνωδογόνον.

Τὸ ἀνθρώπινον ἰνωδογόνον εἶναι ξηρὸν παρασκεύασμα τοῦ διαλυτοῦ συνθετικοῦ ὑγροῦ ἀνθρωπίνου πλάσματος τὸ ὁποῖον κατόπιν προσθήκης θρομβίνης μετασχηματίζεται εἰς ἰνικήν.

Ἡ χρησιμοποιουμένη μέθοδος διὰ τὴν παρασκευὴν πρέπει νὰ εἶναι τοιαύτη ὥστε τὸ τελικὸν προϊὸν νὰ ἀνταποκρίνεται εἰς τοὺς κατωτέρω ὅρους καὶ τοιαύτη ὥστε νὰ μειώνῃ τοὺς κινδύνους μεταδόσεως τῆς λοιμώδους ἡπατίτιδος.

Κατὰ τὸ διάστημα τῆς παρασκευῆς οὐδεμία οὐσία ἀντισηπτικὴ ἢ βακτηριοστατικὴ πρέπει νὰ προστίθεται. Τὸ τελικὸν προϊὸν λυοφιλιοῦται. Τοὐλάχιστον 60 ο]ο ὁλικῶν προτεϊνῶν δέον νὰ παρέχωνται εἰς τὸν θρόμβον ὅστις σχηματίζεται διὰ τῆς προσθήκης θρομβίνης.

Διαλυτότης.— Διαλυόμενον εἰς τὸν κατάλληλον ὄγκον τοῦ συνισταμένου διαλυτικοῦ τὸ διάλυμα εἶναι ἄχρουν.

Ἔλεγχος ταὐτότητος.

1. Τὰ κριτήρια τῆς κατακρημνίσεως μὲ εἰδικοὺς ἀντιορροὺς ἀποκαλύπτουν μόνον πρωτεΐνας ἀνθρωπίνου πλάσματος.

2. Τὸ προϊὸν τὸ προερχόμενον ἐξ ἐπανασυστάσεως ἔχει τὴν ἰδιότητα νὰ πήγνυται διὰ τῆς προσθήκης θρομβίνης.

Στειρότης.— Τὸ τελικὸν προϊὸν δέον νὰ εἶναι στεῖρον ὅταν ἐξετάζεται διὰ καταλλήλου βακτηριολογικῆς μεθόδου.

Ἀπώλεια βάρους δι' ἀποξηράνσεως.— Ἡ ἀποξήρανσις διὰ φωσφορικοῦ ἀνυδρίτου ὑπὸ πίεσιν μὴ ὑπερβαίνουσαν τὰ 0,02 χιλ. ὑδραργύρου ἐπὶ 24 ὥρας δὲν πρέπει νὰ προκαλέσῃ ἀπώλειαν βάρους μεγαλυτέραν τοῦ 0,5 ο]ο.

Συντήρησις.— Τὸ ἀνθρώπινον ἰνωδογόνον πρέπει νὰ τοποθετῆται εἰς ἀτμόσφαιραν ἀζώτου ἢ εἰς τὸ κενὸν ἐντὸς δοχείου ἀποστειρωμένου καὶ πωματισμένου κατὰ τρόπον ἀποκλείοντα τοὺς μικροοργανισμοὺς καὶ κατὰ τὸ δυνατὸν τὴν ὑγρασίαν. Δέον νὰ προφυλάσσεται ἀπὸ τὸ φῶς καὶ νὰ διατηρηθῇ εἰς θερμοκρασίαν συνιστωμένην.

Ἐπιγραφή.— Ἡ ἐτικέτα τοῦ φιαλιδίου δεικνύει :

1. Τὴν περιεχομένην ποσότητα τοῦ ἰνωδογόνου, τὴν φύσιν καὶ τὸ ποσοστὸν πάσης προστεθείσης οὐσίας.

2. Τὸν ὄγκον καὶ τὴν σύνθεσιν τοῦ διαλυτικοῦ.

3. Τὴν ἡμερομηνίαν τῆς παρασκευῆς καὶ τὴν χρονολογίαν λήξεως τῆς χρήσεως.

4. Τὰς συνθήκας διατηρήσεως.

5. Ὅτι τὸ προϊὸν πρέπει νὰ χρησιμοποιῆται ἀμέσως μετὰ τὴν ἀνασύστασίν του.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ ΤΟΥ ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟΥ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 1 ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΝ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΗΣ

Εὐρωπαϊκὴ Συμφωνία περὶ ἀνταλλαγῆς θεραπευτικῶν οὐσιῶν ἀνθρωπίνης προλεύσεως.

Πιστοποιητικὸν

(Ἄρθρον 4)

ΔΕΝ ΑΠΟΧΩΡΙΖΕΤΑΙ ΤΟΥ ΑΠΟΣΤΕΛΛΟΥΜΕΝΟΥ ΕΙΔΟΥΣ

.....19

(τοποθεσία) (ἡμερομηνία)

Ἀριθμὸς δεμάτων	Ὁ ὑπογεγραμμένος δηλοῖ ὅτι ἡ εἰς τὸ περιθώριον καθοριζομένη ἀποστολὴ .... παρασκευασθεῖσα ὑπὸ τὴν εὐθύνην τοῦ
Χαρακτηρισμὸς	.... Ὀργανισμοῦ περὶ οὗ τὸ ἄρθρον 6 τῆς Συμφωνίας εἶναι σύμφωνος πρὸς τοὺς εἰδικοὺς ὅρους τοῦ Πρωτοκόλλου τῆς
Νο τῶν μερίδων	Συμφωνίας καὶ ὅτι δύναται νὰ παραδοθῇ ἀμέσως εἰς τὸν παραλήπτη- (Ἐπώνυμον καὶ τοποθεσία) ....

(Σφραγὶς) (ὑπογραφὴ) (τίτλος)

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 2 ΤΟΥ ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟΥ
ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΝ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΗΣ

Εὐρωπαϊκὴ Συμφωνία περὶ ἀνταλλαγῆς θεραπευτικῶν οὐσιῶν ἀνθρωπίνης προελεύσεως.

1. Ὄνομα παραγωγοῦ
2. Ὁλικὸν ἀνθρώπινον αἷμα
3. Ἀριθμὸς ἀναφορᾶς·
4. Ὁμὰς αἵματος
   θετικὸν
5. Ὁμὰς RH ————
   ἀρνητικὸν
6. .... χιλ. ἀντιπηκτικὸν διάλυμα
   ..... $^0/_0$ γλυκόζη
   ..... $^0/_0$ κιτρικὸν νάτριον
   ..... κ.ἑκ. αἵματος
7. Ἡμερομηνία αἱμοληψίας
   Ἡμερομηνία λήξεως τῆς χρήσεως.

---

8. Διατηρεῖται εἰς θερμοκρασίαν 4_0 Κ. ἕως 6_0 Κ.
9. Δὲν χρησιμοποιεῖται εἰς περίπτωσιν ἐμφανοῦς τινος σημείου ἀλλοιώσεως (αἱμολύσεως).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 2 (συνέχεια)
ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΝ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΗΣ

Εὐρωπαϊκὴ Συμφωνία περὶ ἀνταλλαγῆς θεραπευτικῶν οὐσιῶν ἀνθρωπίνης προελεύσεως.

1. Ὄνομα παραγωγοῦ
2. Εἰδικὸν ὄργανον διὰ τὴν ἔνεσιν.

Εἰδικὸν ὄργανον διὰ τὴν χρησιμοποίησιν τοῦ ὁδικοῦ ἀνθρωπίνου αἵματος.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 3 ΤΟΥ ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟΥ
ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΝ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΗΣ

Εὐρωπαϊκὴ Συμφωνία περὶ ἀνταλλαγῆς θεραπευτικῶν οὐσιῶν ἀνθρωπίνης προελεύσεως.

1. Ὄνομα παραγωγοῦ
2. Ἀπεξηραμένον ἀνθρώπινον πλάσμα
3. Ἀριθμὸς ἀναφορᾶς
4. Τὸ ἀνασυσταθὲν πλάσμα περιέχει :
   ..... $^0/_0$ γλυκόζη
   ..... $^0/_0$ κιτρικὸν νάτριον
5. Ἐπανασυνιστᾶται μὲ κ. ἑκ..... ὕδατος ἀπεσταγμένου, ἀποστειρωμένου καὶ ἀπυρετογόνου.
6. Ποσοστὸν πρωτεϊνῶν ..... $^0/_0$
7. Ἡμ ρομηνία παρασκευῆς
   Ἡμερομηνία λήξεως τῆς χρήσεως.

---

8. Δέον νὰ προφυλάσσηται ἀπὸ τὸ φῶς καὶ νὰ διατηρῆται εἰς θερμοκρασίαν κατωτέραν τῶν 20^0 Κελσίου.
9. Χρησιμοποιεῖται ἀμέσως μετὰ τὴν ἐπανασύστασιν.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 3 (συνέχεια 1)
ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΝ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΗΣ

Εὐρωπαϊκὴ Συμφωνία (κλπ. ὡς ἀνωτέρω)

1. Ὄνομα παραγωγοῦ
2. Εἰδικὸν ὄργανον διὰ τὴν ἔνεσιν

Εἰδικὸν ὄργανον διὰ τὴν χρησιμοποίησιν τοῦ ἀνθρωπίνου πλάσματος.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 3 (συνέχεια 2)
ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΝ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΗΣ

Εὐρωπαϊκὴ Συμφωνία (κλπ. ὡς ἀνωτέρω)

1. Ὄνομα παραγωγοῦ
2. Ὕδωρ ἀπεσταγμένον, ἀποστειρωμένον καὶ ἀπυρετογενές.

Διὰ τὴν ἐπανασύστασιν τοῦ ἀπεξηραμένου ἀνθρωπίνου πλάσματος.

3. Ποσότης ..... Κ. ἑκ.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 4 τοῦ ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟΥ
ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΝ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΗΣ

Εὐρωπαϊκὴ Συμφωνία (κλπ. ὡς ἀνωτέρω)

1. Ὄνομα παραγωγοῦ
2. Ἀνθρώπινον λεύκωμα ἀπεξηραμένον
3. Ἀριθμὸς μερίδος
4. Λεύκωμα ..... γραμμάρια
   Σταθεροποιὸς οὐσία
   φύσις : .....
   Νάτριον..... γραμμάρια
5. Ἡμερομηνία παρασκευῆς
   Ἡμερομηνία λήξεως τῆς χρήσεως.
6. Ἐπανασυνιστᾶται μὲ .....κ.ἑκ. ὕδατος ἀπεσταγμένου, ἀποστειρωμένου καὶ ἀπυρετογόνου.

---

7. ὡς παράγραφος 8 παραρτήματος 3
8. ἐνίοτε ἀμέσως μετὰ τὴν ἐπανασύσαστιν.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 4 (συνέχεια 1)
ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΝ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΗΣ

Εὐρωπαϊκὴ Συμφωνία (κλπ. ὡς ἀνωτέρω)

1. Ὄνομα παραγωγοῦ :
2. Ἀνθρώπινον λεύκωμα ὑγρὸν
3. Ἀριθμὸς μερίδος
4. Λεύκωμα ..... γραμμάρια
   Σταθεροποιὸς
   Φύσις : ..... $^0/_0$
   Νάτριον : ..... γραμμάρια
5. Ἡμερομηνία παρασκευῆς.
   Ἡμερομηνία λήξεως τῆς χρήσεως.

---

6. Προφυλάσσεται ἀπὸ τὸ φῶς καὶ διατηρεῖται εἰς $= 4^0$ Κ. ἕως $+ 6^0$ Κ.
7. Ἐνίεται μόνον ἂν τὸ ὑγρὸν εἶναι διαυγὲς καὶ ἄνευ ἰζήματος.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 4 (συνέχεια 2)
ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΝ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΗΣ

Εὐρωπαϊκὴ Συμφωνία (κλπ. ὡς ἀνωτέρω).

1. Ὄνομα παραγωγοῦ.
2. Εἰδικὸν ὄργανον διὰ τὴν ἔνεσιν.

Εἰδικὸν ὄργανον διὰ τὴν χρησιμοποίησιν τοῦ ἀνθρωπίνου λευκώματος.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 4 (συνέχεια 3)
ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΝ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΗΣ

Εὐρωπαϊκὴ Συμφωνία (κλπ. ὡς ἀνωτέρω)

1. Ὄνομα παραγωγοῦ :
2. Ὕδωρ ἀπεσταγμένον, ἀποστειρωμένον καὶ ἀπυρετογόνον.
3. Διὰ τὴν ἐπανασύντασιν τοῦ ἀπεξηραμένου ἀνθρωπίνου λευκώματος.
4. Ποσότης ..... χλ.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 5 ΤΟΥ ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟΥ
ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΝ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΗΣ

Εὐρωπαϊκὴ Συμφωνία (κλπ. ὡς ἀνωτέρω)

1. Ὄνομα παραγωγοῦ :
2. Ἀπεξηραμένη ἀνθρωπίνη Γάμμα-σφαιρίνη
3. Ἀριθμὸς μερίδος :

4. Γάμμα–σφαιρίνη : ..... γραμμάρια
"Ετεραι προστεθεῖσαι οὐσίαι :
φύσις ..... %
5. Ἡμερομηνία παρασκευῆς.
Ἡμερομηνία λήξεως τῆς χρήσεως.
6. Ἐπανασυνιστᾶται μὲ κ.ἐκ.ὕδατος ἀπεσταγμένου ἀποστειρωμένου καὶ ἀπυρετογόνου.
7. Ὡς παράγραφος 8 τοῦ παραρτήματος 3.
8. Ὡς παράγραφος 8 τοῦ παραρτήματος 4.
9. Δὲν ἐνίεται ἐνδοφλεβίως.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 5 (συνέχεια 1)
ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΝ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΗΣ

Εὐρωπαϊκὴ Συμφωνία (κλπ. ὡς ἀνωτέρω)

1. "Ονομα παραγωγοῦ
2. Ὑγρὰ ἀνθρωπίνη Γάμμα–σφαιρίνη
3. Ἀριθμὸς μερίδος
4. Γάμμα–σφαιρίνη ..... γραμμάρια
"Ετεραι προστεθεῖσαι οὐσίαι
φύσις .....
5. ὡς παράγραφος 7 παραρτήματος 3

6. ὡς παραγ. 6 παραρτήματος 4 Συνέχεια 1.
7. ὡς παραγρ. 9 παραρτήματος 5.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 5 (συνέχεια 2)
ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΝ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΗΣ

Εὐρωπαϊκὴ Συμφωνία (κλπ. ὡς ἀνωτέρω)

1. "Ονομα παραγωγοῦ
2. Ὕδωρ ἀπεσταγμένον, ἀποστειρωμένον καὶ ἀπυρετογόνον.

Διὰ τὴν ἐπανασύστασιν τῆς ἀπεξηραμένης ἀνθρωπίνης Γάμμα–σφαιρίνης.

3. Ποσότης..... χλ.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 6 ΤΟΥ ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟΥ
ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΝ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΗΣ

Εὐρωπαϊκὴ Συμφωνία (κλπ. ὡς ἀνωτέρω)

1. "Ονομα παραγωγοῦ
2. Ἀνθρώπινον ἰνωδογόνον
3. Ἀριθμὸς παρτίδος
4. Ἰνωδογόνον..... γραμμάρια
"Ετεραι προστεθεῖσαι οὐσίαι
φύσις..... ο]ο
5. ὡς παράγραφος 7 παραρτήματος 3.
6. ὡς παράγραφος 5 παραρτήματος 3.

7. ὡς παράγραφος 8 παραρτήματος 3
8. ὡς παράγραφος 8 παραρτήματος 4.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 6 (συνέχεια)
ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΝ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΗΣ

Εὐρωπαϊκὴ Συμφωνία (κλπ. ὡς ἀνωτέρω)

1. "Ονομα παραγωγοῦ
2. "Υδωρ ἀπεσταγμένον, ἀποστειρωμένον καὶ ἀπυρετογόνον διὰ τὴν ἐπανασύστασιν τοῦ ἀνθρωπίνου ἰνωδογόνου.
3. Ποσότης.....κ.ἐκ.

(4)

ΝΟΜΟΣ ΥΠ' ΑΡΙΘ. 4082.

Περὶ ἐγκρίσεως δαπανῶν πραγματοποιηθεισῶν κατὰ τὰ οἰκ. ἔτη 1948—1949 μέχρι 1958 ἁρμοδιότητος Ὑπουργείου Συγκοινωνιῶν καὶ Δημοσίων Ἔργων καὶ ἐγγραφῆς τῶν ἀπαιτουμένων πιστώσεων εἰς τὸν εἰδικὸν προϋπολογισμὸν τῶν ἐξόδων τοῦ Ὑπουργείου τούτου.

ΠΑΥΛΟΣ
ΒΑΣΙΛΕΥΣ ΤΩΝ ΕΛΛΗΝΩΝ

Ψηφισάμενοι ὁμοφώνως μετὰ τῆς Βουλῆς, ἀποφασίζομεν καὶ διατάσσομεν:

Ἄρθρον 1.

Ἐγκρίνονται αἱ κάτωθι δαπάναι πραγματοποιηθεῖσαι κατὰ τὰ οἰκον. ἔτη 1951–52, 1952–53, 1953–54 1954–55, 1955-56 καὶ 1958 ἁρμοδιότητος Γενικῆς Διευθύνσεως Δημοσίων Ἔργων καὶ Ὑπηρεσιας Οἰκισμοῦ, ὧν δὲν κατέστη δυνατὴ ἡ πληρωμὴ εἴτε λόγῳ μὴ ὑπάρξεως ἐγγεγραμμένων ἀντιστοίχων πιστώσεων εἰς τὸν προϋπολογισμὸν τῶν οἰκείων οἰκον. ἐτῶν, εἴτε λόγῳ ὑπερβάσεως τῶν χορηγηθεισῶν πιστώσεων, εἴτε λόγῳ μὴ παρασχεθείσης τῆς κατὰ τὸ ψήφισμα τῆς 7–6–1927 ἐγκρίσεως τοῦ κ. Ὑπουργοῦ τῶν Οἰκονομικῶν λόγῳ μὴ ἐγκαίρου ὑποβολῆς τῶν σχετικῶν δικαιολογητικῶν. Ὁμοίως ἐγκρίνεται ἡ ἐγγραφὴ εἰς τὸν προϋπολογισμὸν τῶν ἐξόδων τοῦ Ὑπουργείου Συγκοινωνιῶν καὶ Δημοσίων Ἔργων τῶν ἀπαιτουμένων πιστώσεων διὰ τὴν πληρωμὴν τῶν δαπανῶν τούτων.

Κατηγορία ΙΙΙ

Ἐκ τῶν κεκλεισμ. χρ. οἰκ. ἔτους	1951–52	31.117,20
» » » » » »	1952–53	8.882.—
» » » » » »	1953–54	26.606.—
» » » » » »	1954–55	198.951,60
» » » » » »	1955–56	308.516,45
» » » » » »	1957	55.470,30
» » » » » »	1958	46.093.—
Σύνολον δραχμαὶ.....		675.636,55

Ἀνάλυσις Δαπανῶν

Α) Ἐκ τοῦ Οἰκονομικοῦ ἔτους 1951–52.

1) Ἐγκρίνεται δαπάνη δραχμῶν 29.895,20 πρὸς τακτοποίησιν προκαταβολῶν γενομένων ἐκ τῶν προξενικῶν εἰσπράξεων τῆς ἐν Παρισίοις Βασ. Πρεσβείας τῆς Ἑλλάδος εἰς τὸν P. Rrunotte διὰ τὴν παρ'αὐτοῦ γνωμάτευσιν περὶ τῆς ὑδρεύσεως πόλεως Ἀθηνῶν κ.λ.π.
2) Κεφ. 13δὶς ἄρθρ. 1 Δαπάναι ἀνεγέρσεως δημοσ ων κτιρίων δρχ. ..... 1.222.—

Σύνολον δραχμαὶ..... 31.117,20

Β) Ἐκ τοῦ Οἰκονομικοῦ ἔτους 1952–53

Κεφ. 15 ἄρθρ. 2. Δαπάναι κατασκευῆς ἠλεκτρικῶν ἐγκαταστάσεων δημοσίων κτιρίων	3.517.—
Κεφ. 15 ἄρθρ. 1. Ἀνέγερσις, διαρρύθμισις καὶ κατασκευὴ μεγάρων & δημοσ. κτιρίων ...	2.250.—
Κεφ. 17 ἄρθρ. 7. Ἐκτέλεσις ἀντιπλημμυρικῶν ἔργων.....	3.115.—
Σύνολον δρχ.....	8.882.—

Γ) Ἐκ τοῦ οἰκονομικοῦ ἔτους 1953–54

Κεφ. 5 ἄρθρ. 6. Δαπάναι πάσης φύσεως συνεργείου μηχανικοῦ ἐξοπλισμοῦ	10.640.—
Κεφ. 19 ἄρθρ. 4. Δαπάναι ἐκπονήσεως μελέτης ὑδρεύσεως Ἀθηνῶν	15.966.—
Σύνολον δραχμαὶ	26.606.—

Δ) Ἐκ τοῦ οἰκονομικοῦ ἔτους 1954–55.

Κεφ. 5 ἄρθρ. 2. Πληρωμὴ εἰς Ε.Β.Α. πτητικῶν δικαιωμάτων διὰ τὴν ἀεροφωτογράφησιν διαφόρων περιοχῶν τῆς χώρας	67.149,60
Κεφ. 5 ἄρθρ. 6. Δαπάναι πάσης φύσεως συνεργείου μηχανικοῦ ἐξοπλισμοῦ	104.119.—
Κεφ. 14 ἄρθρ. 1. Δαπάναι ἐκτελέσεως ἔργων κατ' ἐφαρμογὴν τοῦ ΚΗ' Ψηφίσματος ...	15.200.—
Κεφ. 16 ἄρθρ. 2. Δαπάναι συντηρήσεως διαφόρων ὑδραυλικῶν ἔργων	12.483.—
Σύνολον δραχμαὶ	198.951,60

Ε) Ἐκ τοῦ οἰκονομικοῦ ἔτους 1955–56.

Κεφ. 1 ἄρθρ. 9. Ἡμερομίσθια τεχνιτῶν καὶ ἐργατῶν δι' ἐπισκευὴν μηχ. τοῦ μηχανικοῦ ἐξοπλισμοῦ	3.260,90
Κεφ. 5 ἄρθρ. 2. Πληρωμὴ εἰς Ε.Β.Α. πτητικῶν δικαιωμάτων διὰ τὴν ἀεροφωτογράφησιν διαφόρων περιοχῶν τῆς χώρας	2.099.–
Κεφ. 5 ἄρθρ. 8. Δαπάναι πάσης φύσεως συνεργείου μηχανικοῦ ἐξοπλισμοῦ κ.λ.π.	79.327.—
Κεφ. 14 ἄρθρ. 1. Δαπάναι ἐκτελέσεως ἔργων κατ' ἐφαρμογὴν τοῦ ΚΗ' Ψηφίσματος ...	221.343,80
Κεφ. 17 ἄρθρ. 1. Δαπάναι συντηρήσεως ὑδραυλ. ἔργ. Μακεδονίας	2.485,75
Σύνολον δρχ.	308.516,45

ΣΤ) Ἐκ τοῦ οἰκονομικοῦ ἔτους 1957.

Κεφ. 7 ἄρθρ. 1. Ἔξοδα ἐπισκευῆς καὶ συντηρήσεως καὶ λειτουργίας αὐτοκινήτων	1.283.—
Κεφ. 16 ἄρθρ. 1. Δαπάναι συντηρ. ὑδραυλ. ἔργων Μακεδονίας	54.187,30
Σύνολον δραχμαὶ	55.470,30

Ζ) Ἐκ τοῦ οἰκονομικοῦ ἔτους 1958.

Κεφ. 14 ἄρθρ. 1 δαπάναι κατ' ἐφαρμογὴν ΚΗ' Ψηφίσματος. Διαμόρφωσις πλατειῶν καὶ ὁδῶν Κοινότ.τος Λάλλα δρχ.....	46.093.—

Ἄρθρον 2.

Ἐγκρίνονται αἱ κάτωθι δαπάναι πραγματοποιηθεῖσαι κατὰ τὰ οἰκον. ἔτη 1948–49 ἕως 1957 ἁρμοδιότητος 1) Γενικῆς Διευθύνσεως Μεταφορῶν, 2) Γεν. Διευθύνσεως Ταχυδρομείων καὶ Κεντρικῆς Ὑπηρεσίας Τηλεπικοινωνιῶν καὶ 3) Ὑπηρεσίας Πολιτικῆς Ἀεροπορία ὧν δὲν κατέστη δυνατὴ ἡ πληρωμὴ εἴτε λόγῳ μὴ ὑπάρξεως τῶν ἀντιστοίχων πιστώσεων εἰς τὸν προϋπολογισμὸν τῶν οἰκείων οἰκονομικῶν ἐτῶν, εἴτε λόγῳ ὑπερβάσεως τῶν χορηγηθεισῶν πιστώσεων, εἴτε λόγῳ μὴ παρασχεθείσης τῆς κατὰ τὸ ψήφισμα τῆς 7-6-1927 ἐγκρίσεως τοῦ κ. Ὑπουργοῦ τῶν Οἰκονομικῶν λόγῳ μὴ ἐγκαίρου ὑποβολῆς τῶν σχετικῶν δικαιολογητικῶν καθὼς καὶ ἡ ἀναγραφὴ εἰς τὸν προϋπολογισμὸν τῶν ἐξόδων τοῦ Ὑπουργείου Συγκοινωνιῶν καὶ Δημοσίων Ἔργων τῶν ἀπαιτουμένων διὰ τὴν πληρωμὴν αὐτῶν πιστώσεων.

Κατηγορία ΙΙΙ

Α) Γεν. Διευθύνσεως Μεταφορῶν.

Ἐκ κεκλεισμ. χρ. οἰκον. ἔτους	1950–51.	770.000.—
» » » » »	1951–52	380.000.—
» » » » »	1952–53	105.000.—
» » » » »	1954–55	34.898,90
» » » » »	1957	9.997,50
Σύνολον δραχμαὶ		1.299.896,40

Β) Γεν. Δ]σεως Ταχυδρομείων καὶ Κ.Υ.Τ.

Ἐκ κεκλεισμ. χρήσ. οἰκον. ἔτους	1948–49	12.140.—
» » » » »	1949–50	17.649.—
» » » » »	1951–52	18.233,85
» » » » »	1952–53	354,75
» » » » »	1953–54	2.894.—
» » » » »	1954–55	432.—
» » » » »	1955–56	22.063,50
Σύνολον δραχμαὶ		73.767,10

Γ) Ὑπηρεσία Πολιτικῆς Ἀεροπορίας.

Ἐκ κεκλεισμ. χρ. οἰκον. ἔτους	1951–52	2.491,30
» » » » »	1954–55	21.164,20
» » » » »	1955–56	126.420,05
Σύνολον δραχμαὶ		150.075,55

Ἀνάλυσις Δαπανῶν

Α) Γενικῆς Δ]νσεως μεταφορῶν.

1) Ἐκ τοῦ οἰκον. ἔτους 1950–51.

Κεφ. 14 ἄρθρ. 1. Προμήθεια αὐτοκινήτων πρὸς χρῆσιν τῶν Δημ. Ὑπηρεσιῶν	770.000.—

2) Ἐκ τοῦ οἰκον. ἔτους 1951–52.

Κεφ. 15 ἄρθρ. 1. Καταβολὴ εἰς Ο.Δ.Ι.Σ.Υ. τῆς ἀξίας χορηγηθέντων αὐτοκινήτων πρὸς Χρῆσιν Δημοσίων Ὑπηρεσιῶν	380.000.–

3) Ἐκ τοῦ Οἰκον. ἔτους 1952–53

Κεφ. 17 ἄρθρ. 1. ὁμοίως ὡς ἄνω.....	105.000

4) Ἐκ τοῦ Οἰκον. ἔτους 1957

Κεφ. 56 ἄρθρ. 1.Δαπάνα. λειτουργίας συντηρήσεως καὶ ἐπισκευῆς αὐτοκινήτων	9.997,50

5) Ἐκ τοῦ οἰκον. ἔτους 1954–55.

Κεφ. 16 ἄρθρ. 8. Συμμετοχὴ εἰς τὰς δαπάνας τῶν ΣΠΑΠ	34.898,90

Β) Γενικῆς Δ]νσεως Ταχυδρομείων καὶ Κ.Υ.Τ.

1) Ἐκ τοῦ οἰκον. ἔτους 1948–49.

Κεφ. 6 ἄρθρ. 2. Προμήθειαι τηλ]νων & Τηλ]κῶν ἐγκαταστάσεων	12.140.—

2) Ἐκ τοῦ οἰκον. ἔτους 1949–50

Κεφ. 6 ἄρθρ. 1. Προμήθεια ὑλικοῦ & φορτ]κὰ ἔξοδα συντηρήσεως τηλ]κοῦ καὶ τηλ]κοῦ Δικτύου	17.649.—

3) Ἐκ τοῦ οἰκον. ἔτους 1951–52.

Κεφ. 7 ἄρθρ. 1. Μεταφορὰ ταχ]κῶν σάκκων κλπ.	831,80
Κεφ. 7 ἄρθρ. 2. Ἔξοδα φορτώσεως & ἐκφ. ταχ. σάκκων	17,05
Κεφ. 7 ἄρθρ. 4. Κατασκευὴ & ἐπισκευὴ ταχ]κοῦ ὀχήματος	17.385.—
Σύνολον Δραχμαὶ	18.233,85

4) Ἐκ τοῦ οἰκον. ἔτους 1952–53.

Κεφ. 7 ἄρθρ. 1. Μεταφορὰ ταχ]κῶν σάκκων δεμάτων κλπ.	14,05
Κεφ. 7 ἄρθρ. 4. Κατασκευὴ συντηρήσεως & ἐπισκευῆς σιδ]κῶν ταχ]κῶν ὀχημάτων	340,70
Σύνολον δραχμαὶ	354 75

5) Ἐκ τοῦ οἰκον. ἔτους 1953–54.

Κεφ. 7 ἄρθρ. 1. Μεταφορὰ ταχ]κῶν σάκκων, δεμάτων κλπ.	2.894.—

6) Ἐκ τοῦ οἰκον. ἔτους 1954–55.

Κεφ. 10 ἄρθρ. 1. Ἀποζημίωσις διὰ βλάβην ἢ ἀπώλειαν συστημένων ἐπιστολῶν	432.—

7) Ἐκ τοῦ οἰκον. ἔτους 1955–56.

Κεφ. 42 ἄρθρ. 10. Ὁδοιπορικὰ ἔξοδα καὶ ἡμερησία ἀποζημίωσις πρὸς ἐκτέλεσιν εἰδικ. ὑπηρεσίας	22.063,50

Γ) Ὑπηρεσία Πολιτικῆς Ἀεροπορας.

1) Ἐκ τοῦ οἰκον. ἔτους 1951–52.

Κεφ. 5 ἄρθρ. 30. Δαπάνη ἠλεκτρ. παροχετεύσεως εἰς ΚΑΑ	1.632.—
Κεφ. 7δὶς ἄρθρ. 1. Κόμιστρα ὑλικοῦ ἐν τῷ ἐσωτερικῷ	859,30
Σύνολον δραχμαὶ	2.491,30

2) Ἐκ τοῦ οἰκον. ἔτους 1954–55.

Κεφ. 8 ἀρθρ. 1. Κόμ στρα ὑλ κοῦ ἐν τῷ ἐσωτερικῷ	4.146.--
Κεφ. 18 ἀρθρ. 2. Δαπάνη ἐκτελέσεως ἐργασιῶν διὰ τήν ὕδρευσιν τοῦ Κ.Α.Α.	17.018,20
Σύνολον δραχμαὶ	21.164,20

3) Ἐκ τοῦ οἰκον. ἔτους 1955–56.

Κεφ. 42 ἀρθρ. 16. Ὁδοιπορικὰ ἔξοδα & ἡμερησία ἀποζημίωσις προσωπ.κοῦ Υ.Π.Α.	14.565,20
Κεφ. 44 ἀρθρ. 23. Προμήθεια εἰδικοῦ ἱματισμοῦ προσωπικοῦ ἀερολιμένων	930.--
Κεφ. 50 ἀρθρ. 4. Συνδρομὴ τῆς Ἑλλάδος κατὰ τὸ Β' ἑξάμηνον εἰς Ι.Κ.Α.Ο.	110.924,85
Σύνολον δραχμαὶ	126.420,05

Ἄρθρον 3.

Ἡ ἔγκρισις τῶν διὰ τοῦ παρόντος ἐγκρινομένων δαπανῶν ὡς Δημοσίων ἐξόδων προϋποθέτει ὅτι αἱ σχετικαὶ ἀπαιτήσεις δὲν ὑπέκυψαν εἰς τὴν κατὰ τὰς κειμένας διατάξεις παραγραφήν.

Ὁ παρὼν Νόμος ψηφισθεὶς ὑπὸ τῆς Βουλῆς καὶ παρ' Ἡμῶν σήμερον κυρωθείς, δημοσιευθήτω διὰ τῆς Ἐφημερίδος τῆς Κυβερνήσεως καὶ ἐκτελεσθήτω ὡς νόμος τοῦ Κράτους.

Ἐν Ἀθήναις τῇ 25 Ἰουνίου 1960

ΠΑΥΛΟΣ

Β.

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ

ΕΠΙ ΤΩΝ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ
Κ. ΠΑΠΑΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΥ

ΕΠΙ ΤΩΝ ΣΥΓΚΟΙΝΩΝΙΩΝ ΚΑΙ ΔΗΜΟΣΙΩΝ ΕΡΓΩΝ
Σ. ΓΚΙΚΑΣ

Ἐθεωρήθη καὶ ἐτέθη ἡ μεγάλη τοῦ Κράτους σφραγίς.

Ἐν Ἀθήναις τῇ 12 Ἰουλίου 1960

Ο ΕΠΙ ΤΗΣ ΔΙΚΑΙΟΣΥΝΗΣ ΥΠΟΥΡΓΟΣ
ΚΩΝ. ΚΑΛΛΙΑΣ

ΕΚ ΤΟΥ ΕΘΝΙΚΟΥ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟΥ