

Chambre des Représentants

SESSION 1959-1960.

PROJET DE LOI

portant approbation de l'Accord Européen relatif à l'échange de substances thérapeutiques d'origine humaine, du Protocole et des Annexes au Protocole, signés à Paris, le 15 décembre 1958.

EXPOSE DES MOTIFS

MESDAMES, MESSIEURS,

L'évolution spectaculaire de la thérapeutique au cours des dernières années, évolution qui a permis de sauver chaque année un nombre plus considérable de vies humaines, s'est manifestée par l'utilisation croissante de nouveaux produits particulièrement actifs. A côté des agents chimiques ou biologiques (ces derniers obtenus à partir du règne animal ou végétal) dont l'approvisionnement peut être assuré par le développement de l'industrie ou par l'intensification des échanges commerciaux, une place toute particulière doit être réservée aux produits thérapeutiques d'origine humaine.

Ceux-ci se distinguent nettement de tous les autres produits utilisés pour le traitement des maladies ou des traumatismes, par le fait qu'ils ne peuvent être obtenus qu'à la faveur d'un acte volontaire de l'homme consentant à abandonner une partie de sa propre substance au profit de son prochain.

Cette particularité confère aux produits d'origine humaine une valeur morale que ne possèdent pas les médicaments.

Il n'est donc pas surprenant que les autorités responsables, dans différents pays, aient songé à régler cette matière de façon toute spéciale. Elle fait notamment l'objet en France de la loi du 21 juillet 1952 et le code français de la Santé publique spécifie « que le sang humain n'est pas une marchandise. » Il ajoute : « Le sang humain, son plasma et leurs dérivés ne peuvent être utilisés que sous contrôle médical et à des fins strictement thérapeutiques médico-chirurgicales ».

Un projet de loi dite « loi sur le sang humain » inspiré par les mêmes principes est actuellement pendant devant les Chambres Législatives des Pays-Bas (Session 1959-1960 - 5802), et en Belgique même le Ministre de la Santé

Kamer der Volksvertegenwoordigers

ZITTING 1959-1960.

WETSONTWERP

houdende goedkeuring van de Europese Overeenkomst betreffende de uitwisseling van therapeutische bestanddelen van menselijke oorsprong, van het Protocol en van de Bijlagen aan het Protocol, ondertekend op 15 december 1958, te Parijs.

MEMORIE VAN TOELICHTING

DAMES EN HEREN,

De opzienbarende evolutie van de therapie in de jongste jaren, waaraan het te danken is dat ieder jaar een aanzienlijker aantal mensenlevens worden gered, is gekenmerkt door de toenemende gebruikmaking van nieuwe bijzondere actieve produkten. Bovendien de chemische of biologische agentia (welke laatste van dierlijke of plantaardige oorsprong zijn) waarin kan worden voorzien door de ontwikkeling van de industrie of de uitbreiding van het handelsverkeer, moet een gans bijzondere plaats aan de therapeutische bestanddelen van menselijke oorsprong gegeven worden.

Deze laatste zijn zeer goed te onderscheiden van al de andere voor de behandeling van de ziekten of van de traumata's aangewende produkten omdat zij alleen maar bekomen kunnen worden ingevolge een vrijwillige daad van de mens, die toestemt een gedeelte van zijn eigen zelfstandigheid ten gunste van zijn medemens af te staan.

Die bijzonderheid verleent aan de bestanddelen van menselijke oorsprong een morele waarde, die de geneesmiddelen niet bezitten.

Het hoeft dus geen verwondering te wekken dat de verantwoordelijke overheden, in de verschillende landen, eraan gedacht hebben dienaangaande een gans bijzondere regeling te treffen. In Frankrijk geschiedde zulks bij de wet van 21 juli 1952 en het Frans wetboek van volksgezondheid bepaalt dat mensenbloed geen koopwaar is. Het zegt verder dat mensenbloed, het plasma en de derivaten ervan, alleen onder geneeskundig toezicht en voor zuiver genees- en heelkundige therapie mogen gebruikt worden.

Voor de Wetgevende Kamers der Nederlanden (zitting 1959-1960 - 5802) is thans een ontwerp hangend, van de zogenoemde « wet op het mensenbloed » en, in België zelf, heeft de Minister van Volksgezondheid en van het Gezin

Publique et de la Famille vient de présenter au Sénat un projet de loi relatif aux substances thérapeutiques d'origine humaine.

Il y a lieu de signaler qu'en 1954, le V^e Congrès International de la Transfusion du sang, dans ses conclusions, avait unanimement admis que l'exemple français méritait d'être suivi et qu'il appartenait au Bureau de l'Association Internationale de la Transfusion du sang de faire valoir auprès des Gouvernements des pays qui en font partie, l'intérêt qu'il y aurait à instituer un « statut du sang » légalement sanctionné.

La condition à laquelle est subordonné le prélèvement, à savoir le consentement du donneur, a également pour conséquence, que l'approvisionnement en sang humain et en ses dérivés se trouve limité par ce consentement.

Aussi, la plupart des pays ont-ils mené une campagne intensive pour amener leurs citoyens à s'inscrire toujours plus nombreux dans les rangs des donateurs. Malgré cet effort, les quantités de sang recueillies permettent à peine de faire face à des besoins sans cesse croissants.

La question se complique encore du fait de la grande variabilité des êtres humains et de la spécificité qui caractérise leurs tissus en général et leur sang en particulier.

Il en résulte la constitution de groupes définis par des caractères biologiques qui leur sont propres. La transfusion de sang d'un sujet à un autre ne pouvant s'effectuer sans danger qu'au sein d'un même groupe l'approvisionnement doit, à tout moment, être suffisant pour faire face aux besoins de chacun d'entre eux. Ainsi le problème quantitatif se double d'un problème qualitatif d'autant plus inquiétant que certains groupes étant très peu étoffés, le sang que l'on peut récolter à partir d'eux en devient d'autant plus rare.

Ces faits risqueraient de créer une situation angoissante si à la suite d'une catastrophe de réelle envergure le pays se trouvait brusquement dans l'obligation de fournir des quantités importantes de sang et tout spécialement de sang rare, à un nombre considérable de victimes pour lesquelles l'application d'une telle thérapeutique serait la seule chance de salut.

C'est l'ensemble de ces considérations qui a amené le Comité des Experts en matière de santé publique auprès du Conseil de l'Europe à se pencher sur cette question dès sa troisième session (juillet 1955). A ce moment déjà il avait adopté, à l'unanimité, une recommandation adressée au Comité des Ministres relative à l'abolition des entraves douanières au transport des substances thérapeutiques d'origine humaine et à l'établissement d'un Accord.

Le Comité des Experts estime, en effet, que peu de matières contribuaient mieux à l'épanouissement de la solidarité européenne que celle qui se propose de sauver la vie des citoyens d'un pays par l'apport du sang spontanément offert par les citoyens des autres nations contractantes.

Placée sur ce terrain, toute l'élaboration de l'Accord a été dominée par le caractère particulier d'une telle offre dont il convenait d'exclure tout esprit de profit matériel. Aussi ne se concevrait-il pas que, l'offre s'effectuant sans aucun bénéfice pour le pays qui la consent, l'acceptation de cette offre puisse s'accompagner d'un avantage quelconque pour le pays qui en est le bénéficiaire.

Ces principes sont clairement affirmés dans les articles 2-3 et 5 de l'Accord. Ils sont encore évoqués dans le commentaire de chacune des dispositions de l'Accord.

* * *

onlangs bij de Senaat een wetsontwerp betreffende de therapeutische bestanddelen van menselijke oorsprong ingediend.

Het dient vermeld dat, in 1954, het V^{de} Internationaal Congres voor Bloedtransfusie met algemene stemmen in zijn conclusies had aanvaard dat het voorbeeld van Frankrijk navolging verdiende en dat het Bureau van de Internationale Vereniging voor Bloedtransfusie, bij de regeringen der landen die er deel van uitmaken, het belang moest bepleiten van de invoering van een wettelijk bekrachtigd « bloedstatuut ».

De voorwaarde waarvan de bloedneming afhangt, d. i. de toestemming van de gever, heeft ook tot gevolg dat de bevoorrading met mensenbloed en de derivaten ervan, door die toestemming beperkt is.

Daarom hebben de meeste landen ook een intensieve campagne gevoerd om hun burgers aan te zetten steeds talrijker hun plaats in de rangen der bloedgevers in te nemen. Niettegenstaande die inspanning, maken de verzamelde hoeveelheden bloed het nauwelijks mogelijk in de steeds groeiende behoeften te voorzien.

Daarbij komt dan nog de grote verscheidenheid van menselijke wezens en het eigenaardige karakter van hun weefsels in 't algemeen en van hun bloed in 't bijzonder.

Dit geeft aanleiding tot het vormen van groepen, die bepaald worden door biologische kenmerken die hun eigen zijn. Daar de transfusie van bloed van een persoon op een ander alleen in eenzelfde groep zonder gevaar kan geschieden, moet er steeds genoeg bloed in voorraad zijn om in de behoeften van elke groep te voorzien. Bovendien de kwantiteit is de kwaliteit ook van het grootste belang en het vraagstuk betreffende deze laatste eigenschap is des te meer zorgwekkend daar sommige groepen weinig vertegenwoordigd zijn, zodat het bloed dat ervan kan vergaard worden des te zeldzamer wordt.

Dit zou een angstwekkende toestand kunnen veroorzaken indien ingevolge een werkelijke grote ramp, het land plotseling zou verplicht zijn belangrijke hoeveelheden bloed te leveren en inzonderheid zeldzaam bloed, aan een groot aantal slachtoffers voor wie de toediening van een dergelijke therapie de enige kans op redding zou zijn.

Ter wille van al die overwegingen heeft het Comité van Deskundigen inzake volksgezondheid bij de Raad van Europa zich reeds, tijdens, zijn derde zitting (juli 1955), beziggehouden met dat vraagstuk. Op dat ogenblik had het reeds, met algemene stemmen, een aanbeveling goedgekeurd die aan het Comité der Ministers werd gericht betreffende de afschaffing van de toelichtingen voor het vervoer van therapeutische bestanddelen van menselijke oorsprong en het sluiten van een overeenkomst.

Het Comité van Deskundigen was inderdaad van oordeel dat maar weinig initiatieven meer konden bijdragen tot de uitbreiding van de Europese solidariteit dan dat welk zich vorneemt het leven van de burgers van een land te redden door de aanvoer van door de burgers van de andere contracterende landen spontaan aangeboden bloed.

Toen men het vraagstuk op dat terrein bracht, werd gans de uitwerking van de overeenkomst beheerst door de bijzondere aard van een dergelijk aanbod, waarvan elke gedachte aan materieel voordeel moest geweerd worden. Het was dan ook uitgesloten dat, aangezien het aanbod niet het minste voordeel oplevert aan het land van waar het uitgaat, de aanvaarding van dit aanbod er wel zou kunnen bezorgen aan het land dat er door begunstigd is.

Die beginselen staan klaar en duidelijk bevestigd in de artikelen 2-3 en 5 van de overeenkomst. Zij worden nog in de commentaar op elke bepaling van de overeenkomst herhaald.

* * *

L'article 1^{er} définit ce qu'il faut entendre par substances thérapeutiques d'origine humaine au sens de la Convention, en l'occurrence il s'agit du sang et de ses dérivés.

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

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

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

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

Il a été clairement entendu que ces organismes ne pourraient avoir aucun caractère lucratif.

L'article 4 vise uniquement les spécifications de caractère technique.

L'article 5 exclut dans le chef de l'Etat importateur la perception de tous droits quelconques. Il a été entendu au cours des débats qui ont abouti à l'élaboration de l'Accord qu'il fallait par là non seulement entendre tous droits d'importation mais également toute imposition quelconque entre le moment où la substance est importée et celui où elle a été administrée au patient.

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

Le Ministre des Affaires étrangères.

Le Ministre de la Santé publique et de la Famille,

Artikel 1 bepaalt wat moet verstaan worden door therapeutische bestanddelen van menselijke oorsprong, voor de toepassing van de overeenkomst, hier geldt het dus bloed en de derivaten ervan.

Artikel 2 bepaalt de voorwaarden waarin de contracterende partijen de verbintenis hebben aangegaan de bedoelde bestanddelen te leveren :

- over genoeg reserves beschikken voor eigen behoeften;
- beantwoorden aan een dringende behoefte vanwege het aanvragend land;
- de levering toestaan tegen kostprijs.

Artikel 3 vermeldt de voorwaarden die het aanvragend land zich verbindt te zullen nakomen :

- geen enkel voordeel te halen uit de afgestane bestanddelen;
- ze uitsluitend voor geneeskundige doeleinden aan te wenden;
- ze alleen aan door de Regering aangeduide instellingen over maken.

Het werd duidelijk aangestipt dat die instellingen geen winst mogen beogen.

Artikel 4 heeft uitsluitend betrekking op specificaties van technische aard.

Artikel 5 sluit, voor de invoerende Staat, de heffing uit van alle rechten van welke aard ook. Tijdens de debatten, die tot de uitwerking van de overeenkomst hebben geleid, werd overeengekomen dat daardoor niet alleen alle invoerrechten bedoeld werden, doch ook iedere belasting die zou geheven worden tussen het ogenblik dat het bestanddeel wordt ingevoerd en dat waarop het aan de zieke wordt toegediend.

De volgende artikelen hebben betrekking, ofwel op de uitvoering van de voorafgaande bepalingen, ofwel op het van kracht worden van de overeenkomst ofwel nog op de aansluiting van andere leden.

De Minister van Buitenlandse Zaken,

De Minister van Volksgezondheid en van het Gezin,

P. WIGNY

P. MEYERS.

AVIS DU CONSEIL D'ETAT.

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, première chambre, saisi par le Ministre des Affaires étrangères, le 25 mai 1960, d'une demande d'avis sur un projet de loi « portant approbation de l'accord européen relatif à l'échange de substances thérapeutiques d'origine humaine, du protocole et des annexes au protocole, signés à Paris, le 15 décembre 1958 », a donné le 20 juin 1960 l'avis suivant :

L'accord que le Gouvernement se propose de soumettre à l'assentiment des Chambres présente cette particularité qu'il ne nécessite le dépôt d'un instrument de ratification des Etats qui l'ont signé que si réserve de ratification a été faite au moment de la signature (article 7 de l'accord), et qu'il entrera en vigueur le premier jour du mois suivant la date à laquelle trois membres du Conseil l'auront signé sans réserve de ratification ou l'auront ratifié (article 8). Si réserve de ratification n'a pas été faite au moment de la signature, l'accord est donc définitif pour les états qui l'ont ainsi signé et entre en vigueur, dans le domaine externe, sans autre intervention des autorités nationales.

La Belgique, l'Irlande et la Norvège ont signé l'accord sans réserve de ratification; cet accord est donc dès à présent en vigueur et lie la Belgique sur le plan international.

Cependant cet accord rentre dans les prévisions de l'article 68 de la Constitution. En effet, son article 5 prévoit des exonérations fiscales, qui sont de nature à grever l'Etat; il doit donc être soumis à l'assentiment des Chambres.

La version néerlandaise ne correspond pas à la version française en ce qui concerne l'intitulé de l'accord et du projet de loi portant son approbation.

Les mots « échange de substances thérapeutiques d'origine humaine » devraient se lire en néerlandais « uitwisseling van therapeutische bestanddelen van menselijke oorsprong » (cfr. intitulé du projet de loi belge déposé le 25 février 1960 — Sénat 1959-1960, n° 181).

La chambre était composée de :

Messieurs : J. Suetens, premier président.

L. Moureau et G. Holoye, conseillers d'Etat;

P. Ansiaux et P. De Visscher, assesseurs de la section de législation;

C. Rousseaux, greffier adjoint, greffier.

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

Le rapport a été présenté par M. J. Claes, substitut.

Le Greffier,
(s.) C. ROUSSEAU.

Le Président,
(s.) J. SUETENS.

PROJET DE LOI

BAUDOUIN,

Roi des Belges.

A tous, présents et à venir, SALUT.

Sur la proposition de Notre Ministre des Affaires étrangères et de Notre Ministre de la Santé Publique et de la Famille,

NOUS AVONS ARRÊTÉ ET ARRÊTONS :

Notre Ministre des Affaires étrangères et Notre Ministre de la Santé Publique et de la Famille sont chargés de pré-

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE.

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, eerste kamer, de 25^e mei 1960 door de Minister van Buitenlandse Zaken verzocht hem van advies te dienen over een ontwerp van wet « houdende goedkeuring van de Europese overeenkomst betreffende de uitwisseling van geneesmiddelen van menselijke oorsprong, van het protocol en van de bijlagen aan het protocol, ondertekend op 15 december 1958, te Parijs », heeft de 20^e juni 1960 het volgend advies gegeven :

Kenmerkend voor de overeenkomst waarover de Regering de instemming van de Kamers wenst te vragen is, dat de ondertekenende Staten alleen dan een akte van bekrachtiging moeten neerleggen, wanneer zij de overeenkomst onder voorbehoud van bekrachtiging hebben ondertekend (artikel 7 van de overeenkomst), en dat zij in werking treedt op de eerste dag van de maand na de datum waarop drie leden van de Raad haar zonder voorbehoud van bekrachtiging hebben ondertekend of haar hebben bekrachtigd (artikel 8). Is de overeenkomst zonder voorbehoud van bekrachtiging ondertekend, dan is zij dus definitief voor de Staten die haar op die wijze hebben ondertekend en treedt zij naar extern recht in werking zonder verdere bemoeiing van de landsautoriteiten.

België, Ierland en Noorwegen hebben de overeenkomst zonder voorbehoud van bekrachtiging ondertekend; zij is dus nu reeds van kracht en bindt België op internationaal vlak.

Deze overeenkomst valt echter onder de voorzieningen van artikel 68 van de Grondwet, want artikel 5 voorziet belastingvrijstellingen waardoor de Staat kan worden bezwaard, de instemming van de Kamers moet dus worden gevraagd.

De Nederlandse versie van het opschrift van de overeenkomst en van het ontwerp van goedkeuringswet komt niet met de Franse overeen.

De woorden « échange de substances thérapeutiques d'origine humaine » behoren in het Nederlands te worden weergegeven door « uitwisseling van therapeutische bestanddelen van menselijke oorsprong » (zie opschrift van het op 25 februari 1960 neergelegde Belgisch wetsontwerp — Senaat, zitting 1959-1960, nr 181).

De kamer was samengesteld uit :

De Heren : J. Suetens, eerste-voorzitter;

L. Moureau en G. Holoye, raadsheren van State;

P. Ansiaux en P. De Visscher, bijzitters van de afdeling wetgeving;

C. Rousseaux, adjunct-griffier, griffier.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst werd nagezien onder toezicht van de Heer J. Suetens.

Het verslag werd uitgebracht door de H. J. Claes, substituit.

De Griffier,
(get.) C. ROUSSEAU.

De Voorzitter,
(get.) J. SUETENS.

WETSONTWERP

BOUDEWIJN,

Koning der Belgen.

Aan allen, tegenwoordigen en toekomstenden, HEIL.

Op de voordracht van Onze Minister van Buitenlandse Zaken en van Onze Minister van Volksgezondheid en van het Gezin.

HEBBEN WIJ BESLOTEN EN BESLUITEN WIJ :

Onze Minister van Buitenlandse Zaken en Onze Minister van Volksgezondheid en van het Gezin zijn gelast,

senter, en Notre nom, aux Chambres législatives, le projet de loi dont la teneur suit :

Article unique.

L'Accord européen relatif à l'échange de substances thérapeutiques d'origine humaine, le Protocole et les Annexes au Protocole, signés à Paris, le 15 décembre 1958, sortiront leur plein et entier effet.

Donné à Bruxelles, le 25 août 1960.

in Onze naam, bij de Wetgevende Kamers het wetsontwerp in te dienen, waarvan de tekst volgt :

Enig artikel.

De Europese Overeenkomst betreffende de uitwisseling van therapeutische bestanddelen van menselijke oorsprong, het Protocol en de bijlagen aan het Protocol, ondertekend op 15 december 1958, te Parijs, zullen volkomen uitwerking hebben.

Gegeven te Brussel, 25 augustus 1960.

BAUDOUIN.

PAR LE ROI :

Le Ministre des Affaires étrangères,

VAN KONINGSWEGE :

De Minister van Buitenlandse Zaken,

P. WIGNY.

Le Ministre de la Santé Publique et de la Famille,

De Minister van Volksgezondheid en van het Gezin,

P. MEYERS.

ACCORD EUROPEEN

relatif à l'échange de substances thérapeutiques 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 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^{er}.

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 disposition 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 qu'elles ne donneront lieu à aucun 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 a été préparé en conformité avec les spécifications du Protocole. Ce certificat sera établi selon le modèle figurant à l'annexe I 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.

EUROPESE OVEREENKOMST

betreffende de uitwisseling van therapeutische bestanddelen van menselijke oorsprong.

C. Vertaling.

De Regeringen voor welke deze Overeenkomst is ondertekend, Leden van de Raad van Europa,

Overwegende dat therapeutische bestanddelen van menselijke oorsprong uiteraard slechts door toedoen van de menselijke donor kunnen worden verkregen en derhalve slechts in beperkte hoeveelheden beschikbaar zijn;

Overwegende dat het in hoge mate wenselijk is dat de lid-staten, in een geest van Europese saamhorigheid, elkaar helpen door deze therapeutische bestanddelen te verschaffen, indien de noodzakelijkheid zich daartoe doet gevoelen;

Overwegende dat dergelijke wederzijdse hulp alleen mogelijk is, indien de eigenschappen en het gebruik van deze therapeutische bestanddelen onderworpen zijn aan door de lid-staten gemeenschappelijk vast te stellen regelen en indien voor de invoer van deze therapeutische bestanddelen de nodige faciliteiten en vrijstellingen worden verleend;

Zijn het volgende overeengekomen :

Artikel 1.

Voor de toepassing van deze Overeenkomst wordt onder « therapeutische bestanddelen van menselijke oorsprong » verstaan menselijk bloed en daaruit bereide produkten.

De bepalingen van deze Overeenkomst kunnen door een briefwisseling tussen twee of meer Overeenkomstluidende Partijen worden uitgebreid tot andere therapeutische bestanddelen van menselijke oorsprong.

Artikel 2.

De Overeenkomstsluitende Partijen verbinden zich, zo zij over een voldoende voorraad voor eigen behoeften beschikken, om therapeutische bestanddelen van menselijke oorsprong ter beschikking te stellen van andere Partijen die deze dringend nodig hebben, en dat slechts tegen betaling van de kosten van het verwerven, bereiden en verzenden van bedoelde therapeutische bestanddelen.

Artikel 3.

Therapeutische bestanddelen van menselijke oorsprong zullen ter beschikking van de andere Overeenkomstsluitende Partijen worden gesteld onder de uitdrukkelijke voorwaarde, dat er geen winst op wordt gemaakt, dat zij alleen voor geneeskundige doeleinden zullen worden gebruikt en dat zij slechts aan de door de betrokken Regeringen aangewezen instellingen zullen worden afgeleverd.

Artikel 4.

De Overeenkomstsluitende Partijen zullen verklaren, dat aan de minimum voorschriften betreffende de eigenschappen van de therapeutische bestanddelen en aan de regelingen betreffende hun etikettering, verpakking en verzending, zoals bepaald in het Protocol bij deze Overeenkomst, is voldaan.

Zij zullen zich bovendien houden aan de regelen welke zij hebben aanvaard betreffende de internationale standaardisatie op dit gebied.

Elke zending van therapeutische bestanddelen van menselijke oorsprong dient vergezeld te gaan van een verklaring, dat zij zijn bereid overeenkomstig de voorschriften van het Protocol. Deze verklaring dient te zijn gebaseerd op het model vervat in Bijlage I bij het Protocol.

Het Protocol en zijn Bijlagen kunnen door de Regeringen van Partijen bij deze Overeenkomst worden gewijzigd of aangevuld.

Artikel 5.

De Overeenkomstsluitende Partijen zullen alle nodige maatregelen treffen ten einde de hun door andere Partijen ter beschikking gestelde therapeutische bestanddelen vrij te stellen van alle invoerrechten.

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

Article 6.

Les Parties Contractantes se communiqueront, par l'entremise du Secrétaire Général du Conseil de l'Europe, une liste des organismes habilités à établir le certificat 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 Membres 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 11 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

Zij zullen eveneens alle nodige maatregelen treffen ten einde de snelle aflevering van deze therapeutische bestanddelen, langs de meest rechtstreekse weg, aan de in artikel 3 van deze Overeenkomst bedoelde geadresseerden te bewerkstelligen.

Artikel 6.

De Overeenkomstsluitende Partijen zullen elkaar, door bemiddeling van de Secretaris-Generaal van de Raad van Europa, een lijst doen toekomen van de instellingen die bevoegd zijn tot het afgeven van de verklaringen als bedoeld in artikel 4 van deze Overeenkomst.

Zij zullen elkaar eveneens een lijst van de tot het distribueren van ingevoerde therapeutische bestanddelen van menselijke oorsprong bevoegde instellingen toezenden.

Artikel 7.

Deze Overeenkomst staat open voor ondertekening voor de Leden van de Raad van Europa, die Partij bij de Overeenkomst kunnen worden door :

- (a) ondertekening zonder voorbehoud van bekrachtiging, of
- (b) ondertekening onder voorbehoud van bekrachtiging gevolgd door bekrachtiging.

De akten van bekrachtiging zullen worden nedergelegd bij de Secretaris-Generaal van de Raad van Europa.

Artikel 8.

Deze Overeenkomst zal in werking treden op de eerste dag van de maand na de datum waarop drie Leden van de Raad, overeenkomstig het in artikel 7 bepaalde, deze Overeenkomst zonder voorbehoud van bekrachtiging hebben ondertekend of haar hebben bekrachtigd.

Ten aanzien van ieder Lid dat de Overeenkomst op latere datum ondertekent zonder voorbehoud van bekrachtiging, of haar bekrachtigt, zal deze Overeenkomst in werking treden op de eerste dag van de maand na die ondertekening of nederlegging van de akte van bekrachtiging.

Artikel 9.

Het Comité van Ministers van de Raad van Europa kan een niet tot de Raad van Europa behorende Staat uitnodigen tot deze Overeenkomst toe te treden. De toetreding wordt van kracht op de eerste dag van de maand na de nederlegging van de akte van toetreding bij de Secretaris-Generaal van de Raad van Europa.

Artikel 10.

De Secretaris-Generaal van de Raad van Europa geeft aan de Leden en aan de toetredende Staten kennis van :

- (a) de datum van inwerkingtreding van deze Overeenkomst en de namen van de Leden die haar hebben ondertekend zonder voorbehoud van bekrachtiging of haar hebben bekrachtigd;
- (b) de nederlegging van iedere akte van toetreding overeenkomstig artikel 9;
- (c) elke overeenkomstig artikel 11 ontvangen kennisgeving en de datum waarop deze van kracht wordt;
- (d) elke wijziging van het Protocol en de bijbehorende Bijlagen ingevolge het bepaalde in artikel 4, vierde lid.

Artikel 11.

Deze Overeenkomst blijft voor onbepaalde tijd van kracht. Elke Overeenkomstsluitende Partij kan haar toepassing van deze Overeenkomst beëindigen met inachtneming van een opzeggingstermijn van één jaar door middel van een daartoe strekkende kennisgeving aan de Secretaris-Generaal van de Raad van Europa.

Ten blijke waarvan de ondergetekenden, daartoe bevoegd gemachtigd door hun onderscheidene Regeringen, deze Overeenkomst hebben getekend.

Gedaan te Parijs, de 15de december 1958, in de Franse en in de Engelse taal, zijnde beide teksten gelijkelijk authentiek, in een enkel

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 :
Sous réserve de ratification :

Léopold FIGL.

Pour le Gouvernement du Royaume de Belgique :

P. WIGNY.

Pour le Gouvernement du Royaume du Danemark :

Pour le Gouvernement de la République française :
Sous réserve de ratification :

M. COUVE de MURVILLE.

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

v. BRENTANO.

Pour le Gouvernement du Royaume de Grèce :
Sous réserve de ratification :

CAMBALOURIS.

Pour le Gouvernement de la République islandaise :

Pour le Gouvernement d'Irlande :

Próinsias MAC AOGAIN.

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

C. A. STRANEO.

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 :

Hans ENGEN.

Pour le Gouvernement du Royaume de Suède :
(Traduction)

Au moment de signer le présent Accord, le Gouvernement suédois déclare qu'il n'accepte les dispositions de l'Accord et du Protocole que pour autant qu'elles s'appliquent au sang humain.

Leif BELFRAGE.

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

Fatin R. ZORLU.

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

exemplaar dat zal worden nedergelegd in het archief van de Raad van Europa. De Secretaris-Generaal zal gewaarmerkte afschriften doen toekomen aan elke ondertekenende of toetredende Regering.

Voor de Regering van de Republiek Oostenrijk :
Onder voorbehoud van bekrachtiging :

Léopold FIGL.

Voor de Regering van het Koninkrijk België :

P. WIGNY.

Voor de Regering van het Koninkrijk Denemarken :

Voor de Regering van de Franse Republiek :
Onder voorbehoud van bekrachtiging :

M. COUVE de MURVILLE.

Voor de Regering van de Duitse Bondsrepubliek :
Onder voorbehoud van bekrachtiging :

v. BRENTANO.

Voor de Regering van het Koninkrijk Griekenland :
Onder voorbehoud van bekrachtiging :

CAMBALOURIS.

Voor de Regering van de Republiek IJsland :

Voor de Regering van Ierland :

Próinsias MAC AOGAIN.

Voor de Regering van de Italiaanse Republiek :
Onder voorbehoud van bekrachtiging :

C. A. STRANEO.

Voor de Regering van het Groothertogdom Luxemburg :
Onder voorbehoud van bekrachtiging :

BECH.

Voor de Regering van het Koninkrijk der Nederlanden :

Voor de Regering van het Koninkrijk Noorwegen :

Hans ENGEN.

Voor de Regering van het Koninkrijk Sweden :
(Vertaling)

« Ter gelegenheid van het ondertekenen van de Overeenkomst verklaart de Regering van Zweden, dat zij de bepalingen van de Overeenkomst en van het Protocol slechts aanvaard voor zover deze betrekking hebben op menselijk bloed. »

Leif BELFRAGE.

Voor de Regering van de Turkse Republiek :
Onder voorbehoud van bekrachtiging :

Fatin R. ZORLU.

Voor de Regering van het Verenigd Koninkrijk van Groot-Britannië en Noord-Ierland :

PROTOCOLE A L'ACCORD.

PREMIERE PARTIE.

Conditions générales.

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° 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 II^e partie du présent Protocole 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.

II^e 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 prélevé à un sujet :

- (a) qui est connu comme atteint ou ayant 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 % de celui du sang humain total et le taux d'hémoglobine 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 au 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;

PROTOCOL BIJ DE OVEREENKOMST.

DEEL I.

Algemene voorschriften.

A. Etikettering.

Elk receptaculum of toedieningssysteem wordt voorzien van een etiket waarop de bijbehorende gegevens in de Engelse en de Franse taal zijn vermeld, volgens model als aangegeven in Bijlagen 2 tot en met 6 van het Protocol.

B. Verpakking en verzending.

Menselijk bloed behoort in een zodanige verpakking te worden verzonden, dat gedurende de periode van transport een temperatuur van 4° tot 6° C gehandhaafd blijft.

Dit geldt niet voor de verder in het Protocol, genoemde uit bloed bereide producten.

C. Producten en apparatuur.

De producten en de apparatuur, gepreciseerd in deel II van dit Protocol, dienen steriel, pyrogeenvrij en niet-toxisch te zijn.

Het verdient aanbeveling bij elke zending het betreffende product te voorzien van de benodigde apparatuur en bovendien bij de gedroogde producten het oplosmiddel te voegen.

DEEL II.

Bijzondere voorschriften.

1. Menselijk bloed.

Onder menselijk bloed wordt verstaan bloed dat is afgenomen bij de gezonde mens en waaraan een daartoe geëigend antistollingsmiddel is toegevoegd.

Het bloed wordt niet afgenomen bij een individu.

- (a) van wie bekend is dat hij lijdende is of geleden heeft aan syfilis, of
- (b) bij wie de serologische reacties op syfilis geen negatieve uitkomsten hebben opgeleverd, of
- (c) die besmet is met enigerlei ziekte welke door bloedtransfusie kan worden overgebracht, voorzover dit is na te gaan door medisch onderzoek of door bestudering van de anamnese.

Het bloed wordt aseptisch afgenomen en door een gesloten systeem van steriele buizen in een steriele fles geleid, waarin vóór sterilisatie van de fles het antistollingsmiddel is gebracht. De gebruikte apparatuur moet pyrogeenvrij zijn. Nadat het bloed is afgenomen, wordt de fles onmiddellijk afgesloten en gekoeld tot een temperatuur van 4° tot 6° C. De fles wordt daarna niet meer geopend vóór verzending naar een der lid-staten.

Het bloed wordt opgevangen in een zure citraat-glucose oplossing. Antiseptische of bacteriostatische stoffen mogen niet worden toegevoegd. Het volumen van de antistollingsvloeistof mag niet meer bedragen dan 22 % van de hoeveelheid afgenomen bloed; het hemoglobinegehalte mag niet lager zijn dan 9,7 gr/%.

Bloedgroepen. — De bloedgroep van het ABO systeem is bepaald door onderzoek van de rode bloedcellen en van het serum; de Rhesus-factor is bepaald door onderzoek van de rode bloedcellen waarvoor een afzonderlijk bloed specimen van de donor is gebruikt. Wanneer een nationaal gestandaardiseerde of aanbevolen techniek bestaat voor het bloedgroepenonderzoek, dient deze te worden toegepast.

Wijze van bewaren. — Menselijk bloed wordt bewaard in een steriele fles, welke zodanig is afgesloten dat er geen micro-organismen kunnen binnendringen. Het bloed wordt bewaard bij een temperatuur van 4° tot 6° C totdat het wordt gebruikt, met uitzondering van de perioden nodig voor het onderzoek en transport bij hogere temperaturen; een dergelijke periode mag echter niet langer duren dan 30 minuten; daarna moet het bloed onmiddellijk weer worden gekoeld van 4° tot 6° C.

Etikettering. — Op het etiket van de fles is vermeld :

- 1. de bloedgroep ABO;
 - 2. de Rhesusfactor: Rhesuspositief of Rhesusnegatief.
- De term Rhesusnegatief wordt slechts gebezigd, wanneer de afwezigheid van de antigenen C, D en E is vastgesteld door onderzoek met de specifieke testsera. Alle andere bloedmonsters worden als Rhesuspositief genoteerd;

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 dessiccation 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 point 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 % 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 complètement en 10 minutes à 15° à 20° C.

Identification. — 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 0,5 %.

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 micro-organisme et, autant que possible, toute humidité; il est protégé de la lumière et conservé à une température inférieure à 20° C.

Étiquetage. — 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 liquide 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 60 % 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 $\pm$ 0,5° C pendant dix heures, afin d'inactiver l'agent causal de l'hépatite d'inoculation. Durant la préparation aucune substance anti-

3. de totale hoeveelheid bloed, de hoeveelheid en samenstelling van het antistollingsmiddel;

4. de datum van afneming en de vervaldatum;

5. de voorschriften voor het bewaren van het bloed;

6. dat de inhoud niet mag worden gebruikt, indien deze enig teken van bederf vertoont.

2. Gedroogd menselijk bloedplasma.

Gedroogd menselijk bloedplasma wordt bereid door de bovenstaande vloeistof, welke van menselijk bloed wordt afgescheiden door centrifugeren of sedimenteren te drogen. De titer van de antistoffen anti-A en anti-B zowel natuurlijk voorkomend als immuun, mag niet hoger zijn dan 32.

Om ongewenste reacties tengevolge van produkten van bacteriegroei in het plasma te vermijden mag geen enkele fles bloed die verschijnselen vertoont van bacteriële besmetting, worden gebruikt voor de bereiding van plasma en wordt van ieder plasma-mengsel een steriliteitsproef verricht door tenminste 10 ml hiervan te kweken.

Tijdens de bereiding mogen geen antiseptica of bacteriostatica worden toegevoegd.

Teneinde het risico van overbrenging van serum hepatitis zoveel mogelijk te beperken, dient het plasma te worden bereid uit mengsels welke zijn samengesteld uit het plasma van ten hoogste 12 donors, of dient een andere methode te worden toegepast, waarvan is bewezen, dat deze het risico in dezelfde mate beperkt.

Het plasma wordt gedroogd door de vriesdroogmethode, of op enige andere wijze, welke denaturatie van eiwitten voorkomt en welke een produkt oplevert dat gemakkelijk oplosbaar is in een hoeveelheid water gelijk aan de hoeveelheid vloeistof waaruit de droge stof werd bereid. Opgelost in een hoeveelheid water gelijk aan de hoeveelheid vloeistof waaruit de droge stof werd bereid, moet de oplossing tenminste 4,5 volum % eiwit bevatten en mag zij geen zichtbare tekenen van produkten van hemolyse vertonen.

Oplosbaarheid in water. — Wanneer een hoeveelheid water gelijk aan het volumen van de vloeistof waaruit het monster werd bereid aan het plasma wordt toegevoegd, behoort de droge stof binnen 10 minuten bij een temperatuur van 15° tot 20° C volledig te zijn opgelost.

Identificatie. — Wanneer een gegeven hoeveelheid plasma wordt opgelost in een hoeveelheid water gelijk aan het volumen van de vloeistof waaruit deze hoeveelheid werd bereid, dient de oplossing aan de volgende proeven te beantwoorden:

1. Met specifieke antisera door middel van precipitatie technieken mogen uitsluitend menselijke serumeiwitten worden aangetoond.

2. Door toevoeging van een geëigende hoeveelheid thrombine of calciumchloride aan 1 ml plasma treedt stolling op, welke kan worden versneld door incubatie bij 37° C.

Gewichtsverlies door droging. — Indien gedroogd boven fosforpentoxide bij ten hoogste 0,02 mm kwikdruk mag na 24 uur niet meer dan 0,5 percent gewichtsverlies optreden.

Steriliteit. — Het opgeloste eindprodukt behoort steriel te zijn, indien dit bacteriologisch wordt onderzocht volgens een algemeen erkende methode.

Wijze van bewaren. — Gedroogd menselijk bloedplasma dient te worden bewaard onder stikstof of in vacuo, in een steriele fles, welke zodanig is afgesloten, dat geen micro-organismen kunnen binnendringen en dat, voorzover mogelijk, de inhoud is gevrijwaard tegen vocht; het plasma wordt beschermd tegen licht en bewaard bij een temperatuur lager dan 20° C.

Etiketgeving. — Op het etiket van de fles is aangegeven:

1. de aard en het gehalte van het antistollingsmiddel en van eventueel toegevoegde andere stoffen;

2. de hoeveelheid van het oplosmiddel, die benodigd is om het oorspronkelijk volumen van het vloeibare plasma te verkrijgen;

3. het minimale eiwitgehalte van het heropgeloste vloeibare plasma;

4. de datum van bereiding en de vervaldatum;

5. voorschriften voor het bewaren;

6. dat het opgeloste vloeibare plasma onmiddellijk na het oplossen moet worden gebruikt.

3. Menselijk albumine.

Menselijk albumine is een produkt bereid uit die eiwitcomponent welke ongeveer 60 % van het totale eiwitgehalte van menselijk bloedplasma uitmaakt. Het bereidingsproces behoort zodanig te zijn dat het eindprodukt voldoet aan de hiernavolgende eisen. Ongeacht of het eindprodukt vloeibaar of gedroogd is, dient het albumine na toevoeging van een daartoe geëigende stabilisator tijdens het bereidingsproces gedurende 10 uur op 60° C $\pm$ 0,5° C in vloeibare staat te worden verhit teneinde de verwekker van serumhepatitis te inactiveren. Tijdens het

septique ou bactériostatique ne doit être ajoutée. Si le produit final est lyophilisé, il doit contenir au moins 95 % de protéines. Si le produit final est une solution, il doit contenir au moins 20 % de protéines et ne doit montrer aucune turbidité visible durant la période pendant laquelle la solution peut être utilisée.

Solubilité du produit sec. — Complètement soluble, après adjonction d'eau en quantité suffisante pour une solution à 20 %.

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

Identification.

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

Sterilité. — 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 750 mg. pour 100 ml. de la solution d'albumine à 25 %. Dans les 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 25 %.

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

Perte de poids par dessiccation. — La dessiccation en présence d'anhidride 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 %.

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 micro-organismes et, autant que possible, l'humidité. Elle est protégée de la lumière et conservée à une température inférieure à 20° C.

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

Étiquetage. — 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 « à injecter immédiatement après la solution ».

4. Gamma-globuline humaine. (Les prescriptions suivantes ne concernent pas la gamma-globuline dérivée du placenta humain).

La gamma-globuline humaine est une préparation de protéines plasmatiques, provenant de sang humain 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 bactériostatique ne doit être ajoutée.

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

Solubilité du produit sec. — Complètement soluble dans l'eau après adjonction d'eau en quantité suffisante pour une solution à 10 %.

Identification.

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

bereidingsproces mogen geen antiseptica of bacteriostatica worden toegevoegd. Indien het eindprodukt volgens de vriesmethode gedroogd is, dient dit tenminste 95 % eiwit te bevatten. Indien het eindprodukt een oplossing is, moet deze tenminste 20 % eiwit bevatten en mag zij geen zichtbare troebeling vertonen gedurende de aangegeven houdbaarheids-termijn.

Oplosbaarheid van het gedroogde produkt. — Na toevoeging van zoveel water als nodig is om een 20%-ige oplossing te verkrijgen behoort het albumine volledig oplosbaar te zijn.

Stabiliteit. — De relatieve viscositeit ten opzichte van water van 6,25 % oplossing van menselijke albumine, bepaald bij 37° C, mag niet meer dan 5 % toenemen bij verhitting gedurende 10 uur op 60° C.

Identificatie.

1. Met specifieke antisera door middel van precipitatie technieken mogen uitsluitend menselijke plasma-eiwitten worden aangetoond.
2. Bij onderzoek onder geëigende omstandigheden met behulp van de vrije elektroforese techniek moet blijken, dat tenminste 95 % der eiwitten een: loopsnelheid hebben gelijk aan die van de albumine-component uit normaal menselijk plasma.

Steriliteit. — Het eindprodukt behoort steriel te zijn, indien dit bacteriologisch wordt onderzocht volgens een algemeen erkende methode.

Natriumgehalte. — Het natriumgehalte mag niet hoger zijn dan 750 mg per 100 ml van een 25 % albumine-oplossing. In zout-arm albumine mag het natriumgehalte niet hoger zijn dan 325 mg per 100 ml van een 25 % oplossing.

Zuurgraad. — Na verdunning van de albumine-oplossing tot een eiwitconcentratie van 1 %, behoort de pH $6,9 \pm 0,4$ te zijn.

Vochtgehalte. — Indien gedroogd boven fosforpentoxide bij ten hoogste 0,02 mm kwikdruk mag na 24 uur niet meer dan 0,5 % gewichtsverlies optreden.

Wijze van bewaren. — Gedroogd menselijk albumine dient te worden bewaard onder stikstof of in vacuo, in een steriele fles, welke zodanig is afgesloten dat geen micro-organismen kunnen binnendringen en dat, voorzover mogelijk, de inhoud is gevrijwaard tegen vocht; het albumine wordt beschermd tegen licht en bewaard bij een temperatuur lager dan 20° C.

Vloeibaar menselijk albumine dient te worden bewaard in een steriele fles, welke zodanig is afgesloten, dat geen micro-organismen kunnen binnendringen; het produkt wordt beschermd tegen licht en bewaard bij een temperatuur van 4° tot 6° C.

Etikettering. — Op het etiket van de fles is vermeld :

1. de hoeveelheid menselijke albumine, de aard en het gehalte van eventueel toegevoegde andere stoffen;
2. de hoeveelheid natrium;
3. de datum van bereiding en de vervaldatum;
4. de voorschriften voor het bewaren;
5. indien het eindprodukt vloeibaar is, de vermelding: « slechts toedienen, indien de vloeistof helder en vrij van neerslag is »;
6. indien het eindprodukt gedroogd is, de vermelding: « onmiddellijk na het oplossen gebruiken ».

4. Menselijk gammaglobuline. (Deze voorschriften hebben geen betrekking op gammaglobuline bereid uit menselijke placentae.

Menselijk gammaglobuline is een eiwitprodukt, bereid uit menselijk bloed, dat de antistoffen bevat, die normaal in het bloed van volwassenen voorkomen. Het wordt verkregen uit een mengsel van vloeibaar plasma afkomstig van tenminste 1.000 donors.

Het bereidingsproces behoort zodanig te zijn, dat het produkt voldoet aan de hiernavolgende eisen en dat overbrenging van serumhepatitis door het eindprodukt wordt voorkomen. Tijdens het bereidingsproces mogen geen antiseptica of bacteriostatica worden toegevoegd.

Indien het eindprodukt wordt afgeleverd in volgens de vriesmethode gedroogde vorm, behoort dit tenminste 95 % eiwit te bevatten. Indien het wordt afgeleverd in vloeibare vorm, behoort deze oplossing tenminste 10 % eiwit te bevatten.

Oplosbaarheid van het gedroogde produkt. — Na toevoeging van een hoeveelheid water voldoende voor het verkrijgen van een 10%-ige oplossing moet het produkt volledig oplosbaar zijn.

Identificatie.

1. Met specifieke antisera door middel van precipitatie technieken mogen uitsluitend menselijke plasma-eiwitten worden aangetoond.

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

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

Test de stabilité. — Aucun signe visible de précipitation 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 %.

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. Elle est protégée de la lumière et conservée à la température de 4° à 6° C.

Étiquetage. — L'étiquette du récipient indique :

1. la quantité de gamma-globuline humaine contenue, la nature et le taux de toute 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 péremption;
4. les conditions de conservation;
5. la mention « non pour injections intraveineuses »;
6. si le produit est sec, la mention « à injecter immédiatement après la dissolution ».

5. Fibrinogène humain.

La 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 % 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 à la propriété de coaguler par addition de thrombine.

Sterilité. — 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 %.

Conservation. — Le fibrinogène humain est placé 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, il est protégé de la lumière et conservé à la température recommandée.

Étiquetage. — L'étiquette du flacon 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.

2. Bij onderzoek onder geëigende omstandigheden met behulp van de vrije elektroforese techniek moet blijken, dat tenminste 95 % der eiwitten een loopsnelheid hebben gelijk aan die van de gamma-componenten der globulinen uit normaal menselijk plasma.

Steriliteit. — Het eindproduct behoort steriel te zijn, indien dit bacteriologisch wordt onderzocht volgens een algemeen erkende methode.

Stabiliteit. — Zowel vóór als na verhitting gedurende 7 dagen op 37° C mag het vloeibare eindproduct of de opgeloste droge stof geen zichtbare tekenen van neerslag of troebeling vertonen. Bovendien mag na verhitting gedurende 4 uur op 57° C geen zichtbare gelvorming optreden.

Gewichtsverlies door droging. — Indien gedroogd boven fosfor-pentoxyde bij ten hoogste 0,02 mm kwikdruk mag na 24 uur niet meer dan 0,5 % gewichtsverlies optreden.

Wijze van bewaren. — Gedroogd menselijk gammaglobuline dient te worden bewaard onder stikstof of in vacuo, in een steriele fles, welke zodanig is afgesloten, dat geen micro-organismen kunnen binnendringen en dat, voorzover mogelijk, de inhoud is gevrijwaard tegen vocht; het wordt beschermd tegen licht en bewaard bij een temperatuur lager dan 20° C.

Vloeibaar menselijk gammaglobuline dient te worden bewaard in een steriele fles, welke zodanig is afgesloten dat geen microorganismen kunnen binnendringen; het produkt wordt beschermd tegen licht en bewaard bij een temperatuur van 4° tot 6° C.

Etikettering. — Op het etiket van de fles is vermeld :

1. de hoeveelheid menselijke gammaglobuline en de aard en het gehalte van eventueel toegevoegde andere stoffen;
2. bij het gedroogde produkt, de hoeveelheid en samenstelling van het oplosmiddel;
3. de datum van bereiding en de vervaldatum;
4. de voorschriften voor het bewaren;
5. « niet bestemd voor intraveineuse toediening »;
6. bij het gedroogde produkt: « onmiddellijk na het oplossen gebruiken ».

5. Menselijk fibrinogeen.

Menselijk fibrinogeen is een gedroogd produkt van die oplosbare component uit vloeibaar menselijk plasma welke na toevoeging van thrombine wordt omgezet in fibrine. Het bereidingsproces behoort zodanig te zijn, dat het eindproduct voldoet aan de hiernavolgende eisen en dat de kans op overbrenging van serumhepatitis tot een minimum wordt teruggebracht.

Tijdens de bereiding mogen geen antiseptica of bacteriostatica worden toegevoegd. Het eindproduct wordt volgens de vriesmethode gedroogd. Het stolsel dat gevormd wordt door toevoeging van thrombine moet tenminste 60 % van het totale eiwitgehalte bevatten.

Oplosbaarheid. — Na toevoeging van de juiste hoeveelheid van het voorgeschreven oplosmiddel dient het fibrinogeen oplosbaar te zijn en een kleurloze oplossing te geven.

Identificatie.

1. Met specifieke antisera door middel van precipitatie technieken mogen uitsluitend menselijke plasma-eiwitten worden aangetoond.
2. Onmiddellijk na het oplossen heeft het produkt de eigenschap na na toevoeging van thrombine te stollen.

Steriliteit. — Het eindproduct behoort steriel te zijn, indien dit bacteriologisch wordt onderzocht volgens een algemeen erkende methode.

Gewichtsverlies door droging. — Indien gedroogd boven fosfor-pentoxyde bij ten hoogste 0,02 mm kwikdruk mag na 24 uur niet meer dan 0,5 % gewichtsverlies optreden.

Wijze van bewaren. — Menselijk fibrinogeen dient te worden bewaard onder stikstof of in vacuo, in een steriele fles, welke zodanig is afgesloten, dat geen micro-organismen kunnen binnendringen en dat, voorzover mogelijk, de inhoud is gevrijwaard tegen vocht. Het fibrinogeen wordt beschermd tegen licht en bewaard bij de voorgeschreven temperatuur.

Etikettering. — Op het etiket van de fles is aangegeven :

1. de hoeveelheid fibrinogeen en de aard en het gehalte van eventueel toegevoegde andere stoffen;
2. de hoeveelheid en de samenstelling van het oplosmiddel;
3. de datum van de bereiding en de vervaldatum;
4. de voorschriften voor het bewaren;
5. dat het produkt onmiddellijk na het oplossen moet worden gebruikt.

Annexe 1 au Protocole.

CONSEIL DE L'EUROPE.

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

Certificat.

(Article 4).

A NE PAS DETACHER DE L'ENVOI.

.....		19.....
(Lieu)	(Date)	
Nombre de colis	Le soussigné déclare que l'envoi spécifié en marge	
.....	préparé sous la responsabilité de	
Désignation		
.....	organisme visé à l'article 6 de l'Accord, est conforme	
N° des lots	aux spécifications du Protocole à l'Accord et qu'il	
.....	peut être délivré immédiatement au destinataire (nom	
.....	et lieu)	
.....	(cachet)	(signature) (titre)

Annexe 2 au Protocole.

CONSEIL DE L'EUROPE.

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

1. Nom du producteur :

2. Sang humain total.

3. Numéro de référence :

4. Groupe sanguin :

5. Groupe Rh positif
 negatif.

6. ... ml. solution anticoagulante
... % glucose
... % citrate disodique.
... ml de sang.

7. Date de prélèvement :

Date de péremption :

8. Conserver de + 4° C à + 6° C.

9. Ne pas utiliser en cas de signe visible quelconque d'altération (hémolyse).

Annexe 2 (suite).

CONSEIL DE L'EUROPE

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

1. Nom du producteur :

2. Dispositif à injection.

Dispositif pour l'utilisation du sang humain total.

Bijlage 1 bij het Protocol.

RAAD VAN EUROPA.

Europese Overeenkomst betreffende de uitwisseling van therapeutische bestanddelen van menselijke oorsprong.

Verklaring.

(Artikel 4).

NIET VAN DE ZENDING VERWIJDEREN.

.....		19.....
(Plaats)	(Datum)	
Aantal pakketten	Ondergetekende verklaart, dat de zending gespecificeerd in de marge	
.....	bereidt onder verantwoordelijkheid van	
Gemerkt	instelling als bedoeld in artikel 6 van de Overeenkomst, in overeenstemming is met de voorschriften	
.....	van het Protocol behorend bij de Overeenkomst en	
Batch nr.	dat deze zending onmiddellijk kan worden afgeleverd aan	
.....	de geadresseerde (naam en plaats)	
.....	(stempel)	(ondertekening) (functie)

Bijlage 2 bij het Protocol.

RAAD VAN EUROPA.

Europese Overeenkomst betreffende de uitwisseling van therapeutische bestanddelen van menselijke oorsprong.

1. Naam van de producent.

2. Menselijk bloed.

3. Referentienummer :

4. Bloedgroep :

5. Rhesusfactor positief
 negatief

6. ml antistollingsvloeistof
..... % glucose
..... % dinatriumcitraat
..... ml bloed

7. Datum van afneming :

Vervaldatum :

8. Bewaren bij + 4° tot + 6° C.

9. Niet gebruiken indien het bloed enig teken van bederf vertoont (hemolyse).

Bijlage 2 (vervolg).

RAAD VAN EUROPA.

Europese Overeenkomst betreffende de uitwisseling van therapeutische bestanddelen van menselijke oorsprong.

1. Naam van de producent :

2. Toedieningssysteem.

Systeem voor het toedienen van menselijk bloed.

Annexe 3 au Protocole.

CONSEIL DE L'EUROPE.

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

1. Nom du producteur.
2. Plasma humain desséché.
3. Numéro de référence :
4. Le plasma reconstitué contient :
... % glucose
... % citrate disodique.
5. Reconstituer avec ... ml. d'eau distillée, stérile et apyrogène.
6. Taux de protéines ... %.
7. Date de préparation :
Date de péremption :

8. Protéger de la lumière et conserver à une température inférieure à 20° C.
9. A utiliser immédiatement après la reconstitution.

Annexe 3 (suite 1).

CONSEIL DE L'EUROPE.

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

1. Nom du producteur :
2. Dispositif à injection.
Dispositif pour l'utilisation du plasma humain.

Annexe 3 (suite 2).

CONSEIL DE L'EUROPE.

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

1. Nom du producteur :
2. Eau distillée, stérile et apyrogène.
Pour la reconstitution du plasma humain desséché.
3. Quantité ... ml.

Annexe 4 au Protocole.

CONSEIL DE L'EUROPE.

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

1. Nom du Producteur :
2. Albumine humaine desséchée.
3. Numéro du lot :
4. Albumine : ... grammes
Stabilisateur
nature : %
Sodium ... grammes.
5. Date de préparation :
Date de péremption :
6. Reconstituer avec ... ml. d'eau distillée, stérile et apyrogène.

7. Protéger de la lumière et conserver à une température inférieure à 20° C.
8. A injecter immédiatement après reconstitution.

Bijlage 3 van het Protocol.

RAAD VAN EUROPA.

Europese Overeenkomst betreffende de uitwisseling van therapeutische bestanddelen van menselijke oorsprong.

1. Naam van de producent :
2. Gedroogd menselijk bloedplasma.
3. Referentienummer :
4. Het opgeloste plasma bevat :
... % glucose
... % dinatriumcitraat.
5. Oplossen in ml steriel en pyrogeenvrij gedistilleerd water.
6. Eiwitgehalte : %.
7. Datum van bereiding :
Vervaldatum :

8. Beschermen tegen licht en bewaren bij een temperatuur lager dan 20° C.
9. Onmiddellijk na het oplossen gebruiken.

Bijlage 3 (vervolg 1).

RAAD VAN EUROPA.

Europese Overeenkomst betreffende de uitwisseling van therapeutische bestanddelen van menselijke oorsprong.

1. Naam van de producent :
2. Toedieningssysteem.
Systeem voor het toedienen van menselijk bloedplasma.

Bijlage 3 (vervolg 2).

RAAD VAN EUROPA.

Europese Overeenkomst betreffende de uitwisseling van therapeutische bestanddelen van menselijke oorsprong.

1. Naam van de producent :
2. Steriel en pyrogeenvrij gedistilleerd water.
Voor het oplossen van gedroogd menselijk bloedplasma.
3. Hoeveelheid ... ml.

Bijlage 4 bij het Protocol.

RAAD VAN EUROPA.

Europese Overeenkomst betreffende de uitwisseling van therapeutische bestanddelen van menselijke oorsprong.

1. Naam van de producent :
2. Gedroogd menselijk albumine.
3. Batch nummer :
4. Albumine : ... gram
Stabilisator,
aard : %
Natrium : ... gram.
5. Datum van bereiding :
Vervaldatum :
6. Oplossen in ... ml steriel en pyrogeenvrij gedistilleerd water.

7. Beschermen tegen licht en bewaren bij een temperatuur lager dan 20° C.
8. Onmiddellijk na het oplossen gebruiken.

Annexe 4 (suite 1).

CONSEIL DE L'EUROPE.

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

1. Nom du producteur :
2. Albumine humaine liquide.
3. Numéro du lot :
4. Albumine : ... grammes
Stabilisateur
nature : %
Sodium ... grammes.
5. Date de préparation :
Date de péremption :

6. Protéger de la lumière et conserver de $+ 4^{\circ} \text{C}$ à $+ 6^{\circ} \text{C}$.
7. A injecter seulement si le liquide est clair et sans dépôt.

Annexe 4 (suite 2).

CONSEIL DE L'EUROPE.

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

1. Nom du producteur :
2. Dispositif à injection.
Dispositif pour l'utilisation de l'albumine humaine.

Annexe 4 (suite 3).

CONSEIL DE L'EUROPE.

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

1. Nom du producteur :
2. Eau distillée stérile et apyrogène.
Pour la reconstitution de l'albumine humaine desséchée.
3. Quantité : ... ml.

Annexe 5 au Protocole.

CONSEIL DE L'EUROPE.

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

1. Nom du producteur :
2. Gamma globuline humaine desséchée.
3. Numéro du lot :
4. Gamma globuline : ... grammes
Autres substances ajoutées,
nature : %.
5. Date de préparation :
Date de péremption :
6. Reconstituer avec ... ml d'eau distillée, stérile et apyrogène.

7. Protéger de la lumière et conserver à une température inférieure à 20°C .
8. A injecter immédiatement après la reconstitution.
9. Ne pas injecter par voie intraveineuse.

Bijlage 4 (vervolg 1).

RAAD VAN EUROPA.

Europese Overeenkomst betreffende de uitwisseling van therapeutische bestanddelen van menselijke oorsprong.

1. Naam van de producent :
2. Vloeibaar menselijk albumine.
3. Batch nummer :
4. Albumine : ... gram
Stabilisator,
aard : %
Natrium : ... gram.
5. Datum van bereiding :
Vervaldatum :

6. Beschermen tegen licht en bewaren bij $+ 4^{\circ}$ tot $+ 6^{\circ} \text{C}$.
7. Slechts toedienen, indien de vloeistof helder en vrij van neerslag is.

Bijlage 4 (vervolg 2).

RAAD VAN EUROPA.

Europese Overeenkomst betreffende de uitwisseling van therapeutische bestanddelen van menselijke oorsprong.

1. Naam van de producent :
2. Toedieningssysteem.
Systeem voor het toedienen van menselijk albumine.

Bijlage 4 (vervolg 3).

RAAD VAN EUROPA.

Europese Overeenkomst betreffende de uitwisseling van therapeutische bestanddelen van menselijke oorsprong.

1. Naam van de producent :
2. Steriel en pyrogeenvrij gedistilleerd water
Voor het oplossen van gedroogd menselijk albumine.
3. Hoeveelheid : ... ml.

Bijlage 5 bij het Protocol.

RAAD VAN EUROPA.

Europese Overeenkomst betreffende de uitwisseling van therapeutische bestanddelen van menselijke oorsprong.

1. Naam van de producent :
2. Gedroogd menselijk gammaglobuline.
3. Batch nummer :
4. Gammaglobuline : ... gram
Andere stoffen toegevoegd,
aard : %.
5. Datum van bereiding :
Vervaldatum :
6. Oplossen in ... ml steriel en pyrogeenvrij gedistilleerd water.

7. Beschermen tegen licht en bewaren bij een temperatuur lager dan 20°C .
8. Onmiddellijk na het oplossen gebruiken.
9. Niet bestemd voor intraveneuze toediening.

Annexe 5 (suite 1).

CONSEIL DE L'EUROPE.

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

1. Nom du producteur :
2. Gamma globuline humaine liquide.
3. Numéro du lot :
4. Gamma globulines : ... grammes
Autres substances ajoutées,
nature : %.
5. Date de préparation :
Date de péremption :

6. Protéger de la lumière et conserver de + 4° C à + 6° C.
7. Ne pas injecter par voie intraveineuse.

Annexe 5 (suite 2).

CONSEIL DE L'EUROPE.

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

1. Nom du producteur :
2. Eau distillée, stérile et apyrogène.
Pour la reconstitution de la gamma globuline humaine desséchée.
3. Quantité : ... ml.

Annexe 6 au Protocole.

CONSEIL DE L'EUROPE.

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

1. Nom du producteur :
2. Fibrinogène humain.
3. Numéro du lot :
4. Fibrinogène : grammes
Autres substances ajoutées,
nature : %
5. Date de préparation :
Date de péremption :
6. Reconstituer avec ml. d'eau distillée, stérile et apyrogène.

7. Protéger de la lumière et conserver à une température inférieure à 20° C.
8. A injecter immédiatement après la reconstitution.

Annexe 6 (suite).

CONSEIL DE L'EUROPE.

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

1. Nom du producteur :
2. Eau distillée, stérile et apyrogène.
Pour la reconstitution du fibrinogène humain.
3. Quantité : ... ml.

Bijlage 5 (vervolg 1).

RAAD VAN EUROPA.

Europese Overeenkomst betreffende de uitwisseling van therapeutische bestanddelen van menselijke oorsprong.

1. Naam van de producent :
2. Vloeibaar menselijk gammaglobuline.
3. Batch nummer :
4. Gammaglobuline : ... gram
Andere stoffen toegevoegd,
aard : %.
5. Datum van bereiding :
Vervaldatum :

6. Beschermen tegen licht en bewaren bij + 4° tot + 6° C.
7. Niet bestemd voor intraveneuze toediening.

Bijlage 5 (vervolg 2).

RAAD VAN EUROPA.

Europese Overeenkomst betreffende de uitwisseling van therapeutische bestanddelen van menselijke oorsprong.

1. Naam van de producent :
2. Steriel en pyrogeenvrij gedistilleerd water.
Voor het oplossen van gedroogd menselijk gammaglobuline.
3. Hoeveelheid : ... ml.

Bijlage 6 van het Protocol.

RAAD VAN EUROPA.

Europese Overeenkomst betreffende de uitwisseling van therapeutische bestanddelen van menselijke oorsprong.

1. Naam van de producent.
2. Menselijk fibrinogeen.
3. Batch nummer :
4. Fibrinogeen : ... gram
Andere stoffen toegevoegd,
aard : %.
5. Datum van bereiding :
Vervaldatum :
6. Oplossen in ...ml steriel en pyrogeenvrij gedistilleerd water.

7. Beschermen tegen licht en bewaren bij een temperatuur lager dan 20° C.
8. Onmiddellijk na het oplossen gebruiken.

Bijlage 6 (vervolg).

RAAD VAN EUROPA.

Europese Overeenkomst betreffende de uitwisseling van therapeutische bestanddelen van menselijke oorsprong.

1. Naam van de producent :
2. Steriel en pyrogeenvrij gedistilleerd water.
Voor het oplossen van menselijk fibrinogeen.
3. Hoeveelheid : ... ml.