



ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΤΟΥ ΒΑΣΙΛΕΙΟΥ ΤΗΣ ΕΛΛΑΔΟΣ

ΕΝ ΑΘΗΝΑΙΣ
ΤΗ 16 ΙΟΥΛΙΟΥ 1960

ΤΕΥΧΟΣ ΠΡΩΤΟΝ

ΑΡΙΘΜΟΣ ΦΥΛΛΟΥ
107

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΝΟΜΟΙ

- N. 4079. Περί κυρώσεως τοῦ παρὰ τῆς Ἑλληνικῆς Κυβερνήσεως ὑπογραφέντος Δευτέρου Προσθέτου Πρωτοκόλλου τῆς Γενικῆς Συμφωνίας περὶ Προνομίων καὶ Ἀσυλιῶν τοῦ Συμβουλίου τῆς Εὐρώπης. 1
- N. 4080. Περί ἐγκρίσεως δαπανῶν τῶν Ἑλληνικῶν Ἀντιπροσωπειῶν παρὰ ταῖς ΙΑ', ΙΒ' καὶ ΙΓ' Γενικαῖς Συνελεύσεσι τοῦ Ο.Η.Ε. ὡς καὶ ὁμοίων τῶν μελλοντικῶν τοιούτων. 2
- N. 4081. Περί κυρώσεως τῆς Εὐρωπαϊκῆς Συμφωνίας περὶ ἀναλλαγῆς θεραπευτικῶν οὐσιῶν ἀνθρωπίνης προελεύσεως. 3
- N. 4082. Περί ἐγκρίσεως δαπανῶν πραγματοποιηθειῶν κατὰ τὰ οἰκονομικὰ ἔτη 1948—1949 μέχρι 1958 ἀρμοδιότητος Ὑπουργείου Συγκοινωνιῶν καὶ Δημοσίων Ἔργων καὶ ἐγγραφῆς τῶν ἀπαιτουμένων πιστώσεων εἰς τὸν εἰδικὸν προϋπολογισμὸν τῶν ἐξόδων τοῦ Ὑπουργείου τούτου. 4

ΝΟΜΟΙ

ΝΟΜΟΣ ΥΠ' ΑΡΙΘ. 4079.

(1)

Περί 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 ὑπογραφέν τὴν 15ην Δεκεμβρίου 1956 Δεύτερον Πρωτόκολλον Γενικῆς Συμφωνίας περὶ Προνομίων καὶ Ἀσυλιῶν τοῦ Συμβουλίου Εὐρώπης, οὗτινος ἐστὶ τὸ ἀγγλικὸν καὶ γαλλικὸν κείμενον μετὰ μεταφράσεως εἰς τὴν ἑλληνικὴν.

Ὁ παρῶν Νόμος ψηφισθεὶς ὑπὸ τῆς Βουλῆς καὶ παρ' ἡμῶν σήμερον κυρωθεὶς, δημοσιευθήτω διὰ τῆς Ἐφημερίδος τῆς Κυβερνήσεως καὶ ἐκτελεσθήτω ὡς νόμος τοῦ Κράτους.

Ἐν Ἀθήναις τῆ 25 Ἰουνίου 1960

ΠΑΥΛΟΣ
Β.

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ

ΕΠΙ ΤΩΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΩΝ ΕΠΙ ΤΩΝ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ
Ε. ΑΒΕΡΩΦ - ΤΟΖΙΤΣΑΣ **Κ. ΠΑΠΑΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΥ**

Ἐθεωρήθη καὶ ἐτέθη ἡ μεγάλη τοῦ Κράτους σφραγίς.

Ἐν Ἀθήναις τῆ 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 from 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 through 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 discharge 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 members 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 Parties 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 Kingdom 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 Germany :
with reservation in respect of ratification

HALLSTEIN

For the Government of the Kingdom of Greece :
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 Kingdom of the Netherlands :

For the Government of the Kingdom of Norway :

Haakon NORD

For the Government of the Saar :

For the Government 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 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 rendant 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 eux 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 dans l'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 vigueur 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

περί
ΠΡΟΝΟΜΙΩΝ ΚΑΙ ΑΣΥΛΙΩΝ
του
ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ ΕΥΡΩΠΗΣ

Διατάξεις ἀφορῶσαι τὰ Μέλη τῆς Εὐρωπαϊκῆς Ἐπιτροπῆς Δικαιωμάτων τοῦ Ἀνθρώπου.

Αἱ ὑπογραψόμενοι Κυβερνήσεις, Μέλη τοῦ Συμβουλίου τῆς Εὐρώπης,

ἔχουσαι ὑπ' ὄψει ὅτι κατὰ τὰς διατάξεις τοῦ ἄρθρου 59 τῆς Συμβάσεως περὶ Προστασίας τῶν Δικαιωμάτων τοῦ Ἀνθρώπου καὶ τῶν Θεμελιωδῶν Ἐλευθεριῶν, ὑπογραφεύσης 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 συναφθείσας συμφωνίας, προβλεπομένων προνομίων καὶ ἀσυλιῶν.

Ἐχουσαι ὑπ' ὄψει ὅτι ἐπιβάλλεται ὅπως προσδιορισθῶσι καὶ διευκρινισθῶσι τὰ ἐν λόγῳ προνόμια καὶ ἀσυλίας 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 προσελεύσεως 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 ιδιότητα, συμπεριλαμβανομένων τῶν λόγων καὶ ἐγγράφων αὐτῶν, ἀπαλλαγὴν ἀπὸ πάσης δικαιοδοσίας.

β) ἀπαρβίαστον οἰωνδήποτε 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 διασχίζόμενας 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 χορηγοῦμεναι εἰς τοὺς ἀνωτάτους κρατικούς λειτουργοὺς μεταβαίνοντας εἰς τὸ ἐξωτερικὸν ἐπὶ ἐπίσημῳ ἀποστολῇ.

β) ὑπὸ τῶν Κυβερνήσεων τῶν λοιπῶν Μελῶν, αἱ αὐταὶ διευκολύνσεις, αἵτινες ἀναγνωρίζονται εἰς τοὺς ἐκπροσώπους τῶν ξένων Κυβερνήσεων, τελοῦντες ἐν ἐπίσημῳ 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, ἢ ἀπαλλαγῇ δικαιοδοσίας, ὅσον ἀφορᾷ τοὺς λόγους τὰ ἐγγράφα ἢ τὰς πράξεις τούτων, ἐν τῇ ἐνασκήσει τῶν καθηκόντων αὐτῶν θέλει συνεχισθῇ χορηγομένη καὶ μετὰ τὴν ἐκπνοὴν τῆς ἐντολῆς τῶν ὡς εἴρηται Μελῶν.

Ἄρθρον 4.

Τὰ προνόμια καὶ αἱ ἀσυλίας 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 ἀρμοδιότητα ὅπως ἐξαγγεῖλῃ τὴν ἄρσιν τῶν ἀπαλλαγῶν. Κέκτῃται ὅχι μόνον τὸ δικαίωμα ἀλλὰ καὶ τὸ καθῆκον ὅπως ἄρῃ τὴν ἀπαλλαγὴν μέλους τινος τούτου, εἰς πᾶσαν περίπτωσιν ἐνθα, κατὰ τὴν κρίσιν τῆς, ἢ ἀπαλλαγῇ θὰ ἠμποδίζε τὴν ἀπόδοσιν δικαισύνης ἢ ἢ ἀπαλλαγῇ δύναται νὰ ἀρθῇ χωρὶς νὰ παραβλάπτεται ὁ σκοπὸς δι' ἐν ἐχορηγήθη αὐτή.

Ἄρθρον 5.

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

α) Δι' ὑπογραφῆς ἀνευ ἐπιφυλάξεως ἐπικυρώσεως.

β) Δι' ὑπογραφῆς ὑπὸ τὴν ἐπιφυλάξιν ἐπικυρώσεως.

Τὰ κυρωτικὰ ἐγγράφα θέλουσι κατατεθῆ παρὰ τῇ Γενικῇ Γραμματείᾳ τοῦ Συμβουλίου Εὐρώπης.

Ἄρθρον 6.

1. Τὸ παρὸν πρωτόκολλον τίθεται ἐν ἰσχύϊ εὐθὺς ὡς τρία Μέλη τοῦ Συμβουλίου τῆς Εὐρώπης θέλουσι ὑπογράψαι τοῦτο ἀνευ ἐπιφυλάξεως ἐπικυρώσεως ἢ θέλουσιν ἐπικυρώσει τοῦτο, συμφῶνως πρὸς τὰς διατάξεις τοῦ ἄρθρου 5.

2. Δι' οἰωνδήποτε Μέλους, ὅπερ ἤθελεν ὑπογράψαι μετα-

γενεστέρας ἢ ἤθελον 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 ἐπιφύλαξεως 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 κεκρωμένα ἀντίγραφα εἰς ἀπάσας τὰς ὑποφαινομένας Κυβερνήσεις

Διὰ τὴν Κυβέρνησιν
τῆς Αὐστριακῆς Δημοκρατίας :

Διὰ τὴν Κυβέρνησιν
τοῦ Βασιλείου τοῦ Βελγίου :

Ἰπὸ τὴν ἐπιφύλαξιν ἐπικυρώσεως

P. H. ΣΠΑΑΚ

Διὰ τὴν Κυβέρνησιν
τοῦ Βασιλείου τῆς Δανίας
ΕΡΝΣΤ ΧΡΙΣΤΙΑΝΣΕΝ

Διὰ τὴν Κυβέρνησιν
τῆς Γαλλικῆς Δημοκρατίας :

Ἰπὸ τὴν ἐπιφύλαξιν ἐπικυρώσεως

M. ΦΟΡ

Διὰ τὴν Κυβέρνησιν
τῆς Ὁμοσπονδιακῆς Γερμανικῆς Δημοκρατίας :

Ἰπὸ τὴν ἐπιφύλαξιν ἐπικυρώσεως

ΧΑΛΣΤΑ·Ι·Ν

Διὰ τὴν Κυβέρνησιν
τοῦ Βασιλείου τῆς Ἑλλάδος
Ἰπὸ 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 :

Ἰπὸ τὴν ἐπιφύλαξιν ἐπικυρώσεως

Γ. ΜΑΡΤΙΝΟ

Διὰ τὴν Κυβέρνησιν
τοῦ Μεγάλου Δουκάτου τοῦ Λουξεμβούργου :

Ἰπὸ 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 :

P. ΚΟΥΜΑΙΝ

Διὰ τὴν Κυβέρνησιν
τῆς Τουρκικῆς Δημοκρατίας :

Ἰπὸ τὴν ἐπιφύλαξιν ἐπικυρώσεως

Διὰ τὴν Κυβέρνησιν
τοῦ Ἡνωμένου Βασιλείου
τῆς Μεγάλης Βρετανίας καὶ
Βορείου Ἰρλανδίας :

Ἰπὸ τὴν ἐπιφύλαξιν ἐπικυρώσεως

ΥΥ. Δ. ΟΡΜΣΜΠΥ ΓΚΟΡ

Ἐν Ἀθήναις τῇ 29 Δεκεμβρίου 1957

Ἡ μεταφράστρια τοῦ Ἰπουργείου τῶν
Ἐξωτερικῶν.

(2)

ΝΟΜΟΣ ΥΠ' ΑΡΙΘ. 4080.

Περί έγκρισεως δαπανών των 'Ελληνικών 'Αντιπροσωπειών παρά ταίς ΙΑ', ΙΒ' και ΙΓ' Γενικαίς Συνελεύσεσι του Ο.Η.Ε. ως και όμοίων των μελλοντικών τοιούτων.

ΠΑΥΛΟΣ
ΒΑΣΙΛΕΥΣ ΤΩΝ ΕΛΛΗΝΩΝ

Ψηφισάμενοι όμοφώνως μετά τής Βουλής, αποφασίζομεν και διατάσσομεν :

Άρθρον 1.

Έγκρίνονται: α) Αί πραγματοποιηθείσαι δαπάναι υπό τής 'Ελληνικής 'Αντιπροσωπείας παρά τή ΙΑ' Γενική Συνελεύσει του Ο.Η.Ε. ως αύται καθωρίσθησαν διά τής υπ' αριθ. 112)16.1.1957 Πράξεως του 'Υπουργικού Συμβουλίου, των υπ' αριθ. 3666)19.11.1956, 977)19.2.57 και 1072)27.2.1957 αποφάσεων του 'Υπουργού των 'Εξωτερικών και ειδικών αυτού έκάστοτε έντολών άνελεθούσαι εις δολλ. 142.335 ισότιμον δραχ. 4.283.694.

β) Αί παρά τή ΙΒ' Γενική Συνελεύσει του Ο.Η.Ε. ως αύται καθωρίσθησαν διά τής υπ' αριθ. 1692)13.9.57 Πράξεως του 'Υπουργικού Συμβουλίου και των υπ' αριθ. 3916)27.9.1957, 3839)22.9.57 και 4763)20.11.57 αποφάσεων του 'Υπουργού των 'Εξωτερικών και ειδικών αυτού έκάστοτε έντολών άνελεθούσαι εις δολλ. 117.129, ισότιμον δραχ. 3.525.226.

γ) Αί παρά τή ΙΓ' Γενική Συνελεύσει του Ο.Η.Ε. καθωρίσθησαν διά των υπ' αριθ. 45414)ΟΗΕ)ΑΙ)5.9.1958, 44953)ΙΓ)4.9.1958, 3589)23.9.1958 αποφάσεων του 'Υπουργού των 'Εξωτερικών και ειδικών αυτού έκάστοτε έντολών άνελεθούσαι εις δολλ. 117.150, ισότιμον δραχ. 3.518.884.

Αί κατά τά άνωτέρω δαπάναι βαρύνουσι τόν προϋπολογισμόν του 'Υπουργείου 'Εξωτερικών, έγγραφομένων προς τούτο σχετικών πιστώσεων.

Άρθρον 2.

'Εφεξής αί πάσης φύσεως δαπάναι τής 'Ελληνικής 'Αντιπροσωπείας παρά ταίς έκάστοτε Γενικαίς Συνελεύσεσι του Ο.Η.Ε. καθορίζονται και έγκρίνονται διά Πράξεων του 'Υπουργικού Συμβουλίου τή προτάσει των 'Υπουργών 'Εξωτερικών και Οικονομικών.

'Ο παρών Νόμος ψηφισθείς υπό τής Βουλής και παρ' 'Ημών σήμεραν κυρωθείς, δημοσιευθήτω διά τής 'Εφημερίδος τής Κυβερνήσεως και έκτελεσθήτω ως νόμος του Κράτους.

'Εν 'Αθήναις τή 25 'Ιουνίου 1960

ΠΑΥΛΟΣ
Β.

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ

ΕΠΙ ΤΩΝ ΕΣΩΤΕΡΙΚΩΝ ΕΠΙ ΤΩΝ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ
Ε. ΑΒΕΡΩΦ - ΤΟΣΙΤΣΑΣ Κ. ΠΑΠΑΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΥ

'Εθεωρήθη και έτέθη ή μεγάλη του Κράτους σφραγίς.

'Εν 'Αθήναις τή 8 'Ιουλίου 1960

Ο ΕΠΙ ΤΗΣ ΔΙΚΑΙΟΣΥΝΗΣ ΥΠΟΥΡΓΟΣ

ΚΩΝ. ΚΑΛΛΙΑΣ

(3)

ΝΟΜΟΣ ΥΠ' ΑΡΙΘ. 4081.

Περί κυρώσεως τής 'Ευρωπαϊκής Συμφωνίας περί άνταλλαγής θεραπευτικών ουσιών άνθρωπίνης προελεύσεως.

ΠΑΥΛΟΣ
ΒΑΣΙΛΕΥΣ ΤΩΝ ΕΛΛΗΝΩΝ

Ψηφισάμενοι όμοφώνως μετά τής Βουλής, αποφασίζομεν και διατάσσομεν :

Άρθρον μόνον.

Κυρούται και έχει ισχύν Νόμου ή υπογραφεΐσα έν Παρισίοις τήν 15ην Δεκεμβρίου 1958 'Ευρωπαϊκή Συμφωνία περί άνταλλαγής θεραπευτικών ουσιών άνθρωπίνης προελεύσεως, ής τό κείμενον έπεται έν άγγλικώ και γαλλικώ πρωτοτύπω, μετά μεταφράσεως εις τήν ελληνικήν.

'Ο παρών Νόμος ψηφισθείς υπό τής Βουλής και παρ' 'Ημών σήμεραν κυρωθείς, δημοσιευθήτω διά τής 'Εφημερίδος τής Κυβερνήσεως και έκτελεσθήτω ως νόμος του Κράτους.

'Εν 'Αθήναις τή 25 'Ιουνίου 1960

ΠΑΥΛΟΣ
Β.

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ

ΕΠΙ ΤΩΝ ΕΣΩΤΕΡΙΚΩΝ ΕΠΙ ΤΗΣ ΚΟΙΝΩΝ. ΠΡΟΝΟΙΑΣ
Ε. ΑΒΕΡΩΦ - ΤΟΣΙΤΣΑΣ Α. ΣΤΡΑΤΟΣ

'Εθεωρήθη και έτέθη ή μεγάλη του Κράτους σφραγίς.

'Εν 'Αθήναις τή 8 'Ιουλίου 1960

Ο ΕΠΙ ΤΗΣ ΔΙΚΑΙΟΣΥΝΗΣ ΥΠΟΥΡΓΟΣ

ΚΩΝ. ΚΑΛΛΙΑΣ

EUROPEAN AGREEMENT ON THE EXCHANGE OF THERAPEUTIC SUBSTANCES OF HUMAN ORIGIN

The Governments signatory hereto, being Members 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 assist 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 substances 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 Governments 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 Article 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 Government 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 in respect 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 AGREEMENT

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.

B. 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 with 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 transfusion.

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 di-

spatch to one of the Member States. The blood will be collected into a citrate 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 less 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 the 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 6.25 o]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 placenta).

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 percentage 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 be used immediately after reconstitution.

5. Human Fibrinogen

Human fibrinogen is a dried preparation of the soluble constituent of liquid 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 of transmitting homologous serum jaundice.

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

Solubility. — When the appropriate volume of the recommended solvent is added, the fibrinogen must be soluble 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 exclude micro-organisms and, as far as possible, moisture, protected from light and stored 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 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 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 été préparé en conformité avec les spécifications 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 vraie raison 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 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 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° 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 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.

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 prélevé à 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 groupe 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.

Étiquetage.—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 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 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 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 0,50 jo.

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.

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 60o jo 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 jo de protéines. Si le produit final est une solution, il doit contenir au moins 20o jo 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 20o jo.

Stabilité.—La viscosité, relative par rapport à l'eau, déterminée à 37° C, d'une solution de 6,25o jo d'albumine humaine, ne doit pas augmenter de plus de 5o jo 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 appropriés, montre qu'au moins 95o jo 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 750 mg. pour 100 ml. de la solution d'albumine à 25o jo. 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 jo.

Acidité.—Après dilution de la solution d'albumine à une concentration protéinique de 1 o jo, le pH doit être 6,9 ± 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 pendant 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 inférieure 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.

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

La gamma - globuline humaine est une préparation de protéines plasmaticques, 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 bactériostatique 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.— Complètement soluble dans l'eau après adjonction d'eau en quantité suffisante pour une solution à 10 o/o.

Identification.

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.— 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 pen-

dant 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 microorganismes, 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 microorganismes. 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 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 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».

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, décelent seulement des protéines plasmaticques 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 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.

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 spé-
cifié en marge
The undersigned certifies that the ship-
ment 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
..... specifications du Protocole à l' Accord
et qu' il peut être délivré

No des lots
..... conformité with the specifications of the
Protocol to the Agree-

Batch No
..... 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

(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 + 40 C à + 60 C.
Store at + 40 C to + 60 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 thé-
rapeutiques 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 après 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 therapeutic substances of human origin

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 human 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 :)
...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 20° C.

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

ANNEXE 4 (suite 1)
ANNEX 4 (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. Albumine humaine liquide
Liquid human albumin
3. Numéro du lot :
Batch number :
4. Albumine : ... grammes
Albumin : ... grams
Stabilisateur,
Stabilizer ,
nature :)
... 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)
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)
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. Ne pas injecter par voie intraveineuse.
Not for intravenous injection.

ANNEXE 5 (suite 2)
ANNEX 5 (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 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)
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 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 fibrinogène humain.
For the reconstitution of human fibrinogen.
3. Quantité :
...ml.
Quantity :

ΕΥΡΩΠΑΙΚΗ ΣΥΜΦΩΝΙΑ ΠΕΡΙ ΑΝΤΑΛΛΑΓΗΣ
ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ ΑΝΘΡΩΠΙΝΗΣ
ΠΡΟΕΛΕΥΣΕΩΣ

Αί υπογράφουσαι Κυβερνήσεις, Μέλη του Συμβουλίου τῆς Εὐρώπης :

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

Φρονοῦσαι ὅτι εὐκαταῖον 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 ὑπακθοῦν ὑπὸ κανόνας θεσπιζομένους ἀπὸ κοινῆς 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 θεραπευτικᾶς 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 ὅποια ἔχουν ἐπιγενομένη ἀνάγκη, ἄνευ ἐτέρας 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 ἐτέρων Συμβαλλομένων μερῶν ὑπὸ τὴν ρητὴν προϋπόθεσιν ὅτι θὰ χρησιμοποιηθοῦν ἀποκλειστικῶς διὰ σκοποῦς ἱατρικῆς ἄνευ πραγματοποιήσεως οὐδενὸς κέρδους καὶ δὲν θὰ παραδίδονται, παρὰ μόνον εἰς Ὄργανισμοὺς καθοριζομένους ἀπὸ τὰς ἐνδιαφερομένας Κυβερνήσεις.

Ἄρθρον 4.

Τὰ Συμβαλλόμενα μέρη ἐγγυῶνται ὅτι ἐτηρήθη τὸ ἐλάχιστον ὄριον τῶν διὰ τὰς θεραπευτικὰς οὐσίας ὡς ἐκ τῶν ἰδιοτήτων των ἀπαιτούμενων συνθηκῶν καὶ οἱ σχετικαὶ μετὰ τὰς ἐπιγραφὰς των, συσκευασίαν καὶ τὴν ἀποστολὴν κανόνες, ὡς οὗτοι ὀρίζονται ὑπὸ τοῦ πρωτοκόλλου τῆς παρούσης συμφωνίας.

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

Πᾶσα ἀποστολὴ θεραπευτικῶν οὐσιῶν ἀνθρωπίνης προελεύσεως θὰ συνοδεύηται ὑπὸ πιστοποιητικοῦ βεβαιούντος ὅτι αὕτη παρεσκευάσθη συμφώνως πρὸς τοὺς ὅρους καὶ τὰς ὁδηγίας τοῦ πρωτοκόλλου. Τὸ πιστοποιητικὸν τοῦτο θὰ συνταχθῆ συμφώνως μετὰ 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 ἀπαλλαγῶν παντὸς εἰσαγωγικοῦ δασμοῦ καὶ τέλους αἱ θεραπευτικαὶ οὐσίαι αἵτινες τίθενται εἰς τὴν διάθεσιν 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 σημειωμένους εἰς τὸ ἄρθρον 3 τῆς παρούσης Συμφωνίας.

Ἄρθρον 6.

Τὰ Συμβαλλόμενα Μέρη θὰ κοινοποιήσουν ἀμοιβαίως διὰ τῆς Γενικῆς Γραμματείας τοῦ Συμβουλίου τῆς Εὐρώπης κατὰστασιν τῶν ἐξουσιοδοτημένων Ὄργανισμῶν διὰ τὴν ἐκδοσιν τῶν πιστοποιητικῶν τῶν προβλεπομένων ὑπὸ τοῦ ἄρθρου 4 τῆς παρούσης συμφωνίας.

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

Ἄρθρον 7.

Ἡ προσχώρησις εἰς τὴν παρούσαν συμφωνίαν εἶναι δυνατὴ δι' ὅλα τὰ Μέλη τοῦ Συμβουλίου τῆς Εὐρώπης τὰ ὅποια δύνανται νὰ καταστοῦν Μέρη διὰ :

α) ὑπογραφῆς ἄνευ ἐπιφυλάξεως κυρώσεως, ἢ β) ὑπογραφῆς ὑπὸ τὴν ἐπιφυλάξιν τῆς κυρώσεως, ἀκολουθουμένης ἀπὸ ἐπικυρώσιν.

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

Ἄρθρον 8.

Ἡ παρούσα συμφωνία θὰ τεθῆ ἐν ἰσχύϊ τὴν πρώτην ἡμέραν τοῦ μηνὸς ὅστις ἔπεται τῆς ἡμερομηνίας καθ' ἣν τρία Μέλη τοῦ Συμβουλίου τῆς Εὐρώπης θὰ ἔχουν ὑπογράψει τὴν παρούσαν 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 παρούσαν 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 παρούσαν Συμφωνίαν. Ἡ προσχώρησις τίθεται ἐν ἰσχύϊ ἀπὸ τῆς πρώτης ἡμέρας τοῦ ἐπομένου 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 αὐτήν ἄνευ ἐπιφυλάξεως κυρώσεως ἢ ἔχουν κυρώσει αὐτήν.

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 τεθῆ 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 παρούσα Συμφωνία θὰ παραμείνῃ ἐν ἰσχύϊ ἄνευ περιορισμοῦ τῆς διάρκειάς της.

Πᾶν Συμβαλλόμενον Μέρος θὰ δύναται νὰ θέσῃ τέρμα εἰς τὴν ἐφαρμογὴν ὑπ' αὐτοῦ τῆς παρούσης Συμφωνίας κατόπιν προειδοποιήσεως ἐνὸς 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 παρούσαν συμφωνίαν.

Ἐγένετο εἰς Παρίσιους τὴν 15ην Δεκεμβρίου 1958, εἰς τὴν Γαλλικὴν καὶ Ἀγγλικὴν, ἐμπροσθέν των κειμένων τούτων ἔχόντων τὴν αὐτὴν ἰσχύϊν, εἰς ἓν μόνον ἀντίτυπον, τὸ ὅποιον θὰ κατατεθῆ εἰς τὰ Ἀρχεῖα τοῦ Συμβουλίου τῆς Εὐρώπης. Ὁ Γενικός Γραμματεὺς θὰ κοινοποιήσῃ εἰς ἑκάστην ὑπογράψασαν ἢ προσχωρήσασαν Κυβέρνησιν, ἐπι- κυρωμένα 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 Ὁμοσπονδίας Γερμανικῆς Δημ[ο]τίας ὑπὸ τὴν ἐπιφύλαξιν τῆς κυρώσεως
ὑπ. V. BRENTANO

Διὰ τὴν Κυβέρνησιν τοῦ Βασιλείου τῆς Ἑλλάδος ὑπὸ τὴν ἐπιφύλαξιν τῆς κυρώσεως
ὑπ. C. C. 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 Ἠνωμένου Βασιλείου τῆς Μεγάλης Βρετανίας καὶ τῆς Βορείου Ἰρλανδίας.

Π Ρ Ω Τ Ο Κ Ο Λ Λ Ο Ν

ΜΕΡΟΣ ΠΡΩΤΟΝ

ΓΕΝΙΚΑΙ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

A'. Ἐπιγραφή.

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

B. Συσκευασία καὶ ἀποστολή.

Τὸ ὀλικὸν ἀνθρώπινον αἷμα θὰ ἀποστéλληται 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 II μέρος τοῦ παρόντος πρωτοκόλλου θὰ εἶναι ἀποστειρωμένα, ἀπυρετογόνα καὶ μὴ τοξικά.

Συνιστᾶται ἢ προσθήκη εἰς τὰς ἀποστολάς τῶν ἀναγκαίων ἐξαρτημάτων διὰ τὴν χρησιμοποίησιν τοῦ ἀνθρώπινου αἵματος καὶ τῶν παραγῶγων τούτου καὶ τῶν διαλυτικῶν διὰ τὰ ξηρὰ προϊόντα.

ΜΕΡΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟΝ

ΕΙΔΙΚΑΙ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

1. Ὀλικὸν ἀνθρώπινον αἷμα.

Τὸ ὀλικὸν ἀνθρώπινον αἷμα εἶναι τὸ αἷμα ἀναμειγμένον μετὰ τοῦ καταλλήλου ἀντιπηκτικοῦ κατόπιν αἱματοληψίας ἀπὸ φυσιολογικὸν ἀνθρώπων.

Τὸ αἷμα δὲν δύναται νὰ ληφθῆ ἀπὸ ἄτομον.

α) Διὰ τὸ ὅποιον εἶναι γνωστὸν ὅτι πάσχει ἀπὸ συφιλίδα ἢ ὅτι εἶχε προσβληθῆ ὑπὸ συφιλίδος ἢ

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

γ) τὸ ὅποιον δὲν εἶναι ἀπηλλαγμένον νόσου τινὸς δυναμένης νὰ μεταδοθῆ διὰ τῆς μεταγγίσεως τοῦ αἵματος καθ' ἂ μέτρον δύναται τοῦτο νὰ ἐξακριβωθῆ 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 ὕλικά 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 ἀνοιχθῆ 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 ἀντισηπτικῆ ἢ βακτηριοστατικῆ. Ὁ ὄγκος τοῦ ἀντιπηκτικοῦ διαλύματος δὲν πρέπει νὰ ὑπερβαίῃ τὰ 22 0/0 τοῦ ὄγκου τοῦ ὀλικῶ ἀνθρώπινου αἵματος, ἢ δὲ περιεκτικότης εἰς αἰμοσφαιρίνην δὲν πρέπει νὰ εἶναι κατωτέρα τοῦ 9,7 γρ. διὰ 100 κ. ἐκ.

Ὁμάδες αἵματος. — Αἱ ὁμάδες αἵματος τοῦ συστήματος ABO πρέπει νὰ ἔχουν προσδιορισθῆ δι' ἐξετάσεως τῶν αἰμοσφαιρίων καὶ τοῦ ὄρου καὶ ἡ ὁμάς τοῦ συστήματος RH δι' ἐξετάσεως τῶν αἰμοσφαιρίων διὰ χρησιμοποίησεως χωριστοῦ δείγματος τοῦ αἵματος τοῦ αἰμοδότου. Ὅσακις ὑπάρχει διὰ τὴν ἐξέτασιν τῆς ὁμάδος τοῦ αἵματος συνιστωμένη πρότυπος ἐθνικῆ τεχνικῆ δέον νὰ χρησιμοποιηθῆται αὕτη.

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

Ἐπιγραφή. — Ἡ ἐπιγραφή τοῦ φιαλιδίου ἀναφέρει.

1. Τὴν ὁμάδα ABO.

2. Τὴν ὁμάδα RH, ἢτοι RH θετικὸν ἢ ἀρνητικὸν. Ὁ ὄρος RH ἀρνητικὸν χρησιμοποιεῖται μόνον ὅταν αἱ εἰδικαὶ δοκιμασίαι ἀπέδειξαν ἀπουσίαν τῶν ἀντιγόνων C. D. καὶ E. Ὅλα τὰ ἄλλα αἷματα δέον νὰ σημειοῦνται RH θετικὸν.

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 χρησιμοποιηθῆ.

5. Τὰς ἀναγκαίας διὰ τὴν συντήρησίν του συνθήκας καὶ

6. Ὅτι τὸ περιεχόμενον δὲν δύναται νὰ χρησιμοποιηθῆ ἐὰν παρουσιάσῃ οἰονδήποτε φανερόν σημεῖον ἀλλοιώσεως.

2. Πλάσμα ἀνθρώπινον ἀπεξηραμένον.

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

Διὰ νὰ ἀποφευχθῆ βλαβερὰ ἐπίδρασις ἐκ τῆς ἀναπτύξεως βακτηριδίων εἰς τὸ πλάσμα, οὐδεμία ἀτομικῆ λήψις χρησιμοποιεῖται, ἐὰν παρουσιάζωνται σημεῖα βακτηριακῆς μολύνσεως καὶ ἡ βακτηριακῆ στεριότης ἐκάστης μερίδος

δέον να έπαληθεύηται διά καλλιεργείας τουλάχιστον 10 κ. εκ. Κατά τὸ στάδιον τῆς παρασκευῆς οὐδεμία ἀντισηπτική ἢ βακτηριοστατική οὐσία δέον νὰ προστίθεται.

Διὰ τὴν ἐλάττωσιν τοῦ κινδύνου τῆς μεταδόσεως τῆς λοιμώδους ἥπατίτιδος τὸ πλάσμα πρέπει νὰ παρασκευάζηται ἀπὸ μίγματα μὴ ἀντιστοιχοῦντα εἰς πλοίονα τῶν 12 χωριστῶν αἰμοληψιῶν, ἢ διὰ πάσης ἐτέρας μεθόδου γνωστῆς ὅτι μειώνει ἐξ ἴσου τὸν κίνδυνον τοῦτον.

Τὸ πλάσμα ἀποξηραίνεται διὰ λυσιφιλώσεως ἢ διὰ πάσης ἄλλης μεθόδου διὰ τῆς ὁποίας ἀποφεύγεται ἡ ἀλλοίωσις τῶν πρωτεϊνῶν καὶ διὰ τῆς ὁποίας προκύπτει προϊόν εὐκόλως διαλυτὸν εἰς ποσότητα ὕδατος ἴσην μετὰ τὸν ὄγκον τοῦ ὑγροῦ ἐκ τοῦ ὁποίου ἡ οὐσία ἔχει παρασκευασθῆ. Μετὰ τὴν διάλυσιν εἰς ποσότητα ὕδατος, ἴσην μετὰ τὸν ὄγκον τοῦ ὑγροῦ ἐκ τοῦ ὁποίου παρασκευάσθη ἡ οὐσία τὸ διάλυμα δὲν πρέπει νὰ περιέχῃ ὀλιγώτερον τοῦ 4,5 ο)ο μοριακὸν βάρους πρωτεϊνῶν καὶ δὲν πρέπει νὰ παρουσιάσῃ ἐμφανῆ σημεῖα αἰμολύσεως.

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

Ἐλεγχος ταυτότητος. — 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 μετὰ εἰδικούς ἀντιορούς νὰ δεικνύουν μόνον πρωτεΐνας τοῦ ἀνθρώπινου ὄρου.

2. Εἰς τὸ ἐν χιλιόλιτρον προστίθεται ἀρμόζουσα ποσότης θομβίνης ἢ χλωριούχου ἀσβεστίου, ἢ πῆξις προκαλεῖται δυναμένη νὰ ἐπισπευσθῆ δι' ἐπιώσεως εἰς θερμοκρασίαν 37 ο Κελσίου.

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

Στεριρότης. — Τὸ τελικὸν προϊόν μετὰ τὴν ἀνασύστασιν τοῦ δέον νὰ εἶναι στεῖρον, ὅταν ἐξετάζηται διὰ καταλλήλου βακτηριολογικῆς μεθόδου.

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

Ἐπιγραφή. — Ἡ ἐπιγραφή τοῦ φιαλίδιου δεικνύει:

1. Τὴν φύσιν καὶ τὸ ποσοστὸν τοῦ ἀντισηπτικοῦ καὶ πάσης ἐτέρας εἰσαχθείσης οὐσίας.

2. Τὴν ἀναγκαιούσαν διὰ τὴν ἀνασύστασιν τοῦ ἀρχικοῦ ὄγκου τοῦ ὑγροῦ ἀνθρώπινου πλάσματος ποσότητα διαλυτικοῦ μέσου.

3. Τὴν ἐλάχιστην περιεκτικότητα εἰς πρωτεΐνας τοῦ ἀνασυσταθέντος ὑγροῦ ἀνθρώπινου 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 παρασκευάσμα τῆς πρωτεϊνικῆς συνθέσεως τὸ ὁποῖον ἀποτελεῖ περίπου τὰ 60 ο)ο τῶν ὀλικῶν πρωτεϊνῶν τοῦ ὀλικῶ ἀνθρώπινου αἵματος. Ἡ χρησιμοποιουμένη διὰ τὴν παρασκευὴν μέθοδος εἶναι τοιαύτη ὥστε τὸ τελικὸν προϊόν νὰ ἀναπαρῆται εἰς τὰς διαγραφόμενας κατωτέρω προϋποθέσεις. Ἀνεξαρτήτως τοῦ ἐάν τὸ τελικὸν προϊόν εἶναι ὑγρὸν ἢ ξηρὸν, τὸ λεύκωμα, μετὰ τὴν προσθήκην ἀρμόζοντος στερεοποῦ, 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 αἷτιον τῆς λοιμώδους ἥπατίτιδος. Κατὰ τὴν διάρκειαν τῆς παρασκευῆς οὐδεμία οὐσία ἀντισηπτική ἢ βακτηριοστατική δὲν πρέπει νὰ προστεθῆ. Ὅταν τὸ τελικὸν προϊόν λιοφυλιωθῆ δέον νὰ περιέχῃ τουλάχιστον 95 ο)ο πρωτεΐνας. Ἐάν τὸ τελικὸν προϊόν εἶναι διάλυμα, πρέπει νὰ περιέχῃ τουλάχιστον 20 ο)ο πρωτεΐνας καὶ δὲν πρέπει νὰ ἐμφανίζῃ οὐδεμίαν φανεράν θάλωσιν καθ' ὅλον τὸ διάστημα κατὰ τὸ ὁποῖον τὸ διάλυμα δύναται νὰ χρησιμοποιηθῆ.

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

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

Ἐλεγχος ταυτότητος.

1. Τὰ κριτήρια τῆς κατακρεμνίσεως μετὰ εἰδικούς ἀντιορούς ἀποκαλύπτουν μόνον πρωτεΐνας ἀνθρώπινου πλάσματος.

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

Στεριρότης. — Τὸ τελικὸν προϊόν δέον νὰ εἶναι στεῖρον ὅταν ἐξετάζεται διὰ καταλλήλου βακτηριολογικῆς μεθόδου.

Ποσὸν Νατρίου. — Ὁ συντελεστής τοῦ Νατρίου δὲν πρέπει νὰ ὑπερβαίνῃ τὰ 750 χιλιοστά διὰ 100 κ.εκ. τοῦ διαλύματος λευκώματος 25 ο)ο. Εἰς περίπτωσιν λευκώματος «πτωχῶ εἰς ἅλας», τὸ ποσὸν τοῦ νατρίου δὲν πρέπει νὰ ὑπερβαίνῃ τὰ 325 χιλιοστά ἀνὰ 100 κ.εκ. διαλύματος λευκώματος 25 ο)ο.

Ὄξύτης. — 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 ἀποξηράνσις 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 κενόν ἐντὸς δοχείου ἀποστειρωμένου καὶ πωματισμένου κατὰ τρόπον ἀποκλείοντα τοὺς μικροοργανισμοὺς καὶ κατὰ τὸ δυνατόν τὴν ὑγρασίαν. Δέον νὰ προφυλάσσεται ἀπὸ τὸ φῶς καὶ νὰ διατηρηθῆ εἰς θερμοκρασίαν κατωτέρα τῶν 20 ο Κελσίου.

Τὸ ὑγρὸν ἀνθρώπινον λεύκωμα φυλάσσεται εἰς δοχεῖον ἀποστειρωμένον, πωματισμένον κατὰ τοιοῦτον τρόπον ὥστε νὰ ἀποκλείῃ τοὺς μικροοργανισμοὺς. Δέον νὰ προφυλάσσεται ἀπὸ τὸ φῶς καὶ νὰ διατηρῆται εἰς θερμοκρασίαν 40-6ο Κελσίου.

Ἐπιγραφή. — Ἡ ἐπιγραφή τοῦ δοχείου δεικνύει:

1. Τὴν περιεχομένην ποσότητα τοῦ ἀνθρώπινου λευκώματος, τὴν φύσιν καὶ τὸ ποσοστὸν πάσης ἐτέρας 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. Ἐάν τὸ τελικὸν προϊόν εἶναι ὑγρὸν τὴν παρατήρησιν, «Ἐνίεται μόνον ἐάν τὸ ὑγρὸν εἶναι διευγές καὶ ἀνευ ἰζήματος».

6. Ἐάν τὸ τελικὸν προϊόν εἶναι ξηρὸν τὴν ὑπόμνησιν «νὰ ἐνίεται ἀμέσως μετὰ τὴν διάλυσιν».

4. Ἀνθρώπινη Γάμμα - σφαιρίνη. — (Οἱ κατωτέρω συστάσεις δὲν ἀφοροῦν τὴν ὑπὸ ἀνθρώπινον πληκοῦντε προερχομένην γάμμα-σφαιρίνην).

Ἡ ἀνθρώπινη γάμμα-σφαιρίνη εἶναι παρασκευηθεῖσα πλάσματικῶν πρωτεϊνῶν προσερχομένων ἐκ τοῦ ὀλικῶ ἀνθρώπινου αἵματος περιέχουσα τὰ ἀντισώματα φυσιολογικῶν

καί ένηλίκων άτομων. Αποκτάται διά τής άναμίξεως ύγρου πλάσματος τουλάχιστον 1000δοτών.

Η μέθοδος παρασκευής δέον νά είναι τοιαύτη ώστε τό τελικόν προϊόν νά ανταποκρίνεται είς τούς κατωτέρω όρους καί νά προλαμβάνη τήν μετάδοσιν τής λοιμώδους ήπατίτιδος διά του τελικού προϊόντος.

Κατά τήν παρασκευήν ουδεμία έτέρα ούσία αντιπηκτική ή βακτηριοστατική πρέπει νά προστίθεται.

Έάν τό τελικόν προϊόν παραδίδεται λυοφιλωμένον πρέπει νά περιέχη τουλάχιστον 95 0/0 πρωτεΐνας. Έάν παραδίδεται υπό μορφήν διαλύματος πρέπει νά περιέχη τουλάχιστον 10 0/0 πρωτεΐνας.

Διαλυτότης του ξηρού προϊόντος.— Τελείως διαλυτόν είς τό ύδωρ μετά τήν προσθήκην ύδατος είς ποσότητα άρκετήν διά διάλυμα 10 0/0.

Έλεγχος ταυτότητας.

1. Τά κριτήρια τής κατακρημνίσσεως με ειδικούς αντιορρούς αποκαλύπτουν μόνον πρωτεΐνας άνθρωπίνου πλάσματος.

2. Η ήλεκτροφόρεσις γενομένη έν έλευθέρω πεδίω υπό συνθήκας παραδεκτάς δέον νά δεικνύη ότι τουλάχιστον 90 0/0 τών πρωτεϊνών έχουν τήν κινητικότητα του συστατικού τών γάμμα σφαιρινών του φυσιολογικού άνθρωπίνου πλάσματος.

Στεριότης.— Τό τελικόν προϊόν δέον νά είναι στεϊρον όταν έξετάζεται διά καταλλήλου βακτηριολογικής μεθόδου.

Κριτήριον σταθερότητος.— Ουδέν φανερόν σημεϊον κατακρημνίσσεως ή θολώσεως πρέπει νά υφίσταται είς τό τελικόν ύγρόν προϊόν ή είς τό έπανασυνιστάμενον εκ ξηρού τοιούτου πρό καί μετά θέρμανσιν είς 370 Κελσίου επί 7 ήμέρας. Έπί πλέον κατόπιν θερμάνσεως είς 570 Κελ. επί 4 ώρας ουδέν φανερόν σημεϊον πήξεως δέον νά έμφανίζεται.

Απώλεια βάρους δι' άποξηράνσεως.— Η άποξηράνσις διά φωσφορικού άνυδρίτου υπό πίεσιν μη υπερβαίνουσιν τά 0,02 χιλ. ύδραργύρου επί 24 ώρας δέν πρέπει νά προκαλέση άπώλειαν βάρους μεγαλύτεραν του 0,5 0/0.

Συντήρησις.— Η άνθρωπίνη γάμμα-σφαιρίνη άπεξηραμένη πρέπει νά τοποθετηται είς άτμόσφαιραν άζώτου ή είς τό κενόν έντός δοχείου άποστειρωμένου καί πωματισμένου κατά τρόπον άποκλείοντα τούς μικροοργανισμούς καί κατά τό δυνατόν τήν ύγρασίαν. Δέον νά προφυλάσσεται από τό φώς καί νά διατηρηται είς θερμοκρασίαν κατωτέραν τών 200 Κελσίου.

Η άνθρωπίνη γάμμα-σφαιρίνη είς ύγράν κατάστασιν φυλάσσεται είς δοχείον άποστειρωμένον, πωματισμένον κατά τοιούτον τρόπον ώστε νά άποκλείη τούς μικροοργανισμούς. Δέον νά προφυλάσσεται από τό φώς καί νά διατηρηται είς θερμοκρασίαν 40 - 60 Κελσίου.

(Έπιγραφη) του δοχείου δεικνύει :

1. Τήν περιεχομένην ποσότητα τής άνθρωπίνης γάμμα-σφαιρίνης, τήν φύσιν καί τό ποσοστόν πάσης έτέρας προστεθεισης ούσίας.

2. Έάν τό προϊόν είναι ξηρόν, τόν όγκον καί τήν σύνθεσιν του διαλυτικού μέσου.

3. Τήν ήμερομηνίαν τής παρασκευής καί τήν χρονολογίαν λήξεως τής χρήσεως.

4. Τάς συνθήκας διατηρήσεως.

5. Τήν μείαν «όχι δι' ένδοφλεβίους ένέσεις».

6. Έάν τό τελικόν προϊόν είναι ξηρόν τήν ύπόμνησιν «νά ένιεται άμέσως μετά τήν διάλυσιν».

5. Τό άνθρώπινον ίνωδογόνον.

Τό άνθρώπινον ίνωδογόνον είναι ξηρόν παρασκευάσμα του διαλυτου συνθετικού ύγρου άνθρωπίνου πλάσματος τό όποιον κατόπιν προσθήκης θρομβίνης μετασχηματίζεται είς ίνιχήν.

Η χρησιμοποιουμένη μέθοδος διά τήν παρασκευήν πρέπει νά είναι τοιαύτη ώστε τό τελ κόν προϊόν νά ανταποκρίνεται είς τούς κατωτέρω όρους καί τοιαύτη ώστε νά

μειώνη τούς κινδύνους μετάδόσεως τής λοιμώδους ήπατίτιδος.

Κατά τό διάστημα τής παρασκευής ουδεμία ούσία αντισηπτική ή βακτηριοστατική πρέπει νά προστίθεται. Τό τελικόν προϊόν λυοφιλιούται. Τουλάχιστον 60 0/0 όλικών προτεϊνών δέον νά παρέχωνται είς τόν θρόμβον όστις σχηματίζεται διά τής προσθήκης θρομβίνης.

Διαλυτότης.— Διαλυόμενον είς τόν κατάλληλον όγκον του συνισταμένου διαλυτικού τό διάλυμα είναι άχρουν.

Έλεγχος ταυτότητας.

1. Τά κριτήρια τής κατακρημνίσσεως με ειδικούς αντιορρούς αποκαλύπτουν μόνον πρωτεΐνας άνθρωπίνου πλάσματος.

2. Τό προϊόν τό προερχόμενον εκ έπανασυστάσεως έχει τήν ιδιότητα νά πήγνυται διά τής προσθήκης θρομβίνης.

Στεριότης.— Τό τελικόν προϊόν δέον νά είναι στεϊρον όταν έξετάζεται διά καταλλήλου βακτηριολογικής μεθόδου.

Απώλεια βάρους δι' άποξηράνσεως.— Η άποξηράνσις διά φωσφορικού άνυδρίτου υπό πίεσιν μη υπερβαίνουσιν τά 0,02 χιλ. ύδραργύρου επί 24 ώρας δέν πρέπει νά προκαλέση άπώλειαν βάρους μεγαλύτεραν του 0,5 0/0.

Συντήρησις.— Τό άνθρώπινον ίνωδογόνον πρέπει νά τοποθετηται είς άτμόσφαιραν άζώτου ή είς τό κενόν έντός δοχείου άποστειρωμένου καί πωματισμένου κατά τρόπον άποκλείοντα τούς μικροοργανισμούς καί κατά τό δυνατόν τήν ύγρασίαν. Δέον νά προφυλάσσεται από τό φώς καί νά διατηρηθη είς θερμοκρασίαν συνιστωμένην.

Έπιγραφη.— Η έτικέτα του φιαλιδίου δεικνύει :

1. Τήν περιεχομένην ποσότητα του ίνωδογόνου, τήν φύσιν καί τό ποσοστόν πάσης προστεθεισης ούσίας.

2. Τόν όγκον καί τήν σύνθεσιν του διαλυτικού.

3. Τήν ήμερομηνίαν τής παρασκευής καί τήν χρονολογίαν λήξεως τής χρήσεως.

4. Τάς συνθήκας διατηρήσεως.

5. Ότι τό προϊόν πρέπει νά χρησιμοποιηται άμέσω μετά τήν άνασύστασιν του.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ ΤΟΥ ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟΥ
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 1 ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟΥ
ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΝ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΗΣ

Ευρωπαϊκή Συμφωνία περι άνταλλαγής θεραπειτικών ούσιών άνθρωπίνης προλεύσεως.

Πιστοποιητικόν

(Άρθρον 4)

ΔΕΝ ΑΠΟΧΩΡΙΖΕΤΑΙ ΤΟΥ ΑΠΟΣΤΕΛΟΥΜΕΝΟΥ
ΕΙΔΟΥΣ

.....19
(τοποθεσία) (ήμερομηνία)

Άριθμός δεμάτων
Ό υπογεγραμμένος δηλοϊ ότι ή είς τό περιθώριον καθοριζομένη άποστολή
.....
.....
παρασκευασθεϊσα υπό τήν εϋθύνην του

Χαρακτηρισμός
.....
.....
Όργανισμου περι οϋ τό άρθρον 6 τής Συμφωνίας είναι σύμφωνος προς τούς ειδικούς όρους του Πρωτόκόλλου τής Συμφωνίας καί ότι δύναται νά παραδοθῃ άμέσως είς τόν παραλήπτη (Έπώνυμον καί τοποθεσία)
.....
(Σφραγίς) (όπογραφη) (τίτλος)

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 2 ΤΟΥ ΠΡΩΤΟΚΚΟΛΟΥ
ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΝ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΗΣ

Ευρωπαϊκή Συμφωνία περί ανταλλαγής θεραπευτικῶν οὐσιῶν ἀνθρωπίνης προελεύσεως.

1. Ὄνομα παραγωγῶ
 2. Ὀλικὸν ἀνθρώπινον αἷμα
 3. Ἀριθμὸς ἀναφορᾶς
 4. Ὁμὰς αἵματος
θετικὸν
 5. Ὁμὰς RH _____
ἀρνητικὸν
 6. χιλ. ἀντιπηκτικὸν διάλυμα
..... % γλυκόζη
..... % κιτρικὸν νάτριον
..... κ.έκ. αἵματος
 7. Ἡμερομηνία αἰμολύψιας
Ἡμερομηνία λήξεως τῆς χρήσεως.
-
8. Διατηρεῖται εἰς θερμοκρασίαν 4 ° K. ἕως 6 ° K.
 9. Δὲν χρησιμοποιεῖται εἰς περιπτώσιν ἐμφανοῦς τινος σημείου ἀλλοιώσεως (αἰμολύσεως).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 2 (συνέχεια)
ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΝ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΗΣ

Ευρωπαϊκή Συμφωνία περί ανταλλαγῆς θερα-
πευτικῶν οὐσιῶν ἀνθρωπίνης προελεύσεως.

1. Ὄνομα παραγωγῶ
2. Εἰδικὸν ὄργανον διὰ τὴν ἔνεσιν.
Εἰδικὸν ὄργανον διὰ τὴν χρησιμοποίησιν τοῦ ὀδικοῦ
ἀνθρώπινου αἵματος.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 3 ΤΟΥ ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟΥ
ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΝ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΗΣ

Ευρωπαϊκή Συμφωνία περί ανταλλαγῆς θεραπευτικῶν
οὐσιῶν ἀνθρωπίνης προελεύσεως.

1. Ὄνομα παραγωγῶ
 2. Ἀπεξηραμένον ἀνθρώπινον πλάσμα
 3. Ἀριθμὸς ἀναφορᾶς
 4. Τὸ ἀνασταθθὲν πλάσμα περιέχει :
..... % γλυκόζη
..... % κιτρικὸν νάτριον
 5. Ἐπανασυνιστᾶται μὲ κ. ἐκ. ὕδατος ἀπεσταγ-
μένου, ἀποστειρωμένου καὶ ἀπυρετογόνου.
 6. Ποσοστὸν πρωτεϊνῶν %
 7. Ἡμερομηνία παρασκευῆς
Ἡμερομηνία λήξεως τῆς χρήσεως.
-
8. Δέον νὰ προφυλάσσεται ἀπὸ τὸ φῶς καὶ νὰ διατη-
ρῆται εἰς θερμοκρασίαν κατωτέραν τῶν 20 ° Κελσίου.
 9. Χρησιμοποιεῖται ἀμέσως μετὰ τὴν ἐπανασύστασιν.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 3 (συνέχεια 1)
ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΝ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΗΣ

Ευρωπαϊκή Συμφωνία (κλπ. ὡς ἀνωτέρω)

1. Ὄνομα παραγωγῶ
2. Εἰδικὸν ὄργανον διὰ τὴν ἔνεσιν
Εἰδικὸν ὄργανον διὰ τὴν χρησιμοποίησιν τοῦ ἀνθρώπι-
νου πλάσματος.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 3 (συνέχεια 2)
ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΝ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΗΣ

Ευρωπαϊκή Συμφωνία (κλπ. ὡς ἀνωτέρω)

1. Ὄνομα παραγωγῶ
2. Ὑδωρ ἀπεσταγμένον, ἀποστειρωμένον καὶ ἀπυ-
ρετογενές.

Διὰ τὴν ἐπανασύστασιν τοῦ ἀπεξηραμένου ἀνθρώπινου
πλάσματος.

3. Ποσότης Κ. ἐκ.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 4 τοῦ ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟΥ
ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΝ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΗΣ

Ευρωπαϊκή Συμφωνία (κλπ. ὡς ἀνωτέρω)

1. Ὄνομα παραγωγῶ
 2. Ἀνθρώπινον λευκωμα ἀπεξηραμένον
 3. Ἀριθμὸς μερίδος
 4. Λευκωμα γραμμάρια
Σταθεροποιὸς οὐσία
φύσις :
Νάτριον γραμμάρια
 5. Ἡμερομηνία παρασκευῆς
Ἡμερομηνία λήξεως τῆς χρήσεως.
 6. Ἐπανασυνιστᾶται μὲ κ.έκ. ὕδατος ἀπεσταγ-
μένου, ἀποστειρωμένου καὶ ἀπυρετογόνου.
-
7. ὡς παράγραφος 8 παραρτήματος 3
 8. ἐνίοτε ἀμέσως μετὰ τὴν ἐπανασύστασιν.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 4 (συνέχεια 1)
ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΝ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΗΣ

Ευρωπαϊκή Συμφωνία (κλπ. ὡς ἀνωτέρω)

1. Ὄνομα παραγωγῶ :
 2. Ἀνθρώπινον λευκωμα ὑγρὸν
 3. Ἀριθμὸς μερίδος
 4. Λευκωμα γραμμάρια
Σταθεροποιὸς
Φύσις : %
Νάτριον : γραμμάρια
 5. Ἡμερομηνία παρασκευῆς.
Ἡμερομηνία λήξεως τῆς χρήσεως.
-
6. Προφυλάσσεται ἀπὸ τὸ φῶς καὶ διατηρεῖται εἰς
= 4 ° K. ἕως + 6 ° K.
 7. Ἐνίεται μόνον ἂν τὸ ὑγρὸν εἶναι διαυγές καὶ ἀνευ
ιζήματος.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 4 (συνέχεια 2)
ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΝ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΗΣ

Ευρωπαϊκή Συμφωνία (κλπ. ὡς ἀνωτέρω).

1. Ὄνομα παραγωγῶ.
2. Εἰδικὸν ὄργανον διὰ τὴν ἔνεσιν.
Εἰδικὸν ὄργανον διὰ τὴν χρησιμοποίησιν τοῦ ἀνθρώ-
πινου λευκώματος.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 4 (συνέχεια 3)
ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΝ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΗΣ

Ευρωπαϊκή Συμφωνία (κλπ. ὡς ἀνωτέρω)

1. Ὄνομα παραγωγῶ :
2. Ὑδωρ ἀπεσταγμένον, ἀποστειρωμένον καὶ ἀπυρετο-
γόνον.
3. Διὰ τὴν ἐπανασύντασιν τοῦ ἀπεξηραμένου ἀνθρώπι-
νου λευκώματος.
4. Ποσότης χλ.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 5 ΤΟΥ ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟΥ
ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΝ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΗΣ

Ευρωπαϊκή Συμφωνία (κλπ. ὡς ἀνωτέρω)

1. Ὄνομα παραγωγῶ :
2. Ἀπεξηραμένη ἀνθρώπινη Γάμμα-σφαιρίνη
3. Ἀριθμὸς μερίδος :

4. Γάμμα-σφαιρίνη : γραμμάρια
"Ετεροι προστεθείσαι ουσίαι :
φύσις %
5. Ημερομηνία παρασκευής.
"Ημερομηνία λήξεως τής χρήσεως.
6. Ήπανασυνιστάται με κ.έκ.ύδατος άπεσταγμένου άποστειρωμένου και άπυρετογόνου.
7. Ός παράγραφος 8 του παραρτήματος 3.
8. Ός παράγραφος 8 του παραρτήματος 4.
9. Δεν ενίεται ένδοφλεβίως.

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 5 (συνέχεια 1)
ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΝ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΗΣ**

Ευρωπαϊκή Συμφωνία (κλπ. ως άνωτέρω)

1. Όνομα παραγωγού
2. Όγρ άνθρωπίνη Γάμμα-σφαιρίνη
3. Αριθμός μερίδος
4. Γάμμα-σφαιρίνη γραμμάρια
"Ετεροι προστεθείσαι ουσίαι
φύσις
5. ως παράγραφος 7 παραρτήματος 3

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

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 5 (συνέχεια 2)
ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΝ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΗΣ**

Ευρωπαϊκή Συμφωνία (κλπ. ως άνωτέρω)

1. Όνομα παραγωγού
2. Όδωρ άπεσταγμένον, άποστειρωμένον και άπυρετογόνον.
Διά τήν ήπανασύστασιν τής άπεξηραμένης άνθρωπίνης Γάμμα-σφαιρίνης.
3. Ποσότης..... χλ.

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 6 ΤΟΥ ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟΥ
ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΝ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΗΣ**

Ευρωπαϊκή Συμφωνία (κλπ. ως άνωτέρω)

1. Όνομα παραγωγού
2. Ανθρώπινον ίνωδογόνον
3. Αριθμός παρτίδος
4. Ήνωδογόνον..... γραμμάρια
"Ετεροι προστεθείσαι ουσίαι
φύσις..... ο]ο
5. ως παράγραφος 7 παραρτήματος 3.
6. ως παράγραφος 5 παραρτήματος 3.

7. ως παράγραφος 8 παραρτήματος 3
8. ως παράγραφος 8 παραρτήματος 4.

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 6 (συνέχεια)
ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΝ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΗΣ**

Ευρωπαϊκή Συμφωνία (κλπ. ως άνωτέρω)

1. Όνομα παραγωγού
2. Όδωρ άπεσταγμένον, άποστειρωμένον και άπυρετογόνον διά τήν ήπανασύστασιν του άνθρωπίνου ίνωδογόνου.
3. Ποσότης..... κ.έκ.

ΝΟΜΟΣ ΥΠ' ΑΡΙΘ. 4082.

Περί ήγκρίσεως δαπανών πραγματοποιηθεισών κατά τά οίκ. έτη 1948—1949 μέχρι 1958 άρμοδιότητος Όπουργείου Συγκοινωνιών και Δημοσίων Έργων και ήγγραφής των άπαιτουμένων πιστώσεων εις τόν ειδικόν προϋπολογισμόν των έξόδων του Όπουργείου τούτου.

**ΠΑΥΛΟΣ
ΒΑΣΙΛΕΥΣ ΤΩΝ ΕΛΛΗΝΩΝ**

Ψηφισάμενοι όμοφώνως μετά τής Βουλής, άποφασίζομεν και διατάσσομεν :

"Άρθρον 1.

Έγκρίνονται αί κάτωθι δαπάναι πραγματοποιηθείσαι κατά τά οίκον. έτη 1951—52, 1952—53, 1953—54 1954—55, 1955—56 και 1958 άρμοδιότητος Γενικής Διευθύνσεως Δημοσίων Έργων και Όπηρεσιαι Οίκισμού, ών δέν κατέστη δυνατή ή πληρωμή είτε λόγω μη ύπάρξεως ήγγεγραμμένων άντιστοιχων πιστώσεων εις τόν προϋπολογισμόν των οικείων οίκον. έτών, είτε λόγω ύπερβάσεως των χορηγηθεισών πιστώσεων, είτε λόγω μη παρασχεθείσης τής κατά τό ψήφισμα τής 7-6-1927 ήγκρίσεως του κ. Όπουργού των Οικονομικών λόγω μη ήγκαίρου ύποβολής των σχετικών δικαιολογητικών. Όμοίως ήγκρίνεται ή ήγγραφή εις τόν προϋπολογισμόν των έξόδων του Όπουργείου Συγκοινωνιών και Δημοσίων Έργων των άπαιτουμένων πιστώσεων διά τήν πληρωμήν των δαπανών τούτων.

Κατηγορία III

Έκ των κεκλεισμ. χρ. οίκ. έτους	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 δραχμαί..... 675.636,55

Ανάλυσις Δαπανών

A) Έκ του Οικονομικού έτους 1951—52.

- 1) Έγκρίνεται δαπάνη δραχμών 29.895,20 πρòς τακτοποίησιν προκαταβολών γενομένων εκ των προξενικών εισπράξεων τής εν Παρισίοις Βασ. Πρεσβείας τής Ελλάδος εις τόν P. Brunotte διά τήν παρ' αούτου γνωμάτευσιν περι τής ύδρεύσεως πόλεως Αθηνών κ.λ.π.
- 2) Κεφ. 13δς άρθρ. 1 Δαπάναι άνεγέρσεως δημοσίων κτιρίων δρχ. 1.222.—

Σύνολον δραχμαί..... 31.117,20

B) Έκ του Οικονομικού έτους 1952—53

- Κεφ. 15 άρθρ. 2. Δαπάναι κατασκευής ήλεκτρικών ήγκαταστάσεων δημοσίων κτιρίων 3.517.—
- Κεφ. 15 άρθρ. 1. Άνεγερσις, διαρρύθμισις και κατασκευή μεγάρων & δημοσ. κτιρίων ... 2.250.—
- Κεφ. 17 άρθρ. 7. Έκτελέσεις άντιπλημμυρικών έργων..... 3.115.—

Σύνολον δρχ..... 8.882.—

Γ) Έκ του οικονομικού έτους 1953—54

- Κεφ. 5 άρθρ. 6. Δαπάναι πάσης φύσεως συνεργείου μηχανικού έξοπλισμού 10.640.—
- Κεφ. 19 άρθρ. 4. Δαπάναι έκπονήσεως μελέτης ύδρεύσεως Αθηνών 15.966.—

Σύνολον δραχμαί 26.606.—

Δ) Έκ του οικονομικού έτους 1954—55.

- Κεφ. 5 άρθρ. 2. Πληρωμή εις Ε.Β.Α. πτητικών δικαιωμάτων διά τήν άεροφωτογράφησιν διαφόρων περιωχών τής χώρας 67.149,60
- Κεφ. 5 άρθρ. 6. Δαπάναι πάσης φύσεως συνεργείου μηχανικού έξοπλισμού 104.119.—
- Κεφ. 14 άρθρ. 1. Δαπάναι έκτελέσεως έργων κατ' ήφαρμογήν του ΚΗ' Ψηφίσματος ... 15.200.—
- Κεφ. 16 άρθρ. 2. Δαπάναι συντηρήσεως διαφόρων ύδραυλικών έργων 12.483.—

Σύνολον δραχμαί 198.951,60

(4)

Ε) Έκ του οικονομικού έτους 1955-56.	
Κεφ. 1 άρθρ. 9. Ημερομίσθια τεχνιτών και εργατών δι' επίσκεψήν μηχ. του μηχανικού έξοπλισμού	3.260,90
Κεφ. 5 άρθρ. 2. Πληρωμή εις Ε.Β.Α. πτητικών δικαιωμάτων διε την αεροφωτογράφησιν διαφόρων περιοχών τής χώρας	2.099.—
Κεφ. 5 άρθρ. 8. Δαπάναι πάσης φύσεως συνεργείου μηχανικού έξοπλισμού κ.λ.π.	79.327.—
Κεφ. 14 άρθρ. 1. Δαπάναι εκτελέσεως έργων κατ' εφαρμογήν του ΚΗ' Ψηφίσματος ...	221.343,80
Κεφ. 17 άρθρ. 1. Δαπάναι συντηρήσεως υδραυλ. έργ. Μακεδονίας	2.485,75
Σύνολον δραχ.	308.516,45

ΣΤ) Έκ του οικονομικού έτους 1957.	
Κεφ. 7 άρθρ. 1. Έξοδα επίσκεψής και συντηρήσεως και λειτουργίας αυτοκινήτων	1.283.—
Κεφ. 16 άρθρ. 1. Δαπάναι συντηρ. υδραυλ. έργων Μακεδονίας	54.187,30
Σύνολον δραχμαί	55.470,30

Ζ) Έκ του οικονομικού έτους 1958.	
Κεφ. 14 άρθρ. 1 δαπάναι κατ' εφαρμογήν ΚΗ' Ψηφίσματος. Διαμόρφωσις πλατειών και οδών Κοινότητας Αλλάς δραχ.	46.093.—

Άρθρον 2.

Έγκρίνονται αι κάτωθι δαπάναι πραγματοποιηθείσαι κατά τα οικονομ. έτη 1948-49 έως 1957 αρμοδιότητος 1) Γενικής Διευθύνσεως Μεταφορών, 2) Γεν. Διευθύνσεως Ταχυδρομείων και Κεντρικής Υπηρεσίας Τηλεπικοινωνιών και 3) Υπηρεσίας Πολιτικής Αεροπορίας των δέν κατέστη δυνατή ή πληρωμή είτε λόγω μη υπάρξεως των αντίστοιχων πιστώσεων εις τον προϋπολογισμόν των οικείων οικονομικών έτών, είτε λόγω υπερβάσεως των χορηγηθεισών πιστώσεων, είτε λόγω μη παρασχεθείσης τής κατά τὸ ψήφισμα τής 7-6-1927 έγκρίσεως του κ. Υπουργού των Οικονομικών λόγω μη έγκαίρου υποβολής των σχετικών δικαιολογητικών καθὼς κα. ή αναγραφή εις τον προϋπολογισμόν των έξόδων του Υπουργείου Συγκοινωνιών και Δημοσίων Έργων των άπαιτουμένων δια την πληρωμήν αυτών πιστώσεων.

Κατηγορία III

Α) Γεν. Διευθύνσεως Μεταφορών.	
Έκ κεκλεισμ. χρ. οικον. έτους 1950-51,	770.000.—
» » » » » 1951-52	380.000.—
» » » » » 1952-53	105.000.—
» » » » » 1954-55	34.898,90
» » » » » 1957	9.997,50
Σύνολον δραχμαί	1.299.896,40

Β) Γεν. Δ]σεως Ταχυδρομείων και Κ.Υ.Τ.	
Έκ κεκλεισμ. χρ.σ. οικον. έτους 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 δραχμαί	73.767,10

Γ) Υπηρεσία Πολιτικής Αεροπορίας.			
Έκ κεκλεισμ. χρ. οικον. έτους 1951-52	2.491,30		
» » » » » 1954-55	21.164,20		
» » » » » 1955-56	126.420,05		
Σύνολον δραχμαί	150.075,55		

Ανάλυσις Δαπανών

Α) Γενικής Δ]σεως μεταφορών.			
1) Έκ του οικον. έτους 1950-51.			
Κεφ. 14 άρθρ. 1. Προμήθεια αυτοκινήτων προς χρῆσιν των Δημ. Υπηρεσιών	770.000.—		
2) Έκ του οικον. έτους 1951-52.			
Κεφ. 15 άρθρ. 1. Καταβολή εις Ο.Δ.Ι.Σ.Υ. τής άξίας χορηγηθέντων αυτοκινήτων προς Χρήσιν Δημοσίων Υπηρεσιών	380.000.—		
3) Έκ του Οίκου. έτους 1952-53			
Κεφ. 17 άρθρ. 1. όμοίως ως άνω	105.000		
4) Έκ του Οίκου. έτους 1957			
Κεφ. 56 άρθρ. 1. Δαπάναι λειτουργίας συντηρήσεως και επίσκεψής αυτοκινήτων	9.997,50		
5) Έκ του οικον. έτους 1954-55.			
Κεφ. 16 άρθρ. 8. Συμμετοχή εις τας δαπάναις των ΣΠΑΠ	34.898,90		
Β) Γενικής Δ]σεως Ταχυδρομείων και Κ.Υ.Τ.			
1) Έκ του οικον. έτους 1948-49.			
Κεφ. 6 άρθρ. 2. Προμήθειαι τηλ]νων & Τηλ]κων έγκαταστάσεων	12.140.—		
2) Έκ του οικον. έτους 1949-50			
Κεφ. 6 άρθρ. 1. Προμήθεια ύλικού & φορτ]κά έξοδα συντηρήσεως τηλ]κού και τηλ]κού Δικτύου	17.649.—		
3) Έκ του οικον. έτους 1951-52.			
Κεφ. 7 άρθρ. 1. Μεταφορά ταχ]κων σάκκων κλπ.	831,80		
Κεφ. 7 άρθρ. 2. Έξοδα φορτώσεως & έκφ. ταχ. σάκκων	17,05		
Κεφ. 7 άρθρ. 4. Κατασκευή & επίσκεψη ταχ]κού δχήματος	17.385.—		
Σύνολον Δραχμαί	18.233,85		
4) Έκ του οικον. έτους 1952-53.			
Κεφ. 7 άρθρ. 1. Μεταφορά ταχ]κων σάκκων δεμάτων κλπ.	14,05		
Κεφ. 7 άρθρ. 4. Κατασκευή συντηρήσεως & επίσκεψής σιδ]κων ταχ]κων όχημάτων	340,70		
Σύνολον δραχμαί	354,75		
5) Έκ του οικον. έτους 1953-54.			
Κεφ. 7 άρθρ. 1. Μεταφορά ταχ]κων σάκκων, δεμάτων κλπ.	2.894.—		
6) Έκ του οικον. έτους 1954-55.			
Κεφ. 10 άρθρ. 1. Αποζημιώσεις δια βλάβην ή άπάλειαν συστημένων έπιστολών	432.—		
7) Έκ του οικον. έτους 1955-56.			
Κεφ. 42 άρθρ. 10. Όδοιπορικά έξοδα και ήμερησια αποζημιώσεις προς εκτελέσιν ειδικ. ύπηρεσίας	22.063,50		

Γ) Υπηρεσία Πολιτικής Αεροπορίας.

1) Έκ του οικον. έτους 1951-52.	
Κεφ. 5 άρθρ. 30. Δαπάνη ήλεκτρ. παροχетеύσεως εις ΚΛΑ	1.632.—
Κεφ. 7δς άρθρ. 1. Κόμιστρα ύλικού εν τῷ έσωτερικῷ	859,30
Σύνολον δραχμαί	2.491,30

2) Έκ τοῦ οἴκον. ἔτους 1954-55.

Κεφ. 8 ἄρθρ. 1. Κόμ στρα ὑλ κοῦ ἐν τῷ ἐσω- τερικῷ	4.146.--
Κεφ. 18 ἄρθρ. 2. Δαπάνη ἐκτελέσεως ἐργασιῶν διὰ τὴν ὑδρευσιν τοῦ Κ.Α.Α.	17.018,20
Σύνολον δραχμαὶ	21.164,20

3) Έκ τοῦ οἴκον. ἔτους 1955-56.

Κεφ. 42 ἄρθρ. 16. Ὀδοιπορικὰ ἔξοδα & ἡμερη- σία ἀποζημιώσις προσωπικοῦ Υ.Π.Α.	14.565,20
Κεφ. 44 ἄρθρ. 23. Προμήθεια εἰδικοῦ ἱματισμοῦ προσωπικοῦ ἀερολιμένων	930.--
Κεφ. 50 ἄρθρ. 4. Συνδρομὴ τῆς Ἑλλάδος κατὰ τὸ Β' ἐξάμηνον εἰς Ἰ.Κ.Α.Ο.	110.924,85
Σύνολον δραχμαὶ	126.420,05

Ἄρθρον 3.

Ἡ ἐγκρίσις τῶν διὰ τοῦ παρόντος ἐγκρινομένων δα-

πανῶν ὡς Δημοσίων ἐξόδων προϋποθέτει ὅτι αἱ σχετικαὶ ἀπαιτήσεις δὲν ὑπέκλυαν εἰς τὴν κατὰ τὰς κειμένας διατάξεις παραγραφὴν.

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

Ἐν Ἀθήναις τῇ 25 Ἰουνίου 1960

ΠΑΥΛΟΣ**Β.**

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ

ΕΠΙ ΤΩΝ ΣΥΓΚΟΙΝΩΝΙΩΝ

ΕΠΙ ΤΩΝ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ

ΚΑΙ ΔΗΜΟΣΙΩΝ ἜΡΓΩΝ

Κ. ΠΑΠΑΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΥ**Σ. ΓΚΙΚΑΣ**

Ἐθεωρήθη καὶ ἐτέθη ἡ μεγάλη τοῦ Κράτους σφραγίς.

Ἐν Ἀθήναις τῇ 12 Ἰουλίου 1960

Ο ΕΠΙ ΤΗΣ ΔΙΚΑΙΟΣΥΝΗΣ ΥΠΟΥΡΓΟΣ

ΚΩΝ. ΚΑΛΛΙΑΣ