

T.B.M.M.

(S. Sayısı : 365)

Doku Tipi Tayinine Yarayan Reaktiflerin Değişimine İlişkin Avrupa Anlaşması ve Ek Protokolünün Onaylanmasının Uygun Bulunduğuna Dair Kanun Tasarısı ile Sağlık, Aile, Çalışma ve Sosyal İşler ve Dışişleri Komisyonları Raporları (1/634)

T.C.

Başbakanlık

26.6.2003

Kanunlar ve Kararlar

Genel Müdürlüğü

Sayı : B.02.0.KKG.0.10/101-682/2898

TÜRKİYE BÜYÜK MİLLET MECLİSİ BAŞKANLIĞINA

Dışişleri Bakanlığınca hazırlanan ve Başkanlığınıza arzı Bakanlar Kurulunca 18.6.2003 tarihinde kararlaştırılan "Doku Tipi Tayinine Yarayan Reaktiflerin Değişimine İlişkin Avrupa Anlaşması ve Ek Protokolünün Onaylanmasının Uygun Bulunduğuna Dair Kanun Tasarısı" ile gerekçesi ilişikte gönderilmiştir.

Gereğini arz ederim.

Recep Tayyip Erdoğan

Başbakan

GEREKÇE

Avrupa Birliği (AB)'nin 10-11 Aralık 1999 tarihlerinde Helsinki'de gerçekleştirdiği Devlet ve Hükümet Başkanları Zirvesinde ülkemiz diğer adaylarla eşit şartlarda "aday ülke" olarak kabul edilmiştir. Bu durum, Türkiye-Avrupa Birliği ilişkilerine yeni bir ivme kazandırmıştır.

Sözkonusu Zirvede, ayrıca, ülkemizin üyeliğe yönelik gerekli reformları gerçekleştirebilmesi için bir "katılım öncesi stratejisi"nin geliştirilmesi kararlaştırılmış ve AB Komisyonu tarafından, diğer aday ülkeler için hazırlandığı gibi bir "Katılım Ortaklığı Belgesi"nin hazırlanması öngörülmüştür.

Bu kapsamda, katılım stratejisinin temelini oluşturan Katılım Ortaklığı Belgesi AB Komisyonu tarafından hazırlanarak Kasım 2000 tarihinde açıklanmıştır. Ülkemizin "tam üyeliğe" kabul edilebilmesi için yerine getirmesi gereken siyasi ve ekonomik kriterleri ve AB mevzuatına uyum sağlanmasına ilişkin ülkemiz önceliklerini belirleyen "Avrupa Birliği Müktesebatının Üstlenilmesine İlişkin Ulusal Program" ise sözkonusu Katılım Ortaklığı Belgesi dikkate alınarak ülkemiz tarafından hazırlanmış olup; 24 Mart 2001 tarihli T.C. Resmî Gazetesinde yayımlanmıştır.

Anılan Ulusal Programda, AB mevzuatına uyum çerçevesinde, AB'nin taraf olduğu doku tipi tayinine yarayan reaktiflerin ihtiyaç fazlası bulunan imzacı ülkeden, acil ihtiyaç duyan diğer imzacı tarafa, gümrük vergisi alınmaksızın gönderilmesini öngören Avrupa Anlaşması ve Ek Protokolü'ne ülkemizin de taraf olmasını öngörülmektedir.

Sonuç olarak, Avrupa Konseyi'nin ETS 84 sayılı "Doku Tipi Tayinine Yarayan Reaktiflerin Değişimine İlişkin Avrupa Anlaşması" ile sözkonusu Anlaşmanın ayrılmaz bir parçasını oluşturan ETS 89 sayılı "Doku Tipi Tayinine Yarayan Reaktiflerin Değişimine İlişkin Avrupa Anlaşması'na Ek Protokol"ün ülkemiz tarafından onaylanarak yürürlüğe konması durumunda ilgili AB düzenlemelerine de uyum sağlanmış olacaktır.

Sağlık, Aile, Çalışma ve Sosyal İşler Komisyonu Raporu

Türkiye Büyük Millet Meclisi

Sağlık, Aile, Çalışma ve

Sosyal İşler Komisyonu

Esas No. : 1/634

Karar No. : 39

21.11.2003

TÜRKİYE BÜYÜK MİLLET MECLİSİ BAŞKANLIĞINA

Dışişleri Bakanlığınca hazırlanarak, Bakanlar Kurulunca Başkanlığınıza sunulan "Doku Tipi Tayinine Yarayan Reaktiflerin Değişimine İlişkin Avrupa Anlaşması ve Ek Protokolünün Onaylanmasının Uygun Bulunduğuna Dair Kanun Tasarısı", Başkanlığınızca 3.7.2003 tarihinde tali komisyon olarak Komisyonumuza, esas komisyon olarak Dışişleri Komisyonuna havale edilmiştir.

Komisyonumuz 20.11.2003 tarih ve 20 nci birleşiminde Dışişleri ve Sağlık Bakanlığı temsilcilerinin de katılımlarıyla Tasarıyı inceleyip görüşmüştür.

Tasarı ile, Avrupa Konseyi bünyesinde hazırlanarak Türkiye Cumhuriyeti tarafından 13 Ekim 1980 tarihinde imzalanan Doku Tipi Tayinine Yarayan Reaktiflerin Değişimine İlişkin Avrupa Anlaşması (ETS 84) ve Ek Protokolün (ETS 89) onaylanması uygun bulunmaktadır.

Protokol ile AB'nin taraf olduğu doku tipi tayinine yarayan reaktiflerin ihtiyaç fazlası bulunan imzacı ülkeden, acil ihtiyaç duyan diğer imzacı tarafa, gümrük vergisi alınmaksızın gönderilmesini öngören Avrupa Anlaşması ve Ek Protokolü'ne ülkemizin de taraf olması öngörülmektedir.

Söz konusu Ek Protokolün ülkemiz tarafından onaylanarak yürürlüğe konması ile AB düzenlemelerine de uyum sağlanmış olacaktır.

Tasarı ile gerekçesi Komisyonumuzca uygun bulunarak maddelerine geçilmiştir.

Tasarının 1 inci maddesi ile yürürlüğe ilişkin 2 ve yürütmeye ilişkin 3 üncü maddeleri Komisyonumuzca benimsenerek aynen kabul edilmiştir

Raporumuz, Dışişleri Komisyonuna havale edilmek üzere, saygıyla arz olunur.

Başkan	Sözcü	Kâtip
<i>Mahfuz Güler</i>	<i>Remziye Öztoprak</i>	<i>Bayram Özçelik</i>
Bingöl	Ankara	Burdur
Üye	Üye	Üye
<i>Muzaffer R. Kurtulmuşoğlu</i>	<i>Turhan Çömez</i>	<i>Şerif Birinç</i>
Ankara	Balıkesir	Bursa
Üye	Üye	Üye
<i>İrfan Rıza Yazıcıoğlu</i>	<i>Sabri Varan</i>	<i>Nevzat Doğan</i>
Diyarbakır	Gümüşhane	Kocaeli
Üye	Üye	Üye
<i>Hüseyin Tanrıverdi</i>	<i>Mahmut Duyan</i>	<i>Hüseyin Güler</i>
Manisa	Mardin	Mersin
Üye	Üye	Üye
<i>Ali Arslan</i>	<i>Medeni Yılmaz</i>	<i>Feramus Şahin</i>
Muğla	Muş	Tokat
Üye	Üye	Üye
<i>Cevdet Erdöl</i>	<i>Nurettin Sözen</i>	<i>Alim Tunç</i>
Trabzon	Sivas	Uşak

SAĞLIK, AİLE, ÇALIŞMA VE SOSYAL İŞLER KOMİSYONUNUN
KABUL ETTİĞİ METİN

**DOKU TİPİ TAYİNİNE YARAYAN REAKTİFLERİN DEĞİŞİMİNE İLİŞKİN AVRUPA
ANLAŞMASI VE EK PROTOKOLÜNÜN ONAYLANMASININ UYGUN
BULUNDUĞUNA DAİR KANUN TASARISI**

MADDE 1. - Tasarının 1 inci maddesi Komisyonumuzca aynen kabul edilmiştir.

MADDE 2. - Tasarının 2 nci maddesi Komisyonumuzca aynen kabul edilmiştir.

MADDE 3. - Tasarının 3 üncü maddesi Komisyonumuzca aynen kabul edilmiştir.

Dışışleri Komisyonu Raporu

Türkiye Büyük Millet Meclisi

Dışışleri Komisyonu

28.1.2004

Esas No. : 1/634

Karar No. : 175

TÜRKİYE BÜYÜK MİLLET MECLİSİ BAŞKANLIĞINA

Doku Tipi Tayinine Yarayan Reaktiflerin Değişimine İlişkin Avrupa Anlaşması ve Ek Protokolünün Onaylanmasının Uygun Bulduğuna Dair Kanun Tasarısı, Komisyonumuzun 22 Ocak 2004 tarihli 30 uncu toplantısında Dışışleri Bakanlığı ile Sağlık Bakanlığı temsilcilerinin katılmalarıyla görüşülmüştür.

Avrupa Birliğinin taraf olduğu doku tipi tayinine yarayan reaktiflerin ihtiyaç fazlası bulunan imzacı ülkeden, acil ihtiyaç duyan diğer imzacı tarafa, gümrük vergisi alınmaksızın gönderilmesini öngören Anlaşma ve Ek Protokol, Komisyonumuzca benimsenmiş ve Tasarı aynen kabul edilmiştir.

Raporumuz, Genel Kurulun onayına sunulmak üzere Başkanlığa saygı ile arz olunur.

Başkan	Başkanvekili	Üye
<i>Mehmet Dülger</i>	<i>Hüseyin Kansu</i>	<i>Mehmet Özyol</i>
Antalya	İstanbul	Adıyaman
Üye	Üye	Üye
<i>Nur Doğan Topaloğlu</i>	<i>Mehmet Güner</i>	<i>Mustafa Dündar</i>
Ankara	Bolu	Bursa
Üye	Üye	Üye
<i>V. Haşim Oral</i>	<i>M. İhsan Arslan</i>	<i>Abdülbaki Türkoğlu</i>
Denizli	Diyarbakır	Elazığ
Üye	Üye	Üye
<i>Mehmet Eraslan</i>	<i>Fikret Ünlü</i>	<i>Ufuk Özkan</i>
Hatay	Karaman	Manisa
Üye	Üye	Üye
<i>Nihat Eri</i>	<i>Osman Seyfi</i>	<i>Süleyman Gündüz</i>
Mardin	Nevşehir	Sakarya
	Üye	
	<i>Öner Ergenç</i>	
	Siirt	

HÜKÜMETİN TEKLİF ETTİĞİ METİN

**DOKU TİPİ TAYİNİNE YARAYAN
REAKTİFLERİN DEĞİŞİMİNE İLİŞKİN
AVRUPA ANLAŞMASI VE EK PROTO-
KOLÜNÜN ONAYLANMASININ UYGUN
BULUNDUĞUNA DAİR KANUN TASARISI**

MADDE 1. - Avrupa Konseyi bünyesinde hazırlanarak Türkiye Cumhuriyeti tarafından 13 Ekim 1980 tarihinde imzalanan "Doku Tipi Tayinine Yarayan Reaktiflerin Değişimine İlişkin Avrupa Anlaşması (ETS 84)" ve Ek Protokol (ETS 89)'ünün onaylanması uygun bulunmuştur.

MADDE 2. - Bu Kanun yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

MADDE 3. - Bu Kanun hükümlerini Bakanlar Kurulu yürütür.

DIŞİŞLERİ KOMİSYONUNUN
KABUL ETTİĞİ METİN

**DOKU TİPİ TAYİNİNE YARAYAN
REAKTİFLERİN DEĞİŞİMİNE İLİŞKİN
AVRUPA ANLAŞMASI VE EK PROTO-
KOLÜNÜN ONAYLANMASININ UYGUN
BULUNDUĞUNA DAİR KANUN TASARISI**

MADDE 1. - Tasarının 1 inci maddesi Komisyonumuzca aynen kabul edilmiştir.

MADDE 2. - Tasarının 2 nci maddesi Komisyonumuzca aynen kabul edilmiştir.

MADDE 3. -Tasarının 3 üncü maddesi Komisyonumuzca aynen kabul edilmiştir.

Recep Tayyip Erdoğan

Başbakan

Dışişleri Bak. Başb. Yrd.

A. Gül

Devlet Bakanı

B. Atalay

Devlet Bakanı

G. Akşit

Millî Savunma Bakanı V.

A. Aksu

Millî Eğitim Bakanı

H. Çelik

Ulaştırma Bakanı

B. Yıldırım

Sanayi ve Ticaret Bakanı

A. Coşkun

Devlet Bak. ve Başb. Yrd.

A. Şener

Devlet Bakanı V.

B. Atalay

Devlet Bakanı

K. Tüzmen

İçişleri Bakanı

A. Aksu

Bayındırlık ve İskân Bakanı

Z. Ergezen

Tarım ve Köyişleri Bakanı

S. Güçlü

En. ve Tab. Kay. Bakanı

M. H. Güler

Çevre ve Orman Bakanı

O. Pepe

Devlet Bak. ve Başb. Yrd.

M. A. Şahin

Devlet Bakanı

M. Aydın

Adalet Bakanı

C. Çiçek

Maliye Bakanı V.

E. Mumcu

Sağlık Bakanı

R. Akdağ

Çalışma ve Sos. Güv. Bakanı

M. Başesgioğlu

Kültür ve Turizm Bakanı

E. Mumcu

DOKU TİPİ TAYİNİNE YARAYAN REAKTİFLERİN DEĞİŞİMİNE İLİŞKİN AVRUPA ANLAŞMASI (ETS 84)

Strazburg, 17.IX.1974

Metin 23 Nisan 1977 tarihinde yürürlüğe giren Ek Protokol (ETS No.89) hükümlerine göre değiştirilmiştir.

Bu Anlaşma'ya taraf olan Avrupa Konseyi üyesi devletler,

Doku tipi tayinine yarayan reaktiflerin sınırsız miktarlarda elde edilebilir olmadığını değerlendirerek;

Avrupa dayanışması zihniyeti içinde, üye Devletlerin, bu reaktiflerin sağlanması amacıyla, ihtiyaç duyulması halinde karşılıklı yardımlaşmalarının kuvvetle temenni edildiği düşüncesiyle;

Bu tür bir karşılıklı yardımlaşmanın, ancak doku tipi tayinine yarayan reaktiflerin niteliği ve kullanımının üye Devletler tarafından müştereken düzenlenen kurallara tâbi kılınması ve gerekli ihtihalat kolaylıkları ve muafiyetlerin garanti altına alınmasının sağlanması halinde gerçekleştirilebileceği göz önünde bulundurularak,

Aşağıda belirtilen hususlarda mutabık kalmışlardır:

Madde 1

1. Bu Anlaşma'nın uygulanmasında, "Doku Tipi Tayinine Yarayan Reaktifler" terimi, doku tiplerinin tayini için kullanılan, insan, hayvan, bitki ve diğer kaynaklı reaktifleri belirtmektedir.

2. Bu Anlaşma'nın 2 ilâ 6. maddelerinin hükümleri, tayine yarayan reaktiflerin araştırılması için kullanılan, bilinen antijenik bileşimli hücreleri de kapsar.

Madde 2

Âkit Taraflar yalnızca kendi gereksinimleri için yeterli stoklara sahip olmaları koşuluyla, doku tipi tayinine yarayan reaktiflerin, toplanma, işlenme, nakil ve (eğer varsa) satın alınma maliyetleri üzerinden diğer Taraflara sağlanmasını taahhüt ederler.

Madde 3

Doku tipi tayinine yarayan reaktifler, bunlar üzerinden hiçbir şekilde kazanç sağlamamak kaydıyla ve sadece tıbbî ve bilimsel amaçlarla, -ticaret dışı kullanım amacıyla- diğer Âkit Tarafların kullanımına sunulacak ve sadece ilgili hükümetler tarafından bu Anlaşma'nın 6. maddesi uyarınca tayin edilen laboratuarlara teslim edilecektir.

Madde 4

1. Âkit Taraflar bu Anlaşma Protokolü'nde yer alan hükümlere uyulmasını taahhüt edeceklerdir.

2. Bu konuda uluslararası standardizasyon ile ilgili olarak kabul ettikleri bütün kurallara da uygun hareket edeceklerdir.

3. Doku tipi tayinine yarayan reaktiflerin tüm sevkiyatları Protokol'de belirtilen niteliklere uygun olarak hazırlanmış olduklarını gösteren bir sertifika taşımalıdır. Bu sertifika, Protokol Eki'nde gösterilen şekle uygun olarak hazırlanacaktır.

4. Protokol ve Eki idarî bir düzenlemeyi oluşturur ve bu Anlaşma'nın Âkit Tarafları hükümetlerince değiştirilebilir veya ilave yapılabilir.

Madde 5

1. Âkit Taraflar, diğer Taraflarca kendilerinin kullanımına sunulan doku tipi tayinine yarayan reaktiflerin tüm ithal vergilerinden muaf olması için gerekli bütün önlemleri alacaktır.

2. Taraflar, bu Anlaşma'nın 3. maddesinde belirtilen alıcılara bu maddeleri en kısa yoldan hızlı bir biçimde sağlamak üzere gerekli tüm önlemleri alacaktır.

Madde 6

Âkit Taraflar, Avrupa Konseyi Genel Sekreteri aracılığıyla birbirlerine bu Anlaşma'nın 4. maddesinde belirtilen sertifikayı düzenleme ve ithal edilmiş doku tipi tayinine yarayan reaktiflerin dağıtımını yapma yetkisine sahip ulusal ve/veya bölgesel danışma laboratuvarlarının bir listesini göndereceklerdir.

Madde 7

1. Bu Anlaşma aşağıda belirtilen usullerde taraf olunabilecek şekilde Avrupa Konseyi'ne üye devletlerin imzasına açılacaktır:

a) onay ya da kabul açısından herhangi bir çekince koymadan imza,

veya

b) onay ya da kabul sonrası, onay ya da kabul açısından herhangi bir çekince koyarak imza.

Avrupa Ekonomik Topluluğu bu Anlaşma'yı imzalayarak Anlaşma'ya tabi bir taraf olabilir. Bakımız Dip Not: 1

2. Onay ya da kabul belgeleri Avrupa Konseyi Genel Sekreteri'ne sunulacaktır.

Madde 8

1. Bu Anlaşma 7. madde hükümlerine uygun olarak, üç Konsey üyesi Devletin söz konusu Anlaşma'ya taraf olduğu tarihten itibaren bir ay sonra yürürlüğe girecektir.

2. Anlaşma, onay ya da kabul açısından çekince koymadan, daha sonra imzalayacak ya da onaylayacak ya da kabul edecek herhangi bir üye Devlet için imzalama ya da onay veya kabul belgelerinin teslim tarihinden itibaren bir ay sonra yürürlüğe girecektir.

Madde 9

1. Bu Anlaşma'nın yürürlüğe girmesini müteakiben Avrupa Konseyi Bakanlar Komitesi, Konsey'e üye olmayan herhangi bir devleti Anlaşma'ya katılmaya davet edebilir.

2. Bu tür bir katılım, bir katılım belgesinin Avrupa Konseyi Genel Sekreteri'ne sunulmasından itibaren bir ay sonra yürürlüğe girecektir.

Madde 10

1. Herhangi bir Âkit Taraf, imza ya da onay, kabul ya da üyeliğe alınma esnasında bu Anlaşma'nın uygulanacağı toprakları belirtebilir.

2. Herhangi bir Âkit Taraf, onay, kabul veya katılım belgesini tevdi ettiği sırada veya daha sonraki bir tarihte, Avrupa Konseyi Genel Sekreteri'ne yapacağı bir bildirimle, bu Anlaş-

ma'nın uygulanma alanını, uluslararası ilişkilerinden sorumlu olduğu veya adına yükümlülükler almaya yetkili bulunduğu bildirimde belirtilen herhangi bir diğer toprağı veya toprakları da kapsayacak şekilde genişleteceğini belirtebilir.

3. Bir önceki paragraf uyarınca yapılan herhangi bir bildirim, bu tür bir bildirim belirtilen herhangi bir toprak ile ilgili olarak bu Anlaşma'nın 11. maddesinde belirtilen usule uygun olarak geri alınabilir.

Madde 11

1. Herhangi bir Âkit Taraf ilgili olduğu ölçüde Avrupa Konseyi Genel Sekreteri'ne muhatap bir bildirim ile Anlaşma'nın feshini ihbar edebilir.

2. Böyle bir Fesih, ihbarın Avrupa Konseyi Genel Sekreteri'ne ulaştığı tarihten altı ay sonra yürürlüğe girecektir.

Madde 12

Avrupa Konseyi Genel Sekreteri Konsey üyesi Devletlere ve bu Anlaşma'ya katılan her bir Devlete:

- a) Onay ya da kabul ile ilgili bir çekince olmaksızın konan her bir imzayı;
- b) Onay ya da kabul ile ilgili bir çekince ile konan her bir imzayı;
- c) Onay, kabul ya da üyelğe alınma ile ilgili herhangi bir belge teslimini;
- d) Bu Anlaşma'nın 8. maddesi uyarınca bu Anlaşma'nın her bir taraf için yürürlüğe giriş tarihini;
- e) 10. maddenin 2. ve 3. bentlerinin hükümleri uyarınca alınan her bir bildirimini;
- f) 11. madde hükümleri uyarınca alınan her bir fesih ihbarı ve feshin geçerlilik kazandığı tarihi;
- g) Bu Anlaşma'nın 4. maddesinin 4. bendi kapsamında Protokol ve Eki ile ilgili olarak yapılan her bir değişikliği veya ilaveleri

bildirecektir.

Bu konuda gereğince yetkili kılınmış aşağıda imzası bulunanlar bu Anlaşma'yı imzalamışlardır.

Bu Anlaşma, Fransızca ve İngilizce dillerinde ve her iki metin de aynı derecede geçerli olmak üzere, Avrupa Konseyi arşivlerinde saklanacak tek nüsha halinde Strazburg'da 17 Eylül 1974 tarihinde yapılmıştır. Avrupa Konseyi Genel Sekreteri bu nüshanın onaylı bir örneğini bu Anlaşma'yı imzalayan ve üyelğe kabul edilen her bir Devlete gönderecektir.

Dip Not: 1

23 Nisan 1977 tarihinde yürürlüğe giren Doku Tipi Tayinine Yarayan Reaktiflerin Değişimine İlişkin Avrupa Anlaşması'na Ek Protokol (ETS No. 089) ile eklenen hüküm.

ANLAŞMA PROTOKOLÜ

GENEL HÜKÜMLER

1. Spesifite

A. Lenfositler üzerinde sitotoksik tekniklerde kullanılacak olan doku tipi ayıraçlar (reaktifler)

Bu ayıraçlar (reaktifler), üretici tarafından tavsiye edilen tekniklere uygun olarak kullanıldığında, etiket üzerinde belirtilen antijeni/antijenleri içerdiği bilinen tüm lenfositlerle reaksiyona gir-

melidir. Bu antijeni/antijenleri içerdği bilinen hiçbir hücre ile reaksiyona girmemelidir. Eğer yalnızca bir bileşen madde bu koşulları sağlamıyorsa, aynı özellikte dört örnekle bir kombinasyon ile birlikte kullanılmalıdır. Bu durumda, karşılık gelen antijeni içeren her bir lenfosit örneği ile reaksiyona girmeli ve/veya aksi olarak bu antijeni içermeyen hücrelerle reaksiyona girmemelidir.

Bu ayıraçlar (reaktifler), üretici tarafından tavsiye edilen tekniklere göre kullanılması halinde aşağıda örnek olarak belirtilen hiçbir serolojik interferansı olmamalıdır.

- a. Prozon etkisi,
- b. Anti komplemanter etki

B. Trombositler ile komplemanter fiksasyon teknikleri kullanılmasıyla ilgili olan doku tipi ayıraçlar (reaktifler)

Bu ayıraçlar (reaktifler), üretici tarafından tavsiye edilen tekniklere uygun olarak kullanıldığında, etiket üzerinde belirtilen antijeni/antijenleri içerdği bilinen tüm trombositlere komplemanter fiksasyon meydana getirmelidir. Bu antijeni/antijenleri içerdği bilinen herhangi bir trombositte komplemanter fiksasyon oluşturmamalıdır. Eğer yalnızca bir bileşen madde bu koşulları sağlamıyorsa, aynı özellikte dört örnekle bir kombinasyon birlikte kullanılmalıdır. Bu durumda en az üç örnek, karşılık gelen antijeni içeren her bir trombosit örneği ile reaksiyona girmeli ve/veya aksi olarak bu antijeni içermeyen hücrelerle reaksiyona girmemelidir.

Bu ayıraçlar (reaktifler), üretici tarafından tavsiye edilen tekniklere göre kullanılması halinde aşağıda örnek olarak belirtilen hiçbir serolojik interferansı olmamalıdır.

- a. Prozon etkisi,
- b. Anti komplemanter etki

2. Etkinliği (Potens)

A. Lenfositler üzerinde sitotoksik tekniklerde kullanılacak olan doku tipi ayıraçlar (reaktifler)

Ayıraç (reaktif)'in titrasyonu inaktif AB serumu transfüzyon, gebelik ya da diğer sebeplerle doku antijeni ile immunize olmamış ve Ayıraç (reaktif) içindeki antijenlere karşı cevap oluşmamış uygun donörlerden elde edilen serumların iki kat seyreltilerek yapılan çalışmada başarılı olmalıdır. Her bir seyrelti, üreticinin önerdiği teknikler kullanılarak, reaktif içinde bulunan antijenlere karşı bilinen lenfositler test edilir. Korpusküler süspansiyon veya herhangi bir katkı maddesi hacime katılmaksızın hesaplanmış olan, anlamlı pozitif reaksiyon oluşturan yüksek serum seyreltilerini temsil eden rakam (figur), ayıraçların (reaktif) titrasyonunun karşılığını oluşturur.

B. Trombositlere komplement fiksasyon teknikleri uygulayan doku tipi ayıraçları (reaktifler)

Ayıraç (reaktif)'in titrasyonu, 0,01 oranındaki veronal (R) tampon içindeki inaktif AB serumu bulunduran solüsyonda, iki kat seyreltilerek yapılan çalışmalarda başarılı olmalıdır. Her bir örnek üreticinin önerdiği teknikler kullanılarak Ayıraç (reaktif) içinde bulunan antikörelere, homolog antijen içerdği bilinen trombositler ile test edilir. Korpusküler süspansiyon veya herhangi bir katkı maddesi hacime katılmaksızın hesaplanmış olan, anlamlı pozitif reaksiyon oluşturan yüksek serum seyreltilerini temsil eden rakam (figur), Ayıraçların (reaktif) titrasyonunun karşılığını oluşturur.

Ayrıca, lenfositlerin sitotoksik teknikler ile, trombositlerin komplement fiksasyon teknikleri kullanılarak doku tipi belirlenmesinde uygulanan diğer işlemler:

3. Saklama

Doku tipi ayıraçlar (reaktifler) sıvı ya da kurutulmuş halde korunabilir. Sıvı bileşen maddeler -40°C ' nin üzerinde bir derecede saklanabilir ve $+4^{\circ}\text{C}$ ' nin üzerinde bir sıcaklıktan daha aşağıda bir sıcaklıkta korunacaktır.

Depolama esnasında bileşen maddelerin erimesi ve tekrar soğutulmasından mümkün olduğunca kaçınılmalıdır.

Kurutulmuş ayıraçların (reaktifler) inert gaz veya vakumlu ortamda korunacak ve kurutulduktan sonra neme karşı korunacak şekilde kapatılmış olmalıdır. 24 saatlik bir süre için 0,02 mm'lik basıncı geçmeyen bir basınçta fosforlu peroksit ile kuruluğu test edilirken ağırlığını % 0,5' den fazla kayba uğramamalıdır.

Ayıraçlar (reaktifler), aseptik tedbirlerle hazırlanacak ve bakteriyel kontaminasyondan korunacaktır. Bakteriyel çoğalmayı önlemek için üretici bir aseptik ve/veya antibiyotiğin ayıraça (reaktif) ilave edilmesini isteyebilir. Bu durumlarda ilave edilen madde etkinlik (spesifite) için ayıraçlar (reaktifler) ile ilgili gereklilik yeterliliklerini yerine getirmelidir.

Yukarıdakilere aynı zamanda antikoagulant gibi diğer katkı maddeleri de eklenebilir. Erime ve tekrar yapılanma sonrası ayıraçlar (reaktifler) şeffaf olmalı, bulanıklık, çökelti veya görünür partiküller olmamalıdır.

4. Stabilite ve Son Kullanma Tarihi

Uygun koşullarda saklandığında her bir ayıraç (reaktif) en az bir yıl gerekli özelliklerini korumalıdır.

Etiketle belirtildiği üzere, sıvı konumdaki ayıraç (reaktif) son kullanma tarihi kabul edilen etkinlik tarihinden itibaren bir yıldan fazla olmamalıdır. Son kullanma tarihi etkinlik testlerinin tekrarlanması şartı ile bir yıldan fazla dönemlere uzatılabilir.

5. Uygulama ve Hacim

Doku tipi ayıraçları (reaktifleri) öyle bir şekilde ve hacimde uygulanmalıdır ki bir kap içindeki ayıraçlar (reaktifler) bilinmeyen kaplar (korpüskül) ile testlerin performansına ilave olarak, pozitif ve negatif kontrol kabı (korpüskül) ile bilinmeyen kabın (korpüskül) testlerinin performansı için yeterli olmalıdır.

Bir kap içinde bulunan hacim öyle bir oranda olmalıdır ki gerektiğinde, bu protokolda belirtilen uygun etkinlik testleri için muhteviyatları kullanılabilir olmalıdır.

6. Kayıtlar ve Numuneler

Doku tipi ayıraçları (reaktifleri) üretimi ve kontrolünde tüm laboratuvar kayıtları yazılı olarak saklanmalıdır. Üretilen tüm ayıraçların (reaktiflerin) yedek örnekleri laboratuvar tarafından ilgili batch kullanılması tamamlanana kadar saklanmalıdır.

7. Sevkiyat

Dondurulmuş ayıraçlar (reaktifler) varış yerine kadar soğukluğu muhafaza edilecek şekilde sevk edilmelidir. CO₂ sızması ile aktivitesizliğe karşı ayıraçları (reaktifleri) korumasına özen göstermelidir. Kurutulmuş ayıraçlar (reaktifler) ortam sıcaklığında sevk edilmelidir.

8. Etiketler, Broşürler ve Sertifikalar

Biri İngilizce, diğeri Fransızca olmak üzere beyaz kâğıt üzerine siyah renkli iki etiketin her biri nihai kabin üzerine yapıştırılacak ve aşağıdaki bilgileri içerecektir:

- a. Üreticinin adı ve adresi,
- b. Ayıracın (reaktif) spesifitesi,
- c. Antiseptik ve/veya antibiyotik ismi ve miktarı ya da yokluğu,
- d. Hacmi ya da ayıraç (reaktif) kuru ise kullanma için gerekli olan hacim ve bileşen maddeler,

- e. Son kullanma tarihi,
- f. Tanımlama,
- g. Depolama/ saklama koşulları,
- h. HBs-Ag için test sonuçları,

Kaplar ile birlikte bulunacak broşürde ayrıca aşağıdaki bilgiler bulunacaktır:

- a. Üreticinin tam adı ve adresi,
- b. Ayıracın (reaktif) tanımlı spesifitesi,
- c. Hacmi ya da ayıraç (reaktif) kuru ise kullanma için gerekli olan hacim ve bileşen maddeler,

- d. En son etkinlik test tarihi,
- e. Son kullanma tarihi,
- f. Ayıracın (reaktif) tanımı ve eğer varsa adı,

g. Kullanılacak teknik, hacim ve seyreltik dahil üretici tarafından önerilen kullanım metodunun yeterli açıklaması,

- h. Açılmamış ampullerin depolama koşulları ve açılma sonrası alınacak tedbirler,
- i. Eğer varsa antiseptik ve/ve ya antibiyotik dahil tam bileşen,
- j. Ürünün insan orijinli malzeme içerip içermediği ile ilgili açıklama,
- k. Reaksiyon puanı ++, +, -, - ve r çarpanı değerleri (serum/antijen)

Her bir sevkiyat Anlaşma'nın 4 üncü Maddesinde ve bu Protokol'ün Ek'inde belirtildiği gibi bir sertifika taşıyacaktır. Etiket ve broşür örnekleri bu Protokol'e ilişik olarak yer almaktadır.

ÖZEL HÜKÜMLER ²

² Doku Tipi Tayinine Yarayan Reaktiflerin Değişimine İlişkin Avrupa Anlaşması'nın 4 üncü Maddesinin 4 üncü Bendi kapsamında tamamlanacaktır.

ETİKET ÖRNEĞİ
AVRUPA KONSEYİ

Doku Tipi Tayinine Yarayan Reaktiflerin Değişimine İlişkin Avrupa Anlaşması

a. Laboratoire national de référence pour le groupage tissulaire: 1 Main Street, Metropolis, Westland b. Réactif pour groupage tissulaire: anti-HLA-A1 c. Une solution de N3Na á 1 g/l a été ajoutée d. Volume: 1 ml ou: Reconstituer avec 1 ml d'eau distillée	a. Ulusal Doku Tiplendirici Referans Laboratuvarı: 1 Main Street, Metropolis, Westland b. Doku Tiplendirici Ayıraç: anti-HLA-A1 c. 1 g/l'lık N3Na solüsyonu ilave edilmiştir. d. Hacmi: 1 ml ya da : 1 ml'lik distile su ile tekrar yapılacaktır
e. Date de péremption: 5 décembre 1985 f. Identification g. A conserver á: - 40°C h. Résultat de l'épreuve AgHBs:...	(kullanıma hazır hale getirilecek) e. Son Kullanım Tarihi: 5 Aralık 1985 f. Tanımı (adı) g. Depolama ısısı: - 40°C h. HbsAg için test sonucu : ...

Bu etiket her bir nihai kaba yapıştırılmalıdır.

BROŞÜR ÖRNEĞİ
AVRUPA KONSEYİ

Doku Tipi Tayinine Yarayan Reaktiflerin Değişimine İlişkin Avrupa Anlaşması

a. Nom et adresse complets du producteur b. Réactif de groupage tissulaire: anti-HLA-A1 c. Volume: 1 ml (ou: reconstituer avec 1 ml d'eau distillée) d. Date du dernier contrôle d'activite: e. Date de péremption: f. Identification et (si possible) nom du réactif: g. Mode d'emploi: technique á utiliser: Lymphocytotoxicité NIH, etc. h. A conserver á: (température....) i. Composition j. Le réactif contient du sérum humain k. Résultats de réactions: ++ +- +- -- 30 0 1 300	a. Üreticinin ismi ve açık adresi b. Doku Tiplendirici Ayıraç: anti-HLA-A1 c. Hacim: 1 ml (ya da : 1 ml'lik distile su ile tekrar yapılacaktır) d. Son yapılan etki testi tarihi: e. Son Kullanım tarihi: f. Tanım ve (eğer mümkünse) ayıracın ismi: Kullanım Yöntemi; kullanılacak teknik: NIHLenfotoksisite, vb. h. Depolama ısısı: (derece....) i. Bileşimi j. Ayıraç, insan serumu içermektedir k. Reaksiyon skoru: ++ -+ +- -- 30 0 1 300
--	---

Sérum/antigène r = 0,90

Serum/antijen r = 0.90

Bu broşür birkaç nihai kabı içermekte olan koli ile birlikte verilmelidir.

PROTOKOL EKİ AVRUPA KONSEYİ

Doku Tipi Tayinine Yarayan Reaktiflerin Değişimine İlişkin Avrupa Anlaşması

Sertifika (Anlaşma'nın 4 üncü Maddesi)

SEVKİYATTAN MÜNFERİT OLMAYACAK

.....	19
(yer)	(tarih)
Nombre de colis	Le soussigné déclare que l'envoi cité en marge
Koli Sayısı
.....	Aşağıda imzası olan şahıs,
Marqué(s)	marjında belirtilen sevkiyatın
İşaretli	préparé sous la responsabilité de
.....	Bu Anlaşmanın 6 ncı Maddesinde atf yapılan kuruluşlardan biri olan
.....'nin sorumluluğunda
Identification	hazırlanarak
.....	I'un des organismes visés à l'article 6 de l'Accord, est
Tanım	conforme aux
.....	spécifications de l'article 5 du Protocole à cet Accord et doit être
.....	délivré immédiatement au destinataire (nom et lieu)
.....
.....	bu Anlaşmanın 5 inci Maddesinin şartları ile uyumlu olduğunu ve
.....	alıcıya olan (isim ve yer) 'e derhal teslim
.....	edilmesi gerektiğini tasdik eder.
.....	(nom et lieu)
.....	(isim ve yer)
.....	(cachet) (signature)
.....	(kaşe) (imza) (unvan)

Sayfa Sonu

DOKU TİPİ TAYİNİNE YARAYAN REAKTİFLERİN DEĞİŞİMİNE İLİŞKİN AVRUPA ANLAŞMASINA EK PROTOKOL (ETS 89)

Strazburg, 24.VI.1976

Doku Tipi Tayinine Yarayan Reaktiflerin Değişimine İlişkin Avrupa Anlaşması'nı (bundan böyle "Anlaşma" diye anılacaktır) ve bu Ek Protokol'ü imzalayan Avrupa Konseyi'ne üye Devletler,

"Âkit Taraflar diğer Taraflarca kendilerinin kullanımına sunulan doku tipi tayinine yarayan reaktiflerin tüm ithal vergilerinden muaf olması için gerekli bütün önlemleri alacaktır." ibaresi kapsamında bu Anlaşma'nın 5. maddesinin 1. bendinde yer alan hüküm esas alınarak;

Avrupa Ekonomik Topluluğu üye Devletleri ile ilgili olarak bu muafiyetin verilmesi yükümlülüğünün Topluluğun yönetiminde esas olan Anlaşma uyarınca Topluluğun yetkisi dahilinde olduğunu değerlendirerek;

Bu nedenle, Anlaşma'nın 5. maddesinin 1. bendinin yerine getirilmesine yönelik olarak Avrupa Ekonomik Topluluğu için bu Anlaşma'ya taraf olabilmenin gerekliliğini değerlendirerek,

Aşağıda belirtilen hususlarda mutabık kalmışlardır:

Madde 1

Avrupa Ekonomik Topluluğu imzalayarak bu Anlaşma'ya taraf olabilir.

Madde 2

Bu Ek Protokol Anlaşma'nın 7. maddesindeki düzenlemeye uygun olarak Ek Protokol'e taraf olabilen Anlaşma'ya taraf Devletlerin imzasına açık olacaktır.

Madde 3

Hiçbir Devlet Anlaşma'nın ayrılmaz bir parçası olan bu Ek Protokol'e taraf olmadan Anlaşma'ya taraf olamaz.

Madde 4

Bu Ek Protokol Anlaşma ile aynı tarihte yürürlüğe girecektir.

Madde 5

Avrupa Konseyi Genel Sekreteri Konsey'e üye Devletlere ve Avrupa Ekonomik Topluluğu'na aşağıdaki hususları bildirecektir:

- a. Bu Ek Protokol'ü imzalayacak her bir devleti;
- b. Her bir onay ya da kabul evrakının ibrazını;
- c. Bu Ek Protokol'ün yürürlüğe giriş tarihini.

Bu konuda gereğince yetkili kılınmış aşağıda imzası bulunanlar bu Protokol'ü imzalamışlardır.

Bu Anlaşma, Fransızca ve İngilizce dillerinde ve her iki metin de aynı derecede geçerli olmak üzere, Avrupa Konseyi arşivlerinde saklanacak tek nüsha halinde Strazburg'da 24 Haziran 1976 tarihinde yapılmıştır. Avrupa Konseyi Genel Sekreteri bu nüshanın onaylı bir örneğini bu Anlaşma'yı imzalayan ve üyeliğe kabul edilen her bir Devlete gönderecektir.

