

共享流感病毒以及获得
疫苗和其它利益的
大流行性流感
防范框架



世界卫生组织

共享流感病毒以及获得
疫苗和其它利益的
大流行性流感
防范框架



世界卫生组织

WHO Library Cataloguing-in-Publication Data

Pandemic influenza preparedness framework for the sharing of influenza viruses and access to vaccines and other benefits.

1. Influenza, Human – prevention and control. 2. Influenza, Human – virology
3. Orthomyxoviridae – isolation and purification. 4. Influenza vaccines.
5. Pandemics. 6. Health planning. 7. International cooperation. I. World Health Organization.

ISBN 978 92 4 150308 2

(NLM classification: WC 515)

© 世界卫生组织，2012年

版权所有。世界卫生组织出版物可从世卫组织网站（www.who.int）获得，或者自 WHO Press, World Health Organization, 20 Avenue Appia, 1211 Geneva 27, Switzerland（电话：+41 22 791 3264；传真：+41 22 791 4857；电子邮件：bookorders@who.int）购买。要获得复制许可或翻译世界卫生组织出版物的许可 - 无论是为了出售或非商业性分发，应通过世卫组织网站 http://www.who.int/about/licensing/copyright_form/en/index.html）向世界卫生组织出版处提出申请。

本出版物采用的名称和陈述的材料并不代表世界卫生组织对任何国家、领地、城市或地区或其当局的合法地位，或关于边界或分界线的规定有任何意见。地图上的虚线表示可能尚未完全达成一致的大致边界线。

凡提及某些公司或某些制造商的产品时，并不意味着它们已为世界卫生组织所认可或推荐，或比其它未提及的同类公司或产品更好。除差错和疏忽外，凡专利产品名称均冠以大写字母，以示区别。

世界卫生组织已采取一切合理的预防措施来核实本出版物中包含的信息。但是，已出版材料的分发无任何明确或含蓄的保证。解释和使用材料的责任取决于读者。世界卫生组织对于因使用这些材料造成的损失不承担责任。

Printed in France

目录

WHA64.5大流行性流感的防范：共享流感病毒以及获得疫苗和其它利益	1
1. 原则	3
2. 目标	6
3. 范围	7
4. 术语的定义和使用	8
4.1 大流行性流感防范生物材料或PIP生物材料	8
4.2 其它技术术语..	8
4.3 机构、组织和实体	10
4.4 其它术语	11
5. 共享H5N1病毒及其它可能引起人间大流行的流感病毒的大流行性流感防范系统	12
5.1 一般条款	12
5.2 基因序列数据	12
5.3 追踪和报告机制	13
5.4 标准材料转让协议	14
6. 大流行性流感防范利益共享系统	15
6.0 一般条款	15
6.1 世卫组织协调大流行性流感的防范和应对	15
6.2 大流行风险评估和风险应对	16
6.3 提供大流行性流感防范候选疫苗病毒	16

6.4	提供诊断试剂和检测包	17
6.5	提供确定疫苗效力的参考试剂	17
6.6	实验室和流感监测能力建设	17
6.7	管制能力建设	17
6.8	抗病毒药物储备	18
6.9	大流行性流感防范疫苗储备	18
6.10	在大流行间期提供疫苗供发展中国家使用	19
6.11	提供大流行性流感疫苗	19
6.12	分层定价	20
6.13	技术转让	20
6.14	可持续和创新性筹资机构	21
7.	管理和审查	23
7.1	一般条款	23
7.2	咨询小组	23
7.3	管理和审查世卫组织全球流感监测和应对系统实验室的职权范围	24
7.4	监测和审查大流行性流感防范框架	25
	附件	27
附件1	标准材料转让协议1	29
附件2	标准材料转让协议2	33
附件3	咨询小组的职权范围	37
附件4	为确定现有的和今后可能设立的H5N1以及其它人间大流行性流感病毒世卫组织全球流感监测和应对系统实验室的职权范围而制定的指导原则	40
附件5	世卫组织全球流感监测和应对系统实验室大流行性流感防范生物材料相关工作的职权范围	42

大流行性流感的防范： 共享流感病毒以及获得 疫苗和其它利益

第六十四届世界卫生大会，

审议了大流行性流感的防范：共享流感病毒以及获得疫苗和其它利益会员国不限成员名额工作小组的报告¹；

承认不限成员名额工作小组联合主席和主席团所作的工作；

欢迎大流行性流感的防范：共享流感病毒以及获得疫苗和其它利益会员国不限成员名额工作组在拟定关于共享流感病毒以及获得疫苗和其它利益的大流行性流感防范框架（“大流行性流感防范框架”）方面取得的成果；

认识到工业界作为技术创新和技术转让的重要促进者，在应对大流行性流感的防范和应对所面临的挑战方面起到的作用，

1. 根据世界卫生组织《组织法》第23条，**批准**大流行性流感防范框架及其附件；
2. **敦促**各会员国²：
 - (1) 实施大流行性流感防范框架；
 - (2) 积极支持广泛实施大流行性流感防范框架，并考虑提供充足资源予以实施；
3. **呼吁**各有关利益攸关方优先实施大流行性流感防范框架；

¹ 见文件A64/8。

² 适用时，还包括区域经济一体化组织。

4. **要求**总干事与咨询小组协商：

- (1) 实施大流行性流感防范框架；
- (2) 根据框架规定监测和审查大流行性流感防范框架及其各个组成部分的运作情况；
- (3) 通过执行委员会每两年向世界卫生大会报告本决议的实施进展情况。

第十次全体会议，2011年5月24日

A64/VR/10

1. 原则

关于大流行性流感的防范：共享流感病毒以及获得疫苗和其它利益，世卫组织会员国：

- (1) 忆及世界卫生大会关于大流行性流感的防范：共享流感病毒以及获得疫苗和其它利益的WHA60.28号决议；
- (2) 注意到依然存在可能对卫生、经济和社会造成极其严重影响的流感大流行风险，尤其是在承担较沉重疾病负担并更加脆弱的发展中国家；
- (3) 认识到会员国承诺在平等基础上共享H5N1及其它可能引起人间大流行的流感病毒以及各项利益，并将其视为全球公共卫生集体行动的同样重要部分；
- (4) 指导本框架的目标是将其普遍应用于制止疾病全球传播，保护世界上所有人；
- (5) 忆及与世卫组织流感合作中心和世卫组织H5参考实验室迅速、系统和及时地共享H5N1病毒及其它可能引起人间大流行的流感病毒的必要性，以促进评估大流行风险、开发大流行性流感疫苗、更新诊断试剂和检测包并监测抗病毒药物的耐药性；
- (6) 重申缔约国依据《国际卫生条例（2005）》所具有的义务；
- (7) 认识到本框架应以符合适用的国家和国际法律、规定和义务的方式实施；
- (8) 认识到应当根据公共卫生风险和需要与所有会员国分享由共享H5N1病毒及其它可能引起人间大流行的流感病毒带来的利益；
- (9) 认识到有必要制定一个平等、透明、公平和有效的框架，共享H5N1病毒及其它可能引起人间大流行的流感病毒，并共享利益，包括及时向

需要者尤其是发展中国家中需要者提供和分发负担得起的诊断试剂和包括疫苗在内的治疗工具；

- (10) 还认识到世卫组织在这些问题方面的领导作用和监督职能以及与联合国系统流感协调员及其它有关政府间组织合作的必要性；
- (11) 认识到国家对其生物资源拥有主权权利，并承认采取集体行动减轻公共卫生风险的重要性；
- (12) 忆及WHA61.21号决议中通过的公共卫生、创新和知识产权全球战略；
- (13) 忆及WHA60.28号和WHA61.21号决议认识到“知识产权不妨碍，而且不应当妨碍会员国采取措施保护公众健康”，以及“知识产权是开发新的保健产品的一项重要激励措施。但是，如果潜在的支付市场规模不大或不确定，仅此一项措施并不能满足开发抗击疾病的新产品的需要”；
- (14) 认识到在平等基础上共享H5N1及其它可能引起人间大流行的流感病毒以及各项利益的承诺使世卫组织会员国和总干事能够评估流感大流行的全球风险，而且还使得世卫组织会员国和总干事能够采取行动减少出现大流行的风险，并促进开发和生产有助于迅速应对和控制新出现的大流行的疫苗、诊断材料和其它药物；
- (15) 严肃关切地注意到当前全球流感疫苗生产能力仍不足以满足大流行时的预期需要；
- (16) 严肃关切地注意到流感疫苗生产设施的分布不足，特别是在发展中国家，而且一些会员国既不能开发、生产和利用，也负担不起疫苗和其它利益；
- (17) 注意到世卫组织增加疫苗供应的全球大流行性流感行动计划(GAP)¹及其通过加强全球，包括发展中国家流感疫苗生产能力缩小流感大流行期间潜在的疫苗需求与供应之间差距的目标；

¹ 文件WHO/CDS/EPR/GIP/2006.1。

-
- (18) 认识到能获得流感疫苗、诊断试剂和药品方面相关技术的会员国、生产商及其它实体必须作出具体努力，将这些技术、技能、知识和技术诀窍转让给目前不能获得这些技术、技能、知识和技术诀窍的会员国，特别是发展中国家；
- (19) 认识到需要建立筹资机制以促进发展中国家负担和公平获取高质流感疫苗、药物和技术。

2. 目标

大流行性流感防范框架的目标是改进大流行性流感的防范和应对，并加强抵御大流行性流感，为此应改善和加强世卫组织全球流感监测和应对系统（GISRS），目的是落实公正、透明、公平和有效的系统，以便平等地：

- (i) 共享H5N1病毒及其它可能引起人间大流行的流感病毒；和
- (ii) 获得疫苗并共享其它利益。

3. 范围

- 3.1 本框架适用于共享 H5N1 病毒及其它可能引起人间大流行的流感病毒，并且适用于共享由其使用带来的利益。
- 3.2 本框架不适用于季节性流感病毒或依据本框架共享的临床标本中可能包含的其它非流感病原体或生物物质。

4. 术语的定义和使用

为本框架之目的，为下列术语指定了含义。

4.1 大流行性流感防范生物材料或PIP生物材料

出于本框架（和其标准材料转让协议和职权范围附件）以及流感病毒追踪机制的目的，“PIP生物材料¹”包括人类临床标本²；野生型的人类H5N1病毒及其它可能引起人间大流行的流感病毒的病毒分离物；世卫组织全球流感监测和应对系统实验室从H5N1和/或其它可能引起人间大流行的流感病毒中开发的经改造的病毒，即通过反向遗传学和/或高生长重配方法产生的候选疫苗病毒。

“PIP生物材料”还包括从野生型H5N1病毒及其它可能引起人间大流行的人类流感病毒中提取的核糖核酸和包含一个或多个病毒基因的全部编码区的互补脱氧核糖核酸¹。

4.2 其它技术术语

“基因序列”系指在脱氧核糖核酸或核糖核酸分子中存在的核苷酸序列。它们含有确定生物或病毒的生物学特性的基因信息。

“诊断试剂”是在诊断或监测活动中使用的生物或化学物质或生物及其成分。它们经严格定性，证明适于作为标准用以比较和证实不同实验室获得的分析结果。

¹ 业务豁免：在世卫组织全球流感监测和应对系统内或与其它实验室共享的专门用于公共卫生方面非商业用途，包括监测活动、诊断应用程序和质量保证的材料，不作为PIP生物材料处理。根据本业务豁免，不得出于国家流感中心、世卫组织合作中心、基本管制实验室和H5参考实验室的职权范围规定用途之外的其它目的，进一步转让这些材料。

² 提供了本术语的定义。

“用于确定疫苗效力的参考试剂/疫苗效力的参考试剂”系指疫苗生产商和管制实验室为测试H5N1及其它可能引起人间大流行的流感病毒的疫苗的效力或将其效力进行标准化而使用的试剂。

“可能引起人间大流行的流感病毒”系指已确诊感染人类，并且具有不同于季节性流感病毒的血凝素抗原从而表明有可能引起人间大流行传播的任何野生型流感病毒，其特性需根据《国际卫生条例（2005）》予以确定。

“大流行性流感防范疫苗病毒”或“PIP疫苗病毒”系指任何高生长重配病毒或任何流感参考病毒、世卫组织推荐作为疫苗使用的流感病毒，或者从提供给流感疫苗生产商以便开发一种大流行性流感、大流行性流感前、大流行性流感或其它流感原型疫苗的H5N1病毒或其它可能引起人间大流行的流感病毒中产生，包括通过新兴技术产生的其它流感病毒材料。

“临床标本”系指源自人类或动物(限于来源国家/实验室与世卫组织全球流感监测和应对系统共享的动物标本)的材料。它们包括从呼吸道（例如拭子和吸出液体）采集的材料，以及出于诊断、发现病原体 and 进一步定性、研究或分析目的所采集的血液、血清、血浆、排泄物和组织。

“高生长重配流感病毒”系指从两种或两种以上不同的流感病毒中产生并被选用于在鸡胚或组织培养中更好地生长，从而最适宜流感疫苗生产的混合流感病毒，包括重组病毒。

“流感参考病毒”系指世卫组织在广泛的抗原和基因研究并对许多国家的流感病毒进行比较的基础上，选定作为重要流感病毒组群代表的源于人类或动物的野生流感病毒。随着流感病毒在自然界中进化，必须选定新的参考病毒。

“世卫组织推荐作为疫苗使用的病毒”系指世卫组织推荐作为流感疫苗基础的野生流感病毒。

“野生流感病毒或流感病毒分离物”系指通过包括分子方法在内的任何手段发现的和/或在鸡胚或细胞中直接从临床标本（即分离）或随后的传代培养中培养得来且未经有意改造的天然流感病毒。

4.3 机构、组织和实体

“必要的管制实验室”系指由世卫组织指定的设在国家管制机构内或与国家管制机构有关联的流感实验室，在全球级人类流感疫苗开发、管制和标准化方面具有关键性的作用。此类实验室根据其相关职权范围参与世卫组织全球流感监测和应对系统。

“流感疫苗、诊断试剂和药品生产商”系指开发和/或生产人类流感疫苗以及其它源于或使用H5N1或其它可能引起人间大流行的流感病毒的制品的公立或私立实体，包括学术机构、政府拥有的或政府补贴的实体、非营利组织或商业实体。

“国家流感中心”系指由会员国授权和指定并随后得到世卫组织认可的流感实验室，它们根据其职权范围履行若干职能，包括向世卫组织全球流感监测和应对系统提供PIP生物材料。

“其它获批准的实验室”系指经会员国授权向世卫组织全球流感监测和应对系统提供PIP生物材料的流感实验室。本术语旨在覆盖不具备国家流感中心的会员国中的实验室或虽有国家流感中心、但又有更多实验室能够发挥通常由国家流感中心执行的特定任务的那些会员国中的实验室。

“公共卫生研究人员”系指世卫组织全球流感监测和应对系统之外的公立或私立机构、大学和以公共卫生为主要研究重点的其它学术研究机构中从事公共卫生和/或基础科学研究的人员。

“世卫组织流感合作中心”或“世卫组织合作中心”系指由世卫组织指定并得到国家当局支持的流感实验室，在世卫组织全球流感监测和应对系统内执行特定任务，并已接受世卫组织规定的正式职权范围。一般而言，它们与国家流感中心和世卫组织H5参考实验室不同，它们具有全球责任和更强的技术能力。

“世卫组织H5参考实验室”系指由世卫组织指定的流感实验室，目的是在国家和区域一级加强对H5病毒感染进行可靠诊断的能力，直至这种能力更为普及。

“世卫组织全球流感监测和应对系统”系指由世卫组织协调的国际流感实验室网络，负责全年监测流感，评估大流行性流感的风险并协助采取

防范措施。世卫组织全球流感监测和应对系统包括国家流感中心、世卫组织流感合作中心、世卫组织H5参考实验室以及必要的管制实验室。

4.4 其它术语

“咨询小组”系指本框架第7.2节中提及的小组。

“受影响的国家”系指发生经实验室确认的H5N1病例或其它可能引起人间大流行的流感病毒病例的国家。

“总干事”系指世界卫生组织总干事。

“最不发达国家”系指由联合国发展政策委员会定期确定的最不发达国家。

“来源实验室”系指最初向世卫组织全球流感监测和应对系统内其它实验室以及其它接受方提供PIP生物材料/临床标本的国家流感中心或其它获批准的实验室。

“来源会员国”系指最初采集PIP生物材料/临床标本的会员国。

“大流行性流感防范框架”系指关于共享流感病毒以及获得疫苗和其它利益的大流行性流感防范框架。

“流感病毒追踪机制”系指本框架所定义的使用电子系统的追踪机制，用以跟踪PIP生物材料向世卫组织全球流感监测和应对系统输入、在世卫组织全球流感监测和应对系统内部以及从世卫组织全球流感监测和应对系统输出的转让和流动情况。

“世卫组织抗病毒药物储备”系指本框架第6.8节中确定的用以控制H5N1病毒及其它可能引起人间大流行的流感病毒疫情的抗病毒药物和相关设备的储备。

“世卫组织会员国”系指世卫组织《组织法》的缔约国。

“世卫组织大流行性流感防范疫苗储备”或“PIP疫苗储备”系指本框架第6.9节中提及的H5N1病毒或其它可能引起人间大流行的流感病毒的疫苗储备。

“世卫组织秘书处”的含义在世卫组织《组织法》中得到指定。

5. 共享H5N1病毒及其它可能引起人间大流行的流感病毒的大流行性流感防范系统

5.1 一般条款

- 5.1.1 会员国通过其国家流感中心和其它获批准的实验室，在可行时，应当迅速、系统和及时地将来自H5N1病毒及其它可能引起人间大流行的流感病毒所有病例的PIP生物材料提供给来源会员国选定的世卫组织流感合作中心或世卫组织H5参考实验室。
- 5.1.2 会员国将来自国家流感中心和其它获批准实验室的PIP生物材料提供给上述第5.1.1节中提及的世卫组织流感合作中心和世卫组织H5参考实验室，即表明它们已同意在符合标准材料转让协议规定的规定的情况下，将PIP生物材料进一步转让给机构、组织和实体并由它们加以使用。
- 5.1.3 国家流感中心和其它获批准的实验室将在可行时努力确保它们提供给世卫组织流感合作中心和世卫组织H5参考实验室的来自H5N1病毒及其它可能引起人间大流行的流感病毒病例的PIP生物材料：
- (i) 含有活性材料；和
 - (ii) 附带有流感病毒追踪机制中商定的信息以及风险评估所需的其它临床和流行病学信息。
- 5.1.4 会员国也可以根据双边协议将PIP生物材料直接提供给任何其它方面或机构，条件是同样的材料依据本框架应优先提供给世卫组织流感合作中心和/或H5参考实验室。

5.2 基因序列数据

- 5.2.1 应迅速、及时和系统地与来源实验室并在世卫组织全球流感监测和应对系统实验室之间分享与H5N1病毒及其它可能引起人间大流行的流感病毒有关的基因序列数据和源于此数据的分析结果。

-
- 5.2.2 认识到加强流感病毒基因序列数据的透明度和可及性对于公共卫生至关重要，并且目前正努力使用诸如基因库(Genbank)等公共域数据库，或全球共享禽流感病毒行动(GISAID)等公共检索数据库；和
 - 5.2.3 认识到在某些情况下，提供病毒的国家认为公布基因序列数据是个敏感问题；
 - 5.2.4 会员国要求总干事与咨询小组协商，确定进一步讨论和解决与处理H5N1病毒及其它可能引起人间大流行的流感病毒基因序列数据有关问题的最佳程序，作为大流行性流感防范框架的一部分。

5.3 追踪和报告机制

- 5.3.1 总干事将与咨询小组¹协商，及时建立一个使用电子系统的透明的追踪机制，以便实时跟踪PIP生物材料向世卫组织网络输入、在世卫组织网络内部以及从世卫组织全球流感监测和应对系统输出的流动情况。
- 5.3.2 为确保迅速、系统和及时向来源实验室和来源会员国提供反馈意见，总干事还将在追踪机制和有关的电子报告系统中纳入一项规定，要求世卫组织合作中心、H5参考实验室和必要的管制实验室提供实验室分析总结报告并应要求提供来源实验室所需的涉及PIP生物材料的任何其它可得信息。
- 5.3.3 为确保在总干事所确定的流感大流行紧急情况期间，流感病毒追踪机制不妨碍世卫组织全球流感监测和应对系统的运转，总干事可暂时更改关于记录所有PIP生物材料的要求。这种更改只得限于大流行性毒株或与突发事件有关的毒株。
- 5.3.4 总干事应向会员国报告任何这类更改。

¹ 在2007年11月举行的大流行性流感的防范：共享流感病毒以及获得疫苗和其它利益政府间会议上，用“咨询机制”取代WHA60.28号决议中使用的“监督机制”。

5.4 标准材料转让协议

- 5.4.1 附件1所载标准材料转让协议1（SMTA1）的使用将涵盖其适用期限内世卫组织全球流感监测和应对系统内所有PIP生物材料的转让。
- 5.4.2 总干事将使用附件2所载标准材料转让协议2（SMTA2）与世卫组织全球流感监测和应对系统以外的实体订立协议。这类协议将涵盖协议有效期内向接受方提供的所有PIP生物材料的转让。

6. 大流行性流感防范利益共享系统

6.0 一般条款

6.0.1 会员国应当与世卫组织秘书处合作，促进建立一个大流行性流感利益共享系统，并呼吁有关机构、组织、实体、流感疫苗、诊断试剂和药品生产商以及公共卫生研究人员也对此系统适当作出贡献。

6.0.2 大流行性流感防范利益共享系统将：

- (i) 向所有国家提供大流行监测和风险评估以及预警信息和服务；
- (ii) 向会员国提供某些利益，包括酌情建设大流行监测能力，进行风险评估并提供预警信息和服务；
- (iii) 根据公共卫生风险和需要，优先将对发展中国家，特别是受影响国家甚为重要的利益，诸如包括抗病毒药物和抗H5N1病毒及其它可能引起人间大流行的流感病毒疫苗等作为首要重点，尤其是在这些国家自己无力生产或取得流感疫苗、诊断试剂和药品时更要如此。在确定优先次序时，将根据透明原则以专家对公共卫生风险和需求的评估为依据；
- (iv) 根据接受国的公共卫生风险和需要，通过技术援助和技术、技能及专门知识转让以及扩大流感疫苗生产，逐步建设它们在这方面的能力。

6.0.3 大流行性流感防范利益共享系统将包括本部分其余段落中载明的要点。

6.1 世卫组织协调大流行性流感的防范和应对

世卫组织将按照适用的《国际卫生条例（2005）》规定和本框架，协调流感大流行的防范和应对。关于本框架所概述的利益，世卫组织应特别

关注在大流行期间根据公众健康风险和需要所采取的促进以公正、公平和透明的方式分配稀缺医疗资源（包括但不限于疫苗、抗病毒药物和诊断材料）的政策和做法，包括流感大流行的流行病学。在大流行间期，世卫组织将与会员国和有关利益攸关方进行合作，为发挥上述作用做好准备。

6.2 大流行风险评估和风险应对

- 6.2.1 世卫组织全球流感监测和应对系统实验室将向世卫组织秘书处和来源会员国迅速、系统和及时地提供实验室分析总结报告并应要求提供就PIP生物材料所获得的任何其它信息，以使受影响国，特别是发展中国家能够进行有效和有意义的风险应对。
- 6.2.2 世卫组织将向所有受影响国，特别是发展中国家提供关于风险应对的信息，包括、但不限于关于疫苗开发、候选病毒和有效的抗病毒药物信息，以便能够进行有效和有意义的风险应对。
- 6.2.3 世卫组织秘书处将向所有会员国迅速、系统和及时地提供大流行风险评估信息并利用一切必要的支持性资料协助应对风险。
- 6.2.4 世卫组织流感合作中心和世卫组织H5参考实验室以及总干事将继续积极向会员国提供技术援助以加强研究和监测能力，包括培训工作人员，目的是加强国家大流行风险评估和大流行风险应对。

6.3 提供大流行性流感防范(PIP)候选疫苗病毒

- 6.3.1 总干事将确保世卫组织流感合作中心/H5参考实验室和必要的管制实验室，按照职权范围所定，应要求将PIP候选疫苗病毒提供给：
 - (i) 流感疫苗生产商，不得有任何偏向；
 - (ii) 来源会员国实验室，并同时提供给其它会员国实验室；
 - (iii) 任何其它实验室。
- 6.3.2 接受 PIP 候选疫苗病毒的任何实体应遵守适当的生物安全准则（《世卫组织实验室生物安全手册》，第三版）并应采取实验室保护最佳做法。

6.4 提供诊断试剂和检测包

- 6.4.1 世卫组织流感合作中心、世卫组织H5参考实验室和必要的管制实验室将与世卫组织秘书处合作，继续向国家流感中心和其它获批准的实验室免费供应非商业性诊断试剂和检测包以鉴定流感临床标本并描述其特征。
- 6.4.2 如果情况需要，接受PIP生物材料的流感诊断试剂生产商须向世卫组织全球流感监测和应对系统实验室免费或以优惠和/或特惠价供应诊断试剂和检测包用以鉴定流感临床标本并描述其特征。

6.5 提供确定疫苗效力的参考试剂

- 6.5.1 必要的管制实验室将继续应要求向所有会员国的国家管制实验室和流感疫苗生产商提供参考试剂以确定抗H5N1病毒及其它可能引起人间大流行病毒疫苗的效力。
- 6.5.2 必要的管制实验室将继续应要求向所有会员国的国家管制实验室提供关于抗H5N1病毒及其它可能引起人间大流行病毒疫苗的质量控制培训。

6.6 实验室和流感监测能力建设

- 6.6.1 具有高级实验室和流感监测能力的会员国须应要求继续与世卫组织和其它会员国，特别是发展中国家合作，发展国家实验室和流感监测能力，包括：
 - (i) 及早发现、分离病毒并描述病毒特征；
 - (ii) 参与大流行风险评估和应对；
 - (iii) 发展与流感有关的研究能力；
 - (iv) 取得经审查成为国家流感中心、世卫组织H5参考实验室和世卫组织流感合作中心的技术资格。

6.7 管制能力建设

- 6.7.1 具有高级管制能力的会员国应当依要求改进和加强会员国，特别是发展中国家与世卫组织一起开展的工作，加强管制当局的能力

以采取必要措施迅速批准安全有效的人类流感疫苗、诊断试剂和药品，包括通过使用PIP生物材料，特别是那些源于流感病毒新亚型的生物材料所开发的产品。

- 6.7.2 会员国应当提供关于H5N1病毒及其它可能引起人间大流行的流感病毒疫苗、诊断试剂和药品，包括通过使用PIP生物材料开发的疫苗、诊断试剂和药品的卫生管制审批通知的公开可得信息。

6.8 抗病毒药物储备

- 6.8.1 总干事将继续与其它多边机构、捐助者、国际慈善组织/实体、私人基金会以及其它潜在的伙伴，包括机构、组织和实体，特别是流感疫苗、诊断试剂和药品生产商等合作，以寻求捐款承诺，维持并进一步发展抗病毒药物及相关设备的储备，用以控制H5N1病毒及其它可能引起人间大流行的流感病毒疫情。
- 6.8.2 总干事将继续与会员国、机构、组织及其它实体进行协调，鼓励它们维持并进一步发展抗病毒药物及相关设备的储备，用以控制H5N1病毒及其它可能引起人间大流行的流感病毒疫情。
- 6.8.3 总干事在确定世卫组织抗病毒药物储备的规模、组成、补充、业务使用以及使用的部署程序时，将继续寻求专家的指导建议。

6.9 大流行性流感防范疫苗储备

- 6.9.1 总干事将根据专家指导建议确立和维持H5N1病毒及其它可能引起人间大流行的流感病毒疫苗及相关设备，包括注射器、针头和涂药器等的储备。
- 6.9.2 根据专家，包括免疫战略咨询专家组的指导建议，世卫组织的储备最初将包括供使用的1.5亿剂H5N1疫苗。可作出如下安排：
- (i) 5000万剂将根据公共卫生需要用于受影响国家，以协助控制新出现的大流行最初的一次或多次疫情；
 - (ii) 一旦开始大流行，将按人均计算把1亿剂分发给无法或难以获得H5N1流感疫苗的发展中国家，具体用法将由这些国家决定。

-
- 6.9.3 会员国应当要求流感疫苗生产商优先考虑并满足世卫组织PIP疫苗储备的需求，捐赠足够剂量的H5N1疫苗以满足其最初目标(见上面第6.9.1节)。
 - 6.9.4 总干事在确定关于H5N1病毒及其它可能引起人间大流行的流感病毒的世卫组织PIP疫苗储备中疫苗的储量、组成、补充和业务使用时，将继续寻求专家的指导建议。
 - 6.9.5 如果捐赠的剂量不足，总干事将与会员国一起努力寻求使用可持续的筹资机制(见下面第6.14节)以满足世卫组织PIP疫苗储备要求。
 - 6.9.6 总干事将在专家指导下审查有无可能在大流行前在受影响国家使用世卫组织PIP疫苗储备，包括酌情支持开展试验。
 - 6.9.7 总干事将与有关专家和会员国共同努力制定和实施关于世卫组织PIP疫苗储备中的疫苗部署问题业务计划。

6.10 在大流行间期提供疫苗供发展中国家使用

- 6.10.1 除了上面第6.9节中载明的用以支持世卫组织PIP疫苗储备的措施外：
 - (i) 会员国应当要求流感疫苗生产商将H5N1病毒及其它可能引起人间大流行的流感病毒疫苗每个生产周期的一部分留给发展中国家酌情进行储备和/或使用；
 - (ii) 会员国应当继续相互并与总干事和流感疫苗生产商合作，目的是确保根据公共卫生风险和需求并按分层定价政策(见下面第6.12节)向发展中国家和发达国家同时提供数量充足的H5N1病毒及其它可能引起人间大流行的流感病毒疫苗。

6.11 提供大流行性流感疫苗

- 6.11.1 会员国应当要求疫苗生产商将大流行性流感疫苗每个生产周期的一部分留给发展中国家使用；和
- 6.11.2 总干事将与会员国和咨询小组协商，召集一个专家小组继续确定关于在大流行期间根据公共卫生风险和需求生产和分发流感疫苗的国际机制，包括现有机制，供2010年世界卫生大会审议。

6.12 分层定价

- 6.12.1 作为加强发展中国家购买H5N1病毒及其它可能引起人间大流行的流感病毒疫苗以及抗病毒药物能力的一项措施，会员国应要求每个流感疫苗和抗病毒药物生产商对这些疫苗和抗病毒药物实行分层定价。作为这个方法的一部分，应要求每个流感疫苗和抗病毒药物生产商考虑有关国家的收入水平并与接受国国家当局进行洽谈，以达成可对各国私营和公共市场适用的价格。在这方面，应当考虑到最不发达国家的脆弱性。

6.13 技术转让

- 6.13.1 总干事将继续与会员国和流感疫苗生产商密切合作，实施世卫组织全球增加大流行性流感疫苗供应行动计划，包括其中关于在发展中国家和/或工业化国家建设新生产设施以及转让技术、技能和专门知识的战略。
- 6.13.2 会员国应当要求流感疫苗、诊断试剂和药品生产商作出具体努力，将这些技术酌情转让给其它国家，特别是发展中国家。
- 6.13.3 应当根据适用的国家法律以及国际法律和义务转让技术，应当依据相互商定的条件长远地逐步促进这种转让，并应当附合接受会员国的能力，使发展中国家有能力研究和生产流感疫苗、诊断试剂和药品。
- 6.13.4 接受PIP生物材料的流感疫苗生产商可遵从任何现有许可证发放限制条件，并根据相互商定的条件向发展中国家任何流感疫苗生产商颁发非专属性、免使用费许可证，以便使用其知识产权和其它受保护物质、产品、技术、专门知识、流感疫苗，特别是准备在商定发展中国家使用的大流行前流感疫苗和大流行性流感疫苗研制和生产过程中所使用的信息和知识。
- 6.13.5 应当鼓励寻求获得流感疫苗生产技术的会员国首先在其国内进行关于季节性流感的疾病负担研究并开展相关经济分析。如果研究证明有必要，应当鼓励会员国考虑将季节性流感疫苗接种纳入其国家免疫规划，这将使生产设施能够持续运转。

6.14 可持续和创新性筹资机制

- 6.14.1 为确保PIP利益共享系统的可持续供资，特别是对发展中国家而言；和
- 6.14.2 考虑到所有会员国和PIP生物材料接受者希望根据自己的能力逐步以资金或实物方式为PIP利益共享系统作贡献；
- 6.14.3 使用世卫组织流感监测和应对系统的流感疫苗、诊断试剂和制药商，每年将向世卫组织缴纳伙伴关系捐款，以改善全球大流行性流感的防范和应对。经决定，年度缴款额应相当于世卫组织全球流感监测和应对系统运营费的50%¹。此种缴费将于2012年开始征收。企业将根据自身性质和能力，在透明和公平的基础上分摊费用。总干事将与“咨询小组”协商，进一步确定每个企业所需缴纳的具体金额以及实施机制（见下面第6.14.5节）。总干事和“咨询小组”将在这方面与工业界开展合作。总干事将每年向执行委员会报告有关结果。
- 6.14.3.1 鼓励会员国和其它利益攸关方考虑向世卫组织提供捐款和实物捐助，以改善全球大流行性流感的防范和应对。
- 6.14.4 根据第6.14.3节所获得的捐款应用于改善大流行性流感的防范和应对，尤其是用于开展疾病负担研究，加强实验室和监测能力，提供和有效调配大流行性流感疫苗和抗病毒药物。
- 6.14.5 总干事将根据“咨询小组”的意见，就用于大流行间期的防范措施的捐款比例和为发生大流行情况时的应对活动所预留的捐款比例向执行委员会提出建议。
- 6.14.6 总干事将根据“咨询小组”的咨询意见来决定资源的使用。总干事和“咨询小组”将与生产商和其它利益攸关方进行互动式交流。
- 6.14.7 敦促会员国根据框架第6.13.1和6.13.2节继续支持在2015年之前迅速和顺利地实施世卫组织增加疫苗供应的全球大流行性流感行动计划，为其提供足够的资金支持。

¹ 全球流感监测和应对系统2010年的运营费约为5650万美元。不言而喻，世卫组织全球流感监测和应对系统的运营费可作为50%的伙伴关系捐款的一个参考指标。这种运营费可随时间发生变化，伙伴关系捐款也将发生相应的变化。这种运营费并不包括伙伴关系捐款。

-
- 6.14.8 敦促会员国酌情通过世卫组织支持提供佐剂技术及迅速扩大佐剂技术的安全使用范围，同时加强对疫苗安全性的监测。
 - 6.14.9 敦促会员国根据框架第6.6节继续提供并增加其对加强实验室和监测能力的支持，特别是发展中国家的实验室和监测能力，并为此提供足够的财政和技术支持。

7. 管理和审查

7.1 一般条款

- 7.1.1 世界卫生大会将根据总干事的建议监督本框架的实施工作。
- 7.1.2 特此确立一个监督机制，其中包括世界卫生大会、总干事以及就2007年11月的临时声明成立的独立“咨询小组”，该小组由专门为本组织服务的国际专家组成。这三者各自的职能如下：
- (i) 卫生大会，根据世卫组织《组织法》第二条第(一)款规定，具有充任国际卫生工作“指导及调整机关”的法定职能，监督本框架的实施。
 - (ii) 总干事，根据其作用和责任，尤其是与合作机构及其它合作机制有关的作用和责任，将促进在世卫组织内部以及在与世卫组织有关系的相关实体中实施本框架。
 - (iii) 为了使卫生大会和总干事具有适当的专家监测和评价程序来支持这些职能，咨询小组，按照本节规定，将就本框架的运作提供有证据基础的报告、评估和建议。咨询小组，依据关于这类独立专家机构的世卫组织做法，将向总干事提供建议，但本身将不参与诸如对技术机构的认可或撤回认可等行政职能，也不具公开性，除非获得批准。

7.2 咨询小组

- 7.2.1 总干事将维持上述第7.1.2节中提及的咨询小组以监测和指导加强世卫组织流感监测和应对系统的运行，并对保护公众健康和有助于确保本框架得到充分实施所需的以信任为基础的系统进行必要的评估。

-
- 7.2.2 总干事将与会员国磋商，继续确保咨询小组以世卫组织各区域以及受影响国的公平代表权为基础，并考虑到发达国家和发展中国家之间代表权平衡问题。
- 7.2.3 咨询小组将由18名成员组成，分别来自世卫组织每一区域的三个会员国，汇集在流感领域中国际公认的决策者、公共卫生专家和技术专家的技术专长。
- 7.2.4 咨询小组将根据本框架附件3所载的咨询小组职权范围行使职能，协助总干事监测本框架的实施。
- 7.2.5 咨询小组将向总干事提交一份年度报告，阐述其对本框架实施工作的评价。报告应涵盖下述方面：
- (i) 世卫组织全球流感监测和应对系统的必要技术能力；
 - (ii) 世卫组织全球流感监测和应对系统的业务运作；
 - (iii) 世卫组织全球流感监测和应对系统流感大流行防范重点、准则和最佳做法(例如疫苗储备、能力建设)；
 - (iv) 加大和加强对H5N1病毒及其它可能引起人间大流行的流感病毒的监测力度；
 - (v) 流感病毒追踪机制；
 - (vi) 共享流感病毒以及获得疫苗和其它利益；
 - (vii) 对捐赠资金和非财政捐助的使用。
- 7.2.6 总干事将通过执行委员会于2012年向第六十五届世界卫生大会报告该咨询小组的工作情况，供世界卫生大会审议，包括就咨询小组未来的职责作出决定。

7.3 管理和审查世卫组织全球流感监测和应对系统实验室的职权范围

- 7.3.1 应根据本框架附件4中所载指导原则制定世卫组织流感合作中心、世卫组织H5参考实验室、国家流感中心和必要的管制实验室的职权范围。

-
- 7.3.2 总干事将与咨询小组和会员国主管当局以及世卫组织合作中心、世卫组织H5参考实验室、国家流感中心和必要的管制实验室进行协商，定期审查世卫组织全球流感监测和应对系统机构和实验室的职权范围，必要时进行修改以促进本框架提出的原则，并就此向世界卫生大会进行报告。
- 7.3.3 会员国可提请总干事注意关于世卫组织全球流感监测和应对系统机构和实验室不遵守其职权范围或标准材料转让协议的指控。
- 7.3.4 如果世卫组织流感合作中心、世卫组织H5参考实验室、国家流感中心和必要的管制实验室在职权范围或标准材料转让协议方面存在任何指称违规行为，总干事将对具体情况予以审查，并可与咨询小组商讨任何适当的行动以对付这些违规行为。如果情节严重，总干事可考虑中止或撤销世卫组织对有关实验室的指定。

7.4 监测和审查框架

- 7.4.1 总干事应通过执行委员会每两年向世界卫生大会通报一次下列工作及进展情况：
- (i) 实验室和监测能力（见框架第6.6节）；
 - (ii) 全球流感疫苗生产能力（见框架第6.13.1和6.13.2节）；
 - (iii) 与工业界订立的协议状况，包括有关获得疫苗、抗病毒药物和其它大流行材料的信息（第6.14.3和6.14.4节）；
 - (iv) 关于伙伴关系捐款的使用情况财务报告（第6.14.5节）；
 - (v) 在应用第4.1节所载PIP生物材料定义方面的经验。
- 7.4.2 将于2016年之前审查本框架及其附件，以期在2017年通过执行委员会就适当反映事态发展的条款修订向世界卫生大会提出建议。

附 件

附件1

标准材料转让协议1 (SMTA 1) 用于世卫组织全球流感监测和应对系统 (GISRS) 内部的标准材料转让协议

为促进共享流感病毒以及获得疫苗和其它利益的大流行性流感防范框架（“框架”），制定了本标准材料转让协议（“协议”或“SMTA 1”）。

第1条 协议缔约方

1.1 本标准材料转让协议 1 缔约方限于已获得世卫组织指定或确认的、并已同意根据所议定的世卫组织职权范围开展工作的流感实验室。在本协议中：

提供者指送交本协议所定义的材料实验室，

（提供者或提供机构的名称和地址，为实验室指定的类型（即国家流感中心/世卫组织合作中心/H5参考实验室/必要的管制实验室/其它获批准的实验室），主管官员的姓名，主管官员的联系信息）（以下称为“提供者”）¹

接受者指接受本协议所定义的材料实验室，

（接受者或接受机构的名称和地址，为实验室指定的类型（即国家流感中心/世卫组织合作中心/H5参考实验室/必要的管制实验室/其它获批准的实验室），主管官员的姓名，主管官员的联系信息）（以下称为“接受者”）¹

1.2 下文中提供者和接受者统称为“缔约方”。

第2条 协议的主题事项

本协议条款适用于由提供者转让给接受者的，框架第4.1节中所定义
的PIP生物材料（下面统称“材料”）。

¹ 根据下面第11条须签署时填写。

第3条 一般条款

提供者或接受者将考虑支持加强发展中国家网络的实验室和监测能力。

第4条 提供者的权利和义务

4.1 提供者就这些“材料”作出以下承诺：

4.1.1 各自履行世卫组织全球流感监测和应对系统为其确定的职权。

4.1.2 确保根据适用的世卫组织指南和国家生物安全标准处理材料¹。

4.2 提供者同意根据用于世卫组织全球流感监测和应对系统内部的标准材料转让协议（SMTA1）所规定的同样条款和条件，向世卫组织全球流感监测和应对系统的所有成员进一步转让“材料”，以供其使用。

4.3 提供者同意向世卫组织全球流感监测和应对系统以外的实体进一步转让材料，以供其使用，但条件是预期的接受者已签订用于世卫组织全球流感监测和应对系统之外的标准材料转让协议（SMTA2）。

4.4 提供者应通过在流感病毒追踪机制（IVTM）中进行记录，向世卫组织通报向世卫组织全球流感监测和应对系统以内/以外实体发送“材料”的情况。

第5条 接受者的权利和义务

5.1 接受者就这些“材料”作出以下承诺：

5.1.1 各自履行世卫组织全球流感监测和应对系统为其确定的职权。

5.1.2 确保根据适用的世卫组织指南和国家生物安全标准处理材料。

¹ “世卫组织传染性物质运输规定指南”和“实验室为诊断禽流感感染目的采集人类标本世卫组织指南”。http://www.who.int/csr/resources/publications/swineflu/storage_transport/en/index.html。

-
- 5.1.3. 通过在流感病毒追踪机制中进行记录，向世卫组织通报向世卫组织全球流感监测和应对系统以内/以外实体发送“材料”的情况。
 - 5.1.4 如果在世卫组织全球流感监测和应对系统内进一步转让，应按照标准材料转让协议1进行转让。
 - 5.2. 接受方应积极努力使来源实验室和其它获批准的实验室的科学家，特别是发展中国家的科学家，尽可能充分参与涉及来自其国家的临床标本和/或流感病毒研究方面的科学项目并使他们积极参与编写演讲和出版物的手稿。
 - 5.3. 接受方应使用现有科学准则，在演讲和出版物中适当感谢合作者的贡献，包括提供可能引起大流行的临床标本或流感病毒或者试剂的实验室/国家。

第6条 知识产权

- 6.1 提供方和接受方都不应谋求获取与“材料”有关的任何知识产权。
- 6.2 提供者和接受者承认，标准材料转让协议1将不会对在世界卫生大会通过框架之日前所获得的与“材料”有关的任何知识产权产生影响。
- 6.3 标准材料转让协议1所指提供者在“材料”的生成和/或改性时可能会使用到受知识产权保护的技术。任何这种“材料”接受方均承认应当尊重这类知识产权。

第7条 解决争端

- 7.1. 如果在标准材料转让协议1下产生争端，有关缔约方应首先寻求通过协商或其它任何友善手段解决争端。如果协商未果，争端双方仍应有责任继续努力解决争端。
- 7.2. 如果采用本条第1款所述手段未能解决争端，有关缔约方的任何一方可将争端提交总干事。总干事可征询咨询小组的意见以解决争端。总干事可就争端的解决向缔约方提出建议，并应就任何此类事项向世界卫生大会提出报告。

7.3. 缔约方也承认框架下，特别是第7.3.4节所规定的总干事的作用。

第8条 保证

提供者不保证“材料”的安全性或与其一起提供的任何数据的准确性或正确性。提供者也不对提供的“材料”的质量、存活能力或纯度（基因或机械程度）作任何形式的保证。在分别遵守本国适用于生物材料进出口或释放的生物保障或生物安全条例与规定方面，提供者和接受者承担全部责任。

第9条 协议期限

本合同协议有效期应持续至2021年12月31日，并应自动展期至2031年12月31日，除非世界卫生大会另有决定。

第10条 接受和适用性

- 10.1. 在世界卫生大会通过本框架时已加入世卫组织全球流感监测和应对系统的接受者或提供者：接受框架所载的世卫组织职权范围，即构成这类实验室对标准材料转让协议1的接受。
- 10.2 在世界卫生大会通过框架后加入世卫组织全球流感监测和应对系统的接受者或提供者：世卫组织指定或确认其实验室为世卫组织全球流感监测和应对系统实验室，将构成这类实验室对标准材料转让协议1的接受。
- 10.3. 适用性：只有在世卫组织中止或撤销指定或确认后，或在实验室正式撤出世卫组织全球流感监测和应对系统后，或在世卫组织与有关实验室双方达成共识后，标准材料转让协议1才不对该实验室有效。但此种中止、撤销或撤出并不解除实验室根据标准材料转让协议1现已承担的义务。

第11条 签署

关于上面第10条“接受和适用性”，除非任何一方要求本协议须以签署印刷文件的方式正式生效，否则不再需要任何证据表明接受协议的约束。

附件2

标准材料转让协议2（SMTA 2） 用于世卫组织全球流感监测和应对系统之外 的标准材料转让协议（GISRS）

第1条 协议缔约方

世卫组织和接受者¹。

第2条 协议的主题事项

本协议条款适用于由提供者转让给接受者的，框架第4.1节中所定义的PIP生物材料（下面统称“材料”）。

第2条之二 定义

- (a) 按照共享流感病毒以及获得疫苗和其它利益的大流行性流感防范框架第4节的规定。
- (b) 缔约方商定的其它术语。

第3条 提供者的义务

有待双方商定。

第4条 接受者的义务

4.1 接受者同意按照本协议附件规定的条款遵守下面选定的承诺。

- 4.1.1 接受者应出于对大流行防范和应对的最佳考虑，按照世卫组织与大流行性流感防范框架建立的咨询小组协商并与接受者协调后确定的时间表，遵守选定的承诺。

A. 作为疫苗和/或抗病毒药物生产商的接受者，应承诺至少以下两个方案：

¹ 凡接受由世卫组织全球流感监测和应对系统提供的“PIP生物材料”的实体，如流感疫苗、诊断试剂和药品生产商，以及生物技术公司、研究机构和学术机构，即为接受者。每个接受者应根据自身性质和能力选定方案。

-
- A1. 将实时生产的大流行性流感疫苗至少10%¹捐赠给世界卫生组织。
 - A2. 将实时生产的大流行性流感疫苗至少10%¹保留给世界卫生组织并且价格可为其所负担得起。
 - A3. 将至少X个疗程的大流行所需要的抗病毒药物捐赠给世界卫生组织。
 - A4. 保留至少X个疗程的大流行所需要的抗病毒药物并且价格可负担得起。
 - A5. 根据相互商定的公平和合理的条件，包括有关可负担得起的特许权使用费的条件，同时考虑到最终使用产品的国家的发展水平，向发展中国家的制药商发放技术、技能、产品和工艺许可证，以便使用其知识产权生产（i）流感疫苗、（ii）佐剂、（iii）抗病毒药物和/或（iv）诊断试剂。
 - A6. 向发展中国家的制药商发放免使用费许可证或向世界卫生组织发放非专属性、免使用费许可证，以便使用其知识产权生产大流行期间需要的大流行性流感疫苗、佐剂、抗病毒药品和诊断试剂。世界卫生组织可根据适当条款和条件，并按照合理的公共卫生原则向发展中国家的制药商发放这些分许可证。

如选择方案5或方案6，接受者应定期向世界卫生组织提供资料，说明所发放的许可证以及许可协议的实施情况。世界卫生组织应向咨询小组提供这类资料。

- B. 不生产疫苗或抗病毒药物，但与大流行性流感的防范和应对有关的产品生产商，应对以下所列任一方案作出承诺：A5、A6、B1、B2、B3、B4。
 - B1. 向世界卫生组织至少捐赠 x^2 个大流行所需要的诊断包。
 - B2. 为世界卫生组织至少保留 x^2 个大流行所需要的诊断包并且价格可负担得起。
 - B3. 与世界卫生组织合作，支持加强发展中国家的特定流感实验室和监测能力。

¹ 认识到在5-20%这一范围内与所有生产商进行谈判时必须具有灵活性。

² 认识到与所有生产商进行谈判时必须具有灵活性。

-
- B4. 与世卫组织合作，支持向发展中国家转让技术、专门知识和/或工艺，以加强大流行性流感的防范和应对。
- C. 除了上面A或B项下选定的承诺以外，接受者应酌情考虑以下所列措施：
- 捐赠疫苗；
 - 捐赠大流行性流感前疫苗；
 - 捐赠抗病毒药品；
 - 捐赠医疗器械；
 - 捐赠诊断包；
 - 可负担得起的分层定价；
 - 转让技术和工艺；
 - 向世卫组织发放分许可证；
 - 实验室和监测能力建设。
- 4.2 接受者应确保按照适用的世卫组织准则和国家生物安全标准处理PIP生物材料。
- 4.3 在适用时，使用现有科学准则，在演讲和出版物中适当感谢提供了第2条所确定的材料的世卫组织实验室的贡献。
- 4.4 如果预期的接受者与世界卫生组织订立了标准材料转让协议，接受者只应进一步转让PIP生物材料。任何这类进一步转让都应报告世界卫生组织。在特殊情况下，总干事可允许向预期的接受者转让PIP生物材料，同时要求该接受者订立标准材料转让协议，并就此向“咨询小组”提出报告。
- 4.5 接受者可与世界卫生组织标准材料转让协议的其它任何持有者交换PIP生物材料。

第5条 解决争端

如果争端无法通过谈判或双方选择的其它不具约束力的方式得到解决，则应按照国家商定的条件将争端提交对双方具有约束力的仲裁庭处理。

第6条 赔偿责任和赔偿

有待双方商定。

第7条 特权和豁免权

这些条款或与之相关的任何内容均不表示世卫组织有义务服从任何国家的立法或司法管辖权，或者被视为放弃与联合国大会于1947年11月21日批准的《专门机构特权与豁免权公约》相一致的任何特权和豁免权或任何国家或国际法律、公约或协定所规定的其它权利。

第8条 名称和徽标

有待双方商定。

第9条 保证

有待双方商定。

第10条 协议期限

有待双方商定。

第11条 终止

有待双方商定。

第12条 不可抗力

有待双方商定。

第13条 适用法律

有待双方商定。

第14条 签署和接受

本协议业经双方代表正式签署，以资证明。

代表世卫组织签字

代表接受者签字

签字

签字

名称

名称

职衔

职衔

附件*

有待双方商定。

* 编注：附件有待双方在必要情况下进一步制定。

附件3

咨询小组 职权范围

（在政府间会议2008年12月的续会上获得通过，现经大流行性流感的防范：共享流感病毒以及获得疫苗和其它利益会员国不限成员名额工作小组于2011年4月作出修订）

1. 咨询小组的背景和任务

- 1.1 参加2007年11月20 - 23日召开的大流行性流感防范政府间会议的世卫组织会员国通过一项临时声明，敦促采取行动，建立关于病毒共享和利益共享的公平、合理和透明的国际机制。各会员国要求总干事建立一咨询机制，对保护公众健康所必需的以信任为基础的系统进行监测并指导加强其功能，同时对该系统进行必要的评估。为行使此项职责，会员国要求总干事基于世卫组织各区域和受影响国家的公平代表性，与会员国协商设立一咨询小组。
- 1.2 这一以信任为基础的系统现称为“共享流感病毒以及获得疫苗和其它利益的大流行性流感防范框架”（下称“框架”）。咨询小组的范围是监督、评估和报告H5N1流感病毒及其它可能引起人间大流行的流感病毒以及获得疫苗和框架所列其它利益共享系统的运作情况。咨询小组监督的框架机构是框架第4节所定义的国家流感中心、其它获批准的实验室、世卫组织合作中心、H5参考实验室和必要的管制实验室。虽不包括制药业，但咨询小组可以咨询制药业。

2. 咨询小组的职能

- 2.1 监督、评估和报告该框架各组成部分不同职能的行使情况。世卫组织秘书处以及其它独立来源（如果有的话）应提供信息，以便咨询小组从事这些任务。咨询小组的监督有助于持续评估框架的运作情况，其中应至少包括：

-
- (a) 与世卫组织全球流感监测和应对系统迅速、系统和及时地共享H5N1及其它可能引起人间大流行的流感病毒；
 - (b) 流感病毒追踪机制；
 - (c) 改善全球尤其是发展中国家的实验室能力，增强对大流行性流感的防范；
 - (d) 合理和公平共享利益；
 - (e) 对捐赠资金和非财政捐助的使用。
- 2.2 对照在世卫组织秘书处以及其它独立来源（如有必要）提供的信息基础上制定的数量和质量指标，对框架进行必要的评估。
- 2.3 协助总干事改进框架的运作。
- 2.4 就捐赠资金和非财政捐助的使用问题向总干事提出建议。
- 2.5 咨询小组的建议和报告应以证据为基础。
- 2.6 通过总干事，每年向执委会和世界卫生大会报告其活动情况。该报告应涵盖以下方面：
- (a) 世卫组织全球流感监测和应对系统必要的技术能力；
 - (b) 世卫组织全球流感监测和应对系统的业务运作；
 - (c) 世卫组织全球流感监测和应对系统的流感大流行防范重点、准则和最佳做法（如疫苗储备、能力建设）；
 - (d) 加大和增强对H5N1及其它可能引起人间大流行的流感病毒的监测力度；
 - (e) 流感病毒追踪机制；
 - (f) 共享流感病毒以及获得疫苗和其它利益；
 - (g) 对捐赠资金和非财政捐助的使用。

3. 成员提名

- 3.1 咨询小组将由18名成员组成，分别来自世卫组织每一区域的三个会员国，汇集在流感领域国际公认的决策者、公共卫生专家和技术专家的技术专长。成员作为专为世卫组织服务的国际专家行使其职能。
- 3.2 每一成员的任期为三年。每一成员的指定任期为三年，每年三分之一的成员续任；替补必须保持世卫组织六个区域和受影响国家的公平代表性；所有成员均可连任一期。在成员因故辞职或不能视事的情况下，总干事将在保持世卫组织六个区域和受影响国家的公平代表性的情况下指定替补成员。替补成员将任满前一位成员的任期。咨询小组将在成员中选出一位主席和一位副主席。主席和副主席的任期为两年，此后将由咨询小组成员另行选举主席和副主席。
- 3.3 总干事将定期接受代表提名，并从提名名单中选择替换离任成员的人选，同时注意保持世卫组织六个区域和受影响国家的公平代表性。

4. 工作程序

- 4.1 总干事将保证该咨询小组的工作程序与世卫组织的做法和程序相一致。
- 4.2 《专家咨询团和专家委员会条例》，其中包括会议机密性规定，也对咨询小组适用。另外，除非按报告要求或经总干事授权，咨询小组成员不得以个人名义或代表咨询小组，就咨询小组的工作公开发表意见。

5. 为实施工作提供资源

总干事将为支持咨询小组的工作提供必要的人力和财政资源。

附件4

为确定现有的和今后可能设立的H5N1以及其它人间大流行性流感病毒世卫组织全球流感监测和应对系统实验室的职权范围而制定的指导原则

世卫组织全球流感监测和应对系统各实验室（GISRS）的具体作用、职责和活动可能因实验室而异，取决于实验室是国家流感中心，世卫组织合作中心，还是H5参考实验室，或必要的管制实验室。为防范大流行性流感和对付H5N1及其它可能引起人间大流行的病毒，应根据以下核心指导原则制定世卫组织全球流感监测和应对系统各类实验室的职权范围。

1. 世卫组织全球流感监测和应对系统实验室根据世卫组织为其确定的职权范围开展的一切活动均应符合框架和标准材料转让协议*。
2. 世卫组织全球流感监测和应对系统实验室将在世卫组织协调下，向世卫组织提供支持。
3. 世卫组织全球流感监测和应对系统实验室将及时地扼要报告实验室分析，并应邀提供其职权范围所规定的关于其从事的实验、实验结果以及相关的风险评估和风险应对工作的任何其它可得信息。
4. 世卫组织全球流感监测和应对系统实验室将与世卫组织会员国分享经验并将在必要情况下在其资源范围内支持世卫组织会员国增强能力。
5. 世卫组织全球流感监测和应对系统实验室将根据其职权范围，支持开发可能造成大流行性流感的病毒的疫苗、大流行性流感疫苗、诊断检测材料和药品。
6. 世卫组织全球流感监测和应对系统实验室在为公共卫生监督目的研究其所收到的流感病毒时，须尽可能让提供材料的国家流感中心或其它获批准的实验室的科学家尤其是发展中国家的科学家参与研究，其中包括参与发表成果。

* 编注：此处“标准材料转让协议”系指“标准材料转让协议1”。

-
7. 世卫组织全球流感监测和应对系统实验室将支持全球公共卫生防范和应对，尤其是支持处理国际疫情和流行病等紧急情况。
 8. 世卫组织全球流感监测和应对系统实验室将根据标准材料转让协议，适当利用流感病毒追踪机制，迅速、系统、及时地共享PIP生物材料，包括向其它合格实验室提供材料，以促进公共卫生风险评估、风险应对活动和科学研究*。
 9. 世卫组织全球流感监测和应对系统实验室将根据标准材料转让协议，及时将基因序列数据提交给全球共享禽流感数据行动(GISAID)和基因库(Genbank)或类似的数据库*。
 10. 收到PIP生物材料的世卫组织全球流感监测和应对系统实验室将向提供这些材料的来源实验室适当鸣谢和致意。

* 编注：此处“标准材料转让协议”系指“标准材料转让协议1”。

附件5

世卫组织流感合作中心 大流行性流感防范生物材料相关工作的职权范围

背景

世卫组织全球流感监测和应对系统（GISRS）作为全球预警机制，应对出现具有重要特征的流感病毒，包括可能引起大流行的病毒。关于涉及大流行性流感的活动，世卫组织全球流感监测和应对系统包括四类互补的机构和实验室：国家流感中心、世卫组织合作中心、世卫组织H5参考实验室和必要的管制实验室。全球流感监测和应对系统由世卫组织全球流感规划协调。在每一类别中，所有机构和实验室履行核心职权范围规定的职能。世卫组织合作中心的核心职权范围是世卫组织每个合作中心必须达到的最低要求，而达到这些要求的能力是指定世卫组织合作中心的一项先决条件。世卫组织正式认可或指定作为全球流感监测和应对系统一部分的每个实验室或机构均已同意接受适用于其类别的核心职权范围的约束。以下为适用于世卫组织合作中心的核心职权范围。

此外，全球流感监测和应对系统中的世卫组织各合作中心还可以酌情确定具体职权范围。具体职权范围确认世卫组织各合作中心的不同专长、能力和关注，允许世卫组织各合作中心履行与大流行风险评估和应对相关的附加职能。在指定和重新指定世卫组织合作中心之前，将在世卫组织合作中心和世卫组织全球流感规划之间讨论和商定具体职权范围。

总体上，世卫组织合作中心持续开展流感大流行风险评估，并向会员国和秘书处提供咨询、专门技术和支持，以协助开展流感风险应对活动。世卫组织合作中心支持疫情调查，开展病毒综合分析，选定和培养可能引起大流行的候选流感疫苗病毒。世卫组织全球流感监测和应对系统所有成员通过迅速交换生物材料、参考试剂、流行病学数据及其它信息作出的集体努力是开展有效大流行性流感风险评估和风险应对工作的基础。

不言而喻，当以世卫组织全球流感监测和应对系统实验室的身份开展活动时，以下转载的经政府间会议商定的指导原则将指导世卫组织全球流

感监测和应对系统实验室的所有活动、具体职权范围或相关职能。根据下列首要指导原则，为世卫组织全球流感监测和应对系统所有实验室制定了职权范围：

为确定现有的和今后可能设立的H5N1以及其它人间大流行性流感病毒世卫组织全球流感监测和应对系统实验室的职权范围而制定的指导原则

1. 世卫组织全球流感监测和应对系统实验室根据世卫组织为其确定的职权范围开展的一切活动均应符合框架和标准材料转让协议*。
2. 世卫组织全球流感监测和应对系统实验室将在世卫组织协调下，向世卫组织提供支持。
3. 世卫组织全球流感监测和应对系统实验室将及时地扼要报告实验室分析，并应邀提供其职权范围所规定的关于其从事的实验、实验结果以及相关的风险评估和风险应对工作的任何其它可得信息。
4. 世卫组织全球流感监测和应对系统实验室将在资源能及和必要情况下与世卫组织会员国分享经验并在能力建设领域向世卫组织会员国提供支持。
5. 世卫组织全球流感监测和应对系统实验室将根据其职权范围，支持开发可能造成大流行性流感的病毒的疫苗、大流行性流感疫苗、诊断检测材料和药品。
6. 世卫组织全球流感监测和应对系统实验室在为公共卫生监督目的研究其所收到的流感病毒时，须尽可能让提供材料的国家流感中心或其它获批准的实验室的科学家尤其是发展中国家的科学家参与研究，其中包括参与发表成果。
7. 世卫组织全球流感监测和应对系统实验室将支持全球公共卫生防范和应对，尤其是支持处理国际疫情和流行病等紧急情况。
8. 世卫组织全球流感监测和应对系统实验室将根据标准材料转让协议，适当利用流感病毒追踪机制，迅速、系统、及时地共享PIP生物

* 编注：此处“标准材料转让协议”系指“标准材料转让协议1”。

材料，包括向其它合格实验室提供材料，以促进公共卫生风险评估、风险应对活动和科学研究*。

9. 世卫组织全球流感监测和应对系统实验室将根据标准材料转让协议，及时将基因序列数据提交给全球共享禽流感数据行动 (GISAID) 和基因库 (Genbank) 或类似的数据库*。
10. 收到PIP生物材料的世卫组织全球流感监测和应对系统实验室将向提供这些材料的来源实验室适当鸣谢和致意。

核心职权范围

世卫组织流感合作中心是世卫组织指定的流感卓越中心，它们同意以下所列核心职权范围：

A. 一般条件和活动

世卫组织流感合作中心：

1. 在世卫组织全球流感规划的协调下开展工作，并向世卫组织提供支持（指导原则2，7）；
2. 仅使用政府和/或其它非商业性来源的财政支持，履行核心职权范围和具体职权范围；
3. 利用世卫组织流感病毒追踪机制记录接受和转让PIP生物材料的情况（指导原则8）；
4. 遵守共享流感病毒以及获得疫苗和其它利益的大流行性流感防范框架的标准材料转让协议*（指导原则1）；
5. 维持与世卫组织其它合作中心经常和及时交换材料和信息的能力（指导原则3，8）；
6. 有权充分和无限制地利用符合公认国际和国家标准并达到3级生物安全水平的实验室设施。在本国生物保障和生物安全规定和条例至少达到世卫组织现行有关标准的情况下，提供者充分承担在遵守本国生物保障和生物安全规定方面的责任；

* 编注：此处“标准材料转让协议”系指“标准材料转让协议1”。

-
7. 在大流行性流感或可能引起大流行性流感的任何其它相关紧急问题上，作为世卫组织的技术资源（指导原则2，5）；
 8. 适当感谢提供可能引起大流行的临床标本和/或流感病毒的来源实验室（指导原则8，10）；
 9. 维持和加强与国家流感中心¹和世卫组织的积极联系与合作，以确保迅速交流具有公共卫生意义的最新信息和结果（指导原则3，4，7，8）；
 10. 向世卫组织和提供可能引起大流行的临床标本和/或病毒的国家通报与大流行性流感风险相关的不寻常结果（指导原则3，7）；
 11. 在收到世卫组织要求后，提供专门技术和实验室支持，以协助会员国、尤其是发展中国家应对可能引起大流行的流感病毒疫情和开展风险评估（指导原则2，3，4，7）；
 12. 在包括诊断、数据分析、风险评估以及其它极端重要能力在内的实验室技术和技能方面，向国家流感中心、特别是发展中国家的国家流感中心提供培训和实验室支持（指导原则4）；
 13. 协助世卫组织改进对可能引起大流行的流感病毒的全球监测（指导原则2，7），包括制定标准、建议和政策，并改进相关的疫情应对和大流行防范工作（指导原则2，3，4，7）；
 14. 向来源实验室和世卫组织经常和及时提供监测数据和病毒定性结果（指导原则3，7）；
 15. 就可能引起大流行的流感病毒的实验室诊断方法，包括采取新的诊断方法、改进实验室做法及其它业务需要，向世卫组织全球流感监测和应对系统提供咨询（指导原则2，3，5）。

¹ 世卫组织指定的国家流感中心。

B. 实验室分析及相关活动

世界卫生组织流感合作中心：

1. 在收到标本后，针对A(H5)流感病毒和可能引起大流行的其它流感病毒，进行精确的实验室诊断、分型和分亚型以及确认（指导原则2，3，7）；
2. 从鸡胚和细胞培养基中分离可能引起大流行的流感病毒；
3. 对可能引起大流行的流感病毒进行详细的抗原和基因分析，并及时向世卫组织和来源实验室提供结果（指导原则2，3，4，7）；
4. 立刻与来源实验室、世卫组织合作中心和H5参考实验室共享可获得的血凝素、神经氨酸酶以及A(H5)和可能引起大流行的其它流感病毒的其它基因序列（指导原则3）；
5. 及时在一个可公开进入的数据库上载现有的血凝素、神经氨酸酶以及A(H5)和可能引起大流行的其它流感病毒的其它基因序列，不得迟于序列分析完成后三个月，除非提供临床标本和/或病毒的实验室或国家另有指示（指导原则9）；
6. 制作并向参与选定和培养流感疫苗病毒的世卫组织实验室提供针对可能引起大流行的流感病毒的雪貂抗血清（指导原则5）；
7. 就选定、培养和及时提供H5N1以及可能引起大流行的其它流感病毒的候选疫苗病毒进行分析，向世卫组织提供数据和咨询，并参加有关会议和电话会议（指导原则2，5，7）；
8. 参与培养候选流感疫苗病毒，以防范和应对大流行性流感（指导原则5，7）；
9. 对H5N1以及可能引起大流行的其它流感病毒进行抗病毒易感性测试，并及时向来源实验室和世卫组织报告情况（指导原则3）；
10. 选定、保持并更新可能引起大流行的一组流感参考病毒，包括H5N1以及可获得的相应抗血清，向世卫组织报告候选流感疫苗病毒和相应抗血清（如有）可获性的最新情况（指导原则2，3，5，7）；

-
11. 直接或通过承包实体研制、更新和生产针对H5N1以及可能引起大流行的其它流感病毒的实验室诊断试剂，并在有资源的情况下分发给国家流感中心（指导原则5）；
 12. 根据标准材料转让协议*同那些与全球流感规划开展协调和合作工作的实验室及时共享可能引起大流行的临床标本和流感病毒，其中包括：
 - (i) 世卫组织其它合作中心（指导原则1，8）；
 - (ii) 参与世卫组织候选流感疫苗病毒的选定和培养过程以及疫苗药效试剂研制工作的必要的管制实验室（指导原则1，8）；
 - (iii) 参与由世卫组织协调的专门活动（例如，采用聚合酶链反应检测A型流感亚型病毒的世卫组织外部质量评估项目；世卫组织流感聚合酶链反应引物更新）、旨在加强全球流感监测和其它风险评估和风险应对的活动以及能力建设活动的其它实验室（指导原则1，4，8）；
 13. 在世卫组织的协调下选定候选流感疫苗病毒，以便研制和生产可能引起大流行的流感病毒的疫苗。根据疫苗生产程序，候选流感疫苗病毒可能包括野生病毒和高生长重配病毒，包含通过反向遗传学形成的病毒。在收到要求后，将候选流感疫苗病毒分发给具有适当生物安全级别能力的适当机构，包括流感疫苗生产商、诊断试剂公司、研究机构和其它有意接受流感疫苗病毒的机构（指导原则5，8）；
 14. 选定、保持并更新在抗原性和遗传性方面代表了重要病毒群组的A型（H5N1）以及可能引起大流行的其它流感参考病毒。在有资源的情况下，收到要求后，将参考病毒以及相应抗血清分发给国家流感中心和其它机构以开展监测、参考和研究等非商业活动（指导原则10）；

* 编注：此处“标准材料转让协议”系指“标准材料转让协议1”。

C. 研究、学术演讲和出版物

世卫组织流感合作中心：

1. 积极努力使来源实验室/国家的科学家参与涉及来自其国家的临床标本和/或流感病毒研究方面的科学项目并使他们积极参与编写演讲和出版物的手稿（指导原则6）；
2. 使用诸如国家医学期刊编辑委员会概述的准则等¹，在演讲和出版物中适当感谢合作者的贡献，包括提供可能引起大流行的临床标本或流感病毒或者试剂的实验室/国家（指导原则6）。

具体职权范围

这些具体职权范围是根据世卫组织各合作中心在流感领域的具体专长为其确定的附加职能。

¹ 见<http://www.icmje.org/>。

国家流感中心 大流行性流感防范生物材料相 关工作的职权范围

背景

世卫组织全球流感监测和应对系统作为全球预警机制，应对出现具有重要特征的流感病毒，包括可能引起大流行的病毒。关于涉及大流行性流感的活动，世卫组织全球流感监测和应对系统包括四类互补的机构和实验室：国家流感中心、世卫组织合作中心、世卫组织H5参考实验室和必要的管制实验室。全球流感监测和应对系统由世卫组织全球流感规划协调。在每一类别中，所有机构和实验室履行核心职权范围规定的职能。世卫组织正式认可或指定作为全球流感监测和应对系统一部分的每个实验室或机构均已同意接受适用于其类别的核心职权范围的约束。以下为适用于国家流感中心的核心职权范围。

国家流感中心通过立即向世卫组织通知H5N1或可能引起大流行的其它流感病毒疫情，在大流行性流感风险评估方面发挥极为重要的作用。国家流感中心采集H5N1或其它不寻常流感病毒感染的疑似病例标本，进行实验室诊断和分析，并及时向世卫组织合作中心或H5参考实验室运送这类标本或从中分离出的病毒，以便开展深入的病毒学分析。世卫组织全球流感监测和应对系统所有成员通过迅速交换生物材料、参考试剂、流行病学数据及其它信息作出的集体努力是有效开展大流行性流感风险评估和风险应对工作的基础。

不言而喻，当以世卫组织全球流感监测和应对系统实验室的身份开展活动时，以下转载的经政府间会议商定的指导原则将指导世卫组织全球流感监测和应对系统实验室的所有活动、具体职权范围或相关职能。根据下列首要指导原则，为世卫组织全球流感监测和应对系统所有实验室制定了职权范围：

为确定现有的和今后可能设立的H5N1以及其它人间大流行性流感病毒世卫组织全球流感监测和应对系统实验室的职权范围而制定的指导原则

1. 世卫组织全球流感监测和应对系统实验室根据世卫组织为其确定的职权范围开展的一切活动均应符合框架和标准材料转让协议*。
2. 世卫组织全球流感监测和应对系统实验室将在世卫组织协调下，向世卫组织提供支持。
3. 世卫组织全球流感监测和应对系统实验室将及时地扼要报告实验室分析，并应邀提供其职权范围所规定的关于其从事的实验、实验结果以及相关的风险评估和风险应对工作的任何其它可得信息。
4. 世卫组织全球流感监测和应对系统实验室将在资源能及和必要情况下，与世卫组织会员国分享经验，并在能力建设领域向世卫组织会员国提供支持。
5. 世卫组织全球流感监测和应对系统实验室将根据其职权范围，支持开发可能造成大流行性流感的病毒的疫苗、大流行性流感疫苗、诊断检测材料和药品。
6. 世卫组织全球流感监测和应对系统实验室在为公共卫生监督目的研究其所收到的流感病毒时，须尽可能让提供材料的国家流感中心或其它获批准的实验室的科学家尤其是发展中国家的科学家参与研究，其中包括参与发表成果。
7. 世卫组织全球流感监测和应对系统实验室将支持全球公共卫生防范和应对，尤其是支持处理国际疫情和流行病等紧急情况。
8. 世卫组织全球流感监测和应对系统实验室将根据标准材料转让协议，适当利用流感病毒追踪机制，迅速、系统、及时地共享PIP生物材料，包括向其它合格实验室提供材料，以促进公共卫生风险评估、风险应对活动和科学研究*。
9. 世卫组织全球流感监测和应对系统实验室将根据标准材料转让协议，及时将基因序列数据提交给全球共享禽流感数据行动(GISAID)和基因库(Genbank)或类似的数据库*。

* 编注：此处“标准材料转让协议”系指“标准材料转让协议1”。

-
10. 收到PIP生物材料的世卫组织全球流感监测和应对系统实验室将向提供这些材料的来源实验室适当鸣谢和致意。

核心职权范围

国家流感中心是履行以下所列职权范围的实验室。国家流感中心由本国卫生部正式指定，并得到世卫组织认可。国家流感中心还可在本国卫生部领导下履行附加义务。

A. 一般条件和活动

国家流感中心：

1. 在世卫组织全球流感规划的协调下开展工作，并向世卫组织提供支持（指导原则2，7）；
2. 利用世卫组织流感病毒追踪机制记录接受和转让PIP生物材料的情况（指导原则8）；
3. 遵守共享流感病毒以及获得疫苗和其它利益的大流行性流感防范框架的标准材料转让协议*（指导原则1）；
4. 在与监测、实验室诊断和共享可能引起大流行的临床标本和/或流感病毒以及在与世卫组织共享重要的现有临床或流行病学信息的相关问题上，作为世卫组织与国家流感中心所在国之间的主要联络点（指导原则2，3，4，7，8）；
5. 积极参与世卫组织大流行性流感监测活动，并与世卫组织全球流感监测和应对系统其它成员维持积极联系与合作（指导原则4，7，8）。

B. 实验室及相关活动

国家流感中心：

1. 从怀疑被感染H5N1以及可能引起大流行的其它流感病毒的患者身上采集临床标本或进行适当处理（指导原则7）；
2. 作为本国实验室分离的疑似大流行性流感病毒的采集点；

* 编注：此处“标准材料转让协议”系指“标准材料转让协议1”。

-
3. 对流感病毒临床标本进行试验，发现在采用通过世卫组织全球流感监测和应对系统提供的诊断试剂后尚不能迅速确定的流感病毒；
 4. 在一周内向世卫组织合作中心或其选定的H5参考实验室运送在采用通过世卫组织全球流感监测和应对系统提供的诊断试剂后尚不能迅速确定的临床标本和/或病毒，包括提供标本的采集日期以及有关的地理、流行病学和临床信息（指导原则2, 3, 5, 7, 8）；
 5. 参加由世卫组织合作中心提供的实验室培训课程，以努力建立和维持在发现尚不能迅速确定的流感病毒方面的能力（指导原则4）；
 6. 审查、维持和加强国内流感监测（指导原则2）；
 7. 在标本采集和装运物流、实验室生物安全以及与流感监测有关的其它业务程序等问题上，向国内其它流感实验室提供技术咨询和支持（指导原则2, 7）。

C. 信息与交流

国家流感中心：

1. 在发现采用通过世卫组织全球流感监测和应对系统提供的诊断试剂尚不能迅速确定的流感病毒时或出现非季节性流感或流感样疾病的不寻常疫情时，立即通报世卫组织；
2. 向国家当局和一般公众及时提供有关国内流行的H5N1以及可能引起大流行的其它流感病毒的信息。

D. 研究、学术演讲和出版物

国家流感中心：

1. 积极努力使来源实验室/国家的科学家参与涉及来自其国家的临床标本和/或流感病毒研究方面的科学项目并使他们积极参与编写演讲和出版物的手稿（指导原则6）；
2. 使用诸如国家医学期刊编辑委员会概述的准则等¹，在演讲和出版物中适当感谢合作者的贡献，包括提供可能引起大流行的临床标本或流感病毒或者试剂的实验室/国家（指导原则6）。

¹ 见<http://www.icmje.org/>。

世界卫生组织H5参考实验室 大流行性流感防范生物材料相关 工作的职权范围

背景

世界卫生组织全球流感监测和应对系统作为全球预警机制，应对出现具有重要特征的流感病毒，包括可能引起大流行的病毒。关于涉及大流行性流感的活动，世界卫生组织全球流感监测和应对系统包括四类互补的机构和实验室：国家流感中心、世界卫生组织合作中心、世界卫生组织H5参考实验室和必要的管制实验室。全球流感监测和应对系统由世界卫生组织全球流感规划协调。在每一类别中，所有机构和实验室履行核心职权范围规定的职能。世界卫生组织H5参考实验室的核心职权范围是世卫组织每个H5参考实验室必须达到的最低要求，而达到这些要求的能力是指定世卫组织H5参考实验室的一项先决条件。世卫组织正式认可或指定作为全球流感监测和应对系统一部分的每个实验室或机构均已同意接受适用于其类别的核心职权范围的约束。以下为适用于世卫组织H5参考实验室的核心职权范围。

世卫组织H5参考实验室是世卫组织自2005年起专门指定的实验室，目的是为了支持世卫组织全球流感监测和应对系统应对高致病性禽流感H5N1的出现和传播。这些实验室通过提供人间流感感染，尤其是疑似与禽流感A（H5）病毒或可能引起大流行的其它流感病毒相关情况的可靠实验室诊断，开展流感风险评估和应对工作。世卫组织全球流感监测和应对系统所有成员通过迅速交换生物材料、参考试剂、流行病学数据及其它信息作出的集体努力是开展有效流感风险评估和风险应对工作的基础。

不言而喻，当以世卫组织全球流感监测和应对系统实验室的身份开展活动时，以下转载的经政府间会议商定的指导原则将指导世卫组织全球流感监测和应对系统实验室的所有活动、具体职权范围或相关职能。根据下列首要指导原则，为世卫组织全球流感监测和应对系统所有实验室制定了职权范围：

为确定现有的和今后可能设立的H5N1以及其它人间大流行性流感病毒世卫组织全球流感监测和应对系统实验室的职权范围而制定的指导原则

1. 世卫组织全球流感监测和应对系统实验室根据世卫组织为其确定的职权范围开展的一切活动均应符合框架和标准材料转让协议*。
2. 世卫组织全球流感监测和应对系统实验室将在世卫组织协调下，向世卫组织提供支持。
3. 世卫组织全球流感监测和应对系统实验室将及时地扼要报告实验室分析，并应邀提供其职权范围所规定的关于其从事的实验、实验结果以及相关的风险评估和风险应对工作的任何其它可得信息。
4. 世卫组织全球流感监测和应对系统实验室将在资源能及和必要情况下，与世卫组织会员国分享经验，并在能力建设领域向世卫组织会员国提供支持。
5. 世卫组织全球流感监测和应对系统实验室将根据其职权范围，支持开发可能造成大流行性流感的病毒的疫苗、大流行性流感疫苗、诊断检测材料和药品。
6. 世卫组织全球流感监测和应对系统实验室在为公共卫生监督目的研究其所收到的流感病毒时，须尽可能让提供材料的国家流感中心或其它获批准的实验室的科学家尤其是发展中国家的科学家参与研究，其中包括参与发表成果。
7. 世卫组织全球流感监测和应对系统实验室将支持全球公共卫生防范和应对，尤其是支持处理国际疫情和流行病等紧急情况。
8. 世卫组织全球流感监测和应对系统实验室将根据标准材料转让协议，适当利用流感病毒追踪机制，迅速、系统、及时地共享PIP生物材料，包括向其它合格实验室提供材料，以促进公共卫生风险评估、风险应对活动和科学研究*。
9. 世卫组织全球流感监测和应对系统实验室将根据标准材料转让协议，及时将基因序列数据提交给全球共享禽流感数据行动(GISAID)和基因库(Genbank)或类似的数据库*。

* 编注：此处“标准材料转让协议”系指“标准材料转让协议1”。

-
10. 收到PIP生物材料的世卫组织全球流感监测和应对系统实验室将向提供这些材料的来源实验室适当鸣谢和致意。

核心职权范围

世卫组织H5参考实验室是通过规定的世卫组织程序专门指定的实验室，它们履行以下所列核心职权范围。

A. 一般条件和活动

世卫组织H5参考实验室：

1. 在世卫组织全球流感规划的协调下开展工作，并向世卫组织提供支持（指导原则2）；
2. 达到世卫组织接受H5人间感染阳性结果的标准¹；
3. 利用世卫组织流感病毒追踪机制记录接受和转让PIP生物材料的情况（指导原则8）；
4. 遵守共享流感病毒以及获得疫苗和其它利益的PIP框架的标准材料转让协议*（指导原则1）；
5. 当需要用于诊断甲型（H5）流感病毒和可能造成大流行的其它流感病毒时，向其本国和其它国家提供实验室服务（指导原则3，7）；
6. 当发现与大流行性流感风险评估相关的不寻常结果时，通报世卫组织和提供可能引起大流行的临床标本和/或病毒的国家（指导原则3，7）；
7. 就世卫组织建议的诊断规程和引物的使用向世卫组织提供反馈信息，以协助世卫组织更新实验室诊断建议（指导原则2，3，4，5）。

B. 实验室及其它活动

世卫组织H5参考实验室：

1. 向诊所、医院及其它标本采集点提供关于安全和适当采集、储存、包装和运送临床标本的意见（指导原则7）；

* 编注：此处“标准材料转让协议”系指“标准材料转让协议1”。

¹ 见世卫组织网站。

-
2. 在收到标本后，针对A(H5)流感病毒和可能引起大流行的其它流感病毒，进行精确的实验室诊断、分型和分亚型以及确认，并使世界卫生组织合作中心和来源实验室能够及时获得结果（指导原则2，3，4，7）；
 3. 在发生A(H5)和可能引起大流行的其它流感病毒疫情时，提供专门技术和实验室支持（指导原则2，3，4，5，7）；
 4. 作为常规与世卫组织合作中心共享临床标本和/或A(H5)和可能引起大流行的其它流感病毒的病毒分离物以便根据标准材料转让协议进一步描述其特征*（指导原则1，8，10）；
 5. 立刻与来源实验室、世卫组织合作中心和H5参考实验室共享可获得的血凝素、神经氨酸酶以及A(H5)和可能引起大流行的其它流感病毒的其它基因序列（指导原则3）；
 6. 及时在一个可公开进入的数据库上载现有的血凝素、神经氨酸酶以及A(H5)和可能引起大流行的其它流感病毒的其它基因序列，不得迟于序列分析完成后三个月，除非提供临床标本和/或病毒的实验室或国家另有指示（指导原则9）；
 7. 适当感谢提供可能引起大流行的临床标本和/或流感病毒的来源实验室（指导原则8，10）。

C. 研究、学术演讲和出版物

世卫组织H5参考实验室：

1. 积极努力使来源实验室/国家的科学家参与涉及来自其国家的临床标本和/或流感病毒研究方面的科学项目并使他们积极参与编写演讲和出版物的手稿（指导原则6）；
2. 使用诸如国家医学期刊编辑委员会概述的准则等¹，在演讲和出版物中适当感谢合作者的贡献，包括提供可能引起大流行的临床标本或流感病毒或者试剂的实验室/国家（指导原则6）。

¹ 见<http://www.icmje.org/>。

必要的管制实验室 大流行性流感防范生物材料相关 工作的职权范围

背景

世卫组织全球流感监测和应对系统作为全球预警机制，应对出现具有重要特征的流感病毒，包括可能引起大流行的病毒。关于涉及大流行性流感的活动，世卫组织全球流感监测和应对系统包括四类互补的机构和实验室：国家流感中心、世卫组织合作中心、世卫组织H5参考实验室和必要的管制实验室。全球流感监测和应对系统由世卫组织全球流感规划协调。在每一类别中，所有机构和实验室履行核心职权范围规定的职能。必要的管制实验室的核心职权范围是每个必要的管制实验室必须达到的最低要求，而达到这些要求的能力是指定必要的管制实验室的一项先决条件。世卫组织正式认可或指定作为全球流感监测和应对系统一部分的每个实验室或机构均已同意接受适用于其类别的核心职权范围的约束。以下为适用于必要的管制实验室的核心职权范围。

必要的管制实验室与国家管制机构有正式关系，在流感疫苗的开发、管制和标准化方面发挥关键性的作用。它们在世卫组织全球流感监测和应对系统中履行这一职能已有近40年，因此通过选定和开发候选疫苗病毒，对生产安全和有效的流感疫苗作出了贡献。虽然它们以前没有与世卫组织相关的正式职权范围，但它们实际上与世卫组织和流感疫苗生产商进行了密切合作。目前有四个必要的管制实验室：美国生物制品评价和研究中心、大不列颠及北爱尔兰联合王国国家生物标准和控制研究所、日本国家传染病研究所以及澳大利亚药品管理局。

核心职权范围是每个必要的管制实验室，无论作为个体或一个集团，都必须达到的最低要求。在获得认可之前，具体的职权范围可由必要的管制实验室、世卫组织全球流感规划以及工业界（在某些情况下）讨论并商定。

不言而喻，当以世卫组织全球流感监测和应对系统实验室的身份开展活动时，以下转载的经政府间会议商定的指导原则将指导世卫组织全球流

感监测和应对系统实验室的所有活动、具体职权范围或相关职能。根据下列首要指导原则，为世卫组织全球流感监测和应对系统所有实验室制定了职权范围：

为确定现有的和今后可能设立的H5N1以及其它人间大流行性流感病毒世卫组织全球流感监测和应对系统实验室的职权范围而制定的指导原则

1. 世卫组织全球流感监测和应对系统实验室根据世卫组织为其确定的职权范围开展的一切活动均应符合框架和标准材料转让协议*。
2. 世卫组织全球流感监测和应对系统实验室将在世卫组织协调下，向世卫组织提供支持。
3. 世卫组织全球流感监测和应对系统实验室将及时地扼要报告实验室分析，并应邀提供其职权范围所规定的关于其从事的实验、实验结果以及相关的风险评估和风险应对工作的任何其它可得信息。
4. 世卫组织全球流感监测和应对系统实验室将在资源能及和必要情况下与世卫组织会员国分享经验并在能力建设领域向世卫组织会员国提供支持。
5. 世卫组织全球流感监测和应对系统实验室将根据其职权范围，支持开发可能造成大流行性流感的病毒的疫苗、大流行性流感疫苗、诊断检测材料和药品。
6. 世卫组织全球流感监测和应对系统实验室在为公共卫生监督目的研究其所收到的流感病毒时，须尽可能让提供材料的国家流感中心或其它获批准的实验室的科学家尤其是发展中国家的科学家参与研究，其中包括参与发表成果。
7. 世卫组织全球流感监测和应对系统实验室将支持全球公共卫生防范和应对，尤其是支持处理国际疫情和流行病等紧急情况。
8. 世卫组织全球流感监测和应对系统实验室将根据标准材料转让协议，适当利用流感病毒追踪机制，迅速、系统、及时地共享PIP生物材料，包括向其它合格实验室提供材料，以促进公共卫生风险评估、风险应对活动和科学研究*。

* 编注：此处“标准材料转让协议”系指“标准材料转让协议1”。

-
9. 世卫组织全球流感监测和应对系统实验室将根据标准材料转让协议，及时将基因序列数据提交给全球共享禽流感数据行动 (GISAID) 和基因库 (Genbank) 或类似的数据库*。
 10. 收到PIP生物材料的世卫组织全球流感监测和应对系统实验室将向提供这些材料的来源实验室适当鸣谢和致意。

核心职权范围

必要的管制实验室作为个体或一个集团，履行以下所列核心职权范围：

A. 一般条件和活动

必要的管制实验室：

1. 向世卫组织提供关于选定H5N1和可能引起大流行的其它流感病毒用于流感疫苗的咨询意见（指导原则2，3，5）；
2. 协助世卫组织和会员国制定与疫苗相关方面的大流行性流感防范和应对计划（指导原则2，3，4，7）；
3. 在H5N1和可能引起大流行的其它流感病毒疫苗的相关管制和开发问题方面，向世卫组织提供咨询意见（指导原则2，3，5）；
4. 在目的为改进H5N1和可能引起大流行的其它流感病毒疫苗的开发和标准化的工作规划和新技术方面，应邀向世卫组织提供信息和咨询意见（指导原则2，3，4，5）；
5. 利用世卫组织流感病毒追踪机制记录收到和转让PIP生物材料的情况（指导原则8）；
6. 遵守共享流感病毒以及获得疫苗和其它利益的大流行性流感防范框架的标准材料转让协议*（指导原则1）。

B. 实验室和相关活动

必要的管制实验室：

1. 储存并扩增（如需要）从世卫组织全球流感监测和应对系统获得的具有代表性的H5N1和可能引起大流行的其它流感病毒，以便开发流感疫苗病毒（指导原则1，2）；

* 编注：此处“标准材料转让协议”系指“标准材料转让协议1”。

-
2. 应世卫组织的要求，开发候选H5N1和可能引起大流行的其它流感疫苗病毒，并使用商定的标准描述其特征（指导原则1，2，3，5，6）；
 3. 储存并扩增（如需要）从世卫组织全球流感监测和应对系统获得的候选H5N1和可能引起大流行的其它流感疫苗病毒（指导原则1，2，3，5）；
 4. 与其它必要的管制实验室相结合，制备和校定用于针对H5N1和可能引起大流行的其它流感病毒的候选流感疫苗病毒标准化的参考试剂（指导原则1，2，5）；
 5. 根据标准材料转让协议*向有关实验室，包括世卫组织全球流感监测和应对系统内部的实验室和流感疫苗生产商，分发针对H5N1和可能引起大流行的其它流感病毒的候选流感疫苗病毒（指导原则1，2，5）；
 6. 直接或通过承包商向实验室，例如世卫组织全球流感监测和应对系统内部的实验室、国家管制实验室和流感疫苗生产商，提供用于H5N1和可能引起大流行的其它流感疫苗标准化的参考试剂（指导原则1，2，5）；
 7. 进行分析，提供数据，向世卫组织提出咨询意见，并参加关于选定、开发和及时提供针对H5N1和可能引起大流行的其它流感病毒的候选疫苗病毒的会议和电话会议（指导原则2，5，7）。

C. 研究、学术演讲和出版物

必要的管制实验室：

1. 积极努力使来源实验室/国家的科学家参与涉及来自其国家的临床标本和/或流感病毒研究方面的科学项目并使他们积极参与编写演讲和出版物的手稿（指导原则6）；
2. 使用诸如国际医学期刊编辑委员会概述的准则等¹，在演讲和出版物中适当感谢合作者的贡献，包括提供可能引起大流行的临床标本或流感病毒或者试剂的实验室/国家（指导原则6）。

* 编注：此处“标准材料转让协议”系指“标准材料转让协议1”。

¹ 见<http://www.icmje.org/>。



世界卫生组织

世界卫生组织

20 Avenue Appia

1211 Geneva 27

Switzerland

ISBN 978 92 4 150308 2



9 789241 503082