



Preparación para una gripe pandémica: intercambio de virus gripales y acceso a las vacunas y otros beneficios

Reunión intergubernamental: informe sobre los progresos realizados hasta la fecha

1. La reunión intergubernamental sobre «Preparación para una gripe pandémica: intercambio de virus gripales y acceso a las vacunas y otros beneficios» fue convocada en respuesta a la resolución WHA60.28 (anexo 1). Los asistentes eligieron Presidenta a la Sra. Jane Halton (Australia). Se eligió también, con arreglo a un criterio de reparto regional, a cinco Vicepresidentes; a saber: Sr. A. Dick (Timor-Leste), Dr. E. Palacios (México), Sr. K. Ahmadi (República Islámica del Irán), Dr. A. Nasidi (Nigeria) y Sra. S. H. Steen (Noruega). Entre los participantes había delegados de un centenar de Estados Miembros, una organización de integración económica regional, y representantes de las Naciones Unidas, organismos especializados, organizaciones intergubernamentales y organizaciones no gubernamentales (anexo 2).
2. La Directora General pronunció unas palabras de presentación y, tras algunas deliberaciones, los asistentes adoptaron el orden del día (anexo 3).
3. En lo relativo a los métodos del trabajo, se acordó a título de excepción que la Red de Fabricantes de Vacunas de los Países en Desarrollo estaría representada en la reunión. Se acordó también trabajar en sesión plenaria y crear un grupo de trabajo paralelo.
4. La Presidenta describió en líneas generales el mandato de la reunión establecido en la resolución WHA60.28, consistente en examinar los informes elaborados por la Directora General en relación con el párrafo 2, subpárrafos 1), 2), 3) y 8), y por el grupo de trabajo interdisciplinario en relación con el párrafo 2, subpárrafo 5). Los asistentes delimitaron el alcance de los debates (anexo 4).
5. Se acordó asimismo que se emitiría una declaración provisional como parte del informe sobre los trabajos del Grupo Intergubernamental que se presentaría al Consejo Ejecutivo (véase el anexo 5).
6. Se adjunta el texto final consolidado (anexo 6).
7. Se adoptaron las siguientes decisiones:
 - la Presidencia convocará un grupo de trabajo de composición abierta y procurará garantizar una representación equilibrada a fin de impulsar las actividades del IGM
 - el grupo se reunirá en Ginebra, en la fecha que decidan la Presidenta y los Vicepresidentes
 - se reanudará la reunión para estudiar la labor realizada por el grupo.

ANEXO 1

Resolución WHA60.28**WHA60.28 Preparación para una gripe pandémica: intercambio de virus gripales y acceso a las vacunas y otros beneficios**

La 60ª Asamblea Mundial de la Salud,

Habiendo examinado el informe sobre gripe aviar y gripe pandémica: novedades, respuesta y seguimiento;¹

Reafirmando las obligaciones de los Estados Partes en virtud del Reglamento Sanitario Internacional (2005);

Recordando las resoluciones WHA58.5 y WHA59.2, en las que se expresaba preocupación acerca de la posibilidad de que la cepa H5N1 de *Influenzavirus A* cause una pandemia y se instaba a los Estados Miembros a que difundieran a los centros colaboradores de la OMS información y material biológico pertinentes, incluidas muestras clínicas y virus;

Reconociendo el derecho soberano de los Estados respecto de sus recursos biológicos y la importancia de una acción colectiva para mitigar los riesgos de salud pública;

Reconociendo que los derechos de propiedad intelectual no impiden ni deben impedir que los Estados Miembros adopten medidas para proteger la salud pública;

Recordando la Declaración de Yakarta sobre Prácticas Responsables para Compartir los Virus de la Gripe Aviar y los Beneficios Resultantes y las recomendaciones formuladas en la Reunión de Alto Nivel sobre Prácticas Responsables para Compartir los Virus de la Gripe Aviar y los Beneficios Resultantes (Yakarta, 26-28 de marzo de 2007);

Reconociendo en particular la importancia del intercambio internacional de muestras clínicas y virus con los centros colaboradores de la OMS como contribución a la evaluación de riesgos de pandemia, al desarrollo de vacunas contra una pandemia, a la actualización de reactivos de diagnóstico y kits de pruebas, y a la vigilancia de la resistencia a los medicamentos antivirales;

Destacando la necesidad de que existan mecanismos internacionales eficaces y transparentes destinados a asegurar una participación justa y equitativa en los beneficios, incluidos el acceso a medios de diagnóstico y de tratamiento asequibles, entre ellos vacunas, y la distribución de los mismos, de forma oportuna, a quienes los necesiten, especialmente en los países en desarrollo;

Tomando nota del Plan de Acción Mundial de la OMS contra la Gripe Pandémica, orientado a incrementar el suministro de vacunas, así como de su objetivo de reducir la diferencia entre la posible demanda de vacunas y el suministro previsto durante una pandemia de gripe mediante el aumento a mediano y largo plazo del suministro de vacunas contra la gripe pandémica;²

¹ Documentos A60/7, A60/8 y A60/INF.DOC./1.

² Documento WHO/IVB/06.13 - WHO/ODS/EPR/GIP/2006.1.

1. INSTA a los Estados Miembros:

- 1) a que sigan apoyando, reforzando y mejorando la Red Mundial OMS de Vigilancia de la Gripe y sus procedimientos mediante el intercambio oportuno de virus o muestras con los centros colaboradores de la OMS, como elementos fundamentales de la salud pública, para asegurar la evaluación de riesgos críticos y actividades de respuesta, y procuren asegurar y promover una participación justa y equitativa en los beneficios resultantes de la generación de información, medios de diagnóstico, medicamentos, vacunas y otras tecnologías;
- 2) a que respalden y promuevan las investigaciones encaminadas a mejorar la prevención, la detección, el diagnóstico y la atención de las infecciones por virus gripales, con el objetivo de desarrollar mejores instrumentos para la salud pública;
- 3) a que presten apoyo a la OMS según corresponda para identificar y aplicar los mecanismos a que se hace referencia en el subpárrafo (1) del párrafo dispositivo 2;
- 4) a que formulen, según corresponda, y fortalezcan las políticas existentes relativas a vacunas antigripales como parte integral de sus planes nacionales de preparación para una pandemia de gripe;
- 5) a que fortalezcan según corresponda la capacidad de las autoridades reguladoras nacionales y regionales a fin de que puedan aplicar eficiente y eficazmente las medidas necesarias para la rápida aprobación de vacunas antigripales experimentales seguras y eficaces, en particular las derivadas de los nuevos subtipos de virus gripal, y a este respecto fomenten la colaboración internacional entre las autoridades de reglamentación;

2. PIDE a la Directora General:

- 1) que identifique y proponga, en estrecha consulta con los Estados Miembros, marcos y mecanismos encaminados a asegurar, en pro de la salud pública, que todos los Estados Miembros participen de forma justa y equitativa en los beneficios, tomando muy en consideración las necesidades específicas de los países en desarrollo, por ejemplo pero no exclusivamente en lo que respecta a lo siguiente:
 - a) mecanismos innovadores de financiación a fin de facilitar la adquisición oportuna y asequible, para los Estados Miembros necesitados y por parte de éstos, de vacunas contra una pandemia;
 - b) facilitación de la adquisición por los países en desarrollo de la capacidad para fabricar vacuna antigripal en el país;
 - c) acceso a los virus de vacuna antigripal desarrollados por los centros colaboradores de la OMS para la producción de vacuna por todos los fabricantes de vacuna antigripal, en particular en los países en desarrollo;
 - d) en periodos de emergencia de salud pública de importancia internacional, pleno acceso de todos los fabricantes de vacuna antigripal a los virus vacunales desarrollados por los centros colaboradores de la OMS para la producción de vacuna antigripal contra una pandemia;

- e) prestación de asistencia técnica a los países en desarrollo para potenciar la capacidad local de investigación y vigilancia, incluida la formación de personal, al objeto de asegurar las actividades necesarias sobre los virus gripales a nivel nacional y regional;
 - f) prestación de ayuda, cuando lo soliciten, a los Estados Miembros, en especial a los países en desarrollo y los países afectados, a fin de mejorar los medios de que disponen para reforzar su capacidad de realización de análisis en relación con los virus gripales H5 y de otro tipo, incluida su identificación y caracterización, y crear capacidad para que esos países cumplan los requisitos de la OMS para designar laboratorios de referencia o centros colaboradores, si procede;
- 2) que establezca, en estrecha consulta con los Estados Miembros, una reserva internacional de vacunas contra el virus H5N1 y otros virus gripales potencialmente pandémicos, según proceda, para que se utilicen en los países que las necesiten de manera oportuna y de acuerdo con unos principios racionales de salud pública, mediante normas y procedimientos transparentes, basados en la opinión de expertos y en la evidencia, para su funcionamiento, priorización, distribución, gestión y supervisión;
- 3) que, en estrecha consulta con los Estados Miembros, elabore mecanismos y directrices orientados a garantizar una distribución justa y equitativa de las vacunas contra la gripe pandémica a precios asequibles en caso de pandemia, para asegurar que los Estados Miembros que necesiten esas vacunas puedan conseguirlas puntualmente;
- 4) que movilice apoyo financiero, técnico y de otro tipo de los Estados Miembros, fabricantes de vacunas, bancos de desarrollo, organizaciones benéficas, donantes privados y otros, a fin de implementar mecanismos que aumenten la participación equitativa en los beneficios conforme a lo indicado en el párrafo 2, subpárrafos (1), (2), y (3);
- 5) que convoque un grupo de trabajo interdisciplinario que revise el mandato de los centros colaboradores de la OMS, los laboratorios de referencia para el H5 y los centros nacionales de lucha antigripal, conciba mecanismos de supervisión, formule proyectos de términos y condiciones uniformes para el intercambio de virus entre los países de origen y los centros colaboradores de la OMS, así como entre éstos y terceros, y revise todos los documentos de interés para el intercambio de los virus de la gripe y de los datos sobre su secuencia, en un marco de confianza mutua, transparencia y respeto de principios primordiales como los siguientes:
- a) el intercambio puntual de los virus en el marco de la Red Mundial de Vigilancia de la Gripe;
 - b) la aplicación de los mismos términos y condiciones uniformes, cuando proceda, en todas las transacciones;
 - c) la consulta y el intercambio de información puntuales con los países de origen, en particular sobre el uso fuera de la Red;
 - d) para todo uso de los virus gripales no contemplado en el mandato de los centros colaboradores de la OMS, los laboratorios de referencia para el H5 y los centros nacionales de lucha antigripal, la presentación de una petición directamente al centro nacional de lucha antigripal u otro laboratorio de origen del país en que se haya obtenido el virus y la obtención de la respuesta apropiada del centro nacional antigripal; esas peticiones se considerarán actividades bilaterales que no exigirán la intervención de la OMS;

- e) el reconocimiento y respeto del papel crucial y fundamental de las contribuciones de los países en el suministro de virus a la Red Mundial de Vigilancia de la Gripe;
 - f) una mayor participación, con reconocimiento de su contribución, de los científicos de los países de origen en las investigaciones relacionadas con los virus y las muestras;
 - g) la atribución de los trabajos a los científicos de los países de origen en las publicaciones científicas, y una mayor presencia de los mismos entre los coautores;
 - h) la necesidad de dar la debida consideración a la legislación nacional e internacional pertinente;
- 6) que vele por que el grupo de trabajo interdisciplinario esté constituido por cuatro Estados Miembros de cada una de las seis Regiones de la OMS, procurando conseguir una representación equilibrada entre los países desarrollados y los países en desarrollo, y por que incluya tanto a expertos como a formuladores de políticas;
- 7) que convoque una reunión intergubernamental para examinar los informes elaborados por la Directora General sobre el párrafo 2, subpárrafos (1), (2), (3) y (8), y por el grupo de trabajo interdisciplinario sobre el párrafo 2, subpárrafo (5), reunión que estará abierta a todos los Estados Miembros y organizaciones de integración económica regional;
- 8) que encargue un informe de expertos sobre el tema de las patentes en relación con los virus gripales y sus genes, y que informe al respecto a la reunión intergubernamental;
- 9) que siga colaborando con los Estados Miembros sobre las posibilidades de reconvertir instalaciones ya existentes de manejo de productos biológicos, como las empleadas para producir vacunas veterinarias, a fin de que cumplan los requisitos para el desarrollo y producción de vacunas humanas, ampliando así la disponibilidad de vacunas antipandémicas, y de que puedan recibir cepas vacunales de siembra;
- 10) que, por conducto del Consejo Ejecutivo, informe sobre los progresos realizados en la aplicación de la presente resolución, incluidos los trabajos de la reunión intergubernamental, a la 61ª Asamblea Mundial de la Salud.

(Undécima sesión plenaria, 23 de mayo de 2007 -
Comisión A, quinto informe)

ANEXO 2



WORLD HEALTH ORGANIZATION ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTE

INTERGOVERNMENTAL MEETING ON
PANDEMIC INFLUENZA PREPAREDNESS:
SHARING OF INFLUENZA VIRUSES AND

A/PIP/IGM/DIV/2 Rev.1

22 November 2007

LIST OF PARTICIPANTS LISTE DES PARTICIPANTS

REPRESENTATIVES OF MEMBER STATES

REPRESENTANTS DES ETATS MEMBRES

ALBANIA - ALBANIE

Delegate(s) - Délégué(s)

Mr G. Bejtja
Director, Department of Public Health, Ministry of Health

Ms S. Bino
Head, Department of Control of Infectious Diseases, Institute of
Public Health

Alternate(s) - Suppléant(s)

Ms M. Pistoli
Second Secretary, Permanent Mission, Geneva

ALGERIA - ALGERIE

Chief delegate - Chef de délégation

M. I. Jazaïry
Ambassadeur, Représentant permanent, Genève

Delegate(s) - Délégué(s)

M. M. Bessedik
Ministre Conseiller, Mission permanente, Genève

M. E.-H. El Bey
Conseiller diplomatique, Mission permanente, Genève

Alternate(s) - Suppléant(s)

Dr S. Amrani
Chargée du Programme de Lutte contre la Grippe pandémique,
Ministère de la Santé publique, de la Population et de la
Réforme hospitalière

Dr F. Derrar
Chef de Service du Laboratoire de Surveillance de la Grippe,
Institute Pasteur d'Algérie

ANGOLA - ANGOLA

Chief delegate - Chef de délégation

M. A. do Nascimento
Ambassadeur, Représentant permanent, Genève

Delegate(s) - Délégué(s)

M. P. Vaz da Conceição
Conseiller, Mission permanente, Genève

ARGENTINA - ARGENTINE

Chief delegate - Chef de délégation

Sr. P. Cavaleri
Consejero, Misión Permanente, Ginebra

Delegate(s) - Délégué(s)

Srta. I. Fastame
Secretario de Embajada, Misión Permanente, Ginebra

Dra. C. Vizzoti
Ministerio de Salud

ARMENIA - ARMENIE

Delegate(s) - Délégué(s)

Ms L. Torosyan
Chief Specialist, Department of Infectious and Non-infectious
Diseases Epidemiology, State Sanitary Anti-epidemic
Inspectorate, Ministry of Health

AUSTRALIA - AUSTRALIE**Chief delegate - Chef de délégation**

Ms J. Halton
Secretary, Department of Health and Ageing

Delegate(s) - Délégué(s)

Ms M. Murnane
Deputy Secretary, Department of Health and Ageing

Professor J. Horvath
Chief Medical Officer, Department of Health and Ageing

Alternate(s) - Suppléant(s)

Mrs C. Patterson
Minister Counsellor, Permanent Mission, Geneva

Mr Simon Cotterell
Assitant Secretary, Department of Health and Ageing

Ms S. Ivatts
Counsellor (Development), Permanent Mission, Geneva

Mr S. Thom
First Secretary, Permanent Mission, Geneva

Ms T. Brink
Second Secretary, Permanent Mission, Geneva

AUSTRIA - AUTRICHE**Chief delegate - Chef de délégation**

Mrs C. Kokkinakis
Minister, Permanent Mission, Geneva

Delegate(s) - Délégué(s)

Dr H. Friza
Minister (Public Health), Permanent Mission, Geneva

Ms J. Valenta
Permanent Mission, Geneva

AZERBAIJAN - AZERBAIDJAN**Delegate(s) - Délégué(s)**

Dr F. Mammadzade
Deputy Director, National Anti-plague Station, Ministry of Health

BARBADOS - BARBADE**Delegate(s) - Délégué(s)**

Dr C. Babo-Schaefer
Counsellor, Permanent Mission, Geneva

BELGIUM - BELGIQUE**Chief delegate - Chef de délégation**

M. A. Van Meeuwen
Ambassadeur, Représentant permanent, Genève

Delegate(s) - Délégué(s)

Mme B. Minart
Représentant permanent adjoint, Genève

Mme L. Meulenbergs
Chef de service, Service des Relations internationales, Service Public Fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement

Alternate(s) - Suppléant(s)

Dr D. Reynders
Direction générale Soins de Santé primaire et Gestion de Crises, Service Public Fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement

M. J. De Preter
Premier Secrétaire, Mission permanente, Genève

Adviser(s) - Conseiller(s)

Mme R. Baleda
Délégation de la Communauté française de Belgique et de la Région wallonne, Genève

BELIZE - BELIZE**Chief delegate - Chef de délégation**

Ms A. Hunt
Chargé d'Affaires, Permanent Mission, Geneva

Delegate(s) - Délégué(s)

Mr M. Tamasko
Permanent Mission, Geneva

BHUTAN - BHOUTAN**Chief delegate - Chef de délégation**

Mr S.T. Rabgye
Ambassador, Permanent Representative, Geneva

Delegate(s) - Délégué(s)

Dr U. Dophu
Director, Department of Public Health, Ministry of Health

Ms D. Tshering
Deputy Permanent Representative, Geneva

Alternate(s) - Suppléant(s)

Mr P. Norbu
Second Secretary, Permanent Mission, Geneva

BRAZIL - BRESIL**Chief delegate - Chef de délégation**

Mr C.A. Da Rocha Paranhos
Ambassador, Alternate Permanent Representative, Geneva

Delegate(s) - Délégué(s)

Mr S. Alcazar
Minister, Head, Department of International Affairs

Mr G. Patriota
Minister, Permanent Mission, Geneva

Alternate(s) - Suppléant(s)

Mr J.R. Pio Martins
Department of Communicable Diseases, Ministry of Health

Ms A.P.S.J. da Silveira E. Silva
Department of International Sanitary Regulations, Agency of
Sanitary Surveillance (ANVISA)

Ms J.V.B. Vallini
National Programme of STD/AIDS, Ministry of Health

Mr R. Estrela de Carvalho
Secretary, Permanent Mission, Geneva

BRUNEI DARUSSALAM - BRUNEI DARUSSALAM**Delegate(s) - Délégué(s)**

Ms F.H. Hisham
Second Secretary, Permanent Mission, Geneva

BULGARIA - BULGARIE**Chief delegate - Chef de délégation**

Associate Professor R. Kotseva
Head, National Reference Laboratory of Influenza and Acute
Respiratory Diseases, National Centre of Infectious and
Parasitic Diseases, Ministry of Health

Delegate(s) - Délégué(s)

Mrs D. Parusheva
Second Secretary, Permanent Mission, Geneva

BURKINA FASO - BURKINA FASO**Chief delegate - Chef de délégation**

M. M.B. Nebie
Ministre Conseiller, Chargé d'Affaires a.i., Mission permanente,
Genève

Delegate(s) - Délégué(s)

Mme E. Balima
Attachée d'Ambassade, Mission permanente, Genève

CAMBODIA - CAMBODGE**Delegate(s) - Délégué(s)**

Dr Sok Touch
Director, Communicable Disease Control Department, Ministry
of Health

CAMEROON - CAMEROUN**Chief delegate - Chef de délégation**

M. A. Mama Fouda
Ministre de la Santé publique

Delegate(s) - Délégué(s)

M. F. Ngantcha
Chargé d'Affaires a.i., Mission permanente, Genève

Mme S. Ebelle
Chargée de mission, Service du Premier Ministre

Alternate(s) - Suppléant(s)

Professeur L. Bella Assumpta
Directeur de la Lutte contre la Maladie, Ministère de la Santé
publique

CANADA - CANADA**Chief delegate - Chef de délégation**

Dr A. King
Director-General, Centre for Immunization and Respiratory
Infectious Diseases, Public Health Agency

Delegate(s) - Délégué(s)

Ms B. Ephrem
Director-General, International Affairs Directorate, Health Policy
Branch, Health Canada

Mr P. Oldham
Counsellor, Permanent Mission, Geneva

Alternate(s) - Suppléant(s)

Mr P. Blais
Counsellor, Permanent Mission, Geneva

Ms S. LeBris
Senior Policy Advisor, Pandemic Preparedness Secretariat,
Public Health Agency

CAPE VERDE - CAP-VERT**Delegate(s) - Délégué(s)**

Dr M.L. Monteiro
Médecin épidémiologiste, responsable du Service de
Surveillance épidémiologique, Ministère de la Santé

CHILE - CHILI**Chief delegate - Chef de délégation**

Dr. X. Aguilera
Jefa, División de Planificación Sanitaria, Ministerio de Salud

Delegate(s) - Délégué(s)

Sr. M. Santa Cruz
Consejero, Misión Permanente ante la Organización Mundial de
Comercio

Sr. B. del Picó
Segundo Secretario, Misión Permanente, Ginebra

CHINA - CHINE**Chief delegate - Chef de délégation**

Dr Liu Xia
Deputy Division Director, Bureau of Disease Control, Ministry of
Health

Delegate(s) - Délégué(s)

Mr Chen Wei
Deputy Director-General, Pharmacy and Biotech Examination
Department, Patent Office, State Intellectual Property Office

Mr Zhang Ze
Third Secretary, Permanent Mission, Geneva

Alternate(s) - Suppléant(s)

Mr Jiang Deyuan
Deputy Director-General, General Office, State Food and Drug
Administration

Mr Xu Jing
Project Officer, Department of Nature and Ecology
Conservation, State Environmental Protection Administration

Ms Wang Dan
Attaché, Permanent Mission, Geneva

COSTA RICA - COSTA RICA**Chief delegate - Chef de délégation**

Sra. L. Thompson
Embajador, Representante Permanente, Ginebra

Delegate(s) - Délégué(s)

Sr. C.F. Garbanzo Blanco
Ministro Consejero, Misión Permanente, Ginebra

Sra. E. Sagot
Misión Permanente, Ginebra

COTE D'IVOIRE - COTE D'IVOIRE**Chief delegate - Chef de délégation**

M. G.A.E. Gauze
Ambassadeur, Représentant permanent, Genève

Delegate(s) - Délégué(s)

M. F.K. Gleglaud
Premier Conseiller, Mission permanente, Genève

M. N. Bamba
Attaché, Mission permanente, Genève

Alternate(s) - Suppléant(s)

M. D. Guigui
Attaché, Mission permanente, Genève

M. A. Traoré
Attaché, Mission permanente, Genève

CROATIA - CROATIE**Chief delegate - Chef de délégation**

Mr B. Socanac
Chargé d'Affaires a.i., Permanent Mission, Geneva

Delegate(s) - Délégué(s)

Ms M. Adamic
First Secretary, Permanent Mission, Geneva

CUBA - CUBA**Chief delegate - Chef de délégation**

Sr. J.A. Fernández Palacios
Embajador, Representante Permanente, Ginebra

Delegate(s) - Délégué(s)

Sra. G. Díaz Rodríguez
Tercera Secretaria, Misión Permanente, Ginebra

**CZECH REPUBLIC - REPUBLIQUE
TCHEQUE****Chief delegate - Chef de délégation**

Mr T. Husák
Ambassador, Permanent Representative, Geneva

Delegate(s) - Délégué(s)

Mr P. Hrnčíř
Deputy Permanent Representative, Geneva

Mr J. Kynel
National Institute of Public Health

Alternate(s) - Suppléant(s)

Ms M. Havlicková
National Institute of Public Health

Ms D. Beladová-Lupacová
International Relations Department, Ministry of Health

**DEMOCRATIC PEOPLE'S REPUBLIC OF
KOREA****REPUBLIQUE POPULAIRE
DEMOCRATIQUE DE COREE****Chief delegate - Chef de délégation**

Mr Gye Chun Yong
Deputy Permanent Representative, Geneva

Delegate(s) - Délégué(s)

Mr Sok Jong Myong
Counsellor, Permanent Mission, Geneva

DENMARK - DANEMARK**Chief delegate - Chef de délégation**

Dr L.P. Nielsen
Consultant, WHO National Influenza Centre, Statens Serum
Institute

Delegate(s) - Délégué(s)

Mr A. Berling-Rasmussen
First Secretary, Permanent Mission, Geneva

Adviser(s) - Conseiller(s)

Ms I.W. Rasmussen
Permanent Mission, Geneva

DJIBOUTI - DJIBOUTI**Delegate(s) - Délégué(s)**

Dr S.B. Tourab
Secrétaire général, Ministère de la Santé

DOMINICAN REPUBLIC - REPUBLIQUE DOMINICAINE**Chief delegate - Chef de délégation**

Sr. C. Segura
Ministro Consejero, Misión Permanente, Ginebra

Delegate(s) - Délégué(s)

Sra. M. Bello de Kemper
Consejero, Misión Permanente, Ginebra

ECUADOR - EQUATEUR**Chief delegate - Chef de délégation**

Sr. M. Montaño
Embajador, Representante Permanente, Ginebra

Delegate(s) - Délégué(s)

Srta. L. Baquerizo Guzmán
Segundo Secretario, Misión Permanente, Ginebra

EGYPT - EGYPT**Chief delegate - Chef de délégation**

Mr S. Shoukry
Ambassador, Permanent Representative, Geneva

Delegate(s) - Délégué(s)

Mr T. Khalaf
Third Secretary, Permanent Mission, Geneva

EL SALVADOR - EL SALVADOR**Delegate(s) - Délégué(s)**

Sra. L. Alvarado-Overdiek
Consejero, Misión Permanente, Ginebra

ESTONIA - ESTONIE**Delegate(s) - Délégué(s)**

Mrs K. Sibul
Third Secretary, Permanent Mission, Geneva

FINLAND - FINLANDE**Chief delegate - Chef de délégation**

Ms M. Saarinen
Director, Ministry of Social Affairs and Health

Deputy chief delegate - Chef adjoint de la délégation

Ms A. Virolainen-Julkunen
Ministerial Counsellor, Ministry of Social Affairs and Health

Delegate(s) - Délégué(s)

Ms O. Kuivasniemi
Ministerial Adviser, Ministry of Social Affairs and Health

Alternate(s) - Suppléant(s)

Mr T. Ziegler
Laboratory Director, National Public Health Institute

Ms S. Sammakivi
First Secretary, Permanent Mission, Geneva

Adviser(s) - Conseiller(s)

Ms M. Koivusalo
Senior Expert, National Research and Development Centre for Welfare and Health

FRANCE - FRANCE**Chief delegate - Chef de délégation**

M. J.-B. Mattei
Ambassadeur, Représentant permanent, Genève

Delegate(s) - Délégué(s)

M. C. Guilhou
Représentant permanent adjoint, Genève

Mme I. Virem
Mission aux Affaires européennes et internationales, Direction générale de la Santé, Ministère de la Santé, de la Jeunesse et des Sports

Alternate(s) - Suppléant(s)

Dr B. Lina
Virologie et Pathologie humaine, UCBL-CNRS FRE 3001, Faculté RTH, Laennec

Dr S. Henry
Bureau des Risques infectieux et Politique vaccinale, Direction générale de la santé, Sous-direction prévention des risques infectieux, Ministère de la Santé, de la Jeunesse et des Sports

M. G. Saour
Délégation interministérielle de Lutte contre la Grippe aviaire (DILGA), Direction générale de la Santé, Ministère de la Santé, de la Jeunesse et des Sports

Mme J. Tor-de Tarlé
Premier Secrétaire, Mission permanente, Genève

M. F. Million
Premier Secrétaire, Mission permanente, Genève

GEORGIA - GEORGIE**Chief delegate - Chef de délégation**

Dr E. Kipiani
Senior Specialist, Department of Health and Management of Emergency Situations, Ministry of Labour, Health and Social Affairs

Delegate(s) - Délégué(s)

Mrs E. Kapanadze
Senior Specialist, Department of Health and Management of
Emergency Situations, Ministry of Labour, Health and Social
Affairs

Mrs A. Archvadze
Coordinator, Avian Influenza Control and Human Pandemic
Preparedness and Response Project of the World Bank

GERMANY - ALLEMAGNE**Chief delegate - Chef de délégation**

Mr R. Schweppe
Ambassador, Permanent Representative, Geneva

Delegate(s) - Délégué(s)

Ms B. Siefker-Eberle
Deputy Permanent Representative, Geneva

Ms D. Reitenbach
Head of Unit, Federal Ministry of Health

Alternate(s) - Suppléant(s)

Dr L. Schaade
Head of Unit, Federal Ministry of Health, Bonn

Adviser(s) - Conseiller(s)

Professor G. Pauli
Head of Unit, Robert-Koch-Institut

Mr F. Oelschläger
Adviser, Federal Ministry of Justice

Mr G. Berkemeier
Attaché, Permanent Mission, Geneva

Mr B. Kümmel
Adviser, Federal Ministry of Health

Mrs Y. Lindenlaub
Federal Ministry of Health

Ms A. Zinecker
Permanent Mission, Geneva

GHANA - GHANA**Delegate(s) - Délégué(s)**

Mr K. Baah-Duodu
Ambassador, Permanent Representative, Geneva

Mrs L. Asledu
First Secretary, Permanent Mission, Geneva

GREECE - GRECE**Chief delegate - Chef de délégation**

Mr F. Verros
Ambassador, Permanent Representative, Geneva

**Deputy chief delegate - Chef adjoint de la
délégation**

Ms A. Foteinea
Director, Public Health Division, Ministry of Health and Social
Solidarity

Delegate(s) - Délégué(s)

Mr A. Cambitsis
Minister Counsellor, Permanent Mission, Geneva

Alternate(s) - Suppléant(s)

Mr T. Papadimitriou
Director, Hellenic Centre for Diseases Control and Prevention,
Ministry of Health and Social Solidarity

Ms A. Damigou
Counsellor (Health Affairs), Permanent Mission, Geneva

Dr S. Tsiodras
Hellenic Centre for Diseases Control and Prevention, Ministry of
Health and Social Solidarity

Dr A. Karageorgiou
National Health Operations Centre, Ministry of Health and Social
Solidarity

GUATEMALA - GUATEMALA**Chief delegate - Chef de délégation**

Sr. C.R. Martínez Alvarado
Embajador, Representante Permanente, Ginebra

Delegate(s) - Délégué(s)

Sra. S. Hochstetter Skinner-Klée
Ministro Consejero, Misión Permanente, Ginebra

Srta. S. Urruela Arenales
Segundo Secretario, Misión Permanente, Ginebra

GUINEA - GUINEE**Delegate(s) - Délégué(s)**

M. P. Monlmou
Conseiller chargé des Affaires humanitaires, Mission
permanente, Genève

HONDURAS - HONDURAS**Chief delegate - Chef de délégation**

Sr. J.D. Urbizo
Embajador Plenipotenciario, Representante Permanente, Misión
Permanente, Ginebra

Delegate(s) - Délégué(s)

Sra. G. Bú
Embajadora Alterna, Misión Permanente, Ginebra

HUNGARY - HONGRIE**Chief delegate - Chef de délégation**

Mr G. Szelei Kiss
Ambassador, Permanent Representative, Geneva

Delegate(s) - Délégué(s)

Mr G. Somogyi
Attaché, Permanent Mission, Geneva

Mr A. Mészáros
Deputy Head of Department, Ministry of Health

Alternate(s) - Suppléant(s)

Mr S. Kovács
Counsellor, Embassy of the Republic of Hungary, Bern

Mrs M.S. Garainé
Representative of the Hungarian Investment and Trade
Development Agency (ITDH), Zürich

INDIA - INDE**Chief delegate - Chef de délégation**

Mr S. Singh
Ambassador, Permanent Representative, Geneva

Delegate(s) - Délégué(s)

Dr S. Lal
Additional Director-General of Health Services

Mr M.S. Grover
Deputy Permanent Representative, Geneva

Alternate(s) - Suppléant(s)

Mr V.K. Trivedi
Counsellor, Permanent Mission, Geneva

INDONESIA - INDONESIE**Chief delegate - Chef de délégation**

Dr S.F. Supari
Minister of Health

Deputy chief delegate - Chef adjoint de la délégation

Dr M. Wibisono
Ambassador, Permanent Representative, Geneva

Delegate(s) - Délégué(s)

Dr W. Lukito
Assistant to the Minister for Public Health, Ministry of Health

Alternate(s) - Suppléant(s)

Mr I.G.A.W. Puja
Ambassador, Deputy Permanent Representative, Geneva

Dr I. Tantoro
Adviser to the Minister for Health Protection, Ministry of Health

Dr. H.R. Thamrin
Ministry of Health

Dr T. Subagyo
Deputy for Intellectual property Rights, Intellectual property and
Technology Transfer Office, Agency for Agricultural Research
Development

Dr E.R. Sedyaningsih
Director, Biomedical and Pharmaceutical Research Centre,
Ministry of Health

Dr Budihardja
Head, Planning Section, Ministry of Health

Mr S.M. Soemarno
Director, Socio-cultural Affairs and International Organizations of
Development Countries, Directorate General of Multilateral
Affairs, Department of Foreign Affairs

Mr C. Herawan
First Secretary, Permanent Mission, Geneva

Mr A. Somantri
First Secretary, Permanent Mission, Geneva

Ms H.J. Parsomal
Adviser of the Ministry of Health, Ministry of Health

Ms N.K. Naryatie
Head, Section for Health Issues, Directorate General of
Multilateral Affairs, Department of Foreign Affairs

Ms M. Utami
Head of Section for Administration and Protocol, Ministry of
Health

Mr B.S. Wibowo
Official, Ministry of Health

IRAN (ISLAMIC REPUBLIC OF)**IRAN (REPUBLIQUE ISLAMIQUE D')****Chief delegate - Chef de délégation**

Mr A. Moaiyeri
Ambassador, Permanent Representative, Geneva

Delegate(s) - Délégué(s)

Mr A. Esteghamati
Deputy Director-General, Communicable Diseases Department,
Ministry of Health

Mr P. Sa'adat
Deputy Director, Specialized International Agencies Department,
Ministry of Foreign Affairs

Alternate(s) - Suppléant(s)

Mr K. Ahmadi
Counsellor, Permanent Mission, Geneva

IRAQ - IRAQ**Delegate(s) - Délégué(s)**

Dr H.M. Abdulhussein
Deputy, General Directorate for Primary Health Care and Public
Health, Ministry of Health

ISRAEL - ISRAEL**Chief delegate - Chef de délégation**

Mr I. Levanon
Ambassador, Permanent Mission, Geneva

Delegate(s) - Délégué(s)

Ms N. Furman
Counsellor, Permanent Mission, Geneva

Ms D. Norris
Adviser, Permanent Mission, Geneva

ITALY - ITALIE**Chief delegate - Chef de délégation**

M. G. Caracciolo de Vietri
Ambassadeur, Représentant permanent, Genève

Delegate(s) - Délégué(s)

M. P. D'Avino
Ministre Conseiller, Mission permanente, Genève

M. E. Vicenti
Premier Conseiller, Mission permanente, Genève

Alternate(s) - Suppléant(s)

M. M.G. Pompa
Prévention sanitaire, Ministère de la Santé

Mme E. Sclaro
Mission permanente, Genève

JAMAICA - JAMAÏQUE**Chief delegate - Chef de délégation**

Dr M. Bullock DuCasse
Director, Emergency Disaster Management and Special Services, Ministry of Health and Environment

Delegate(s) - Délégué(s)

Mrs A. Dubidad-Dixon
First Secretary, Permanent Mission, Geneva

JAPAN - JAPON**Chief delegate - Chef de délégation**

Mr H. Endo
Director, Bureau of International Cooperation, International Medical Centre of Japan

Delegate(s) - Délégué(s)

Dr H. Inoue
Director, International Cooperation Office, Minister's Secretariat, Ministry of Health, Labour and Welfare

Dr K. Miyake
Deputy Director, Tuberculosis and Infectious Diseases Control Division, Health Service Bureau, Ministry of Health, Labour and Welfare

Alternate(s) - Suppléant(s)

Ms M. Toyota
First Secretary, Permanent Mission, Geneva

Mr M. Okuma
Official, Specialized Agencies Division, International Cooperation Bureau, Ministry of Foreign Affairs

JORDAN - JORDANIE**Delegate(s) - Délégué(s)**

Mr N. Al-Faraj
Third Secretary, Permanent Mission, Geneva

KAZAKHSTAN - KAZAKHSTAN**Chief delegate - Chef de délégation**

Dr A. Zholshorinov
Head, Department of Epidemiological Control, Committee of State Sanitary-Epidemiological Surveillance, Ministry of Health

Delegate(s) - Délégué(s)

Dr Z. Karagulova
Counsellor, Permanent Mission, Geneva

KENYA - KENYA**Chief delegate - Chef de délégation**

Dr T. Mboya Okeyo
Ambassador, Deputy Permanent Representative, Geneva

Delegate(s) - Délégué(s)

Mr N. Kanana
First Secretary (Legal), Permanent Mission, Geneva

LATVIA - LETTONIE**Delegate(s) - Délégué(s)**

Mrs I. Dreimane
First Secretary, Permanent Mission, Geneva

LEBANON - LIBAN**Delegate(s) - Délégué(s)**

Dr Z. Tabarah
Chief Medical Officer, Infectious Diseases Department, Rafik Hariri Governmental Hospital

LESOTHO - LESOTHO**Chief delegate - Chef de délégation**

Dr M.A. Maruping
Ambassador, Permanent Representative, Geneva

Deputy chief delegate - Chef adjoint de la délégation

Mrs S.S. Matsoele
Deputy Tuberculosis and HIV Manager, Ministry of Health and Social Welfare

Delegate(s) - Délégué(s)

Mr L. Kopeli
Minister Counsellor, Permanent Mission, Geneva

Alternate(s) - Suppléant(s)

Mr L. Moghali
Counsellor, Permanent Mission, Geneva

LIBERIA - LIBERIA**Chief delegate - Chef de délégation**

Dr M.G.Y. Pewu
Ministry of Health

Delegate(s) - Délégué(s)

Dr K.K. Koikoi
Ministry of Agriculture

LIBYAN ARAB JAMAHIRIYA - JAMAHIRIYA ARABE LIBYENNE**Chief delegate - Chef de délégation**

Dr M. Smeo
Epidemiologist, National Centre for Infectious Diseases and Prevention

Delegate(s) - Délégué(s)

Dr O. Elahmer
Virologist, National Centre for Infectious Diseases Prevention

Dr A. Smeo
Surveillance Officer, National Centre for Infectious Diseases Prevention

Alternate(s) - Suppléant(s)

Dr H. Gashut
Premier Conseiller, Mission permanente, Genève

LITHUANIA - LITUANIE**Chief delegate - Chef de délégation**

Ms D. Sidiskiė
Deputy Head, Safety Control Division, State Public Health Service, Ministry of Health

Delegate(s) - Délégué(s)

Ms A. Bankauskaite-Miliauskiene
Chief Specialist, Emergency Situations Prevention Division, Health Emergency Situations Centre, Ministry of Health

Ms A. Bankauskaite-Miliauskiene
Chief Specialist, Emergency Situations Prevention Division, Health Emergency Situations Centre, Ministry of Health

LUXEMBOURG - LUXEMBOURG**Chief delegate - Chef de délégation**

M. J. Feyder
Ambassadeur, Représentant permanent, Genève

Delegate(s) - Délégué(s)

Mme G. Goy
Représentant permanent adjoint, Genève

M. J. Pundel
Premier Secrétaire, Mission permanente, Genève

MALDIVES - MALDIVES**Chief delegate - Chef de délégation**

Mr M. Limon
Chargé d'affaires, Permanent Mission, Geneva

Delegate(s) - Délégué(s)

Ms S.A. Sattar
First Secretary, Permanent Mission, Geneva

MALI - MALI**Delegate(s) - Délégué(s)**

Dr N. Sylla
Service à la Section Surveillance épidémiologique, Direction nationale de la Santé

MAURITANIA - MAURITANIE**Chief delegate - Chef de délégation**

Mme M. Mint Abdellah
Ambassadeur, Représentant permanent, Genève

Delegate(s) - Délégué(s)

M. M. Ould Ely Telmoudy
Secrétaire général, Ministère de la Santé et Président, Commission nationale de riposte à la Grippe aviaire

M. A.O.M. Bousseif
Deuxième Conseiller, Mission permanente, Genève

MEXICO - MEXIQUE**Chief delegate - Chef de délégation**

Sra. D.M. Valle
Consejero, Misión Permanente, Ginebra

Delegate(s) - Délégué(s)

Sra. E. Palacios
Subdirectora de Emergencias Internacionales de Salud, Secretaría de Salud

Sra. G. Ramírez
Asesor Técnico, Misión Permanente, Ginebra

Alternate(s) - Suppléant(s)

Sr. J.L. Amador
Asesor Técnico, Misión Permanente, Ginebra

MONACO - MONACO**Delegate(s) - Délégué(s)**

M. A. Jahlan
Troisième Secrétaire, Mission permanente, Genève

MOROCCO - MAROC**Chief delegate - Chef de délégation**

M. M. Loulichki
Ambassadeur, Représentant permanent, Genève

Deputy chief delegate - Chef adjoint de la délégation

M. J. Nouril
Responsable du Laboratoire de Virologie, Institut Pasteur du Maroc

Delegate(s) - Délégué(s)

M. A. Benmamoun
Chef, Division des Maladies transmissibles, Direction de l'Epidémiologie et de la Lutte contre les Maladies

M. M. Achgalou
Premier Secrétaire, Mission permanente, Genève

NEPAL - NEPAL**Chief delegate - Chef de délégation**

Mrs S. Shrestha
State Minister for Health and Population

Delegate(s) - Délégué(s)

Mr B.R. Paudyal
Chargé d'Affaires a.i., Minister Counsellor, Permanent Mission, Geneva

Dr M.K. Maskey
Coordinator, Health Policy Advisory Committee

Alternate(s) - Suppléant(s)

Dr M.K. Banerjee
Coordinator, Avian Influenza Control, Epidemiology and Disease Control Division, Department of Health Services

Mr D.R. Bhandari
Attaché, Permanent Mission, Geneva

NETHERLANDS - PAYS-BAS**Chief delegate - Chef de délégation**

Ms M. Kappeyne van de Coppello
Deputy Permanent Representative, Geneva

Delegate(s) - Délégué(s)

Ms G. Vrielink
First Secretary, Permanent Mission, Geneva

Ms E. van Woersem
Adviser, Permanent Mission, Geneva

Alternate(s) - Suppléant(s)

Mr R. Schers
Adviser, Permanent Mission, Geneva

NIGERIA - NIGERIA**Chief delegate - Chef de délégation**

Dr A. Nasidi
Federal Ministry of Health

Delegate(s) - Délégué(s)

Mr M.S. Yakubu
Minister, Permanent Mission, Geneva

Dr T. Fakeye
Federal Ministry of Health

Alternate(s) - Suppléant(s)

Professor T. Harry
Federal Ministry of Health

Dr S. Belgore
Federal Ministry of Health

Mr M.I. Haidara
Second Secretary, Permanent Mission, Geneva

NORWAY - NORVEGE**Chief delegate - Chef de délégation**

Dr H.J. Skorpén
Minister Counsellor, Deputy Permanent Representative, Chargé d'Affaires, Geneva

Delegate(s) - Délégué(s)

Mr J. Fuglesang
Senior Adviser, Norwegian Directorate of Health and Social Affairs

Dr O. Hugnes
Norwegian Institute of Public Health

Alternate(s) - Suppléant(s)

Mr T.E. Lindgren
Counsellor, Permanent Mission, Geneva

Mrs S.H. Steen
Counsellor, Permanent Mission, Geneva

Mrs G.K. Waage
First Secretary, Permanent Mission, Geneva

PAKISTAN - PAKISTAN**Chief delegate - Chef de délégation**

Mr M. Khan
Ambassador, Permanent Representative, Geneva

Delegate(s) - Délégué(s)

Ms T. Janjua
Deputy Permanent Representative, Geneva

Mr S.A.A. Gillani
Second Secretary, Permanent Mission, Geneva

PANAMA - PANAMA**Chief delegate - Chef de délégation**

Dra. G. Guerrero
Jefa, Departamento de Epidemiología, Ministerio de Salud

Delegate(s) - Délégué(s)

Sr. A. Mendoza G.
Tercer Secretario, Misión Permanente, Ginebra

PHILIPPINES - PHILIPPINES**Chief delegate - Chef de délégation**

Mr J.S. Domingo
Minister, Permanent Mission, Geneva

Delegate(s) - Délégué(s)

Dr Y.E. Oliveros
Director IV, National Centre for Disease Prevention and Control,
Department of Health

Ms V.T. Abad
Attaché, Permanent Mission, Geneva

POLAND - POLOGNE**Chief delegate - Chef de délégation**

Ms A. Swiatecka
Senior Expert, Department of Communicable Diseases Control,
Chief Sanitary Inspectorate

Delegate(s) - Délégué(s)

Ms M. Romanowska
National Centre for Influenza, National Institute of Hygiene

Mrs R. Lemieszewska
Counsellor, Permanent Mission, Geneva

PORTUGAL - PORTUGAL**Chief delegate - Chef de délégation**

Mme G. Freitas
Direction général de la Santé

Delegate(s) - Délégué(s)

Mme F. Parra
Direction général de la Santé

M. M. Soares
Instituto Nacional da Farmacia e do Medicamento (INFARMED)

Alternate(s) - Suppléant(s)

Professeur H.R. de Andrade
Institut national de la Santé (INSA)

M. J. Sousa Fialho
Conseiller, Mission permanente, Genève

Mme B. Nogueira Martins
Expert, Mission permanente, Genève

Mlle J. Canas
Expert, Mission permanente, Genève

REPUBLIC OF KOREA - REPUBLIQUE DE COREE**Chief delegate - Chef de délégation**

Mr Park Hun-yul
Counsellor, Permanent Mission, Geneva

Delegate(s) - Délégué(s)

Dr Park Hye Kyung
Deputy Director, Infectious Disease Surveillance Team, Ministry
of Health and Welfare

ROMANIA - ROUMANIE**Chief delegate - Chef de délégation**

M. D.R. Costea
Ambassadeur, Représentant permanent, Genève

Delegate(s) - Délégué(s)

M. F. Pironea
Deuxième Secrétaire, Mission permanente, Genève

RUSSIAN FEDERATION - FEDERATION DE RUSSIE**Chief delegate - Chef de délégation**

Dr M.P. Shevyriova
Deputy Director, Department of Human Well-being, Science and
Education, Ministry of Health

Delegate(s) - Délégué(s)

Dr I.G. Drozdov
Director-General, State Virology and Biotechnology Research
Centre (VECTOR), Federal Service for Surveillance on
Consumer Rights Protection and Human Well-being

Dr E.B. Ejlova
Deputy Head, Federal Service for Surveillance on Consumer
Rights Protection and Human Well-being

Alternate(s) - Suppléant(s)

Dr A.V. Pavlov
Counsellor, Permanent Mission, Geneva

Mr L.V. Kulikov
First Secretary, Permanent Mission, Geneva

Mr D.A. Khudov
Attaché, Permanent Mission, Geneva

Adviser(s) - Conseiller(s)

Mr N.N. Sikachev
Senior Adviser, Department of International Organizations,
Ministry of Foreign Affairs

Mr V. Ryabenko
Assistant to Director-General, State Virology and Biotechnology
Research Centre (VECTOR), Novosibirsk

SERBIA - SERBIE**Chief delegate - Chef de délégation**

Dr P. Kon
Specialist in Epidemiology, Head, Expert Working Group for the
Implementation of the Pandemic Preparedness Plan, Ministry of
Health

Delegate(s) - Délégué(s)

Mr V. Lazovic
Second Secretary, Permanent Mission, Geneva

SEYCHELLES - SEYCHELLES**Delegate(s) - Délégué(s)**

Mr D. Poirat
Director, Environmental Health, Department of Health, Ministry
of Health and Social Development

SINGAPORE - SINGAPOUR**Chief delegate - Chef de délégation**

Dr B. Sadasivan
Senior Minister of State for Foreign Affairs

**Deputy chief delegate - Chef adjoint de la
délégation**

Associate Professor Chew Suok Kai
Deputy Director, Medical Services, Ministry of Health

Delegate(s) - Délégué(s)

Mr S.N. Syed Hassim
Counsellor and Chargé d'Affaires a.i., Permanent Mission,
Geneva

Alternate(s) - Suppléant(s)

Dr J. Tey
Assistant Director, Manpower Standards and Development
Division, Ministry of Health

Mr C. Wong
Assistant Director, International Cooperation Branch, Ministry of
Health

Ms F. Gan
First Secretary, Permanent Mission, Geneva

SLOVAKIA - SLOVAQUIE**Delegate(s) - Délégué(s)**

Mr J. Mikas
Head, Department of Epidemiology, Public Health Authority

Mr P. Šelepec
Second Secretary, Permanent Mission, Geneva

SLOVENIA - SLOVENIE**Chief delegate - Chef de délégation**

Ms G. Korze
Counsellor, Permanent Mission, Geneva

Delegate(s) - Délégué(s)

Ms V.-K. Petric
Head, Sector for Health Promotion and Healthy Lifestyles,
Ministry of Health

Ms N. Prinat
Assistant to Director, Institute of Public Health

Alternate(s) - Suppléant(s)

Mr B. Jerman
Minister Counsellor, Permanent Mission, Geneva

SOUTH AFRICA - AFRIQUE DU SUD**Chief delegate - Chef de délégation**

Mrs G.J. Mtshali
Ambassador, Permanent Representative, Geneva

Delegate(s) - Délégué(s)

Ms C.C. Kotzenberg
Department of Health

Mr J. van Wyk
Counsellor (Economic Development), Permanent Mission,
Geneva

Alternate(s) - Suppléant(s)

Ms S. Chung
Second Secretary (Economic Development), Permanent
Mission, Geneva

SPAIN - ESPAGNE**Chief delegate - Chef de délégation**

Sr. J.A. March Pujol
Embajador, Representante Permanente, Ginebra

Delegate(s) - Délégué(s)

Sr. G. López Mac-Lellan
Consejero, Misión Permanente, Ginebra

Sra. M.J. Sierra Moros
Jefe de Área, Centro de Coordinación de Alertas y Emergencias
Sanitarias, Dirección General de Salud Pública, Ministerio de
Sanidad y Consumo

Alternate(s) - Suppléant(s)

Dra. A. Limia Sánchez
Jefe de Servicio, Centro de Coordinación de Alertas y
Emergencias Sanitarias, Dirección General de Salud Pública,
Ministerio de Sanidad y Consumo

SRI LANKA - SRI LANKA**Delegate(s) - Délégué(s)**

Mrs M. Mallikaratchy
Second Secretary, Permanent Mission, Geneva

SUDAN - SOUDAN**Delegate(s) - Délégué(s)**

Dr M. Abdalla
Director, Epidemiology Department, Federal Ministry of Health

SWEDEN - SUEDE**Chief delegate - Chef de délégation**

Ms A. Janelm
Senior Adviser, Division for Public Health, Ministry of Health and Social Affairs

Delegate(s) - Délégué(s)

Ms M. Möllgren
Legal Adviser, Swedish National Board of Health and Welfare

SWITZERLAND - SUISSE**Chief delegate - Chef de délégation**

M. G. Silberschmidt
Vice directeur, Chef de la Division des Affaires Internationales, Office fédéral de la Santé publique, Département fédéral de l'Intérieur (OFSP/DFI)

Delegate(s) - Délégué(s)

Mme B. Schaer Bourbeau
Premier Secrétaire, Division multilatérale, Mission permanente, Genève

Mme B. Toti
Collaboratrice scientifique, Division des Affaires internationales, Office fédéral de la Santé publique, Département fédéral de l'Intérieur (OFSP/DFI)

Alternate(s) - Suppléant(s)

M. M. Girsberger
Co-chef, Service juridique Brevet et Design, Division Droit et Affaires internationales, Institut Fédérale de la Propriété Intellectuelle, Département fédéral de Justice et Police (DFJP/IPI)

SYRIAN ARAB REPUBLIC - REPUBLIQUE ARABE SYRIENNE**Chief delegate - Chef de délégation**

Dr M.J. Al Owed
Deputy Minister of Health

Delegate(s) - Délégué(s)

Dr H. Bakkour
Deputy Director, Epidemiological Studies Department, Ministry of Health

THAILAND - THAILANDE**Chief delegate - Chef de délégation**

Mr P. Sawanpanyalert
Director, National Institute of Health, Department of Medical Sciences, Ministry of Public Health

Delegate(s) - Délégué(s)

Lt. T. Ekkayokkaya
Senior Intellectual Property Officer, Department of Intellectual Property, Ministry of Commerce

Mr V. Srinetr
Environmental Officer, Biological Diversity Division, Office of Natural Resources and Environmental Policy and Planning, Ministry of Natural Resources and Environment

Alternate(s) - Suppléant(s)

Miss S. Raviwan
Deputy Secretary-General, Office of Natural Resources and Environment Policy and Planning, Ministry of Natural Resource and Environment

Mr V. Isarabhakdi
Minister, Permanent Mission, Geneva

Mrs P. Kanchanahattakij
First Secretary, Permanent Mission, Geneva

THE FORMER YUGOSLAV REPUBLIC OF MACEDONIA**EX-REPUBLIQUE YUGOSLAVE DE MACEDOINE****Chief delegate - Chef de délégation**

Dr Z. Karadzovski
President, National Commission for Monitoring Pandemic Influenza, Republic Institute for Health Protection

Delegate(s) - Délégué(s)

Dr E. Ramo
Sector for Preventive Health Care, Ministry of Health

TIMOR-LESTE - TIMOR-LESTE**Chief delegate - Chef de délégation**

Mr A. Dick
Chargé d'Affaires a.i., Permanent Mission, Geneva

Delegate(s) - Délégué(s)

Mr I. P. Fay
Permanent Mission, Geneva

Ms E. Feller
Permanent Mission, Geneva

Ms M. Jocalaz
Permanent Mission, Geneva

Alternate(s) - Suppléant(s)

Ms C. Helletzgruber
Permanent Mission, Geneva

Ms D. Wenk
Permanent Mission, Geneva

Ms K. Ranjbar
Permanent Mission, Geneva

Ms M. Ben Ayed
Permanent Mission, Geneva

TUNISIA - TUNISIE

Chief delegate - Chef de délégation

M. S. Labidi
Ambassadeur, Représentant permanent, Genève

Delegate(s) - Délégué(s)

Professeur A. Salim
Professeur, Laboratoire national de référence à l'Hôpital Charles
Nicole

Dr A. Ghram
Chef de Service des Microbiologies vétérinaires, l'Institut
Pasteur de Tunis

Alternate(s) - Suppléant(s)

M. H. Landoulsi
Conseiller, Mission permanente, Genève

TURKEY - TURQUIE

Chief delegate - Chef de délégation

Associate Professor A. Coskun
Deputy Director-General, Directorate-General of Primary Health
Care, Ministry of Health

Delegate(s) - Délégué(s)

Mr E.S. Yüksel
First Secretary, Permanent Mission, Geneva

UKRAINE - UKRAINE

Chief delegate - Chef de délégation

Dr L.M. Mukharskaia
Deputy Chief Medical Officer, Ministry of Health

Delegate(s) - Délégué(s)

Dr M.M. Aronova
Chief Specialist, Epidemiological Well-being Unit, Department of
Health and Epidemiological Surveillance, Ministry of Health

Dr I.S. Dush
Chief Specialist, European Integration and International
Relations Unit, Department for Legal Support and International
Operations, Ministry of Health

Alternate(s) - Suppléant(s)

Mrs S. Homanovska
Counsellor, Permanent Mission, Geneva

UNITED ARAB EMIRATES - EMIRATS ARABES UNIS

Chief delegate - Chef de délégation

Dr M. Fikri
Assistant Under-Secretary for Preventive Medicine, Ministry of
Health

Delegate(s) - Délégué(s)

Mr O.S.S. Al Zaabi
Ambassador, Permanent Representative, Geneva

Miss N. Al Qassimi
First Secretary, Permanent Mission, Geneva

UNITED KINGDOM OF GREAT BRITAIN AND NORTHERN IRELAND

ROYAUME-UNI DE GRANDE-BRETAGNE ET D'IRLANDE DU NORD

Chief delegate - Chef de délégation

Professor D. Harper
Chief Scientist/Director-General, Health Protection, International
Health and Scientific Development, Department of Health

Delegate(s) - Délégué(s)

Ms J. Newstead
Head, International, Cross-Government and Secretariat
Pandemic Influenza, Department of Health

Dr C. Presem
Counsellor, Permanent Mission, Geneva

Alternate(s) - Suppléant(s)

Dr S. Inglis
Director, National Institute for Biological Standards and Control

Professor D. Salisbury

UNITED STATES OF AMERICA - ETATS- UNIS D'AMERIQUE

Chief delegate - Chef de délégation

The Honorable J.E. Lange
Special Representative on Avian and Pandemic Influenza,
Department of State

Deputy chief delegate - Chef adjoint de la délégation

Mr D.E. Hohman
Health Attaché, Permanent Mission, Geneva

Alternate(s) - Suppléant(s)

Mr M. Abdoo
Director, Office of Multilateral Affairs, Office Global Health
Affairs, Department of Health and Human Services

Mr J. House
Patent Attorney, Office of International Relations, United States
Patent and Trademark Office, Department of Commerce

Mr J. J. Kim
Assistant Legal Adviser for Oceans, International Environmental
and Scientific Affairs, Office of the Legal Adviser, Department of
State

Mr D.A. Singer
Senior Medical Policy Adviser, Avian Influenza Action Group,
Department of State

URUGUAY - URUGUAY**Delegate(s) - Délégué(s)**

Sra. L. Trucillo
Ministerio de Salud Pública

UZBEKISTAN - OUZBEKISTAN**Delegate(s) - Délégué(s)**

Mr H.B. Saparov
Head, Especially-Dangerous Infection Department, Ministry of Health

VENEZUELA (BOLIVARIAN REPUBLIC OF)**VENEZUELA (REPUBLIQUE BOLIVARIENNE DU)****Chief delegate - Chef de délégation**

Sr. O. Carvallo Valencia
Embajador, Representante Permanente, Ginebra

Delegate(s) - Délégué(s)

Sr. J. Arias Palacio
Embajador, Representante Permanente Alterno, Ginebra

Sr. E. Bitetto Gavilanes
Primer Secretario, Misión Permanente, Ginebra

VIET NAM - VIET NAM**Chief delegate - Chef de délégation**

Dr Pham Ngoc Dinh
Deputy Director, National Institute of Hygiene and Epidemiology,
Ministry of Health

Delegate(s) - Délégué(s)

Mr Pham Hong Nga
Counsellor, Permanent Mission, Geneva

YEMEN - YEMEN**Delegate(s) - Délégué(s)**

Dr A.H. Al Kohiani
Director General for Surveillance and Disease Control, Ministry
of Public Health and Population

Dr E. Al-Mahbashi
Third Secretary, Permanent Mission, Geneva

ZAMBIA - ZAMBIE**Chief delegate - Chef de délégation**

M. C. Banda
Technical Liaison and Publicity, Ministry of Health

Deputy chief delegate - Chef adjoint de la délégation

M. E.M. Wamuwi
Influenza Focal Point, Ministry of Health

Delegate(s) - Délégué(s)

Mr A. Zulu
First Secretary, Permanent Mission, Geneva

ZIMBABWE - ZIMBABWE**Delegate(s) - Délégué(s)**

Mrs P. Nyagura
Counsellor, Permanent Mission, Geneva

OBSERVERS FOR A NON-MEMBER STATE**OBSERVATEURS D'UN ETAT NON MEMBRE****HOLY SEE - SAINT-SIEGE**

Mgr B. Van Megen

Mrs F. Merico

REPRESENTATIVES OF THE UNITED NATIONS AND RELATED ORGANIZATIONS**REPRESENTANTS DE L'ORGANISATION DES NATIONS UNIES ET DES INSTITUTIONS APPARENTÉES****UNITED NATIONS - ORGANISATION DES NATIONS UNIES**

Mr A. Smith Serrano
External and Inter-Agency Affairs Officer, Office of the Director-General, Geneva

Dr D. Nabarro
UN System Senior Coordinator for Avian and Human Influenza

Dr J. Sfeir
Economic and Social Commission for Western Africa (ESCWA)

**UNITED NATIONS RELIEF AND WORKS
AGENCY FOR PALESTINE REFUGEES IN
THE NEAR EAST**

**OFFICE DE SECOURS ET DE TRAVAUX
DES NATIONS UNIES POUR LES REFUGIES
DE PALESTINE DANS LE PROCHE-ORIENT**

Ms E.M. Materi
Senior Liaison Officer

Ms Y. Burton

Ms M. Gilani

**OFFICE OF THE UNITED NATIONS HIGH
COMMISSIONER FOR REFUGEES**

**HAUT COMMISSARIAT DES NATIONS
UNIES POUR LES REFUGIES**

Mr R. Vivarie
Senior Policy Officer, Emergency Preparedness and Response
Section

SPECIALIZED AGENCIES

INSTITUTIONS SPECIALISEES

INTERNATIONAL LABOUR ORGANIZATION

**ORGANISATION INTERNATIONALE DU
TRAVAIL**

Mr D. Kiniger-Passigli
Programme on Crisis Responses and Reconstruction

**FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATION
OF THE UNITED NATIONS**

**ORGANISATION DES NATIONS UNIES
POUR L'ALIMENTATION ET
L'AGRICULTURE**

Mr S. Bhatti
Secretary, International Treaty on Plant Genetic Resources for
Food and Agriculture, Plant Production and Protection Division,
Agriculture and Consumer Protection Department

**WORLD INTELLECTUAL PROPERTY
ORGANIZATION**

**ORGANISATION MONDIALE DE LA
PROPRIETE INTELLECTUELLE**

Mr A. Taubman
Acting Director and Head, Global Intellectual Property Issues
Division

Mr C. Mazal
Senior Counsellor, Coordination Sector for External Relations
Industries, Communication and Public Outreach

Mr H.G. Bartels
Head, Life Sciences and Public Policy Section

Ms A. Von Der Ropp
Associate Officer, Global Intellectual Property Issues Division

**UNITED NATIONS INDUSTRIAL
DEVELOPMENT ORGANIZATION**

**ORGANISATION DES NATIONS UNIES
POUR LE DEVELOPPEMENT INDUSTRIEL**

M. J.-M. Derooy

M. B. Calzadilla-Sarmiento

M. J. Towara

**WORLD TRADE ORGANIZATION -
ORGANISATION MONDIALE DU
COMMERCE**

Dr C. Mazeyrac
Medical Service

Mrs Xiaoping Wu
Counsellor, Intellectual Property Division

REPRESENTATIVES OF OTHER INTERGOVERNMENTAL ORGANIZATIONS

REPRESENTANTS D'AUTRES ORGANISATIONS INTERGOUVERNEMENTALES

OFFICE INTERNATIONAL DES EPIZOOTIES

ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTE ANIMALE

Dr C. Bruschke

AFRICAN UNION - UNION AFRICAINE

Mme K. Masri
Ambassador, Permanent Observer, Geneva

Mr Y. El Habib
First Secretary, Permanent Observer, Geneva

Mlle B. Naidoo
First Secretary, Permanent Observer, Geneva

EUROPEAN COMMISSION - COMMISSION EUROPEENNE

Mr M. Rajala
Minister Counsellor, Permanent Delegation, Geneva

Mr F. Karcher
Legislative Officer, Health and Consumer Protection Directorate
General

Mr S. Balibrea
Counsellor, Permanent Delegation, Geneva

Mr J. O Toole
External Relations and Partnerships, European Centre for
Disease Prevention and Control (ECDC)

Mr M. Schwarz
Attaché, European Commission Delegation, Geneva

Ms A. Ricol
Attachée, European Commission Delegation, Geneva

Mr F. Luccisano
Attaché, European Commission Delegation, Geneva

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR MIGRATION

ORGANISATION INTERNATIONALE POUR LES MIGRATIONS

Dr A. Davies
Public Health Specialist/AHI/HRH Coordinator, Migration Health
Department

Dr S. Gunaratne
Coordinator, Migration Health Emergencies, Migration Health
Department

ORGANIZATION OF THE ISLAMIC CONFERENCE

ORGANISATION DE LA CONFERENCE ISLAMIQUE

Mr B. Ba
Ambassador, Permanent Observer, Geneva

Mme A. Kane
First Secretary, Permanent Observer Mission, Geneva

REPRESENTATIVES OF NONGOVERNMENTAL ORGANIZATIONS IN OFFICIAL RELATIONS WITH WHO

REPRESENTANTS DES ORGANISATIONS NON GOUVERNEMENTALES EN RELATIONS OFFICIELLES AVEC L'OMS

CMC - CHURCHES' ACTION FOR HEALTH

CMC - L'ACTION DES EGLISES POUR LA SANTÉ

Ms A. Beutler

Ms P. Boulet

Mr E. Hammond

Dr G. Jourdan

Mr M. Khor Kok Peng

Dr M. Kurian

Ms Lim Li Lin

Ms Y. Miller
 Ms S. Shashikant
 Mr R.K. Tayob
 Ms G. Upham
 Mr T. Balasubramaniam

**INTERNATIONAL ASSOCIATION FOR
 BIOLOGICALS**

**ASSOCIATION INTERNATIONALE POUR
 LES PRODUITS BIOLOGIQUES**

Dr L. Hessel

**INTERNATIONAL ASSOCIATION FOR
 MATERNAL AND NEONATAL HEALTH**

**ASSOCIATION INTERNATIONALE POUR LA
 SANTÉ DE LA MÈRE ET DU NOUVEAU-NÉ**

Dr R. Kulier

**INTERNATIONAL CENTRE FOR TRADE AND
 SUSTAINABLE DEVELOPMENT**

**CENTRE INTERNATIONAL POUR LE
 COMMERCE ET LE DÉVELOPPEMENT
 DURABLE**

Mr P. Roffe
 Mr A.A. Latif
 Ms G. Veal
 Mr M. McDermott

INTERNATIONAL COUNCIL OF NURSES

**CONSEIL INTERNATIONAL DES
 INFIRMIÈRES**

Dr T. Ghelbrehiwet

**INTERNATIONAL FEDERATION OF
 PHARMACEUTICAL MANUFACTURERS
 AND ASSOCIATIONS**

**FÉDÉRATION INTERNATIONALE DE
 L'INDUSTRIE DU MÉDICAMENT**

Mr L. Hessel
 Ms A. Abelin
 Mr S. Alban
 Mr J.-K. Billingsley
 Mr R. Burden
 Mr S. Gardner
 Ms C. Gerdil
 Mr T. Colegate
 Mr A. Giles
 Mr T. Howe
 Mr M. Ojanen
 Mr C. Strutt
 Mr P.R. Thomsen
 Ms S. Copt-Gregorio
 Dr H.E. Bale
 Mr R. Krause
 Mr S. Pannatier
 Ms J. Bernat
 Mr C. Marshall

**INTERNATIONAL PHARMACEUTICAL
 FEDERATION**

**FÉDÉRATION INTERNATIONALE
 PHARMACEUTIQUE**

Dr T. Hoek
 Mr Xuan Hao Chan

**MEDICAL WOMEN'S INTERNATIONAL
 ASSOCIATION**

**ASSOCIATION INTERNATIONALE DES
 FEMMES MÉDECINS**

Dr C. Landerer
 Dr E. Dulic
 Dr E. Blöchlinger
 Dr C. Bretscher-Dutoit

**WORLD FEDERATION FOR MEDICAL
EDUCATION**

**FÉDÉRATION MONDIALE POUR
L'ENSEIGNEMENT DE LA MÉDECINE**

Dr H. Karle

Professor L. Christensen

WORLD VISION INTERNATIONAL

VISION MONDIALE INTERNATIONALE

Dr T. Getman

**INVITED NONGOVERNMENTAL
ORGANIZATION**

**ORGANISATION NON
GOUVERNEMENTALE INVITEE**

**DEVELOPING COUNTRIES VACCINE
MANUFACTURERS NETWORK**

**DEVELOPING COUNTRIES VACCINE
MANUFACTURERS NETWORK**

Dr S. Jadhav

ANEXO 3

Orden del día

1. Apertura de la reunión,¹ adopción del orden del día y método de trabajo

Documento A/PIP/IGM/1

2. Informes de la Directora General

Documento A/PIP/IGM/INF.DOC./1 y resolución WHA60.28

2.1 Informes resumidos sobre los progresos realizados:

Documento A/PIP/IGM/2 Rev.1

- identificación de marcos y mecanismos para compartir beneficios (resolución WHA60.28, párrafo 2(1))
- establecimiento de una reserva internacional de vacunas (resolución WHA60.28, párrafo 2(2))
- formulación de mecanismos y directrices para la distribución de vacunas contra la gripe pandémica (resolución WHA60.28, párrafo 2(3))

2.2 Asuntos relativos a patentes sobre virus de la gripe y sus genes

Documento A/PIP/IGM/3

3. Intercambio de virus gripales y acceso a las vacunas y otros beneficios: Grupo de Trabajo Interdisciplinario sobre Preparación para una Gripe Pandémica

Documento A/PIP/IGM/4

4. Preparación de un proyecto de resultados para someterlo a la consideración de la 61ª Asamblea Mundial de la Salud

Documentos A/PIP/IGM/5 y A/PIP/IGM/6

5. Clausura de la reunión

¹ Incluida la elección de Presidente y de otros cargos.

ANEXO 4

Alcance de los debates

- *Tipo de virus*
 - *H5N1 y otros virus de origen humano que puedan causar una gripe pandémica*
- *Uso previsto de los virus*
 - *[Exclusivamente para fines no comerciales de evaluación de riesgos y de conformidad con los términos que se acuerden (IGM/5)]*
 - *Evaluación del riesgo de pandemia, desarrollo de vacunas antipandémicas, actualización de los reactivos de diagnóstico y los kits de pruebas, y vigilancia de la resistencia a antivirales (WHA60.28)*
- *Mecanismo a debatir*
 - *RMVG (descripción y evaluación de los actuales componentes) y*
 - *Proponer una RMVG fortalecida, mejorada, más transparente y ampliada*
 - *Otros procesos y partes según lo señalado en WHA60.28 2(5)*
- *Número de partes identificadas en los TCG*
 - *[Parte 1: Estados Miembros de origen (CNG, laboratorios reguladores nacionales esenciales o cualquier otra entidad designada y autorizada por los Estados Miembros)]*
 - *Parte 2: los actuales cinco centros colaboradores de la OMS sobre la gripe, los laboratorios de referencia de la OMS para el H5, otras entidades designadas por la OMS, laboratorios reguladores nacionales esenciales participantes en proyectos específicos de la OMS sobre la gripe y otros laboratorios participantes en proyectos específicos de la OMS sobre la gripe*
 - *Parte 3: otras entidades (instituciones, organizaciones y empresas) aprobadas por la OMS para recibir material biológico]*

O bien

- *Estados Miembros de origen*
- *Laboratorios Reguladores Nacionales Esenciales*
 - *Los laboratorios de la gripe de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América, el National Institute for Biological Standards and Control (Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte) y la Therapeutic Goods Administration de Australia*
- *Centros Colaboradores de la OMS sobre la gripe*
 - *Los centros que se ocupan de la gripe en términos generales son los laboratorios de la gripe designados por las autoridades nacionales y reconocidos por la OMS para cumplir determinadas funciones dentro de la Red Mundial de Vigilancia de Gripe. En general, difieren de los Centros Nacionales de Gripe en que sus responsabilidades tienen alcance mundial y sus capacidades técnicas son más amplias*
- *Laboratorios de Referencia de la OMS para el H5*
 - *Grupo de laboratorios sobre la gripe que la OMS ha designado por su capacidad para realizar un diagnóstico fiable de la infección por el virus H5 en el hombre*

- *Centros Nacionales de Gripe*
 - Laboratorios de la gripe designados por las autoridades nacionales y reconocidos por la OMS para el desempeño de determinadas funciones dentro de la Red Mundial de Vigilancia de la Gripe
- *Laboratorios participantes en proyectos específicos de la OMS sobre la gripe*
- *Instituciones, organizaciones y empresas aprobadas por la OMS para recibir material biológico*

ANEXO 5

Declaración Provisional de la Reunión Intergubernamental sobre Preparación para una Gripe Pandémica: intercambio de virus gripales y acceso a las vacunas y otros beneficios

Reafirmando la resolución WHA60.28;

Destacando la importancia decisiva de la salud pública mundial;

Reafirmando las obligaciones de los Estados Partes en virtud del Reglamento Sanitario Internacional (2005);

Habida cuenta de la amenaza de una pandemia de gripe;

Reconociendo la importancia de la colaboración internacional y la acción colectiva en la evaluación de riesgos, el intercambio oportuno de virus y muestras, la elaboración y producción de medios preventivos y curativos tales como vacunas y antivirales, así como de otras medidas de protección de la salud pública a nivel mundial y en cada Estado Miembro;

Reconociendo la urgente necesidad de mecanismos internacionales justos, transparentes, equitativos y eficaces para asegurar el acceso a la vacuna contra virus H5N1 y la compartición justa y equitativa de los beneficios, en apoyo de la salud pública entre los Estados Miembros tomando en consideración las necesidades de los países en desarrollo (resolución WHA60.28);

Reconociendo el hecho de que se ha quebrantado la confianza en este sistema esencial de colaboración internacional y acción colectiva;

Reconociendo que el sistema actual no da lugar al nivel deseado de justicia, transparencia y equidad;

A la espera de que la Asamblea Mundial de la Salud acuerde un marco pormenorizado para el intercambio de virus y la compartición de beneficios, y como muestra de buena voluntad,

Acordamos adoptar medidas urgentes para establecer mecanismos internacionales justos, transparentes y equitativos sobre intercambio de virus y compartición de beneficios;

Acordamos asimismo adoptar de forma inmediata las dos medidas siguientes para asegurar la transparencia:

Mecanismo de trazabilidad

La Directora General establecerá lo antes posible en la OMS un sistema técnico y viable para rastrear todos los virus H5N1 compartidos y otros virus humanos potencialmente pandémicos y partes de los mismos. Se presentará a la 61ª Asamblea Mundial de la Salud un informe sobre los adelantos realizados en la aplicación del sistema. A la espera de que este mecanismo entre en funcionamiento, un sistema provisional que prevé la presentación de información completa sobre la transferencia y el movimiento de virus pasará a ser operacional de inmediato.

Mecanismo asesor

La Directora General establecerá un mecanismo asesor para monitorear el funcionamiento del sistema, proporcionar orientaciones para reforzarlo y llevar a cabo la necesaria evaluación del sistema basado en la confianza que se precisa para proteger la salud pública. La Directora General nombrará un grupo asesor en consulta con los Estados Miembros, sobre la base de una representación equitativa de las regiones de la OMS y los países afectados.

Además, como prueba tangible de buena voluntad, acordamos que en el ámbito del sistema OMS se intercambien virus y muestras, de conformidad con las legislaciones y reglamentaciones nacionales, mientras se esté elaborando el marco pormenorizado para el intercambio de virus y la compartición de beneficios.

La IGM decidió que la Presidenta convocaría un grupo de trabajo de composición abierta de la IGM y velaría por que en éste hubiera una representación equilibrada para que prosiguiera su labor.

El grupo se reunirá en Ginebra en las fechas que decidan la Presidenta y los Vicepresidentes.

Se convocará nuevamente a la IGM para que examine la labor del grupo.

Invitamos a la Directora General a que, en el marco de su mandato actual, en particular con respecto a la resolución WHA60.28, ponga en práctica las medidas expuestas en la presente Declaración, empeño para el cual le prestaremos nuestro apoyo.

ANEXO 6

Texto final consolidado: índice

- Principios
 - Intercambio de virus
 - Compartición de beneficios
 - Financiación
 - Acción colectiva
 - Derechos soberanos
 - Creación de capacidad y transferencia de tecnología
 - Propiedad intelectual
 - Mecanismos de supervisión
- Componentes operacionales
 - Intercambio de virus
 - Compartición de beneficios
 - Financiación
 - Mecanismo de supervisión
 - Creación de capacidad y transferencia de tecnología
 - Acción colectiva
 - Apéndice (Términos y Condiciones Generales para la Transferencia y el Uso de Material Biológico Gripal)
- Glosario

White Paper 5
Principles-document
23 de noviembre de 2007

PRINCIPIOS

1. Intercambio de virus

1.1 *La OMS liderará todo el proceso del intercambio de virus [y compartición de beneficios] en el contexto del marco establecido. Dentro de dicho marco, la OMS debe procurar asegurar [la justicia, la equidad,] la transparencia, la eficiencia, la fiabilidad y la inclusividad del proceso. El marco ha de poder adaptarse a las nuevas amenazas.*

1.2 El intercambio internacional puntual, transparente, responsable y *[gratuito]* *[obligatorio]* de muestras clínicas y *virus H5N1 y de otro tipo de origen humano que puedan causar pandemias de gripe [con (miembros de la RMVG acreditados en el funcionamiento de la red) mecanismos de la OMS ya acreditados respecto de las prácticas y procedimientos de evaluación del riesgo de pandemias,]* es fundamental para la evaluación del riesgo de pandemias, el desarrollo de vacunas antipandémicas, la actualización de los reactivos diagnósticos y los kits de pruebas, *[y] la vigilancia de la resistencia a los medicamentos antivirales [y otras investigaciones centradas en la salud pública].*

1.3 A ese fin, se requiere apoyo permanente para reforzar, mejorar, ampliar y consolidar los sistemas existentes de vigilancia mundial de la gripe. **Consenso.**

[1.4 [El acceso a los beneficios] [La compartición de beneficios] [para los miembros acreditados de la RMVG] se basará [principalmente] en las necesidades de salud pública, con independencia del origen del virus [, pero los miembros no acreditados de la RMVG no tendrán derecho a compartir los beneficios excepto en caso de emergencia].]

[1.5 Sin perjuicio de la seguridad sanitaria y las necesidades de salud pública mundiales, el intercambio de virus y la compartición de beneficios deben realizarse con arreglo a [las mismas bases] [los mismos [mecanismos y estar basados en los mismos] principios] [de obligatoriedad/voluntariedad].]

1.5a El intercambio de virus [y la compartición de beneficios] deberá[n] gestionarse de manera que se tienda a garantizar la confianza mutua, [y] la transparencia [y la salud pública mundial.], [[teniendo en cuenta las necesidades específicas de los países en desarrollo, WHA60.28 2(1), y] en consonancia con los principios enunciados en la resolución WHA60.28.]

[1.5b El intercambio de virus debe gestionarse de manera que se tienda a garantizar la confianza mutua, la transparencia y la salud pública mundial, en consonancia con los principios enunciados en la resolución WHA60.28.]

[1.5c La compartición de beneficios debe gestionarse de manera que se tienda a garantizar la confianza mutua, la transparencia y la salud pública mundial, teniendo en cuenta las necesidades específicas de los países en desarrollo, WHA60.28 2(1),]

1.6 Es preciso definir claramente las funciones y responsabilidades de todas las partes e instituciones implicadas en la *[Red mundial de]* vigilancia *[mundial]* de la gripe.

1.7 Aunque se reconoce el derecho soberano de los Estados respecto de sus recursos biológicos y la importancia de ~~una~~ la acción colectiva para mitigar los riesgos de salud pública, ningún país, incluido el país de origen o cualquier otra entidad, podrá *[reclamar] [ejercer]* derechos de propiedad sobre *[muestras y sus derivados] [muestras clínicas]* enviadas al sistema mundial de vigilancia de la gripe] *[5.7a El acceso a muestras/virus se otorgará conforme a un acuerdo de transferencia de material (ATM) concertado por los Estados Miembros.]*

[1.8 Para transferir los virus e incorporar los datos sobre su secuencia a una base de datos, se requerirá el consentimiento informado previo del país de origen.]

[1.9 Todos los fabricantes de vacunas antigripales deberán tener pleno acceso a los virus para esas vacunas desarrollados mediante el mecanismo de vigilancia, para sus actividades de investigación y desarrollo de vacunas antigripales.]

[1.9a Todos los fabricantes de vacunas antigripales deberán tener pleno acceso a los virus para esas vacunas desarrollados mediante el mecanismo de vigilancia, para sus actividades de investigación y desarrollo de vacunas antigripales, con el previo consentimiento informado del país de origen y conforme a los acuerdos de transferencia de material concertados por los Estados Miembros.]

[1.10 Los fabricantes sólo podrán obtener *[virus para vacunas antigripales experimentales]* [virus de siembra] del sistema con el consentimiento informado previo del país de origen[, y se comprometerán a compartir los beneficios].]

2. Compartición de beneficios

2.1 El mecanismo internacional de compartición de beneficios debe ser transparente y estar orientado a asegurar que la participación en los beneficios, el acceso a los mismos y su distribución se hagan de manera justa y equitativa, *en función de las necesidades de salud pública*, sobre todo en los países en desarrollo, puntualmente y en particular, pero sin limitarlas a ellas, durante las emergencias de salud pública de importancia internacional. **Consenso.**

2.1a [El acceso a los beneficios] [La compartición de beneficios] [para los miembros acreditados de la RMVG] se basará [principalmente] en las necesidades de salud pública, con independencia del origen del virus[, pero los miembros no acreditados de la RMVG no tendrán derecho a compartir los beneficios excepto en caso de emergencia].]

[2.2 Los beneficios deberán ser concretos y específicos, e incluirán, sin limitarse a ello, lo siguiente:

a) mecanismos de financiación innovadores para facilitar la adquisición puntual de vacunas antipandémicas asequibles para y por los Estados Miembros necesitados;

b) facilitación de la adquisición por los países en desarrollo de la capacidad necesaria para fabricar vacunas antigripales en esos países;

c) acceso a virus para vacunas antigripales desarrollados por centros colaboradores de la OMS para la producción de vacunas por parte de todos los fabricantes de vacunas antigripales, sobre todo en los países en desarrollo;

d) en caso de emergencia de salud pública de importancia internacional, pleno acceso de todos los fabricantes de vacunas antigripales a los virus vacunales para la gripe pandémica desarrollados por los centros colaboradores de la OMS para la producción de vacunas contra esa gripe;

e) asistencia técnica a los países en desarrollo para potenciar la capacidad de investigación y vigilancia locales, en particular la formación de personal, al objeto de asegurar que se lleven a cabo las actividades requeridas con los virus gripales a nivel nacional y regional;

White Paper 5
Principles-document
23 de noviembre de 2007

f) *a petición de los interesados, prestación de apoyo a los Estados Miembros, especialmente a los países en desarrollo y afectados, con miras a mejorar su capacidad para establecer, o en su caso reforzarlos, medios de análisis para el virus H5 y otros virus gripales, incluida la identificación y caracterización, y para establecer o reforzar su capacidad para satisfacer los requisitos de la OMS a fin de convertirse, si lo desearan, en laboratorio de referencia o Centro Colaborador;*

- medios diagnósticos, [y] tratamientos asequibles, [incluidas] vacunas y suministros auxiliares (por ejemplo jeringas);
- fortalecimiento de la capacidad de los laboratorios y organismos reguladores nacionales;
- sistemas de información mejorados para posibilitar el seguimiento pleno, fiable y puntual de los virus y el acceso a la información sobre su uso en el sistema mundial de vigilancia de la gripe;
- promoción, desarrollo y fortalecimiento de la capacidad básica de los Estados Miembros para participar en la evaluación del riesgo mundial, llevar a cabo actividades de vigilancia, desarrollar la preparación para una pandemia y responder a los brotes de gripe.]

2.2a Los beneficios *deberán* [ser concretos y específicos, e] incluir, sin limitarse a ellos, los descritos en la resolución WHA60.28 2(1)

2.3 [Los beneficios deberán compartirse con arreglo a los mismos principios que los virus.]

2.3a *[El intercambio de virus y] la compartición de beneficios deberá[n] gestionarse de manera que se tienda a garantizar la confianza mutua, [y] la transparencia [y la salud pública mundial.], [[teniendo en cuenta las necesidades específicas de los países en desarrollo, WHA60.28 2(1), y] en consonancia con los principios enunciados en la resolución WHA60.28.]*

[2.3b La compartición de beneficios debe gestionarse de manera que se tienda a garantizar la confianza mutua, la transparencia y la salud pública mundial, teniendo en cuenta las necesidades específicas de los países en desarrollo, WHA60.28 2(1)]

[2.4 Se reconocerá que los países en desarrollo tienen capacidades limitadas y afrontan problemas económicos, financieros y administrativos, por lo que requieren con urgencia poder de decisión y fortalecimiento de la capacidad.]

[2.5 La creación de capacidad [debe] [debería] incluir una mayor implicación, participación y reconocimiento de la contribución de los científicos del país de origen en las investigaciones y las publicaciones de revistas científicas relacionadas con los virus y muestras, reconociéndose paralelamente la necesidad de establecer centros colaboradores de la OMS técnicamente competentes en los países en desarrollo. La creación de capacidad debería incluir también la mejora de los equipos técnicos disponibles para las investigaciones en los países en desarrollo.]

3. Financiación

3.1 Es necesario facilitar la adopción de mecanismos *[voluntarios,]* puntuales, sostenibles, innovadores y equitativos para financiar el intercambio de virus y la compartición de beneficios.

3.2 Es necesario movilizar apoyo financiero, técnico y de otro tipo apropiados de los Estados Miembros, fabricantes de vacunas, bancos de desarrollo, instituciones de beneficencia, donantes privados y otras entidades para implementar mecanismos que fomenten la compartición equitativa de beneficios. **Consenso.**

4. Acción colectiva

4.1 *Los Estados Partes reafirman sus obligaciones contraídas en virtud del Reglamento Sanitario Internacional (2005).*

4.2 *La seguridad sanitaria mundial exige un esfuerzo colectivo y [un sólido] compromiso. Con miras a fomentar la seguridad sanitaria mundial, la OMS, bajo el liderazgo de los Estados Miembros, debería trabajar [con arreglo al marco establecido] para garantizar la pronta detección y la puntual notificación, identificación e intercambio [de información] [virus], [respuesta rápida a eventos] potencialmente preocupantes para la salud pública mundial.*

5. Derechos soberanos

[5.1 Reconociendo el derecho soberano de los Estados Miembros a sus recursos biológicos, [la importancia de la acción colectiva para mitigar los riesgos de salud pública y las obligaciones contraídas por los [Estados Miembros] [Estados Partes] en virtud del RSI] [el derecho de un estado a ofrecer acceso a virus conforme a un acuerdo bilateral,] [ello debe hacerse con arreglo a [un ATM] [unos TCG definidos]] [, teniendo en cuenta la importancia de la acción colectiva para mitigar los riesgos de salud pública.]]

[5.2 Se debe conceder a la OMS autorización para usar [la propiedad (o custodia, tutela, permiso de usar o derecho a usar) de] las muestras biológicas relacionadas con los virus de la gripe al objeto de mantener y fomentar un enfoque multilateral del intercambio de virus para la evaluación de riesgos, la fabricación rápida de vacunas y una compartición más equitativa de los beneficios, de conformidad con:

a) *el respeto de los derechos soberanos de los Estados Miembros, incluidos el consentimiento previo informado y la compartición de beneficios,*

b) *el mandato aplicable a todos los centros de investigación y desarrollo, públicos o no, incluidos los centros colaboradores de la OMS, los centros nacionales de gripe y los laboratorios reguladores esenciales, etc.*

reconociendo los derechos soberanos del país de origen y en función de los términos acordados en el ATM.]

[5.3 Aunque se reconoce el derecho soberano de los Estados respecto de sus recursos biológicos y la importancia de ~~una~~ la acción colectiva para mitigar los riesgos de salud pública, ningún país, incluido el país de origen o cualquier otra entidad, podrá [reclamar] [ejercer] derechos de propiedad sobre [muestras y sus derivados] [muestras clínicas] enviadas al sistema mundial de vigilancia de la gripe]

[6. Creación de capacidad y transferencia de tecnología]

6.1 Se reconocerá que los países en desarrollo tienen capacidades limitadas y afrontan problemas económicos, financieros y administrativos, por lo que requieren con urgencia poder de decisión y fortalecimiento de la capacidad.

White Paper 5
Principles-document
23 de noviembre de 2007

6.2 La creación de capacidad [debe] *[debería]* incluir una mayor implicación, participación y reconocimiento de la contribución de los científicos del país de origen en las investigaciones y *las publicaciones de revistas científicas* relacionadas con los virus y muestras, *reconociéndose paralelamente la necesidad de establecer centros colaboradores de la OMS técnicamente competentes en los países en desarrollo. La creación de capacidad debería incluir también la mejora de los equipos técnicos disponibles para las investigaciones en los países en desarrollo.*

[7. Derechos de propiedad intelectual]

[7.1a Los derechos de propiedad intelectual no impiden ni deben impedir que los Estados Miembros adopten medidas para proteger la salud pública]

o bien

[7.1 Los derechos de propiedad intelectual deberán ser respetados. Sin embargo, los Estados Miembros podrán eludir excepcionalmente esa obligación para adoptar medidas de protección de la salud pública. [deben ser respetados y no deberían impedir a los Estados Miembros tomar medidas para proteger la salud pública.]]

7.2 Ninguna entidad podrá adquirir derechos de propiedad intelectual sobre virus, *muestras o derivados de éstos*, secuencias de virus o derivados de éstos *en la forma en que los hayan recibido del sistema multilateral.*]

[8. Mecanismos de supervisión]

8.1 Necesidad de un mecanismo de supervisión robusto]

[8.2 La Secretaría de la OMS examinará el funcionamiento de la RMVG, analizará sus puntos fuertes y débiles y explicará las deficiencias que deben corregirse a tenor de los términos y condiciones para el intercambio de virus y la aplicación de los mecanismos de vigilancia según lo estipulado en la resolución WHA60.28]

COMPONENTES OPERACIONALES

Documento de trabajo al 23 de noviembre, 13.00 horas

NOTAS:

- 1) El texto acordado se indica en ***negrita y cursiva***, seguido de la palabra «*acordado*» entre paréntesis.
- 2) El texto respecto al que no ha habido consenso aparece entre corchetes [].
- 3) El texto nuevo presentado por las delegaciones se indica en *cursiva*, con la atribución al país o región en cuestión entre paréntesis, en ***negrita y cursiva***.
- 4) La sección incluida en «TÉRMINOS Y CONDICIONES GENERALES» no fue examinada por el grupo. La compilación de textos para los «Términos y Condiciones Generales» a partir del documento **White Paper 3 Rev.1, del 22 de noviembre de 2007**, figura como apéndice en el presente documento.

Compilación de textos

Intercambio de virus

Compartición de beneficios

Financiación

Mecanismo de supervisión

Creación de capacidad y transferencia de tecnología

Acción colectiva

White Paper 3
21 de noviembre de 2007

INTERCAMBIO DE VIRUS

DEFINICIÓN y ALCANCE (Indonesia prefiere la expresión Acuerdo Estándar de Transferencia de Material)

Insertar la definición de virus y demás material (RU) (utilizar texto del Glosario preparado por la Secretaría)

[Se proporciona acceso a virus para la producción puntual de vacunas, en particular con miras a constituir una reserva de vacuna (*Finlandia*). La OMS formulará los términos y los Estados Miembros los aprobarán. (IGM/5, Elementos fundamentales 1)] (a examinar al tratar el punto «Comparación de beneficios»)

Virus a compartir con fines de vigilancia y evaluación de riesgos y de producción de vacunas, virus candidatos para vacunas antigripales (H5N1 y subtipo nuevo) así como desarrollo y validación de medios de diagnóstico (Noruega) (tomar texto de la resolución WHA60.28 sobre el uso previsto de los virus) (acordado)

Uno de los beneficios más importantes del intercambio de virus es la capacidad permanente de la OMS para evaluar el riesgo mundial de aparición de una cepa de virus gripal potencialmente pandémica, conforme a lo estipulado en el Reglamento Sanitario Internacional (2005). Este beneficio para la salud pública mundial requiere como mínimo: el acceso a la gama más amplia posible de virus gripales circulantes; la actualización de los laboratorios y los especialistas de la gripe; y sistemas de información que aporten retroinformación puntual a los países para articular la respuesta. La información derivada de la evaluación de riesgos permite actualizar las vacunas, los productos farmacéuticos y el material diagnóstico, todos los cuales potencian la eficacia de la respuesta mundial a los brotes de gripe. La OMS seguirá coordinando la provisión de ese beneficio mundial en materia de salud pública. (IGM/2 Rev.1) (acordado)

[Todas las instituciones que cumplan los TCG y los mandatos (propuesta de la Presidencia) podrán seguir recibiendo reactivos y asistencia técnica de los laboratorios de la RMVG] (texto electrónico presentado por los EE.UU.)

[Los fabricantes sólo podrán obtener [virus de siembra] virus candidatos para vacunas experimentales (RU) del sistema [con el consentimiento informado previo] del país de origen [y se comprometerán a compartir los beneficios]]. (IGM/5, Elementos fundamentales 8) (a tratar al hablar de los TCG)

[El acceso a muestras/virus se otorgará conforme a un acuerdo de transferencia de material (ATM) concertado por los Estados Miembros. (IGM/5, Elementos fundamentales 2)] (a tratar al hablar de los TCG)

[Todo uso de virus no previsto en esos términos deberá obtener el consentimiento informado previo del país de origen. (IGM/5, Elementos fundamentales 4)]

[El virus al que se otorgue acceso se utilizará exclusivamente para fines no comerciales de evaluación de riesgos y respuesta de conformidad con los términos que se acuerden. (IGM/5, Elementos fundamentales 3)] (a tratar al hablar de los TCG y los mandatos)

White Paper 3
21 de noviembre de 2007

[Las muestras de virus se transferirán a y desde la nueva RMVG reformada/mejorada que eventualmente se recomienda, de acuerdo con los TCG y los mandatos que acuerden los Estados Miembros. Los destinatarios de una muestra de virus fuera de la nueva RMVG reformada/mejorada transferirán la muestra a otra parte/(tercero) de conformidad con estos TCG y mandatos.] (EE.UU.)

El país de origen acuerda proporcionar a la segunda parte (Tailandia) determinado material (p.ej., muestras humanas y virus salvajes (RU) para los usos previstos en los TCG. (Tailandia) (IGM/6 3) (usar texto del glosario) (para garantizar la coherencia con la propuesta anterior de Noruega)

La Secretaría de la OMS creará un sistema de seguimiento electrónico para registrar los movimientos de todas las muestras de virus y cepas vacunales experimentales (texto electrónico presentado por los EE.UU.)

[Se notificará al país o institución de origen/previo consentimiento informado (Indonesia) de forma inmediata de cualquier distribución de una muestra viral fuera de la RMVG] (texto electrónico presentado por los EE.UU.)

Instituciones de la red y de fuera de ella podrán usar muestras virales para la evaluación de riesgos, el desarrollo de vacunas y las investigaciones centradas en la salud pública (texto electrónico presentado por los EE.UU.), de acuerdo con los TCG y los mandatos establecidos (Indonesia) (acordado)

Los centros colaboradores de la OMS y otras instituciones destinatarias de muestras virales se cerciorarán de que los laboratorios pertinentes del país o institución de origen reciban los resultados de la evaluación de riesgos y las copias de cepas virales aisladas y/o cepas vacunales experimentales de forma puntual (texto electrónico presentado por los EE.UU.) (acordado)

Reconociendo la necesidad de desarrollar puntual y continuamente vacunas y medicamentos antivirales eficaces contra el virus de la gripe, los fabricantes de vacunas tanto de países desarrollados como de países en desarrollo pueden obtener gratuitamente cepas vacunales experimentales de la nueva [RMVG] reformada y mejorada (texto electrónico presentado por los EE.UU.)/[previo consentimiento informado] (Indonesia)

Además, estos TCG no son extensivos al uso de otros agentes o patógenos que pueda contener el material, tales como bacterias respiratorias o virus respiratorios no gripales. (IGM/6 3)

[Estos TCG son jurídicamente vinculantes para todas las partes involucradas.] (IGM/6 3)

[Todos los anexos son parte integrante de los presentes TCG.] (IGM/6 3)

Los Estados miembros de la UE están abiertos a considerar lo que creemos que sería una alternativa, a saber, que haya dos partes, pero nuestro interés prioritario debería ser el liderazgo de la OMS, a fin de garantizar la transparencia, y lo adecuado para ello sería disponer de:

- 1) una perspectiva clara de todos los participantes y de sus relaciones y funciones;*
- 2) una definición del número de asociados y sus mandatos.*

En conclusión, quisiéramos pedir a la OMS que publique un documento en el que describa las actuales partes interesadas y un marco para el intercambio de virus y que presente varias propuestas sobre la manera de mejorar el sistema. El documento podría sentar las bases para analizar el tema más a fondo y tomar una decisión. (texto presentado por la UE)

White Paper 3
21 de noviembre de 2007

[TÉRMINOS Y CONDICIONES GENERALES PARA LA TRANSFERENCIA Y EL USO DE MATERIAL BIOLÓGICO GRIPAL

Identificación de las partes (IGM/6 2)

Estos TCG se aplican únicamente a la relación entre los Estados Miembros y la Secretaría de la OMS. **(IGM/6 2)**

Los Estados Miembros incluyen únicamente los miembros de la OMS y estarán representados por un organismo, unidad u organización que será designada por los Estados Miembros y que éstos notificarán por escrito a la Secretaría de la OMS. **(IGM/6 2)**

La Secretaría de la OMS estará representada por el Director General y/o quienes éste designe. El Director General de la OMS podrá designar, anunciándolo públicamente, al Director General Adjunto, a los Subdirectores Generales o a departamentos o unidades para que actúen en su nombre.

(Nota: Obsérvese que esta identificación de las partes es muy diferente de la que figura en los TCG propuestos anteriormente, pues el número de partes se reduce a dos. Además, estos TCG no utilizan el término «RMVG» ni mencionan los CNG, CC de la OMS, LRH5 de la OMS, etc. La omisión de estos términos no significa un menoscabo ni una reducción de la importancia de la RMVG y de sus miembros. Su único objetivo es la simplicidad y claridad. De hecho, los CNG y los CC y LRH5 de la OMS tienen mandatos bien definidos que pueden ser fácilmente adoptados por los Estados Miembros. Si los CNG y los CC y LRH5 de la OMS hacen su papel y desempeñan sus funciones tal como están establecidas en sus mandatos, la RMVG se verá automáticamente reforzada en su totalidad, sin necesidad de incluir en estos TCG el término RMVG ni los mandatos de estas entidades asociadas a la RMVG.) **(IGM/6 2)**

Derechos y responsabilidades de todas las Partes

La autoridad para determinar el acceso a virus de la gripe corresponderá al gobierno nacional con sujeción a la legislación nacional. **(IGM/6 4)**

El acceso a muestras/virus se otorgará conforme a un acuerdo de transferencia de material concertado por los Estados Miembros. **(IGM/6 2)**

La transferencia subsiguiente de virus se podrá efectuar exclusivamente con el consentimiento informado previo del país de origen. **(IGM/6 5)**

Si un receptor ulterior de material procedente de la Secretaría de la OMS incumple estos TCG, los Estados Partes, individual o colectivamente, y/o la Secretaría de la OMS tendrán derecho a negarse a facilitar nuevo material a dicho receptor, cuando convenga. **(IGM/6 8)**

Países de origen (Estados Miembros)

El Estado Miembro facilitará a la Secretaría de la OMS o a otra entidad designada por ella material que pueda contener virus de la gripe o alguno de sus componentes, o anticuerpos contra ellos, tan pronto como sea posible y sin que medie petición alguna por parte de la Secretaría de la OMS. El envío puede acompañarse de una carta que inscriba automáticamente esa entrega de material en el marco de estos TCG. **(IGM/6 11)**

White Paper 3
21 de noviembre de 2007

Si hay buenas razones para pensar que la Secretaría de la OMS o cualquiera de las entidades que reciben virus de la gripe o alguno de sus componentes, o anticuerpos contra ellos, incumplen estos TCG, el(los) Estado(s) Miembro(s) interesado(s) tiene(n) el derecho de negarse a facilitar nuevo material a la Secretaría de la OMS o a dicha(s) entidad(es). Además, el(los) Estado(s) Miembro(s) interesado(s) puede(n) invocar el mecanismo de supervisión para que se investigue(n) el(los) incidente(s) relacionado(s) con ese incumplimiento. **(IGM/6 11)**

El Estado Miembro tiene derecho a acceder, sin cargo, a la información relacionada con virus de la gripe o alguno de sus componentes, o anticuerpos contra ellos, obtenida por la Secretaría de la OMS o por cualquiera de las entidades que ulteriormente hayan recibido el virus o anticuerpo. **(IGM/6 11)**

El Estado Miembro tiene derecho a recibir, sin cargo, todos los resultados de las actividades emprendidas en relación con el material facilitado a la Secretaría de la OMS o a cualquier entidad designada por ella, lo que incluye virus de la gripe aislados a partir de dicho material e información sobre su secuencia. **(IGM/6 11)**

El Estado Miembro tiene derecho a facilitar, por mecanismos bilaterales o multilaterales, el material objeto de estos TCG a otra(s) entidad(es) no vinculada(s) a la Secretaría de la OMS, siempre y cuando ello no prive a ésta del derecho a recibir idéntico material con arreglo a estos TCG. **(IGM/6 11)**

El Estado Miembro tiene la obligación de reforzar su sistema de vigilancia y evaluación de riesgos para poder detectar con prontitud y exactitud los brotes de gripe. **(IGM/6 11)**

El Estado Miembro tiene la obligación de contribuir al Fondo Mundial para Vacunas contra la Gripe (GIVF). **(IGM/6 11)**

El país de origen que dé acceso a virus: 1) conservará sus derechos soberanos sobre el virus y sobre cualquier material vírico que contenga o incorpore toda sustancia o producto obtenido del mismo; 2) tendrá derecho a recibir inmediatamente los resultados de la evaluación de riesgos; 3) tendrá derecho a recibir oportuna y gratuitamente virus de siembra y virus aislados; 4) tendrá derecho a participar en la realización de investigaciones y contribuir activamente a las publicaciones; y 5) tendrá derecho a ser debidamente reconocido. **(IGM/5, Elementos fundamentales 6)**

Derechos y obligaciones de la OMS (Secretaría de la OMS)

La Secretaría de la OMS tendrá el derecho de designar una entidad de dentro o fuera de la Organización para recibir el material de conformidad con estos TCG, siempre que: **(IGM/6 12)**

- i) esa designación se haga por escrito; **(IGM/6 12)**
- ii) el uso del material sea conforme a estos TCG; **(IGM/6 12)**
- iii) haya un acuerdo por escrito respecto de cada transacción de transferencia del material o los productos fabricados con él; **(IGM/6 12)**
- iv) la transacción de transferencia del material quede registrada en el sistema de seguimiento en tiempo real de la Secretaría de la OMS, que será de acceso público; **(IGM/6 12)**
- v) el receptor del material acuerde por escrito no transferirlo ulteriormente a ninguna otra entidad; **(IGM/6 12)**
- vi) el receptor del material acuerde por escrito contribuir al Fondo Mundial para Vacunas contra la Gripe (GIVF); **(IGM/6 12)**

White Paper 3
21 de noviembre de 2007

vii) el receptor del material acuerde por escrito participar plenamente en el Plan Mundial para Compartir los Beneficios de las Vacunas contra la Gripe (GIVBeSS); **(IGM/6 12)**

viii) el receptor del material acuerde por escrito que no pretenderá ni reivindicará derechos de propiedad intelectual u otros derechos respecto de las sustancias, procesos, productos - incluidas las vacunas -, antivirales, medios de diagnóstico y cualesquiera otras invenciones derivadas del material, elaboradas mediante su uso, o que lo contengan y/o incorporen. **(IGM/6 12)**

Si un receptor del material de la Secretaría de la OMS desea transferirlo ulteriormente a terceros, la Secretaría de la OMS velará por la aplicación de estos TCG, y esa transferencia ulterior requerirá la autorización previa de la Secretaría de la OMS y se considerará «ejecutada por la Secretaría de la OMS». **(IGM/6 12)**

La Secretaría de la OMS y el receptor del material por conducto de la Secretaría de la OMS tiene derecho a publicar datos sobre la secuencia de los virus, obtenidos del Estado Miembro de conformidad con estos TCG en una base de datos de dominio público, siempre que: **(IGM/6 12)**

i) la Secretaría de la OMS indique claramente en la publicación prevista que la misma está amparada por estos TCG, y que el uso de los datos publicados será conforme a ellos; **(IGM/6 12)**

ii) en la publicación prevista se reconozca debidamente al Estado Miembro; **(IGM/6 12)**

iii) se comunique por escrito al Estado Miembro la intención de hacer esa publicación; **(IGM/6 12)**

iv) el Estado Miembro o los Estados Miembros no pongan objeciones a la publicación prevista en un plazo de 14 días contados a partir de la recepción de la mencionada comunicación por escrito. **(IGM/6 12)**

La Secretaría de la OMS y el receptor del material por conducto de la Secretaría de la OMS tienen derecho a presentar, publicar o divulgar de cualquier otra manera los resultados científicos generados a partir del material siempre que: **(IGM/6 12)**

i) la Secretaría de la OMS indique claramente en la presentación, publicación o divulgación que las mismas están amparadas por estos TCG; **(IGM/6 12)**

ii) el Estado Miembro y sus científicos y/o investigadores sean debidamente reconocidos o incluidos como coautores en conformidad con las directrices sobre autoría y agradecimientos estipuladas en los Requisitos de uniformidad para manuscritos presentados a revistas biomédicas; **(IGM/6 12)**

iii) se comunique por escrito al Estado Miembro la intención de proceder a esa presentación, publicación o divulgación; **(IGM/6 12)**

iv) el Estado Miembro o los Estados Miembros no pongan objeciones a la presentación, publicación o difusión previstas en un plazo de 14 días contados a partir de la recepción de la mencionada comunicación por escrito. **(IGM/6 12)**

Si el material proporcionado a la Secretaría de la OMS por el Estado Miembro ha dado origen a un producto o productos (p. ej., virus para vacunas experimentales, virus de siembra) que se puedan usar para producir una vacuna antigripal, la Secretaría de la OMS tiene la obligación de obtener del recep-

White Paper 3
21 de noviembre de 2007

tor del material un acuerdo por escrito en el sentido de que los fabricantes de la vacuna o el producto acuerdan por escrito contribuir al GIVF y al GIVBeSS. **(IGM/6 12)**

La Secretaría de la OMS tiene la obligación de establecer, dentro de los 180 días siguientes a la aprobación de estos TCG por la Asamblea Mundial de la Salud, un sistema de seguimiento en tiempo real del material proporcionado con arreglo a estos TCG y de los derivados y productos fabricados con ese material. **(IGM/6 12)**

La Secretaría de la OMS tiene la obligación de poner en marcha, junto con los Estados Miembros, el GIVF y el GIVBeSS. **(IGM/6 12)**

La Secretaría de la OMS tiene la obligación de establecer, dentro de los 180 días siguientes a la aprobación de estos TCG por la Asamblea Mundial de la Salud, un sistema electrónico para que los acuerdos de transferencia de material concertados entre la Secretaría de la OMS y los receptores del material estén a disposición del público y se pueda tener acceso a ellos en un plazo de tres días a partir de la ejecución de los acuerdos. **(IGM/6 12)**

La Secretaría de la OMS tiene la obligación de responder a las consultas y solicitudes de los Estados Miembros según se estipula en estos TCG. **(IGM/6 12)**

A solicitud del Estado Miembro, la Secretaría de la OMS hará lo necesario para devolver o destruir sin tardanza el material facilitado por el Estado Miembro. **(IGM/6 10)**

Los datos sobre las secuencias de virus se incorporarán a una base de datos solamente con el consentimiento informado previo del país de origen. La base de datos estará regida por normas y reglamentos destinados a prevenir la apropiación indebida. **(IGM/5, Elementos fundamentales 7)**

Derechos y obligaciones de otras partes

Disposiciones generales

Seguridad: Todas las partes velarán por que las transferencias realizadas con arreglo a estos TCG se ajusten en todo momento a las leyes, normas y reglamentos pertinentes de carácter nacional e internacional sobre la manipulación, la transferencia segura y la utilización de sustancias infecciosas y microorganismos vivos. **(IGM/6 4)**

Garantía: Se entiende que todo material facilitado en cumplimiento de estos TCG reviste carácter experimental y puede presentar propiedades peligrosas. Dicho material se envía al receptor sin que ello implique declaración alguna ni entrañe ningún tipo de garantía, expresa o implícita, respecto a su calidad, viabilidad, pureza, comerciabilidad, idoneidad o adecuación a un fin determinado, ni respecto al hecho de que su utilización no vulnere patentes, derechos de autor, marcas comerciales u otros derechos exclusivos. **(IGM/6 4)**

Indemnización: El receptor del material asumirá toda la responsabilidad frente a cualquier reclamación, costo, daño o gasto resultante de la posesión y utilización del material o relacionado con éstas de algún modo. El Estado Miembro no será responsable de ninguna pérdida, reclamación o demanda que pueda derivarse del uso, almacenamiento o eliminación del material. **(IGM/6 4)**

Legislación aplicable: La legislación aplicable será _____. **(IGM/6 4)**

White Paper 3
21 de noviembre de 2007

Solución de controversias: Tanto el Estado Miembro como la Secretaría de la OMS pueden poner en marcha el proceso de solución de controversias con respecto a sus respectivas relaciones en el marco de estos TCG. Toda controversia que surja a raíz de estos TCG deberá resolverse mediante el mecanismo de supervisión que habrá establecido la Secretaría de la OMS y habrá suscrito el Estado Miembro en una Asamblea Mundial de la Salud. **(IGM/6 4)**

Rescisión

Cuando una de las partes incumpla sus obligaciones o infrinja cualquier disposición de estos TCG y la parte demandante haya enviado un requerimiento por escrito a la primera, con al menos 30 días de tiempo, para que repare el incumplimiento o la infracción, y cuando esa reparación no haya tenido lugar en el mencionado plazo de 30 días, la parte demandante tendrá derecho a rescindir estos TCG. **(IGM/6 5)**

En caso de rescisión, la Secretaría de la OMS hará inmediatamente lo necesario para interrumpir cualquier tipo de utilización del material, lo que incluye la obtención de derivados o el desarrollo de sustancias, procesos o productos a partir de él, y adoptará las medidas necesarias para devolver o destruir cualquier remanente del material. **(IGM/6 4)**

La rescisión de estos TCG no afectará a los derechos adquiridos ni a las obligaciones contraídas antes de la fecha de rescisión efectiva. **(IGM/6 4)**

A los efectos de la rescisión de estos TCG, cada Estado Miembro constituye una parte en ellos. **(IGM/6 4)**

Avisos

Cualquier aviso o requerimiento que se efectúe en el marco de estos TCG deberá formularse por escrito y, salvo cuando se indique lo contrario, enviarse por correo postal, fax o correo electrónico a la dirección de la entidad que cada parte designe. Se considerará recibido a partir de la fecha de entrega, cuando se trate de correo postal, o a partir del primer día laborable tras la confirmación electrónica de la transmisión por fax o correo electrónico, cuando el medio utilizado sea uno de éstos. **(IGM/6 6)**

Duración del Acuerdo

Estos TCG seguirán vigentes hasta que una Asamblea Mundial de la Salud decida lo contrario. **(IGM/6 7)**

SISTEMA DE RASTREO DE LOS VIRUS

La OMS desarrollará una base de datos a la que los Estados Miembros tendrán acceso para rastrear el movimiento de todos los virus y virus de siembra. **(IGM/5, Elementos fundamentales 12)**

La Secretaría de la OMS establecerá un sistema de trazabilidad y una base de datos conexa para seguir en tiempo real la transferencia y circulación de material y de productos derivados (lo que incluye, entre otras cosas: frotis faríngeos, nasales, nasofaríngeos o de cualquier otro tipo; sangre o alguno de sus componentes; aislados víricos o alguna de sus partes, lo que incluye características genéticas o biológicas, clones, plásmidos y recombinantes). **(IGM/6 9)**

COMPARTICIÓN DE BENEFICIOS

DEFINICIÓN DE LOS BENEFICIOS

En el contexto de la preparación para una pandemia de gripe, la cuestión del acceso a los beneficios se planteó a partir de la identificación de virus gripales potencialmente pandémicos. A la hora de examinar los beneficios proporcionados o facilitados por la OMS se han aplicado los siguientes criterios: una relación sólida y clara con la vigilancia de la gripe, la evaluación de riesgos o la contención/respuesta; la demostración de la necesidad del beneficio por el país destinatario; y la supervisión por la OMS del proceso de establecimiento, aseguramiento y distribución del beneficio. (IGM/2 Rev.1)

Considerando esos criterios, los beneficios pueden consistir en:

- *un aumento de la seguridad sanitaria mundial, gracias a la evaluación de riesgos;*
- *el acceso a la tecnología de desarrollo y producción de vacunas antigripales y la transferencia de esa tecnología;*
- *el fortalecimiento de la capacidad nacional en relación con la preparación y respuesta contra la gripe (EE.UU.); y*
- *la mejora de la gestión de riesgos mediante el establecimiento de reservas y/o la provisión de: preparaciones farmacéuticas, equipo de protección personal y otros suministros necesarios durante la respuesta a un brote; pruebas y material diagnósticos no comerciales; vacunas antigripales y suministros auxiliares (por ejemplo jeringas). (IGM/2 Rev.1) (acordado)*
- *[la compartición de los beneficios será concreta, específica y se otorgará a los países en desarrollo, especialmente a los países afectados y sus vecinos geográficos. (Indonesia)] (a discutir en la sesión plenaria dedicada a los principios)*

ALCANCE

Seguridad sanitaria mundial

[Un beneficio importante del intercambio de virus es la capacidad permanente de la OMS para evaluar el riesgo mundial de aparición de una cepa de virus gripal potencialmente pandémica. Este y otros beneficios para la salud pública mundial se inscriben en el contexto de una relación de igualdad entre los países a nivel mundial. Para que esos beneficios se materialicen se requiere lo siguiente:

- 1) evaluación de riesgos
- 2) acceso a la gama más amplia posible de virus gripales circulantes
- 3) actualización de los laboratorios y los especialistas de la gripe

White Paper 3
21 de noviembre de 2007

- 4) sistemas de información que aporten retroinformación puntual a los países para articular la respuesta
- 5) acceso a tecnología y transferencia de tecnología
- 6) fortalecimiento de la capacidad nacional
- 7) el objetivo de un acceso justo y equitativo a las vacunas y medicamentos
- 8) acceso a los suministros necesarios para articular una respuesta]

Acceso a tecnología y transferencia de tecnología

En la resolución WHA60.28 la Asamblea de la Salud tomó nota del Plan de Acción Mundial de la OMS contra la Gripe Pandémica orientado a incrementar el suministro de vacunas, elaborado mediante un amplio proceso consultivo con los Estados Miembros y expertos en vacunas. Tras recibir fondos de varios donantes, la ejecución ha dado comienzo, con peticiones de propuestas y concesión de ayudas para el desarrollo de US\$ 2,0-2,6 millones a seis empresas de países en desarrollo para que planifiquen, creen o refuercen la capacidad de fabricación de vacuna antigripal. El 19 de octubre de 2007 la OMS convocó al comité directivo del plan de acción para que se ocupara de examinar las actividades emprendidas desde mayo de 2006, fijar las prioridades de las estrategias del plan de acción, revisar y actualizar el plan a la luz de los progresos de la ciencia, la tecnología y la preparación, y facilitar la identificación de las fuentes de financiación para la ejecución del plan. El informe de la reunión será examinado por el Grupo de Expertos OMS en Asesoramiento Estratégico. (IGM/2 Rev.1)

El tipo de tecnología a transferir depende del nivel de desarrollo de la infraestructura de fabricación de vacunas en el país receptor: en un primer momento se trataría de instalaciones de «llenado y acabado», y en una etapa posterior, si se obtiene la financiación necesaria, se puede implementar la totalidad del proceso de fabricación. (IGM/2 Rev.1)

La aplicación en gran escala del plan de acción depende de la disponibilidad de fondos de los Estados Miembros y de otros donantes. La Secretaría sigue colaborando con la industria para encontrar nuevos ámbitos de transferencia de tecnología o de ampliación del acceso a tecnologías. En este sentido, la Organización proseguirá su colaboración con los fabricantes de vacunas del sector público a fin de sentar las bases para una transferencia de tecnología de fabricación de vacunas antigripales que incluya la adquisición de equipo y la capacitación. (IGM/2 Rev.1) (acordado)

Prosiguen en consecuencia las conversaciones bilaterales con las empresas interesadas y con la Federación Internacional de la Industria del Medicamento para estudiar las posibilidades de colaboración entre la Federación y su homóloga, la Red de Fabricantes de Vacunas de los Países en Desarrollo. Entre las cuestiones que podrían abordar esas entidades cabe citar el desarrollo de mecanismos innovadores para conceder licencias para la explotación de derechos de propiedad intelectual ya existentes o futuros, así como de plataformas que amplíen el acceso a la tecnología por parte de los países en desarrollo. (IGM/2 Rev.1) (acordado)

[Prosiguen en consecuencia las conversaciones bilaterales entre las compañías interesadas integradas en la FIIM, los fabricantes de vacunas de los países en desarrollo y otros fabricantes de vacunas antigripales. Entre las cuestiones que podrían abordar esas entidades cabe citar la explotación y el uso de las tecnologías existentes y, si procede, la consideración del desarrollo de mecanismos innovadores (FIIM)/EE.UU.].

Fortalecimiento de la capacidad nacional

La OMS dispone de varios programas para desarrollar y reforzar la capacidad de los Estados Miembros para realizar evaluaciones de riesgos y contribuir así a la evaluación del riesgo mundial.

Estos programas se centran en el fortalecimiento de a) los medios de los laboratorios y organismos reguladores nacionales y b) la capacidad básica de vigilancia y respuesta de los Estados Miembros conforme a lo dispuesto en el Reglamento Sanitario Internacional (2005), lo que incluye lo siguiente: (IGM/2 Rev.1)

a) Medios de los laboratorios y organismos reguladores nacionales

i) Para fortalecer la capacidad nacional de evaluación de riesgos. Las actividades en este terreno abarcan el seguimiento de la evolución de los virus gripales, el análisis de la información sobre riesgos, la actualización y el desarrollo de protocolos y reactivos de diagnóstico, la vigilancia de la sensibilidad a los antivirales, la ampliación de la red de laboratorios que colaboran con la nueva Red Mundial de Vigilancia de la Gripe reformada y mejorada (Francia), y el fortalecimiento de la capacidad de laboratorios ya existentes mediante iniciativas de formación focalizada (incluida, en función de la demanda de los Estados Miembros y de la financiación disponible, una mayor participación, por ejemplo, en Programas de Epidemiología Práctica). Esa formación podría redundar en una mayor capacidad de los Estados Miembros para emprender intervenciones preventivas de salud pública. (IGM/2 Rev.1)

ii) Para fortalecer la respuesta nacional de preparación y respuesta ante una pandemia de gripe, incluidos unos sistemas más robustos de vigilancia y de evaluación de riesgos, una mayor capacidad para detectar rápidamente y contener los brotes potencialmente pandémicos, una mejor comunicación de la información sobre los riesgos, y mejoras de la infraestructura de los sistemas de salud. Se trabaja también para fortalecer la capacidad de evaluación y aprobación de vacunas de los organismos reguladores nacionales. (IGM/2 Rev.1)

iii) Para ampliar la vigilancia de la gripe y desarrollar capacidad de investigación. Las actividades incluyen la participación en la selección de cepas vacunales, la realización de ensayos clínicos, la participación de científicos de países en desarrollo en las investigaciones y publicaciones, y la capacitación técnica en materia de regulación internacional del transporte de sustancias infecciosas. (IGM/2 Rev.1)

b) Capacidad básica de vigilancia y respuesta de los Estados Miembros

A fin de detectar, evaluar y notificar los eventos de salud pública y de informar sobre ellos mediante la aplicación del Reglamento Sanitario Internacional (2005), los Estados Miembros necesitarán mejores laboratorios, una mayor capacidad de laboratorio y una mejor vigilancia. La Secretaría seguirá colaborando con los Estados Miembros a fin de actualizar los sistemas de información para que den pleno acceso, de forma fiable y oportuna, a los datos disponibles sobre el uso y la circulación de las muestras y los virus aportados a la Red Mundial de Vigilancia de la Gripe. (IGM/2 Rev.1) (acordado)

[c) Capacidad de investigación: participación de científicos de países en desarrollo en las investigaciones y la publicación de los trabajos en revistas científicas mediante un proceso participativo en el que los científicos de esos países tomen parte en la concepción y ejecución de las investigaciones, así como en la redacción y la ultimación de las publicaciones. (Indonesia)]

White Paper 3
21 de noviembre de 2007

o bien:

[Los centros colaboradores de la OMS y otras instituciones incluirán a científicos del país o institución de origen en los trabajos de investigación de las muestras pertinentes en la mayor medida posible; y reconocerán debidamente su contribución, de acuerdo con las normas de las revistas médicas internacionales, citando a los científicos del país o institución de origen en cualquier revista o publicación médica o científica en que se presenten los trabajos realizados con las muestras pertinentes.] (texto electrónico presentado por los EE.UU.) (por acordar)

Acceso a vacunas

H5N1

Se está creando una reserva internacional de vacunas anti-H5N1, y en junio de 2007 la OMS recibió la primera donación de 50 millones de dosis. Además, en colaboración con expertos, la Secretaría está elaborando reglas y procedimientos transparentes de emplazamiento geográfico, operación (incluido el establecimiento del orden de prioridad de la liberación de la vacuna), gestión y supervisión de dicha reserva. Antes de la presente Reunión Intergubernamental, la Secretaría habrá consultado con los Estados Miembros, la industria y otros asociados. Entre las reuniones programadas se encuentra una consulta mundial sobre el uso de las vacunas anti-H5N1 (1-3 de octubre de 2007), destinada a obtener un consenso sobre las opciones de política sobre el uso de las vacunas anti-H5, y en particular las existentes en la reserva internacional. El informe de esta reunión se presentará a la consideración del Grupo de Expertos OMS en Asesoramiento Estratégico. Se ha organizado una consulta oficiosa (17-18 de octubre de 2007) sobre las especificaciones técnicas de una reserva internacional de vacunas anti-H5N1 con el fin de intentar resolver aspectos técnicos, tales como las cuestiones operacionales y de reglamentación relacionadas con las vacunas anti-H5 almacenadas. Entre los resultados esperados figuran: propuestas para orientar la supervisión reglamentaria y la gestión operativa de la reserva de vacunas anti-H5N1; criterios de aceptación de donaciones; recursos necesarios para el mantenimiento de la reserva, y criterios y procesos de acceso equitativo a la reserva. Es posible que sean necesarios nuevos estudios sobre las vacunas anti-H5 almacenadas. En una reunión del Grupo de Expertos en Asesoramiento Estratégico (6-9 de noviembre de 2007) se formularán opciones de política que serán sometidas a la consideración de la Directora General. (IGM/2 Rev.1)

Vacuna antipandémica

La capacidad mundial de producción de vacunas antigripales es limitada. Una vez que se aísle la cepa pandémica, el desarrollo de una vacuna antigripal se enfrentará a grandes limitaciones de tiempo. Las estimaciones más optimistas de la capacidad de producción actual son de menos de 500 millones de dosis de vacuna antigripal estacional trivalente (que contiene 15 µg de cada antígeno, o sea, un total de 45 µg por dosis) al año. Con esta capacidad podrían producirse aproximadamente 1500 millones de dosis de vacuna antipandémica monovalente (15 µg de antígeno por dosis). Sin embargo, todavía no se ha establecido la potencia necesaria para una dosis eficaz de vacuna antipandémica. (IGM/2 Rev.1)

En caso de que se produjera una pandemia el año que viene, se tardaría algún tiempo en producir los primeros ~~1000 millones~~ 9000 millones de dosis de una vacuna adecuada. Además, los contratos de suministro preacordados entre los fabricantes de vacunas y los clientes significan que muchos países sin capacidad de producción de vacunas no tendrían acceso a una vacuna antipandémica producida por los fabricantes existentes. (IGM/2 Rev.1)

Por consiguiente, la Secretaría propone que se busque un mecanismo de compromiso anticipado con los Estados Miembros y los fabricantes de vacunas antigripales. Una posibilidad sería

White Paper 3
21 de noviembre de 2007

que los Estados Miembros en los que hay productores de vacunas acordaran de antemano liberar una cantidad predeterminada de vacuna antipandémica sacada de los contratos de adquisición existentes. Las vacunas liberadas de ese modo estarían disponibles, mediante adquisición o donación, para los países sin acceso a la vacuna antipandémica. De ese modo, los países en desarrollo y los países sin capacidad de producción de vacunas antigripales podrían tener garantizado un cierto acceso a la vacuna antipandémica. Entre las posibles formas de lograr este tipo de compromiso anticipado se encuentran: el compromiso de los Estados Miembros de liberar a los fabricantes de sus países de la legislación nacional y/o de los contratos de suministro hasta una cantidad predefinida de vacuna antipandémica que de ese modo quedaría disponible para ser adquirida a medida que los fabricantes vayan produciendo la vacuna antipandémica real; y los mecanismos de financiación, tales como los acuerdos de compra por adelantado, las pólizas de seguro, o los compromisos de ayuda bilateral de los organismos, las instituciones internacionales de crédito y otros donantes. (IGM/2 Rev.1)

Quedan por decidir muchos detalles, como, por ejemplo, cuándo estaría disponible la vacuna, en qué cantidad, a qué precio y con qué compromisos financieros de los donantes y los países para pagar o financiar la adquisición de la vacuna. La Secretaría seguirá colaborando con los Estados Miembros y todos los asociados potenciales, entre ellos la industria fabricante de vacunas, para perfeccionar este mecanismo. (IGM/2 Rev.1) (acordado)

Vacunas estacionales

El aumento del uso de las vacunas estacionales aumentará la demanda y generará un aumento de la capacidad de fabricación. Entre los requisitos de esos cambios podrían encontrarse los estudios sobre la carga de morbilidad de la gripe, la evaluación de la capacidad de los Estados Miembros para proporcionar vacunas antigripales y la colaboración con la industria para reducir el precio de las vacunas estacionales a un nivel asequible a los países en desarrollo. La Secretaría seguirá colaborando con los Estados Miembros, los donantes y la industria en esta materia. (IGM/2 Rev.1) (acordado)

[Los datos sobre secuencias de muestras de virus de la RMVG se introducirán en una base de datos pública (texto electrónico presentado por los EE.UU.)/base de datos regulada, con la autorización del país de origen.] (Indonesia)

Los fabricantes de vacunas deberían apoyar la compartición de beneficios (como las políticas de fijación de precios diferenciales para productos pertinentes en los países en desarrollo, las donaciones para reservas gestionadas por la OMS y la transferencia de tecnología a los países en desarrollo para ampliar la capacidad de producción de vacunas antigripales seguras y eficaces) y deberían sumarse a las actividades de creación de capacidad conexas para los profesionales de la salud y los laboratorios de los países en desarrollo (texto electrónico presentado por los Estados Unidos) (a incluir en algún lugar bajo el epígrafe Compartición de los beneficios) (acordado)

Acceso a los suministros necesarios para hacer frente a los brotes

Productos farmacéuticos, equipo de protección personal y otros suministros necesarios para hacer frente a los brotes

Con el fin de desarrollar la capacidad de control rápido de una potencial pandemia de gripe y como primera línea de defensa contra los brotes causados por el virus H5N1, la OMS ha creado una reserva de oseltamivir suficiente para tratar a cinco millones de adultos. Se están aplicando directrices para colocar parte de las reservas de medicamentos en las regiones de la OMS y entregar a los Estados Miembros las cantidades necesarias para contener los brotes causados por el virus H5N1. La Organización también ha preparado un kit de respuesta a los brotes que contiene equipo de protección personal y kits para la obtención de muestras, además de orientaciones sobre

White Paper 3
21 de noviembre de 2007

las medidas y las investigaciones. Los kits se almacenan en diferentes lugares distribuidos por todas las regiones de la OMS y en los países de alto riesgo. La Secretaría colaborará estrechamente con los Estados Miembros para garantizar la reposición de esas reservas a medida que vaya siendo necesario. (IGM/2 Rev.1)

Material diagnóstico no comercial

Como miembros de la Red Mundial de Vigilancia de la Gripe, los centros nacionales de gripe reciben, de forma gratuita, suministros anuales de reactivos y materiales diagnósticos no comerciales para identificar y caracterizar las muestras biológicas relacionadas con la gripe que se recogen en sus países. (IGM/2 Rev.1) (acordado)

MECANISMO DE FUNCIONAMIENTO

[La Organización Mundial de la Salud establecerá y gestionará una reserva mundial de vacuna contra los virus gripales novedosos que se estime que suponen una amenaza importante de pandemia. La finalidad de la reserva será organizar operaciones de contención y respaldar los esfuerzos de preparación para una pandemia en los países afectados por virus gripales novedosos que se estime que entrañan un riesgo importante de pandemia, de acuerdo con las necesidades de salud pública (UE). La Secretaría de la OMS ideará un mecanismo claro y transparente para el uso de la reserva, incluidos parámetros y procedimientos claros para su despliegue y un algoritmo para establecer las prioridades.] (EE.UU.)

Además, la Organización Mundial de la Salud estudiará activamente diversas opciones para maximizar el acceso equitativo a la vacuna antipandémica en función de las necesidades de salud pública en caso de pandemia. (Noruega) (acordado)

[El marco de compartición de beneficios se elaborará mediante la concertación de términos y condiciones que garanticen la existencia de una reserva mundial de vacunas prepanandémicas y antipandémicas, la accesibilidad de las vacunas a un precio asequible, el acceso a tecnología y conocimientos prácticos para la producción de vacunas y la transferencia de éstos, y el empoderamiento y la creación de capacidad de fabricación de vacunas en los países en desarrollo. (IGM/5, Elementos fundamentales 9)]

[En la distribución de vacuna prepanandémica y antipandémica de la reserva mundial se dará prioridad a los países en desarrollo, en especial a los países afectados y sus vecinos geográficos. (IGM/5, Elementos fundamentales 10)]

[Se considerará también compartición de beneficios la transferencia tecnológica de la producción de vacunas y reactivos, así como el fortalecimiento de la capacidad de producción de los fabricantes de los países en desarrollo. La OMS fomentará y abordará las capacidades arriba mencionadas, asegurándose de que la tercera parte que reciba el virus para producir la vacuna cumpla esa obligación. La OMS y los Estados Miembros promoverán la información y la difusión científica y tecnológica con miras al desarrollo de capacidad basándose en las investigaciones sobre la gripe, la investigación epidemiológica y las técnicas diagnósticas y de laboratorio.] (Brasil)

FUNCIÓN DE LA OMS *(descrita en los TCG)*

FUNCIÓN DE LOS ESTADOS MIEMBROS *(descrita en los TCG)*

FUNCIÓN DE OTRAS PARTES *(descrita en los TCG)*

FINANCIACIÓN

A través de los mecanismos consultivos existentes, la Secretaría seguirá estudiando con los asociados: la sostenibilidad de la compartición de beneficios y los mecanismos para estimular el descubrimiento, el desarrollo, la producción y el acceso a las vacunas antipandémicas y otras vacunas antigripales, así como mecanismos de financiación innovadores pero sostenibles para la adquisición oportuna y a un precio asequible de todos los tipos de vacunas antigripales (anti-H5N1, anti-pandémicas y estacionales). La fijación de precios de distinto nivel, los precios preferenciales, la adquisición al por mayor y otros mecanismos de adquisición que se benefician de economías de escala se debatirán y examinarán minuciosamente con los Estados Miembros interesados, los donantes y la industria, con el fin de poner en marcha rápidamente los arreglos contractuales necesarios. (IGM/2 Rev.1, último párrafo) (acordado)

MECANISMOS FINANCIEROS INNOVADORES

[Fondo Mundial para Vacunas contra la Gripe (GIVF (sigue a continuación el anexo I del documento IGM/6))

El Fondo Mundial para Vacunas contra la Gripe es un fondo creado específicamente para garantizar que haya suficientes recursos financieros para aplicar estos TCG y velar así por que se compartan de forma oportuna virus de la gripe o partes de virus, y anticuerpos contra esos virus, a fin de que las vacunas contra la gripe se produzcan y distribuyan de forma justa y equitativa, en el marco de una acción global conjunta destinada a mitigar el riesgo de una pandemia de gripe.

El Fondo se constituye con:

- las contribuciones señaladas anuales de los Estados Miembros;
- las contribuciones señaladas anuales de los fabricantes de vacunas contra la gripe;
- las contribuciones voluntarias de particulares o entidades (excepto entidades relacionadas con el tabaco).

Contribuciones señaladas anuales de los Estados Miembros

Todos los Estados Miembros pagarán una contribución anual que estará en función de su crecimiento económico y del número de habitantes que tengan. Los Estados Miembros se dividen en 10 deciles de acuerdo con el producto interior bruto por habitante. La cuantía de la contribución de los Estados Miembros al Fondo se calcula de la siguiente manera:

1 ^{er} decil = decil más bajo	Contribución = US\$ 0,6 por número de habitantes
2 ^o decil	Contribución = US\$ 0,7 por número de habitantes
3 ^{er} decil	Contribución = US\$ 0,8 por número de habitantes
4 ^o decil	Contribución = US\$ 0,9 por número de habitantes
5 ^o decil	Contribución = US\$ 1,0 por número de habitantes
6 ^o decil	Contribución = US\$ 1,1 por número de habitantes
7 ^o decil	Contribución = US\$ 1,2 por número de habitantes

White Paper 3
21 de noviembre de 2007

8° decil	Contribución = US\$ 1,3 por número de habitantes
9° decil	Contribución = US\$ 1,4 por número de habitantes
10° decil = decil más alto	Contribución = US\$ 1,5 por número de habitantes

Contribuciones señaladas anuales de los fabricantes de vacunas contra la gripe

Las contribuciones de los fabricantes de vacunas contra la gripe que han accedido a hacer contribuciones al Fondo se fijarán a razón de US\$ 0,20 por número de dosis de vacunas contra la gripe que fabriquen cada año.

Gestión del Fondo

La gestión del Fondo estará a cargo de un consejo integrado por 11 miembros. Seis de ellos serán elegidos por el Consejo Ejecutivo de la OMS entre los candidatos presentados por los Estados Miembros. Esas seis personas representarán a las seis regiones de la Organización. Los otros cinco miembros serán elegidos por los propios candidatos propuestos por los fabricantes de vacunas contra la gripe. Los 11 miembros del Fondo designarán a un presidente y un secretario. El presidente del consejo será uno de los seis miembros que representan a los Estados Miembros. El mandato de los miembros del consejo es de dos años y puede ser renovado. La Secretaría de la OMS facilitará la labor del consejo.]

[Plan Mundial para Compartir los Beneficios de las Vacunas contra la Gripe (sigue a continuación el anexo II del documento IGM/6)]

El Fondo Mundial para Vacunas contra la Gripe se utilizará en el marco del Plan Mundial para Compartir los Beneficios de las Vacunas contra la Gripe con el fin de:

- 1) garantizar la reserva ~~del 20%~~ de la capacidad mundial suficiente de producción de vacunas contra la gripe para una situación de pandemia, mediante la concertación de un acuerdo de adquisición anticipada con los fabricantes de vacunas y los gobiernos que hayan reservado esa capacidad con los fabricantes de vacunas;
- 2) mejorar y facilitar la transferencia de tecnología relacionada con la producción de vacunas contra la gripe entre los países en desarrollo;
- 3) pagar los derechos de licencia correspondientes a la transferencia de tecnología de fabricación de vacunas contra la gripe a los países en desarrollo, cuyo importe se negociará previamente.

Cálculo del importe de los derechos de licencia para la transferencia de tecnología

Tecnología basada en el uso de huevos

La cuantía total de X (pagadera para un periodo de tres a cinco años, en función del tiempo que dure el diseño, la construcción y la validación de las plantas de vacunas contra la gripe) correspondiente a los derechos de licencia para la transferencia de tecnología se determinará fijando un valor de X que se ajuste a la siguiente condición:

«X + costo de inversión de una nueva planta de vacunas contra la gripe (con una capacidad de producción de 10 millones de dosis al año) se verán totalmente amortizados en un periodo de 10 años con los

White Paper 3
21 de noviembre de 2007

márgenes (beneficios) generados por las vacunas producidas una vez funcione la planta a pleno rendimiento y vendidas a un precio inferior en un 50% al precio medio de mercado de las cinco marcas principales de vacunas similares en el país de que se trate.»

Tecnología basada en el uso de células

La cuantía total de X (pagadera para un periodo de tres a cinco años, en función del tiempo que dure el diseño, la construcción y la validación de las plantas de vacunas contra la gripe) correspondiente al derecho de licencia para la transferencia de tecnología se determinará fijando un valor de X que se ajuste a la siguiente condición:

«X + costo de inversión de una nueva planta de vacunas contra la gripe (con una capacidad de producción de 10 millones de dosis al año) se verán totalmente amortizados en un periodo de 30 años con los márgenes (beneficios) generados por las vacunas producidas una vez funcione la planta a pleno rendimiento y vendidas a un precio inferior en un 50% al precio medio de mercado de las tres marcas principales de vacunas similares en el país de que se trate.»]

[MECANISMO DE SUPERVISIÓN / *COMITÉ CONSULTIVO* (Indonesia)]

ALCANCE

La OMS establecerá un mecanismo de supervisión independiente, aprobado por la Asamblea Mundial de la Salud (IGM/6 13), para asegurar la transparencia y la calidad, vigilar y evaluar la RMVG (Canadá), abordar las controversias que puedan surgir en la nueva [RMVG] reformada y mejorada y en cualquier institución colaboradora, e imponer medidas correctivas a las partes que contravengan los TCG y el mandato de la nueva [RMVG] reformada y mejorada. (EE.UU.) (acordado).

La Secretaría de la OMS facilitará la labor del mecanismo de supervisión. (IGM/6 13) (acordado)

El mecanismo de supervisión abarca las funciones de la primera, segunda y tercera (Indonesia) partes. (acordado)

METAS

Velar por que la RMVG de la OMS funcione eficazmente y por que se siga confiando en ella (IGM/4) (acordado)

OBJETIVOS

- Vigilar y evaluar el funcionamiento *interno y externo* y la eficacia de la nueva RMVG reformada y mejorada [Primera y Segunda Partes y *relaciones* con Terceros]
- Vigilar y evaluar el cumplimiento de los TCG y de los mandatos pertinentes por las entidades de la RMVG y [por Terceros]
- Vigilar y evaluar la compartición de beneficios dentro de la RMVG y la aportación de beneficios [por Terceros]
- Recomendar las medidas correctivas a adoptar (IGM/4)

MODO DE FUNCIONAMIENTO

[La Asamblea Mundial de la Salud ha de crear un consejo de supervisión compuesto de [24 miembros (cuatro de cada región de la OMS, con una representación equilibrada de países afectados y no afectados por los actuales brotes de gripe aviar y de países con un crecimiento económico fuerte y un crecimiento económico débil)] o [(tomar texto de IGM/4, apéndice 7 - composición)]. El presidente, el vicepresidente y el secretario serán elegidos entre los propios miembros del consejo. Al principio, una tercera parte de los miembros tendrá un mandato de un año; otra tercera parte, un mandato de dos años, y otra tercera parte, un mandato de tres años. La determinación de la duración del mandato de

White Paper 3
21 de noviembre de 2007

los miembros del consejo en la etapa inicial se hará mediante sorteo. Las regiones de la OMS cuyos miembros en el consejo hayan concluido su mandato tendrán derecho a someter nuevos candidatos a la aprobación de la Asamblea Mundial de la Salud. El mandato de los nuevos miembros designados será de tres años. **(IGM/6, anexo III)**

La OMS establecerá un mecanismo para resolver las controversias basado en el artículo 56 del RSI (2005).

El Consejo tendrá las siguientes funciones: **(IGM/6, anexo III)**

1. Crear un mecanismo por el que los Estados Miembros puedan alegar la falta de coherencia en la aplicación de estos TCG. **(IGM/6, anexo III)**
2. Establecer un sistema de supervisión y un mecanismo de auditoría interna para la aplicación de estos TCG, realizándose las auditorías al menos cada dos años. **(IGM/6, anexo III)**
3. Pedir a la Secretaría de la OMS un informe sobre la aplicación concreta de estos TCG y sobre las dificultades que ésta plantea, según sea necesario. **(IGM/6, anexo III)**
4. Organizar la investigación de denuncias o irregularidades relacionadas con la aplicación de estos TCG. **(IGM/6, anexo III)**
5. Formular recomendaciones para mejorar las iniciativas colectivas destinadas a intercambiar virus de la gripe y aumentar los beneficios resultantes de ello. **(IGM/6, anexo III)**
6. Informar anualmente a la Asamblea Mundial de la Salud sobre el cumplimiento de sus funciones. **(IGM/6, anexo III)**

APÉNDICE

TÉRMINOS Y CONDICIONES GENERALES PARA LA TRANSFERENCIA Y EL USO DE MATERIAL BIOLÓGICO GRIPAL**Identificación de las Partes (IGM/6 2)**¹ [Nota de la Secretaría: véase la página 96]

Estos TCG se aplican únicamente a la relación entre los Estados Miembros y la Secretaría de la OMS. **(IGM/6 2)**

Los Estados Miembros incluyen únicamente los miembros de la OMS y estarán representados por un organismo, unidad u organización que será designada por los Estados Miembros y que éstos notificarán por escrito a la Secretaría de la OMS. **(IGM/6 2)**

La Secretaría de la OMS estará representada por el Director General y/o quienes éste designe. El Director General de la OMS podrá designar, anunciándolo públicamente, al Director General Adjunto, a los Subdirectores Generales o a departamentos o unidades para que actúen en su nombre.

(Nota: Obsérvese que esta identificación de las partes es muy diferente de la que figura en los TCG propuestos anteriormente, pues el número de partes se reduce a dos. Además, estos TCG no utilizan el término «RMVG» ni mencionan los CNG, CC de la OMS, LRH5 de la OMS, etc. La omisión de estos términos no significa un menoscabo ni una reducción de la importancia de la RMVG y de sus miembros. Su único objetivo es la simplicidad y claridad. De hecho, los CNG y los CC y LRH5 de la OMS tienen mandatos bien definidos que pueden ser fácilmente adoptados por los Estados Miembros. Si los CNG y los CC y LRH5 de la OMS hacen su papel y desempeñan sus funciones tal como están establecidas en sus mandatos, la RMVG se verá automáticamente reforzada en su totalidad, sin necesidad de incluir en estos TCG el término RMVG ni los mandatos de estas entidades asociadas a la RMVG.) **(IGM/6 2)**

O BIEN

1. Las partes son las siguientes: **(AFRO - B1)**

a) **Primera Parte:** el Estado o entidad(es) nacional(es) designados o autorizados por el Estado para proporcionar muestras originales en su nombre. **(AFRO - B1)**

b) **Segunda Parte:** cualquiera de los siguientes, cuando proceda, que emprenda actividades no comerciales de acuerdo con su mandato en el marco del [Nuevo marco de la OMS para el intercambio de virus y la compartición de beneficios] **(AFRO - B1)**:

i) Centros Colaboradores de la OMS de Referencia e Investigación sobre la Gripe que satisfacen los criterios de la OMS para su designación y que han aceptado el mandato que se adjunta en el anexo 3; **(AFRO - B1)**

ii) Laboratorios de Referencia de la OMS para el H5 (denominados en adelante «LRH5») que satisfacen los criterios de la OMS para su designación y han aceptado el mandato que figura en el anexo 4;¹ **(AFRO - B1)**

¹ A, los LRH5 son los siguientes:

White Paper 3
21 de noviembre de 2007

c) **Tercera Parte:** Instituciones/Organizaciones/Empresas que desarrollan y producen vacunas antigripales y han sido aprobadas por la OMS para recibir material biológico para desarrollo, según se define más abajo. (*Véase el párrafo 3 (b) (c), sección TCG*) **(AFRO - B1)**

d) **La Organización Mundial de la Salud** (denominada en adelante «OMS») **(AFRO - B1)**

O BIEN

Las partes son las siguientes: **(IGM/4, Sección B)**

Primera parte: [EE.UU.: los Estados Unidos propusieron que sólo nos refiramos a esta entidad como la «Primera Parte» para no inducir a confusión] es el Estado o entidad nacional (CNG o no) que proporciona las muestras. **(IGM/4, Sección B)**

i) «Centros Nacionales de Gripe» (CNG): laboratorios nacionales de referencia de la gripe que han sido designados por el Ministerio de Salud y reconocidos por la OMS conforme al mandato establecido. **(IGM/4, Sección B)**

ii) «No CNG»: laboratorios designados por el gobierno que se atienen al mismo mandato que los CNG. **(IGM/4, Sección B)**

Segunda parte: «Segunda Parte» es la OMS, dentro de la cual la RMVG es una actividad programática implementada con los siguientes asociados:

i) Centros Colaboradores de la OMS de Referencia e Investigación sobre la Gripe (CCRIG de la OMS): centros de excelencia sobre la gripe que cumplen los criterios de la OMS para su designación y que han aceptado el mandato establecido. [Tailandia: debe quedar claro que, en estos TCG, el St. Jude's Hospital es una de las Terceras Partes, no una de las Segundas Partes.] **(IGM/4, Sección B)**

ii) Laboratorio de Referencia para el H5 (LRH5) de la OMS: laboratorio de la gripe designado por la OMS para cumplir lo dispuesto en el mandato con el que se pretende subsanar la falta de capacidad de diagnóstico del H5 a nivel mundial. **(IGM/4, Sección B)**

iii) Laboratorios reguladores nacionales esenciales: laboratorios estatales especializados implicados en el proceso de selección y desarrollo de vacunas antigripales de la OMS.

iv) Laboratorios implicados en proyectos específicos de la OMS sobre la gripe (por ejemplo, el grupo de trabajo de la OMS sobre la Reacción en Cadena de la Polimerasa (PCR), o el Proyecto de Garantía Externa de la Calidad (EQAP) de la OMS.) [Reino Unido: la frase siguiente parece redundante. Segunda Parte es la OMS, o las entidades reconocidas como designadas por la OMS, representadas en el PMG de la OMS; los CC de la OMS, el laboratorio regulador nacional esencial.] **(IGM/4, Sección B)**

El concepto de Tercera Parte abarca, sin limitarse a ellos, los fabricantes de vacuna antigripal y los laboratorios de investigación [y compañías fabricantes de medios de diagnóstico] comerciales que solicitan y reciben material biológico, o partes del mismo, de la RMVG. [Reino Unido: entendimos que la expresión Material Biológico de la RMVG se reemplazaría en todo el texto por Material Biológico.] **(IGM/4, Sección B)**

White Paper 3
21 de noviembre de 2007

Derechos y responsabilidades de las Partes² [Nota de la Secretaría: véase la página 96]

La autoridad para determinar el acceso a virus de la gripe corresponderá al gobierno nacional con sujeción a la legislación nacional. **(IGM/6 4)**

El acceso a muestras/virus se otorgará conforme a un acuerdo de transferencia de material (ATM) concertado por los Estados Miembros. **(IGM/6 2)**

La transferencia subsiguiente de virus se podrá efectuar exclusivamente con el consentimiento informado previo del país de origen. **(IGM/6 5)**

Si un receptor ulterior de material procedente de la Secretaría de la OMS incumple estos TCG, los Estados Partes, individual o colectivamente, y/o la Secretaría de la OMS tienen el derecho de negarse a facilitar nuevo material a dicho receptor, cuando convenga. **(IGM/6 8)**

Países de origen (Estados Miembros)³ [Nota de la Secretaría: véase la página 96]

El Estado Miembro facilitará a la Secretaría de la OMS o a otra entidad designada por ella material que pueda contener virus de la gripe o alguno de sus componentes, o anticuerpos contra ellos, tan pronto como sea posible y sin que medie petición alguna por parte de la Secretaría de la OMS. El envío puede acompañarse de una carta que inscriba automáticamente esa entrega de material en el marco de estos TCG. **(IGM/6 11)**

Si hay buenas razones para pensar que la Secretaría de la OMS o cualquiera de las entidades que reciben virus de la gripe o alguno de sus componentes, o anticuerpos contra ellos, incumplen estos TCG, el(los) Estado(s) Miembro(s) interesado(s) tiene(n) el derecho de negarse a facilitar nuevo material a la Secretaría de la OMS o a dicha(s) entidad(es). Además, el(los) Estado(s) Miembro(s) interesado(s) puede(n) invocar el mecanismo de supervisión para que se investigue(n) el(los) incidente(s) relacionado(s) con ese incumplimiento. **(IGM/6 11)**

El Estado Miembro tiene derecho a acceder, sin cargo, a la información relacionada con virus de la gripe o alguno de sus componentes, o anticuerpos contra ellos, obtenida por la Secretaría de la OMS o por cualquiera de las entidades que ulteriormente hayan recibido el virus o anticuerpo. **(IGM/6 11)**

El Estado Miembro tiene derecho a recibir, sin cargo, todos los resultados de las actividades emprendidas en relación con el material facilitado a la Secretaría de la OMS o a cualquier entidad designada por ella, lo que incluye virus de la gripe aislados a partir de dicho material e información sobre su secuencia. **(IGM/6 11)**

El Estado Miembro tiene derecho a facilitar, por mecanismos bilaterales o multilaterales, el material objeto de estos TCG a otra(s) entidad(es) no vinculada(s) a la Secretaría de la OMS, siempre y cuando ello no prive a ésta del derecho a recibir idéntico material con arreglo a estos TCG. **(IGM/6 11)**

El Estado Miembro tiene la obligación de reforzar su sistema de vigilancia y evaluación de riesgos para poder detectar con prontitud y exactitud los brotes de gripe. **(IGM/6 11)**

El Estado Miembro tiene la obligación de contribuir al Fondo Mundial para Vacunas contra la Gripe (GIVF). **(IGM/6 11)**

White Paper 3
21 de noviembre de 2007

El país de origen que dé acceso a virus: 1) conservará sus derechos soberanos sobre el virus y sobre cualquier material vírico que contenga o incorpore toda sustancia o producto obtenido del mismo; 2) tendrá derecho a recibir inmediatamente los resultados de la evaluación de riesgos; 3) tendrá derecho a recibir oportuna y gratuitamente virus de siembra y virus aislados; 4) tendrá derecho a participar en la realización de investigaciones y contribuir activamente a publicaciones; y 5) tendrá derecho a ser debidamente reconocido. **(IGM/5, Elementos fundamentales 6)**

O BIEN

Derechos y Responsabilidades de la Primera Parte (AFRO, Sección F)

1. La Primera Parte conserva los derechos soberanos (incluida la autoridad para determinar el acceso y por consiguiente los términos del acceso) al material biológico, incluido todo material biológico que contenga o se haya incorporado a cualquier sustancia o producto creado por la segunda y la tercera partes, respectivamente. **(AFRO, Sección F)**
2. La Primera Parte velará por que la documentación que acompañe a la muestra original contenga la Carta de Ejecución que se adjunta en el anexo 1, debidamente cumplimentada y firmada por todas las Partes, en la que se identifica apropiadamente la «muestra original», junto con una copia de los TCG y un número de trazabilidad. Se enviará a la OMS una copia de la Carta de Ejecución firmada. **(AFRO, Sección F)**
3. A la entrega de la muestra original la Primera Parte introducirá toda la información requerida en relación con dicha muestra en una base de datos común (conjunto mínimo de datos) que ha de crear la OMS. **(AFRO, Sección F)**
5. La Primera Parte proporcionará la muestra original a la Segunda Parte sin cargo alguno o cobrando una tasa opcional en concepto de gastos de envío, manejo, almacenamiento u otros gastos administrativos generales directos asociados al envío de la muestra original a la Segunda Parte. Cuando la Primera Parte solicite una tasa por gastos de envío, la cantidad se deberá consignar en la Carta de Ejecución. **(AFRO, Sección F)**
6. La Primera Parte establecerá un coordinador con fines de comunicación en el marco de los TCG y facilitará todas las señas de contacto pertinentes del mismo a la OMS. El coordinador será el oficial autorizado a firmar la Carta de Ejecución en nombre de la Primera Parte. **(AFRO, Sección F)**

O BIEN

Derechos y responsabilidades de la Primera Parte [Alemania: en lo que sigue sólo se enumeran las responsabilidades, pero ningún derecho. ¿Hay que cambiar el título?] (IGM/4, Sección E)

1. La Primera Parte velará por que las muestras sean manejadas, embaladas y enviadas a un CC de la OMS de su elección de forma puntual [EE.UU.: véase la nota *supra* sobre la definición de puntual] y de conformidad con los reglamentos nacionales e internacionales aplicables sobre el envío de sustancias infecciosas. En la documentación adjunta a las muestras se identificarán adecuadamente dichas muestras y se incluirá un número de trazabilidad [Canadá]/rastreo [EE.UU.], así como una copia de estos TCG y un formulario de envío de muestras firmado por la Primera Parte. [Reino Unido: consideramos que debería ser responsabilidad de la Primera Parte garantizar en lo posible la integridad de la muestra (es decir, garantizar que contenga material infeccioso útil). Debería haber un procedimiento normalizado de trabajo para ello.] **(IGM/4, Sección E)**

White Paper 3
21 de noviembre de 2007

2. (nuevo párrafo) La Primera Parte introducirá la información/datos de identificación de la muestra en una base de datos común (conjunto mínimo de datos) que creará la Secretaría de la OMS, junto con un sistema de seguimiento de los virus a través del sistema de la RMVG. **(IGM/4, Sección E)**

Derechos y obligaciones de la OMS (Secretaría de la OMS)⁴ [Nota de la Secretaría: véase la página 97]

La Secretaría de la OMS tiene el derecho de designar una entidad de dentro o fuera de la Organización para recibir el material de conformidad con estos términos y condiciones generales, siempre que: **(IGM/6 12)**

- i) esa designación se haga por escrito; **(IGM/6 12)**
- ii) el uso del material sea conforme a estos términos y condiciones generales; **(IGM/6 12)**
- iii) haya un acuerdo por escrito respecto de cada transacción de transferencia del material o los productos fabricados con él; **(IGM/6 12)**
- iv) la transacción de transferencia del material quede registrada en el sistema de seguimiento en tiempo real de la Secretaría de la OMS, que será de acceso público; **(IGM/6 12)**
- v) el receptor del material acuerde por escrito no transferirlo ulteriormente a ninguna otra entidad; **(IGM/6 12)**
- vi) el receptor del material acuerde por escrito contribuir al Fondo Mundial para Vacunas contra la Gripe (GIVF); **(IGM/6 12)**
- vii) el receptor del material acuerde por escrito participar plenamente en el Plan Mundial para Compartir los Beneficios de las Vacunas contra la Gripe; **(IGM/6 12)**
- viii) el receptor del material acuerde por escrito que no pretenderá obtener ni reivindicará derechos de propiedad intelectual u otros derechos respecto de las sustancias, procesos, productos - incluidas las vacunas -, antivirales, medios de diagnóstico y cualesquiera otras invenciones derivadas del material elaboradas mediante su uso, o que lo contengan y/o incorporen. **(IGM/6 12)**

Si un receptor del material de la Secretaría de la OMS desea transferirlo ulteriormente a terceros, la Secretaría de la OMS velará por la aplicación de estos TCG, y esa transferencia ulterior requerirá la autorización previa de la Secretaría de la OMS y se considerará «ejecutada por la Secretaría de la OMS». **(IGM/6 12)**

La Secretaría de la OMS y el receptor del material por conducto de la Secretaría de la OMS tiene derecho a publicar datos sobre la secuencia de los virus, obtenidos del Estado Miembro de conformidad con estos TCG en una base de datos de dominio público, siempre que: **(IGM/6 12)**

- i) la Secretaría de la OMS indique claramente en la publicación prevista que la misma está amparada por estos TCG, y que el uso de los datos publicados será conforme a ellos; **(IGM/6 12)**

White Paper 3
21 de noviembre de 2007

- ii) en la publicación prevista se reconozca debidamente al Estado Miembro; **(IGM/6 12)**
- iii) se comunique por escrito al Estado Miembro la intención de hacer esa publicación; **(IGM/6 12)**
- iv) el Estado Miembro o los Estados Miembros no pongan objeciones a la publicación prevista en un plazo de 14 días contados a partir de la recepción de la mencionada comunicación por escrito. **(IGM/6 12)**

La Secretaría de la OMS y el receptor del material por conducto de la Secretaría de la OMS tienen derecho a presentar, publicar o divulgar de cualquier otra manera los resultados científicos generados a partir del material siempre que: **(IGM/6 12)**

- i) la Secretaría de la OMS indique claramente en la presentación, publicación o divulgación que las mismas están amparadas por estos términos y condiciones generales; **(IGM/6 12)**
- ii) el Estado Miembro y sus científicos y/o investigadores sean debidamente reconocidos o incluidos como coautores en conformidad con las directrices sobre autoría y agradecimientos estipuladas en los Requisitos de uniformidad para manuscritos presentados a revistas biomédicas; **(IGM/6 12)**
- iii) se comunique por escrito al Estado Miembro la intención de proceder a esa presentación, publicación o divulgación; **(IGM/6 12)**
- iv) el Estado Miembro o los Estados Miembros no pongan objeciones a la presentación, publicación o difusión previstas en un plazo de 14 días contados a partir de la recepción de la mencionada comunicación por escrito. **(IGM/6 12)**

Si el material proporcionado a la Secretaría de la OMS por el Estado Miembro ha dado origen a un producto o productos (p. ej., virus para vacunas experimentales, virus de siembra) que se puedan usar para producir una vacuna antigripal, la Secretaría de la OMS tiene la obligación de obtener del receptor del material un acuerdo por escrito en el sentido de que los fabricantes de la vacuna o el producto acuerdan por escrito contribuir al GIVF y al Plan Mundial. **(IGM/6 12)**

La Secretaría de la OMS tiene la obligación de establecer, dentro de los 180 días siguientes a la aprobación de estos TCG por la Asamblea Mundial de la Salud, un sistema de seguimiento en tiempo real del material proporcionado con arreglo a estos TCG y de los derivados y productos fabricados con ese material. **(IGM/6 12)**

La Secretaría de la OMS tiene la obligación de poner en marcha, junto con los Estados Miembros, el GIVF y el Plan Mundial. **(IGM/6 12)**

La Secretaría de la OMS tiene la obligación de establecer, dentro de los 180 días siguientes a la aprobación de estos TCG por la Asamblea Mundial de la Salud, un sistema electrónico para que los acuerdos de transferencia de material concertados entre la Secretaría de la OMS y los receptores del material estén a disposición del público y se pueda tener acceso a ellos en un plazo de tres días a partir de la ejecución de los acuerdos. **(IGM/6 12)**

La Secretaría de la OMS tiene la obligación de responder a las consultas y solicitudes de los Estados Miembros según se estipula en estos términos y condiciones generales. **(IGM/6 12)**

White Paper 3
21 de noviembre de 2007

A solicitud del Estado Miembro, la Secretaría de la OMS hará lo necesario para devolver o destruir sin tardanza el material facilitado por el Estado Miembro. **(IGM/6 10)**

Los datos sobre las secuencias de virus se incorporarán a una base de datos solamente con el consentimiento informado previo del país de origen. La base de datos estará regida por normas y reglamentos destinados a prevenir la apropiación indebida. **(IGM/5, Elementos fundamentales 7)**

O BIEN

Responsabilidades de la OMS (AFRO, Sección I)

- 1) Antes de aprobar la petición de Material Biológico para Desarrollo por la Tercera Parte, la OMS obtendrá el consentimiento escrito de la Primera Parte. **(AFRO, Sección I)**
- 2) La OMS introducirá toda la información concerniente a la transferencia de Material Biológico para Desarrollo a la Tercera Parte en la base de datos de seguimiento de la OMS. **(AFRO, Sección I)**
- 3) La OMS creará una base de datos para el NMIVCB al objeto de rastrear el movimiento de todo Material Biológico, VVAGE y Material Biológico para Desarrollo a través del Nuevo Marco. **(AFRO, Sección I)**
- 4) La OMS desarrollará una base de datos donde depositar las secuencias de datos conforme a los TCG. Sólo se permitirá el acceso a la base de datos a las entidades, organizaciones y empresas que acepten los términos y condiciones que han de elaborarse. **(AFRO, Sección I)**
- 6) La OMS adoptará todas las medidas necesarias para garantizar que la Tercera Parte cumpla las obligaciones contraídas conforme a los TCG, en particular las relacionadas con la compartición de beneficios. La OMS publicará un informe semestral sobre las medidas adoptadas y los mecanismos establecidos para implementar las obligaciones de terceros en materia de compartición de beneficios y los resultados de esa compartición, así como sobre las dificultades afrontadas en el proceso de implementación. **(AFRO, Sección I)**

Derechos y responsabilidades de la Segunda Parte (AFRO, Sección G)

1. Usos permitidos

- a) La Segunda Parte empleará el material biológico únicamente con los fines que se enumeran en el mandato establecido en el anexo 3, donde la Segunda Parte es un CC de la OMS, o con los fines enumerados en el mandato descrito en el anexo 4, donde la Segunda Parte es un LRH5. **(Véase el párrafo 18, sección TCG) (AFRO, Sección G)**
- b) La Segunda Parte sólo podrá utilizar el material biológico en las instalaciones de dicha Parte. **(AFRO, Sección G)**
- c) La Segunda Parte sólo podrá transferir el material biológico y/o los VVAGE a otra Segunda Parte destinataria con el previo consentimiento escrito de la Primera Parte. La Segunda Parte advertirá a la Segunda Parte destinataria que deberá atenerse a lo estipulado en los TCG. La Segunda Parte destinataria aceptará que la Primera Parte tenga derecho a tomar las medidas oportunas contra la Segunda Parte destinataria que prevean los TCG. **(AFRO, Sección G)**

White Paper 3
21 de noviembre de 2007

d) La Segunda Parte transferirá sin cargo alguno a la Tercera Parte únicamente el material biológico para desarrollo que haya autorizado la OMS para tal transferencia una vez que haya recibido de la OMS el formulario de solicitud o carta de ejecución debidamente cumplimentado y firmado. **(AFRO, Sección G)**

e) La Segunda Parte no transferirá por medio alguno, intencional o accidentalmente, el material biológico, sustancias o productos derivados de material biológico o cualquier otra sustancia o producto desarrollado mediante el uso de material biológico como VVAGE, o que lo contenga o incorpore, a ninguna otra parte, salvo cuando ello sea conforme a los mandatos descritos en los anexos 3 y 4, cuando se apliquen, y a los TCG. **(AFRO, Sección G)**

f) Toda transferencia de material biológico para desarrollo en respuesta a la recepción de un formulario de solicitud/carta de ejecución debidamente cumplimentado y firmado se etiquetará claramente como «material biológico para desarrollo - Nuevo Marco» y como parte de los documentos de expedición se incluirá una copia del Formulario de Solicitud/Carta de Ejecución y de los TCG. **(AFRO, Sección G)**

g) Para cualquier otro uso de material biológico no previsto en los TCG y en los mandatos respectivos descritos en el anexo 3 y el anexo 4, la Segunda Parte se dirigirá a la Primera Parte para obtener su previo consentimiento por escrito. Tales actividades se ajustarán a los términos establecidos de común acuerdo (*véase el párrafo 23, sección TCG*). **(AFRO, Sección G)**

h) La Segunda Parte no intentará obtener ningún tipo de beneficio económico del uso, de la manera que fuere, del material biológico y de otra información relacionada, incluidas sustancias o cualquier producto derivados del material biológico, o cualquier otro producto o sustancia desarrollado mediante el uso de material biológico como VVAGE, o que lo contenga o incorpore (*véase el párrafo 18, sección TCG*). **(AFRO, Sección G)**

2. Notificación de los resultados de las investigaciones y acceso a los mismos por la OMS y por la Primera Parte (AFRO, Sección G)

a) La Segunda Parte proporcionará a la Primera Parte y a la OMS la información estipulada en el mandato que se anexa a los TCG tan pronto como esté disponible, pero nunca después de transcurridos catorce (14) días desde la obtención de la información (*véase el párrafo 19, sección TCG*). **(AFRO, Sección G)**

b) La Segunda Parte proporcionará a la Primera Parte sin cargo alguno cuando ésta lo solicite todos los resultados de las actividades emprendidas en relación con el material biológico, incluidos virus aislados de la muestra original proporcionada por la Primera Parte. **(AFRO, Sección G)**

c) La Segunda Parte proporcionará lo antes posible y con absoluta discreción sólo a la Primera Parte todos los datos de secuencias obtenidos mediante las investigaciones realizadas. **(AFRO, Sección G)**

3. Datos sobre secuencias (AFRO, Sección G)

a) La Segunda Parte obtendrá el previo consentimiento escrito de la Primera Parte antes de incorporar datos sobre secuencias en una base de datos. A menos que la Primera Parte indique lo contrario, una vez que se dé el consentimiento escrito, la Segunda Parte dispondrá de 14 días para publicar esos datos en la Base de Datos Regulada [de la OMS]. **(AFRO, Sección G)**

White Paper 3
21 de noviembre de 2007

4. Derechos de propiedad intelectual (AFRO, Sección G)

a) La Segunda Parte no intentará conseguir ni reclamar derechos de propiedad intelectual o de otro tipo sobre el material biológico de la forma que fuere (*véase el párrafo 18, sección TCG*). **(AFRO, Sección G)**

b) La Segunda Parte no intentará obtener ni reclamar derechos de propiedad intelectual o de otro tipo respecto de las sustancias, procesos, productos - incluidas vacunas -, antivirales, medios de diagnóstico y productos biológicos derivados del material biológico, desarrollados mediante su uso, o que lo contengan o incorporen. **(AFRO, Sección G)**

5. Publicaciones, empoderamiento y creación de capacidad (AFRO, Sección G)

a) La Segunda Parte deberá obtener el previo consentimiento escrito de la Primera Parte antes de usar cualquier dato, resultados o ideas obtenidos mediante el uso y/o el análisis del material biológico en presentaciones, resúmenes, acuerdos, publicaciones (revisadas o no por homólogos), solicitudes de ayudas y otros medios de difusión. **(AFRO, Sección G)**

b) La Segunda Parte citará debidamente en las presentaciones, publicaciones, acuerdos, solicitudes de ayudas y otros medios de difusión la fuente del material biológico, el nombre y las contribuciones de los científicos y/o investigadores y/o laboratorios de la Primera Parte. La cita de los científicos de la Primera Parte en las revistas médicas o científicas deberá hacerse con arreglo a las directrices sobre autoría y agradecimientos estipuladas por el Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas en los Requisitos de uniformidad para manuscritos presentados a revistas biomédicas. (*Véase el párrafo 5(f) de la resolución WHA60.28*) **(AFRO, Sección G)**

c) La Segunda Parte hará participar a científicos de la Primera Parte en la ejecución de las investigaciones y la redacción y ultimación de la publicación. **(AFRO, Sección G)**

d) La Segunda Parte ofrecerá a la Primera Parte acceso a su tecnología y conocimientos técnicos y la posibilidad de transferirlos, por ejemplo a la tecnología y a los conocimientos prácticos necesarios para identificar, caracterizar y vigilar los virus gripales, nuevas tecnologías de identificación de la etiología de enfermedades, y análisis genéticos, y procurará darle poder efectivo y desarrollar su capacidad a petición de la Primera Parte o conforme a lo establecido en el mandato que se anexa a los TCG. **(AFRO, Sección G)**

6. No asignación o transferencia de derechos (AFRO, Sección G)

La Segunda Parte no podrá ceder ni transferir de otro modo estos TCG o cualesquiera derechos u obligaciones en ellos establecidos. Cualquier cesión o transferencia que se intente llevar a cabo carecerá de fuerza o efecto. **(AFRO, Sección G)**

O BIEN

Derechos y responsabilidades de la Segunda Parte [Alemania: la misma observación que antes] (IGM/4, Sección F)

1. Los asociados de la Segunda Parte que reciban, manejen o usen material biológico en calidad de integrantes de la RMVG sólo podrán usar el material de conformidad con el mandato de la RMVG y no intentarán conseguir ni derechos de propiedad intelectual [Reino Unido: diferimos en este punto.

White Paper 3
21 de noviembre de 2007

No creemos que interese siempre a la red y los Estados Miembros como comunidad impedir que se otorguen derechos de propiedad intelectual; hay circunstancias en las que ello podría ser útil. En cualquier caso, para una mayor coherencia, parece que este punto debería tratarse en la sección Propiedad del material y Derechos de Propiedad Intelectual] ni beneficios financieros por su uso. Más específicamente, los asociados de la Segunda Parte no venderán, pondrán a la venta o usarán de cualquier otro modo con fines distintos de los especificados en sus mandatos el material suministrado. [EE.UU.: señalamos la redundancia en este punto.]

2. El asociado de la Segunda Parte proporcionará lo antes posible a la Primera Parte toda la información necesaria para la evaluación de riesgos que haya aportado el análisis de las muestras, según se describe con más detalle en el mandato de la RMVG.

3. Los asociados de la Segunda Parte podrán transferir material biológico [EE.UU.: es necesario que aclaremos la definición de material biológico] a otras entidades de la Segunda Parte y de la Segunda Parte a la Primera Parte para su uso de conformidad con estos TCG y con el mandato pertinente de la RMVG.

4. (nuevo párrafo) La OMS creará una base de datos para que la RMVG siga el movimiento de todos los virus en todo el sistema de la red. [EE.UU.: redundante, véase el párrafo 17.] El asociado de la Segunda Parte se responsabilizará de introducir los datos sobre el movimiento de los virus en la base de datos.

5. El asociado de la Segunda Parte estudiará la manera de fomentar la implicación, la participación y el reconocimiento de los científicos de la Primera Parte en las investigaciones relacionadas con la gripe, y atribuirá cuando proceda la autoría de los trabajos a los científicos de la Primera Parte, citando para ello su nombre y el país de origen en las publicaciones médicas o científicas con arreglo a las normas sobre autoría establecidas por el Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas.

6. El uso o transferencia de material biológico por un asociado de la Segunda Parte con fines o de manera distintos de lo previsto en el mandato del asociado de la Segunda Parte requerirá el previo consentimiento de la Primera Parte. [Reino Unido: el efecto de esta cláusula depende por completo de lo especificado en el mandato. Por el momento no se ha definido ningún mandato para los laboratorios no esenciales, que constituyen el principal punto de enlace con los fabricantes de vacunas. Cualquier requisito de acuerdo previo de las Primeras Partes con miras a la transferencia a los fabricantes de cepas vacunales experimentales limitaría mucho la capacidad de respuesta rápida.] [EE.UU.: tachar todo este párrafo.]

7. El uso o transferencia de material biológico por un asociado de la Segunda Parte con fines o de manera incompatibles con lo estipulado en estos TCG o con los mandatos pertinentes puede entrañar la investigación del asociado de la Segunda Parte a través del mecanismo de supervisión de la RMVG cuando un Estado Miembro así lo pida o cuando los resultados de la vigilancia sistemática así lo aconsejen.

Derechos y obligaciones de las otras partes

Derechos y responsabilidades de Terceros (AFRO, Sección H)

1. Petición de material biológico (AFRO, Sección H)

a) La Tercera Parte que desee pedir material biológico para desarrollo deberá rellenar y firmar el formulario de solicitud y la carta de ejecución que se adjuntan en el anexo 2, y enviarlos

White Paper 3
21 de noviembre de 2007

a la OMS para su estudio, con copia a la Primera Parte. La Tercera Parte identificará el material biológico para desarrollo específico solicitado y describirá en detalle los fines con que desee emplear cada material específico solicitado. (*Fuente: párrafo 26, sección TCG*) **(AFRO, Sección H)**

b) La Tercera Parte tendrá derecho a recibir material biológico para desarrollo de la Segunda Parte que haya sido autorizado por la OMS, así como a acceder a él. Una vez que el formulario de solicitud y la carta de ejecución hayan sido debidamente cumplimentados y firmados por todas las partes, la Tercera Parte deberá respetar los TCG. (*Véase el párrafo 26, sección TCG*) **(AFRO, Sección H)**

2. Uso permitido (AFRO, Sección H)

a) La Tercera Parte sólo podrá utilizar el material biológico para desarrollo que haya recibido y cualquier otra parte del mismo con los fines aprobados en el formulario de solicitud y carta de ejecución, nunca con otros fines. (*Véase el párrafo 28, sección TCG*) **(AFRO, Sección H)**

b) La Tercera Parte no podrá transferir el material biológico para desarrollo o cualquier otra parte del mismo por ningún medio, ni intencional ni accidentalmente, a otra parte, incluidas otras entidades, organizaciones y empresas. **(AFRO, Sección H)**

3. Derechos de propiedad intelectual (AFRO, Sección H)

a) La Tercera Parte no intentará conseguir ni reclamar derechos de propiedad intelectual o de otro tipo sobre el material biológico para desarrollo de la forma que fuere. (*Véase el párrafo 30, sección TCG*) **(AFRO, Sección H)**

b) La Tercera Parte no intentará obtener ni reclamar derechos de propiedad intelectual o de otro tipo respecto de las sustancias, procesos, productos - incluidas vacunas -, antivirales, medios de diagnóstico y cualesquiera otra invenciones derivadas del material biológico para desarrollo, desarrolladas mediante su uso, o que lo contengan o incorporen. **(AFRO, Sección H)**

4. Proveedores de servicios (AFRO, Sección H)

a) La Tercera Parte señalará a la atención de todos sus proveedores de servicios relacionados con el desarrollo y producción de vacunas los términos y condiciones aquí descritos y velará por que dichos proveedores se atengan estrictamente a los TCG. La Tercera Parte aceptará asumir la plena responsabilidad por cualquier incumplimiento de los términos y condiciones aquí establecidos por parte de los proveedores de servicios. **(AFRO, Sección H)**

5. Publicaciones, empoderamiento y creación de capacidad (AFRO, Sección H)

a) La Tercera Parte, sus científicos y/o investigadores, citarán debidamente en las presentaciones, publicaciones, acuerdos, solicitudes de ayudas y otros medios de difusión la fuente del material biológico para desarrollo y el material biológico que contenga, así como el nombre y las contribuciones de los científicos y/o investigadores y/o laboratorios de la Primera Parte y la Segunda Parte. La cita de los científicos de la Primera Parte y la Segunda Parte en las revistas médicas o científicas deberá hacerse con arreglo a las directrices sobre autoría y agradecimientos estipuladas por el Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas en los Requisitos de uniformidad para manuscritos presentados a revistas biomédicas. (*Véase el párrafo 29, sección TCG*) **(AFRO, Sección H)**

White Paper 3
21 de noviembre de 2007

b) La Tercera Parte incluirá también a científicos de la Primera Parte en la ejecución de las investigaciones y la redacción y ultimación de la publicación. **(AFRO, Sección H)**

c) La Tercera Parte empoderará a los fabricantes nacionales de la Primera Parte y desarrollará su capacidad, y procederá, cuando así se lo soliciten, a crear capacidad y permitir a los fabricantes nacionales de la Primera Parte participar en las actividades de la Tercera Parte relacionadas con el material biológico para desarrollo. **(AFRO, Sección H)**

6. Compartición de beneficios **(AFRO, Sección H)**

a) *Licencias libres de regalías, transferencia de tecnología y conocimientos prácticos (fuente: sección TCG/ Propuesta de Indonesia)* **(AFRO, Sección H)**

i) La Tercera Parte otorgará una licencia libre de regalías no exclusiva a cualquier fabricante nacional de vacuna antigripal de países en desarrollo o de países menos adelantados que lo solicite, en particular a la Primera Parte, para hacer uso de su propiedad intelectual y de otras sustancias, productos, tecnología, conocimientos prácticos, información y conocimientos teóricos usados en el proceso de desarrollo y producción de vacunas antigripales, en particular de vacunas prepandémicas y antipandémicas. **(AFRO, Sección H)**

ii) Previa solicitud, la Tercera Parte otorgará acceso a su tecnología, conocimientos prácticos y toda la información y los conocimientos empleados en el proceso de desarrollo y producción de vacunas antigripales y permitirá su transferencia, y contribuirá además a desarrollar la capacidad necesaria entre los fabricantes nacionales de vacuna antigripal de los países en desarrollo y los países menos adelantados, en particular de la Primera Parte, con miras a estimular la fabricación nacional de vacunas antigripales en los países en desarrollo y los países menos adelantados, en particular de vacunas prepandémicas y antipandémicas, a fin de cubrir las necesidades nacionales y regionales.

iii) En relación con ii), la Tercera Parte ofrecerá acceso y permitirá la transferencia sin cargo alguno [o con arreglo a unos términos razonables y favorables para los países en desarrollo, en particular para la Primera Parte]. **(AFRO, Sección H)**

b) *Vacunas antipandémicas y prepandémicas (Fuente: sección TCG/ Propuesta de Indonesia)* **(AFRO, Sección H)**

i) Durante la prepandemia la Tercera Parte priorizará y responderá de inmediato a las demandas de la reserva internacional de la OMS y a las demandas de los países en desarrollo y los países menos adelantados necesitados, en particular de la Primera Parte, hasta que las necesidades de vacuna prepandémica estén cubiertas. El X% de la vacuna fabricada en cada ciclo de producción se cederá gratuitamente a la reserva internacional de la OMS antes de su comercialización, mientras que el resto de las vacunas necesarias para la reserva de la OMS y los países en desarrollo y los países menos adelantados se pondrán a disposición de inmediato, en cantidades suficientes y a precios asequibles. **(AFRO, Sección H)**

ii) Durante el periodo pandémico la Tercera Parte priorizará y responderá de inmediato a las demandas de la reserva internacional de la OMS y a las demandas de los países en desarrollo y los países menos adelantados necesitados, en particular de la Primera Parte, hasta que las necesidades de vacuna antipandémica estén cubiertas. El X% de la vacuna fabricada en cada ciclo de producción se cederá gratuitamente a la reserva internacional

White Paper 3
21 de noviembre de 2007

de la OMS antes de su comercialización, mientras que el resto de las vacunas necesarias para la reserva de la OMS y los países en desarrollo y los países menos adelantados se pondrán a disposición de inmediato, en cantidades suficientes y a precios asequibles.

(AFRO, Sección H)

[A la hora de fijar los precios de sus productos, la Tercera Parte debería [podría] considerar «precios asequibles» para los países en desarrollo aquellos que no superen el costo marginal por unidad + X% (por ejemplo 5%), mientras que con los países menos adelantados se aplicaría el criterio de «ausencia de pérdidas o ganancias».] **(AFRO, Sección H)**

c) *Pagos por terceros (Fuente: sección TCG)* **(AFRO, Sección H)**

i) Cuando la Tercera Parte comercialice sustancias, procesos, productos - incluidas vacunas -, antivirales, medios de diagnóstico y cualesquiera otros productos y tecnologías derivadas del material biológico para desarrollo, elaborados mediante su uso, o que contengan o incorporen dicho material, la Tercera Parte abonará un X% de lo percibido por la venta de lo comercializado al mecanismo [fondo de depósito multilateral gestionado por la OMS] establecido con ese fin. **(AFRO, Sección H)**

[ii] La Tercera Parte presentará a la OMS en un plazo de sesenta (60) días tras cada año civil, que termina el 31 de diciembre, un informe anual en el que se indicará lo siguiente: **(AFRO, Sección H)**

a) las ventas de sustancias, productos y procedimientos por la Tercera Parte, sus filiales, contratistas, titulares de licencias y usuarios de licencias durante el periodo de doce (12) meses hasta el 31 de diciembre; **(AFRO, Sección H)**

b) el monto de los pagos adeudados. **(AFRO, Sección H)**

Los pagos se considerarán adeudados y pagaderos cuando se presente el informe anual. Todos los pagos que se adeude a la OMS serán pagaderos en (moneda especificada) a favor de la cuenta de (la cuenta fiduciaria u otro mecanismo establecido por la OMS).] **(AFRO, Sección H)**

7. No asignación o transferencia de derechos (AFRO, Sección H)

La Tercera Parte no podrá ceder, transferir o enajenar de cualquier otro modo, total o parcialmente, a otras partes, incluidas entidades, organizaciones y empresas, ninguno de los derechos u obligaciones establecidos en los TCG, a menos que obtenga previamente el consentimiento escrito de la Primera Parte y de la OMS. **(AFRO, Sección H)**

O BIEN

Transferencia y uso por Terceros (IGM/4, Sección G)

Antiguo párrafo 23. Los asociados de la Segunda Parte no podrán transferir muestras a ninguna entidad no citada en el artículo 19 *supra* sin haber recibido antes tanto el formulario de solicitud de material biológico debidamente rellenado y firmado por la parte solicitante de las muestras como la autorización de la Primera Parte. **(IGM/4, Sección G)**

White Paper 3
21 de noviembre de 2007

Antiguo párrafo 24. Los CC de la OMS podrán transferir gratuitamente a Terceros u otras entidades de la RMVG virus para vacunas antigripales experimentales previa recepción del formulario de solicitud de material biológico de la RMVG debidamente cumplimentado y firmado. El CC de la OMS informará regularmente al Estado Proveedor de esas transferencias, indicando en particular el nombre de la Tercera Parte receptora y los virus para vacunas antigripales experimentales proporcionados. **(IGM/4, Sección G)**

Antiguo párrafo 25. Los CC de la OMS podrán transferir gratuitamente los virus de referencia de la gripe estacional a Terceros u otras entidades de la RMVG para fines no comerciales previa recepción del formulario de solicitud de material biológico de la RMVG debidamente cumplimentado y firmado. El CC de la OMS informará regularmente al Estado Proveedor de esas transferencias, indicando en particular el nombre de la Tercera Parte receptora y los virus para vacunas antigripales experimentales proporcionados. **(IGM/4, Sección G)**

La Tercera Parte sólo podrá solicitar material biológico de la RMVG a través de los CC de la OMS, y sólo los CC de la OMS están autorizados a proporcionar material biológico de la RMVG a Terceros. **(IGM/4, Sección G)**

1. Las peticiones de material biológico de la RMVG realizadas por Terceros sólo se atenderán una vez que se haya recibido el formulario de solicitud de material biológico de la RMVG debidamente cumplimentado y firmado por la Tercera Parte. El formulario de solicitud incluye estos TCG y exige a dicha Parte que especifique el material biológico de la RMVG solicitado y que declare los fines con que desee usar cada material. **(IGM/4, Sección G)**

2. Toda transferencia de material biológico de la RMVG de los CC de la OMS a Terceros estará sujeta a estos TCG. Toda transferencia de material biológico de la RMVG en respuesta a la recepción del formulario de solicitud de material biológico de la RMVG debidamente cumplimentado se etiquetará claramente como «muestra de la RMVG» o «virus para vacuna antigripal experimental de la RMVG» o «virus de referencia de la gripe estacional de la RMVG», y en los documentos de expedición se incluirá una copia de estos TCG. **(IGM/4, Sección G)**

3. La Tercera Parte que reciba material biológico de la RMVG no transferirá, venderá, pondrá a la venta o usará de cualquier otro modo con fines distintos de los especificados en el formulario de solicitud de material biológico de la RMVG aprobado el material proporcionado. Todo uso del material biológico de la RMVG que no coincida con la finalidad declarada en dicho formulario o sea incompatible con ella requerirá el previo consentimiento [del Estado Proveedor] [de la OMS]. **(IGM/4, Sección G)**

4. Cuando el uso de material biológico de la RMVG dé lugar a la publicación de un artículo por Terceros en una revista científica, la Tercera Parte velará por que se reconozca debidamente en él al Estado Proveedor/laboratorio de origen, citando a los científicos del país en cuestión que hayan participado en el diseño y realización de las investigaciones y en la redacción del artículo. La cita de los científicos del Estado Proveedor en las revistas médicas o científicas deberá hacerse con arreglo a las directrices sobre autoría y agradecimientos estipuladas por el Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas en los Requisitos de uniformidad para manuscritos presentados a revistas biomédicas. **(IGM/4, Sección G)**

Propiedad del material y Derechos de Propiedad Intelectual (IGM/4, Sección G)

White Paper 3
21 de noviembre de 2007

Ninguna de las partes (incluidas Entidades de la RMVG y Terceros) que reciban, manejen y usen material biológico de la RMVG podrá reclamar derechos de propiedad sobre dicho material. **(IGM/4, Sección G)**

1. Toda Parte (incluidas Entidades de la RMVG y Terceros) que reciba, maneje o use material biológico de la RMVG y desee obtener una protección mediante patente u otros derechos de propiedad intelectual respecto de tal material indicará en la solicitud de patente el país donde se obtuvo el material biológico y el nombre de la cepa de la RMVG proporcionada por el CC de la RMVG. **(IGM/4, Sección G)**

2. Toda Parte que use material biológico de la RMVG de tal manera que obtenga o pueda obtener un beneficio económico consultará con la OMS para determinar cómo podría dicha Parte contribuir al Intercambio Internacional Coordinado de Virus de la Gripe y de los Beneficios Relacionados, de la OMS, y firmará un Acuerdo de Contribución a ese efecto. **(IGM/4, Sección G)**

Determinación de una Emergencia de Salud Pública de Importancia Internacional por la OMS (IGM/4, Sección G)

1. Cuando el Director General de la OMS determine que se ha producido una emergencia de salud pública de importancia internacional según la definición del Reglamento Sanitario Internacional (2005), o en cualquier otra circunstancia en que esa decisión sea inminente, estos TCG podrán ser abrogados total o parcialmente. **(IGM/4, Sección G)**

Disposiciones generales

Seguridad: Todas las partes velarán por que las transferencias realizadas con arreglo a estos TCG se ajusten en todo momento a las leyes, reglas y reglamentos pertinentes de carácter nacional e internacional sobre la manipulación, la transferencia segura y la utilización de sustancias infecciosas y microorganismos vivos. **(IGM/6 4)**

Garantía: Se entiende que todo material facilitado en cumplimiento de estos TCG reviste carácter experimental y puede presentar propiedades peligrosas. Dicho material se envía al receptor sin que ello implique declaración alguna ni entrañe ningún tipo de garantía, expresa o implícita, respecto a su calidad, viabilidad, pureza, comerciabilidad, idoneidad o adecuación a un fin determinado, ni respecto al hecho de que su utilización no vulnere patentes, derechos de autor, marcas comerciales u otros derechos exclusivos. **(IGM/6 4)**

Indemnización: El receptor del material asumirá toda la responsabilidad frente a cualquier reclamación, costo, daño o gasto resultante de la posesión y utilización del material o relacionado con éstas de algún modo. El Estado Miembro no será responsable de ninguna pérdida, reclamación o demanda que pueda derivarse del uso, almacenamiento o eliminación del material. **(IGM/6 4)**

Legislación aplicable: La legislación aplicable será _____. **(IGM/6 4)**

Solución de controversias: Tanto el Estado Miembro como la Secretaría de la OMS pueden poner en marcha el proceso de solución de controversias con respecto a sus respectivas relaciones en el marco de estos términos y condiciones generales. Toda controversia que surja a raíz de estos términos y condiciones generales deberá resolverse mediante el mecanismo de supervisión que habrá establecido la Secretaría de la OMS y habrá suscrito el Estado Miembro en una Asamblea Mundial de la Salud. **(IGM/6 4)**

Rescisión

Cuando una de las partes incumpla sus obligaciones o infrinja cualquier disposición de estos TCG y la parte demandante haya enviado un requerimiento por escrito a la primera, con al menos 30 días de tiempo, para que repare el incumplimiento o la infracción, y cuando esa reparación no haya tenido lugar en el mencionado plazo de 30 días, la parte demandante tendrá derecho a rescindir estos términos y condiciones generales. **(IGM/6 5)**

En caso de rescisión, la Secretaría de la OMS hará inmediatamente lo necesario para interrumpir cualquier tipo de utilización del material, lo que incluye la obtención de derivados o el desarrollo de sustancias, procesos o productos a partir de él, y adoptará las medidas necesarias para devolver o destruir cualquier remanente del material. **(IGM/6 4)**

La rescisión de estos términos y condiciones generales no afectará a los derechos adquiridos ni a las obligaciones contraídas antes de la fecha de rescisión efectiva. **(IGM/6 4)**

A los efectos de la rescisión de estos términos y condiciones generales, cada Estado Miembro constituye una parte en ellos. **(IGM/6 4)**

Avisos

Cualquier aviso o requerimiento que se efectúe en el marco de estos TCG deberá formularse por escrito y, salvo cuando se indique lo contrario, enviarse por correo postal, fax o correo electrónico a la dirección de la entidad que cada parte designe. Se considerará recibido a partir de la fecha de entrega, cuando se trate de correo postal, o a partir del primer día laborable tras la confirmación electrónica de la transmisión por fax o correo electrónico, cuando el medio utilizado sea uno de éstos. **(IGM/6 6)**

Duración del Acuerdo

Estos términos y condiciones generales seguirán vigentes hasta que una Asamblea Mundial de la Salud decida lo contrario. **(IGM/6 7)**

O BIEN

1) Seguridad

Todas las partes velarán por que las transferencias realizadas con arreglo a los TCG se ajusten en todo momento a las leyes, normas y reglamentos pertinentes de carácter nacional e internacional sobre la manipulación, la transferencia segura y la utilización de sustancias infecciosas y microorganismos modificados vivos obtenidos mediante las técnicas modernas de biotecnología.¹ *(Véase el párrafo 16, sección TCG) (AFRO, Sección E)*

2) Garantía

Se entiende que todo material biológico, VVAGE y material biológico para desarrollo facilitado en cumplimiento de los TCG reviste carácter experimental y puede tener propiedades peligrosas. Se proporcionan a los destinatarios sin ningún tipo de garantía, expresa o implícita, respecto a su calidad, viabilidad, pureza, comerciabilidad, idoneidad o adecuación a un fin determinado, ni respecto al hecho

White Paper 3
21 de noviembre de 2007

de que su utilización no vulnere patentes, derechos de autor, marcas comerciales u otros derechos de propiedad. *(Véase el párrafo 14, sección TCG) (AFRO, Sección E)*

3) Indemnización

Los destinatarios del material biológico, VVAGE y material biológico para desarrollo asumirán toda la responsabilidad frente a cualquier reclamación, costo, daño o gasto causado por, o relacionado con, la posesión y el uso del material biológico, VVAGE y material biológico para desarrollo. La Primera Parte no será responsable ante la Segunda o Tercera Partes de ninguna pérdida, reclamación o demanda que planteen dichas partes, o que cualquier otra parte plantee a la Segunda o Tercera Partes, como consecuencia del uso, almacenamiento o eliminación del material biológico, VVAGE y material biológico para desarrollo. *(Fuente: párrafo 15, sección TCG) (AFRO, Sección E)*

4) Solución de controversias

a) Cualquiera de las partes puede poner en marcha el proceso de solución de controversias respecto de sus respectivas relaciones en el marco de los TCG. *(AFRO, Sección E)*

b) Todas las partes están de acuerdo en que la Primera Parte tiene derecho como «[Contribuyente y] Beneficiario» a poner en marcha procedimientos de solución de controversias en relación con el acuerdo entre la OMS y la Tercera Parte. *(AFRO, Sección E)*

c) La Primera Parte como «Beneficiaria» también tiene derecho a pedir que la Segunda y Tercera Partes y la OMS proporcionen toda la información, material biológico y/o muestras pertinentes que sean necesarias, conforme a las obligaciones contraídas en el marco de los TCG. La OMS, la Segunda Parte y la Tercera Parte proporcionarán cualquier información, material biológico y/o muestras solicitadas según proceda. *(AFRO, Sección E)*

d) Toda controversia que plantee el presente Acuerdo se resolverá de la siguiente manera: *(AFRO, Sección E)*

i) Solución amistosa: las partes negociarán de buena fe para intentar resolver la controversia. *(AFRO, Sección E)*

ii) Mediación: si no es posible resolver la controversia mediante negociación, las partes podrán optar por la mediación a través de una tercera parte neutral designada de común acuerdo. Las partes pueden acordar también elevar la controversia al Director General de la OMS, que hará todo lo posible para solucionarla. *(AFRO, Sección E)*

iii) Arbitraje: cuando la negociación o la mediación no permitan solucionar la controversia, cualquiera de las partes podrá someterla a arbitraje conforme al Reglamento de Arbitraje de un órgano internacional acordado por las partes en la diferencia. *(AFRO, Sección E)*

Cuando no se alcance un acuerdo, la parte que desee elevar la controversia a un tribunal de arbitraje informará de ello a la otra parte por escrito, indicando la persona a la que haya designado como mediador por su parte. La otra parte designará a su propio mediador en un plazo de 60 días a partir del momento de recibir ese aviso. Los dos mediadores designados por las partes nombrarán al tercer mediador, que presidirá el tribunal de arbitraje. Cuando los dos mediadores no logren nombrar a un tercer mediador, será el Director General de la OMS quien lo designe. *(AFRO, Sección E)*

White Paper 3
21 de noviembre de 2007

- iv) Todas las partes facilitarán la labor del Tribunal y, en particular, empleando todos los medios a su disposición, le proporcionarán todos los documentos, información y servicios pertinentes, y le autorizarán si es preciso a citar a testigos o expertos para reunir datos probatorios. *(AFRO, Sección E)*
- v) La decisión del tribunal de arbitraje será definitiva y obligatoria para las partes e inapelable. *(AFRO, Sección E)*

5. Rescisión (AFRO, Sección E)

- i) Cuando una de las partes incumpla sus obligaciones o infrinja cualquier disposición de los TCG y la parte demandante haya enviado un requerimiento por escrito a la primera, con al menos 30 días de tiempo, para que repare el incumplimiento o la infracción, y cuando esa reparación no haya tenido lugar en el mencionado plazo de 30 días, la parte demandante tendrá derecho a rescindir el presente Acuerdo. *(AFRO, Sección E)*
- ii) Cuando se apruebe una orden o resolución para poner fin a la relación con la Tercera Parte, la OMS declarará abrogado el Acuerdo. *(AFRO, Sección E)*
- iii) Cuando se produzca la rescisión, las Partes Segunda y Tercera dejarán de inmediato de hacer cualquier tipo de uso del material biológico, VVAGE o material biológico para desarrollo, incluida la obtención de derivados o el desarrollo de sustancias, procesos o productos a partir de esas fuentes, y adoptará las medidas necesarias para devolver o destruir cualquier remanente de material biológico, VVAGE o material biológico para desarrollo. *(AFRO, Sección E)*
- iv) Las Partes Segunda y Tercera podrán también, a su discreción, bien sea destruir las sustancias y los productos derivados o desarrollados mediante el uso de material biológico, VVAGE o material biológico para desarrollo, o que lo contengan o incorporen, o bien seguir ateniéndose a los términos del presente acuerdo en lo relativo a esos productos. *(AFRO, Sección E)*
- v) La rescisión del acuerdo no afectará a los derechos adquiridos ni a las obligaciones contraídas antes de la fecha de rescisión efectiva del mismo. *(AFRO, Sección E)*

6. Avisos

- a) Cualquier aviso o requerimiento que se efectúe en el marco de los TCG deberá formularse por escrito y, salvo si se indica lo contrario, enviarse por correo postal, fax o e-mail a la dirección de la Segunda Parte y la Tercera Parte, conforme a lo establecido en la Carta de Ejecución, o a los coordinadores de la Primera Parte y a la OMS. Los avisos y requerimientos se considerarán recibidos a partir de la fecha de entrega, cuando se trate de correo postal, o a partir del primer día laborable tras la confirmación electrónica de la transmisión por fax, cuando sea éste el medio utilizado. *(AFRO, Sección E)*

Deberá enviarse también a la OMS una copia de cualquier aviso o requerimiento realizados conforme a lo estipulado en los TCG por la Primera, Segunda y Tercera Partes. *(AFRO, Sección E)*

White Paper 3
21 de noviembre de 2007

7. Duración del Acuerdo

Los TCG seguirán vigentes hasta que una Asamblea Mundial de la Salud decida lo contrario. **(AFRO, Sección E)**

O BIEN

Condiciones (IGM/4, Sección D)

2. Las muestras serán proporcionadas de forma gratuita por la Primera Parte (CNG o no) a la Segunda Parte en cumplimiento de sus responsabilidades en materia de salud pública, en particular de las contempladas en el Reglamento Sanitario Internacional (2005). A cambio de ello, la Segunda Parte suministrará gratuitamente a la Primera Parte virus para vacunas antigripales experimentales y virus y reactivos diagnósticos de referencia de la gripe [Reino Unido: aceptable, a condición de que la definición 6 se restrinja conforme a lo sugerido arriba y de acuerdo con el resumen de Julie Hall], información sobre la secuencia, el resultado de la evaluación de riesgos y acceso a los beneficios [EE.UU.: por el momento esos beneficios no se han definido.] **(IGM/4, Sección D)**

3. El material biológico se proporciona a los destinatarios sin ningún tipo de garantía, expresa o implícita, respecto a su calidad, viabilidad, pureza, comerciabilidad, idoneidad o adecuación al fin propuesto. El destinatario velará por que el material biológico sea usado y/o manejado en todo momento de conformidad con todas las leyes, las normas y los reglamentos nacionales e internacionales pertinentes y aplicables sobre el uso de material biológico. El destinatario acepta asumir toda la responsabilidad frente a cualquier reclamación o problema causado por, o relacionado con, la posesión y el uso del material biológico. **(IGM/4, Sección D)**

4. Los destinatarios del material biológico asumirán toda la responsabilidad frente a cualquier reclamación, costo, daño o gasto causado por, o relacionado con, la posesión y el uso del material biológico. Los destinatarios se comprometen a manejar el material biológico correctamente y respetando las normas de seguridad, en cumplimiento de las leyes y los reglamentos nacionales e internacionales pertinentes aplicables al manejo de sustancias infecciosas. **(IGM/4, Sección D)**

Sistema de rastreo de los virus

La OMS desarrollará una base de datos a la que los Estados Miembros tendrán acceso para rastrear el movimiento de todos los virus y virus de siembra. **(IGM/5, Elementos fundamentales 12)**

La Secretaría de la OMS establecerá un sistema de trazabilidad y una base de datos conexa para seguir en tiempo real la transferencia y circulación de material y de productos derivados (lo que incluye, entre otras cosas: frotis faríngeos, nasales, nasofaríngeos o de cualquier otro tipo; sangre o alguno de sus componentes; aislados víricos o alguna de sus partes, lo que incluye características genéticas o biológicas, clones, plásmidos y recombinantes). **(IGM/6 9)**

O BIEN

Cuando alguna de las Partes transfiera material biológico o VVAGE o material biológico para desarrollo de conformidad con lo estipulado en los TCG, se introducirá en la base de datos de seguimiento de la OMS la información pertinente relativa a esa transferencia. **(AFRO, Sección E)**

White Paper 3
21 de noviembre de 2007

IDWG Singapur Anexo 1

Organización Mundial de la Salud (OMS)

Red Mundial de Vigilancia de la Gripe (RMVG)

FORMULARIO DE SOLICITUD DE MATERIAL BIOLÓGICO DE LA RMVG

Este Formulario debe ser rellenado, firmado y enviado por fax o e-mail a un Centro Colaborador de la OMS de Referencia e Investigación sobre la Gripe

* * *

Institución/compañía que solicita material biológico de la RMVG

Nombre y dirección

Teléfono/e-mail-Información de contacto

Muestras de la RMVG ☐

**Virus de referencia
de la gripe estacional** ☐

**Virus de vacuna
antigripal experimental** ☐

Nombre de la Cepa del Material de la RMVG solicitado:

Finalidad con que se usarán las muestras de la RMVG:

**¿Se prevé que el uso de las muestras
reportará un beneficio económico?**

SÍ ☐

NO ☐

En caso **afirmativo**, me comprometo a consultar con la OMS conforme a lo indicado en el párrafo 37 de los Términos y Condiciones Generales (TCG) para la Transferencia y el Uso de Muestras de la RMVG, establecidos por la Red Mundial de Vigilancia de la Gripe de la Organización Mundial de la Salud.

White Paper 3
21 de noviembre de 2007

Mediante la firma y presentación de este formulario de solicitud, confirmo que he leído y aceptado esos Términos y Condiciones Generales.

Nombre y cargo

Fecha

APROBADO:

SÍ ☐

NO ☐

Nombre y cargo

Fecha

cc: Estado Proveedor, OMS/GIP

**SE INCLUIRÁ UNA COPIA DE ESTE FORMULARIO ENTRE
LOS DOCUMENTOS DE EXPEDICIÓN**

White Paper 3
21 de noviembre de 2007

IGM/4, Anexo 2**Acuerdo de Contribución al****Intercambio Internacional Coordinado de Virus de la Gripe y de los Beneficios Relacionados**

entre la OMS y [NOMBRE DE LA COMPAÑÍA]

A cambio de poder usar las Muestras Biológicas de la RMVG aquí descritas, [NOMBRE DE LA COMPAÑÍA] acepta contribuir a los siguientes componentes del Intercambio Internacional Coordinado de Virus de la Gripe y de los Beneficios Relacionados, de la OMS.

Ejemplos de posibles contribuciones por los fabricantes

1. Dinero en efectivo: como porcentaje de las ventas u otro mecanismo definido, a ingresar en un fondo de depósito gestionado por la OMS.

Y/O

2. Acceso a tecnología:

a) Licencias libres de regalías

La Compañía está de acuerdo en otorgar una licencia libre de regalías no exclusiva a cualquier fabricante nacional de vacuna antigripal de países en desarrollo o de países menos adelantados que lo solicite para utilizar sus sustancias, productos (incluida tecnología), conocimientos prácticos o información usados en el proceso de desarrollo y producción de vacunas antigripales y sujetos a propiedad intelectual u otras formas de protección. Se enviará también una copia de la solicitud a la OMS.

Y/O

b) Transferencia de tecnología y conocimientos prácticos

La Compañía acepta conceder a los interesados, en particular a los fabricantes de vacuna antigripal de los países en desarrollo y los países menos adelantados, especialmente al País Proveedor y a otros países necesitados, acceso - y su eventual transferencia - a su tecnología y a los conocimientos prácticos relacionados. Se enviará también una copia de la solicitud a la OMS.

Y/O

c) Vacunas antipandémicas y pre pandémicas

La Compañía acepta reservar un X% de las vacunas para los países en desarrollo y los países menos adelantados, especialmente para los más necesitados y en particular durante el periodo pandémico. Estas vacunas se pondrán a disposición a un precio asequible para los países en desarrollo y los países menos adelantados. Al fijar los precios de sus productos, la Compañía sólo podrá considerar «asequibles» para los países en desarrollo los precios que no superen el costo por unidad + X% (por ejemplo 5%), mientras que con los países menos adelantados se aplicará el criterio de «ausencia de pérdidas o ganancias», en particular durante el periodo pandémico.

White Paper 3
21 de noviembre de 2007

Y/O

3. Acceso a medios diagnósticos, antivirales y vacunas

- a) Contribuir al acopio de vacunas anti-H5N1 y material auxiliar, y apoyar la gestión en su origen de la reserva constituida y su distribución equitativa.
- b) Suministrar antivirales.
- c) Proporcionar fondos para mecanismos de adquisición por adelantado de vacunas antipandémicas.
- d) Donar fondos para constituir una reserva de vacunas antipandémicas seguras y eficaces contra el virus H5N1.
- e) Donar o destinar parte de las compras con pago anticipado realizadas por algunos Estados Miembros y fabricantes de vacunas antipandémicas para asegurar el acceso a las mismas por los países afectados durante la pandemia.
- f) En caso de pandemia, la Compañía está de acuerdo en transferir al menos un 60% de cada lote de vacunas producido a una reserva internacional antes de su comercialización.
- g) En el periodo prepandémico, la Compañía está de acuerdo en transferir al menos un 40% de cada lote de vacunas producido a una reserva internacional antes de su comercialización.

Y/O

4. Desarrollo de vacunas [para algunos Estados Miembros con capacidad potencial de producción de vacunas, pero con implicaciones para todos los Estados Miembros]

- a) Ofrecer acceso a tecnologías:
 - i) Licencias libres de regalías para tecnologías sujetas a propiedad intelectual.
 - ii) Acceso a datos de la aprobación reglamentaria [datos de ensayos clínicos para registro] y uso de los mismos.
- b) Transferir tecnología [concretar el tipo de tecnologías, p. ej., plataformas tecnológicas o producción de vacunas].
- c) Contribuir a financiar las inversiones nacionales para aumentar la capacidad de producción de vacunas en los países en desarrollo.

White Paper 3
21 de noviembre de 2007

AFRO - ANEXO 1

ANEXO 1

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS)

NUEVO MARCO PARA EL INTERCAMBIO DE VIRUS Y
LA COMPARTICIÓN DE BENEFICIOS (NMIVCB)

CARTA DE EJECUCIÓN

Tras cumplimentar y firmar debidamente este documento, la Primera Parte enviará una copia del mismo por fax, correo postal o e-mail a la Organización Mundial de la Salud¹

La finalidad de la presente carta es registrar la transferencia de material biológico, dejar constancia del acuerdo sellado entre la PRIMERA PARTE (identificada *infra*) y la SEGUNDA PARTE (identificada *infra*) para cumplir lo estipulado en los TCG, y certificar que la SEGUNDA PARTE (identificada *infra*) ha aceptado y firmado una copia no modificada de los Términos y Condiciones Generales.

El Funcionario Autorizado de la organización constituida en SEGUNDA PARTE firmará esta carta en nombre de la SEGUNDA PARTE. El Funcionario Autorizado de la SEGUNDA PARTE deberá firmar esta carta y devolver una copia firmada por fax, e-mail o correo postal a la PRIMERA PARTE.

La PRIMERA PARTE enviará el material biológico a la SEGUNDA PARTE cuando reciba la copia firmada de la organización constituida en SEGUNDA PARTE. La presente Carta de Ejecución entrará en vigor una vez firmada por todas las partes. Las partes que suscriben esta carta certifican que sus respectivas organizaciones han aceptado y firmado una **copia no modificada de los Términos y Condiciones Generales** y asumen además las obligaciones estipuladas en esos términos y condiciones para la transferencia de la muestra original mencionada *infra*. Les rogamos que rellenen todas las líneas en blanco que siguen a continuación:

¹ La Carta de Aplicación se deberá enviar a:

[señas de contacto en la Organización Mundial de la Salud]

White Paper 3
21 de noviembre de 2007

1. Muestra original (describir)
2. Tasa de transmisión opcional Importe: \$ _____
3. Funcionario Autorizado de la Primera Parte (Estado que proporciona la muestra original)
<p><i>a.</i> Nombre del Funcionario Autorizado:</p> <p><i>b.</i> Dirección:</p> <p><i>c.</i> E-mail:</p> <p><i>d.</i> Tel.:</p> <p><i>e.</i> Fax:</p>
4. Certificación de la Organización constituida en Segunda Parte
<p>Por la presente certifico que _____ (nombre de la Organización constituida en Segunda Parte) ha aceptado y firmado una copia no modificada de los Términos y Condiciones Generales.</p> <p><i>a.</i> Nombre y cargo:</p> <p><i>b.</i> Dirección:</p> <p><i>c.</i> Tel:</p> <p><i>d.</i> Fax:</p> <p><i>e.</i> Firma:</p>

White Paper 3
21 de noviembre de 2007

AFRO - ANEXO 2

ANEXO 2 (véase sección TCG)

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS)**RED MUNDIAL DE VIGILANCIA DE LA GRIPE (RMVG)****FORMULARIO DE SOLICITUD DE MATERIAL BIOLÓGICO Y
CARTA DE EJECUCIÓN**

Tras cumplimentar y firmar debidamente este documento, se enviará por fax, correo postal o e-mail a la Organización Mundial de la Salud

La finalidad del presente documento es registrar la solicitud de Material Biológico para Desarrollo por la Tercera Parte, dejar constancia del acuerdo sellado entre la TERCERA PARTE SOLICITANTE DE MATERIAL BIOLÓGICO (identificada *infra* y a continuación como la «TERCERA PARTE DESTINATARIA») y la ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD para cumplir lo estipulado en los Términos y Condiciones Generales, y certificar que la TERCERA PARTE DESTINATARIA ha aceptado y firmado una **copia no modificada de los Términos y Condiciones Generales**.

El Funcionario Autorizado de la TERCERA PARTE firmará esta carta en nombre de la TERCERA PARTE. El Funcionario Autorizado de la TERCERA PARTE solicitante de material biológico para desarrollo cumplimentará y firmará el formulario de solicitud y lo enviará por fax, e-mail o correo postal a la OMS para su aprobación. Una vez que la OMS apruebe su uso y transferencia, esta Carta constituirá un acuerdo entre la «TERCERA PARTE DESTINATARIA» y la ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (identificada *infra*).

La presente Carta de Ejecución entrará en vigor una vez firmada por todas las partes. Las partes que suscriben este documento certifican que sus respectivas instituciones/empresas/organizaciones han aceptado y firmado una copia no modificada de los Términos y Condiciones Generales y asumen además las obligaciones estipuladas en esos términos y condiciones. Les rogamos que rellenen todas las líneas en blanco que siguen a continuación.

A. Tercera Parte solicitante de Material Biológico para Desarrollo
1. Detalles
a. Nombre y Cargo (Funcionario Autorizado):
b. Dirección:
c. Tel.:
d. Fax:
e. Firma:

White Paper 3
21 de noviembre de 2007

2. Material biológico para desarrollo solicitado:

☐ Virus para vacuna antigripal experimental

3. Nombre de la cepa del material solicitado:

4. Uso previsto:

☐ Desarrollo y producción de vacuna antigripal estacional

☐ Desarrollo y producción de vacuna prepandémica o antipandémica

5. Otros detalles sobre el uso previsto:

6. Certificación de la Tercera Parte destinataria:

Mediante la firma y presentación de este documento, certifico que nuestra Empresa ha leído y aceptado una copia no modificada de los Términos y Condiciones Generales y aceptado también cumplir lo que en ellos se estipula. A cambio de recibir el material biológico para desarrollo, la Empresa se compromete además a iniciar de inmediato consultas con la OMS a fin de poner en práctica lo dispuesto en los párrafos sobre Compartición de Beneficios de los Términos y Condiciones Generales.

(Firma)

(Fecha)

(Nombre)

(Cargo)

White Paper 3
21 de noviembre de 2007

B. ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD**1. Aprobado**

☐ SÍ ☐ NO

En caso afirmativo, aportar datos concretos sobre el uso aprobado:

(Firma)

(Fecha)

(Nombre)

(Cargo)

White Paper 3
21 de noviembre de 2007

AFRO - ANEXO 3**ANEXO 3 (REVISIÓN DEL MANDATO EXISTENTE)**

Todas las actividades realizadas por los Centros Colaboradores de la OMS de Referencia e Investigación sobre la Gripe con arreglo a este mandato estarán sujetas a los Términos y Condiciones Generales.

a) Proporcionar:

- Recomendaciones a la OMS sobre los virus para vacunas antigripales idóneos para el desarrollo y producción de vacunas antigripales estacionales, prepandémicas y antipandémicas;
- Datos de vigilancia regulares y puntuales a la OMS, en particular sobre la situación a nivel local y en las regiones geográficas vecinas;
- Asesoramiento a la Red Mundial de Vigilancia de la Gripe (RMVG), los centros nacionales de gripe y otros laboratorios nacionales designados por el Estado acerca de los métodos de diagnóstico de la gripe, la adopción de nuevos métodos diagnósticos, la mejora de las prácticas de laboratorio y otras necesidades operacionales;
- Informes regulares y puntuales de caracterización de los virus a la OMS y al país que aporte los virus y los miembros de la RMVG;
- Conocimientos técnicos, formación continua y apoyo de laboratorio a los Estados Miembros de la OMS, en particular a los países en desarrollo que afronten brotes de gripe, para sus actividades de investigación de los brotes, la evaluación de riesgos y la respuesta, incluido el desarrollo de virus para vacunas antigripales experimentales.

Y la respuesta, especialmente contra los virus potencialmente pandémicos; y

- Conocimientos técnicos para ayudar a la OMS en lo relativo a mejorar la vigilancia mundial de los virus que causen o puedan causar infección en el ser humano, incluido el desarrollo y revisión de las políticas, recomendaciones y directrices pertinentes.

b) Realizar las siguientes actividades:

- Aislamiento y análisis, tanto en huevos embrionados como en cultivos celulares, de virus gripales que causen o puedan causar infección en el ser humano;
- Análisis antigénicos y genéticos completos de los virus gripales que causen o puedan causar infección en el ser humano, y transmisión de la información disponible a la OMS y al país de origen de manera puntual;
- Pruebas de sensibilidad a los antivirales y análisis de las cepas de virus gripales circulantes, y presentación de un mínimo de dos informes anuales a la OMS y al país de origen acerca de los resultados obtenidos;
- Una comunicación y colaboración activas con otros laboratorios, especialmente con los centros nacionales de gripe reconocidos por la OMS, para garantizar que se reciban muestra clínicas y/o aislados virales de alta calidad y que se comparta la información disponible.

White Paper 3
21 de noviembre de 2007

- c) Desarrollar, producir y distribuir:
- Antisueños contra virus gripales representativos que causen o puedan causar infecciones en el hombre, a los laboratorios de la OMS que participen en la selección y desarrollo de virus para vacunas antigripales y otras actividades de la OMS en ese campo; y
 - Reactivos diagnósticos de laboratorio para los virus gripales circulantes, a los miembros de la RMVG.
- d) Participar en:
- Consultas semestrales de la OMS sobre la composición de las vacunas antigripales; y
 - El proceso seguido por la OMS para seleccionar, desarrollar y distribuir virus para vacunas antigripales experimentales con miras a la preparación y respuesta ante una pandemia de gripe.

O BIEN

White Paper 3
21 de noviembre de 2007

IGM/4 - APÉNDICE 4**APÉNDICE 4****Mandato básico de los Centros Colaboradores de la OMS de Referencia e Investigación sobre la Gripe (incluido el Centro Colaborador de la OMS sobre Vigilancia, Epidemiología y Control de la Gripe)**

Este documento no ha sido acordado por todos los participantes en el Grupo de Trabajo Interdisciplinario (IDWG).

Se consideran Centros Colaboradores de la OMS de Referencia e Investigación sobre la Gripe, como resultado de un procedimiento definido de solicitud a la OMS, los centros de excelencia de la gripe que:

- Cumplen el mandato básico de los Centros Colaboradores de la OMS de Referencia e Investigación sobre la Gripe (CCRIG de la OMS) expuesto a continuación. Ello incluye el mantenimiento de servicios de laboratorio con nivel de bioseguridad 2 y nivel de bioseguridad 3;
- Trabajan bajo la coordinación del Programa Mundial de la Gripe (GIP) de la OMS;¹ y
- Reciben apoyo financiero gubernamental u otro tipo de apoyo financiero no comercial a largo plazo para cumplir el mandato básico de los CCRIG de la OMS.

El mandato básico refleja los requisitos mínimos; cada centro colaborador de referencia e investigación sobre la gripe puede tener también otras funciones como parte de su mandato tras discutir el tema y llegar a un acuerdo con el GIP.

Mandato básico

Todas las muestras clínicas de gripe, virus de vacunas antigripales experimentales y demás virus gripales se distribuirán de conformidad con los Términos y Condiciones Generales para la Transferencia y el Uso de Muestras (TCG).

A. Función de asesoramiento

1. Proporcionar datos y asesoramiento a la OMS sobre los virus gripales idóneos para fabricar vacunas contra los virus estacionales, A(H5N1) o potencialmente pandémicos; participar en el desarrollo y puntual disponibilidad de los virus de vacunas antigripales experimentales.
2. Informar a la Red Mundial OMS de Vigilancia de la Gripe (RMVG)² sobre los métodos de laboratorio para el diagnóstico de la gripe, incluida la adopción de nuevas técnicas diagnósticas, la mejora de las prácticas de laboratorio y otras necesidades operativas.

¹ Programa Mundial de la Gripe de la OMS <http://www.who.int/csr/disease/influenza/en/>.

² Red Mundial OMS de Vigilancia de la Gripe <http://www.who.int/csr/disease/influenza/surveillance/en/index.html>.

3. Operar como fuente de recursos técnicos disponibles en el plano mundial para la OMS en materia de vigilancia sistemática de la gripe y emergencias por gripe, sobre todo ante los brotes de gripe potencialmente pandémicos.

B. Desempeño técnico

1. Fortalecimiento de la Red Mundial OMS de Vigilancia de la Gripe

- a) Mantener y fortalecer la comunicación activa y la colaboración con los Centros Nacionales de Gripe (CNG)¹ y otros laboratorios nacionales de la gripe para asegurar que se reciban muestras clínicas y/o virus de alta calidad y que se comparta la información más reciente.
- b) Llevar a cabo actividades de capacitación y prestar apoyo a los CNG y otros laboratorios nacionales de la gripe, especialmente de los países en desarrollo, en materia de técnicas y aptitudes de laboratorio, incluidos medios diagnósticos, análisis de datos, evaluación de riesgos y otras capacidades esenciales.
- c) Desarrollar, actualizar y producir reactivos diagnósticos de laboratorio para los virus gripales circulantes y distribuirlos entre los CNG y otros laboratorios nacionales de la gripe.

2. Análisis de laboratorio y otras actividades conexas

- a) Aislar tanto en cultivos celulares como en huevos embrionados los virus gripales que causen o puedan causar infecciones humanas.
- b) Desarrollar y producir en hurones antiseros contra virus gripales representativos que causen o puedan causar infecciones humanas.
- c) Realizar análisis antigénicos y genéticos completos de los virus gripales que causen o puedan causar infecciones humanas.
- d) Generar datos para recomendar los virus vacunales apropiados para uso mundial, incluidos datos semestrales sobre los virus para vacunas antigripales estacionales y, con miras a la preparación para una pandemia, de forma permanente, los datos sobre vacunas antigripales elaboradas a partir de virus potencialmente pandémicos.
- e) Participar en el desarrollo de virus vacunales experimentales contra la gripe estacional semestralmente y como preparación para una pandemia de gripe.
- f) Realizar pruebas de sensibilidad a los antivirales con las cepas gripales circulantes, como parte de la vigilancia sistemática, y facilitar los resultados a la OMS al menos dos veces al año.
- g) Seleccionar, mantener y actualizar un grupo de virus de referencia de la gripe, incluidos virus estacionales, A(H5N1) y otros virus gripales potencialmente pandémicos, así como los antiseros correspondientes, si los hubiere; actualizar la disponibilidad de virus de referencia, y en su caso de los antiseros correspondientes, para la OMS, que mantendrá una página dedicada a ello en su sitio web.

¹ Centros Nacionales de Gripe designados por la OMS <http://www.who.int/csr/disease/influenza/centres/en/index.html>.

White Paper 3
21 de noviembre de 2007

- h) Empezar activamente investigaciones sobre los virus gripales, implicando a los laboratorios que proporcionen muestras clínicas y/o virus; compartir rápidamente con la OMS los resultados más importantes para la salud pública.

3. Preparación y respuesta mundiales ante la gripe

- a) Proporcionar conocimientos técnicos y apoyo de laboratorio, en coordinación con la OMS, a los Estados Miembros para ayudarles a articular la respuesta a los brotes de gripe, especialmente a los provocados por virus con potencial pandémico.
- b) Ayudar a la OMS a formular normas, recomendaciones y políticas en relación con los aspectos más generales de la vigilancia, la respuesta y la preparación para la gripe.

C. Comunicación y distribución de virus y/o muestras clínicas

1. Análisis y resultados de laboratorio

- a) Proporcionar puntualmente los datos y/o resultados obtenidos a los laboratorios/países de origen que proporcionen muestras clínicas y/o virus y a la OMS.
- b) Alertar a la OMS y al país de procedencia de las muestras sobre cualquier resultado inhabitual, especialmente sobre los riesgos de gripe estacional o pandémica que se deduzcan del análisis de las muestras.

2. Secuencias genéticas

- a) Gripe estacional
 - Incorporar las secuencias disponibles de los genes HA y NA, entre otros, a una base de datos pública tras cada consulta semestral de la OMS sobre la composición de las vacunas, a menos que el laboratorio o país que proporcione las muestras ordene lo contrario.
- b) Virus A(H5N1) y otros virus gripales potencialmente pandémicos
 - Incorporar las secuencias disponibles de los genes HA y NA, entre otros, a una base de datos pública en los 3 meses siguientes a la obtención de la secuencia, a menos que el laboratorio o país que proporcione las muestras ordene lo contrario. **[Alemania: ¿cómo se justifica ese plazo de 3 meses?]**
- c) Poner a disposición una lista de aislados/muestras virales analizados pero no aprobados para uso público.
- d) (antiguo párrafo c) Expresar el debido reconocimiento a los laboratorios/países de origen de las muestras clínicas y/o virus.

3. Presentaciones y publicaciones científicas

- a) Implicar activamente a científicos de los laboratorios/países de origen en proyectos científicos asociados a las investigaciones realizadas con muestras de esos países y hacerles participar activamente en la preparación de manuscritos para presentaciones y publicaciones.

White Paper 3
21 de noviembre de 2007

- b) Reconocer debidamente en las presentaciones y publicaciones la contribución de diversos colaboradores, incluidos los laboratorios/países que proporcionen muestras clínicas, virus o reactivos.

4. Muestras clínicas y virus gripales

Compartir **muestras clínicas y virus gripales, puntualmente y sin restricciones**, con los laboratorios que trabajen en coordinación y en colaboración con el GIP, incluidos:

- i) Otros CC de la OMS para análisis de laboratorio según lo indicado *supra*.
- ii) Otros laboratorios implicados en las actividades especializadas coordinadas por la OMS (p. ej., el proyecto de evaluación externa de la calidad de la OMS para la detección de virus gripales del subtipo A mediante la técnica de RCP; la actualización del cebador de la RCP para la gripe de la OMS) y otras actividades cuya finalidad es fortalecer la vigilancia mundial de la gripe y otros aspectos de la evaluación de riesgos y la respuesta a riesgos; así como un aumento de la capacidad.
- iii) Los principales laboratorios reguladores nacionales, en particular la FDA, el NIBSC y TGA, que participan en el proceso seguido por la OMS para seleccionar y desarrollar virus vacunales experimentales contra la gripe, así como en el desarrollo de reactivos para medir la potencia de las vacunas.

5. Los virus para vacunas antigripales experimentales son seleccionados y desarrollados bajo la coordinación de la OMS en lo que respecta al desarrollo y producción de vacunas contra la gripe estacional, contra el virus A(H5N1) y contra otros virus gripales potencialmente pandémicos. Los virus para vacunas antigripales experimentales comprenden virus salvajes y virus reagrupados de rápido crecimiento, incluidos los preparados mediante genética inversa.

- a) Distribuir el material a los destinatarios oportunos que lo soliciten, incluidos fabricantes de vacunas antigripales, compañías fabricantes de medios diagnósticos, institutos de investigación y otros interesados en obtener virus vacunales de la gripe.
- b) Informar sobre el estado de la distribución a la OMS, que mantendrá una lista de los destinatarios en el sitio web de la Organización.

6. Los virus de referencia de la gripe son un grupo de virus seleccionados, mantenidos y actualizados por los CC de la OMS por ser antigénica y genéticamente representativos de grupos importantes de virus, entre ellos los virus estacionales, el virus A(H5N1) y otros virus gripales potencialmente pandémicos. Estos virus se usan a menudo para generar los antisueros correspondientes. Tanto los virus de referencia como los antisueros correspondientes serán:

- a) Distribuidos a los CNG e institutos de investigación que los soliciten para actividades no comerciales, en particular de vigilancia, referencia e investigación; dicha distribución se pondrá en conocimiento de los laboratorios/países que hayan proporcionado las muestras clínicas y/o los virus originales.

7. La distribución de los virus y muestras clínicas gripales con fines distintos de los arriba enumerados requerirá la aprobación de los laboratorios/países que hayan proporcionado las muestras clínicas y/o los virus originales.

White Paper 3
21 de noviembre de 2007

AFRO - ANEXO 4**ANEXO 4 (REVISIÓN DEL MANDATO EXISTENTE)****MANDATO DE LOS LABORATORIOS DE REFERENCIA DE LA OMS
PARA EL H5**

En 2004 se estableció la Red de Laboratorios de Referencia de la OMS para el H5 como componente *ad hoc* de la Red Mundial de Vigilancia de la Gripe (RMVG) de la OMS 1, en respuesta a las necesidades de salud pública derivadas de la infección por el virus A(H5N1) de la gripe aviar en el ser humano y de la preparación para una gripe pandémica. Entre los laboratorios participantes hasta la fecha 2 se encuentran los cuatro Centros Colaboradores de la OMS de Referencia e Investigación sobre la Gripe, el Centro Colaborador de la OMS para el Estudio de la Ecología de la Gripe en los Animales y otros laboratorios de reconocido prestigio internacional en materia de gripe aviar.

La incorporación de nuevos laboratorios a la Red se decide tras realizar una evaluación global de las necesidades de salud pública, la capacidad de los laboratorios para cumplir el mandato descrito más abajo y, en particular, el valor añadido que la incorporación de los laboratorios candidatos pueda suponer para la Red.

La composición de la Red de Laboratorios de Referencia de la OMS para el H5 se determina de manera *ad hoc* y se revisará periódicamente para garantizar que la Red afronte con la máxima eficacia los riesgos emergentes para la salud pública.

A. Proporcionar:

1. diagnósticos de laboratorio precisos de la infección gripal en pacientes para ayudar a articular una respuesta rápida a los brotes, especialmente de los que se sospeche que están asociados a virus A(H5) de la gripe aviar;
2. conocimientos especializados y apoyo de laboratorio en respuesta a los brotes de gripe aviar por virus A(H5);
3. información, de inmediato, a la OMS y al laboratorio de origen acerca de los resultados de las pruebas diagnósticas de laboratorio, especialmente de la detección de virus A(H5) y de otros hallazgos importantes;
4. retroinformación a la OMS sobre el uso de los protocolos de diagnóstico y los cebadores por ella recomendados a fin de ayudar a la Organización a actualizar las recomendaciones para el diagnóstico de laboratorio.

B. Recabar activamente la aprobación del Ministerio de Salud del laboratorio de origen para compartir las muestras clínicas y/o los virus A(H5) con cualquier otra entidad.

O BIEN

APÉNDICE 6

Mandato de los Laboratorios de Referencia de la OMS para el H5

Este documento no ha sido acordado por todos los participantes en el Grupo de Trabajo Interdisciplinario (IDWG).

Se considera **Laboratorio de Referencia de la OMS para el H5**, con arreglo a un procedimiento definido de la OMS, de manera *ad hoc*,¹ un laboratorio nacional de la gripe que:

- Satisface los criterios fijados por la OMS para aceptar los resultados positivos de infección por H5 en el ser humano,² lo que garantiza que el laboratorio realice un diagnóstico fiable de la infección por el virus A(H5) en el hombre, y que los resultados positivos de las pruebas de detección de dicho virus sean aceptados por la OMS como confirmatorios sin necesidad de verificación externa en un Centro Colaborador de la OMS (CC) de Referencia e Investigación sobre la Gripe (CCRIG); y
- Cumple el mandato establecido por la OMS para los Laboratorios de Referencia para el H5.

Mandato de los Laboratorios de Referencia de la OMS para el H5**A. Funciones básicas**

1. Realizar diagnósticos de laboratorio precisos de la infección gripal en pacientes para ayudar a articular una respuesta rápida a los brotes, especialmente de los que se sospeche que están asociados a virus A(H5) de la gripe aviar; y
2. Ofrecer servicios diagnósticos de laboratorio para el virus A(H5) a su propio país y a otros cuando sea necesario.

B. Desempeño técnico

1. Prestar asesoramiento a consultorios, hospitales y otros sitios de recogida de muestras acerca de la obtención, la conservación, el embalaje y el envío seguros y adecuados de muestras clínicas;
2. Realizar diagnósticos de laboratorio precisos de las muestras recibidas, incluidas pruebas de tipificación y subtipificación de los virus gripales, especialmente para confirmar los casos humanos de infección por el virus A(H5); y
3. Proporcionar conocimientos especializados y apoyo de laboratorio en respuesta a los brotes de gripe aviar por virus A(H5).

¹ La OMS mantiene una lista actualizada de todos los Laboratorios de Referencia para el H5.

² Enlace web a «Criterios».

White Paper 3
21 de noviembre de 2007

C. Comunicación e intercambio

1. Informar de inmediato a la OMS y al laboratorio de origen de los resultados de las pruebas diagnósticas de laboratorio, especialmente de la detección de virus A(H5) y de cualquier otro resultado importante;
2. Buscar activamente la aprobación del Ministerio de Salud del laboratorio de origen para compartir las muestras clínicas y/o los virus A(H5) con la OMS a fin de caracterizarlos mejor en el CCRIG de la OMS; y
3. Aportar a la OMS retroinformación sobre el uso de los protocolos de diagnóstico y los cebadores por ella recomendados a fin de ayudar a la Organización a actualizar las recomendaciones para el diagnóstico de laboratorio.

APÉNDICE 5

Mandato de los Centros Nacionales de Gripe

Este documento no ha sido acordado por todos los participantes en el Grupo de Trabajo Interdisciplinario (IDWG).

Se consideran Centros Nacionales de Gripe (CNG), con arreglo a un procedimiento definido de la OMS, los laboratorios nacionales de la gripe que:

- Funcionan como miembros de la Red Mundial OMS de Vigilancia de la Gripe (RMVG)¹ en coordinación con el Programa Mundial de la Gripe (GIP) de la OMS;²
- Son designados formalmente por el Ministerio de Salud del país y reconocidos oficialmente por la OMS; y
- Cumplen el mandato establecido para los CNG.

El mandato refleja los requisitos mínimos exigibles para que un CNG sea miembro de la RMVG de la OMS; cada CNG puede haber contraído además otras obligaciones con su Ministerio de Salud.

Mandato de los Centros Nacionales de Gripe como miembros de la Red Mundial OMS de Vigilancia de la Gripe

D. Funciones básicas

1. Servir de punto de referencia clave entre la OMS y el país de origen en todos los temas relacionados con la vigilancia de los virus de la gripe, el diagnóstico de laboratorio de la infección gripal en el ser humano y el intercambio de muestras clínicas y/o virus de la gripe con la OMS.
2. Participar activamente en las actividades de vigilancia mundial de la gripe emprendidas por la OMS y mantener una comunicación y colaboración activa con otros miembros de la RMVG, incluidos centros colaboradores de la OMS y otros Centros Nacionales de Gripe.

E. Desempeño técnico

4. Obtener muestras clínicas adecuadas de los pacientes durante todo el año, especialmente en las temporadas de gripe y durante los brotes epidémicos.
5. Actuar como punto de acopio de los virus gripales que proporcionen los laboratorios del país.

¹ <http://www.who.int/csr/disease/influenza/surveillance/en/index.html>

² <http://www.who.int/csr/disease/influenza/en/>

White Paper 3
21 de noviembre de 2007

6. Analizar y expandir la cobertura de vigilancia de los virus gripales en el país para mantenerla en el nivel requerido.
7. Aislar en cultivos celulares y/o huevos embrionados los virus gripales estacionales/ en las condiciones oportunas de confinamiento en laboratorio.
8. Llevar a cabo una caracterización preliminar para determinar el tipo y subtipo de virus.
9. Conservar las muestras clínicas positivas originales durante al menos 18 meses a -70 °C.
10. Prestar asesoramiento y apoyo técnicos a otros laboratorios de la gripe del país en cuanto a la logística de obtención y envío de muestras, el diagnóstico de laboratorio, la bioseguridad de los laboratorios y otros procedimientos operativos relacionados con la vigilancia de los virus de la gripe.
11. Seleccionar virus gripales estacionales/ , especialmente los más representativos desde el punto de vista geográfico y, posiblemente, antigénico y genético, para seguir caracterizándolos en los Centros Colaboradores de la OMS de Referencia e Investigación sobre la Gripe (CCRIG).

F. Comunicación e intercambio

4. Alertar de inmediato a GIP, OMS, ante la aparición de brotes inhabituales de gripe u otra enfermedad de tipo gripal, la detección o aislamiento de virus A(H5) u otros virus gripales potencialmente pandémicos en seres humanos, o de virus gripales que no puedan identificarse fácilmente con los reactivos diagnósticos de la OMS proporcionados a través de la RMVG de la OMS.
5. Informar regularmente al sistema FluNet¹ de la OMS, cada semana en las temporadas de gripe, sobre la magnitud de la actividad gripal en el país, los datos aportados por la vigilancia virológica y demás información pertinente de importancia para la salud pública.
6. Proporcionar a las autoridades nacionales y la población información sobre los virus gripales que circulen en el país.
7. Al menos dos veces al año, enviar a los CCRIG de la OMS una selección de aislados de virus gripales estacionales representativos y todos los aislados de virus gripales con los que se obtengan títulos bajos en las pruebas de inhibición de la hemaglutinación usando los reactivos diagnósticos de la OMS proporcionados a través de la RMVG:
 - a) Para los países del hemisferio norte, una vez en noviembre y otra vez a principios de enero.
 - b) Para los países del hemisferio sur, una vez en junio y otra vez a mediados de agosto.
 - c) Para los países tropicales, según la actividad gripal, los envíos de los aislados virales recientes deberán hacerse con antelación suficiente para que se incluyan en la siguiente recomendación de la OMS sobre la composición de la vacuna, ya sea para el hemisferio norte o para el hemisferio sur; y
 - d) Para todos los países, cualquier virus inhabitual deberá ser enviado antes de una semana tras su detección.

¹ <http://gamapserver.who.int/GlobalAtlas/home.asp>

White Paper 3
21 de noviembre de 2007

8. Enviar a los CCRIG las muestras clínicas y/o los virus de todas las infecciones presuntas/confirmadas por A(H5) y otras infecciones gripales potencialmente pandémicas en el hombre en el plazo de dos semanas tras la detección o aislamiento del virus; adjuntar al material enviado información sobre los factores temporales, geográficos, epidemiológicos y clínicos asociados a las infecciones humanas presuntas/confirmadas, a fin de poner en marcha de forma permanente y rápida las actividades de evaluación y respuesta de la OMS ante el riesgo de pandemia mundial, así como la preparación para una eventual pandemia.

MANDATO DE LOS CENTROS COLABORADORES DE LA OMS (CC), CENTROS NACIONALES DE GRIPE (CNG) Y LABORATORIOS DE REFERENCIA DE LA OMS PARA EL H5

¹ IDENTIFICACIÓN DE LAS PARTES

Consideramos que las Partes deben definirse de la misma manera que en IGM/4. Debe haber una sólida vinculación entre la Primera Parte y la Segunda Parte para fortalecer y mejorar la colaboración dentro de la RMVG. (**Observaciones de la Unión Europea recibidas el 22 de noviembre de 2007**)

DERECHOS Y RESPONSABILIDADES DE LAS PARTES

² Observaciones de la UE recibidas el 22 de noviembre de 2007:

- Se debería usar el glosario de la OMS como base de las descripciones realizadas en los Términos y Condiciones Generales. Los derechos y responsabilidades deben estar en consonancia con el RSI, teniendo en cuenta lo siguiente:
 - En lugar de «*la autoridad para determinar el acceso a virus de la gripe*», debería usarse la expresión «*la autoridad para determinar el acceso a muestras*».
 - En lugar de «*muestras/virus*», deberían usarse las expresiones «*muestras clínicas y virus salvajes de ellas derivados*». Al final del segundo párrafo debería añadirse «*en los TCG*».
- No estamos de acuerdo con el tercer párrafo considerando el documento sobre el IGM/1, acerca del consentimiento informado.
- El derecho a negar el acceso debería basarse en el mecanismo de supervisión, no en los Estados Miembros.

PAÍSES DE ORIGEN (ESTADOS MIEMBROS)

³ Observaciones de la UE recibidas el 22 de noviembre de 2007:

- El título debería ser «*Derechos y obligaciones de los Estados Miembros*».
- En lugar de «*material*», debería hablarse de «*muestras clínicas o virus salvajes de ellas derivados*».
- El párrafo 7 debería decir lo siguiente: «*Respecto al nuevo fondo mundial para vacunas, preferiríamos pedir a la OMS que siga estudiando la posibilidad de establecer un sistema voluntario de financiación*».
- Párrafo 8: ya aparece en el documento sobre los principios, por lo que debería ser eliminado.

White Paper 3
21 de noviembre de 2007

DERECHOS Y OBLIGACIONES DE LA OMS (SECRETARÍA DE LA OMS)

⁴ Observaciones de la UE recibidas el 22 de noviembre de 2007:

- En lugar de «*recepción del material*», se dirá lo siguiente: «*virus para vacunas experimentales, virus de referencia y virus salvajes, a condición de que se respete la reglamentación internacional en materia de seguridad*».
- El párrafo 1, subpárrafo 7, se reemplazará por lo siguiente: «Respecto al nuevo fondo mundial para vacunas, preferiríamos pedir a la OMS que siga estudiando la posibilidad de establecer un sistema voluntario de financiación».



REUNIÓN INTERGUBERNAMENTAL SOBRE
PREPARACIÓN PARA UNA GRIPE PANDÉMICA:
INTERCAMBIO DE VIRUS GRIPALES Y ACCESO
A LAS VACUNAS Y OTROS BENEFICIOS
Punto 2 del orden del día

A/PIP/IGM/INF.DOC./3
23 de noviembre de 2007

Glosario

TÉRMINOS CIENTÍFICOS

Genética inversa. Técnica de laboratorio que se utiliza para crear o modificar virus de la gripe y está protegida por patentes en varios países. Se utiliza para hacer menos peligrosos los virus H5N1 hiperpatógenos.

Kits de reactivos de la OMS. Kits que contienen **virus de referencia de la gripe** inactivados, o proteínas purificadas de virus de referencia y sus correspondientes anticuerpos, y se utilizan para identificar los virus de la gripe. Son gratuitos.

Muestra clínica (original). Material obtenido de seres humanos, generalmente para confirmar un diagnóstico. En el caso de la gripe, las muestras clínicas se suelen extraer del aparato respiratorio (por ejemplo mediante hisopado o aspiración), pero pueden proceder de otras partes del cuerpo. Las muestras clínicas se pueden congelar y almacenar para ser utilizadas más tarde.

Reactivos de diagnóstico molecular de la OMS. Reactivos gratuitos que se utilizan en el diagnóstico mediante la reacción en cadena de la polimerasa en tiempo real.

Reactivos para la normalización de las vacunas antigripales. Reactivos que se utilizan para normalizar la cantidad de hemaglutinina presente en las vacunas antigripales según los requisitos de los organismos de reglamentación. Estos reactivos deben producirse en grandes cantidades, de modo que se puedan analizar todos los lotes de vacuna.

Reagrupamiento «clásico». Técnica de laboratorio no patentada que se utiliza a menudo para obtener virus candidatos para vacunas (estacionales).

Reagrupamiento génico. Proceso mediante el cual los genes de dos o más virus de la gripe se mezclan en diferentes combinaciones que dan lugar a virus híbridos con características genéticas de cada uno de los virus progenitores. Este proceso ocurre en la naturaleza, pero también se puede reproducir en el laboratorio mediante **reagrupamiento «clásico»** o **genética inversa**.

Subtipo novedoso (nuevo) de virus A de la gripe humana. Virus de la gripe humana que poseen antígenos hemaglutinina y neuraminidasa distintos de los presentes en los virus de la gripe estacional y que podrían causar una pandemia.

Subtipos de virus gripales. Los virus gripales A se subclasifican según su combinación de los antígenos hemaglutinina (H) y neuraminidasa (N) (proteínas específicas de la superficie del virus), por ejemplo H5N1. Existen 16 subtipos H y 9 subtipos N.

Virus candidatos para vacunas antigripales (H5N1). Virus gripales desarrollados y modificados mediante genética inversa por los Centros Colaboradores de la OMS y el National Institute of Biological Standards and Control (Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte) para obtener vacunas antigripales.

Virus candidatos para vacunas estacionales contra la gripe. Virus gripales aprobados por la OMS por considerarse adecuados para obtener una vacuna antigripal. La mayoría son modificados por **laboratorios de reagrupamiento de virus para vacunas estacionales** mediante técnicas de **reagrupamiento «clásico»** a partir de **virus recomendados por la OMS**.

Virus de referencia de la gripe. Virus gripales salvajes que la OMS ha seleccionado como representativos de grupos importantes de virus gripales sobre la base de amplios estudios antigénicos y genéticos y comparaciones con virus de muchos países. A medida que los virus gripales evolucionan de forma natural, hay que seleccionar nuevos virus de referencia.

Virus de siembra. Virus gripales obtenidos a partir de **virus candidatos para vacunas contra la gripe** por un determinado fabricante para su propio proceso de producción de vacunas.

Virus gripales salvajes (*sinónimo: aislados víricos*). Virus gripales que se han cultivado ya sea en huevos o en células (esto es, aislados) directamente a partir de **muestras clínicas** y que no han sido modificados.

Virus reagrupados de gran crecimiento. Virus gripales que se han modificado genéticamente para que se multipliquen mejor en huevos a fin de optimizar la producción de vacunas.

Virus recomendados por la OMS para producir vacunas. **Virus gripales salvajes** que la OMS recomienda como base para obtener una vacuna antigripal.

INSTITUCIONES Y ORGANIZACIONES

Centros colaboradores de la OMS. Laboratorios de gripe designados por la OMS que cuentan con el pleno respaldo de las autoridades nacionales para cumplir determinadas funciones en la **Red Mundial de Vigilancia de la Gripe**, de acuerdo con lo establecido en un mandato oficial. En general, difieren de los **Centros Nacionales de Gripe** en que sus responsabilidades tienen alcance mundial y sus capacidades técnicas son más amplias. Actualmente, hay cuatro centros colaboradores que se ocupan principalmente (aunque no de manera exclusiva) de la gripe humana y uno que, en su calidad de Centro Colaborador de la OMS, se dedica sobre todo a los virus gripales de origen animal que representan una amenaza para las personas.

Centros Nacionales de Gripe. Laboratorios de gripe designados por las autoridades nacionales y reconocidos por la OMS para desempeñar determinadas funciones en la **Red Mundial de Vigilancia de la Gripe**, de acuerdo con lo establecido en un mandato oficial.

Fabricantes de vacunas contra la gripe. Establecimientos comerciales que desarrollan y producen vacunas contra la gripe humana dirigidas contra virus de la gripe estacional, virus H5N1 y otros subtipos de virus gripales potencialmente pandémicos.

Laboratorios de reagrupamiento de virus para vacunas estacionales. Laboratorios (en la actualidad existen tres) que crean **virus reagrupados de gran crecimiento** para el desarrollo y la producción de vacunas contra la gripe estacional, con el apoyo económico de la industria.

Laboratorios de Referencia de la OMS para el H5. Grupo de laboratorios de la gripe que la OMS ha designado con objeto de fortalecer la capacidad de los países y las regiones para diagnosticar de manera fiable la infección por el virus H5 hasta que esa capacidad esté más extendida.

Laboratorios participantes en proyectos específicos de la OMS sobre la gripe. Los proyectos de esta índole que actualmente tiene en marcha la OMS son: el grupo de trabajo de la OMS sobre la reacción en cadena de la polimerasa (PCR), que ayuda a la Organización a mantener actualizados los protocolos de diagnóstico por PCR de los virus H5N1 circulantes; y el proyecto OMS de evaluación externa de la calidad para la detección por PCR de virus A de la gripe.

Laboratorios reguladores esenciales. Laboratorios de gripe integrados en los organismos nacionales de reglamentación que cumplen una función básica a escala mundial por lo que respecta al desarrollo, la regulación y la normalización de vacunas antigripales y que, con este fin, colaboran estrechamente con la OMS y la industria. No tienen asignado un mandato oficial dentro de la **Red Mundial de Vigilancia de la Gripe**.

Programa Mundial de la Gripe de la OMS: Principal programa técnico de la OMS sobre la gripe (Departamento de Alerta y Respuesta ante Epidemias y Pandemias, Grupo Orgánico de Salud, Seguridad y Medio Ambiente). Hace las veces de secretaría coordinadora de la **Red Mundial OMS de Vigilancia de la Gripe**.

Red Mundial de Vigilancia de la Gripe. Red internacional coordinada por la OMS cuyo cometido es vigilar numerosas funciones de salud pública, incluidas la de evaluación de los riesgos de pandemia y preparación para ésta. Engloba los **Centros Nacionales de Gripe**, los **Centros Colaboradores de la OMS sobre la gripe** y los **Laboratorios de Referencia de la OMS para el H5**.

OTROS TÉRMINOS

Beneficio. Bien que se hace o se recibe (*Diccionario de la Lengua de la Real Academia Española*, 22ª edición, 2001).

Seguridad sanitaria mundial. Este término abarca las actividades, tanto preventivas como reactivas, que se necesitan para reducir al mínimo la vulnerabilidad a eventos agudos de salud pública que pongan en peligro la salud colectiva de las poblaciones de distintas regiones geográficas, independientemente de las fronteras internacionales.

= = =